II

*(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)*

# ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**της 4ης Νοεμβρίου 1988**

**για μια κοινοτική δράση στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών που εφαρμόζονται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης – προηγμένη πληροφορική στον τομέα της ιατρικής (AIM) – διερευνητική δράση**

(88/577/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 130 Ο παράγραφος 2,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι η Κοινότητα έχει ως αποστολή, μεταξύ άλλων, με την ίδρυση κοινής αγοράς και τη σταδιακή προσέγγιση της οικονομικής πολιτικής των κρατών μελών, να προωθήσει στο σύνολο της Κοινότητας την αρμονική ανάπτυξη των οικονομικών δραστηριοτήτων και τη σύσφιξη των σχέσεων μεταξύ των ενταγμένων σε αυτή κρατών·

ότι οι αρχηγοί κρατών και κυβερνήσεων εξήραν τη σημασία της υγειονομικής περίθαλψης ως βασικού παράγοντα για την οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη·

ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, εκτιμώντας τη σημερινή κατάσταση και τις αναμενόμενες εξελίξεις, τόνισε το ρόλο της συνεργασίας στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των συναφών δραστηριοτήτων για τη μελλοντική πολιτική, κοινωνική και οικονομική ανάπτυξη της Κοινότητας·

ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψήφισμά του για τη βιοτεχνολογία στην Ευρώπη και την ανάγκη μιας ενοποιημένης πολιτικής (4) τόνισε τη σημασία της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών που εφαρμόζονται στην υγειονομική περίθαλψη·

ότι η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υποστηρίζει πρωτοβουλίες στον τομέα αυτό·

ότι, με την εμφάνιση υπηρεσιών προηγμένων και κινητών επικοινωνιών και την προοδευτική εισαγωγή των υπολογιστών στον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης και των υγειονομικών υπηρεσιών, διαμορφώνονται οι συνθήκες για σημαντικές βελτιώσεις στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και διαφαίνονται δυνατότητες βελτίωσης της σχέσης κόστους-αποτελέσματος·

ότι είναι σημαντικό, για τη βελτίωση της ποιότητας, της ελαστικότητας και της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη στην Κοινότητα, να υπάρξει ικανοποιητική συνεργασία μεταξύ των οργανισμών που εργάζονται στον τομέα αυτό·

ότι πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα θέματα του σεβασμού της ιδιωτικής ζωής, της εμπιστευτικότητας και της προστασίας των δεδομένων και αυτό μπορεί να επιτευχθεί με βάση σχετικές εργασίες που διεξάγονται στα πλαίσια του ESPRIT και του RACE·

ότι οι εξελίξεις στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα ωφελήσουν το ευρύ κοινό και τη δημιουργία μιας ανταγωνιστικής ευρωπαϊκής βιομηχανίας για την ανάπτυξη και υποστήριξη της πρόοδου στις υγειονομικές υπηρεσίες·

ότι η πρόοδος στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα συμβάλει στην επίλυση πιεστικών κοινωνικών αναγκών συνδεδεμένων με μεταβολές στη σύνθεση του κοινοτικού

(1) ΕΕ αριθ. C 355 της 31. 12. 1987, σ. 10.
(2) ΕΕ αριθ. C 235 της 12. 9. 1988, σ. 66, και ΕΕ αριθ. C 290 της 14. 11. 1988.
(3) ΕΕ αριθ. C 356 της 31. 12. 1987, σ. 8.
(4) ΕΕ αριθ. C 76 της 23. 8. 1987, σ. 25.

πληθυσμού από πλευράς ηλικίας και στην όσο το δυνατόν συντομότερη αναγνώριση νέων ασθενειών και προβλημάτων της υγειονομικής περίθαλψης·

ότι οι συντονισμένες προσπάθειες στον τομέα αυτό θα συμβάλουν στη δημιουργία της εσωτερικής αγοράς και θα αποτρέψουν τη δημιουργία νέων εσωτερικών συνόρων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·

ότι η ανάπτυξη κοινών λειτουργικών προδιαγραφών για τον τεχνικό εξοπλισμό και τις υπηρεσίες θα επιτρέψει στις λιγότερο ανεπτυγμένες περιοχές να επωφεληθούν πλήρως από τις προσπάθειες που καταβάλλουν τα κράτη μέλη που πρωτοπορούν στη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης και στην ανάπτυξη της διαχείρισης και της υποδομής του τομέα της υγείας στην Κοινότητα·

ότι η ανάπτυξη κοινών λειτουργικών προδιαγραφών για τον τεχνικό εξοπλισμό και τις υπηρεσίες θα επιτρέψει καλύτερο προσανατολισμό των προσπαθειών και της χρήσης των ανεπαρκών πόρων·

ότι η ανάπτυξη της ευρωπαϊκής τεχνολογίας της υποδομής στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα ενθαρρύνει και θα βασιστεί στις καλύτερες εργασίες στην Κοινότητα και θα εξασφαλίσει την εφαρμογή αυτών των εργασιών στη διαδικασία της υγειονομικής περίθαλψης·

ότι η ανάπτυξη της τεχνολογίας και των υπηρεσιών της υποδομής στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης προσφέρει σε μικρομεσαίες επιχειρήσεις ευρύ φάσμα ευκαιριών για την κατασκευή τεχνικού εξοπλισμού και την παροχή εξειδικευμένων υπηρεσιών για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης μέσα στην Κοινότητα·

ότι η συνεργασία στην Έρευνα και Ανάπτυξη κατά το προκανονιστικό και προανταγωνιστικό στάδιο μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην ανάπτυξη προτύπων, διευκολύνοντας ιδίως την εξέλιξη προς αποτελεσματικότερη μελλοντική υγειονομική περίθαλψη στο περιφερειακό και τοπικό επίπεδο·

ότι, με την απόφαση 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1987 σχετικά με ένα πρόγραμμα-πλαίσιο για τις κοινοτικές δραστηριότητες στον τομέα της έρευνας και της τεχνολογικής ανάπτυξης (1987-1991) [1], όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 88/193/ΕΟΚ, Ευρατόμ [2], προβλέπεται η διεξαγωγή έρευνας στον τομέα της εφαρμογής της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών για την κάλυψη κοινών κοινωνικών αναγκών· ότι το πρόγραμμα-πλαίσιο περιλαμβάνει ειδικές διατάξεις για την ανάληψη κοινοτικής δράσης στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών που εφαρμόζονται στην υγειονομική περίθαλψη·

ότι το άρθρο 130 Ι της συνθήκης ορίζει ότι η εφαρμογή του προγράμματος-πλαισίου γίνεται μέσω ειδικών προγραμμάτων που αναπτύσσονται στο εσωτερικό κάθε δράσης·

ότι η απόφαση 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ αναφέρει ότι ένας ιδιαίτερος στόχος της κοινοτικής έρευνας θα είναι να ενισχύσει την επιστημονική και τεχνολογική βάση της ευρωπαϊκής βιομηχανίας, κυρίως στους στρατηγικούς τομείς της υψηλής τεχνολογίας, και να την ενθαρρύνει να γίνει πιο ανταγωνιστική σε διεθνές επίπεδο, και ότι η ίδια απόφαση αναφέρει ότι η κοινοτική δράση δικαιολογείται όταν η έρευνα συμβάλλει, μεταξύ άλλων, στην ενίσχυση της οικονομικής και κοινωνικής συνοχής της Κοινότητας και στην προαγωγή της συνολικής αρμονικής της ανάπτυξης, αποβλέποντας ταυτόχρονα στην επιστημονική και τεχνική ποιότητα· ότι σκοπός της διερευνητικής δράσης για την προηγμένη πληροφορική στην ιατρική (AIM) είναι να συμβάλει στην επίτευξη των στόχων αυτών·

ότι αναγνωρίζεται η ανάγκη για τη συγκρότηση μιας ειδικής ευρωπαϊκής υποδομής στην οποία οι υπάρχουσες και προηγμένες τεχνολογίες μπορούν να αναπτυχθούν και να επικεντρωθούν στην επίλυση των προβλημάτων της υγειονομικής περίθαλψης· ότι η δράση αυτή πρέπει τελικά να ωφελήσει τους επιμέρους ασθενείς·

ότι αποτελεί επείγουσα ανάγκη η συγκρότηση αυτής της υποδομής και η πραγμάτωση των ανθρώπινων στόχων· ότι ο καλύτερος τρόπος για την επίτευξη αυτών των στόχων είναι η συνένωση των προσπαθειών των φορέων παροχής υγειονομικής περίθαλψης, των ερευνητικών κέντρων, των επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων, και των άλλων οργανισμών της Κοινότητας·

ότι διερευνητικές μελέτες επιβεβαίωσαν την ανάγκη και τα πλεονεκτήματα της ανάπτυξης ενός προγράμματος κοινοτικής συνεργασίας στον τομέα αυτό·

ότι είναι προς το συμφέρον της Κοινότητας να εδραιωθεί η επιστημονική και οικονομική βάση της ευρωπαϊκής έρευνας με την ευρύτερη συμμετοχή φορέων από ευρωπαϊκές τρίτες χώρες σε ορισμένα κοινοτικά προγράμματα, και ιδίως σε προγράμματα που συνεπάγονται συνεργασία στην τεχνολογία των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών που εφαρμόζονται στην υγειονομική περίθαλψη·

ότι η διερευνητική δράση AIM θα επωφεληθεί από τα αποτελέσματα των προγραμμάτων ESPRIT και RACE καθώς και τις προσπάθειες που καταβάλλονται στον τομέα της τυποποίησης·

ότι το κοινοτικό πρόγραμμα βιοτεχνολογίας (1985-1989) θα περιλάβει την εφαρμογή της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών στον τομέα αυτόν και θα βασιστεί στα αποτελέσματα των εργασιών που θα αναληφθούν στο πλαίσιο του AIM·

ότι είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί στενή συνεργασία με δράσεις που αναλαμβάνονται σε εθνικό επίπεδο και να πραγματοποιούνται περιοδικές ανασκοπήσεις· ότι, συνεπώς, για τη διεξαγωγή της διερευνητικής δράσης, η Επιτροπή πρέπει να επικουρείται από μια ειδική επιτροπή·

ότι η υλοποίηση συνδυασμένων δράσεων στο πλαίσιο της COST αποτελεί βασικό στοιχείο το οποίο συμπληρώνει τα σχέδια έρευνας και ανάπτυξης βιομηχανικού προσανατολισμού·

ότι η Επιτροπή Επιστημονικής και Τεχνικής Έρευνας (CREST) έχει διατυπώσει τη γνώμη της,

[1] ΕΕ αριθ. L 302 της 24. 10. 1987, σ. 1.
[2] ΕΕ αριθ. L 89 της 6. 4. 1988, σ. 35.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

1. Θεσπίζεται διερευνητική κοινοτική δράση στον τομέα των τεχνολογιών των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών που εφαρμόζονται στην υγειονομική περίθαλψη, η προηγμένη πληροφορική στον τομέα της ιατρικής (AIM), ονομαζόμενη κατωτέρω «δράση», για μέγιστο χρονικό διάστημα 24 μηνών από 1ης Ιουνίου 1988.

2. Σκοπός της δράσης είναι να διαθέσει στους πολίτες και στις υγειονομικές υπηρεσίες, στο ελάχιστο κόστος και το συντομότερο δυνατόν, βελτιώσεις στην υγειονομική περίθαλψη, συμβάλλοντας έτσι στην επίτευξη κοινωνικών και οικονομικών στόχων.

3. Σκοπός της δράσης είναι να προωθήσει την ανάπτυξη μιας ευρωπαϊκής υποδομής και πλαισίου, μέσα στα οποία υπάρχουσες και νέες τεχνικές δύνανται να εισαχθούν στην υγειονομική περίθαλψη μέσω της συνεργασίας μεταξύ ιδιωτικών και κρατικών δραστηριοτήτων σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

*Άρθρο 2*

1. Η δράση αυτή συνίσταται στην ανάπτυξη κοινού πλαισίου γενικών αρχών για τη συνεργασία, τις προκανονιστικές εργασίες και τις τεχνολογικές ερευνητικές δραστηριότητες, καθώς και στη μελέτη των μη τεχνολογικών παραγόντων που απαιτούνται για το συντονισμό των ευρωπαϊκών προσπαθειών για τη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης μέσω της εφαρμογής της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών στον τομέα αυτό.

2. Σκοπός της δράσης είναι η βελτίωση της σχέσης κόστους-αποτελέσματος στην περίθαλψη κάθε πολίτη και η ανάπτυξη, ο προγραμματισμός και η διαχείριση των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Στις εργασίες που σχετίζονται με τις πληροφορίες που αφορούν τον ασθενή, η δράση θα δώσει προτεραιότητα στην ανάπτυξη ασφαλών και αξιόπιστων μεθόδων για την προστασία των ιατρικών αρχείων, ιδίως από απώλεια, αλλοίωση των στοιχείων ή διάδοση χωρίς τη σχετική άδεια.

3. Ο τομέας εφαρμογής της δράσης περιλαμβάνει:

1. ανάπτυξη κοινού πλαισίου γενικών αρχών για συνεργασία·
2. περιβάλλον ιατρικής πληροφορικής·
3. δομές δεδομένων και ιατρικά αρχεία·
4. επικοινωνία και λειτουργική ολοκλήρωση·
5. εντολή συστημάτων γνωστικής βάση στην υγειονομική περίθαλψη·
6. όργανα, εξοπλισμός και υπηρεσίες προηγμένης τεχνολογίας για την υγειονομική περίθαλψη και περιβάλλον ιατρικής έρευνας·
7. μη τεχνολογικοί παράγοντες.

Η περίληψη και οι σκοποί του AIM περιγράφονται λεπτομερέστερα στο παράρτημα II.

*Άρθρο 3*

1. Τα σχέδια που σχετίζονται με τη δράση εκτελούνται μέσω συμβάσεων επιμερισμού του κόστους. Οι ανάδοχοι αναλαμβάνουν ένα σημαντικό μέρος του κόστους, συνήθως το 50 % τουλάχιστον του συνόλου.

Εναλλακτικά, όσον αφορά τα πανεπιστήμια και τα ερευνητικά ιδρύματα που εκτελούν σχέδια ή δράσεις, η Κοινότητα μπορεί να αναλαμβάνει μέχρι και το 100 % των συμπληρωματικών δαπανών.

2. Οι προτάσεις για τα σχέδια υποβάλλονται, κατά κανόνα, μετά από ανοικτή πρόσκληση για υποβολή προσφορών και συνεπάγονται τη συμμετοχή δύο τουλάχιστον ανεξάρτητων εταίρων που δεν είναι εγκατεστημένοι στο ίδιο κράτος μέλος. Τουλάχιστον ένας από τους εταίρους πρέπει να είναι βιομηχανική επιχείρηση. Σε κάθε σχέδιο, τουλάχιστον ένας από τους εταίρους πρέπει να έχει σχέση με την υγειονομική περίθαλψη. Η πρόσκληση για την υποβολή προσφορών δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που αφορούν σχέδια απαραίτητα για την υλοποίηση ουσιωδών προϋποθέσεων του σχεδίου εργασιών:

— όταν μία πρόταση συνεπάγεται:

i) αδικαιολόγητες επιβαρύνσεις για τους συμμετέχοντες, ιδίως για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και ερευνητικά ιδρύματα·

ii) έναν μόνο ανεξάρτητο αταίρο·

iii) μόνον ανεξάρτητους εταίρους εγκατεστημένους στο ίδιο κράτος μέλος· ή

— όταν μια ανοικτή διαδικασία υποβολής προσφορών θα ήταν ασύμφορη ή μη αποτελεσματική· ή

— όταν το ποσό της κοινοτικής συνεισφοράς στο κόστος δεν υπερβαίνει τα 0,25 εκατομμύρια ECU,

μπορεί να αποφασίζεται, με τη διαδικασία του άρθρου 8, να μην τηρούνται οι γενικές διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

4. Οι συμβάσεις για όλα τα μέρη της δράσης συνάπτονται με διάφορους φορείς, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων, των οργανισμών παροχής υπηρεσιών, των πανεπιστημίων, των ερευνητικών κέντρων και άλλων οργανισμών που είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα.

*Άρθρο 4*

Στις περιπτώσεις που έχουν συναφθεί συμφωνίες-πλαίσια για επιστημονική και τεχνική συνεργασία μεταξύ μη κοινοτικών ευρωπαϊκών χωρών και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, οι οργανισμοί και οι επιχειρήσεις που είναι εγκατεστημένοι στις χώρες αυτές μπορούν να συμμετέχουν ως εταίροι σε σχέδια που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο της δράσης, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 3 και 8.

*Άρθρο 5*

1. Το ποσό που κρίνεται αναγκαίο ως κοινοτική συνεισφορά στην εκτέλεση της διερευνητικής δράσης ανέρχεται σε 20 εκατομμύρια ECU για μέγιστο χρονικό διάστημα 24 μηνών. Στο ποσό αυτό συμπεριλαμβάνεται δαπάνη για προσωπικό 12 ατόμων.

2. Η ενδεικτική κατανομή του ποσού αυτού εκτίθεται στο παράρτημα I.

*Άρθρο 6*

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ορθή εκτέλεση της δράσης και θεσπίζει τα κατάλληλα μέτρα εφαρμογής.

2. Η Επιτροπή καταρτίζει ένα σχέδιο προγράμματος εργασιών στο οποίο καθορίζονται οι λεπτομερείς στόχοι, ο τύπος των σχεδίων και δράσεων που πρόκειται να αναληφθούν καθώς και τα αντίστοιχα χρηματοδοτικά σχέδια.

3. Η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 8 εφαρμόζεται:

— στην κατάρτιση του προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου,

— σε κάθε παρέκκλιση από τις γενικές προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2,

— στα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την αξιολόγηση κάθε μέρους της διερευνητικής δράσης από τους κατάλληλους οργανισμούς, ομάδες και άλλους φορείς,

— στην εκτίμηση των προτεινόμενων σχεδίων και την υπολογιζόμενη οικονομική συμμετοχή της Κοινότητας για αυτά, εφόσον η συμμετοχή αυτή υπερβαίνει τα 0,4 εκατομμύρια ECU,

— στη συμμετοχή σε οποιοδήποτε σχέδιο ευρωπαϊκών οργανισμών και επιχειρήσεων, όπως ορίζεται στο άρθρο 4.

4. Η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 7 για κάθε ζήτημα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης.

*Άρθρο 7*

Κατά την εκπλήρωση των καθηκόντων της η Επιτροπή επικουρείται από μια επιτροπή η οποία αποκαλείται στο εξής «επιτροπή». Η επιτροπή αυτή αποτελείται από δύο αντιπροσώπους κάθε κράτους μέλους και συγκροτείται από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων με βάση τους διορισμούς στους οποίους προβαίνουν τα κράτη μέλη.

Τα μέλη της επιτροπής μπορούν να επικουρούνται από εμπειρογνώμονες ή συμβούλους, ανάλογα με τη φύση του θέματος που εξετάζεται.

Στην επιτροπή προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Οι εργασίες της επιτροπής είναι εμπιστευτικές. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της. Οι υπηρεσίες γραμματείας παρέχονται από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

*Άρθρο 8*

1. Σε περίπτωση αναφοράς στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η επιτροπή συγκαλείται από τον πρόεδρό της, είτε με δική του πρωτοβουλία είτε με αίτηση ενός των μελών της.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρόκειται να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που κανονικά είναι ένας μήνας και σε καμία περίπτωση δεν υπερβαίνει τους δύο μήνες. Αποφασίζει με την ειδική πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα αν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υποβάλλει αμέσως στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά από χρονικό διάστημα που σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να υπερβαίνει τους δύο μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία το θέμα υποβλήθηκε στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφανθεί, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα που αφορούν θέματα που εμπίπτουν στο άρθρο 6 παράγραφος 3.

*Άρθρο 9*

1. Το αποτέλεσμα της δράσης επανεξετάζεται από την Επιτροπή μετά από 12 μήνες. Η Επιτροπή υποβάλει έκθεση στο Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με τα αποτελέσματα αυτής της ανασκόπησης.

2. Μετά την ολοκλήρωση της δράσης, η Επιτροπή θα υποβάλει στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έκθεση για την εκτέλεση και τα αποτελέσματα της δράσης.

3. Η προαναφερόμενη έκθεση καταρτίζεται σε συνάρτηση με τους συγκεκριμένους στόχους που εκτίθενται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης και σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της αποφάσεως 87/516/Ευρατόμ, ΕΟΚ.

*Άρθρο 10*

1. Όσον αφορά το συντονισμό των δραστηριοτήτων που προβλέπονται στο άρθρο 1, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή ανταλλάσσουν όλες τις διαθέσιμες και ελεύθερα ανακοινώσιμες χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητες στους τομείς που καλύπτονται από την παρούσα απόφαση,

είτε οι δραστηριότητες αυτές έχουν προγραμματιστεί ή διεξαχθεί υπό τον έλεγχό τους είτε όχι.

2. Οι πληροφορίες ανταλλάσσονται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων μετά από διαβουλεύσεις με την επιτροπή και θεωρούνται εμπιστευτικές εφόσον το ζητήσει η πηγή που τις παρέχει.

*Άρθρο 11*

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την 1η Ιουνίου 1988.

*Άρθρο 12*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Νοεμβρίου 1988.

*Για το Συμβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*

Α. ΤΣΟΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I*

**ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΚΕΦΑΛΑΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ ΑΙΜ**

| Συνοπτικός πίνακας των τομέων της δράσης | Εκτιμώμενη κοινοτική συμμετοχή (σε εκατομμύρια ECU) |
|---|---|
| ΓΡΑΜΜΗ ΔΡΑΣΗΣ I | |
| **Βελτίωση της αποτελεσματικότητας των δημοσίων και ιδιωτικών ενεργειών** | **4,80** |
| 1. Ανάπτυξη κοινού πλαισίου γενικών αρχών συνεργασίας | |
| ΓΡΑΜΜΗ ΔΡΑΣΗΣ II | |
| **Ενίσχυση της ευρωπαϊκής θέσης στην εφαρμογή της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών στην υγειονομική περίθαλψη** | **10,70** |
| 2. Περιβάλλον ιατρικής πληροφορικής | |
| 3. Δομές δεδομένων και ιατρικά αρχεία | |
| 4. Επικοινωνία και λειτουργική ολοκλήρωση | |
| 5. Ένταξη συστημάτων γνωστικής βάσης στην υγειονομική περίθαλψη | |
| 6. Όργανα, εξοπλισμός και υπηρεσίες προηγμένης τεχνολογίας για υγειονομική περίθαλψη και περιβάλλον ιατρικής έρευνας | |
| ΓΡΑΜΜΗ ΔΡΑΣΗΣ III | |
| **Δημιουργία ευνοϊκού περιβάλλοντος για την ταχεία εισαγωγή και την κατάλληλη εφαρμογή της ιατρικής πληροφορικής και βιοπληροφορικής (BMI) στην υγειονομική περίθαλψη** | **2,25** |
| 7. Μη τεχνολογικοί παράγοντες | |
| **Δαπάνες προσωπικού** | **1,69** |
| **Διοικητικές δαπάνες** | **0,56** |
| ΣΥΝΟΛΟ | **20,00** |

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΔΡΑΣΗΣ AIM**

1. ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η επακριβής κατανόηση της φύσης, του ρόλου και της χρήσης των πληροφοριών στον ιατρικό τομέα είναι καίριας σημασίας για την επιτυχία οποιουδήποτε συστήματος που προορίζεται να αποτελέσει αποτελεσματικό βοήθημα για την ικανοποίηση των αναγκών της κοινωνίας στον τομέα της υγείας, επειδή τόσο η υγειονομική περίθαλψη όσο και η σχετική τεχνολογία ευρίσκονται υπό συνεχή εξέλιξη. Οι σχετιζόμενες με τις πληροφορίες δραστηριότητες αναπτύσσονται ταχέως και οι δαπάνες των εν λόγω δραστηριοτήτων σε πολλούς οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης έχουν φθάσει σε υψηλά επίπεδα.

Η ώθηση που δίνεται στην προοδευτική εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου περιβάλλοντος υγείας (ΟΠΥ) στο εθνικό και διεθνές επίπεδο προέρχεται από διάφορους παράγοντες.

Κατ' αρχάς, υπάρχει το αυξανόμενο κόστος της υγειονομικής περίθαλψης που κατά το μεγαλύτερο μέρος προέρχεται από τις νοσοκομειακές υπηρεσίες. Στο πλαίσιο μιας αποτελεσματικότερης χρήσης των πόρων που διατίθενται στην υγειονομική περίθαλψη, χρειάζεται οπωσδήποτε:

— να αποκτηθούν κατάλληλοι δείκτες απόδοσης και ποιότητας της περίθαλψης,

— να καταστούν οι δείκτες αυτοί διαθέσιμοι και συγκρίσιμοι σε μηχανοργανωμένα συστήματα για να κατανοηθούν καλύτερα τόσο οι διαφορές κόστους όσο και οι διαφορές στις πρακτικές και στα αποτελέσματα της περίθαλψης,

— να δοθούν στον ιατρό πρωτοβάθμιας περίθαλψης τα απαιτούμενα προηγμένα εργαλεία τεχνολογίας πληροφοριών που θα του επιτρέψουν να εκτελεί το λειτούργημά του ως «θυροφύλακας», παραπέμποντας τους ασθενείς, μόνον όταν αυτό επιβάλλεται, στο νοσοκομείο για περαιτέρω εξετάσεις ή στον ειδικό για λήψη γνώμης,

— να καθοριστούν οι απαιτήσεις που θα επιτρέψουν μια σημαντική βελτίωση στην παροχή υπηρεσιών στον τομέα των νοσοκομειακών πληροφοριών, οι οποίες σήμερα δεν είναι οργανωμένες κατά άριστο τρόπο λόγω του ότι οι κλινικές και διοικητικές μέθοδοι και διαδικασίες παράγουν πολυάριθμα στοιχεία για κάθε ασθενή τα οποία δυσχεραίνουν την απομνημόνευση, την ανάκτηση και την ανάλυση των πληροφοριών που απαιτούνται για την υποστήριξη των νοσοκομειακών λειτουργιών,

— να μειωθούν οι καθυστερήσεις στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης, χάρη στη μεγαλύτερη αλληλεπίδραση μεταξύ των φορέων παροχής υγειονομικής περίθαλψης μέσω της διευκόλυνσης της ροής και χρησιμοποίησης των ικανοτήτων και των δομών του συστήματος ύπαρξης ειδικών, (κλινικά δεδομένα, υγειονομικές και φαρμακευτικές πληροφορίες, διοικητική αλληλογραφία, επαγγελματική τεκμηρίωση).

Κατά δεύτερο λόγο, η ταχεία ανάπτυξη της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών προσφέρει μια μεγάλη ευκαιρία για τη βελτίωση της ποιότητας, της προσπελασιμότητας, της αποδοτικότητας και οικονομικότητας των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Τούτο όμως μπορεί να επιτευχθεί μόνον εφόσον η σταδιακή τυποποίηση ανταποκρίνεται στην ανάπτυξη της μηχανογράφησης των πληροφοριών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, η οποία τώρα οδηγεί στον άκριτο πολλαπλασιασμό ανεξαρτήτων συστημάτων στην Ευρώπη. Διεθνής ή τουλάχιστον ευρωπαϊκή τυποποίηση δεν σημαίνει αυστηρή ομοιομορφία των συστημάτων μέτρησης, αλλά αύξηση στη συνέπεια των προσεγγίσεων μέσω καλύτερης διαφάνειας αποτελεσμάτων και συστηματικότερης ανταλλαγής συγκρίσιμων πληροφοριών. Μια έγκαιρη συμφωνία μεταξύ των πρωταγωνιστών του τομέα αυτού όσον αφορά τα ανοικτά πρότυπα και τις απαιτήσεις για την εφαρμογή συστημάτων ΟΠΥ θα προσφέρει συγχρόνως διαφάνεια στις πρακτικές, στα αποτελέσματα και στις δαπάνες της υγειονομικής περίθαλψης, μεγαλύτερη δυνητική αγορά στην Ευρώπη, οικονομίες κλίμακας στους παραγωγούς και ελαχιστοποίηση του επενδυτικού κινδύνου.

2. ΣΥΝΟΛΙΚΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η ανάπτυξη και η εφαρμογή των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα επιτρέψει σημαντική βελτίωση στην απόδοση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, ουσιώδη αύξηση της παραγωγικότητας ιατρικής και βιο(τεχνο)λογικής έρευνας και ανάπτυξης και δραστική μείωση του ρυθμού αύξησης των δαπανών στον τομέα της υγείας.

Το AIM θα θέσει ένα πλαίσιο για ενδεχόμενη κρατική στήριξη ώστε να επιταχυνθεί η εφαρμογή των δυνητικώς επωφελών εξελίξεων στην παροχή και τη διαχείριση της υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη.

Το AIM θα συμβάλει σημαντικά στη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου περιβάλλοντος υγείας (ΟΠΥ). Τούτο σημαίνει ότι θα καλύψει όλες τις μορφές της περίθαλψης, από την προληπτική ιατρική και την πρωτοβάθμια περίθαλψη μέχρι τη δευτεροβάθμια.

Το παρόν κοινοτικό πρόγραμμα θα εστιασθεί αρχικά στις απαιτήσεις των συνήθων χρηστών και στις λειτουργικές επιλογές όσον αφορά την ανάπτυξη και την εφαρμογή της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Το πρόγραμμα θα επικεντρωθεί αφενός στη συμπλήρωση των κοινών προσπαθειών στις οποίες συμμετέχουν ήδη ερευνητικά ιδρύματα, νοσοκομεία και βιομηχανίες, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις των εθνικών διοικήσεων και αφετέρου, στην εναρμόνιση των βιομηχανικών και ιατρικών προτεραιοτήτων για την προώθηση των προκανονιστικών εργασιών, οι οποίες χρειάζονται για την εισαγωγή ενός ολοκληρωμένου περιβάλλονται υγείας (ΟΠΥ) σε όλη την Ευρώπη.

Τόσο η βιομηχανία όσο και οι επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικές περίθαλψης χρειάζονται —και έχουν ζητήσει— τη συνεργασία των δημοσίων αρχών επειδή τα νέα συστήματα που μπορεί να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται απαιτούν:

— κοινά πρότυπα στο Ευρωπαϊκό και, ει δυνατόν, στο διεθνές επίπεδο.

— μελέτη, ανάπτυξη και διαχείριση,

— πιστοποίηση των συστημάτων που αφορούν τη δημόσια υγεία, την προστασία των δεδομένων και γενικώς θέματα δεοντολογίας,

— δημόσια και πολιτική αποδοχή υπό μορφή ρυθμιστικών διατάξεων.

Αντικείμενο του AIM αποτελεί η συνεχής βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης στην Κοινότητα εντός οικονομικά αποδεκτών ορίων χάρη στην εκμετάλλευση του δυναμικού της τεχνολογίας των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών που εφαρμόζονται σ' αυτήν.

Με βάση τους ανωτέρω γενικούς στόχους, το AIM θα προσανατολιστεί στην υλοποίηση των εξής σκοπών:

1. να βελτιώσει την ποιότητα, την προσπελασιμότητα και την ευελιξία της υγειονομικής περίθαλψης·

2. να αυξήσει την αποτελεσματικότητα της περίθαλψης των ασθενών, επιφέροντας μείωση της δαπάνης κατ' άτομο·

3. να συμβάλει στην καθιέρωση ελάχιστων προτύπων και κοινών λειτουργικών προδιαγραφών·

4. να συμβάλει στην κατάρτιση συμφωνημένων κωδίκων για την ορθή πρακτική, το σεβασμό της ιδιωτικής ζωής και την αξιοπιστία·

5. να ενθαρρύνει τη συνεργασία και την εναρμόνιση στην εργασία της ανάλυσης των απαιτήσεων και των δυνατοτήτων της ιατρικής πληροφορικής και βιοπληροφορικής και της εφαρμογής τους·

6. να συμβάλει στην από κοινού προσαρμογή του ρυθμιστικού πλαισίου στην πρόοδο της υγειονομικής περίθαλψης.

Οι ανωτέρω στόχοι εξυπηρετούνται καλύτερα με σταδιακή προσέγγιση· αυτή η δράση καλύπτει τη διερευνητική της φάση, η οποία αποσκοπεί τόσο στον προσδιορισμό των απαιτήσεων των χρηστών, στην E & A συστημάτων με τα οποία αποσαφηνίζονται οι δαπάνες και τα οφέλη καθώς και η επιλογή των τεχνολογικών εναλλακτικών λύσεων, όσο και στην ανάπτυξη των κατάλληλων μεθόδων αξιολόγησης.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα και οι επακριβείς στόχοι της διερευνητικής δράσης AIM περιλαμβάνουν:

— ανάπτυξη μιας πρακτικής προσέγγισης στη διεξαγωγή διεπιστημονικών εργασιών σε ευρωπαϊκή κλίμακα στον τομέα αυτόν, στην οποία συμμετέχουν οι διάφοροι παράγοντες της υγειονομικής περίθαλψης και δημιουργούνται οι απαιτούμενοι χώροι για τον προσδιορισμό των κοινών αναγκών, τον καθορισμό των κελυτέρων προσεγγίσεων και τη διαμόρφωση σύναίνεσης,

— ανάπτυξη ενός μοντέλου γενικών αρχών για συστήματα πληροφοριών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, χάρη στον προσδιορισμό των λειτουργιών των συστατικών, των απαιτήσεων και των αλληλεξαρτήσεών του. Το μοντέλο αυτό πρέπει να καλύπτει τα διάφορα επίπεδα περίθαλψης (πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια και τριτοβάθμια περίθαλψη) και να αποτελέσει τη βάση για μια κοινή κατανόηση της υγειονομικής περίθαλψης, οδηγώντας στην περαιτέρω ανάπτυξη συμβατών διαδικασιών, υπηρεσιών και συστημάτων,

— καθορισμό των απαιτήσεων σε δεδομένα και ροές πληροφοριών στα διάφορα επίπεδα του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ανάγκες και περιορισμούς τόσο στο επίπεδο του ασθενούς, όσο και στο κλινικό, το επιστημονικό και το διοικητικό επίπεδο. Η ενέργεια αυτή αναμένεται να οδηγήσει στη μελέτη της αρχιτεκτονικής των ιατρικών αρχείων και να ακολουθηθεί από την αξιολόγηση των διαφόρων συστημάτων κωδικοποίησης, του βαθμού εξέλιξής τους στις διάφορες χώρες και τη συμφωνία για κοινά συστήματα κωδικοποίησης,

— προσδιορισμό και καθορισμό των ελάχιστων προτύπων, συστάσεων και συμφωνημένων πρακτικών που απαιτούνται για τη διευκόλυνση της αρμονικής ανάπτυξης των συστημάτων νοσοκομειακών πληροφοριών. Η εργασία αυτή θα πρέπει να διεξαχθεί σε στενό συντονισμό με άλλους διεθνείς οργανισμούς του τομέα αυτού,

— προσαρμογή των υπαρχουσών ή υπό ανάπτυξη τεχνολογιών για την εισαγωγή και την αποδοχή τους στο περιβάλλον της υγειονομικής περίθαλψης. Η εργασία θα εστιασθεί σε ειδικές απαιτήσεις, όπως στον

ανθρώπινο παράγοντα, την ολοκλήρωση συστημάτων και τη δυνατότητα αποδοχής και πρακτικής εφαρμογής στην καθημερινή εργασία. Θα εξετασθούν οι διάφορες εφαρμογές των συστημάτων γνωστικής βάσης και τα όργανα προηγμένης τεχνολογίας,

— την εφαρμογή δοκιμαστικών σχεδίων με στόχο τη δοκιμή της εφαρμογής και της ένταξης των υπό ανάπτυξη τεχνολογιών και μεθοδολογιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης,

— λεπτομερή αξιολόγηση των δυνατοτήτων των τεχνολογιών των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών να ανταποκριθούν σε ηθικές, κοινωνικές και οικονομικές ανάγκες που ανακύπτουν στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Κατά την αξιολόγηση αυτή θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του απορρήτου των πληροφοριών, την εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε συστήματα, την αφάλεια των δεδομένων, τις επιπτώσεις στις σχέσεις ιατρού-ασθενούς, τον ανθρώπινο παράγοντα κατά την κατάστρωση συστημάτων, προκειμένου να διευκολυνθεί η δυνατότητα αποδοχής των νέων συστημάτων, και τις νομικές πλευρές που αφορούν θέματα ευθύνης και την πρακτική χρήση προηγμένων συστημάτων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Τα αναμενόμενα αυτά αποτελέσματα, όπως περιγράφονται λεπτομερώς στο σχέδιο προγράμματος εργασίας, θα αντιπροσωπεύουν, από μόνα τους, χρήσιμα αποτελέσματα. Επιπλέον, το πεδίο εφαρμογής και ο προσανατολισμός της εργασίας έχουν επιλεγεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε για να προετοιμασθεί και να διευκολυνθεί η μελλοντική ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα αυτόν ανεξάρτητα από το πλαίσιο στο οποίο θα αναληφθεί.