EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 29.11.2002
KOM(2002) 667 slutlig

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET, EUROPAPARLAMENTET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN OCH REGIONKOMMITTÉN

eEurope 2002: Kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Inledning 3

2. Anpassade kriterier för olika typer av hälsorelaterat innehåll 7

2.1. Öppenhet i fråga om hälsorelaterat innehåll 7

2.2. Behörighet vad gäller leverantörer av hälsorelaterat innehåll 7

2.3. Skydd av privatlivet och personuppgifter i samband med hälsorelaterade uppgifter 8

2.4. Uppdatering av hälsorelaterad information 8

2.5. Ansvar för hälsorelaterat innehåll 8

2.6. Tillgängligheten hos hälsorelaterat innehåll 8

3. Införande av kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser 9

3.1. Frågor rörande Europeiska gemenskapen 9

3.2. Några exempel på metoder för att införa kvalitetskriterier 9

3.2.1. Enkla uppförandekoder 9

3.2.2. Självtillämpade uppförandekoder eller kvalitetsmärken 10

3.2.3. Användarhjälpmedel 11

3.2.4. Filtreringsverktyg 12

3.2.5. Kvalitets- och ackrediteringsmärkning av tredje part 12

4. Syftet med införandet av kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser 13

4.1. Upplysa användarna 13

4.2 Bistå personer som söker information 13

4.3. Upplysa producenter av webbplatser 14

4.4 Säkra kvaliteten 14

5. Slutsatser 14

Ordlista:

Definitioner och förklaringar av de termer som används i kvalitetskriterierna 16

Bilaga 1 18

1 INLEDNING

Hälsorelaterade webbplatser hör i dag till de mest besökta webbplatserna på Internet. Aktuella uppgifter visar att det för närvarande finns över 100 000 webbplatser som tillhandahåller hälsorelaterad information[1]. Den stora mängden information och dess uppenbara popularitet har gjort att flera organisationer börjat tillhandahålla särskilda verktyg för sökning, värdering och betygsättning av denna information, medan andra har inrättat uppförandekoder som gör det möjligt för producenter av webbplatser att kontrollera att deras tjänster håller en hög kvalitet. Syftet med verktygen är att hjälpa enskilda personer att sålla bland de enorma informationsmängderna och därigenom förbättra deras möjligheter att skilja riktiga och tillförlitliga budskap från vilseledande och felaktiga.

Eftersom Europas medborgare är storkonsumenter av hälsorelaterad information på Internet och redan använder de typer av värderingssystem som nämns ovan, uttalade Europeiska rådet i Feira den 19–20 juni 2000 sitt stöd för det initiativ inom ramen för eEurope som syftar till att utveckla en uppsättning grundläggande kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser.

I detta syfte anordnades därför flera möten under 2001, där nyckelaktörer från ministerier, internationella organisationer, icke-statliga organisationer och industrin samlades för att diskutera nuvarande praxis och aktuella rön inom detta område. Ett sextiotal inbjudna deltagare från samtliga av EU:s medlemsstater, Norge, Schweiz och USA deltog i det inledande mötet den 7–8 juni 2001, bland annat företrädare för industrin, läkemedelsföretag och patientorganisationer, företrädare för medlemsstaternas regeringar och särskilt inbjudna föredragshållare inom området etik och hälsoinformation. Dessa personer och många andra deltog också i det webbaserade samråd som pågick under augusti–november 2001[2].

I centrum för diskussionerna stod främst tillförlitligheten hos hälsorelaterade webbplatser som ett möjligt forum för hälsorelaterade budskap, snarare än innebörden och innehållet hos budskapen i sig. Det specifika målet var **att utforma en gemensamt överenskommen uppsättning enkla kvalitetskriterier som både medlemsstater och offentliga och privata organ kan utgå från vid utformningen av kvalitetsinitiativ för hälsorelaterade webbplatser. Dessa kriterier bör tillämpas tillsammans med relevant gemenskapslagstiftning[3].**

---

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

2 I bilaga 1 finns en förteckning över de organisationer som deltog i mötena och samrådet.

3 Särskilt direktiven 93/13/EEG av den 5 april 1993 om **oskäliga villkor i konsumentavtal**, EGT L 95, 21.4.1993, s. 29, 97/7/EG av den 20 maj 1997 om **konsumentskydd vid distansavtal**, EGT L 144, 4.6.1997, s. 19, 84/450/EEG av den 10 september 1984 om **tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam**, EGT L 250, 19.9.1984, s. 17, 92/59/EEG av den 29 juni 1992 om **allmän produktsäkerhet**, EGT L 228, 11.8.1992, s. 24, 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om **tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister**, EGT L 210, 7.8.1985, s. 29, 2000/31/EG om **elektronisk handel**, EGT L 178, 17.7.2000, s. 1, 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om **skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter**, EGT L 281, 23.11.1995, s. 31, 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om **behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation,** EGT L 201 31.7.2002 s. 37, 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om **medicintekniska produkter**, EGT L 169, 12.7.1993 och 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om **marknadsföring av humanläkemedel**, EGT L 113, 30.4.1992, s. 13.
När det gäller att ge tillgång till webbplatser bör även rådets rekommendation nr 1999/519/EG om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält beaktas.

Genom dessa möten och det webbaserade offentliga samrådet har en uppsättning grundläggande kvalitetskriterier kunnat upprättas. Dessa kriterier kan användas som utgångspunkt vid utvecklingen av användarhjälpmedel, frivilliga uppförandekoder, förtroendemärken, ackrediteringssystem och andra initiativ från berörda parter på europeisk, nationell och regional nivå samt organisationsnivå. Genom att utgå från en gemensam uppsättning kriterier kan sådana initiativ utvecklas på ett samordnat sätt i EU.

Följande mål har fastställts för dessa kriterier:

- Kvalitetskriterierna bör rikta sig till såväl producenter som användare: ett samlat dokument som både informerar producenterna om hur centrala kvalitetskriterier skall uppfyllas och informerar användarna om vad de bör kunna förvänta sig av en bra hälsorelaterad webbplats.

- Kvalitetskriterierna bör omfatta både passivt informerande webbplatser och webbplatser där kontakt är möjlig mellan tjänste- eller informationsleverantörerna och användarna (dvs. förmedling av information, produkter och tjänster).

- Kvalitetskriterierna bör göra det enklare att följa EU-direktiven samt övriga gällande riktlinjer och tekniska standarder inom detta område.

Det bör noteras att syftet inte var att utveckla en metod för att införa sådana kriterier på europeisk nivå. Även om vissa aktörer inom detta område har efterlyst ett EU-förtroendemärke för hälsorelaterade webbplatser, som skulle fungera på samma sätt som CE-märkningen av vissa varor[4 5], omfattas den typen av åtgärder inte av handlingsplanen eEurope 2002. De kan dock beaktas inom ramen för kommande eEurope-handlingsplaner och andra europeiska program.

Det bör också noteras att även om detta meddelande riktar sig till EU:s medlemsstater och privata och offentliga organ med verksamhet i dessa länder bör vederbörlig hänsyn tas till den globala karaktären hos den information som sprids via webbplatser. Myndigheter som antar bestämmelser för att införa kriterierna bör därför vara medvetna om att många människor i olika länder och kulturer kommer att få tillgång till deras information. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt det faktum att utvecklingsländerna är betydande konsumenter av hälsoinformation och att det bör framgå tydligt när innehåll är kulturspecifikt.

I nedanstående tabell anges de kvalitetskriterier som utvecklats. Därefter redovisas några möjliga metoder för att införa dem. Detta illustrerar vad som kan göras på nationell och regional nivå för att främja tillgången till hälsorelaterad information av hög kvalitet för Europas medborgare. Tabellen kan användas fristående från den övriga texten som en lathund över de centrala kvalitetskriterier som gäller för hälsorelaterade webbplatser.

---

4 Se t.ex. Forsström J, Rigby M, Roberts R, Nilssen S-I, Wyatt J, Beier B och 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)), Åbo universitet, Åbo, 1999 (se www.multimedica.com/TEAC).

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

Kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser

Framtagna i brett samråd med företrädare för privata och offentliga hälsorelaterade webbplatser och informationsleverantörer, övriga branschföreträdare, offentliga tjänstemän och företrädare för ministerier, internationella organisationer och icke-statliga organisationer

Dessa kriterier bör tillämpas tillsammans med relevant gemenskapslagstiftning.

Öppenhet och ärlighet

- Öppenhet i fråga om webbplatsens producent – *inbegripet* namn, adress och e-postadress till den person eller organisation som ansvarar för webbplatsen (se artiklarna 5 och 6 i direktiv 2000/31/EG om elektronisk handel).
- Öppenhet i fråga om webbplatsens syfte och mål.
- Tydligt angiven målgrupp (närmare uppgifter om syfte och om det finns flera målgrupper kan anges på olika nivåer).
- Öppenhet i fråga om webbplatsens samtliga *finansieringsstöd* (anslag, sponsorer, annonsintäkter och ideellt frivilligarbete).

Upphovsinformation

- Tydligt angivna källor till all information som lämnas och källans publiceringsdatum.
- Namn och *kvalifikationer* för alla personer och institutioner som tillhandahåller information på webbplatsen, inklusive kvalifikationernas datum.

Skydd av privatlivet och personuppgifter

- Webbplatsens policy för skydd av privatlivet och personuppgifter samt system för behandling av personuppgifter, inbegripet behandling som användarna inte kan upptäcka, skall redovisas tydligt i enlighet med gemenskapens lagstiftning om skydd av personuppgifter (direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG).

Uppdatering av information

- Tydlig och regelbunden uppdatering av webbplatsen, med tydligt angivet uppdateringsdatum på varje webbsida och/eller vid varje post när så är nödvändigt. Regelbunden kontroll av informationens relevans.

Ansvar

- *Ansvar* – användarfeedback och tillbörligt ansvar för översyn (såsom en namngiven person för varje webbplats som ansvarar för att kvalitetskraven uppfylls).
- Ansvarsfull samverkan – alla åtgärder bör vidtas för att garantera att samverkan med eller länkar till andra webbplatser endast omfattar sådana webbplatser som handhas av pålitliga personer och organisationer som uppfyller relevanta uppförandekoder.
- Redaktionell policy – tydlig beskrivning av de metoder som använts vid urvalet av innehåll.

Tillgänglighet

- *Tillgänglighet* – beaktande av riktlinjer för fysisk tillgänglighet samt allmän upptäckbarhet, sökbarhet, läsbarhet, användbarhet etc.

Relevant gemenskapslagstiftning anges i fotnot 3. Termer i *kursiv stil* förklaras närmare i ordlistan.

2 ANPASSADE KRITERIER FÖR OLIKA TYPER AV HÄLSORELATERAT INNEHÅLL

De kriterier som anges ovan är utformade för att användas vid utformning och underhåll av en hälsorelaterad webbplats oavsett information eller målgrupp för denna. Ett centralt kvalitetskriterium är dock att det på en hälsorelaterad webbplats tydligt bör anges vilken målgrupp den riktar sig till och att åtgärder bör vidtas för att se till att både informationens stil, sakinnehåll och presentation lämpar sig för den valda målgruppen. Flera av deltagarna i det samråd om utkastet till kriterier som skedde mellan augusti och oktober 2001 via eEuropes webbplats pekade på behovet att inte bara beakta utformning och underhåll av webbplatser utan även de särskilda kvalitetsfrågor som är specifika för hälsorelaterat innehåll[6].

När innehållet skall anpassas efter den valda målgruppen bör flera faktorer utöver de ovan nämnda beaktas och påverka utformningen av en webbplats. Följande faktorer kan beaktas under samma allmänna rubriker som de generella kriterierna för utformning av webbplatser:

2.1 Öppenhet i fråga om hälsorelaterat innehåll

- Öppenhet när det gäller informationsleverantörens syften, inbegripet syfte och mål med tillhandahållandet av innehållet, bör anges och förklaras tydligt.

- Vid rådgivning eller information om särskilda hälsotillstånd, livsstilar eller läkemedel bör eventuell stödfinansiering från tillverkare av produkter, som därigenom underförstått eller uttryckligen rekommenderas, redovisas tydligt för webbplatsens användare.

- Den befintliga gemenskapslagstiftningen omfattar redan krav på information och öppenhet. Exempel: artikel 5 i direktiv 2000/31/EG om elektronisk handel, som reglerar allmän information från informationssamhällets tjänsteleverantörer, artikel 6 i direktiv 2000/31/EG som reglerar ytterligare information som tillhandahålls vid kommersiella meddelanden som ingår i eller utgör någon av informationssamhällets tjänster samt artikel 10 i direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

2.2 Behörighet vad gäller leverantörer av hälsorelaterat innehåll

- När en policy antagits om att endast anlita behörig medicinsk personal för utformning av innehåll bör detta redovisas tydligt och inga undantag från policyn göras.

- När en blandad grupp av innehållsleverantörer används (medicinsk personal, journalister, personliga vittnesmål etc.) bör typ av innehållsleverantör framgå tydligt för varje post.

- När forskningsresultat citeras bör användaren på ett enkelt sätt kunna identifiera upphovsmännen bakom dessa.

- När ett läkemedel rekommenderas bör EU:s lagstiftning om marknadsföring av läkemedel följas och eventuell dokumentation som godkänts av tillsynsmyndighet bör göras tillgänglig för webbplatsens användare.

---

[6] European Network of Health Promotion Agencies och Pharmaceutical Group of the European Union har bidragit generöst med närmare kommentarer om hälsospecifikt innehåll.

- När råd tillhandahålls bör webbplatsens producent alltid påminna om att Internetbaserad rådgivning, oavsett om denna är personlig eller inte, inte kan ersätta ett läkarbesök.

2.3 Skydd av privatlivet och personuppgifter i samband med hälsorelaterade uppgifter

- När personliga uppgifter samlas in och behandlas av webbplatsens producent, inbegripet behandling av uppgifter som användarna inte kan upptäcka, bör bestämmelserna i direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, särskilt artikel 8 om känsliga och hälsorelaterade uppgifter, beaktas noggrant och följas till punkt och pricka.

2.4 Uppdatering av hälsorelaterad information

- När särskilda hälsorelaterade uppgifter lämnas bör relevansen hos detta innehåll kontrolleras regelbundet.

2.5 Ansvar för hälsorelaterat innehåll

- När specifika hälsorelaterade svar till användarna tillhandahålls av webbplatsen, särskilt i samband med personlig medicinsk rådgivning, bör alla åtgärder vidtas för att se till att sådan rådgivning följer bona fide-principen och att rådgivarna är lämpade för sin uppgift.

2.6 Tillgängligheten hos hälsorelaterat innehåll

- När en särskild målgrupp berörs (exempelvis barn) bör informationens presentation och innehåll lämpa sig för den valda målgruppen.

- Ett system för metadatamärkning kan användas för att göra det lättare att hitta hälsorelaterade uppgifter. Ett sådant system kan även användas tillsammans med kvalitetskriterier för att låta sökmotorer ge en högre rankning åt de webbplatser eller webbsidor där ett märke anger att uppställda kvalitetskriterier har följts.

- Internationella eller europeiska standarder bör om möjligt tillämpas för att framför allt underlätta samverkan mellan olika tjänster och gränsöverskridande tillhandahållande av webbaserade hälsorelaterade tjänster.

3 INFÖRANDE AV KVALITETSKRITERIER FÖR HÄLSORELATERADE WEBBPLATSER

3.1 Frågor rörande Europeiska gemenskapen

Syftet med åtgärden för kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser inom ramen för eEurope 2002 var att främja antagandet av en gemensam uppsättning grundläggande kvalitetskriterier för sådana webbplatser. Frågan huruvida och hur dessa kriterier kan införas på europeisk nivå omfattades inte av åtgärden. Det underförstådda antagandet var att detta var en fråga som skulle hanteras i medlemsstaterna på nationell eller regional nivå med hjälp av de många privata och ideella organisationer som redan tillämpar system för införande av kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser.

Mot bakgrund av det snabbt ökande antalet hälsorelaterade webbplatser i Europeiska unionen och det växande antalet EU-medborgare som använder sådana webbplatser kan det hävdas att det vore värdefullt om gemenskapen inrättade ett eget system för införande av de överenskomna kvalitetskriterierna. Det skulle dock kräva betydande resurser att inrätta och genomföra ett sådant gemenskapsfinansierat system och det är oklart om det skulle medföra ett tydligt mervärde för medlemsstaterna. Kommissionen anser därför att svårigheterna med ett gemenskapssystem för närvarande är större än de eventuella fördelarna.

Frågan om hur kvalitetskriterier införs och hur effektiv deras tillämpning är har stor betydelse på europeisk nivå. Att se till att Europas medborgare får tillgång till tillförlitlig hälsorelaterad information på Internet förutsätter inte bara att det råder enighet om vilka kvalitetsstandarder som krävs utan också att dessa standarder införs på ett tillfredsställande sätt i hela Europeiska unionen.

Det innebär inte att samma metod för införande bör användas överallt – tvärtom är det tveksamt om en särskild mekanism alltid är lämplig under alla förhållanden och i alla länder. På det farmaceutiska området utreder kommissionen till exempel metoder för att möta patienternas växande efterfrågan på direkt tillgång till information om sina läkemedel. För att hantera denna växande efterfrågan har kommissionen lagt fram förslag inom ramen för den aktuella översynen av EU:s farmaceutiska lagstiftning, översyn 2001. Till detta kommer det arbete som utförts av högnivågruppen för läkemedelsutveckling och läkemedelsförsörjning (G10 läkemedel), som har beaktat detta område i sina rapporter.

Oavsett vilket system man väljer bör det dock råda klarhet om de mekanismer som används i de olika medlemsstaterna och i vilken mån nationella och regionala hälsovårdsmyndigheter deltar. Den förestående utvidgningen av Europeiska unionen gör detta krav på öppenhet ännu mer angeläget.

3.2 Några exempel på metoder för att införa kvalitetskriterier

3.2.1 Enkla uppförandekoder

Flera organisationer har antagit en strategi liknande den som beskrivs i detta meddelande, där möten och samråd mellan experter anordnas för att i samförstånd fastställa en uppsättning kvalitetskriterier. eHealth Code of Ethics som antogs i maj 2000 av Internet Health Coalition[7] är kanske den mest kända av dessa uppförandekoder. Syftet med denna och andra liknande koder är att tillhandahålla ett system för egenkontroll som producenter av hälsorelaterade

[7] Internet Health Coalition: http://www.ihealthcoalition.org

webbplatser kan använda. En grundläggande uppförandekod eller en uppsättning kvalitetskriterier utgör dock kärnan i alla strategier som beskrivs nedan.

Det finns olika sätt att införa sådana koder. I de fall koden antas av en paraplyorganisation, till exempel Pharmaceutical Group of the European Union, är det organisationen själv som försöker se till att alla medlemmar följer koden. I andra fall antas koder enbart för intern tillämpning, såsom är fallet med amerikanska läkarsällskapet (American Medical Association). Även om andra organisationer hänvisar till koden och uppger att de använder den gör upphovsorganisationen inga försök att se till att andra parter faktiskt tillämpar den.

Kostnaderna för uppförandekoder är i allmänhet ganska låga och omfattar endast de inledande kostnaderna för de sammanträden där koden utformas. Fördelarna med dessa koder kan dock vara begränsade, eftersom effektiva mekanismer för att kontrollera efterlevnaden saknas.

En uppförandekod som beaktar frågor rörande skyddet av personuppgifter skulle i sig kunna utgöra en uppförandekod för ett visst tillämpningsområde i enlighet med artikel 27 i direktiv 95/46/EG om skydd av personuppgifter. Ett sådant utkast till gemenskapskod och ändringar eller tillägg till befintliga gemenskapskoder kan lämnas till den arbetsgrupp som inrättades genom artikel 29 i direktiv 95/46/EG om skydd av personuppgifter. På samma sätt kan ett utkast till uppförandekod som beaktar särskilda frågor i samband med elektronisk handel inom hälsoområdet utformas i enlighet med artikel 16.1 i direktiv 2000/31/EG om elektronisk handel.

3.2.2 Självtillämpade uppförandekoder eller kvalitetsmärken

Ett nästa steg i samband med införandet av en uppförandekod kan utgöras av ett kvalitetsmärke för självtillämpning. I detta fall utformar en tredjepartsorganisation en uppförandekod, och den som förbinder sig att följa kodens bestämmelser tillåts visa upp ett märke, en symbol eller en logotyp som anger att kodens krav är uppfyllda.

Den äldsta och kanske mest välkända av dessa märken är Health on the Net Foundation (HON)[8], vars uppsättning åtta kvalitetskriterier för närvarande används av över 3 000 webbplatser över hela världen. En webbplatsproducent som vill använda HON-märket måste lämna in en formell ansökan och förbinda sig att noggrant följa alla HON-märkets principer. Webbplatser som följer dessa principer visar detta genom att ha HON-kodens hyperlänkade (eller ”aktiva”) symbol synlig på en framträdande plats. Symbolen betecknas som ”aktiv” eftersom man genom att klicka på den länkas vidare till HON-webbplatsen. Att HON-kodens principer följs övervakas av ett kontrollteam vid HON. HON kan inte hindra oärliga operatörer från att bara klippa ut och klistra in HON-kodens symbol på sin webbplats i syfte att öka sin trovärdighet. HON gör dock slumpmässiga kontroller av dem som har anslutit sig för att se till att de fortsätter att följa HON-koden. Som en ytterligare övervakningsåtgärd uppmanas Internetanvändarna att rapportera missbruk av märket.

Kostnaderna för detta märkningssystem är inte särskilt höga. Det som krävs är ett relativt litet team som hanterar ansökningar om att få använda märket, genomför slumpmässiga kontroller av de webbplatser där märket används och vidtar åtgärder vid eventuella rapporter om

---

[8] HON Foundation: http://www.hon.ch Health On the Net Foundation (HON), som etablerades 1995, är en ideell internationell schweizisk organisation. Syftet är att hjälpa icke-fackmän och användare utan medicinsk utbildning samt medicinsk personal att hitta nyttig och tillförlitlig medicinsk och hälsorelaterad information på nätet. Health On the Net Foundations främsta sponsorer är kantonen Genève, universitetssjukhuset i Genève, Swiss Institute of Bioinformatics och Sun Microsystems.

missbruk. Det kan vara mycket värdefullt att användarna uppmärksammas på betydelsen av de kriterier som märket står för. Fördelarna måste dock vägas mot behovet av att se till att webbplatsernas användare förstår märkets innebörd och, kanske framför allt, bryr sig om dess syften och mål.

3.2.3 Användarhjälpmedel

En variant på uppförandekod är användarhjälpmedel. I detta fall handlar det inte om ett märke som visar att kodens principer följs utan om en länk till ett användarhjälpmedel, där användaren uppmanas att själv kontrollera om en webbplats och dess innehåll uppfyller de fastställda kriterierna.

Ett sådant verktyg visas vanligen på webbplatsen som en logotyp som användaren kan klicka på för att få fram en rad frågor genom vilka webbplatsen kan testas för att se om den information som lämnas är tillförlitlig. Sådana verktyg kan vara specifika för en viss typ av information, till exempel Discern[9], som tillhandahåller ett kortfattat frågeformulär som ger användarna en effektiv och tillförlitlig metod för att bedöma kvaliteten hos skriftlig information om olika behandlingsmetoder för en viss åkomma. Andra verktyg syftar till att ge vägledning om trovärdigheten hos hälsorelaterad information. Ett exempel är Netscoring[10], som använder ett frågeformulär med 49 kriterier som delats in i följande åtta kategorier: tillförlitlighet, innehåll, länkar, design, interaktivitet, kvantitativa aspekter, etik och tillgänglighet. Andra verktyg riktar sig till särskilda kategorier Internetanvändare. Ett exempel är Quick[11], som syftar till att ge barn vägledning i olika steg om hur hälsorelaterad information på Internet bör bedömas.

Även om den här typen av verktyg ofta inrättas för att vägleda användare i nationella hälsoportaler (till exempel National Health Service DIRECT i England och Wales) kan de också användas av författare och personer som offentliggör information, då som ett verktyg för att utforma webbplatser, eftersom de återger de standarder som användarna har rätt att förvänta sig.

Kostnaderna för användarhjälpmedel är låga och ofta begränsade till de inledande utvecklingskostnaderna. Nackdelarna med att använda denna typ av verktyg drabbar dock Internetanvändaren. Verktygen är nämligen tidskrävande att använda, något som kan verka avskräckande.

3.2.4 Filtreringsverktyg

Medan användarverktyg tillhandahålls av en tredje part och tillämpas av användaren själv, används filtreringsverktyg för att tillhandahålla en sökbar databas med filtrerad och godkänd

---

9 Discern: http://discern.org.uk Discern är ett frågeformulär som kan användas för att bedöma tillförlitlighet hos en publikation i egenskap av informationskälla om olika behandlingsmetoder. Discern-projektet finansierades under 1996–1997 av British Library och NHS Executive Research & Development Programme.

10 Netscoring: http://www.chu-rouen.fr Netscoring utvecklades för att tillhandahålla en uppsättning kriterier som kan användas genomgående för att bedöma kvaliteten hos hälsoinformation på Internet. Det finns 49 kriterier som delats in i följande åtta kategorier: tillförlitlighet, innehåll, länkar, design, interaktivitet, kvantitativa aspekter, etik och tillgänglighet. Verktyget utvecklades vid Centre Hospitalier Universitaire de Rouen.

11 Quick: http://www.quick.org.uk Quick är avsett att användas som ett inlärningshjälpmedel i undervisningsmiljö: klassrum, bibliotek, resurscentrum, läxcentrum eller dataklubbar. Det kan användas som en del av läroplanen i anslutning till undervisning i informationskunskap och kritisk granskning. Stöds av UK Health Development Agency och UK Centre for Health Information Quality.

information. Sådana filtreringsverktyg bygger ofta på en nätslusstrategi för tillgång till Internet. Grunden i denna strategi är att Internetresurserna väljs utifrån sin kvalitet och relevans för en viss målgrupp. Därefter kontrolleras de och resursbeskrivningar utarbetas och lagras, i allmänhet tillsammans med tillhörande metadata i en strukturerad databas. Genom detta arbete kan man för en viss användargrupp förbättra sökresultaten, framför allt precisionen, vid Internetsökning.

Ett exempel på sådana verktyg är webbplatsen OMNI (Organising Medical Networked Information)[12], som tillhandahåller en nätsluss till granskade Internetresurser av hög kvalitet inom hälsa och medicin, där målgruppen är studenter, forskare, universitetsfolk och personer verksamma inom hälsovårds- och läkemedelsområdet.

Kostnaderna för ett sådant filtreringsverktyg är relativt höga, eftersom ett team med utbildade experter måste användas för att söka efter, skilja ut och klassificera information på Internet för att därefter kunna lägga in den i databasen. Även fördelarna med sådana verktyg är stora för en van användare, eftersom de ger en värdefull genväg till individuella sökningar på Internet via icke-specifika sökmotorer.

3.2.5 Kvalitets- och ackrediteringsmärkning av tredje part

Den mest avancerade och även den mest kostsamma av de mekanismer som kan användas för att införa kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser är systemet med ackreditering av tredje part. En tredje part utfärdar ett märke för att certifiera att webbplatsen uppfyller bedömningskriterierna.

Flera olika aktörer ryms i denna kategori, från billigare interna organ för kvalitetscertifiering, som fungerar på samma sätt som de anmälda organ som används för CE-märkning, till dyrare oberoende granskningsorgan som genomför kontroller och beviljar ackreditering.

För närvarande finns inga komplett fungerande tredjeparts-ackrediteringsorgan i Europa, även om det finns två pilotprojekt som bör nämnas: Medcertain (ett demonstrationsprojekt inom ramen för Europeiska unionens handlingsplan för säkrare Internet) och TNO QMIC, en pilotundersökning av TNO (Nederländernas organisation för tillämpad vetenskaplig forskning).

När det gäller Medcertain[13] tillämpas flera ackrediteringsnivåer varav den lägsta utgörs av en självcertifieringsmärkning där webbplatsens producent använder Medcertains system för metadatamärkning med ett maskinläsbart språk som används för att beskriva och bedöma hälsoinformation på Internet. Märkningen används sedan för att på ett korrekt sätt placera en viss del av webbplatsen i ett nätslussystem, såsom det ovan beskrivna OMNI-systemet. I nästa nivå av Medcertain kontrollerar icke-medicinska experter personligen att webbplatsen

---

12 OMNI: http://www.biome.ac.uk OMNI (Organising Medical Networked Information) är en nätsluss till granskade Internetresurser av hög kvalitet inom hälso- och läkemedelssektorn. OMNI skapades av ett grundteam av specialister vid University of Nottingham Greenfield Medical Library, i samarbete med centrala organisationer i Förenade kungariket och andra länder. OMNI är en av nätslussarna i Biome-tjänsten (http://biome.ac.uk/) och finansieras av Joint Information Systems Committee via Resource Discovery Network (RDN).

13 Medcertain: http://www.medcertain.org Medcertain är ett system för egen värdering eller värdering av tredje part som gör det möjligt för patienter och konsumenter att filtrera bort skadlig hälsoinformation och på ett säkert sätt identifiera och välja ut information av hög kvalitet. Det är ett projekt som omfattas av Europaparlamentets och rådets handlingsplan av den 25 januari 1999 för att främja en säkrare användning av Internet (beslut nr 276/1999/EG).

uppfyller märkningskraven för nivå 1 liksom den överenskomna uppsättningen kvalitetskriterier. Den högsta nivån innefattar medicinsk granskning av innehållet och värdering av innehållet av lämplig hälso- och sjukvårdspersonal.

QMIC[14]-systemet å andra sidan är ett system liknande ISO 9000:2000. QMIC-systemet bygger på en komplex uppsättning standarder som upprättats av tredje part (i det här fallet TNO) men som tillämpas av webbplatsens producent via ett internt ”kvalitetscertifieringsorgan”, som i sin tur regelbundet kontrolleras av tredjepartsorganisationen för att se till att det fullgör sina åtaganden i fråga om intern kvalitetssäkring. När webbplatsen väl har granskats av det interna anmälda organet släpps den in i en portal som underhålls av tredjepartsorganisationen, som åtar sig att se till att de webbplatser som är länkade till portalen tillämpar det interna kvalitetssäkringssystemet på lämpligt sätt.

4 SYFTET MED INFÖRANDET AV KVALITETSKRITERIER FÖR HÄLSORELATERADE WEBBPLATSER

Det allmänna syftet med alla kvalitetsinitiativ, oavsett vilken införandemetod som väljs, måste vara skyddet av konsumenterna. I vissa fall kan dock det allmänna syftet uppnås på bästa sätt genom upplysning av tjänstens användare, medan det i andra fall är tjänsteleverantören som kvalitetsinitiativet riktar sig till. För att underlätta valet av lämplig införandemetod granskas de olika metodernas syften närmare nedan.

4.1 Upplysa användarna

I sitt dagliga liv och i egenskap av konsumenter av information levererad via de traditionella medierna lär sig de flesta människor att använda en mängd granskningsverktyg: bedömning av informationsleverantörens beskaffenhet (en allmän eller specialiserad bokhandel eller ett verk som endast kan erhållas från författaren) och utseendet och känslan hos publikationen som helhet (en tidning med flera olika ämnesinslag eller en broschyr bestående av ett blad). De flesta vet dessutom vart de skall vända sig för att få ytterligare information (bibliotekarie, bokhandelsbiträde eller utgivare).

När det gäller Internetinnehåll är det dock inte lika självklart vilka de relevanta kvalitetsindikatorerna är. Detta är skälet till den snabba utvecklingen för kvalitetsmärken och användarhjälpmedel – att upplysa konsumenterna och tillhandahålla ett lätt identifierbart kvalitetsmärke som webbplatsernas upphovsmän kan använda för att marknadsföra sina webbplatser. För att sådana koder skall vara effektiva är det därför mycket viktigt att allmänheten genom allmänna informationskampanjer underrättas om deras existens.

4.2 Bistå personer som söker information

Syftet med kvalitetsmärken är dock inte bara att ge tillgång till kvalificerad information utan även att hjälpa medborgarna att hantera det informationsflöde som en sökning inom ett hälsorelaterat ämne kan generera. Som någon har sagt: att skaffa information på Internet är

---

[14] QMIC: www.health.tno.nl/en/news/qmic_uk.pdf QMIC (Quality in Medical Information and Communication) bygger på ett strukturerat självcertifieringssystem med externa referenser. Det utvecklades av TNO (Nederländernas organisation för tillämpad vetenskaplig forskning) på inrådan av RvZ (Nederländernas råd för folkhälsa och hälsovård).

som att dricka vatten från en brandslang – man vet inte ens var källan finns[15]. För att försöka omvandla det kraftiga flödet till en jämnare stråle har vissa organisationer utvecklat och tillämpat verktyg för värdering av webbplatser, så att de kan tillhandahålla i förväg utvalda källor som är enklare att söka i för konsumenterna (till exempel OMNI och Medcertain).

4.3 Upplysa producenter av webbplatser

Problemet är inte bara informationsflödet utan även producenternas beteende. Samtidigt som det kan vara mycket svårt att föra ut ovanliga eller extrema budskap i de traditionella medierna kan praktiskt taget vem som helst med en smula datakunskap och mycket små resurser skapa sin egen webbplats. Målet med många av initiativen med uppförandekoder är därför att upplysa både producenter och konsumenter av information om de förfaranden och den goda praxis som bör gälla för en webbplats.

För att upplysa inte bara producenten utan även konsumenten av information har ytterligare aktörer utvecklat en mängd värderingsverktyg för användare. Sådana verktyg består ofta av online-checklistor där konsumenten uppmanas att kontrollera olika informationstyper i takt med att de dyker upp: angivande av syfte, tydligt angiven informationskälla, tydligt informationsdatum etc. Vissa kan vara ganska kortfattade (HON) eller detaljerade (Netscoring), medan andra riktar sig till specifika marknader (Discern – för behandlingsalternativ) eller barn (Quick), för att bara nämna några exempel.

4.4 Säkra kvaliteten

De flesta organisationer som offentliggör och administrerar sådana koder har enkla förfaranden för egen märkning, där webbplatsens producent förbinder sig att följa koden och i gengäld får visa upp dess förtroendemärke. De producenter som inte följer en viss kod förväntas bli upptäckta med hjälp av stickprov och observanta användare. Även om detta inte är lika effektivt som ett fullständigt övervakat förtroendemärkningssystem av den typ vi är vana vid, till exempel för elektroniska produkter, tillgodoser det ändå ett behov på ett ganska effektivt sätt.

5 SLUTSATSER

Initiativet eEurope inleddes av Europeiska kommissionen den 8 december 1999 genom antagandet av meddelandet eEurope – Ett informationssamhälle för alla (KOM(1999) 687 slutlig, av den 8 december 1999).

Handlingsplanen eEurope 2002 – Ett informationssamhälle för alla, antogs av kommissionen den 14 juni 2000 och godkändes politiskt av Europeiska rådet i Feira i Portugal den 19–20 juni 2000. Där anges de politiska åtgärder som krävs för att dessa mål skall uppnås före 2002.

Handlingsplanen eEurope 2005 (KOM(2002) 263 slutlig) antogs av kommissionen den 28 maj 2002 och stöddes av Europeiska rådet i Sevilla i Spanien den 21–22 juni 2002. Där anges bland annat målet att Europa skall ha ”*moderna offentliga tjänster på nätet*” senast 2005. För att uppnå detta mål är en av de föreslagna åtgärderna att främja e-hälsovårdstjänster. Där anges även att kommissionen skall övervaka de *åtgärder som vidtas*

---

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

av medlemsstaterna för att erbjuda medborgarna så lättillgänglig hälsovårdsinformation som möjligt och genomföra kvalitetskriterier för webbplatser".

I detta avseende bekräftas i handlingsplanen eEurope 2005 att det är "*mycket viktigt att innehåll och tjänster för e-hälsovård utvecklas på ett effektivt sätt, är tillgängliga för alla och att hälsorelaterade webbplatser uppfyller fastställda kvalitetskriterier*".

Med tanke på utvidgningen av Europeiska unionen bör det även noteras att handlingsplanen eEurope+, som antogs av anslutningsländerna som en motsvarighet till handlingsplanen eEurope 2002, omfattar liknande åtgärder för kvalitetskriterier för hälsorelaterade webbplatser. Därför kommer det även att vara viktigt att övervaka de verksamheter som genomförs inom ramen för denna handlingsplan.

I detta meddelande anges ramarna för införandet av en uppsättning grundläggande kvalitetskriterier i medlemsstaterna för hälsorelaterade webbplatser, inom ramen för befintlig relevant gemenskapslagstiftning (se fotnot 3) och i enlighet med bestämmelserna i denna lagstiftning. Denna uppsättning kvalitetskriterier grundar sig på ett brett samråd mellan experter på området, hälsovårdsmyndigheter och framtida användare. Nu förväntas det att nationella och regionala hälsovårdsmyndigheter, berörda branschorganisationer och privata ägare av medicinska webbplatser skall

- införa kvalitetskriterierna för hälsorelaterade webbplatser på ett sätt som lämpar sig för webbplatsen och konsumenterna,

- utforma informationskampanjer för att upplysa webbutvecklare och medborgare om miniminormer för hälsorelaterade webbplatsers kvalitet,

- dra nytta av den omfattande hälsoinformation som tillhandahålls i Europeiska unionen och lokalisera denna information på ett sätt som gynnar medborgarna (översättning och kulturell anpassning),

- utbyta information och erfarenheter på europeisk nivå om hur kvalitetsstandarder införs.

Inom ramen för informationssamhällets verksamheter och som en del av genomförandet av Europeiska unionens program för folkhälsa kommer man att överväga möjligheterna att utveckla och genomföra en gemensam insats utifrån handlingsplanen eEurope för att förbättra allmänhetens tillgång till hälsoinformation på Internet och utreda möjligheterna att skapa ett system med lätt identifierbar gemenskapsmärkning som visar vilka webbplatser på Internet som är tillförlitliga.

ORDLISTA: DEFINITIONER OCH FÖRKLARINGAR AV DE TERMER SOM ANVÄNDS I KVALITETSKRITERIERNA

Tillänglighet

Förutom att säkerställa att uppgifter är korrekta enligt de definitioner som webbplatsproducenterna ställt upp bör åtgärder vidtas för att göra webbplatsers innehåll tillgängligt för funktionshindrade, inbegripet personer med sensoriska funktionshinder och inlärningssvårigheter. Riktlinjer för att göra webbplatser och deras innehåll tillgängliga för alla användare har utformats i meddelandet eEurope 2002: Tillgänglighet till offentliga webbplatser och deras innehåll (KOM(2001) 529 slutlig, 25.9.2001).

Ansvar

Ansvaret för en webbplats definieras som det system där en eller flera namngivna personer har en skyldighet att besvara användarnas frågor och kommentarer inom rimlig tid. I en liten organisation kan det vara en person som även har många andra arbetsuppgifter. Användarvänliga verktyg för feedback till en webbplats bör användas där det är lämpligt.

Kvalifikationer

När information tillhandahålls av en person eller organisation på grundval av yrke, till exempel läkare, sjuksköterska, barnmorska eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, skall kvalifikationer samt var och när dessa förvärvades framgå tydligt på webbplatsen. Om möjligt skall länkar ges till den organisation som utfärdat examensbeviset.

Stödfinansiering

Termen stöd, såsom den används i riktlinjerna, omfattar alla ekonomiska och materiella bidrag samt bidrag in natura som tillhandahålls av organisationer eller privatpersoner i syfte att utveckla eller underhålla webbplatsen.

Samverkansförmåga

Samverkansförmåga definieras i direktiv 91/250/EG[16] (tolfte skälet) som ”funktionell sammankoppling och växelverkan” och är ”förmågan att utväxla information och ömsesidigt använda den utväxlade informationen”. Inom webbaserade hälsovårdstjänster är detta möjligheten för två eller flera system att sammankopplas och växelverka på ett funktionellt sätt.

Personuppgifter

Denna term används i riktlinjerna i den mening som avses i **direktiv 95/46/EG om skydd av personuppgifter** för att beteckna varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. En identifierbar person är en person som kan identifieras, direkt

---

[16] Rådets direktiv 91/250/EEG av den 14 maj 1991 om rättsligt skydd för datorprogram, EGT L 122, 17.5.1991, s. 42–46.

eller indirekt, framför allt genom hänvisning till ett identifikationsnummer eller till en eller flera faktorer som är specifika för hans fysiska, fysiologiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Av det ovanstående framgår tydligt att personuppgifter som utbyts i samband med hälsorelaterat utbyte på nätet mellan en patient och en leverantör av hälsovårdstjänster eller mellan sådana leverantörer måste uppfylla kraven i direktiven om skydd av personuppgifter.

Behandling av personuppgifter

Denna term används i riktlinjerna i den mening som avses i direktiv 95/46/EG för att beteckna ”varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas beträffande personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, till exempel insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring”.

Bilaga 1

DELTAGARE I MÖTEN OCH SAMRÅD OM KVALITETSKRITERIER FÖR HÄLSORELATERADE WEBBPLATSER

Företrädare för medlemsstaternas ministerier, regionala representationer och ständiga representationer vid EU

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen	A	Ministero della Salute	I
Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.	B	Direction de la Santé	L
Tysklands ständiga representation	B	Statens helsetilsyn	NO
Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.	B	Ministério de Saúde – Instituto de Gestaõ Informática e Financeira da Saúde	P
Wales European Centre	B	Systems Unit – Department of Health and Children	IRL
Greklands ständiga representation	B	Ministério de Saúde – Secretaria Geral de Saúde	P
Danmarks ständiga representation	B	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	NL
Sundhedsministeriet	DK	Socialdepartementet	S
Social- och hälsovårdsministeriet	FIN	Statens folkhälsoinstitut	S
Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité	F	Department of Health	UK

Företrädare för industrin och branschorganisationer

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

Basil Strategies & IHC	F	European Medical Devices Organisation	B

Universitetsföreträdare

University of Keele – TEAC-Health Project	UK	De Montford University	UK
Centre recherche Informatique et Droit	B	Nottingham University- representing OMNI / BIOME	UK
University of Heidelberg – MedCERTAIN Project	D	University of Oxford	UK
University of Coimbra / VA-IEETA	P		

Företrädare för icke-statliga organisationer, internationella organisationer och särskilda intressegrupper

Standing Committee of European Doctors	B	AFGIS (Agency for standards in Health IT)	D
BEUC (Consumer Groups)	B	Nasjonalt senter for telemedisin	NO
European Public Health Alliance	B	European Health Telematics Observatory (EHTO)	P
European Network of Health Promotion Agencies	B	World Health Organization	CH
European Consumers Organisation	B	Health On Net Foundation (HON)	CH
PGEU/GPUE (Pharmacists)	B	National Patients Consumers Federation (NPCF)	NL
European Health Telematics Association (EHTEL)	B	TNO Prevention and Health	NL
CEN/ISSS (standards)	B	Inspectorate for Health	NL
Association Internationale de la Mutualité	B	British Medical Association	UK
FINOHTA/STAKES (nationell forskningsorganisation)	FIN	Internet HealthCare Coalition	UK
Deutsches Krebsforschungs Zentrum	D	American Accreditation HealthCare Commission (URAC)	US