II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

CONSIGLIO

DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 4 novembre 1988

concernente un'azione comunitaria nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni applicate all'assistenza sanitaria — Informatica avanzata in medicina (AIM) — Azione esplorativa

(88/577/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 130 Q, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che la Comunità ha tra l'altro il compito di promuovere uno sviluppo armonioso delle attività economiche nell'insieme della Comunità e relazioni più strette tra gli Stati membri mediante l'instaurazione di un mercato comune ed il progressivo ravvicinamento delle politiche economiche degli Stati membri;

considerando che i capi di Stato e di governo hanno sottolineato l'importanza dell'assistenza sanitaria come fattore determinante della crescita economica e dello sviluppo sociale;

considerando che il Parlamento europeo, nella sua valutazione della situazione e dello sviluppo, ha sottolineato l'importanza della cooperazione in materia di assistenza sanitaria e di attività connesse per il futuro sviluppo politico, sociale ed economico della Comunità;

considerando che il Parlamento europeo, nella sua risoluzione sulla biotecnologia in Europa: esigenza di una politica integrata (4), ha sottolineato l'importanza delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni applicate all'assistenza sanitaria;

considerando che il Comitato economico e sociale sostiene le iniziative in questo settore;

considerando che con l'emergere di servizi di comunicazione avanzati e mobili e la progressiva introduzione dell'informatica nell'assistenza sanitaria e nei servizi medici possono verificarsi le condizioni per un notevole miglioramento dell'assistenza sanitaria e del rapporto costo-prestazione;

considerando che per aumentare la qualità, la flessibilità e l'accessibilità del servizio sanitario nella Comunità è importante che vi sia un'adeguata consultazione delle organizzazioni che operano nel settore;

considerando che particolare attenzione deve essere dedicata ai problemi della riservatezza, confidenzialità e protezione dei dati e che ciò può essere basato su attività inerenti svolte nell'ambito di ESPRIT e RACE;

considerando che i progressi nel settore dell'assistenza sanitaria favoriranno la popolazione in generale e la creazione di una industria europea competitiva per lo sviluppo e il sostegno al progresso dei servizi sanitari;

considerando che i progressi dell'assistenza sanitaria contribuiranno a risolvere le esigenze sociali più urgenti legate alla modificata struttura delle età nella Comunità e alla più

(1) GU n. C 355 del 31. 12. 1987, pag. 10.
(2) GU n° C 235 del 12. 9. 1988, pag. 66 e GU n. 290 du 14. 11. 1988.
(3) GU n. C 356 del 31. 12. 1987, pag. 8.
(4) GU n. C 76 del 23. 8. 1987, pag. 25.

rapida possibile identificazione di nuove malattie e nuovi problemi dell'assistenza sanitaria;

considerando che iniziative concertate in questo settore contribuiranno a creare il mercato interno ed impediranno la formazione di nuove frontiere interne all'assistenza sanitaria;

considerando che lo sviluppo di specifiche funzionali comuni per le apparecchiature ed i servizi consentirà alle regioni meno sviluppate di beneficiare pienamente delle iniziative degli Stati membri in materia di miglioramento dell'assistenza e di sviluppo della gestione e delle infrastrutture sanitarie nell'ambito della Comunità;

considerando che lo sviluppo di specifiche funzionali comuni per le apparecchiature ed i servizi permetterà una migliore focalizzazione degli sforzi e l'utilizzo di risorse limitate;

considerando che lo sviluppo di una tecnologia europea per l'infrastruttura di assistenza sanitaria incoraggerà e trascinerà migliori risorse lavorative nella Comunità ed assicurerà il passaggio di queste risorse nei processi della assistenza sanitaria;

considerando che lo sviluppo tecnologico dell'infrastruttura di assistenza sanitaria e dei servizi offre alle piccole e medie imprese ampie opportunità per la fabbricazione di apparecchiature e la fornitura di servizi specializzati per l'assistenza sanitaria nella Comunità;

considerando che la cooperazione può contribuire in ampia misura alla R&S prenormativa e precompetitiva ai fini dello sviluppo di norme, in particolare facilitando l'evoluzione verso una maggiore efficacia dell'assistenza sanitaria anche a livello regionale e locale;

considerando che con la decisione 87/516/Euratom, CEE del Consiglio, del 28 settembre 1987, concernente il programma quadro delle azioni comunitarie di ricerca e di sviluppo tecnologico (1987-1991) [1], modificata dalla decisione 88/193/CEE, Euratom [2], sono state adottate disposizioni per ricerche da condurre nel campo delle applicazioni delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni per rispondere a comuni esigenze sociali; che il programma quadro contiene disposizioni specifiche per un'azione comunitaria nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni applicate all'assistenza sanitaria;

considerando che i termini dell'articolo 130 K del trattato prevendono che l'attuazione del programma quadro sia fatta mediante programmi specifici sviluppati nell'ambito di ciascuna azione;

considerando che la decisione 87/516/Euratom, CEE prevede che un obiettivo particolare della R&ST comunitaria debba essere il rafforzamento delle basi scientifiche e tecnologiche dell'industria europea, specialmente in aree strategiche ad alta tecnologia, che ne stimoli la competitività a livello internazionale, e che la stessa decisione prevede anche che un'azione comunitaria è giustificata laddove la ricerca contribuisce fra l'altro al rafforzamento della coesione economica e sociale della Comunità nonché alla promozione del suo sviluppo armonioso e generalizzato, mantenendo la coerenza con l'obiettivo della qualità tecnica e scientifica; che l'azione esplorativa per l'informatica avanzata in medicina (AIM) è intesa a contribuire al raggiungimento di detti obiettivi;

considerando che è riconosciuta la necessità di costruire una specifica infrastruttura europea in cui tecnologie esistenti ed avanzate possano essere sviluppate e focalizzate alla soluzione dei problemi dell'assistenza sanitaria; che il beneficiario finale deve essere il singolo paziente;

considerando che la costruzione di questa infrastruttura e di questo conseguimento degli obiettivi umani è una necessità urgente; che il raggiungimento di questi obiettivi è meglio ottenibile per mezzo dell'unificazione degli sforzi dei fornitori di assistenza sanitaria, enti di ricerca, imprenditori, incluse piccole e medie imprese, e altri enti nella Comunità;

considerando che gli studi preliminari hanno confermato la necessità e i vantaggi di costituire un programma di cooperazione comunitaria in questo campo;

considerando che è nell'interesse della Comunità di consolidare le basi scientifiche e finanziarie della ricerca europea associando in maggior misura i partecipanti di paesi terzi europei a taluni programmi communitari, in particolare ai programmi di cooperazione nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni applicate all'assistenza sanitaria;

considerando che l'azione esplorativa AIM trarrà profitto dai risultati di ESPRIT e di RACE nonché delle attività in corso nel settore della normalizzazione;

considerando che il programma della Comunità nel settore della biotecnologia (1985-1989) comprende le applicazioni delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni e trarrà profitto dei risultati dei lavori intrapresi nel quadro AIM;

considerando l'esigenza di uno stretto coordinamento delle azioni nazionali e di periodiche revisioni; che è pertanto necessario che la Commissione sia assistita da un comitato nell'esecuzione dell'azione esplorativa;

considerando che l'attuazione di azioni concertate nel quadro del COST costituisce un elemento essenziale per completare i progetti di R&S orientati verso l'industria;

considerando che il comitato della ricerca scientifica e tecnica (CREST) ha espresso il suo parere,

(1) GU n. L 302 del 24. 10. 1987, pag. 1.
(2) GU n. L 89 del 6. 4. 1988, pag. 35.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Un'azione esplorativa nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni applicate all'assistenza sanitaria, «Informatica avanzata in medicina» (AIM), in appresso denominata «azione», è adottata per un periodo massimo di ventiquattro mesi a decorrere dal 1° giugno 1988.

2. L'azione mira a rendere disponibili ai cittadini e ai servizi sanitari, a costi minimi e nei tempi più brevi, migliorie nell'assistenza sanitaria, con ciò contribuendo agli obiettivi sociali ed economici.

3. L'azione mira a promuovere lo sviluppo di una infrastruttura e di un quadro europei nei quali gli sviluppi in corso e le innovazioni possano essere riportati nell'ambito dell'assistenza sanitaria tramite la cooperazione fra attività pubbliche e private a livello nazionale e internazionale.

Articolo 2

1. L'azione consisterà nello sviluppare un quadro concettuale comune di cooperazione, attività prenormative, esplorazioni tecnologiche e investigazioni dei fattori non tecnologici al fine di coordinare gli sforzi europei per migliorare l'assistenza sanitaria mediante l'applicazione a questo settore delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni.

2. L'azione mira a migliorare l'efficienza dell'assistenza del singolo cittadino e lo sviluppo, la pianificazione e la gestione dei servizi d'assistenza sanitaria. Nel lavoro concernente le informazioni sul paziente l'azione darà priorità allo sviluppo di metodo sicuri e affidabili per la protezione di archivi medici, in particolare contro perdite, alterazioni di dati e rivelazioni non autorizzate.

3. Il campo di applicazione dell'azione include:

1) definizione di un quadro concettuale comune di cooperazione;

2) ambiente informatico medico;

3) strutture di dati e di informazioni di carattere medico;

4) comunicazione e integrazione funzionale;

5) integrazione di sistemi esperti nell'assistenza sanitaria;

6) strumentazione avanzata, apparecchiature e servizi per l'assistenza sanitaria e per l'ambiente della ricerca medica;

7) aspetti non tecnologici.

Il sommario e gli obiettivi dell'azione AIM sono definiti più in dettaglio nell'allegato II.

Articolo 3

1. I progetti che si riferiscono all'azione saranno eseguiti mediante contratti a compartecipazione finanziaria. I contraenti dovranno sostenere una quota rilevante dei costi, che di norma non dovrebbe essere inferiore al 50 % della spesa totale.

Tuttavia, nel caso di università o istituti di ricerca impegnati in progetti o attività, la Comunità può sostenere fino al 100 % dei costi addizionali relativi.

2. Le proposte di progetti saranno di norma presentate a seguito di inviti pubblici a presentare offerte e dovranno prevedere la partecipazione di almeno due partner industriali indipendenti non aventi sede nello stesso Stato membro. Almeno uno dei partner deve essere un'impresa industriale, nel quadro di ogni progetto, almeno un partner deve svolgere attività nel campo dell'assistenza sanitaria. Gli inviti saranno pubblicati nella *Gazzetta ufficiale della Comunità europea.*

3. In casi eccezionali riguardanti progetti indispensabili per soddisfare requisiti fondamentali del piano di lavoro:

— qualora la proposta implichi:

  i) oneri eccessivi per i partecipanti, particolarmente le piccole e medie imprese e gli istituti di ricerca,

  ii) soltanto un partner indipendente,

  iii) più partner indipendenti aventi tutti sede nello Stato membro, oppure

— qualora una procedura di inviti a presentare offerte sia ingiustificata per motivi di costi o di efficienza, o

— qualora l'importo del contributo comunitario alle spese non superi 0,25 milioni di ECU,

può essere deciso, conformemente alla procedura prevista all'articolo 8, di derogare alle disposizioni generali fissate ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

4. Per tutte la parti dell'azione, i contratti saranno conclusi con imprese, comprese quelle piccole e medie, fornitori di servizi, università, istituti di ricerca ed altri organismi con sede nella Comunità.

Articolo 4

Qualora esistano accordi quadro di cooperazione scientifica e tecnica tra i paesi terzi europei e la Comunità europea, le organizzazioni e le imprese stabilite in tali paesi possono partecipare, conformemente alla procedura stabilita agli articoli 3 e 8, ad un progetto intrapreso nel quadro della presente azione.

Articolo 5

1. L'importo ritenuto necessario per finanziare il contributo della Comunità all'esecuzione dell'azione ammonta a 20 milioni di ECU per un periodo massimo di ventiquattro mesi, ivi compresi i costi per un organico di dodici agenti.

2. La ripartizione indicativa di tali stanziamenti è riportata nell'allegato I.

Articolo 6

1. La Commissione vigila sulla corretta esecuzione dell'azione e predispone le opportune misure d'attuazione.

2. La Commissione fissa un progetto di programma di lavoro in cui sono precisati nei particolari gli obiettivi, il tipo di progetti e le azioni da svolgere e i relativi piani finanziari.

3. La procedura prevista all'articolo 8 si applica:

— alla fissazione del programma di lavoro di cui al paragrafo 2 del presente articolo;

— a qualsiasi deroga alle condizioni generali stabilite dall'articolo 3, paragrafi 1 e 2;

— alle misure da adottare per la valutazione di ciascuna parte dell'azione da parte di organizzazioni, gruppi e altri entri appropriati;

— alla valutazione dei progetti presentati e dell'importo stimato per il relativo contributo finanziario comunitario qualora sia superiore a 0,4 milioni di ECU;

— alla partecipazione a progetti da parte di organizzazioni e imprese europee di cui all'articolo 4.

4. La Commissione può consultare il comitato di cui all'articolo 7 su qualsiasi argomento che rientri nel campo della presente decisione.

Articolo 7

Nell'esecuzione di questi compiti la Commissione è assistita da un comitato, in appresso denominato «comitato». Il comitato, composto di due rappresentanti per ciascuno Stato membro, è istituito dalla Commissione in base alle nomine degli Stati membri.

I membri del comitato possono essere assistiti da esperti o consulenti, a seconda del tipo di questione in esame.

Il comitato è presieduto da un rappresentante della Commissione.

Gli atti del comitato hanno carattere riservato. Il comitato adotta il proprio regolamento interno. I compiti di segreteria sono espletati dalla Commissione.

Articolo 8

1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato è chiamato a pronunciarsi dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta di uno dei suoi membri.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che di norma è di un mese e non può in nessun caso superare i due mesi. Il parere è formulato dalla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio proposte in merito alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine che in nessun caso può eccedere due mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte relativamente alle materie di cui all'articolo 6, paragrafo 3.

Articolo 9

1. I risultati dell'azione saranno riesaminati dalla Commissione dopo dodici mesi. La Commissione informerà il Parlamento europeo e il Consiglio dei risultati di tale riesame.

2. Dopo il completamento dell'azione, la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio un rapporto sull'esecuzione e sui risultati dell'azione.

3. Detto rapporto verrà fatto tenendo conto dei precisi obiettivi definiti nell'allegato II della presente decisione ed in conformità con l'articolo 2, paragrafo 2 della decisione 87/516/Euratom, CEE.

Articolo 10

1. Per quanto riguarda la concertazione delle attività di cui all'articolo 1, gli Stati membri e la Commissione si scambiano tutte le informazioni utili, tra quelle cui essi hanno accesso e che sono autorizzati a comunicare, concer-

nenti attività, siano esse o meno programmate o eseguite sotto la loro autorità, nei settori coperti dalla presente decisione.

2. Le informazioni vengono scambiate conformemente ad una procedura che la Commissione definisce previa consultazione del comitato e sono trattate come riservate a richiesta di chi le comunica.

Articolo 11

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° giugno 1988.

Articolo 12

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, addì 4 novembre 1988.

Per il Consgilio

Il Presidente

A. TSOCHATZOPOULOS

ALLEGATO I

RIPARTIZIONE INDICATIVA DEGLI STANZIAMENTI PRE L'AZIONE ESPLORATIVA AIM

Riassunto delle aree	Stima del contributo comunitario (in milioni di ECU)
LINEA DI AZIONE I	
Maggiore efficacia delle azioni pubbliche e private	4,80
1. Definizione di un quadro concettuale comune di cooperazione	
LINEA DI AZIONE II	
Rafforzamento della posizione europea per quanto riguarda l'applicazione delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni all'assistenza sanitaria	10,70
2. Ambiente dell'informatica medica	
3. Strutture dei dati e cartelle cliniche	
4. Comunicazione ed integrazione funzionale	
5. Sistemi biomedici esperti di supporto	
6. Infrastruttura biomedica e strumenti di ricerca	
LINEA DI AZIONE III	
Creazione di un ambiente favorevole ad una rapida introduzione e ad una corretta applicazione dell'informatica medica e della bioinformatica (MBI) all'assistenza sanitaria	2,25
7. Fattori non tecnologici	
Costi di personale	1,69
Costi amministrativi	0,56
TOTALE	20,00

ALLEGATO II

SOMMARIO E OBIETTIVI DELL'AZIONE AIM

1. MOTIVAZIONE

La corretta comprensione della natura, del ruolo e dell'utilizzazione dell'informazione in campo medico è essenziale per la riuscita di ogni sistema concepito per essere uno strumento efficace inteso a soddisfare le necessità sanitarie della società in quanto l'assistenza sanitaria è in continua evoluzione così come la tecnologia alla sua base. Le attività connesse con le informazioni si espandono rapidamente e il loro costo in molte organizzazioni di assistenza sanitaria è diventato considerevole.

La tendenza a realizzare gradualmente dei sistemi di informazione integrata per l'assistenza sanitaria (Integrated Health Environment – IHE) a livello nazionale e internazionale deriva da vari fattori.

Innanzi tutto vi sono i crescenti costi delle cure mediche, soprattutto di servizi ospedalieri. Ai fini di un'utilizzazione ottimale delle risorse destinate all'assistenza sanitaria diventa molto importante:

— disporre di soddisfacenti indicatori della resa e della qualità dell'assistenza;

— rendere questi indicatori disponibili e comparabili su sistemi computerizzati per capire meglio le variazioni a livello di costi, modalità e risultati dell'assistenza;

— mettere a disposizione dei medici dell'assistenza primaria gli strumenti avanzati dell'informatica per consentire loro di svolgere la loro funzione di smistamento nel senso di inviare i pazienti all'ospedale per analisi o dallo specialista soltanto quando è necessario;

— definire i requisiti necessari per ottimizzare i servizi d'informazione ospedalieri sui quali ora gravano una serie di processi e procedure cliniche e amministrative che provocano registrazioni multiple per ogni paziente complicando le operazioni di memorizzazione, reperimento e analisi delle informazioni necessarie per il buon svolgimento delle funzioni ospedaliere;

— razionalizzare il processo di assistenza sanitaria aumentando l'interazione tra gli addetti sanitari, cioè facilitando lo scambio e l'utilizzazione delle tecniche e delle strutture all'interno del sistema (disponibilità di specialisti, dati clinici, informazioni sanitarie e farmaceutiche, corrispondenza amministrativa, documentazione professionale).

In secondo luogo il rapido sviluppo della tecnologia dell'informazione delle telecomunicazioni fornisce grandi possibilità di migliorare la qualità, l'accessibilità e l'efficienza e l'economia dei servizi sanitari. Ciò può essere utilizzato però soltanto attraverso un progressivo processo di standardizzazione per evitare che la diffusione dell'informazione computerizzata nell'assistenza sanitaria porti ad una proliferazione di sistemi indipendenti in Europa. La standardizzazione internazionale o per lo meno europea non significa una rigida uniformità dei sistemi di misurazione bensì una maggiore coerenza d'impostazione attraverso una migliore trasparenza dei risultati e uno scambio più sistematico d'informazioni comparabili. Un accordo già nella fase iniziale tra gli addetti del settore sugli standard aperti e i requisiti alla base della realizzazione dei sistemi di informazione integrata per l'assistenza sanitaria (IHE) porterà al tempo stesso ad una trasparenza nella prassi, nei risultati e nei costi delle cure sanitarie, a un mercato potenziale più vasto in Europa, ad economie di scala per i produttori riducendo al minimo rischi d'investimento.

2. OBIETTIVI GLOBALI E RISULTATI TANGIBILI

Lo sviluppo e l'applicazione delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni alle cure sanitarie permetterà di aumentare la resa dei sistemi di assistenza sanitaria con un forte aumento della produttività della ricerca e sviluppo in campo medico e bio(tecno)logico riducendo notevolmente il tasso di incremento della spesa sanitaria.

AIM istituirà un quadro generale per un supporto governativo inteso ad accelerare la realizzazione degli sviluppi potenzialmente positivi a livello della fornitura e della gestione dell'assistenza sanitaria in Europa.

AIM contribuirà moltissimo alla creazione di sistemi di informazione integrata per l'assistenza sanitaria (IHE) nel senso che saranno trattate tutte le forme di assistenza, medicina preventiva, cure primarie e cure secondarie.

Questo programma comunitario metterà in un primo tempo l'accento sui requisiti comuni degli utenti e sulle opzioni tecnologiche e funzionali relative allo sviluppo e all'applicazione delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni alle cure sanitarie. AIM complementerà la cooperazione già in atto tra le istituzioni di ricerca, gli ospedali e l'industria, tenendo conto dei requisiti delle amministrazioni pubbliche e armonizzerà le priorità industriali e mediche per far progredire i lavori prenormativi necessari per l'introduzione in tutta Europa di un sistema di informazione integrata per l'assistenza sanitaria (IHE).

I professionisti dell'industria e delle cure sanitarie necessitano e hanno chiesto la cooperazione delle autorità pubbliche perché i nuovi sistemi applicabili richiedono:

— standard comuni a livello europeo e se possibile a livello internazionale;

— progettazione, sviluppo e gestione;

— omologazione dei sistemi connessi con la sanità pubblica, la protezione dei dati e gli aspetti etici in generale;

— accettazione pubblica e politica espressa in disposizioni regolamentari.

Il tema di AIM è l'effettivo miglioramento delle cure sanitarie nella Comunità nell'ambito di limiti economicamente accettabili attraverso lo sfruttamento del potenziale delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni ad essa applicate.

Nell'ambito di questa finalità generale, AIM riguarderà la realizzazione degli obiettivi seguenti:

1) miglioramento della qualità, dell'accessibilità e della flessibilità dell'assistenza sanitaria;

2) maggiore efficienza delle cure mediche riducendone i costi;

3) contributo all'introduzione di standard minimi e di specifiche funzionali comuni;

4) contributo a codici concordati di buon comportamento, rispetto della privacy e affidabilità;

5) incoraggiamento della collaborazione e della concertazione nell'analisi dei requisiti e delle possibilità per l'informatica medica e la bioinformatica e le sue applicazioni;

6) contributo all'adeguamento comune della normativa quadro ai fini del miglioramento dell'assistenza sanitaria.

Per questi obiettivi è prevista un'impostazione per tappe di cui la presente azione rappresenta la fase pilota, imperniata su: l'identificazione dei requisiti degli utenti, i sistemi R&S per precisare il rapporto costo-utili, la scelta delle opzioni tecnologiche e lo sviluppo di adeguati strumenti di valutazione.

I risultati tangibili e gli obiettivi precisi dell'azione esplorativa AIM comprendono:

— messa a punto di un'impostazione pratica per i lavori interdisciplinari su scala europea in questo settore che coinvolga i vari protagonisti dell'assistenza sanitaria e costituisca il necessario punto di incontro per individuare i requisiti comuni, definire l'impostazione migliore e creare una piattaforma di consenso;

— sviluppo di un modello teorico per i sistemi d'informazione nel campo dell'assistenza sanitaria precisandone le funzioni, i componenti, i requisiti e le interrelazioni. Questo modello dovrebbe coprire i vari livelli dell'assistenza (primaria, secondaria e terziaria) e costituire una base per una comprensione comune dell'assistenza sanitaria in vista dello sviluppo ulteriore di procedure, servizi e sistemi compatibili;

— definizione dei requisiti in materia di dati e dei flussi d'informazione ai vari livelli del sistema di assistenza sanitaria tenendo conto delle necessità specifiche e delle limitazioni a livello dei pazienti e sotto il profilo clinico, scientifico e amministrativo. Ciò dovrebbe portare allo studio dell'architettura di cartelle mediche e successivamente alla valutazione dei vari sistemi di codificazione e del loro stato di avanzamento nei vari paesi e all'accordo su sistemi di codificazione comuni;

— identificazione e definizione degli standard minimi, delle raccomandazioni e della prassi riconosciuta, necessari per facilitare lo sviluppo armonioso dei sistemi di informazione ospedalieri. Questi lavori vanno eseguiti in stretto coordinamento con altre organizzazioni internazionali del settore;

— adattamento delle tecnologie esistenti o in fase di sviluppo in vista della loro introduzione e accettazione nel settore dell'assistenza sanitaria. I lavori saranno concentrati su requisiti specifici quali

il fattore umano, l'integrazione di sistemi e l'accettabilità e l'impiego pratico nella routine giornaliera. Si terrà conto delle varie applicazioni dei sistemi basati sulle conoscenze e della strumentazione avanzata;

— la realizzazione di progetti pilota intesi a verificare l'applicazione e l'integrazione nell'assistenza sanitaria delle tecnologie e metodologie in fase di sviluppo;

— valutazione particolareggiata della capacità delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni di soddisfare esigenze di carattere etico, sociale ed economico nel campo dell'assistenza sanitaria, dedicando particolare rilievo alla protezione della riservatezza dell'informazione, all'accesso autorizzato ai sistemi, alla sicurezza dei dati, alle ripercussioni sulla relazione medico-paziente, al fattore umano nell'ingegneria di sistemi per facilitare l'accettazione dei nuovi sistemi nonché gli aspetti giuridici relativi a questioni di responsabilità e all'impiego pratico di sistemi avanzati nell'assistenza sanitaria.

Questi risultati tangibili, specificati nel progetto di piano di lavoro, rappresenteranno di per sé un utile risultato. La portata e l'orientamento dei lavori sono stati inoltre scelti per spianare la strada alla futura collaborazione europea in questo campo, indipendentemente dal contesto nel quale essa sarà realizzata.