II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 4 de noviembre de 1988

relativa a una acción comunitaria en el campo de la tecnología de la información y de las telecomunicaciones aplicadas a la asistencia sanitaria — informática avanzada en medicina (AIM) — Acción Exploratoria

(88/577/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, el apartado 2 de su artículo 130Q,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que la Comunidad tiene por misión, entre otras cosas, promover, mediante el establecimiento de un mercado común y la progresiva aproximación de las políticas económicas de los Estados miembros, un desarrollo armonioso de las actividades económicas en el conjunto de la Comunidad y relaciones más estrechas entre los Estados que la integran;

Considerando que los Jefes de Estado y de Gobierno han puesto de relieve la importancia de la asistencia sanitaria como factor fundamental para el crecimiento económico y el desarrollo social;

Considerando que el Parlamento Europeo, en su evaluación de la situación de su evolución, ha subrayado el papel que la cooperación en la asistencia sanitaria y los sectores con ella relacionados puede desempeñar en el futuro desarrollo político, social y económico de la Comunidad;

Considerando que el Parlamento Europeo, en su Resolución sobre la biotecnología en Europea y la necesidad de una política integrada (4), subrayó la importancia de la tecnología de la información y de las telecomunicaciones aplicadas a la asistencia sanitaria;

Considerando que el Comité Económico y Social apoya las iniciativas en este ámbito;

Considerando que, con la aparición de servicios de comunicaciones móviles y avanzadas y la progresiva introducción de los ordenadores en la asistencia y los servicios sanitarios, pueden estarse creando las condiciones que permitirán mejoras importantes de la asistencia sanitaria y posibilidades de una mejor relación coste-eficacia;

Considerando que para mejorar la calidad, la flexibilidad y el acceso de la asistencia sanitaria debería consultarse adecuadamente a las organizaciones cuya actividad se desarrolla en este campo;

Considerando que se debe prestar especial atención a las cuestiones de respeto de la intimidad, de confidencialidad y de protección de la información y que ello puede basarse en el trabajo llevado a cabo en el marco de los programas ESPRIT y RACE;

Considerando que los progresos en la asistencia sanitaria serán beneficiosos para el público en general y para la creación de una industria europea competitiva para el desarrollo y el mantenimiento de los avances en los servicios de asistencia sanitaria;

Considerando que los progresos en la asistencia sanitaria contribuirán a resolver las acuciantes necesidades sociales

(1) DO n° C 355 de 31. 12. 1987, p. 10.
(2) DO n° C 235 de 12. 9. 1988, p. 66 y DO n° C 290 de 14. 11. 1988.
(3) DO n° 356 de 31. 12. 1987, p. 8.
(4) DO n° C 76 de 23. 8. 1987, p. 25.

vinculadas a la modificación de las estructuras de edades en la Comunidad así como a la rápida detección de nuevas enfermedades y problemas de asistencia sanitaria;

Considerando que la concertación de esfuerzos en este ámbito contribuirá a crear el mercado interior y a evitar la formación de nuevas fronteras interiores para la asistencia sanitaria;

Considerando que la preparación de especificaciones funcionales comunes para equipos y servicios permitirá a las regiones menos desarrolladas sacar pleno provecho de los logros de los Estados miembros más avanzados en cuanto al perfeccionamiento de la atención, la gestión y la infraestructura sanitarias en la Comunidad;

Considerando que el desarrollo de especificaciones funcionales para equipos y servicios permitirá una mejor orientación de las actividades y un uso más adecuado de los recursos escasos;

Considerando que el desarrollo de una tecnología europea de infraestructura para la asistencia sanitaria se basará en los mejores trabajos de la Comunidad a la vez que los fomentará y asegurará su paso e introducción en los procesos de asistencia sanitaria;

Considerando que el desarrollo de la tecnología y de los servicios de infraestructura de asistencia sanitaria ofrece oportunidades muy variadas a las pequeñas y medianas empresas para la fabricación de equipos y la prestación de servicios especializados de asistencia sanitaria en la Comunidad;

Considerando que la cooperación en Investigación y Desarrollo prenormativos y precompetitivos para el establecimiento de normas puede prestar una gran contribución, en especial facilitando la evolución hacia una futura asistencia sanitaria más eficaz en los ámbitos regional y local;

Considerando que mediante la Decisión 87/516/Euratom, CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1987, relativa al Programa-Marco de actividades de la Comunidad en el ámbito de la investigación y desarrollo tecnológico (1987—1991) (1), modificada por la Decisión 88/193/CEE Euratom (2) que prevé la realización de investigaciones en el campo de la aplicación de las tecnologías de la información y las telecomunicaciones que satisfagan necesidades sociales; considerando que el Programa-Marco incluye disposiciones sobre medidas comunitarias en el campo de la tecnología de la información y de las telecomunicaciones aplicadas a la asistencia sanitaria;

Considerando que el artículo 130K del Tratado establece que la ejecución del Programa-Marco se lleve a cabo mediante programas específicos desarrollados dentro de cada una de las acciones;

Considerando que la Decisión 87/516/Euratom, CEE del Consejo estipula que un objetivo específico de la investigación comunitaria deberá ser el fortalecimiento de la base tecnológica y científica de la industria europea, en particular en sectores estratégicos de la tecnología avanzada, y fomentarla para hacerla más competitiva a escala internacional; que la misma Decisión dispone, además, que la acción comunitaria estará justificada cuando la investigación contribuya, entre otras cosas, a fortalecer la cohesión económica y social de la Comunidad y al fomento de su desarrollo armonioso global, al tiempo que resulte coherente con la búsqueda de la calidad científica y técnica; que se prevé que la acción exploratoria relativa a la informática médica en medicina (AIM) contribuya a la consecución de dichos objetivos;

Considerando que la necesidad reconocida de establecer una infraestructura europea específica en la que tanto las nuevas tecnologías como las ya existentes se puedan desarrollar y concentrar en la solución de los problemas de asistencia sanitaria; que el beneficiario final debe ser el paciente;

Considerando que el desarrollo de la mencionada infraestructura y el logro de los objetivos humanos constituye una necesidad urgente; considerando que la mejor forma de alcanzar estos objetivos consiste en aunar los esfuerzos de los proveedores de asistencia sanitaria, los centros de investigación, las empresas, incluidas las pequeñas medianas, y otros organismos establecidos en la Comunidad;

Considerando que las investigaciones exploratorias han confirmado la necesidad y las ventajas de establecer un programa de cooperación comunitaria en este ámbito;

Considerando que interesa a la Comunidad la consolidación de la base científica y económica de la investigación europea, propiciando la participación en mayor medida de terceros países europeos en ciertos programas comunitarios y, en particular en programas de cooperación en materia de informática y de telecomunicaciones aplicadas a la asistencia sanitaria;

Considerando que la Acción exploratoria AIM podrá beneficiarse tanto de los resultados de los programas ESPRIT y RACE como de los actuales trabajos de normalización;

Considerando que el programa de la Comunidad sobre biotecnología (1985—1989) incluirá la aplicación de la informática y de las telecomunicaciones a este campo y utilizará los resultados del trabajo desarrollado en el marco de la AIM;

Considerando que existe la necesidad de coordinarse estrechamente con las actuaciones a nivel nacional y realizar un análisis periódico; considerando, por tanto, necesario para la ejecución de la acción exploratoria que la Comisión esté asistida por un comité;

Considerando que la realización de acciones concertadas en el marco del COST constituye un elemento esencial para completar los proyectos de Investigación y Desarrollo de orientación industrial;

Considerando que el Comité de Investigación científica y técnica (CREST) ha emitido su dictamen,

(1) DO n° L 302, de 24. 10. 1987, p. 1.
(2) DO n° L 89 de 6. 4. 1988, p. 35.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se adopta una acción exploratoria comunitaria en el campo de la tecnología de la información y de las telecomunicaciones aplicadas a la asistencia sanitaria, denominada «Informática Avanzada en Medicina» (AIM) en lo sucesivo la «acción» para un período máximo de veinticuatro meses a partir del 1 de junio de 1988.

2. La acción ha sido concebida con el fin de poner a disposición de los ciudadanos y de los servicios sanitarios, con un coste mínimo y a la mayor brevedad, las mejoras producidas en la asistencia sanitaria, contribuyendo con ello a la consecución de objetivos sociales y económicos.

3. La acción ha sido concebida para promover el desarrollo de una infraestructura y un marco europeos en los cuales los desarrollos actuales y los nuevos avances puedan utilizarse en la sanidad mediante la cooperación entre las actividades públicas y privadas a nivel tanto nacional como internacional.

Artículo 2

1. La acción consistirá en el desarrollo de un esquema conceptual común para la cooperación, la actividad prenormativa y la exploración de la tecnología y para la investigación de los factores no tecnológicos, necesarios para conseguir el objetivo de concertar los intentos europeos de mejorar la asistencia sanitaria mediante la aplicación de la informática y de las telecomunicaciones en este campo.

2. La acción está orientada a proporcionar avances en términos de coste-eficacia para la asistencia a los ciudadanos y el desarrollo, la planificación y la gestión de los servicios de asistencia sanitaria. En lo que se refiere a la información referente al paciente, el programa dará prioridad al desarrollo de métodos seguros y fiables para la protección de los historiales médicos y en particular contra la pérdida, la alteración de datos y la divulgación no autorizada.

3. El campo de aplicación de la acción incluye:

1) el desarrollo de un esquema conceptual común para la cooperación;

2) un entorno informático médico;

3) estructuras de datos e historiales médicos;

4) comunicación e integración funcional;

5) integración de sistemas basados en el conocimiento de la asistencia sanitaria;

6) instrumental, equipos y servicios avanzados para la asistencia sanitaria y la investigación médica;

7) factores no tecnológicos.

El resumen y los objetivos de la AIM se enuncian con más detalle en el Anexo II.

Artículo 3

1. Los proyectos relativos a la acción se realizarán por medio de contratos de costes compartidos. Se espera de los contratistas que sufraguen una proporción importante de los costes, la cual debería ser normalmente del 50 % como mínimo de los gastos totales.

No obstante, por lo que respecta a universidades y centros de investigación que lleven a cabo proyectos o acciones, la Comunidad podrá sufragar hasta el 100 % de los gastos adicionales.

2. En general, las propuestas de proyectos se presentarán como resultado de convocatorias de ofertas e implicarán la participación de al menos dos socios independientes, no establecidos en el mismo Estado miembro. Al menos uno de los socios deberá ser una empresa industrial. En cada proyecto, al menos uno de los socios deberá desarrollar actividades relativas a la asistencia sanitaria. La convocatoria de ofertas se publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

3. En casos excepcionales relativos a proyectos indispensables para la aplicación de los requisitos clave del plan de trabajo:

— cuando una propuesta implique

  i) cargas excesivas para los participiantes, en particular sobre las pequeñas y medianas empresas y los establecimientos de investigación,

  ii) únicamente un socio independiente,

  iii) únicamente socios independientes establecidos en el mismo Estado miembro, o

— cuando no se justifique un procedimiento de ofertas públicas, por su coste o eficiencia, o

— cuando la contribución de la Comunidad al coste no exceda 0,25 millones de ecus,

podrá decidirse que, de conformidad con los procedimientos establecidos en el artículo 8, no se cumpla lo dispuesto en los apartados 1 y 2 de dicho artículo.

4. Los contratos para todas las partes de la acción se celebrarán con empresas, incluidas las pequeñas y medianas empresas, proveedores de servicios, universidades, centros de investigación y otros organismos establecidos en la Comunidad.

Artículo 4

Cuando se hubieren concertado acuerdos marco de cooperación científica y técnica entre países no comunitarios y la Comunidad Europea, las organizaciones y empresas establecidas en dichos países podrán asociarse, de conformidad con los procedimientos establecidos en los artículos 3 y 8, para participar en un proyecto emprendido dentro de esta acción.

Artículo 5

1. Los fondos que se consideran necesarios para la contribución comunitaria a la ejecución de la Acción ascienden a 20 millones de ecus a lo largo de un período máximo de veinticuatro meses, incluidos los gastos de personal para una plantilla de doce puestos de trabajo.

2. La distribución indicativa de esos fondos se presenta en el Anexo I.

Artículo 6

1. La Comisión garantizará que la acción se realice de forma adecuada y tomará las medidas de aplicación pertinentes.

2. La Comisión elaborará un proyecto de plan de trabajo que defina los objetivos detallados, el tipo de proyectos y acciones que deberán realizarse y el correspondiente plan de financiación.

3. El procedimiento establecido en el artículo 8 se aplicará a:

— la elaboración del plan de trabajo contemplado en el apartado 2 del presente artículo;

— todo incumplimiento de las condiciones generales establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 3;

— las medidas que hayan de tomarse para la evaluación de cada parte de la Acción Exploratoria por parte de las organizaciones, grupos y otras entidades adecuadas;

— la valoración de los proyectos propuestos y la cuantía estimada de la contribución financiera de la Comunidad a dichos proyectos, cuando dicha contribución exceda de 0,4 millones de ecus;

— la participación en cualquier proyecto por parte de organizaciones y empresas europeas de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.

4. La Comisión podrá consultar al Comité contemplado en el artículo 7 sobre cualquier asunto comprendido en el ámbito de aplicación de la presente Decisión.

Artículo 7

En el desempeño de sus funciones, la Comisión estará asistida por un comité, denominado en lo sucesivo «el Comité». El Comité, compuesto por dos representantes de cada Estado miembro, será constituido por la Comisión basándose en designaciones de los Estados miembros.

Los miembros del Comité podrán estar asistidos por expertos o asesores en función de la naturaleza de las cuestiones que se consideren.

El Comité estará presidido por un representante de la Comisión.

Las deliberaciones del Comité serán confidenciales. El Comité adoptará su reglamento interno. Las funciones de secretaría serán desempeñadas por la Comisión.

Artículo 8

1. Cuando deba seguirse el procedimiento establecido en el presente artículo, el Comité será llamado a pronunciarse por su presidente, ya sea a iniciativa de este último o a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que normalmente deberá ser de un mes y en ningún caso podrá ser de más de dos meses. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo que en ningún caso podrá exceder de dos meses, a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas en relación con los asuntos comprendidos en el apartado 3 del artículo 6.

Artículo 9

1. Los resultados de la acción serán examinados por la Comisión al cabo de doce meses. La Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de los resultados de dicho examen.

2. Al término de la acción, la Comisión enviará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la ejecución y los resultados de la misma.

3. El informe anteriormente mencionado se elaborará en relación con los objetivos específicos establecidos en el Anexo II de la presente Decisión y de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 2 de la Decisión 87/516/Euratom, CEE.

Artículo 10

1. Con respecto a la cooperación entre las actividades previstas en el artículo 1, los Estados miembros y la Comisión intercambiarán toda la información adecuada a que tengan acceso y que puedan difundir libremente en

relación con las actividades que se hayan desarrollado en los sectores afectados por la presente Decisión, con independencia de que hayan sido planificadas o realizadas bajo su autoridad o no.

2. Los intercambios de información se realizarán de acuerdo con un procedimiento que deberá ser definido por la Comisión, previa consulta al Comité. La información se considerará confidencial si así lo solicitare quien la facilite.

Artículo 11

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de junio de 1988.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de noviembre de 1988.

Por el Consejo

El Presidente

A. TSOCHATZOPOULOS

ANEXO I

ASIGNACIÓN INDICATIVA DE FONDOS PARA LA ACCIÓN EXPLORATORIA AIM

Resumen de sectores	Contribución comunitaria estimada en millones de ecus
LÍNEA DE ACTUACIÓN I	
Mejora de la eficacia de las acciones públicas y privadas	4,80
1. Desarrollo de un esquema conceptual común para la cooperación	
LÍNEA DE ACTUACIÓN II	
Fortalecimiento de la posición europea en la aplicación de la tecnología de la información y las telecomunicaciones a la asistencia sanitaria	10,70
2. Entorno informático médico	
3. Estructuras de datos e historiales médicos	
4. Comunicación e integración funcional	
5. Integración de sistemas basados en el conocimiento de la asistencia sanitaria	
6. Instrumental, equipos y servicios avanzados para la asistencia sanitaria y la investigación médica	
LÍNEA DE ACTUACIÓN III	
Creación de un entorno favorable para la rápida introducción y la aplicación adecuada de la informática médica y biológica (IMB) en la asistencia sanitaria	2,25
7. Factores no tecnológicos	
Gastos de personal	1,69
Gastos administrativos	0,56
TOTAL	20,00

ANEXO II

RESUMEN Y OBJETIVOS DE LA ACCIÓN AIM

1. JUSTIFICACIÓN

Para el éxito de cualquier sistema destinado a contribuir eficazmente a la satisfacción de las necesidades sanitarias de la sociedad es preciso entender con precisión la naturaleza, el papel y la aplicación de la información en la medicina, ya que la asistencia sanitaria se halla en continua evolución, lo mismo que la tecnología que le sirve de base. Las actividades relacionadas con la información están en rápido crecimiento, y para muchos organismos de asistencia sanitaria el coste de tales actividades ha pasado a ser muy importante.

Son varios los factores que impulsan la aplicación progresiva de un Entorno Sanitario Integrado (ESI) a nivel nacional e internacional.

En primer lugar está el coste de la asistencia médica, cada vez más elevado, cuya principal partida procede de los servicios hospitalarios. Para utilizar más racionalmente los recursos dedicados a la asistencia sanitaria existe gran necesidad de:

— obtener indicadores adecuados de rendimiento y la calidad de la asistencia;

— informatizar y compatibilizar estos indicadores para poder entender mejor las variaciones de los costes así como de las prácticas y resultados de la asistencia;

— proporcionar al médico de asistencia primaria los instrumentos informáticos avanzados que necesita para cumplir mejor su función de «filtro» y enviar a los pacientes al hospital o al especialista sólo cuando resulte adecuado;

— definir las necesidades para adaptar convenientemente los servicios de información hospitalarios, que actualmente no se encuentran optimizados porque los procesos y procedimientos clínicos y administrativos generan numerosos historiales médicos para cada paciente, lo que complica el archivo, recuperación y análisis de la información necesaria para la buena marcha de las funciones hospitalarias;

— acortar los plazos relacionados con el proceso de asistencia sanitaria, elevando el nivel de interacción entre los distintos agentes que la prestan, al facilitar la circulación y el uso de las estructuras y aptitudes existentes ya en el sistema (disponibilidad de especialistas, datos clínicos, información sanitaria y farmacéutica, correo administrativo, documentación profesional).

En segundo lugar, el rápido desarrollo de la tecnología de la información y de las telecomunicaciones constituye una gran oportunidad para mejorar la calidad, el acceso, la eficacia y la rentabilidad de los servicios de asistencia sanitaria. Pero esto sólo podrá lograrse si se hace frente, mediante una normalización progresiva, al aumento de la información sanitaria informatizada que está llevando actualmente en Europa a una proliferación de sistemas independientes. La normalización, internacional o cuando menos europea, no significa uniformar estrictamente los sistemas de medida, sino aumentar la coherencia de los distintos enfoques a través de una mayor transparencia de los resultados y un más sistemático intercambio de información comparable. Si los protagonistas del sector llegan pronto a acuerdos sobre normas abiertas y requisitos que deben estar en la base de la implantación de un entorno sanitario integrado conseguirán simultáneamente una mayor transparencia en las prácticas, resultados y costes de la asistencia sanitaria, un mercado potencial más grande en Europa, economías de escala en el caso de los productores y una minimización de los riesgos de las inversiones.

2. OBJETIVOS GLOBALES Y REALIZACIONES POSIBLES

El desarrollo y la aplicación de la información y las telecomunicaciones a la asistencia sanitaria harán posible un aumento decisivo del rendimiento de los sistemas sanitarios, un importante aumento de la productividad de la investigación y los desarrollos médicos y bio(tecno)lógicos y una considerable desaceleración del ritmo de aumento de los gastos sanitarios.

AIM establecerá un marco en el que los gobiernos podrán apoyar la rápida aplicación de avances potencialmente beneficiosos tanto en la prestación como en la gestión de la asistencia sanitaria en Europa.

AIM contribuirá de manera significativa a la creación de un entorno sanitario integrado. Esto significa que abarcará todas las formas de asistencia, de la medicina preventiva a la asistencia secundaria, pasando por la primaria.

Este programa comunitario se centrará inicialmente en los requisitos de los usuarios y en las opciones tecnológicas y funcionales que existen en el desarrollo y aplicación de la tecnología de la información y las telecomunicaciones a la asistencia sanitaria. Se concentrará en complementar los esfuerzos de cooperación ya emprendidos por los centros de investigación, hospitales e industria, teniendo en cuenta las necesidades de las administraciones públicas, y en armonizar las prioridades industriales y médicas para llevar adelante el trabajo prenormativo necesario para introducir un entorno sanitario integrado en toda Europa.

Tanto la industria como los profesionales de la asistencia sanitaria necesitan, y han solicitado, la colaboración de los poderes públicos, porque los nuevos sistemas que se podrían introducir exigen:

— normas comunes europeas y, si es posible, internacionales;

— diseño, desarrollo y gestión;

— la certificación de los sistemas relacionados con la sanidad pública, la protección de datos y los aspectos éticos en general;

— la aceptación pública y política que se refleja en las disposiciones reguladoras.

El objetivo de AIM es la mejora continuada de la asistencia sanitaria en la Comunidad, dentro de unos límites económicamente aceptables, mediante la aplicación de las posibilidades de la tecnología de la información y las telecomunicaciones.

Sentado ese objetivo general, AIM se propondrá la consecución de las siguientes metas:

1. mejorar la calidad, accesibilidad y flexibilidad de la asistencia sanitaria.

2. aumentar la eficacia de la atención al paciente, consiguiendo una reducción de los costes unitarios.

3. contribuir al establecimiento de normas mínimas y especificaciones funcionales comunes.

4. contribuir a la elaboración de códigos de actuación, protección de la intimidad y de fiabilidad.

5. fomentar la colaboración y la concertación en el análisis de los requisitos exigidos por la informática médica y la bioinformática y su aplicación y de las oportunidades que ofrece.

6. contribuir a la adaptación común del marco regulador a los avances que se produzcan en la asistencia sanitaria.

El mejor modo de alcanzar esas metas será mediante un proceso por etapas cuya fase exploratoria es la presente acción, que se concentra en la detección de las necesidades del usuario, sistemas de investigación y desarrollo para determinación de costes-beneficios, la elección de opciones tecnológicas y el desarrollo de instrumentos de evaluación adecuados.

Entre las realizaciones posibles y los objetivos concretos de la Acción Exploratoria AIM se incluyen:

— desarrollo de un método práctico de trabajo interdisciplinario a escala europea en este ámbito, movilizando a los distintos protagonistas de la asistencia sanitaria y proporcionando los foros necesarios para determinar las necesidades comunes, definir los mejores enfoques y llegar a acuerdos;

— desarrollo de un modelo conceptual de sistemas de información para la asistencia sanitaria, aclarando cuáles deben ser sus funciones, elementos, requisitos e interrelaciones. El modelo debe abarcar los distintos niveles de asistencia (primario, secundario y terciario) y servir de base para establecer una concepción común de la asistencia sanitaria que permita desarrollar después procedimientos, servicios y sistemas compatibles;

— definición de los datos necesarios y de los flujos de información en los distintos niveles del sistema de asistencia sanitaria, teniendo en cuenta las necesidades y limitaciones concretas existentes tanto para el paciente como en los niveles clínico, científico y administrativo. De aquí se pasaría al estudio de la arquitectura de los archivos médicos y a la evaluación de los distintos sistemas de codificación y de su grado de aplicación en los distintos países, llegándose finalmente a acordar sistemas de codificación comunes;

— determinación y definición de las normas mínimas, recomendaciones y prácticas comunes necesarias para facilitar el desarrollo armonioso de los sistemas de información hospitalarios. Esa labor se llevaría a cabo en estrecha colaboración con otros organismos internacionales del sector;

— adecuación de las tecnologías existentes o en desarrollo para facilitar su introducción y aceptación en el contexto de la asistencia sanitaria. El trabajo se centraría en necesidades concretas tales como el factor

humano, la integración de sistemas y la facilidad de aceptación y utilización cotidiana. Se estudiarán las distintas aplicaciones de los sistemas basados en el conocimiento y del instrumental avanzado;

— puesta en marcha de proyectos piloto cuyo objetivo sea verificar la aplicación e integración de las tecnologías y metodologías en desarrollo en la asistencia sanitaria;

— evaluación detallada del potencial que ofrecen la tecnología de la información y las telecomunicaciones para responder a las necesidades éticas, sociales y económicas que se plantean en el ámbito de la asistencia sanitaria. Se prestaría particular atención a la protección de la confidencialidad de la información, la autorización para acceder a los sistemas, la seguridad de los datos, las repercusiones sobre la relación médico enfermo, los factores humanos en la ingeniería de sistemas para facilitar la aceptabilidad de los nuevos sistemas y los aspectos jurídicos referentes al problema de la responsabilidad y a la utilización práctica de sistemas avanzados en la asistencia sanitaria.

Esas realizaciones posibles, detalladas en el Proyecto de Plan de Trabajo, constituirán resultados útiles por sí mismos. Además, al determinar el alcance y la orientación del trabajo, se ha tratado de preparar y facilitar la futura colaboración europea en este sector, con independencia del marco en que pueda desarrollarse.