II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

ENTSCHEIDUNG DES RATES

vom 4. November 1988

über eine Gemeinschaftsaktion für den Einsatz der Informationstechnologie und der Telekommunikation im Gesundheitswesen — Fortgeschrittene Informationsverarbeitung in der Medizin (AIM) — Voruntersuchung

(88/577/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130 q Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Gemeinschaft hat die Aufgabe, durch die Errichtung eines gemeinsamen Marktes und die schrittweise Annäherung der Wirtschaftspolitiken der Mitgliedstaaten unter anderem eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft und engere Beziehungen zwischen den Staaten zu fördern, die in dieser Gemeinschaft zusammengeschlossen sind.

Die Staats- und Regierungschefs haben die Bedeutung der Gesundheitsfürsorge als wichtigen Faktor für das Wirtschaftswachstum und die soziale Entwicklung hervorgehoben.

Das Europäische Parlament hat in seiner Beurteilung der Lage und Entwicklung betont, welche Rolle die Zusammenarbeit im Gesundheitswesen und den angrenzenden Bereichen für die künftige politische, soziale und wirtschaftliche Entwicklung der Gemeinschaft spielt.

Das Europäische Parlament hat in seiner Entschließung über Biotechnologie in Europa und die Notwendigkeit einer integrierten Politik (4) auf die Bedeutung der Informationstechnologie und der Telekommunikation hingewiesen.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuß unterstützt die Initiativen in diesem Bereich.

Mit der Entstehung fortgeschrittener und mobiler Kommunikationsdienste und der schrittweisen Einführung der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen und in den Einrichtungen der Gesundheitspflege könnten sich auch Möglichkeiten für umfangreiche Verbesserungen in der Gesundheitsfürsorge und für ein günstigeres Kosten/Nutzen-Verhältnis ergeben.

Für die Steigerung von Qualität, Flexibilität und Zugänglichkeit des Gesundheitswesens in der Gemeinschaft ist es wichtig, daß eine angemessene Beratung durch Organisationen erfolgt, die auf diesem Gebiet arbeiten.

Besondere Aufmerksamkeit muß den Fragen der Geheimhaltung, der Vertraulichkeit und des Datenschutzes gewidmet werden, und hierbei kann auf entsprechende Arbeiten im Rahmen von ESPRIT und RACE aufgebaut werden.

Ein Ausbau der Gesundheitsfürsorge kommt der ganzen Bevölkerung und dem Aufbau einer wettbewerbsfähigen europäischen Industrie zur Entwicklung und Fortführung von Fortschritten im Gesundheitswesen zugute.

Die Fortschritte in der Gesundheitsfürsorge werden auch dazu beitragen, die mit der Änderung der Altersstruktur

(1) ABl. Nr. C 355 vom 31. 12. 1987, S. 10.
(2) ABl. Nr. C 235 vom 12. 9. 1988, S. 66, und ABl. Nr. C 290 vom 14. 11. 1988.
(3) ABl. Nr. C 356 vom 31. 12. 1987, S. 8.
(4) ABl. Nr. C 76 vom 23. 8. 1987, S. 25.

verbundenen dringenden sozialen Bedürfnisse zu befriedigen und neue Krankheiten und Probleme im Gesundheitswesen zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen.

Gemeinsame Anstrengungen auf diesem Gebiet werden zur Errichtung des Binnenmarktes beitragen und die Schaffung neuer gemeinschaftsinterner Grenzen im Gesundheitswesen verhindern.

Durch die Aufstellung gemeinsamer Funktionsspezifikationen für Geräte und Dienste können die wirtschaftlich schwächeren Regionen von den Anstrengungen der Mitgliedstaaten, welche die Vorarbeiten für Verbesserungen im Gesundheitswesen, im Management und im Ausbau der Infrastruktur in der Gemeinschaft leisten, in vollem Umfang profitieren.

Die Aufstellung gemeinsamer Funktionsspezifikationen für Geräte und Dienste ermöglicht einen gezielteren Einsatz des Aufwands und bessere Nutzung von knappen Ressourcen.

Die Entwicklung von Technologien für eine europäische Infrastruktur des Gesundheitswesens wird die besten Arbeiten in der Gemeinschaft ermutigen und auf sich ziehen und die Einbeziehung solcher Arbeiten in die Verfahren des Gesundheitswesens sicherstellen.

Die Weiterentwicklung der Technologien für die Infrastruktur und der Dienste für das Gesundheitswesen bietet kleinen und mittleren Unternehmen eine breite Palette von Möglichkeiten der Geräteherstellung und des Angebots von speziellen Diensten für Zwecke des Gesundheitswesens innerhalb der Gemeinschaft.

Zusammenarbeit in auf die Entwicklung von Normen im pränormativen und vorwettbewerblichen Bereich ausgerichteter Forschung und Entwicklung kann einen wichtigen Beitrag leisten vor allem, indem sie auch auf regionaler und lokaler Ebene die Entwicklung in Richtung auf eine künftig effizientere Gesundheitsfürsorge erleichtert.

In dem Beschluß 87/516/Euratom, EWG des Rates vom 28. September 1987 über ein Rahmenprogramm für Gemeinschaftsaktionen im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung (1987—1991) [1], geändert durch den Beschluß 88/193/EWG, Euratom [2], sind Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der Anwendung von Informationstechnologie und Telekommunikation für gemeinsame sozialwirtschaftliche Erfordernisse vorgesehen. Das Rahmenprogramm enthält spezielle Bestimmungen über eine Gemeinschaftsaktion auf dem Gebiet der Informationstechnologie und der Telekommunikation im Gesundheitswesen.

Nach Artikel 130 k des Vertrages erfolgt die Durchführung des Rahmenprogramms im Wege spezifischer Programme, die innerhalb einer jeden Aktion entwickelt werden.

Nach dem Beschluß 87/516/Euratom, EWG wird mit der Forschungstätigkeit der Gemeinschaft im besonderen bezweckt, die wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen der europäischen Industrie, insbesondere in strategischen Bereichen der Spitzentechnologie, zu verstärken sowie deren internationale Wettbewerbsfähigkeit zu fördern. Gemeinschaftliche Aktionen sind nach diesem Beschluß dann gerechtfertigt, wenn die Forschungen unter anderem zur Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts der Gemeinschaft und zur Förderung ihrer harmonischen Entwicklung in allen Bereichen beitragen und zugleich um wissenschaftliche und technische Qualität bemüht sind. Mit der Voruntersuchung zur fortgeschrittenen Informationsverarbeitung in der Medizin (AIM) soll ein Beitrag zur Verwirklichung dieser Ziele geleistet werden.

Die Notwendigkeit, eine spezifische europäische Infrastruktur aufzubauen, in welcher existierende und fortgeschrittene Technologien entwickelt und auf das Lösen von Problemen im Gesundheitswesen ausgerichtet werden können, ist anerkannt. Der Nutzen muß letztendlich dem einzelnen Patienten zugute kommen.

Der Aufbau dieser Infrastruktur und das Erreichen der menschlichen Ziele ist dringend erforderlich. Diese Ziele können am besten dadurch erreicht werden, daß die Anstrengungen von Erbringern medizinischer Dienstleistungen, Forschungsanstalten, Unternehmen — einschließlich kleiner und mittlerer Betriebe — und anderen Einrichtungen in der Gemeinschaft vereinigt werden.

Voruntersuchungen haben die Notwendigkeit und die Vorteile eines Programms zur Zusammenarbeit auf Gemeinschaftsebene in diesem Bereich bestätigt.

Es liegt im Gemeinschaftsinteresse, die wissenschaftliche und finanzielle Basis europäischer Forschung durch größere Beteiligung von Teilnehmern aus europäischen Drittländern an bestimmten Gemeinschaftsprogrammen und besonders an Programmen, die Zusammenarbeit in der Informationstechnologie und der Telekommunikation im Gesundheitswesen beinhalten, zu konsolidieren.

Der AIM-Voruntersuchung werden sowohl die Ergebnisse des ESPRIT- und RACE-Programms als auch die noch andauernden Normungsarbeiten zugute kommen.

Das Biotechnologieprogramm der Gemeinschaft (1985—1989) wird auch den Einsatz der Informationstechnologie und der Telekommunikation in diesem Bereich einschließen und sich auf die Ergebnisse der im Rahmen von AIM durchzuführenden Arbeiten stützen.

Eine enge Koordinierung mit Aktionen auf einzelstaatlicher Ebene ist erforderlich, und es müssen regelmäßig Überprüfungen erfolgen. Dazu ist es notwendig, daß die Kommission für die Durchführung der Voruntersuchung von einem Ausschuß unterstützt wird.

Auch die Durchführung konzertierter Aktionen im Rahmen von COST ist als Ergänzung der industrieorientierten Forschungs- und Entwicklungsvorhaben von wesentlicher Bedeutung.

Der Ausschuß für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST) hat seine Stellungnahme abgegeben —

[1] ABl. Nr. L 302 vom 24. 10. 1987, S. 1.
[2] ABl. Nr. L 89 vom 6. 4. 1988, S. 35.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Eine Voruntersuchung der Gemeinschaft über den Einsatz der Informationstechnologie und der Telekommunikation im Gesundheitswesen — Fortgeschrittene Informationsverarbeitung in der Medizin (AIM), im folgenden „Aktion" genannt, wird für einen Zeitraum von höchstens 24 Monaten, beginnend am 1. Juni 1988, beschlossen.

(2) Die Aktion soll für Bürger und Gesundheitsdienste mit einem Minimum an Kosten baldigst Verbesserungen im Gesundheitswesen bringen und damit zur Erreichung von sozial- und wirtschaftspolitischen Zielen beitragen.

(3) Die Aktion soll die Entwicklung einer europäischen Infrastruktur und eines europäischen Rahmens fördern, innerhalb derer bestehende Entwicklungen und neue Fortschritte durch Zusammenwirken von öffentlichen und privaten Aktivitäten auf nationaler und internationaler Ebene in das Gesundheitswesen einfließen können.

Artikel 2

(1) Die Aktion sieht die Entwicklung eines gemeinsamen Rahmenkonzepts für Zusammenarbeit sowie pränormative Arbeiten, die Erforschung von Technologien und die Untersuchung der nichttechnologischen Faktoren vor, die notwendig sind, um die angestrebte Konzertierung der europäischen Bemühungen zur Verbesserung des Gesundheitswesens mit Hilfe des Einsatzes der Informationstechnologie und der Telekommunikation in diesem Bereich zu erreichen.

(2) Mit der Aktion wird beabsichtigt, kosteneffektive Fortschritte in der Behandlung des einzelnen Bürgers sowie in der Planung, Entwicklung und Verwaltung von Gesundheitsdiensten zu erzielen. Bezüglich der Arbeiten, die Informationen über den Patienten betreffen, wird die Aktion der Entwicklung von sicheren und zuverlässigen Methoden für den Schutz von Krankheiten, insbesondere gegen Verlust, Datenfälschung sowie unbefugte Einsicht und Bekanntgabe, Priorität zumessen.

(3) Die Aktion beinhaltet folgendes:

1. Entwicklung eines gemeinsamen Rahmenkonzepts für die Zusammenarbeit;
2. Medizinisches Informatikumfeld;
3. Datenstrukturen und Krankenberichte;
4. Kommunikation und funktionale Integration;
5. Integration von wissensbasierten Systemen in das Gesundheitswesen;
6. Fortgeschrittene Instrumentierung, Ausrüstung und Dienstleistungen für das Gesundheitswesen und für das Umfeld der medizinischen Forschung;
7. Nichttechnologische Faktoren.

Zusammenfassung und Zielsetzung des AIM-Programms sind in Anhang II enthalten.

Artikel 3

(1) Die der Aktion entsprechenden Vorhaben werden auf der Basis von Kostenteilungsverträgen durchgeführt. Von den Vertragsnehmern wird erwartet, daß sie einen beträchtlichen Teil der Kosten tragen, der in der Regel bei mindestens 50 % der Gesamtausgaben liegen sollte.

Bei Universitäten und Forschungsinstituten, die Vorhaben oder Aktionen durchführen, kann die Gemeinschaft bis zu 100 % der damit verbundenen zusätzlichen Ausgaben tragen.

(2) Angebote für die Vorhaben werden in der Regel auf offene Ausschreibungen hin unterbreitet und müssen die Beteiligung von mindestens zwei voneinander unabhängigen Partnern aus mindestens zwei Mitgliedstaaten vorsehen. Mindestens einer der Partner muß ein Industrieunternehmen sein. Bei jedem Vorhaben sollte mindestens ein Partner die Interessen des Gesundheitswesens vertreten. Die Ausschreibung erfolgt durch Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.*

(3) In außergewöhnlichen Fällen von Vorhaben, die zur Erfüllung entscheidender Anforderungen des Arbeitsplans unerläßlich sind, gilt folgendes:

— Wenn ein Vorschlag darauf hinausliefe, daß
  i) die Beteiligten, insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen und die Forschungszentren, unzumutbare Belastungen zu tragen hätten,
  ii) lediglich ein unabhängiger Partner oder
  iii) nur unabhängige Partner aus demselben Mitgliedstaat beteiligt würden, oder

— wenn ein offenes Ausschreibungsverfahren aus Kosten- oder Effizienzgründen nicht gerechtfertigt wäre oder

— wenn der gemeinschaftliche Beitrag zu den Kosten 0,25 Millionen ECU nicht übersteigt,

kann nach den Verfahren des Artikels 8 beschlossen werden, von den allgemeinen Bestimmungen der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels abzuweichen.

(4) Die Verträge für sämtliche Teile des Aktionsprogramms werden mit Unternehmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, Erbringern von Dienstleistungen, Universitäten, Forschungsanstalten und anderen in der Gemeinschaft ansässigen Einrichtungen geschlossen.

Artikel 4

Wenn zwischen einem europäischen Land, das nicht der Europäischen Gemeinschaft angehört, und der Europäischen Gemeinschaft Rahmenabkommen über wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit geschlossen worden sind, können sich Organisationen und Unternehmen aus diesem Land nach den Verfahren der Artikel 3 und 8 als Partner an einem Projekt beteiligen, das im Rahmen dieser Aktion durchgeführt wird.

Artikel 5

(1) Die erforderlichen Mittel für den Beitrag der Gemeinschaft zur Durchführung der Aktion einschließlich der Ausgaben für ein 12 Personen umfassendes Personal werden für einen Zeitraum von höchstens 24 Monaten auf 20 Millionen ECU veranschlagt.

(2) Die vorläufige Aufschlüsselung dieser Mittel ist in Anhang I wiedergegeben.

Artikel 6

(1) Die Kommission trägt dafür Sorge, daß die Aktion ordnungsgemäß durchgeführt wird, und legt die hierfür erforderlichen Maßnahmen fest.

(2) Die Kommission wird einen Arbeitsplanentwurf erstellen, in dem die detaillierten Ziele, die Art der durchzuführenden Vorhaben und Maßnahmen und die entsprechenden Finanzpläne festgelegt sind.

(3) Das in Artikel 8 festgelegte Verfahren wird angewandt bei

— der Erstellung des in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Arbeitsplans;

— Abweichungen von den in Artikel 3 Absätze 1 und 2 festgelegten allgemeinen Bedingungen;

— den Maßnahmen, die zur Beurteilung eines jeden von geeigneten Organisationen, Gruppen und anderen Stellen durchgeführten Teils der Aktion zu treffen sind;

— der Beurteilung der vorgeschlagenen Vorhaben und der veranschlagten gemeinschaftlichen Finanzbeiträge für diese Vorhaben, sofern diese Finanzbeiträge 0,4 Millionen ECU übersteigen;

— der Beteiligung europäischer Organisationen und Unternehmen gemäß Artikel 4 an Vorhaben.

(4) Die Kommission kann zu jeder Angelegenheit, die in den Geltungsbereich dieser Entscheidung fällt, den in Artikel 7 genannten Ausschuß anhören.

Artikel 7

Die Kommission wird bei der Durchführung ihrer Aufgaben von einem Ausschuß, im folgenden „Ausschuß" genannt, unterstützt. Der aus je zwei Vertretern der Mitgliedstaaten bestehende Ausschuß wird von der Kommission auf der Grundlage von Vorschlägen der Mitgliedstaaten eingesetzt.

Die Mitglieder des Ausschusses können sich entsprechend der Art der zu erörternden Fragen von Sachverständigen oder Beratern unterstützen lassen.

Den Vorsitz im Ausschuß führt ein Vertreter der Kommission.

Die Arbeit des Ausschusses ist vertraulich. Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.

Artikel 8

(1) Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, so unterbreitet der Ausschußvorsitzende die betreffende Angelegenheit entweder von sich aus oder auf Antrag eines Mitglieds dem Ausschuß.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die in der Regel einen Monat beträgt, auf keinen Fall aber zwei Monate überschreiten darf. Die Stellungnahme ergeht mit der Mehrheit, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die geplanten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die geplanten Maßnahmen nicht mit der Stellungnahme des Ausschusses überein oder wird keine Stellungnahme abgegeben, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt hierüber mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat binnen zwei Monaten nach Übermittlung des Vorschlags keinen Beschluß gefaßt, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen für unter Artikel 6 Absatz 3 fallende Angelegenheiten.

Artikel 9

(1) Das Ergebnis der Aktion wird von der Kommission nach zwölf Monaten überprüft. Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament und den Rat über die Ergebnisse dieser Überprüfung.

(2) Nach Beendigung der Aktion leitet die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die geleistete Arbeit und über die erzielten Ergebnisse der Aktion zu.

(3) Der obengenannte Bericht wird anhand der genauen Zielsetzungen gemäß Anhang II dieser Entscheidung und gemäß Artikel 2 Absatz 2 des Beschlusses 87/516/Euratom, EWG erstellt.

Artikel 10

(1) Im Rahmen des Zusammenwirkens bei den Aktivitäten gemäß Artikel 1 tauschen die Mitgliedstaaten und die Kommission alle geeigneten Informationen über die unter diese Entscheidung fallenden Tätigkeiten aus, soweit sie

dazu Zugang haben und die Weitergabe der Informationen zulässig ist, unabhängig davon, ob die Tätigkeiten unter ihrer Zuständigkeit geplant und ausgeführt werden oder nicht.

(2) Die Informationen werden nach einem Verfahren ausgetauscht, das von der Kommission nach Anhörung des Ausschusses festgelegt wird; sie werden auf Ersuchen des Informanten vertraulich behandelt.

Artikel 11

Diese Entscheidung gilt mit Wirkung vom 1. Juni 1988.

Artikel 12

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 4. November 1988.

Im Namen des Rates
Der Präsident
A. TSOCHATZOPOULOS

ANHANG I

VORLÄUFIGE MITTELAUFSCHLÜSSELUNG FÜR DIE AIM-VORUNTERSUCHUNG

Zusammenfassung der Arbeitsgebiete	Veranschlagter Beitrag der Gemeinschaft in Millionen ECU
AKTIONSLINIE I	
Verbesserung des Wirkungsgrades öffentlicher und privater Aktionen	4,80
1. Entwicklung eines gemeinsamen Rahmenkonzepts für die Zusammenarbeit	
AKTIONSLINIE II	
Stärkung der Position Europas beim Einsatz der Informationstechnologie und der Telekommunikation im Gesundheitswesen	10,70
2. Medizinisches Informatikumfeld	
3. Datenstrukturen und Krankenberichte	
4. Kommunikation und funktionale Integration	
5. Integration von wissensbasierten Systemen in das Gesundheitswesen	
6. Fortgeschrittene Instrumentierung, Ausrüstung und Dienstleistungen für das Gesundheitswesen und für das Umfeld der medizinischen Forschung	
AKTIONSLINIE III	
Schaffung eines günstigen Umfelds für die rasche Einführung und angemessene Anwendung der medizinischen und Bio-Informatik (MBI) im Gesundheitswesen	2,25
7. Nichttechnologische Faktoren	
Personalkosten	1,69
Verwaltungskosten	0,56
INSGESAMT	20,00

ANHANG II

ZUSAMMENFASSUNG UND ZIELSETZUNG DER AIM-AKTION

1. BEGRÜNDUNG

Das genaue Verständnis der Art, Rolle und Anwendung von Informationen auf medizinischem Gebiet ist von grundlegender Bedeutung für den Erfolg eines Systems, das ein wirksames Instrumentarium sein soll, um die Bedürfnisse der Gesellschaft auf dem Gebiet der Gesundheitsfürsorge zu befriedigen, da sich diese genau wie die zu ihrer Unterstützung angewandte Technologie in einem Prozeß der ständigen Entwicklung befindet. Informationsbezogene Tätigkeiten nehmen rasch zu, und die Kosten derartiger Tätigkeiten in vielen Gesundheitsorganisationen haben eine erhebliche Höhe erreicht.

Der Impuls für eine progressive Einführung eines integrierten Gesundheitsumfelds (Integrated Health Environment) (IHE) im nationalen und internationalen Rahmen ist von verschiedenen Faktoren ausgegangen.

Zunächst einmal sind hier die steigenden Kosten der medizinischen Versorgung zu nennen, deren größter Anteil auf die Dienstleistungen der Krankenhäuser entfällt. Im Rahmen einer effizienteren Nutzung der für die Gesundheitsfürsorge bereitgestellten Ressourcen besteht folgender dringender Bedarf:

— Schaffung angemessener Indikatoren für Leistung und Qualität der Gesundheitsfürsorge;

— Maßnahmen, damit diese Indikatoren durch rechnergestützte Systeme verfügbar und vergleichbar werden, um ein besseres Verständnis der Unterschiede bei den Kosten sowie bei der praktischen Durchführung und den Ergebnissen der Gesundheitsfürsorge zu ermöglichen;

— Ausrüstung des praktischen Arztes mit einem Instrumentarium der fortgeschrittenen Informationstechnologie, damit er seine „Pförtner-Funktion" ausüben kann, indem er Patienten nur dann überweist, wenn klinische Untersuchungen oder der Rat des Spezialisten wirklich erforderlich sind;

— Definition der Erfordernisse für einen Durchbruch zur Schaffung von Krankenhausinformationsdiensten, die bisher nicht optimal funktionieren, weil klinische und administrative Vorgänge und Verfahren zahlreiche Krankenberichte für jeden einzelnen Patienten mit sich bringen, wodurch Speicherung, Abruf und Analyse der zur Unterstützung des Klinikbetriebes erforderlichen Informationen erschwert werden;

— Verminderung der verfahrensbedingten Verzögerungen im Rahmen der Gesundheitsfürsorge durch Intensivierung der Zusammenarbeit des medizinischen Personals mittels Erleichterung des Flusses und der Anwendung bestehenden Know-hows sowie der Nutzung der Strukturen des Systems (Verfügbarkeit von Spezialisten, klinische Daten, medizinische und pharmazeutische Informationen, Übermittlung von Unterlagen auf dem Verwaltungsweg, berufsbezogene Dokumentation usw.)

An zweiter Stelle steht, daß die rasche Entwicklung der Informationstechnologie und der Telekommunikation eine außerordentliche Gelegenheit bietet, Qualität, Zugänglichkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit von Gesundheitsdiensten zu verbessern. Dies kann jedoch nur erreicht werden, wenn eine fortschreitende Standardisierung mit der Zunahme rechnergestützter Informationsdienste im Gesundheitswesen schritthält, die momentan zu einer Verbreitung eigenständiger Systeme in Europa führt. Internationale oder zumindest europäische Standardisierung bedeutet keine strenge Einheitlichkeit von Meßsystemen, sondern vielmehr zunehmend gleichbleibende Konzepte durch bessere Transparenz von Ergebnissen und einen systematischeren Austausch vergleichbarer Informationen. Zu einem frühen Zeitpunkt durch sektorale Aktionsträger getroffene Abmachungen über offene Normen und Anforderungen zur Unterstützung der Verwirklichung eines integrierten Gesundheitsumfelds (IHE) werden gleichzeitig eine Transparenz der praktischen Maßnahmen, Ergebnisse und Kosten der Gesundheitsfürsorge mit sich bringen sowie einen größeren potentiellen Markt in Europa, mengenbedingte Rationalisierungseffekte und Minimierung der Investitionsrisiken.

2. GLOBALE ZIELSETZUNGEN UND ERGEBNISSE

Die Entwicklung und der Einsatz der Informationstechnologie und der Telekommunikation im Gesundheitswesen werden einen Durchbruch im Leistungsgefüge von Gesundheitsfürsorgesystemen mit sich bringen sowie eine erhebliche Zunahme der Produktivität medizinischer und bio(techno)logischer Forschung und Entwicklung und einen signifikanten Rückgang der Zuwachsrate bei den Ausgaben im Gesundheitswesen.

AIM wird den Rahmen für eine mögliche Unterstützung seitens der Regierungen schaffen, damit die Realisierung potentiell gewinnbringender Entwicklungen sowohl in der Versorgung als auch in der Verwaltung des Gesundheitswesens in Europa beschleunigt wird.

AIM wird einen wichtigen Beitrag zur Schaffung eines integrierten Gesundheitsumfelds (IHE) darstellen. Dies bedeutet, daß sämtliche Formen der Gesundheitsfürsorge erfaßt werden, angefangen bei der Vorsorge über die primäre bis hin zur sekundären Versorgung.

Dieses Gemeinschaftsprogramm wird sich zunächst auf die gemeinsamen Anforderungen der Benutzer sowie technologische und funktionelle Optionen bezüglich der Entwicklung und des Einsatzes der Informationstechnologie und der Telekommunikation im Gesundheitswesen konzentrieren. Es wird auf die Ergänzung der Zusammenarbeit gerichtet sein, an der Forschungsinstitute, Kliniken und die Industrie bereits mitwirken, wobei den Erfordernissen der öffentlichen Verwaltung Rechnung getragen wird; hinzu kommt die Harmonisierung der Prioritäten der Industrie und des medizinischen Bereichs, um die pränormativen Arbeiten voranzutreiben, die für die Einführung eines integrierten Gesundheitsumfelds (IHE) in ganz Europa erforderlich sind.

Sowohl die in der Industrie als auch die im Gesundheitswesen tätigen Personen bedürfen der behördlichen Zusammenarbeit — und sie haben auch darum gebeten —, weil die Einführung der neuen Systeme folgendes erfordert:

— gemeinsame Normen auf europäischer Ebene und, sofern möglich, auch im internationalen Rahmen;

— Entwurf, Entwicklung und Verwaltung;

— Anerkennung jener Systeme, die die öffentliche Gesundheit, den Datenschutz und ethische Aspekte generell betreffen;

— öffentliche und politische Akzeptanz, wie in den Rechtsvorschriften vorgesehen.

Der Leitgedanke von AIM ist es, eine dauerhafte Verbesserung des Gesundheitswesens in der Gemeinschaft innerhalb wirtschaftlich annehmbarer Grenzen durch die Nutzung des Potentials der Informationstechnologie und der Telekommunikation herbeizuführen.

Angesichts dieser allgemeinen Zielsetzung sollen mit AIM folgende Schritte verwirklicht werden:

1. Verbesserung von Qualität, Zugänglichkeit und Flexibilität des Gesundheitswesens;

2. Verbesserung des Wirkungsgrades der Versorgung von Patienten bei Verminderung der Kosten je Einheit;

3. Beitrag zur Ausarbeitung von Mindestnormen und gemeinsamen funktionellen Spezifikationen;

4. Beitrag zur Schaffung vereinbarter Verhaltenskodizes für gute Praxis, Schutz der Privatsphäre und Zuverlässigkeit;

5. Förderung von Zusammenarbeit und Konzertierung bei der Untersuchung der Erfordernisse und der Möglichkeiten im Rahmen der medizinischen und Bio-Informatik und ihrer Anwendung;

6. Beitrag zur gemeinsamen Anpassung des rechtlichen Rahmens an die Fortschritte in der Gesundheitsfürsorge.

Diese Schritte lassen sich am besten durch ein stufenweises Konzept verwirklichen, wobei die vorliegende Aktion die Voruntersuchung bildet, die sich auf die Identifizierung der Benutzererfordernisse, Forschungs- und Entwicklungssysteme für Kosten/Nutzen-Analysen sowie die Wahl der technologischen Optionen und die Entwicklung eines geeigneten Bewertungsinstrumentariums konzentriert.

Die Ergebnisse und genauen Zielsetzungen der AIM-Voruntersuchung umfassen:

— Entwicklung eines praktischen Konzepts für interdisziplinäre Zusammenarbeit im europäischen Maßstab auf diesem Gebiet durch Mobilisierung der verschiedenen Aktionsträger im Gesundheitswesen und Schaffung der erforderlichen Foren für die Identifizierung gemeinsamer Bedürfnisse, Definition der besten Konzepte und Erzielung gemeinsamer Standpunkte;

— Entwicklung eines Modellkonzepts für Informationssysteme im Gesundheitswesen durch Identifizierung seiner Funktionen, Komponenten, Erfordernisse und Wechselbeziehungen. Dieses Modell sollte die verschiedenen Versorgungsebenen (primäre, sekundäre und tertiäre Versorgung) abdecken und die Grundlage für ein gemeinsames Verständnis der Gesundheitsfürsorge bilden, das zur Weiterentwicklung kompatibler Verfahren, Dienste und Systeme führt;

— Definition der datenmäßigen Erfordernisse und des Informationsflusses auf den verschiedenen Ebenen des Gesundheitsfürsorgesystems unter Berücksichtigung der spezifischen Bedürfnisse und Sachzwänge in bezug auf den Patienten sowie auf klinischer, wissenschaftlicher und administrativer Ebene. Dies sollte weiterführen zur Untersuchung der Struktur der Krankenberichte bei anschließender Bewertung der verschiedenen Kodierungssysteme, ihres Entwicklungsstandes in den einzelnen Ländern und zu einer Vereinbarung über gemeinsame Kodierungssysteme;

— Identifizierung und Festlegung von Mindestnormen, Empfehlungen sowie gemeinsam vereinbarten Praktiken, die zur Erleichterung der harmonischen Entwicklung von Krankenhaus-Informationssystemen unerläßlich sind. Diese Arbeiten sollten in enger Koordinierung mit anderen internationalen Organisationen auf diesem Gebiet erfolgen;

— Anpassung bestehender bzw. in der Entwicklung befindlicher Technologien im Hinblick auf deren Einführung und Akzeptanz im Bereich der Gesundheitsfürsorge. Die Arbeiten werden sich auf die

spezifischen Erfordernisse wie den menschlichen Faktor, die Integrierung von Systemen sowie die Akzeptanz und die praktische Anwendung im täglichen Arbeitsablauf konzentrieren. Die verschiedenen Anwendungen von wissensbasierten Systemen und der fortgeschrittenen Instrumentierung werden dabei berücksichtigt.

— Durchführung von Pilotvorhaben, durch die die Anwendung und Integrierung von in der Entwicklung befindlichen Technologien und Methodologien im Gesundheitswesen getestet werden sollen;

— umfassende Bewertung des Potentials der Informationstechnologie und Telekommunikation, um den im Gesundheitswesen aufkommenden ethischen, sozialen und wirtschaftlichen Anliegen zu entsprechen. Bei dieser Bewertung sind der Schutz der Vertraulichkeit von Informationen, die Genehmigung des Zugangs zu Systemen, die Datensicherheit, die Auswirkungen auf das Verhältnis Arzt/Patient, der menschliche Faktor in der Systemtechnik zur Erleichterung der Akzeptanz neuer Systeme sowie die rechtlichen Aspekte in bezug auf Haftungsfragen und die praktische Anwendung fortgeschrittener Systeme in der Gesundheitsfürsorge besonders zu berücksichtigen.

Diese Ergebnisse — wie im Entwurf des Arbeitsplans dargelegt — werden ein eigenständiges nützliches Resultat darstellen. Darüber hinaus sind die Bereiche und die Ausrichtung der Arbeiten so gewählt, daß sie die künftige europäische Zusammenarbeit auf diesem Gebiet unabhängig von dem Rahmen, in dem sie gegebenenfalls durchgeführt wird, erleichtern.