



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 29.11.2002
KOM(2002) 667 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,
DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

eEurope 2002: Kvalitetskriterier for websteder med information om sundhed

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET, EUROPA-PARLAMENTET,
DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG OG REGIONSUDVALGET**

eEurope 2002: Kvalitetskriterier for websteder med information om sundhed

INDHOLD

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Indledning | 3 |
| 2. | Tilpasning af kriterierne til forskellige typer sundhedsrelateret indhold | 7 |
| 2.1 | Åbenhed om sundhedsrelateret indhold | 7 |
| 2.2 | Oplysning om kilder til sundhedsrelateret indhold | 7 |
| 2.3 | Privatlivs- og databeskyttelse i sundhedssektoren | 8 |
| 2.4 | Ajourføring af sundhedsrelaterede oplysninger | 8 |
| 2.5 | Ansvarlighed for sundhedsrelateret indhold | 8 |
| 2.6 | Tilgængelighed for sundhedsrelateret indhold | 8 |
| 3. | Implementering af kvalitetskriterierne for sundhedswebsteder | 8 |
| 3.1 | Emner for det Europæiske Fællesskab | 8 |
| 3.2 | Eksempler på metoder til implementering af kvalitetskriterierne | 9 |
| 3.2.1 | Simple adfærskodekser | 9 |
| 3.2.2 | Frivillig anvendelse af adfærskodeks som kvalitetsmærke | 10 |
| 3.2.3 | Brugerhjælpemidler | 10 |
| 3.2.4 | Filtreringsværktøj | 11 |
| 3.2.5 | Tredjepartsgodkendte kvalitets- og akkrediteringsmærker | 12 |
| 4. | Formål med implementering af kvalitetskriterier for websteder med information om sundhed | 13 |
| 4.1 | Oplysning af brugerne | 13 |
| 4.2 | Bistand til informationssøgende | 13 |
| 4.3 | Oplysning af webstedsudbydere | 13 |
| 4.4 | Kvalitetssikring | 14 |
| 5. | Konklusioner | 14 |
| | Ordliste: Definitioner og forklaringer til termer i kvalitetskriterierne | 16 |
| | Bilag 1 | 18 |

1 INDLEDNING

Sundhedswebsteder er nu blandt de hyppigst besøgte steder på internettet, og aktuelle skøn går ud på, at der er over 100.000 websteder, som tilbyder sundhedsrelaterede oplysninger¹. Denne mangfoldighed af oplysninger og deres tilsyneladende popularitet har fået en række organisationer til at fremstille særlige værktøjer til at søge, vurdere og klassificere informationerne, mens andre har udarbejdet adfærdskodekser, som udbydere af websteder kan bruge til at attestere deres tjenesters høje kvalitet. Målet med den slags redskaber er at sætte brugerne i stand til at finde frem til gyldige og pålidelige meddelelser i de oceaner af informationer, der er til rådighed, og sortere vildledende eller upræcise meddelelser fra.

I erkendelse af at europæiske borgere er storforbrugere af sundhedsrelaterede oplysninger på internettet, og at de allerede benytter den ovenfor beskrevne type vurderingssystemer, gav Det Europæiske Råd på Feira-mødet den 19.-20. juni 2000 tilslutning til et initiativ inden for rammerne af eEurope 2002 med det formål at udarbejde et sæt centrale kvalitetskriterier for sundhedswebsteder.

I løbet af 2001 blev der derfor holdt en serie møder med centrale aktører fra ministerier, internationale organisationer, ikke-statslige organisationer og erhvervslivet for at sondere nuværende praksis og løbende eksperimenter på området. Godt tres indbudte deltagere fra alle medlemsstaterne samt Norge, Schweiz og USA var med på et indledende møde den 7.-8. juni 2001. Der var delegerede fra erhvervslivet og sundhedssektoren, fra patientforeninger, medlemsstaternes regeringer og indbudte oplægsholdere med speciale i etiske forhold i forbindelse med sundhedsinformation. Disse personer og mange andre deltog derpå i den internetbaserede høring, som løb fra august til november 2001².

Drøftelserne rettede sig snarere mod pålideligheden af sundhedswebsteder, som et potentielt formidlingsredskab for sundhedsrelaterede oplysninger, end mod substansen og indholdet i selve sundhedsoplysningerne. Helt præcist sigtede man mod at **udarbejde et sæt enkle kvalitetskriterier, som medlemsstaterne såvel som offentlige og private organer kunne enes om og trække på under tilrettelæggelsen af kvalitetsinitiativer for sundhedswebsteder. Disse kriterier skulle anvendes i tillæg til den relevante fællesskabsret**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 pp 1294.

² Bilag 1 indeholder en liste over de organisationer, der har deltaget i møderne og høringen.

³ Særlig direktiv 93/13/EØF af 5. april 1993 om **urimelige kontraktvilkår i forbrugeraftaler**, EFT L 95, 21.4.1993, s. 29; 97/7/EF af 20. maj 1997 om **forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg**, EFT L 144, 4.6.1997, s. 19; 84/450/EØF af 10. september 1984 om **vildledende og sammenlignende reklame**, EFT L 250, 19.9.1984, s. 17; 92/59/EØF af 29. juni 1992 om **produksikkerhed i almindelighed**, EFT L 228, 11.8.1992, s. 24; 85/374/EØF af 25. juli 1985 om **produktansvar**, EFT L 210, 7.8.1985, s. 29, 2000/31/EF om **elektronisk handel**, EFT L 178, 17.7.2000, s. 1; 95/46/EF af 24. oktober 1995 om **beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger**, EFT L 281, 23.11.1995, s. 31; 2002/58/EF af 12 juli 2002 om **behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor**, EFT L 201 31.7.2002, s. 37; 93/42/EØF af 14. juni 1993 om **medicinske anordninger**, EFT L 169, 12.7.1993; and 92/28/EØF af 31. marts 1992 om **reklame for humanmedicinske lægemidler**, EFT L 113, 30.4.1992, s. 13.

I forbindelse med etablering af adgang til websteder bør der også tages hensyn til Rådets henstilling 1999/519/EF om **begrænsning af befolkningens eksponering for elektromagnetiske felter**.

Møderne og den offentlige webhøring resulterede i opstillingen af et sæt kvalitetskriterier. Kriterierne kan bruges som grundlag for udarbejdelse af brugervejledninger, frivillige adfærdskodekser, tillidsmærkning, akkrediteringssystemer eller andre initiativer fra de berørte parter på europæisk, nationalt og regionalt plan samt på organisationsplan. I kraft af det fælles udgangspunkt i et sæt kriterier kan sådanne initiativer udvikle sig målrettet over hele EU.

Målene for kriterierne blev defineret på følgende måde:

- Kvalitetskriterierne bør være rettet mod oplysning af både leverandører og brugere: ét dokument, der på én gang fortæller leverandører, hvordan de skal opfylde centrale kvalitetskriterier, og oplyser brugere om, hvad de bør forvente sig af et godt sundhedswebsted.
- Kvalitetskriterierne bør være rettet mod både passive informationsleverende websteder og steder, der giver mulighed for transaktioner mellem tjeneste- eller informationsleverandøren og brugerne (dvs. information, produkter og tjenester).
- Kvalitetskriterierne bør lette overholdelsen af EU's direktiver, andre gældende retningslinjer og tekniske standarder, der er relevante for dette område.

Målet var ikke at udvikle en metode til gennemførelse af sådanne kriterier på europæisk plan. Selv om nogle aktører på området har udtrykt ønske om et EU-tillidsmærke for sundhedswebsteder, der kunne fungere på en tilsvarende måde som CE-mærkningen af visse varer^{4 5}, falder sådanne initiativer uden for rammerne af eEurope 2002. Derimod kan de godt komme på tale inden for fremtidige handlingsplaner som led i eEurope og andre europæiske programmer.

Bemærk endelig, at selv om denne meddelelse er rettet til EU's medlemsstater og til private og offentlige organisationer i disse stater, bør der tages behørigt hensyn til den omstændighed, at oplysninger, der formidles via internettet, nødvendigvis har global karakter. Derfor bør organer, som tager skridt til at anvende disse kriterier, være klar over, at oplysningerne står til rådighed for personer fra forskellige nationer og kulturer. Man bør ikke mindst være opmærksom på, at befolkningen i udviklingslandene er storforbrugere af sundhedsoplysning, og at det bør fremgå tydeligt, når indhold er kulturspecifikt.

⁴ Se for eksempel 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 (Final Report of the EU Health Telematics Application Programme project HC 4101, Towards European Accreditation and Certification in Health (TEAC-Health)); University of Turku, Turku, 1999. (foreligger på 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 pp552-556.

I den følgende tabel gives en oversigt over de opstillede kvalitetskriterier. Derefter gennemgås nogle af måderne, som de kan implementeres på. Hermed illustreres det, hvad der kan gøres på nationalt og regionalt plan for at fremme udbuddet over for europæiske borgere af let tilgængelige sundhedsoplysninger af høj kvalitet. Tabellen kan tages ud af denne tekst og bruges som en let håndterlig oversigt over de centrale kvalitetskriterier for sundhedswebsteder.

Kvalitetskriterier for websteder med information om sundhed

Udarbejdet på grundlag af en bred høring af repræsentanter for private og offentlige sundhedswebsteder og informationsudbydere, andre erhvervsrepræsentanter, myndigheds- og regeringsrepræsentanter samt repræsentanter for internationale organisationer og ikke-statslige organisationer.

Disse kriterier skal anvendes i tillæg til den gældende fællesskabsret

Åbenhed og redelighed

- Åbenhed om webstedsudbyderen - herunder navn, fysisk adresse og elektronisk adresse på den person eller organisation, der er ansvarlig for webstedet (se direktiv 2000/31/EF om elektronisk handel, artikel 5 og 6).
- Åbenhed om webstedets formål.
- Klart afgrænset målgruppe (nærmere oplysninger om formål; flere målgrupper kan eventuelt defineres på forskellige niveauer).
- Åbenhed om alle kilder til *finansiering* af webstedet (bevillinger, sponsorer, annoncører, almennyttige organisationer, frivillig bistand).

Kildeangivelse

- Klar kildeangivelse for alle oplysninger, inklusive tidspunkt for kildens publikation.
- Navn og *kvalifikationer* for alle webstedets leverandører af information (personer og institutioner), herunder tidspunkt for kvalifikationernes erhvervelse.

Privatlivs- og databeskyttelse

- Beskyttelsen af data og personlige oplysninger skal beskrives i overensstemmelse med Fællesskabslovgivningen om databeskyttelse (direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF). Dette gælder også for databehandlingen og herunder den databehandling der er usynlig for brugerne.

Ajourføring af oplysningerne

- Klar og regelmæssig ajourføring af webstedet, med tydelig markering af ajourføringsdato for hver side og/eller i givet fald oplysningselement. Regelmæssig kontrol af oplysningernes relevans.

Ansvarlighed

- *Ansvarlighed* - feedback til brugerne og passende fastlæggelse af tilsynsansvar (f.eks. navngive den ansvarlige person for kvalitetssikring af webstedet).
- Ansvarsbevidst brug af partnere - der skal gøres alt for at sikre, at der kun etableres samarbejde med partnere eller links til andre websteder, når der er tale om vederhæftige personer og organisationer, som selv følger relevante kodekser for god praksis.
- Redaktionel politik - en klar redegørelse for fremgangsmåden ved udvælgelse af indhold.

Tilgængelighed

- *Tilgængelighed* - overholdelse af retningslinjer for både fysisk tilgængelighed og generel mulighed for at finde, søge, læse og bruge informationerne.

Gældende fællesskabsret: se fodnote 3. Termer i *kursiv* er forklaret nærmere i ordlisten sidst i dokumentet.

2 TILPASNING AF KRITERIERNE TIL FORSKELLIGE TYPER SUNDHEDSRELATERET INDHOLD

Ovenstående kriterier er formuleret på en sådan måde, at de kan bruges ved udvikling og vedligeholdelse af sundhedswebsteder, uanset hvilken type oplysninger de indeholder, og hvilken målgruppe oplysningerne er bestemt for. Men et vigtigt kvalitetskriterium er, at webstedet skal oplyse tydeligt, hvilken målgruppe det er rettet til, og at det skal sikres, at oplysningerne er af en art og præsenteres på en måde, der er passende for den valgte målgruppe. Flere af respondenterne i den høring om udkastet til kriterier, der blev gennemført mellem august og oktober 2001 via eEuropes netsted, påpegede, at der ikke blot var behov for at tage udvikling og vedligeholdelse af websteder op, men også for at behandle de specifikke kvalitetsspørgsmål, der opstår i forbindelse med særlige former for sundhedsrelateret indhold.⁶

Når indholdet tilpasses til en bestemt målgruppe, skal der under opbygningen af et websted tages hensyn til en række faktorer ud over de ovennævnte. Disse faktorer kan grupperes efter de samme hovedoverskrifter som de generelle kriterier for webstedsudvikling.

2.1 Åbenhed om sundhedsrelateret indhold

- Åbenhed om de sundhedsrelaterede mål for informationsleverandøren; herunder skal der klart redegøres for hensigten og formålet med at stille indholdet til rådighed.
- Når der gives råd eller oplysninger om særlige helbredstilstande, livsstilsforhold eller medicinske behandlinger, skal finansiering fra producenter af produkter, som derved implicit eller eksplicit tilrådes, lægges åbent frem for webstedets brugere.
- Eksisterende fællesskabslovgivning indeholder allerede regler om information og åbenhed. For eksempel pålægger artikel 5 i direktiv 2000/31/EF om elektronisk handel udbydere af informationssamfundstjenester en generel oplysningspligt, og artikel 6 i samme direktiv rummer krav om yderligere oplysning, hvor der er tale om kommerciel kommunikation som er en del af eller udgør en informationssamfundstjeneste. Desuden gælder artikel 10 i direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

2.2 Oplysning om kilder til sundhedsrelateret indhold

- Hvor der er lagt en politik, som går ud på kun at benytte almindeligt anerkendte fagfolk fra sundhedssektoren som indholdsleverandører, skal denne politik defineres klart og følges undtagelsesfrit.
- Hvor der benyttes en blandet gruppe af indholdsleverandører (fagfolk i sundhedssektoren, journalister, personlige vidnesbyrd osv.), skal det fremgå tydeligt, hvilken kategori der er kilden til hvert indholdselement.
- Hvor der henvises til videnskabeligt belæg, skal det være let for brugeren at identificere kilderne til belægget.

⁶ European Network of Health Promotion Agencies og Pharmaceutical Group of the European Union fremsatte detaljerede kommentarer vedrørende sundhedsspecifikt indhold.

- Hvor et lægemiddel anbefales, skal EU-rettens bestemmelser om lægemiddelreklame overholdes, og eventuelle dokumenter, som er godkendt af en tilsynsmyndighed, skal gøres tilgængelige for webstedbrugere.
- Hvor der gives råd, skal webstedsudbyderen altid medtage en påmindelse om, at internetbaseret rådgivning aldrig kan erstatte et lægebesøg, heller ikke selv om den ydes individuelt til den enkelte bruger.

2.3 Privatlivs- og databeskyttelse i sundhedssektoren

- Hvor webstedsudbyderen indsamler og viderebearbejder personoplysninger, herunder ved databehandling, der er usynlig for brugeren, skal kravene i direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, særlig artikel 8 om følsomme oplysninger og oplysninger om helbredsforhold, omhyggeligt gennemgås og overholdes.

2.4 Ajourføring af sundhedsrelaterede oplysninger

- Hvor der leveres specifikke sundhedsrelaterede data, skal det regelmæssigt kontrolleres, at de stadig er relevante.

2.5 Ansvarlighed for sundhedsrelateret indhold

- Hvor webstedet leverer specifik sundhedsrelateret feedback til brugere, særlig hvor der tilbydes individuel medicinsk rådgivning, skal udbyderen gøre alt for at sikre, at rådgivningen er seriøs, og at rådgiverne har de fornødne kvalifikationer.

2.6 Tilgængelighed for sundhedsrelateret indhold

- Hvor der sigtes mod en målgruppe af en særlig type (f.eks. børn), skal præsentationen og indholdet af oplysningerne være egnet for den valgte målgruppe.
- Metadata-mærkningssystemer kan bruges til at gøre sundhedsoplysninger lettere at finde. Sådanne systemer kan også bruges i kombination med kvalitetskriterier til at give sider, der er mærket som værende i overensstemmelse med bestemte kvalitetskriterier, højere ranking i søgemaskiner.
- Der bør så vidt muligt anvendes internationale eller europæiske standarder, bl.a. for at lette samarbejdet mellem forskellige tjenester og fremme grænseoverskridende udbud af internetbaserede sundhedstjenester.

3 IMPLEMENTERING AF KVALITETSKRITERIERNE FOR SUNDHEDSWEBSTEDER

3.1 Emner for det Europæiske Fællesskab

Formålet med eEurope 2002-tiltaget vedrørende kvalitetskriterier for sundhedswebsteder var at tilskynde til indførelse af et fælles sæt grundlæggende kvalitetskriterier for sådanne websteder. Om og hvordan disse kriterier skulle implementeres på europæisk plan lå uden for kommissariatet. Man gik ud fra, at dette var et spørgsmål, der skulle tages op i medlemsstaterne på nationalt eller regionalt plan under udnyttelse af de mange private og almennyttige organisationer, der i forvejen driver systemer til implementering af kvalitetskriterier for sundhedswebsteder.

Nu kunne man på baggrund af den hurtige vækst i antallet af sundhedswebsteder i EU og i antallet af EU-borgere, der konsulterer sådanne websteder, argumentere for, at Fællesskabet burde etablere sit eget system for implementering af fælles kvalitetskriterier. Imidlertid ville det kræve store ressourcer at oprette og drive et sådant EU-sponsoreret system, og det er ikke indlysende, at det ville rumme nogen ekstra nytteværdi for medlemsstaterne. Kommissionen mener derfor, at problemerne i et EU-system i øjeblikket vejer tungere end de eventuelle fordele.

Det har ikke desto mindre stor betydning på europæisk plan, hvordan og hvor effektivt kvalitetskriterierne implementeres. Hvis europæiske borgere skal have adgang til pålidelige sundhedsoplysninger på internettet, forudsætter det ikke blot enighed om de nødvendige kvalitetsstandarder, men også, at disse standarder implementeres tilfredsstillende i EU.

Det betyder ikke, at man skal benytte den samme implementeringsmetode overalt; det er tværtimod tvivlsomt, om det ville være muligt at finde en enkelt mekanisme, der ville egne sig under alle forhold og i alle lande. Kommissionen er f.eks. netop ved at vurdere, hvordan man kan imødekomme det voksende ønske fra patienter om at få direkte adgang til oplysninger om den medicin, de tager, og i den igangværende gennemgang af EU's lægemiddellovgivning, 2001-revurderingen, har Kommissionen indarbejdet forslag til, hvordan der kan tages hensyn til denne stigende efterspørgsel. Denne linje bestyrkes af arbejdet i den højtstående gruppe vedrørende innovation og tilvejebringelse af lægemidler – G10 Lægemidler – som har behandlet dette område i sine rapporter.

Men uanset hvilket system der indføres, bør det stå klart, hvilke mekanismer der bruges i de forskellige medlemsstater, og i hvilket omfang nationale eller regionale sundhedsmyndigheder er involveret. Den forestående udvidelse af EU skærper blot dette krav om åbenhed.

3.2 Eksempler på metoder til implementering af kvalitetskriterierne

3.2.1 Simple adfærdskodekser

Flere organisationer er gået frem på tilsvarende vis om beskrevet ovenfor: afholdelse af møder og eksperthøringer for at nå til enighed om et sæt kvalitetskriterier. Den *eHealth Code of Ethics*, som Internet Health Coalition⁷ vedtog i maj 2000, er måske den mest kendte af disse "adfærdskodekser". Denne og andre tilsvarende kodekser har til formål at tilbyde udbydere af sundhedswebsteder en metode, som de kan bruge til at vurdere sig selv. Men en grundlæggende adfærdskodeks eller et grundlæggende sæt kvalitetskriterier vil dog danne basis for alle nedenfor beskrevne fremgangsmåder.

Sådanne kodekser implementeres på forskellige måder. Hvor kodeksen vedtages af en paraplyorganisation, som f.eks. Pharmaceutical Group of the European Union, søger organisationen selv at sikre, at alle medlemmer følger reglerne. I andre tilfælde har man vedtaget en kodeks, der udelukkende benyttes i en enkelt organisation, som det er tilfældet med American Medical Association. Selv om andre organisationer kan henvise til kodeksen og påstå, at de følger den, gør den organisation, der har udarbejdet den, ikke noget forsøg på at sikre at andre parter reelt anvender den i praksis.

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

Omkostningerne ved at bygge på adfærdskodekser er generelt temmelig små, idet der kun stilles krav om udlæg til de møder, hvor kodeksen udformes. Men udbyttet af dem kan også være temmelig begrænset, da der ingen effektive håndhævelsesmidler er knyttet til dem.

En adfærdskodeks, der handler om beskyttelse af personoplysninger, kan i sig selv være relevant for et særligt område, jf. artikel 27 i databeskyttelsesdirektivet 95/46/EF. Udkast til sådanne fællesskabskodekser og ændringer eller udvidelser af eksisterende fællesskabskodekser kan forelægges for den arbejdsgruppe, der er nedsat i medfør af artikel 29 i databeskyttelsesdirektivet 95/46/EF. Tilsvarende kan der udarbejdes en adfærdskodeks, der handler om de særlige problemer i forbindelse med elektronisk handel på sundhedsområdet, inden for de rammer, der er fastlagt i direktiv 2000/31/EF om elektronisk handel, artikel 16, stk. 1.

3.2.2 Frivillig anvendelse af adfærdskodeks som kvalitetsmærke

Et næste skridt i implementeringen af en adfærdskodeks kan karakteriseres som selvstændig anvendelse af et kvalitetsmærke. I sådanne tilfælde udformer en tredjepartsorganisation en adfærdskodeks og tillader den, der påtager sig at overholde kodeksens regler, at anvende et mærke, symbol eller logo, som viser at kodeksen følges.

Det ældste og nok bedst kendte mærke af denne art udstedes af Health on the Net Foundation (HON)⁸, hvis otte kvalitetskriterier for tiden benyttes af over 3000 internetsteder verden over. En webstedsudbyder, der ønsker at bruge HON-mærket, skal indsende en formel ansøgning og en erklæring om, at man strengt vil overholde alle HON-kodeksens principper. Websteder, der følger kodeksen, giver sig til kende ved et hyperlinket ("aktivt") HON-symbol, der placeres fremtrædende på webstedet. Symbolet kaldes aktivt, fordi det sender brugeren videre til HON's netsted, når man klikker på det. Overensstemmelse med HON-kodeksens principper tjekkes af en gruppe kontrollører fra HON, men HON kan ikke hindre uvederhæftige operatører i simpelthen at kopiere HON-symbolet og indsætte det på deres eget websted i et forsøg på at øge egen troværdighed. Men HON kontrollerer stikprøvevis, om HON-mærkets brugere fortsat følger HON-kodeksen. Yderligere kontrol tilstræbes ved at opfordre internetbrugere til at anmelde misbrug af mærket.

Udgifterne til dette mærkningssystem er ikke særlig høje; en forholdsvis lille gruppe personer kan behandle ansøgninger, foretage stikprøvekontrol af websteder, der bruger mærket, og reagere på eventuelle indberetninger om misbrug. Det kan være værdifuldt, at internetbrugernes opmærksomhed henledes på betydningen af de kriterier, mærket står for. Men udbyttet må afvejes over for nødvendigheden af, at webstedernes brugere forstår, hvad mærket indebærer, og - måske først og fremmest - overhovedet interesserer sig for dets formål.

3.2.3 Brugerhjælpemidler

En adfærdskodeks kan videre anvendes i forbindelse med et værktøj, der kan vejlede brugeren. I sådanne tilfælde vises et websteds overholdelse af regler ikke ved hjælp af et

⁸ HON Foundation: <http://www.hon.ch> Health On the Net Foundation (HON), oprettet 1995, er en almenyttig international schweizisk organisation. Dens mission er at vise lægfolk eller brugere uden for den medicinske sektor og læger vej til nyttige og pålidelige online-oplysninger om medicinske og sundhedsmæssige forhold. Health On the Net Foundation's hovedsponsor er kantonen Genève, Genève's universitetssygehus, Swiss Institute of Bioinformatics og Sun Microsystems.

mærke, men ved et link til et brugerværktøj, som opfordrer brugeren til selv at kontrollere, om et websted og dets indhold opfylder en række kriterier.

Typisk viser webstedet et logo, som brugeren kan klikke på og dermed fremkalde en serie spørgsmål, som man kan bruge til at afprøve om webstedets oplysninger er troværdige. Sådanne redskaber kan være specifikke for en særlig type informationer, hvad der f.eks. er tilfældet for Discern⁹, som leverer et kort spørgeskema, der giver brugeren mulighed for at foretage en saglig og pålidelig bedømmelse af kvaliteten af skriftlig information om behandlingsmuligheder for et helbredsproblem. Andre værktøjer søger at vejlede om pålideligheden af enhver type sundhedsinformation. Et eksempel herpå er Netscoring¹⁰, der benytter et spørgeskema med 49 spørgsmål i otte kategorier: troværdighed, indhold, links, design, interaktivitet, kvantitative forhold, etik og tilgængelighed. Endelig er der værktøjer, der er målrettet mod særlige kategorier af internetbrugere. F.eks. søger redskabet Quick¹¹ at give børn en trin for trin vejledning i bedømmelse af sundhedsinformationer på internettet.

Sådanne værktøjer benyttes ofte til vejledning af brugere af nationale sundhedsportaler (f.eks. National Health Service DIRECT i England og Wales), men også autorer og udgivere af information kan benytte dem som redskaber til udvikling af websteder, idet de fastlægger standarder, som brugere kan forvente opfyldt.

Omkostningerne til brugerhjælpemidler af denne art er små, ofte begrænset til omkostningerne til udvikling. Men det kræver en tidrøvende indsats af brugerne at udnytte dem, og det mindsker incitamentet til at gøre det.

3.2.4 Filtreringsværktøj

Mens brugerhjælpemidler stilles til rådighed af en tredjepart for brugerne, som så selv skal udnytte dem, anvendes et filtreringsværktøj til at stille en søgbar database til rådighed, som indeholder filtrerede og godkendte oplysninger. Sådanne filtreringsværktøjer følger ofte en portal strategi for adgang til internettet. Grundprincippet i denne strategi er at internetressourcerne udvælges efter deres kvalitet og relevans for en særlig målgruppe. Ressourcerne gennemgås og sammenfattes i resuméer, som derpå lagres, normalt sammen med tilhørende metadata og i en struktureret database. Denne indsats fører til bedre og frem for alt mere præcise søgeresultater for en given brugergruppe.

Et eksempel på denne type værktøj er OMNI (Organising Medical Networked Information¹²), som er en portal til evaluerede internetressourcer af høj kvalitet inden for sundhed og medicin

⁹ Discern: <http://discern.org.uk> Discern er et spørgeskema, der kan bruges til at bedømme pålideligheden af en publikation som informationskilde om behandlingsmuligheder. Discern-projektet blev finansieret af British Library og NHS Executive Research & Development Programme mellem 1996 og 1997.

¹⁰ Netscoring: <http://www.chu-rouen.fr> Netscoring fremlægger en serie kriterier, der kan benyttes til at bedømme kvaliteten af sundhedsoplysninger på internettet. Der er 49 kriterier i otte kategorier: troværdighed, indhold, links, design, interaktivitet, kvantitative forhold, etik og tilgængelighed. Det er udviklet af Centre Hospitalier Universitaire de Rouen.

¹¹ Quick: <http://www.quick.org.uk> Quick er udformet som et undervisningsredskab til undervisningssituationer: ved klasseundervisning, i biblioteker, ressourcecentre, lektiecentre og computerklubber. Det kan bruges som en del af læreplanen ved oplæring i informationsøgning og kritisk sans. Det støttes af UK Health Development Agency og UK Centre for Health Information Quality.

¹² OMNI : <http://www.biome.ac.uk> OMNI (Organising Medical Networked Information) er en gateway til evaluerede internetressourcer af høj kvalitet med sigte på studerende, forskere, akademikere og praktiserende fagfolk inden for sundhedsvidenskab og medicin. Den er oprettet af en gruppe specialister på University of Nottingham Greenfield Medical Library i partnerskab med centrale organisationer i

rettet mod studerende, forskere, akademikere og praktiserende fagfolk inden for sundhedsvidenskab og medicin.

Et filtreringsværktøj er forholdsvis dyrt, for det kræver anvendelse af en gruppe højt uddannede eksperter til at søge, resumere og kategorisere oplysninger på internettet, før de kan indføres i databasen. Men indviede brugere af et sådant redskab har også stort udbytte af det, da det er værdifuld genvej i forhold til enkeltsøgninger på internettet med ikke-specifikke søgemaskiner.

3.2.5 Tredjepartsgodkendte kvalitets- og akkrediteringsmærker

Den mest avancerede, men også den dyreste mekanisme til implementering af kvalitetskriterier for sundhedswebsteder er systemet for tredjepartsakkreditering. En tredjepart udsteder et mærke, der attesterer, at webstedet overholder evalueringskriterierne.

Denne kategori omfatter flere forskellige implementeringer, fra forholdsvis billige organisationsinterne kvalitetsattesteringsorganer, der fungerer på lignende måde som de bemyndigede organer, der benyttes til CE-mærkning, til dyre uafhængige assessorer udefra, som auditerer og tildeler akkrediteringer.

Der er endnu ingen fuldt operationelle organer for tredjepartsakkreditering i Europa, men to bemærkelsesværdige projekter er under gennemførelse under Medcertain (et demonstrationsprojekt under EU's handlingsplan for en mere sikker anvendelse af internettet) og TNO QMIC, en pilotundersøgelse under TNO (nederlandsk organisation for anvendt naturvidenskabelig forskning).

I Medcertain-projektet¹³ arbejder man med flere akkrediteringsniveauer, begyndende med et selvcertificeringsmærke, hvor udbyderen af et netsted benytter Medcertain's metamærkningssystem, som indbefatter et maskinlæsningsprog, der beskriver og evaluerer sundhedsinformationer på internettet. Disse mærker benyttes derpå til at placere et givet element korrekt i et gatewaysystem, som f.eks. det ovenfor beskrevne OMNI-system. På Medcertains næste påtænkte niveau skal andre end eksperter på det medicinske område personligt kontrollere webstedets overholdelse af mærkningskravene på niveau 1 og af aftalte kvalitetskriterier. På det højeste niveau gennemfører relevante fagfolk fra sundhedssektoren en medicinsk granskning og vurdering af indholdet.

QMIC-systemet¹⁴ sigter på den anden side mod et system i lighed med ISO's 9000:2000 standard. QMIC-systemet bygger på et komplekst sæt standarder, der udarbejdes af en tredjepart (i dette tilfælde TNO), men implementeres af et internt

hele Det Forenede Kongerige og i andre lande. OMNI er en af gatewayene i Biome-tjenesten (<http://biome.ac.uk/>), og den finansieres af Joint Information Systems Committee via Resource Discovery Network (RDN).

¹³ Medcertain: <http://www.medcertain.org> Medcertain tilvejebringer et fuldt funktionsdygtigt demonstrationssystem for selvurdering og tredjepartsurdering, som sætter patienter og forbrugere i stand til at frasortere skadelig sundhedsinformation og positivt identificere og udvælge informationer af høj kvalitet. Det er et projekt under handlingsplanen for en mere sikker anvendelse af internettet (Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 276/1999/EF af 25. januar 1999).

¹⁴ QMIC: www.health.tno.nl/en/news/qmic_uk.pdf QMIC (Quality in Medical Information and Communication) bygger på et struktureret selvcertificeringssystem med ekstern reference. Det er udviklet af TNO (Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek) den nederlandske organisation for anvendt naturvidenskabelig forskning) på tilskyndelse fra det nederlandske råd for folkesundhed og sundhedspleje (RvZ).

"kvalitetscertificeringsorgan" hos webstedsudbyderen. Dette organ bedømmes selv regelmæssigt af tredjeparten for at sikre, at det udfører sine interne kvalitetssikringsopgaver korrekt. Når webstedet er blevet vurderet af det interne bemyndigede organ, får det adgang til en portal, som vedligeholdes af tredjeparten, som påtager sig at sikre, at websteder, som der er links til fra portalen, anvender det interne kvalitetssikringsystem med den fornødne omhu.

4 FORMÅL MED IMPLEMENTERING AF KVALITETSKRITERIER FOR WEBSTEDER MED INFORMATION OM SUNDHED

Uanset hvilken implementeringsmetode der anvendes, må det generelle formål med ethvert kvalitetsinitiativ nødvendigvis være at beskytte forbrugerne. Men i nogle tilfælde nås dette generelle mål bedst ved at informere brugerne af tjenesten, mens kvalitetsinitiativet i andre tilfælde vil være rettet mod udbyderen af tjenesten. Som en hjælp til at vælge den rette implementeringsmetode gennemgås de specifikke formål med de forskellige metoder nærmere i det følgende.

4.1 Oplysning af brugerne

De fleste mennesker lærer i deres daglige tilværelse som forbrugere af de traditionelle informationsmedier at betjene sig af en lang række værktøjer til vurdering af informationer: bedømmelse af informationsleverandørens beskaffenhed (en generel eller specialiseret boghandel eller et værk der kun kan fås direkte fra forfatteren), det generelle indtryk af publikationen (et blad med flere artikler eller en brochure på en enkelt side). Desuden ved de fleste, hvem de kan kontakte for at få flere oplysninger (bibliotekar, boghandler, udgiver).

I internettets verden er det knap så indlysende, hvilke kvalitetsindikatorer der er relevante. Det er grunden til, at der er opstået så mange kvalitetsmærker og brugervejledninger: at oplyse forbrugerne og tilvejebringe et genkendeligt "kvalitetsmærke", som webstedsudbydere kan bruge som reklame for deres websteder. Derfor er det en forudsætning for sådanne kodeksers effektivitet, at forbrugerne via informationskampagner oplyses om deres eksistens.

4.2 Bistand til informationssøgende

Formålet med kvalitetsmærker er imidlertid ikke blot at skaffe adgang til kvalificerede informationer, men også at bistå borgerne med at håndtere den syndflod af informationer, som en søgning på et sundhedsrelateret emne kan fremkalde. Det er blevet sagt, at "det at søge oplysninger på internettet, er som at drikke af en brandslange. Og så aner man ikke engang, hvor vandet kommer fra"¹⁵. I et forsøg på at forvandle hydrantens overvældende stråle til en mere håndterbar strøm fra en almindelig vandhane har nogle organisationer udviklet og anvendt værktøjer til vurdering af websteder, så de kan tilbyde deres forbrugere forhåndsudvalgte og lettere søgbare kilder (f.eks. OMNI og Medcertain).

4.3 Oplysning af webstedsudbydere

Det er ikke kun syndfloden af informationer, der er et problem, men også leverandørernes adfærd. Mens der ofte skal gøres en stor indsats for at finde afsætning for usædvanlige eller yderligtgående idéer i de traditionelle medier, kan stort set enhver oprette sit eget websted med blot en smule færdighed ved computertasterne og meget få penge. Formålet med mange

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

af adfærdskodeksinitiativerne er derfor at oplyse både leverandører og forbrugere af informationer om de fremgangsmåder og gode praksisser, som et godt websted bør være præget af.

For at oplyse ikke blot informationsleverandøren, men også informationsbrugeren har et andet sæt aktører udviklet et bredt spektrum af vurderingsværktøjer til brugere. Sådanne værktøjer har som oftest form af online-tjeklister, hvor brugeren opfordres til at kontrollere om bestemte former for information findes: målformulering, udtrykkelig kilde- og datoangivelse for informationerne osv. Nogle er temmelig kortfattede (HON), mens andre kan være ret detaljerede (Netscoring); nogle er rettet mod bestemte markeder (Discern - for behandlingsmuligheder) og andre igen mod børn (Quick) - for blot at nævne nogle få.

4.4 Kvalitetssikring

De fleste af de organisationer, der udgiver og forvalter sådanne kodekser, benytter enkle procedurer for selvstændig mærkning, hvor webstedsudbyderen påtager sig at følge kodeksen og til gengæld kan bruge tillidsmærkning, og hvor stikprøvekontrol og vagtsomme brugere er midlerne til at identificere dem, der ikke overholder den givne adfærdskodeks. Selv om dette ikke er så effektivt som de fuldt kontrollerede mærkningssystemer, vi kender fra f.eks. elektroniske produkter, giver det ikke desto mindre en rimeligt effektiv opfyldelse af et eksisterende behov.

5 KONKLUSIONER

Kommissionen lancerede eEurope-initiativet den 8. december 1999 med meddelelsen "eEurope - Et informationssamfund for alle" (KOM (1999) 687 endelig af 8.12.1999).

Handlingsplanen "eEurope 2002 - Et informationssamfund for alle" vedtog Kommissionen den 14. juni 2000, og den fik politisk tilslutning på Det Europæiske Råds møde i Feira, Portugal, den 19.-20. juni 2000. Den omfatter en nærmere beskrivelse af den indsats, der er nødvendigt, hvis målene skal nås inden udgangen af 2002.

Handlingsplanen eEurope 2005 (KOM (2002) 263 endelig, 28.5.2002) vedtog Kommissionen den 28. maj 2002, og den fik politisk tilslutning fra Det Europæiske Råd i Sevilla, Spanien, den 21.-22. juni 2002. Den opstillede bl.a. det mål, at Europa inden udgangen af 2005 skulle være i besiddelse af "*moderne offentlige serviceydelser via internettet*". For at nå det mål foreslås det bl.a. at fremme elektroniske sundhedstjenester. I handlingsplanen forpligter Kommissionen sig også til at "*følge medlemsstaternes arbejde for at gøre sundhedsoplysninger så tilgængelige som muligt for borgerne, samt de initiativer, der tages til at anvende kvalitetskriterier for websteder*".

I denne henseende bekræfter handlingsplanen eEurope 2005, at det er "*afgørende, at der effektivt udvikles e-sundhedsindhold og -tjenester, at disse er tilgængelige for alle, og at sundhedsrelaterede websteder opfylder fastlagte kvalitetskriterier*".

Hvad angår udvidelsen af Den Europæiske Union skal det herudover bemærkes, at handlingsplanen eEurope+, som tiltrædelsesstaterne har vedtaget som afspejling af eEurope 2002, indeholder tilsvarende foranstaltninger vedrørende kvalitetskriterier for sundhedswebsteder. Derfor vil det også være vigtigt at holde øje med aktiviteterne i henhold til den handlingsplan.

Denne meddelelse beskriver rammerne for implementeringen i medlemsstaterne af et sæt centrale kvalitetskriterier for sundhedswebsteder inden for rammerne af gældende fællesskabsret (jf. fodnote 3) og i overensstemmelse med kravene i denne lovgivning. Kvalitetskriterierne bygger på bred enighed mellem specialister på området, sundhedsmyndigheder og potentielle brugere. Det må nu forventes, at nationale og regionale sundhedsmyndigheder, relevante faglige organisationer og private ejere af medicinske websteder vil:

- implementere kvalitetskriterierne for sundhedswebsteder på en måde, der er relevant for deres websted og forbrugerne
- udforme oplysningskampagner rettet mod webstedsudviklere og borgere om minimumsstandarder for kvaliteten af sundhedswebsteder
- trække på det store udbud af sundhedsinformationer i Den Europæiske Union og "lokalisere" sådanne informationer af hensyn til borgene (oversættelse og kulturel tilpasning)
- udveksle oplysninger og erfaringer på europæisk plan om, hvordan kvalitetsstandarderne implementeres.

Endelig vil der inden for rammerne af informationssamfundets aktiviteter og som led i gennemførelsen af Den Europæiske Unions folkesundhedsprogram blive iværksat drøftelser af mulighederne for at tilrettelægge og gennemføre en fælles indsats, i tilknytning til de planer, der er udarbejdet under eEurope, for at gøre oplysninger om sundhedsspørgsmål tilgængelige for befolkningen via internettet, og af mulighederne for at udarbejde et system af genkendelige EF-godkendelsessymboler for websteder.

ORDLISTE: DEFINITIONER OG FORKLARINGER TIL TERMER I KVALITETSKRITERIERNE

Tilgængelighed

En webstedsudbyder bør - ud over at sikre, at oplysningerne er korrekte ifølge de definitioner, som udbyderen har opstillet - bestræbe sig på at gøre webstedet tilgængeligt for handicappede, herunder sensorisk handicappede og mennesker med indlæringsvanskeligheder. Retningslinjer for, hvordan websteder og deres indhold gøres kan tilgængelige for alle brugere, foreligger i meddelelsen: "eEurope 2002: Tilgængeligheden af offentlige websteder og deres indhold" (KOM (2001)529 endelig, 25. september 2001).

Ansvarlighed

Ansvarlighed for et websted defineres som et system, hvorunder en eller flere navngivne personer har pligt til at besvare spørgsmål og henvendelser fra brugere inden for en rimelig frist. I en lille organisation kan det være en enkelt person, som samtidig varetager mange andre opgaver. Letanvendelige værktøjer til at sende feedback til et websted bør stilles til rådighed i alle relevante tilfælde.

Kvalifikationer

Når en person eller organisation stiller informationer til rådighed på grundlag af faglige kvalifikationer som læge, sygeplejerske, jordemor eller et andet fag i sundhedssektoren, bør det tydeligt fremgå af webstedet, hvilken kvalifikation der er tale om, og hvor og hvornår den er opnået. Når det er muligt, bør der indsættes et link til den organisation, der har udstedt kvalifikationsbeviset.

Finansiering

I disse retningslinjer betegner 'finansiering' enhver økonomisk eller materiel eller tilsvarende støtte fra organisationer eller enkeltpersoner til udvikling eller vedligeholdelse af webstedet.

Interoperabilitet

Interoperabilitet defineres i direktiv 91/250/EØF¹⁶ (12. betragtning) som "funktionel sammenkobling og interaktion" og som "evnen til at udveksle data og gensidigt gøre brug af de udvekslede data". I forbindelse med internetbaserede sundhedstjenester er det to eller flere systemers mulighed for at komme i indbyrdes forbindelse og fungere sammen.

Personoplysninger

I overensstemmelse med definitionen i **dataskyttelsesdirektivet 95/46/EF** betegner denne term i retningslinjerne alle oplysninger vedrørende en identificeret eller identificerbar fysisk person. En identificerbar person er en person, der kan identificeres direkte eller indirekte, f.eks. ved hjælp af et identifikationsnummer eller en eller flere faktorer, der er specifikke for personens fysiske, fysiologiske, mentale, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet.

¹⁶ Rådets direktiv 91/250/EØF af 14. maj 1991 om retlig beskyttelse af edb-programmer, EFT L 122, af 17.5.1991, pp. 42-46.

Det fremgår af ovenstående, at personoplysninger, der udveksles som led i en hvilken som helst interaktion på området elektronisk sundhedstjeneste mellem en patient og en leverandør af sundhedsydelser, skal følge reglerne i databeskyttelsesdirektiverne.

Behandling af personoplysninger

I overensstemmelse med definitionen i databeskyttelsesdirektivet 95/46/EF betegner denne term i retningslinjerne "enhver operation eller række af operationer - med eller uden brug af elektronisk databehandling - som personoplysninger gøres til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, selektion, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring samt blokering, slettelse eller tilintetgørelse".

BILAG 1

BIDRAGYDERE TIL WORKSHOP OG HØRING OM KVALITETSKRITERIER FOR SUNDHEDSWEBSTEDER

Repræsentanter fra medlemsstaternes ministerier, regionale repræsentationer, og faste repræsentationer ved EU

| | | | |
|---|-----|---|-----|
| Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen | A | Ministero della Salute | IT |
| Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement | BE | Direction de la Santé | LU |
| Tysklands faste repræsentation | BE | Statens helsetilsyn | 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 |
| Grækenlands faste repræsentation | BE | Ministério de Saúde - Secretaria Geral de Saúde | PT |
| Danmarks faste repræsentation | BE | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | NL |
| Sundhedsministeriet | DK | Socialdepartementet | SW |
| Social- och hälsovårdsministeriet | Fin | Statens folkhälsoinstitut | SW |
| Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité | FR | Department of Health | UK |

Repræsentanter for virksomheder og erhvervsorganisationer

| | | | |
|--|----|--|----|
| 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 |

Repræsentanter for akademiske institutioner

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

Repræsentanter for ikke-statslige organisationer, internationale organisationer og interessegrupper

| | | | |
|--|-----|---|-----|
| Standing Committee of European Doctors | BE | AFGIS (agentur for standarder for sundheds-it) | DE |
| BEUC (forbrugerorganisationer) | BE | Nasjonalt senter for telemedisin | Nor |
| European Public Health Alliance | BE | European Health Telematics Observatory (EHTO) | PT |
| European Network of Health Promotion Agencies | BE | World Health Organization | CH |
| European Consumers Organisation | BE | Health On Net Foundation (HON) | CH |
| PGEU/GPUE (apotekere) | BE | National Patients Consumers Federation (NPCF) | NL |
| European Health Telematics Association (EHTEL) | BE | TNO Prevention and Health | NL |
| CEN/ISSS (standarder) | BE | Inspectorate for Health | NL |
| Association Internationale de la Mutualité | BE | British Medical Association | UK |
| FINOHTA/STAKES (national forskningsorg) | Fin | Internet HealthCare Coalition | UK |
| Deutsches Krebsforschungs Zentrum | DE | American Accreditation HealthCare Commission (URAC) | USA |