



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.11.2002
COM(2002) 667 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES
PARLEMENT, HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

eEurope 2002: Kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES
PARLEMENT, HET ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ
VAN DE REGIO'S**

eEurope 2002: Kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie

INHOUDSOPGAVE

1	Inleiding	3
2	De criteria toesnijden op verschillende soorten medische inhoud	7
2.1	Transparantie van informatie over gezondheid	7
2.2	Gezaghebbendheid van leveranciers van medische inhoud	7
2.3	Privacy en de bescherming van persoonlijke medische gegevens	8
2.4	Actualisering van medische informatie	8
2.5	Verantwoordingsplicht met betrekking tot medische inhoud	8
2.6	Toegankelijkheid van informatie over gezondheid	8
3	Doorvoering van de kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie	9
3.1	Onderwerpen voor de Europese Gemeenschap	9
3.2	Enkele voorbeelden van manieren om kwaliteitscriteria door te voeren	9
3.2.1	Eenvoudige gedragscodes	9
3.2.2	Zelfregulering via gedragscodes of kwaliteitskeurmerken	10
3.2.3	Hulpmiddelen voor beoordeling door de gebruikers zelf	11
3.2.4	Filtersystemen	12
3.2.5	Certificatie door derden	12
4	Doelstellingen van het doorvoeren van kwaliteitscriteria voor websites op het gebied van de gezondheid	13
4.1	Educatie van gebruikers	14
4.2	Hulp bij het opzoeken van informatie	14
4.3	Educatie van aanbieders	14
4.4	Kwaliteitsborging	15
5	Conclusies	15
	Verklarende woordenlijst: Definities en toelichtingen bij de termen die in de kwaliteitscriteria zijn gebruikt	17
	Bijlage 1	19

1 INLEIDING

Websites met medische informatie behoren tegenwoordig tot de meest bezochte op internet. Er zijn naar schatting al meer dan 100 000 sites waar informatie van dit type wordt aangeboden¹. Gezien deze veelheid aan beschikbare informatie en de kennelijke populariteit ervan is een aantal organisaties speciale hulpmiddelen gaan aanbieden voor het zoeken en beoordelen ervan, terwijl andere organisaties gedragscodes hebben ontwikkeld waarmee siteaanbieders en bewijs kunnen leveren van de kwaliteit van hun diensten. Het doel van dit soort hulpmiddelen is internetgebruikers te helpen hun weg te vinden in de enorme hoeveelheid beschikbare informatie en beter in staat te zijn valide, betrouwbare informatie te onderscheiden van misleidende of onjuiste.

Tijdens de Europese Raad in Feira op 19-20 juni 2000 is erkend dat Europese burgers zeer veel belangstelling hebben voor medische informatie op internet en dat zij al gebruikmaken van de hierboven geschetste beoordelingssystemen. Daarom heeft de Raad zijn steun uitgesproken voor een initiatief in het kader van eEurope 2002 om een reeks kwaliteitscriteria te ontwikkelen voor websites met medische informatie.

In de loop van 2001 is in het verlengde hiervan een reeks bijeenkomsten gehouden waar vooraanstaande vertegenwoordigers van overheidsinstellingen, internationale organisaties, non-gouvernementele organisaties en het bedrijfsleven is gediscussieerd over de bestaande situatie en lopende experimenten op dit terrein. Aan de startbijeenkomst op 7-8 juni 2001 namen ongeveer zestig genodigden deel uit alle lidstaten en uit Noorwegen, Zwitserland en de Verenigde Staten. Daaronder waren vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, van medische kringen en patiëntenorganisaties, evenals delegaties van regeringen van de lidstaten. Verder waren er voor de bijeenkomst vooraanstaande sprekers op het terrein van de ethiek van de gezondheidsvoorlichting uitgenodigd. Deze personen hebben samen met vele andere vervolgens ook deelgenomen aan de raadplegingsronde via internet, die plaatsvond van augustus tot en met november 2001².

De discussies richtten zich vooral op de betrouwbaarheid van websites als potentieel medium voor communicatie op het gebied van gezondheid, en veel minder op de inhoud van de medische communicatie zelf. Specifiek doel was **een gemeenschappelijk onderschreven reeks eenvoudige kwaliteitscriteria op te stellen die voor lidstaten en particuliere en overheidsorganisaties als uitgangspunt kunnen dienen bij het ontplooiën van kwaliteitsinitiatieven voor websites met medische informatie. Deze criteria moeten worden gezien als aanvulling op de relevante communautaire wetgeving**³.

¹ Gunther Eysenbach, Eun Ryoung Sa, en Thomas I. Diepgen "Shopping around the internet today and tomorrow: towards the millenium of cybermedicine", British Medical Journal 1999 vol. 319, blz. 1294.

² Bijlage 1 bevat de lijst van organisaties die aan de vergaderingen en het overleg hebben deelgenomen.

³ Met name de Richtlijnen 93/13/EEG van de Raad van 5 april 1993 betreffende **oneerlijke bedingen in consumentenovereenkomsten**, PB L 95, 21.4.1993, blz. 29; 97/7/EG van 20 mei 1997 betreffende de **bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten**, PB L 144, 4.6.1997, blz. 19; 84/450/EEG van 10 september 1984 inzake **misleidende reclame**, PB L 250, 19.9.1984, blz.17; 92/59/EEG van 29 juni 1992 inzake **algemene productveiligheid**, PB L 228, 11.8.1992, blz. 24; 85/374/EEG van 25 juli 1985 inzake de **aansprakelijkheid voor producten met gebreken**, PB L 210, 7.8.1985, blz.29, 2000/31/EG inzake **elektronische handel**, PB L 178, 17.7.2000, blz. 1; 95/46/EG van 24 oktober 1995 betreffende de **bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens**, PB L 281,

De bijeenkomsten en de via het web georganiseerde openbare raadpleging hebben geleid tot een basisset kwaliteitscriteria. Deze kunnen als uitgangspunt dienen bij het ontwikkelen van hulpmiddelen voor gebruikers voor de beoordeling van sites, vrijwillige gedragscodes, trustmarks, accreditatiesystemen of andere beoordelingsmethoden door bevoegde partijen op Europees, nationaal, regionaal of organisatieniveau. Door een gemeenschappelijke set criteria als uitgangspunt te nemen, wordt bereikt dat de ontwikkeling van dergelijke initiatieven binnen de Europese Unie gericht kan verlopen.

Bij het opstellen van de criteria zijn de volgende doelstellingen nagestreefd:

- De kwaliteitscriteria dienen informatie te bevatten voor zowel leveranciers als gebruikers: één document dat tegelijkertijd leveranciers duidelijk maakt hoe zij aan essentiële kwaliteitscriteria kunnen voldoen en gebruikers voorlicht over wat zij van een goede website over gezondheidszaken mogen verwachten.
- De kwaliteitscriteria dienen zowel te gelden voor sites die passief informatie aanbieden als voor sites met de mogelijkheid van transacties tussen diensten- of informatieaanbieder en gebruiker (van informatie, producten en/of diensten).
- De kwaliteitscriteria dienen de naleving van de EU-richtlijnen, andere bestaande richtsnoeren en de technische normen op het dit terrein te bevorderen.

Hierbij zij opgemerkt dat er niet naar is gestreefd een methode te ontwikkelen voor de toepassing van dergelijke criteria op Europees niveau. Enkele partijen hebben weliswaar gevraagd om een EU-trustmark voor sites op het gebied van de gezondheid, min of meer te vergelijken met het CE-merk op bepaalde artikelen⁴ ⁵, maar dergelijke initiatieven vallen buiten het kader van eEurope2002. Voor toekomstige eEurope-actieplannen en andere Europese programma's zouden ze echter wel overwogen kunnen worden.

Verder moet worden bedacht dat deze mededeling weliswaar is gericht tot de lidstaten van de Europese Unie en particuliere en overheidsorganisaties die in deze landen actief zijn, maar dat daarbij rekening moet worden gehouden met het mondiale karakter van de verspreiding van informatie via websites. Organisaties die maatregelen treffen om de criteria te gaan doorvoeren, moeten zich realiseren dat hun informatie door zeer uiteenlopende mensen uit allerlei verschillende landen en culturen zal worden geraadpleegd. In het bijzonder moet rekening worden gehouden met het feit dat er in de ontwikkelingslanden zeer veel

23.11.1995, blz. 31; 2002/58/EG van 12 juli 2002 betreffende **de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie** PB L 201 31.7.2002 blz. 37; 93/42/EEG van 14 juni 1993 over **medische hulpmiddelen**, PB L 169, 12.7.1993; en 92/28/EEG van 31 maart 1992 over reclame voor geneesmiddelen, PB L 113, 30.4.1992, blz. 13.

Met betrekking tot het toegang bieden aan websites moet verder rekening worden gehouden met Aanbeveling nr. 1999/519/EG van de Raad betreffende de beperking van blootstelling van de bevolking aan elektromagnetische velden.

⁴ Zie bijvoorbeeld 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. (beschikbaar op 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 blz. 552-556.

belangstelling is voor medische informatie en dat cultuurspecifieke inhoud duidelijk als zodanig herkenbaar moet zijn.

De volgende tabel geeft een overzicht van de opgestelde kwaliteitscriteria. In de tekst die daarna volgt navolgende tekst wordt ingegaan op enkele van de manieren waarop de criteria kunnen worden doorgevoerd. Op deze wijze wordt geïllustreerd wat men op nationaal of regionaal niveau zou kunnen doen om kwalitatief hoogwaardige, toegankelijke medische informatie aan de Europese geïnteresseerden aan te bieden. De tabel kan gemakkelijk uit de mededeling worden gehaald en worden gebruikt als een praktische geheugensteun voor de voornaamste kwaliteitscriteria voor websites op het gebied van de gezondheid.

Kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie

Ontwikkeld door een brede raadpleging met vertegenwoordigers van publieke en particuliere e-gezondheidswebsites en -informatieverschaffers, andere vertegenwoordigers van het bedrijfsleven en overheidsinstanties, internationale en non-gouvernementele organisaties.

Deze criteria dienen te worden toegepast in aanvulling op de communautaire wetgeving ter zake

Transparantie en eerlijkheid

- Het moet duidelijk zijn wie de site verzorgt – *met vermelding van* naam en bezoekadres en het elektronische adres van de persoon of organisatie die verantwoordelijk is voor de site (zie artikel 5 en 6 van Richtlijn 2000/31/EG over elektronische handel).
- Het doel van de site moet duidelijk worden vermeld.
- De doelgroep moet duidelijk worden omschreven (verdere uitwerking van het doel; er kunnen verscheidene doelgroepen op verschillende niveaus worden gedefinieerd).
- Alle *financieringsbronnen* van de site moeten duidelijk worden aangegeven (beurzen, sponsors, adverteerders, non-profitorganisaties, vrijwillige ondersteuning).

Gezaghebbendheid

- Van alle informatie moeten duidelijk de bron en de datum van publicatie worden vermeld.
- Naam en *kwalificaties* van alle personen/instellingen die de informatie op de site hebben geleverd moeten vermeld worden, met de data waarop de kwalificaties zijn verworven.

Privacy en gegevensbescherming

- Het beleid met betrekking tot privacy en gegevensbescherming en de wijze van verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van de verwerking die onzichtbaar blijft voor gebruikers, dient in overeenstemming met de communautaire wetgeving aangaande gegevensbescherming (Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG) duidelijk te worden beschreven.

Actualisering van de informatie

- Duidelijke en regelmatige actualisering van de site, met duidelijke vermelding van de actualiseringsdatum voor elke pagina en/of bij elk onderwerp. Regelmatige controle van de relevantie van de informatie.

Verantwoordingsplicht

- *Verantwoordingsplicht* - terugkoppeling naar gebruikers en passende verantwoordelijkheid voor het toezicht (onder meer met naam genoemde verantwoordelijke voor het toezicht op de kwaliteit van iedere site).
- Verantwoorde partnerschappen - al het mogelijke moet worden gedaan om te zorgen dat partnerschappen met of hyperlinks naar andere websites alleen worden aangegaan met of aangebracht naar betrouwbare personen en organisaties die zelf ook de geldende regels en gedragscodes naleven.
- Redactiebeleid - duidelijke beschrijving van de gehanteerde procedure voor de selectie van de inhoud.

Toegankelijkheid

- *Toegankelijkheid* - de richtsnoeren in acht nemen voor de fysieke toegankelijkheid en het algemene gebruiksgemak en het gemak waarmee de informatie kan worden gevonden, de zoekmogelijkheden en de leesbaarheid van de informatie.

De communautaire wetgeving ter zake is vermeld in voetnoot 3. *Cursief* gedrukte termen zijn nader toegelicht in de verklarende woordenlijst.

2 DE CRITERIA TOESNIJDEN OP VERSCHILLENDE SOORTEN MEDISCHE INHOUD

De bovenvermelde criteria zijn gericht op de ontwikkeling en het onderhoud van websites met medische informatie, ongeacht het soort informatie of de doelgroep. Een essentieel kwaliteitscriterium is daarbij evenwel dat op een website met medische informatie duidelijk vermeld moet zijn wat de doelgroep is en dat stijl, aard en presentatie van de inhoud goed op die doelgroep afgestemd moeten zijn. In een aantal reacties bij de raadpleging over de conceptcriteria die van augustus tot oktober 2001 is gehouden via de eEurope-website, is erop gewezen dat niet alleen naar de ontwikkeling en het onderhoud van de sites moet worden gekeken, maar dat er ook specifieke kwaliteitseisen moeten worden geformuleerd voor de medische inhoud zelf.⁶

Bij het toesnijden van de inhoud van een site op de gekozen doelgroep moet naast de bovengenoemde criteria, die in acht moeten worden genomen bij het opzetten van een website, rekening worden gehouden met een aantal andere factoren. Deze kunnen worden ingedeeld in dezelfde categorieën die gehanteerd zijn voor de algemene criteria voor de ontwikkeling van de websites:

2.1 Transparantie van informatie over gezondheid

- Er moet duidelijk worden aangegeven wat de doelstellingen op medisch gebied zijn van degene die de site verzorgt, en met welk doel hij de informatie op de site verstrekt.
- Indien advies of voorlichting over bepaalde aandoeningen, leefwijzen of geneesmiddelen wordt gegeven, moet de gebruiker van de site duidelijk kunnen zien of daarbij sprake is van financiering door fabrikanten van impliciet of expliciet geadviseerde producten.
- Er is al communautaire wetgeving waarin eisen worden gesteld aan de inhoud en transparantie van websites. Zo wordt in artikel 5 van Richtlijn 2000/31/EG inzake elektronische handel ingegaan op de algemene informatieplicht van een dienstverlener in de informatiemaatschappij, bevat artikel 6 van diezelfde richtlijn bepalingen over de aanvullende informatie die verschaft moet worden in het geval van commerciële communicaties die deel uitmaken van een dienst van de informatiemaatschappij of een dergelijke dienst vormen, en is ook het bepaalde in artikel 10 van Richtlijn 95/46/EG inzake de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens hier van toepassing.

2.2 Gezaghebbendheid van leveranciers van medische inhoud

- Als gekozen is voor een beleid waarbij alleen deskundigen met erkende medische kwalificaties de inhoud mogen verzorgen, dient dit duidelijk te worden vermeld en mag ook niet van deze regel worden afgeweken.
- Is de inhoud daarentegen afkomstig van uiteenlopende bronnen (medische deskundigen, journalisten, persoonlijke ervaringen, enz.), dan dient bij elke onderdeel van de inhoud duidelijk te worden aangegeven van welk type auteur de informatie afkomstig is.

⁶ Het European Network of Health Promotion Agencies en de Farmaceutische Groep van de Europese Unie hebben gedetailleerde bijdragen geleverd over het thema van specifieke medische informatie.

- Als wetenschappelijke onderzoeksresultaten worden genoemd, moet de gebruiker gemakkelijk kunnen zien van welke bron deze gegevens afkomstig zijn.
- Als een medisch product wordt aanbevolen, dient daarbij de EU-wetgeving inzake reclame voor medische producten te worden nageleefd en moet alle door een regelgevende instantie geautoriseerde documentatie aan de gebruiker van de site ter beschikking worden gesteld.
- Als adviezen worden gegeven, dient de aanbieder er altijd op te wijzen dat via internet geboden advies nooit kan dienen ter vervanging van een persoonlijk bezoek aan een arts of andere medische deskundige, ook niet als het een 'advies op maat' betreft.

2.3 Privacy en de bescherming van persoonlijke medische gegevens

- Als de siteaanbieder persoonlijke medische informatie van bezoekers verzamelt en deze (eventueel onzichtbaar voor de persoon in kwestie) verwerkt, gelden de eisen van Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens. Met name moet met betrekking tot gevoelige en de gezondheid betreffende gegevens de naleving van het bepaalde in artikel 8 van die richtlijn zorgvuldig worden getoetst en moet ervoor worden gezorgd dat deze volledig wordt nageleefd.

2.4 Actualisering van medische informatie

- Als er specifieke medische informatie wordt geboden, moet regelmatig worden gecontroleerd of deze inhoud nog altijd juist is.

2.5 Verantwoordingsplicht met betrekking tot medische inhoud

- Indien de website voorziet in specifieke medische communicatie met gebruikers, en zeker als het daarbij gaat om persoonlijk medisch advies, dient alles in het werk te worden gesteld om ervoor te zorgen dat dergelijke adviezen betrouwbaar zijn en dat de adviseurs daarvoor over de juiste kwalificaties beschikken om die adviezen te kunnen geven.

2.6 Toegankelijkheid van informatie over gezondheid

- Als de site op een specifieke doelgroep (bijvoorbeeld kinderen) is gericht, dienen de presentatie en de inhoud van de informatie goed op die doelgroep te zijn afgestemd.
- Er kan gebruik worden gemaakt van metagegevens om de vindbaarheid van medische informatie te vergemakkelijken. Een dergelijk systeem kan in combinatie met kwaliteitscriteria worden gebruikt om ervoor te zorgen dat zoekmachines websites en webpagina's waarop is vermeld dat ze zijn opgesteld met inachtneming van specifieke kwaliteitscriteria, hoger op de ranglijst plaatsen.
- Waar mogelijk dienen internationale of Europese normen te worden toegepast om met name de interoperabiliteit van verschillende diensten en de grensoverschrijdende levering van gezondheidsdiensten op het web te bevorderen.

3 DOORVOERING VAN DE KWALITEITSCRITERIA VOOR WEBSITES MET MEDISCHE INFORMATIE

3.1 Onderwerpen voor de Europese Gemeenschap

Doel van het eEurope 2002-initiatief op het gebied van kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie was de totstandkoming van een gemeenschappelijke reeks fundamentele basiscriteria voor de kwaliteit van dergelijke sites te bevorderen. Of en hoe deze criteria op Europees niveau doorgevoerd zouden kunnen worden, viel buiten het kader van deze actie. De impliciete veronderstelling was dat dit een aangelegenheid is die de lidstaten op nationaal of regionaal niveau moeten opnemen, met inschakeling van het brede scala aan particuliere organisaties en instellingen zonder winstoogmerk die reeds systemen exploiteren voor de doorvoering van kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie.

Gezien de snelle groei van het aantal websites met medische informatie in de Europese Unie en het stijgende aantal burgers in de Unie dat deze sites bezoekt, zou kunnen worden aangevoerd dat het een goede zaak is als er binnen de Gemeenschap een eigen systeem voor het doorvoeren van overeengekomen kwaliteitscriteria komt. Het opzetten en exploiteren van een dergelijk door de Gemeenschap gesubsidieerd systeem vergt evenwel aanzienlijke middelen, en het is niet duidelijk of zo'n systeem een duidelijke toegevoegde waarde heeft voor de lidstaten. De Commissie meent dat de problemen van een communautaire opzet momenteel zwaarder wegen dan de voordelen die eraan verbonden kunnen zijn.

Het blijft echter ook op Europees niveau de vraag hoe en hoe doeltreffend kwaliteitscriteria worden doorgevoerd. Om te kunnen waarborgen dat Europese burgers kunnen beschikken over betrouwbare medische informatie op internet moet er niet alleen consensus bestaan over de vereiste kwaliteitsnormen, maar moeten die normen ook overal binnen de Unie correct worden doorgevoerd.

Dit betekent niet dat de normen overal op precies dezelfde wijze moeten worden doorgevoerd - het is zelfs twijfelachtig of er een specifiek mechanisme is dat in alle landen en onder alle omstandigheden zou kunnen voldoen. Met betrekking tot geneesmiddelen bijvoorbeeld werkt de Commissie aan manieren om te voorzien in de groeiende vraag van patiënten om zelf direct informatie over hun medicijnen te kunnen raadplegen, en er zijn binnen de lopende herziening van de farmaceutische regelgeving in de EU (Herziening 2001) al voorstellen opgenomen om in deze groeiende vraag te voorzien. Het werk van de Groep op Hoog Niveau voor innovatie en geneesmiddelenvoorziening – "G10 Medicines", die in zijn verslagen op dit onderwerp is ingegaan, heeft hier in belangrijke mate toe bijgedragen.

Welke aanpak echter ook gevolgd gaat worden, het moet duidelijk zijn welke mechanismen in de verschillende lidstaten worden gebruikt en in hoeverre de nationale en regionale instanties voor gezondheidszorg daarbij zijn betrokken. Met de uitbreiding van de Europese Unie in het vooruitzicht, wordt de noodzaak van transparantie van nog meer gewicht.

3.2 Enkele voorbeelden van manieren om kwaliteitscriteria door te voeren

3.2.1 Eenvoudige gedragscodes

Een aantal organisaties heeft gekozen voor een aanpak die vergelijkbaar is met die welke in deze mededeling is beschreven, waarbij door middel van bijeenkomsten met en raadpleging van deskundigen een algemeen onderschreven reeks kwaliteitscriteria is opgesteld. De in mei

2000 door de Internet Health Coalition⁷ goedgekeurde eHealth Code of Ethics is wellicht de meest bekende van dergelijke gedragscodes. Bij deze en andere soortgelijke codes wordt aanbieders van sites een zelfbeoordelingsprocedure aangeboden. Alle hierna behandelde voorbeelden hebben echter als grondslag een fundamentele gedragscode of een reeks kwaliteitscriteria.

De manier waarop dergelijke codes ten uitvoer worden gelegd, varieert. Als de verantwoordelijkheid bij een overkoepelende organisatie ligt, zoals de Farmaceutical Group of the European Union (PGEU), streeft die er zelf naar dat alle leden zich eraan houden. Het kan echter ook een code betreffen die alleen voor intern gebruik is opgesteld, zoals in het geval van de American Medical Association. Andere organisaties kunnen er dan wel naar verwijzen en beweren zich eraan te houden, maar de organisatie die de code heeft ontwikkeld streeft er niet naar te waarborgen dat andere partijen hem doorvoeren.

In het algemeen brengt een gedragscode maar weinig kosten met zich mee: er hoeven alleen in de startfase vergaderingen te worden belegd om de code op te stellen. Vaak is het nut ervan echter ook vrij bescheiden omdat er geen doeltreffende middelen zijn om naleving van de regels af te dwingen.

Een gedragscode voor aspecten van de bescherming van persoonsgegevens zou op zichzelf een gedragscode voor een specifiek werkteerrein kunnen vormen als bepaald in artikel 27 van Richtlijn 95/46/EG over gegevensbescherming. Ontwerpen voor een dergelijke communautaire code, evenals voorstellen tot wijziging verlenging van bestaande communautaire codes, kunnen worden voorgelegd aan de uit hoofde van artikel 29 van Richtlijn 95/46/EG inzake gegevensbescherming ingestelde Groep. Zo zal er mogelijk ook een gedragscode betreffende de specifieke aspecten van elektronische handel in de gezondheidszorg worden opgesteld overeenkomstig het kader dat is voorzien in artikel 16, lid 1, van Richtlijn 2000/31/EG over elektronische handel.

3.2.2 Zelfregulering via gedragscodes of kwaliteitskeurmerken

Een volgende stap bij het doorvoeren van een gedragscode vormt een in eigen beheer opgezet kwaliteitskeurmerk. In die gevallen wordt de gedragscode ontwikkeld door een aparte organisatie, waarna de partijen die zich aan de eisen ervan willen houden van deze organisatie toestemming krijgen het bijbehorende keurmerk, label of logo te gaan voeren.

Het oudste en mogelijk ook bekendste voorbeeld van zo'n keurmerk is het Health on the Net Foundation (HON)⁸-label, waarvan de acht criteria tellende gedragscode inmiddels door meer dan 3 000 over de hele wereld verspreide internetsites wordt toegepast. Een aanbieder van een site die het HON-label wil gebruiken, moet daartoe een formele aanvraag indienen en zich verplichten alle beginselen van het keurmerk strikt in acht te nemen. Sites die eraan voldoen zijn herkenbaar aan het HON-beeldmerk, dat op een prominente plaats is afgebeeld. Het betreft hier een 'actieve' link: wanneer een gebruiker met de muis op het beeldmerk klinkt,

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

⁸ HON Foundation: <http://www.hon.ch>. De in 1995 opgerichte Health On the Net Foundation (HON) is een in Zwitserland gevestigde internationale organisatie zonder winstoogmerk die ten doel heeft leken en niet medisch onderlegde personen zowel als deskundigen in de medische sector gemakkelijker in staat te stellen bruikbare en betrouwbare on-line informatie over medische onderwerpen en op het gebied van gezondheid te vinden. Voornaamste sponsors van de Health On the Net Foundation zijn het Canton Genève, het academisch ziekenhuis van Genève, het Zwitserse Instituut voor Bioinformatica en Sun Microsystems.

wordt hij naar de HON-site geleid. Een team van HON-controleurs ziet erop toe dat de websites die het beeldmerk voeren, zich aan de criteria houden. De HON Foundation kan niet voorkomen dat een oneerlijke aanbieder eenvoudigweg het HON-merk op de eigen website plakt om de geloofwaardigheid ervan wat te verbeteren. Wel voert de stichting bij officieel deelnemende partijen steekproefsgewijs controles uit om zich ervan te vergewissen dat deze zich volledig aan de HON-gedragscode blijven houden. Als aanvulling hierop wordt de internetgemeenschap gevraagd misbruik van het merk te rapporteren.

De kosten van deze vorm van keurmerken zijn niet erg hoog, want voor het verwerken van de aanvragen, het uitvoeren van de steekproefcontroles onder sites die het merk voeren en het reageren op beweerd misbruik is maar een betrekkelijk klein aantal mensen nodig. De voordelen kunnen aanzienlijk zijn, want de gebruikers worden zo geattendeerd op het belang van de bij het keurmerk gehanteerde criteria. Voorwaarde daarbij is echter dat de gebruiker begrijpt wat het merk inhoudt en, misschien nog belangrijker, belang hecht aan de doelstellingen ervan.

3.2.3 *Hulpmiddelen voor beoordeling door de gebruikers zelf*

Een andere toepassing van gedragscodes zijn de hulpmiddelen voor gebruikers voor het beoordelen van websites. In dit geval wordt geen keurmerk gehanteerd maar staat er op de website een hyperlink via welke de gebruiker zelf kan controleren of de site voldoet aan vooraf vastgestelde criteria.

Meestal staat er in zo'n geval een logo op de site dat als het wordt aangeklikt een reeks vragen over de site te zien geeft die de gebruiker kan beantwoorden om te beoordelen of de geboden informatie betrouwbaar is. Soms zijn de vragen specifiek gericht op een bepaald soort informatie. Een voorbeeld hiervan is DISCERN⁹, dat werkt met een korte vragenlijst aan de hand waarvan gebruikers zich een goed en betrouwbaar oordeel kunnen vormen over de kwaliteit van geschreven informatie over de mogelijke behandelingen van een gezondheidsprobleem. Andere producten kunnen steun bieden bij het beoordelen van de betrouwbaarheid van allerlei informatie op het gebied van gezondheid. Een voorbeeld hiervan is NETSCORING¹⁰, dat werkt met een vragenlijst van 49 criteria, verdeeld over acht categorieën: geloofwaardigheid, inhoud, links, ontwerp, interactiviteit, kwantitatieve aspecten, ethische aspecten en toegankelijkheid. Weer andere producten zijn gericht op speciale categorieën internetgebruikers. Zo is de QUICK-gids¹¹ bedoeld om kinderen stap voor stap te helpen de kwaliteit van informatie over gezondheid op internet te beoordelen.

⁹ Discern: <http://discern.org.uk> DISCERN werkt met een vragenlijst aan de hand waarvan de betrouwbaarheid van een publicatie als informatiebron voor mogelijke behandelingswijzen. Het DISCERN-project is in 1996-97 gefinancierd door The British Library en het NHS Executive Research & Development Programme.

¹⁰ Netscoring: <http://www.chu-rouen.fr> NETSCORING is ontwikkeld als een reeks criteria waarmee de kwaliteit van informatie over gezondheid op internet op een consistente manier kan worden beoordeeld. De reeks telt 49 criteria, verdeeld over acht categorieën: geloofwaardigheid, inhoud, links, opzet, interactiviteit, kwantitatieve aspecten, ethiek en toegankelijkheid. De reeks is ontwikkeld op het Centre Hospitalier Universitaire de Rouen.

¹¹ QUICK: <http://www.quick.org.uk> QUICK is bedoeld als educatief hulpmiddel voor in de klas en in bibliotheken, documentatiecentra, huiswerkcentra en computerclubs. Het is als integraal onderdeel van het lesprogramma te gebruiken, in samenhang met onderricht in computervaardigheden en ontwikkeling van het kritisch bewustzijn. QUICK wordt ondersteund door het UK Health Development Agency en het UK Centre for Health Information Quality.

Dergelijke hulpmiddelen worden niet zelden door nationale gezondheidszorgportalen (zoals de National Health Service DIRECT in Engeland en Wales) opgenomen als hulpmiddel voor gebruikers, maar ze kunnen ook voor auteurs en aanbieders van informatie nuttig zijn bij het ontwikkelen van websites, omdat ze immers de stellen voor hetgeen de gebruiker mag verwachten.

Hulpmiddelen voor beoordeling door de gebruikers zelf brengen niet veel kosten met zich mee - vaak niet meer dan de eenmalige ontwikkelingskosten. De last van het gebruik ervan berust echter bij de internetgebruiker, hoofdzakelijk omdat dit hem extra tijd kost. Hierdoor zijn veel mensen minder geneigd deze middelen ook daadwerkelijk te gebruiken.

3.2.4 *Filtersystemen*

In tegenstelling tot de hiervoor behandelde hulpmiddelen, die door derden aan gebruikers beschikbaar worden gesteld zodat zij zich zelf een oordeel kunnen vormen, is een filtersysteem een selectiemiddel dat dient om een databank van goedgekeurd gefilterd materiaal op te bouwen. Dergelijke systemen zijn veelal gebaseerd op het principe van toegang tot internet via een gateway. Uitgangspunt is dat internetbronnen worden geselecteerd op kwaliteit en relevantie voor een gegeven doelgroep. Het materiaal wordt vervolgens beoordeeld en beschreven. Die beschrijvingen worden opgeslagen, in het algemeen samen met de bijbehorende metadata en in een gestructureerde databank. Op deze manier kunnen de resultaten en vooral ook de precisie van zoekopdrachten op internet voor een specifieke groep gebruikers worden verbeterd.

Een voorbeeld van zo'n filtersysteem biedt de OMNI-site (Organising Medical Networked Information)¹², die toegang biedt tot beoordeelde, hoogwaardige internetbronnen op het terrein van gezondheidszorg en medische wetenschap. De site is bedoeld voor studenten, onderzoekers, academici, artsen en anderen die werkzaam zijn in de medische sector.

De kosten van filtersystemen zijn betrekkelijk hoog, want er is een heel team van ervaren vakmensen nodig voor het zoeken, beschrijven en classificeren van informatie op internet teneinde deze geschikt te maken voor opname in de databank. Voor gebruikers die met het systeem kunnen werken biedt deze oplossing echter veel voordeel. Ze kunnen namelijk veel sneller de gewenste informatie vinden dan via afzonderlijke zoektochten op internet met algemene zoekmachines.

3.2.5 *Certificatie door derden*

De meer verregaande maar ook duurste manier om ervoor te zorgen dat websites met medische informatie aan kwaliteitscriteria voldoen, is de certificatie door derden: een organisatie kent een keurmerk toe dat inhoudt dat de site aan de beoordelingscriteria beantwoordt.

¹² OMNI : <http://www.biome.ac.uk> OMNI (Organising Medical Networked Information) biedt toegang tot beoordeelde, hoogwaardige internetbronnen op het terrein van gezondheidszorg en medische wetenschap. De site is bedoeld voor studenten, onderzoekers, academici en anderen die werkzaam zijn in de medische sector. OMNI is opgezet door een kerngroep van specialisten van Greenfield Medical Library van de University of Nottingham, samen met toonaangevende organisaties op diverse plaatsen in en buiten het Verenigd Koninkrijk. OMNI is een van de gateways binnen de BIOME-dienst (<http://biome.ac.uk/>) en wordt via het Resource Discovery Network (RDN) financieel gesteund door het Joint Information Systems Committee.

Deze categorie kent een groot aantal verschillende uitwerkingen, uiteenlopend van relatief goedkope keurmerkinstanties binnen organisaties (te vergelijken met de 'aangemelde instanties' die het CE-merk toekennen) tot dure onafhankelijke externe beoordelaars die audits uitvoeren en accreditaties toekennen.

Er zijn momenteel geen externe accreditatie-instellingen van dit type volledig operationeel in Europa, maar er zijn al wel twee opmerkelijke modelonderzoeken gaande: MEDCERTAIN (een demonstratieproject in het kader van het actieplan voor veiliger internet van de Europese Unie) en TNO QMIC, van de Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO).

In het geval van MEDCERTAIN¹³ wordt een reeks accreditatieniveaus onderscheiden, beginnend met een zelfcertificatiemerkt waarbij de siteaanbieder het MEDCERTAIN-systeem voor meta-labelling toepast. Hierbij wordt gezondheidsinformatie op internet in door de computer leesbare taal beschreven en beoordeeld. Deze labels dienen vervolgens om een bepaald site-item de juiste plaats te geven binnen een gatewaysysteem, zoals het hierboven beschreven OMNI. Eén niveau hoger komt bij MEDCERTAIN de accreditatie waarbij niet-medische deskundigen persoonlijk controleren of de site voldoet aan de labelling van niveau 1 en aan de overeengekomen set kwaliteitscriteria. Op het hoogste niveau wordt vervolgens de inhoud beoordeeld door gekwalificeerde medische deskundigen op het betrokken vakgebied.

Het QMIC-systeem¹⁴ is opgezet op een vergelijkbare manier als de ISO 9000:2000-norm. Uitgangspunt is een uitgebreide reeks door derden (in dit geval TNO) opgestelde normen, die door de siteaanbieder worden doorgevoerd via een intern 'bureau voor kwaliteitscertificatie'. Dit interne bureau wordt op zijn beurt geregeld beoordeeld door een externe organisatie om zeker te stellen dat de interne kwaliteitsborging correct verloopt. De site wordt na beoordeling en goedkeuring door de 'interne aangemelde instantie' toegelaten tot een portal van de derde organisatie, die zich verplicht ervoor zorg te dragen dat alle op het portal aangesloten sites het interne kwaliteitsborgingssysteem naar behoren toepassen.

4 DOELSTELLINGEN VAN HET DOORVOEREN VAN KWALITEITSCRITEIA VOOR WEBSITES OP HET GEBIED VAN DE GEZONDHEID

Iedere actie op het terrein van kwaliteit heeft, ongeacht de methode die daarvoor wordt gekozen, in algemene zin ten doel de consument te beschermen. In sommige gevallen kan dit algemene doel echter het best worden bereikt door de educatie van de gebruikers van de dienst, terwijl in andere situaties het kwaliteitsstreven juist op de aanbieder van de dienst gericht moet worden. Teneinde de keuze van de juiste aanpak te vergemakkelijken wordt hieronder nader ingegaan op de doelstellingen die bij de verschillende methoden worden nagestreefd.

¹³ MEDCERTAIN: <http://www.medcertain.org> MEDCERTAIN biedt een volkomen functionele demonstratie van een beoordelingssysteem (eigen beoordeling en beoordeling door derden) waarmee patiënten en consumenten schadelijke gezondheidsinformatie kunnen uifilteren en informatie van goede kwaliteit kunnen herkennen en selecteren. Het is een project in het kader van het actieplan ter bevordering van een veiliger gebruik van internet (Beschikking nr. 276/1999/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 1999).

¹⁴ QMIC: www.health.tno.nl/en/news/qmic_uk.pdf QMIC (Quality in Medical Information and Communication) is gebaseerd op een gestructureerd zelfcertificatiesysteem met externe controle. Het is in opdracht van de Nationale Raad voor de Gezondheidszorg (RvZ) ontwikkeld door TNO (Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek).

4.1 Educatie van gebruikers

Gebruikers van informatie zijn in hun dagelijks leven het meest vertrouwd met het aanbod van de traditionele media. De meeste mensen leren daarbij een breed scala aan hulpmiddelen te hanteren voor de beoordeling daarvan: ze kijken de aard van de winkel die de informatie aanbiedt (een algemene of gespecialiseerde boekhandel of een werk dat alleen bij de auteur verkrijgbaar is), het uiterlijk en de sfeer van de publicatie als geheel (een tijdschrift met meerdere bijdragen of een simpel velletje papier). Ook weten de meeste mensen waar zij voor nadere informatie terecht kunnen (bibliothecaris, medewerker van boekhandel, uitgever).

Bij inhoud op internet is het echter minder duidelijk wat bij een gegeven onderwerp als kwaliteitsindicator kan dienen. Dit is ook de reden dat er zoveel keurmerken en hulpmiddelen voor de beoordeling zijn ontwikkeld: zij moeten de gebruiker 'opvoeden' en een herkenbaar 'kwaliteitsetiket' leveren waarmee siteaanbieders hun site kunnen promoten. Om dergelijke waarborgen tot een effectief hulpmiddel te maken, is het echter van groot belang dat het publiek ervan op de hoogte wordt gesteld via op gebruikers gerichte campagnes.

4.2 Hulp bij het opzoeken van informatie

Keurmerken zijn evenwel niet alleen nuttig om informatie te kwalificeren, maar ook om de burger te helpen de enorme informatiestroom te beheersen die het resultaat kan zijn van een zoekactie naar een onderwerp op het terrein van de gezondheid. Er is wel gesteld dat "informatie opzoeken op internet is als met drinken uit een brandweerslang. Je weet niet eens wat de bron van het water is"¹⁵. Om nu de vloed uit de brandweerslang terug te brengen tot de stroom van een drinkkraan heeft een aantal organisaties hulpmiddelen ontwikkeld en in praktijk gebracht voor de beoordeling van websites, waardoor het mogelijk wordt de gebruiker voorgeselecteerde en gemakkelijker te doorzoeken bronnen te bieden (OMNI of MEDCERTAIN).

4.3 Educatie van aanbieders

De overvloed aan informatie is echter niet het enige probleem: ook aan het gedrag van de aanbieders moet aandacht worden besteed. Binnen de traditionele media kan het een hele opgave zijn om een publicatiekanaal te vinden voor ongebruikelijke of extreme opvattingen, maar nagenoeg iedereen met een minimum aan computervaardigheden kan al tegen heel geringe kosten een eigen website opzetten. Veel van de initiatieven op het gebied van gedragscodes zijn dan ook niet alleen gericht op de gebruiker maar ook op educatie van de aanbieder van informatie omtrent goede praktijken en de kwaliteitseisen waaraan een website moet kunnen voldoen.

Met het oog op de educatie van zowel aanbieders als gebruikers van informatie heeft een aantal partijen een breed scala aan beoordelingshulpmiddelen voor gebruikers ontwikkeld, veelal in de vorm van on-line controlelijsten aan de hand waarvan de gebruiker kan controleren of op een site diverse gegevens worden verstrekt: vermelding van doelstelling, expliciete vermelding van informatiebronnen, datumvermelding bij de informatie, enz. Sommige lijsten zijn vrij kort (HON), andere heel gedetailleerd (NETSCORING) en weer andere zijn gericht op speciale markten (zoals DISCERN voor de keuze van behandelingswijzen) of op kinderen (QUICK), om maar enkele voorbeelden te noemen.

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

4.4 Kwaliteitsborging

De meeste organisaties die zulke codes uitbrengen en beheren, hanteren een eenvoudige werkwijze waarbij de siteaanbieder toezegt de code in acht te nemen en daarvoor het keurmerk ('trustmark') op de site mag vermelden. Door middel van steekproeven en het natrekken van meldingen van internetgebruikers wordt erop toegezien dat partijen zich daadwerkelijk aan de gedragscode houden. Dit is dan misschien niet zo doeltreffend als een keurmerk met strikte controle zoals we dat kennen bij bijvoorbeeld elektronische apparatuur, maar er wordt zo toch op een redelijk doeltreffende manier in een behoefte voorzien.

5 CONCLUSIES

Het eEurope-initiatief van de Europese Commissie is op 8 december 1999 gestart met de goedkeuring van de Mededeling 'eEurope – Een informatiemaatschappij voor iedereen (COM (1999), 687 def. van 8 december 1999)'.

Op 14 juni 2000 heeft de Commissie het "eEurope 2002 actieplan - Een informatiemaatschappij voor iedereen" goedgekeurd. De Europese Raad van Feira op 19-20 juni 2000 heeft dit actieplan vervolgens onderschreven. In dit document worden de beleidsmaatregelen uitgewerkt die nodig zijn om de voor 2002 gestelde doelen te realiseren.

Het eEurope 2005-actieplan (COM (2002) 263 def. van 28 mei 2002) is door de Commissie op 28 mei 2002 en vervolgens door de Europese Raad van Sevilla op 21-22 juni 2002 in Sevilla (Spanje) goedgekeurd. In dit document is met name vastgelegd dat Europa in 2005 dient te beschikken over "*moderne on-line overheidsdiensten*". Om dit doel te bereiken wordt onder meer voorgesteld e-gezondheidszorgdiensten te stimuleren en verplicht de Commissie zich ertoe dat zij toezicht zal houden op "*de acties van de lidstaten om gezondheidsinformatie zo goed mogelijk toegankelijk te houden voor de burger en initiatieven zal ontplooiën om kwaliteitscriteria voor websites toe te passen*".

Met betrekking tot dit onderwerp stelt het eEurope-actieplan dat het "*van kritisch belang [is] dat inhoud en diensten in de e-gezondheidszorg op efficiënte wijze ontwikkeld worden en voor iedereen beschikbaar zijn en dat websites met medische informatie aan duidelijk vastgestelde kwaliteitscriteria beantwoorden*".

Met betrekking tot de uitbreiding van de Europese Unie dient verder te worden opgemerkt dat het eEurope+-actieplan, dat door de kandidaat-lidstaten is goedgekeurd als equivalent van eEurope 2002-actieplan, soortgelijke acties omvat aangaande kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie. Het is daarom van belang dat tevens toezicht wordt gehouden op de activiteiten die in het kader van dat actieplan worden ondernomen.

Deze mededeling vormt het uitgangspunt voor de invoering in de lidstaten van een reeks essentiële kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie, binnen het kader van de bestaande communautaire wetgeving ter zake (zie voetnoot 3 voor een overzicht) en in overeenstemming met de eisen van die wetgeving. De reeks kwaliteitscriteria is tot stand gekomen door brede consensus onder specialisten op dit gebied, overheidsinstanties op het gebied van gezondheidszorg en toekomstige gebruikers. Naar verwachting zullen nu nationale en regionale gezondheidszorginstaties, beroepsorganisaties op dit terrein en particuliere aanbieders van medische websites:

- de kwaliteitscriteria voor websites met medische informatie doorvoeren op een wijze die passend is voor de eigen site zowel als de gebruikers daarvan;
- informatiecampagnes opzetten om de ontwikkelaars van sites en de burgers op de hoogte te brengen van de kwaliteitseisen die voor websites met medische informatie minimaal gelden;
- het brede scala aan gezondheidsinformatie dat overal in de Europese Unie wordt aangeboden, benutten en 'lokaliseren' (vertalen en aanpassen aan cultuurverschillen) ten behoeve van de Europese burgers.
- informatie en ervaringen op Europees niveau uitwisselen over de wijze waarop kwaliteitsnormen worden doorgevoerd.

Tot slot zullen in het kader van de activiteiten voor het verwezenlijken van de informatiemaatschappij en als onderdeel van de uitvoering van het EU-programma voor de openbare gezondheidszorg tevens de mogelijkheden worden onderzocht voor een gemeenschappelijke actie met de plannen in het kader van eEurope met als doel de op internet aanwezige informatie over gezondheidszaken beter beschikbaar te maken voor het grote publiek. Ook zal worden overwogen of het mogelijk is een systeem op te zetten van een herkenbaar communautair beeldmerk voor goedgekeurde internetsites.

VERKLARENDE WOORDENLIJST: DEFINITIES EN TOELICHTINGEN BIJ DE TERMEN DIE IN DE KWALITEITSCRITERIA ZIJN GEBRUIKT

Toegankelijkheid

Er moet niet alleen voor worden gezorgd dat de gegevens juist zijn volgens de definities van de site-aanbieder, maar ook dat deze goed toegankelijk zijn voor gebruikers met handicaps, waaronder gebruikers met leermoeilijkheden en zintuiglijke beperkingen. Richtsnoeren voor het zo toegankelijk mogelijk maken van websites en hun inhoud voor alle gebruikers zijn vermeld in de Mededeling eEurope2002: "Toegankelijkheid van websites van de overheid en de inhoud daarvan" (COM (2001)529 def. van 25 september 2001).

Verantwoordingsplicht

Verantwoordingsplicht voor een website is gedefinieerd als een systeem waarbij een persoon of personen, met naam genoemd, de opdracht hebben om binnen een redelijke termijn te reageren op vragen en opmerkingen van gebruikers. Binnen een kleine organisatie kan het één persoon zijn die dit naast diverse andere taken doet. Waar mogelijk moeten er voorzieningen zijn getroffen om op eenvoudige wijze feedback te sturen naar een site.

Kwalificaties

Wordt er door een persoon of organisatie voorlichting geboden die samenhangt op basis van hun beroep, bijvoorbeeld dat van arts, verpleegkundige, verloskundige of een andere medisch beroep, dan moet duidelijk op het scherm worden vermeld waar en wanneer de betrokken kwalificaties zijn verworven. Waar mogelijk dient een hyperlink te worden opgenomen naar de organisatie die deze kwalificatie heeft verstrekt.

Financiering

In de kwaliteitscriteria omvat deze term elke financiële of materiële bijdrage of bijdrage in natura van organisaties of personen aan de ontwikkeling of het onderhoud van de website.

Interoperabiliteit

Interoperabiliteit is in Richtlijn 91/250/EG¹⁶ (overweging 12) gedefinieerd als "functionele koppeling en interactie" en "het vermogen om informatie uit te wisselen en om deze uitgewisselde informatie onderling te gebruiken". Met betrekking tot gezondheidszorgdiensten op het web is het de mogelijkheid van functionele koppeling en interactie van twee of meer systemen.

Persoonsgegevens

Overeenkomstig **Richtlijn 95/46/EG inzake gegevensbescherming** wordt in dit document onder persoonsgegevens elke informatie verstaan die betrekking heeft op een geïdentificeerde of identificeerbare persoon. Als identificeerbaar wordt beschouwd een persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer of

¹⁶ Richtlijn 91/250/EEG van de Raad van 14 mei 1991 betreffende de rechtsbescherming van computerprogramma's. PB L 122 van 17.5.1991, blz. 42-46.

van een of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit.

Uit het bovenstaande zal duidelijk zijn dat als tijdens enigerlei e-gezondheid-interactie tussen een patiënt en een bij leverancier van gezondheidszorg of tussen leveranciers van gezondheidszorg onderling persoonsgegevens worden uitgewisseld, moet worden voldaan aan de eisen van de richtlijnen inzake de bescherming van persoonsgegevens.

Verwerking van persoonsgegevens

Deze term wordt in de kwaliteitscriteria gedefinieerd overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG, namelijk als “elke bewerking of elk geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd met behulp van geautomatiseerde procédés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op enigerlei andere wijze ter beschikking stellen, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens.

BIJLAGE 1

DEELNEMERS AAN DE WORKSHOP EN DE RAADPLEGINGEN MET BETREKKING TOT KWALITEITSCRITERIA VOOR WEBSITES MET MEDISCHE INFORMATIE

Vertegenwoordigers van overheidsinstanties in de lidstaten, van permanente vertegenwoordigingen bij de EU en van regionale instanties

Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen	A	Ministerie van gezondheidszorg	IT
Ministerie van sociale zaken, volksgezondheid en leefmilieu	BE	Direction de la Santé	LU
Permanente vertegenwoordiging van Duitsland	BE	Noorse gezondheidsraad	Nor
Ministerie van sociale zaken, volksgezondheid en milieu	BE	Ministério de Saúde – Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde	PT
Wales European Centre	BE	Systems Unit – Department of Health and Children	IE
Permanente vertegenwoordiging van Griekenland	BE	Ministério de Saúde - Secretaria Geral de Saúde	PT
Permanente vertegenwoordiging van Denemarken	BE	Ministerie van gezondheidszorg, welzijn en sport	NL
Ministerie van gezondheidszorg	DK	Ministerie van gezondheidszorg en sociale zaken	Sw
Ministerie van sociale zaken en gezondheidszorg	Fin	Nationale raad voor gezondheid en welzijn	SW
Ministerie voor solidariteit en werkgelegenheid	FR	Department of Health	UK

Vertegenwoordigers van bedrijfsleven en de particuliere sector

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

Vertegenwoordigers van de universitaire wereld

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

Vertegenwoordigers van non-gouvernementele en internationale organisaties belangengroepen

Standing Committee of European Doctors	BE	AFGIS (Agency for standards in Health IT)	DE
BEUC (Europees bureau van de consumentenverenigingen)	BE	Noors Centrum voor Telemedica	Nor
European Public Health Alliance	BE	European Health Telematics Observatory (EHTO)	PT
European Network of Health Promotion Agencies	BE	Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)	CH
European Consumers Organisation	BE	Health On Net Foundation (HON)	CH
PGEU/GPUE (apothekers)	BE	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)	NL
European Health Telematics Association (EHTEL)	BE	TNO Preventie en Gezondheid	NL
CEN/ISSS (normalisatie)	BE	Inspectie voor de gezondheidszorg	NL
Association Internationale de la Mutualité	BE	British Medical Association	UK
FINOHTA/STAKES (nationale onderzoeksorganisatie)	Fin	Internet HealthCare Coalition	UK
Deutsches Krebsforschungs Zentrum	DE	American Accreditation HealthCare Commission (URAC)	USA