

Forslag til Rådets forordning (EØF) om en fællesskabsaktion vedrørende anvendelse af informationsteknologi og telekommunikation i sundhedssektoren — Avanceret informatik på det medicinske område (AIM) — Pilotfase

KOM(87) 352 endelig udg.

(Forelagt Rådet af Kommissionen den 13. august 1987)

(87/C 355/02)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab særlig artikel 130Q, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

i samarbejde med Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

Fællesskabet har til opgave at fremme en harmonisk udvikling af den økonomiske virksomhed i Fællesskabet som helhed og en tættere tilknytning mellem medlemsstaterne ved at oprette et fælles marked og gradvis harmonisere medlemsstaternes økonomiske politik;

stats- og regeringscheferne har understreget sundhedssektorens betydning som en vigtig faktor for økonomisk vækst og social udvikling;

i vurderingen af den nuværende situation og de fremtidige tendenser understregede Europa-Parlamentet den rolle, samarbejde inden for sundhedssektoren og beslægtede områder har for den fremtidige politiske, sociale og økonomiske udvikling i Fællesskabet;

Europa-Parlamentet understregede i sin vurdering af bioteknologien i Europa vigtigheden af medicinsk bioteknologi og bioinformatik ⁽¹⁾;

Det økonomiske og sociale Udvalg støtter initiativer på dette område;

med udviklingen af avancerede mobilkommunikationstjenester og den gradvise indførelse af edb i sundhedssektoren opstår der grobund for betydelige forbedringer inden for sundhedsplejen og muligheder for nedbringelse af omkostningsstigningerne;

udviklingen inden for sundhedsplejen vil gavne befolkningen som helhed og vil i særdeleshed fremme den internationale konkurrenceevne for industrien og sundhedssektoren i Europa;

fremskridt inden for sundhedsplejen vil bidrage til løsning af presserende sociale behov i tilknytning til befolkningens stigende gennemsnitsalder;

samordnede bestræbelser på dette område vil bidrage til virkeliggørelsen af det indre marked og forhindre, at der opstår nye grænser imellem de enkelte medlemsstaters sundhedssektorer;

med udviklingen af fælles funktionsspecifikationer for udstyr og tjenester får de mindre udviklede områder mulighed for fuldt ud at drage nytte af indsatsen i de medlemsstater, der fører an i udviklingen inden for sundhedspleje, forvaltning og infrastrukturer i Fællesskabet;

udviklingen inden for infrastrukturteknologi i sundhedssektoren giver de små og mellemstore virksomheder en lang række muligheder for at fremstille udstyr og yde specialiserede tjenester i Fællesskabet;

samarbejde inden for standardforberedende og prækonkurrencemæssige forskning- og udvikling (F & U) med sigte på udvikling af standarder kan give et betydeligt bidrag, navnlig ved tillige at befordre udviklingen henimod en mere effektiv sundhedspleje på regionalt og lokalt plan;

i den anden hovedaktionslinje »henimod et stort marked og et informations- og kommunikationssamfund« i rammeprogrammet for Fællesskabets forskning og teknologiske udvikling (1987 til 1991) ⁽²⁾ henvises til anvendelsen af informationsteknologi og telekommunikation på nye områder af fælles interesse; rammeprogrammet indeholder særlige bestemmelser for en fællesskabsaktion inden for mediko- og bioinformatik;

der er presserede behov for at skabe eller konsolidere et specielt europæisk industripotentiel inden for de berørte teknologier; disse bestræbelser skal tage sigte på industrien, behandlingspersonale, forskningsinstitutter, virksomheder, herunder små og mellemstore virksomheder, og andre organer i Fællesskabet, som har de bedste muligheder for at virkeliggøre disse mål;

⁽¹⁾ EFT nr. C 76 af 23. 3. 1987, s. 25.

⁽²⁾ KOM(86) 430 endelig udg.

sonderende undersøgelser har bekræftet behovet for og fordelene ved fællesskabssamarbejde på dette område;

det er i Fællesskabets interesse at befæste det videnskabelige og finansielle grundlag for den europæiske forskning ved i højere grad at inddrage deltagere fra europæiske tredjelande i visse fællesskabsprogrammer, herunder navnlig samarbejdsprogrammer vedrørende medicinsk bioinformatik;

i AIM-pilotfasen vil der blive draget nytte af resultaterne af ESPRIT og RACE såvel som af den igangværende standardiseringsindsats;

Fællesskabets program for bioteknologi (1985 til 1989) vil omfatte anvendelse af medicinsk bioinformatik og trække på resultaterne af det fremtidige arbejde under AIM;

der er behov for snæver samordning med foranstaltninger på nationalt plan samt regelmæssige opgørelser over arbejdets udvikling; til gennemførelse af pilotfasen er det derfor nødvendigt, at Kommissionen består af et udvalg;

samordnede aktioner inden for rammerne af COST er væsentlige som supplement til industrielt orienterede forsknings- og udviklingsprojekter;

Udvalget for Videnskabelig og Teknisk Forskning (Crest) har afgivet udtalelse —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. En pilotfase i en fællesskabsaktion på området mediko- og bioinformatik, i det følgende benævnt AIM, vedtages for en indledende periode på 18 måneder fra den 1. januar 1988.

2. Aktionen skal, i samordning med offentlige og private foranstaltninger inden for mediko- og bioinformatik (MBI) på nationalt og internationalt plan, fremme konkurrencedygtigheden for industri og for Fællesskabets sundhedsvæsen, således at borgerne og behandlingspersonalet i sundhedssektoren hurtigst og billigst muligt kan få adgang til forbedringerne inden for sundhedsplejen; aktionen bidrager hermed til virkeliggørelsen af såvel sociale som økonomiske målsætninger.

Artikel 2

Aktionen tager sigte på at udvikle en fælles begrebsramme for samarbejde, standardforberedende arbejde og teknologiorienterede undersøgelser samt gennemgang af de ikke teknologiske faktorer, der er en forudsætning

for samordning af Europas bestræbelser på at forbedre sundhedsplejen ved hjælp af MBI.

Omfanget af AIM-pilotfasen er nærmere beskrevet i bilaget og i udkastet til en arbejdsplan.

Artikel 3

1. De nærmere målsætninger for aktionen er fastsat i en arbejdsplan, som skal vedtages efter den i artikel 7 fastsatte fremgangsmåde.

2. Evalueringen af projekterne foretages af Kommissionen under hensyntagen til de i bilaget og arbejdsplanen fastsatte målsætninger. Spørgsmålet om, hvorvidt projekter, hvortil der kræves en forskning og udviklingsindsats, der overstiger 50 mandår, kan tages i betragtning, skal afgøres efter den i artikel 7 fastsatte fremgangsmåde. Hvad andre projekter angår, vil resultatet af evalueringen blive meddelt det i artikel 6 omtalte udvalg.

3. Projekterne under programmet skal gennemføres på grundlag af kontrakter med omkostningsdeling, som indgås af Kommissionen med industriforetagender, behandlingspersonale, universiteter, forskningsleverandører og andre virksomheder der er etableret i Fællesskabet. Kontrahenterne forventes at bære en væsentlig del af omkostningerne, normalt mindst 50 % af de samlede udgifter.

4. Projektforslag skal normalt indsendes som svar på et offentligt udbud offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og have deltagelse af mindst to uafhængige partnere, som ikke begge/alle er etableret i den samme medlemsstat. En af parterne skal være et kommercielt foretagende.

5. I undtagelsestilfælde, hvor det offentlige udbud ikke har givet tilfredsstillende svar, i hastetilfælde og i tilfælde, hvor et offentligt udbud ikke er den rette fremgangsmåde ud fra et omkostningseffektivitetssynspunkt, kan der efter den i artikel 7 fastsatte fremgangsmåde træffes beslutning om at afvige fra de i stk. 3 og 4 fastsatte principper.

Artikel 4

Er der indgået rammeaftaler om videnskabeligt og teknisk samarbejde mellem europæiske tredjelande og Det Europæiske Fællesskab, kan organisationer og virksomheder med sæde i disse lande blive partnere i et projekt, der gennemføres under dette program.

Artikel 5

1. Størrelsen af Fællesskabets bidrag til pilotfasens gennemførelse anslås til 20 million ECU over en 18-

måneders periode, heri medregnet personaleudgifter (ni midleretidigt ansatte i kategori A, to i kategori B og fire i kategori C).

2. Den vejledende fordeling af midlerne er anført i bilag I.

Artikel 6

1. Kommissionen drager omsorg for, at aktionen gennemføres korrekt, og træffer de hertil fornødne foranstaltninger, jf. dog de i artikel 3 fastsatte procedurer.

2. Kommissionen bistår i udførelsen af opgaverne af et udvalg, i det følgende benævnt »udvalget«. Udvalget består af to repræsentanter for hver medlemsstat og har en repræsentant for Kommissionen som formand.

Udvalgets medlemmer kan bistås af eksperter eller rådgivere afhængigt af arten af de spørgsmål, der behandles.

Udvalgets forhandlinger er fortrolige. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden. Kommissionen varetager sekretariatsfunktionen.

3. Kommissionen kan høre udvalget om ethvert spørgsmål, der falder inden for forordningens område.

Artikel 7

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, forelægger formanden udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal vedtages. Udvalget afgiver udtalelse om udkastet inden for en frist, der fastsættes af formanden under hensyntagen til, hvor meget sagen haster. Denne er normalt på en måned og må i intet tilfælde overstige to måneder. Udtalelsen vedtages med det flertal, der er fastsat i EØF-Traktatens artikel 148, stk. 2, for afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Medlemsstaternes repræsentanter i udvalget tildeles den stemmevægt, der er anført i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

2. Kommissionen vedtager de foreslåede foranstaltninger, såfremt de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Såfremt de foreslåede foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller såfremt der ikke foreligger en udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag om de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

3. Såfremt Rådet ikke har truffet afgørelse inden for en frist på en måned efter sin behandling af sagen, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 8

Resultatet af aktionen gennemgås af Kommissionen efter tolv måneder. Kommissionen underretter Rådet og Europa-Parlamentet om resultaterne af denne gennemgang samt om de forslag til ændringer eller forlængelse af aktionen, som Kommissionen måtte finde passende at fremsætte.

Artikel 9

1. Med henblik på de koordinationsaktiviteter, der er anført i artikel 1, stk. 2 udveksler medlemsstaterne og Kommissionen alle relevante oplysninger, som de har adgang til, og som de frit kan fremlægge vedrørende aktiviteter på de områder, der er omfattet af denne forordning, hvad enten disse aktiviteter er planlagt eller gennemført under deres tilsyn eller ikke.

2. Udvekslingen af oplysninger sker i henhold til en procedure, der vil blive fastlagt af Kommissionen efter høring af udvalget, og oplysningerne vil blive behandlet som fortrolige, såfremt den, der giver oplysningerne, ønsker det.

Artikel 10

Denne forordning træder i kraft den 1. januar 1988.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

INTRODUKTION

Det *ræsonnement*, der er gennemført i hoveddokumentet, illustrerer de samarbejdsmuligheder, men også de vanskeligheder og problemer, der vil være forbundet med en samordnet indsats på europæisk plan, når samarbejdet skal foregå på tværs af faggrænser. Ud over at præcisere målsætningerne må man også analysere alternative fremgangsmåder og undersøge, om det er muligt at administrere de talrige faktorer, der er gensidigt afhængige af hinanden. Om dette arbejde lykkes, vil i sidste ende afhænge af evnen til at supplere de bestræbelser, der udfoldes af dem, der arbejder inden for de berørte sektorer på nationalt plan. Udviklingen og styrkelsen af samordningsmekanismerne mellem dem, der arbejder inden for disse sektorer, på europæisk plan udgør en lige så stor udfordring som selve indholdet i dette initiativ. Det er afgørende at forbedre disse samordningsmekanismer, hvis man skal udnytte fordelene ved koordination og samarbejde og således bedre udnytte de få menneskelige, institutionelle, tekniske og finansielle aktiver, Fællesskabet råder over på dette felt.

Derfor er der i samarbejde med fagfolkene fra disse sektorer blevet udarbejdet en pilotfase med følgende mål for øje:

- at analysere og vurdere fremtidens behov for medicin- og bioinformatik (MBI) inden for sundhedssektoren og bioteknologi;
- at undersøge og vurdere den teknologiske udvikling og de teknologiske valgmuligheder i lyset af deres bidrag til MBI;
- at definere og præcisere målsætninger og en optimal arbejdsmetode med henblik på koordination og samarbejde inden for MBI på europæisk plan, således at man kan supplere og styrke de bestræbelser, der udfoldes af private og offentlige organisationer, som arbejder på dette og andre nært beslægtede områder;
- at undersøge og forbedre organisations- og ledelsesstøtte til samordnede bestræbelser inden for MBI;
- at udvikle en handlingsplan for MBI på grundlag af de fremtidige behov og muligheder;
- at identificere juridiske, lovmæssige, økonomiske og andre ikke teknologiske faktorer, som kan spille en central rolle for anvendelsen af MBI med henblik på opfyldelse af de erklærede målsætninger.

Det følgende kapitel beskriver omfanget af det arbejde, der er foreslået for pilotfasen. De områder, der skal undersøges og udforskes, er blevet udvalgt i overensstemmelse med pilotfasens ovenfor anførte målsætninger, således at man kan nå frem til signifikante resultater uden at øve nogen uheldig indflydelse på det videre arbejde.

1. UDVIKLING AF EN FÆLLES BEGREBSAPPARAT FOR SAMARBEJDET

Sundhedssektoren er inde i en fortløbende udviklingsproces, og det samme gælder den teknologi, der anvendes i sundhedssektoren. For at vurdere MBI's rolle og betydning er det vigtigt at nå frem til en præcis forståelse af den rolle, information spiller nu og i fremtiden, og af den måde, hvorpå man kan anvende information.

De datatyper, en læge almindeligvis arbejder med, reviderer og inkorporerer i en journal, er følgende:

- tekst (f.eks. meddelelser fra kolleger inden for henvisningssystemet),
- numeriske laboratorieresultater,
- grafiske fremstillinger (af både numeriske data og anatomiske dele),
- signaler (f.eks. elektrokardiogrammer),
- billeder (f.eks. røntgenbilleder, sonogrammer, osv.).

Disse data stammer fra tre hovedkilder: data, lægen selv har udarbejdet om sine patienter, data, andre har udarbejdet om patienterne, og generel lægeviden.

De databehandlingsbehov, man finder hos forskere, som arbejder på molekylært grundlag med biologiske systemer, er følgende:

- automatisk indsamling af forsøgsdata fra forskellige kilder,
- sammenligning af forsøgsdata med data oplagret i databanker og databaser,
- tertiære strukturprognoser på grundlag af sekvensdata,
- molekylær modellering,
- kvantemekaniske beregninger til strukturforbedring.

Dette fører til tre hovedområder for udviklingen af medicinsk informatik:

- a) lægejournaler;
- b) meddelelser; og
- c) systemer til informationssøgning og støtte til beslutningstagning.

Når man skal udforme en strategi for informationsteknologi inden for sundhedssektoren, må man gøre sig klart, hvilke informationsbehov der er, og hvordan de bedst kan dækkes. Derfor må de vigtigste berørte parter analysere, forstå og nå til enighed om, hvilken fremgangsmåde der bedst kan opfylde brugerbehovene uden at gå ud over de eksisterende økonomiske og teknologiske rammer.

1.1. Udvikling af en referencemodel for MBI

Målsætning

Hvor det er muligt, skal udviklingen af MBI bygge på udviklingen inden for informationsteknologi, telekommunikation, radio og TV og værditilvækststjenesteydelser. Derudover må MBI udvikle specifikke træk og egenskaber i lyset af de specifikke omstændigheder, der gør sig gældende for dens anvendelse. F.eks. kan fjernovervågning af patienter tilsluttes en celleradio, men det vil kræve udvikling af sende- og modtageteknikker, som er specifikke for sundhedssektoren. På samme måde vil protein- og nukleindatabaser anvende standardsystemer til administration af databaser, men de vil kræve særlige instrumenter, f.eks. eksperter, til at bistå med en effektiv anvendelse af dataene.

For at gøre det muligt for MBI at bygge på synergi med andre områder og for at fastlægge kravene til fælles funktionelle specifikationer og minimumsstandardisering foreslås det som en del af pilotfasen at begynde med at udtænke og udvikle en referencemodel for MBI. For så vidt angår telekommunikation og radio og TV, kan dette arbejde bygge på den referencemodel, der er udviklet som led i RACE-programmet.

De specifikke målsætninger i dette arbejde er:

- at skabe og bibeholde gennemsigtighed med hensyn til kravene og deres funktionelle karakteristika;
- at nå frem til en fælles forståelse af udviklingen inden for MBI;
- at de vigtigste berørte parter når frem til en fælles definition og fortolkning af de funktionelle krav og kravene om minimumsstandardisering;
- at støtte relevante organers arbejde med fælles funktionelle specifikationer og standardisering med henblik på at fremskynde udviklingen inden for MBI til sundhedssektoren og forskning på beslægtede områder.

Omfang

Arbejdet vil omfatte tre hovedelementer, nemlig informatikmiljøet hos lægen, informatikmiljøet hos videnskabsfolk/teknologer, som arbejder på beslægtede områder, og de generelle krav til udviklingen af referencemodellen.

1.1.1. Referencemodel for lægens informatikmiljø

Dette punkt vil omfatte alle funktionelle beskrivelser af de informationsprocesser, der vedrører lægen i dennes forhold til patienten og den anvendte infrastruktur (f.eks. hospitaler) og de anvendte tjenesteydelser (f.eks. laboratorier). Under fastlæggelsen og beskrivelsen af de funktionelle krav vil der blive taget hensyn til både tekniske og omkostningsmæssige faktorer.

1.1.2. Referencemodel for videnskabsfolks/teknologers informatikmiljø

Dette punkt dækker den funktionelle beskrivelse af det arbejde, som udføres af videnskabsfolk og teknologer, der arbejder på områder beslægtet med sundhedspleje, f.eks. laboratorier, der udarbejder diagnoser, men mere generelt de laboratorier, der beskæftiger sig med bioteknologi. Selv om bioteknologien rækker langt ud over sundhedspleje alene, er bioinformatikbehovene i vid udstrækning fælles for alle områder af bioteknologien.

1.1.3. Integration og interoperationelle begreber

Dette arbejde vil fokusere på at analysere OSI-begreberne for åben interkonnektion og at udvide dem til også at omfatte MBI. For så vidt angår apparaturet, vil det bygge på OSI-arbejdet, men udvide begrebet »åben interkonnektion« til også at omfatte de sektorspecifikke øvre lag af OSI-modellen. Hovedtemaerne er bl.a. adgangskontrol og brugeridentitet; elektronisk underskrift og tidsstempeling, fortrolighed, dataintegritet.

1.2. Analyser af databehovene for MBI

Målsætning

For at udvikle informationssystemer, som åbent og fleksibelt opfylder sundhedssektorens behov ved at bygge på udviklingen inden for de underliggende videnskaber og teknologier, er det nødvendigt systematisk at analysere informationsbehovene. Forståelse af informationsbehovene er en forudsætning for at kunne udforme og definere fælles informationsbehandlingsfunktioner og udvikle mulighederne for informationsudveksling og -overførsel, hvilket dernæst er en forudsætning for fælles funktionelle specifikationer og minimumsstandardisering.

Omfang

Arbejdet skal indbefatte analyser af informationsbehovene inden for sundhedssektoren og specifikation af de særlige træk, der gør sig gældende for modtagelse, behandling, verifikation, beskyttelse, kontrol, oplagring, transmission, fremkaldelse og præsentation af data vedrørende følgende relationer:

- patient - tjenesteydelser inden for sundhedssektoren,
- læge - patient (korrespondance, information, rådgivning, osv.),
- læge - referenceinformation (patientens sygehistorie, diagnose af symptomer, prognoser, behandlingsmuligheder, recepter, nylige behandlingserfaringer osv.),
- læge - diagnostiske tjenesteydelser,
- læge - terapi (kirurgi, klinikker, forskellige former for særlige terapier),
- læge - administration (hospital, forsikring, offentlig administration, regnskabsføring osv.).

For så vidt angår laboratorier og forskningsinfrastruktur inden for sundhedssektoren, skal der foretages tilsvarende analyser for følgende relationers vedkommende:

- videnskabsfolk/teknologer - referenceinformation (f.eks. DNA- og proteinsekvens- og strukturdata, litteratur, osv.),
- videnskabsfolk/teknologer - forsøgsdata (f.eks. røntgen og neutron-diffraktion; todimensional højopløselig nuklearmagnetisk resonans, elektronmikroskopi),
- videnskabsfolk/teknologer - forsøgsapparatur (f.eks. molekylærdynamisk simulering, røntgenkrystallografi, avancerede 3-D grafiske systemer osv.),
- videnskabsfolk/teknologer - administration (hospitaler eller andre afdelinger af tjenesteydelser, forsikring, offentlig administration, regnskabsføring osv.).

Hensigten med dette arbejde er at fastlægge valgmuligheder og fremgangsmåder med henblik på udvikling og anvendelse af specifikke kodningsstrukturer under hensyntagen til den teknolo-

giske udvikling og forbedringen af transmission af data i be-
arbejdelig form. Allerede inden for rammerne af pilotfasen kan
det forventes, at dette arbejde vil give et betydningsfuldt bidrag
til den stærkt påkrævede harmonisering af den fremtidige udvik-
ling og gøde jorden for yderligere detaljerede undersøgelser.

1.3. Vurdering af MBI's omkostningseffektivitet

Målsætning

Informatik kan inden for sundhedssektoren og biomedicinsk
forskning anvendes til både at forbedre effektiviteten og skabe
bedre økonomi. Formålet med dette arbejde inden for reference-
modellen er at undersøge MBI's omkostningseffektivitet.

Omfang

Arbejdet på dette område sigter mod at finde frem til de forskelli-
ge niveauer inden for sundhedssektoren, hvor informationstek-
nologien giver mulighed for at forbedre servicen, uden at det
medfører øgede udgifter. Især følgende områder skal undersøges
nøje:

- receptudstedelse,
- røntgen - billedbearbejdelse,
- laboratorieudstyr,
- fordele ved anvendelse af sensorteknikker,
- befolkningsscreening,
- kræftbehandling,
- primærsektoren,
- biomolekylær forskning.

Receptudstedelse

Med udviklingen af ekspertsystemer og kommunikationsbaserede
metoder til receptudstedelse kan man begrænse de administrative
generalomkostninger og mere præcist dække patientens behov.

Radiologi

Anvendelsen af digitalteknikker og oplagring på optiske disketter
kan føre til meget mere effektive systemer til erhvervelse, oplag-
ring og søgning af data, hvilket i høj grad kan begrænse de årlige
omkostninger til røntgenfilm, kemikalier, løbende vedligeholdelse
af apparatur og oplagring af film⁽¹⁾.

Laboratorieudstyr

Mens udgifterne til vedligeholdelse af laboratorieudstyr, bortset
fra datamater, er betydelige, vil indførelse af ekspertsystemdiag-
noser selv med det enkleste laboratorieudstyr muliggøre besparel-
ser og øge serviceniveauet.

Sensorteknikker

Avancerede sensorteknikker indebærer store muligheder for fjern-
kontrol med patienter uden tilsyn. Dermed kan man i høj grad

forbedre overvågning og præcision, spare tid og løse afstandspro-
blemer.

Befolkningsscreening

Informationsteknologien kan forbedre befolkningsscreening for
helbredelige, men ellers dødelige sygdomme, ved at automatisere
en stor del af den indledende, detaljerede screening.

Kræftbehandling

Kræftpatientens livskvalitet kan forbedres betydeligt ved at an-
vende edb-modeller som støtte til beslutningstagningen med hen-
blik på bedre behandling, f.eks. optimering af anvendelsen af
kirurgi, kemoterapi og strålebehandling. Opgaven består her i at
forbinde databasen med de modeller, der er under udvikling for
at optimere behandlingen af hver enkelt patient.

Primærsektoren

Ved at kombinere ny måleteknologi og edb kan man forbedre
servicen inden for primærsektoren og påvise, hvorledes teknolo-
gisk samordning med fordel kan udnyttes inden for sundhedssek-
toren. I særdeleshed kræver udviklingen af behandling uden for
sundhedssektorens institutioner koordination af filmteknologi,
kemi, molekylærbiologi og edb.

Biomolekylær forskning

Biomolekylær forskning kan revolutionere økonomien inden for
medicinalproduktion og dermed beslægtet forskning og udvik-
ling. Der findes allerede eksempler på, at biomolekylære splejse-
teknikker har kunnet producere yderst rene stoffer direkte og
meget billigere, end det var tilfældet med de traditionelle tek-
nikker.

2. DET MEDICINSKE INFORMATIKMILJØ

Beskrivelse

I den rivende udvikling, der finder sted inden for teknologi og
automatiserede informationssystemer, kræves der standarder for
at kunne sammenligne og udveksle sundhedsinformation på inter-
nationalt plan. Når man i Europa disponerer over medicinske
data og kan sammenligne dem, vil man bedre kunne forstå
udviklingsmønstrene for kroniske sygdomme, ligesom man vil
kunne optimere ressourcerne, således at serviceniveauet i sund-
hedssektoren og befolkningens livskvalitet forbedres, og organisa-
tion og forskning effektiviseres til patienternes bedste.

Den stigende brug af informationsteknologi inden for medicin er
nu ved at føre til en mangfoldighed af selvstændige systemer i
Europa. Dermed er der risiko for, at man i stadig ringere grad
vil kunne foretage sammenligninger mellem medicinske informa-
tionssystemer, hvilket vil begrænse mulighederne for stort anlagte
nationale eller internationale undersøgelser og for på europæisk
plan at vurdere effektiviteten og kvaliteten af den service, der
ydes.

Førsteprioritet har derfor en harmonisering af lægesprogene via
udarbejdelse af et europæisk syntaktisk og semantisk medicinsk
leksikon, som er en forudsætning for, at man kan udvikle kompa-
tible systemer. Dette leksikon skal dække de fleste medicinske
funktioner, således at man baner vej for et fælles integreret
begrebsapparat i sundhedssektoren.

⁽¹⁾ Køb af røntgenfilm beslaglægger 2 % af et hospitals samlede
udgifter og 60 % af røntgenafdelingens udgifter.

Målsætning

Hovedmålsætningen med det arbejde, der beskrives i dette kapitel, er at forbedre klassifikationssystemerne til kodning af medicinsk terminologi, hvilket er en forudsætning for løsning af grænseoverskridende problemer inden for sundhedssektoren.

På videnskabeligt plan er indførelsen af sammenlignelige klassifikationssystemer særlig vigtig for at nå til en bedre forståelse af forskellene i sygdomsspredningen og forskellene i sundhedssektorens organisation og omkostningsniveau i Europa.

På politisk plan er præcise og pålidelige databaser af afgørende betydning både for at kontrollere effektiviteten og kvaliteten af den service, der ydes i sundhedssektoren, og for at udvikle strategier og internationale standarder.

Omfang

For at opfylde denne målsætning påkræves arbejde på fire hovedområder:

- international sammenligning af diagnostiske kriterier og omkostningsrelaterede procedurer (hospitalsindlagte patienter),
- definition af et minimalt basisdatasæt (MBDS) til ambulant behandling i Europa,
- halvautomatisk indkodning af standardiserede klassifikationssystemer til medicinske data i Europa,
- udvikling af europæiske kriterier til at definere sygdomstilfældenes alvor.

2.1. International sammenligning af diagnoser og omkostningsrelaterede procedurer

Målsætninger

- Harmonisering af klassifikationssystemer til medicinske data gennem sammenligninger og fælles resultater, med anvendelse af det minimale basisdatasæt (MBDS) defineret for hospitaler.
- Evaluering af diagnoserelateret gruppemetodologi (DRG-metodologi) i Europa for at forstå forskelle og udforske sammenligningsmetoder.

Dette arbejde har overordentlig stor betydning for at koordinere foranstaltninger iværksat uafhængigt i hvert enkelt europæisk land inden for MBDS og diagnoserelaterede grupper og for bedre at forstå forskellene i sundhedssektorens aktiviteter samt i produktiviteten og i kvaliteten af hospitalsplejen i Europa.

Omfang

Arbejdet i denne del vil foregå på syv områder, som er stærkt afhængige af hinanden:

Udvikling af standarder for datainput

De to hovedaspekter i dette arbejde vedrører definition af standarder for dataindsamling og fortolkning af medicinske data under hensyntagen til, at manuelle procedurer i stadig højere grad afløses af datamatisk indlæsning og bearbejdelse.

Forskelle i diagnostiske klassifikationssystemer mellem europæiske hospitaler

Når MBDS er disponibel og sammenlignelige inden for de enkelte lande og landene imellem, vil der blive udarbejdet pilotprojekter

for at foretage dataudvekslinger og -sammenligninger i Europa og ligeledes mellem Europa og USA.

Forskelle i klassifikation af procedurer mellem europæiske hospitaler

Modsat diagnoser, som normalt er ensartet klassificeret i henhold til den internationale sygdomsklassifikation, indkodes operationer og andre procedurer i henhold til nationale klassifikationer og nomenklaturer, som er blevet udarbejdet efter de forskellige krav, der stilles af klinikere, sundhedssektorens administratore, finansielle organer og socialsikringsfonde med diverse mål for øje, som først og fremmest er af administrativ art. Alle klassifikationssystemer til medicinske data skal forbedres, således at de kan følge med udviklingen af medicinske teknikker, nye diagnoser og administrative ændringer, under hensyntagen til, at de oprindelige systemer til klassifikation af procedurer i de enkelte lande muligvis på visse punkter er bedre tilrettelagt end ICD-9-CM-koden. Undersøgelsen af en kombination af et minimalt sæt af data fra hvert europæisk klassifikationssystem vil i sidste ende blive videreført internationalt.

Forskelle i kombination af sygdomstilfælde mellem europæiske hospitaler

Som et første skridt anbefales det at foretage en sammenligning af de internationale klassifikationssystemer ved at måle omkostningerne ved specifikke kombinationer af sygdomstilfælde for europæiske hospitaler, f.eks. ICD-9, ICD-9-CM og DRG'er, med henblik på at udvikle en metode til harmonisering af anvendelsen af disse systemer.

Betydning af kombination af sygdomstilfælde for hospitalsopholdenes længde og omkostningsfaktorerne på europæiske hospitaler

Eftersom der normalt bevilges ressourcer i henhold til tidligere perioders behov, er det nødvendigt at finde nye indikatorer til at måle produktiviteten i sundhedssektoren. Den bredest tilgængelige kilde til medicinske produktivetsindikatorer, som angiver, hvorfor man har behandlet patienten på en given måde, synes at være sammenfatningerne i lægejournalerne, som indbefatter hospitalets MBDS med alle diagnoser og procedurer for hver enkelt hospitalsindlagt patient. Arbejdet vil sigte mod at udforme en bedre beskrivelse af sundhedssektorerne i Europa ved at sammenknytte MBDS-niveauer uddraget af lægejournalernes sammenfatninger med såvel finansielle data som videndatabaser.

Udarbejdelse af forslag til harmonisering af klassifikationssystemer til medicinske data på europæiske hospitaler

Der vil i Europa blive udviklet programmer til harmonisering af klassifikationssystemer til medicinske data. Disse programmer skal være så universelle som muligt, idet man må tage hensyn til alle landes behov, også de underudviklede landes, og de skal være fleksible, således at de kan tilpasses fremtidige ændringer. Arbejdet skal foregå på tværs af faggrænserne for at skabe en dialog mellem sundhedssektorens fagfolk og administratore.

Udarbejdelse af krav til forskning og udvikling inden for software og hardware med henblik på at kunne konkurrere med den amerikanske industri

Harmonisering af medicinske data er en forudsætning for at skabe et stort europæisk marked for medicinsk informatik. For at kunne konkurrere med stærke amerikanske selskaber vil den europæiske industri få støtte til at designere og producere veltillpassede pakker med MBDS og DRG'er.

2.2. Definition af et minimalt basisdatasæt til ambulant behandling i Europa

Målsætninger

- Harmonisering af klassifikationssystemer til medicinske data ved udarbejdelse af et MBDS til ambulant behandling, f.eks. den kerne af viden, som bør være til rådighed overalt i sammenlignelig form til så mange anvendelser i ambulant behandling som muligt.
- Evaluering af metodologien for ambulatoriebesøgsgrupper (ABG) i Europa for at undersøge dens gennemførlighed, fordele og ulemper.

Omfang

Omfanget dækker følgende områder:

Udarbejdelse af et MBDS til ambulant behandling

Indtil videre er der i Europa kun få praktiserende læger (mellem 1 og 5 % i forskellige lande), der bruger datamater til at bearbejde medicinsk information. Derfor er det af meget stor betydning at standardisere klassifikationerne. Man må forbedre standardiseringsbegreberne og arbejdet før standardiseringsfasen med indkodning i ambulant behandling og udvikling af et MBDS til familiepleje og ambulant behandling.

Anvendelse af det udarbejdede MBDS og af ABG-metodologien i pilotcentre i Europa

Når man har udarbejdet et MBDS på europæisk plan, er der et stærkt behov for at evaluere ambulatoriebesøgsgruppemetodologien, som blev udviklet i USA i 1986, for at sammenligne medicinske data i sammenhæng med finansielle data for ambulant behandling.

Udarbejdelse af forslag til harmonisering af medicinske data og patientklassifikationssystemer til ambulant behandling i Europa

Udarbejdelsen af et MBDS til ambulant behandling, som er af afgørende betydning for sundhedssektorens effektivitet, vil bane vej for den nødvendige forberedelse af harmoniseringen af klassifikationssystemer til medicinske data.

Udarbejdelse af krav til forskning og udvikling inden for software og hardware med henblik på at kunne konkurrere med USA og Japan

Dette arbejde vil bygge på den avancerede professionelle know-how, man har inden for ambulant behandling i Europa, og den betragtelige erfaring, man har indhøstet med finansielle data om ambulant behandling, og det skal fastlægge specifikationer for software og hardware til klassifikationssystemer til medicinske data om ambulant behandling.

2.3. Halvautomatisk indkodning af standardiserede klassifikationssystemer til medicinske data i Europa

Målsætninger

- Indkodning og afkodning fra almindeligt lægesprog til internationale klassifikationssystemer.
- Automatisk opdeling af disse klassifikationer i omkostningsrelaterede underklassifikationer (DRG'er for hospitalsindlagte patienter og ABG'er for patienter i ambulant behandling).

— Harmonisering af regler for klassifikationssystemer til medicinske data i Europa.

Dette arbejde har strategisk betydning for udviklingen af kohærente sundhedsindikatorer og dermed standarder for sundhedssektorens service og ligeledes for udviklingen af harmoniserede medicinske informationssystemer, som kan føre til skabelse af et stort marked for medicinalindustrien i Europa.

Omfang

Arbejdet skal specifikt koncentreres om tre hovedområder:

Udvikling af diagnosestandarder på de europæiske sprog

Dette arbejde sigter mod at dække behovet for standarder inden for videreudviklingen af ICD-9-kodningssystemet for diagnoser i Europa. Der vil blive udarbejdet halvautomatiske programmer til kodning af medicinske diagnoser, som dernæst vil blive udbudt på europæisk plan. Kodningen kan være en del af et ekspertsystem, som ud over transparent kodning fra tekstinput også kan foretage kontekstspecifik kodning, automatisk fejlsøgning og korrektioner.

Udvikling af procedurestandarder på alle europæiske sprog

Der vil blive foretaget sammenligninger mellem nationale procedurer for kodningssystemer og mellem videreudviklinger af internationale klassifikationer og nomenklaturer, som nu er under udarbejdelse i flere europæiske lande. Disse klassifikationssystemers anvendelighed vil blive analyseret i relation til deres anvendelse med forskellige mål for øje: epidemiologi, udgiftskontrol, sygdomstilfældenes alvor, plejens kvalitet, klinisk forskning og administration på alle niveauer. Der vil blive foretaget undersøgelser af anvendelsesspecifikke kodningsstrukturer, som muliggør udvidelse af terminologien og forbedring af transmission af data i bearbejdelig form.

Disse procedurer skal være forenelige med DRG'er og ABG'er, hvilket kræver, at der udvikles redaktions- og klassifikationsprogrammer.

2.4. Udvikling af europæiske kriterier til definition af sygdomstilfældenes alvor

Målsætning

Målsætningen med denne del er at udarbejde et simpelt sæt af kriterier til at bestemme alvoren af sygdomstilfælde under hospitalsbehandling og i ambulant behandling for at opnå en bedre vurdering af sundhedssektorens produktivitet i alle lande. Arbejdet på dette felt vil skabe bedre forståelse af årsagerne til udgifterne inden for sundhedssektoren, bedre kontrol med udgifterne tilpasset befolkningens behov og store muligheder for markedet for hospitalsinformationstjenesteydelser og ambulante behandlingssystemer.

Den strategiske betydning af dette arbejde kan sammenfattes således:

- Det er blevet påvist både i USA og i europæiske undersøgelser, at omkostningsvariationer i høj grad afhænger af sygdomstilfældenes alvor, men man har endnu ikke standardiserede kriterier til definition af »alvor«, ikke engang i USA.
- Kriterier for sygdomstilfældenes alvor bør være lettilgængelige på landsplan. De kan baseres enten på en analyse af

indholdet i MBDS eller på fysiologiske tegn (ligesom Apache-systemet for intensivbehandling).

Omfang

Fysiologiske indikatorer

Arbejdet sigter mod at udvælge fysiologiske indikatorer i relation til behandlingens intensitetsgrad og sygdomstilfældenes alvor sammenkoblet med finansielle data.

Komplikationer og DRG-procedurer

Arbejdet på dette felt sigter mod at præcisere definitionen af DRG'er i relation til behandlingens intensitetsgrad og sygdomstilfældenes alvor sammenkoblet med finansielle data.

3. DATASTRUKTURER OG LÆGEJOURNALER

Beskrivelse

Efterhånden som informationsbehovene identificeres, må man omhyggeligt definere de data, der skal dække disse behov, for at få konsekvente, fuldstændige data, der kan anvendes til mange forskellige formål, udveksles og deles. Eftersom dataene skal bearbejdes og oplagres i forskellige typer datamater forskellige steder, må de samles i en model, der definerer deres struktur. Det er en forudsætning for edb-behandling af lægejournaler. Når man ser på det omfattende medicinske marked med en overflod af forskellige initiativer inden for udvikling af software og hardware, som sjældent har nogen begrebsmæssig forbindelse med hinanden, må man konstatere, at kun betydelige gennembrud inden for udviklingen af begrebsapparatet og lægejournalerne selv kan skabe en dramatisk forbedring af sundhedsplejens kvalitet og samtidig virkelig åbne op for markedet, eftersom lægerne indtager en nøgleposition på dette område og dermed er hovedmålgruppen på markedet. Der er derfor meget store muligheder for at skabe vækst i efterspørgselen, men det forudsætter, at man først gennemfører standardisering og harmonisering på europæisk plan.

Målsætning

Målsætningen med denne del er at få igangsat arbejde på europæisk plan inden for udviklingen af medicinske data og edb-modeller, hvilket er nøglen til fremskridt inden for informationsteknologien i sundhedssektoren, og at iværksætte koordinering af de fælles funktionelle specifikationer og den minimums-standardisering, der er påkrævet for at kunne edb-behandle lægejournaler og skabe fremskridt inden for overførbare oplagringsteknikker.

Omfang

For at kunne opfylde denne målsætning skal denne del indbefatte tre hovedområder:

- modellering af kliniske data og edb-processer, som det er afgørende at udvikle, ikke blot for informationsudveksling over grænserne, men også som dynamiske referencemodeller for stemmeinput, billedbearbejdelse osv.,
- specifikation af de funktionelle krav til en generel distribueret lægejournal,
- fælles funktionelle specifikationer og harmoniseringsforslag for patientdatakort, som skal anvendes til oplagring af den enkelte patients relevante data.

3.1. Modellering af kliniske data og edb-processer

Beskrivelse

Manglen på overførbart forståelse af et sæt fakta udgør ofte en alvorlig hindring for løsningen af dagligdags problemer og langsigtede fremskridt. Det gælder i særdeleshed for medicin, farmaci, terapi og bioteknologi, hvor der er tale om datasæt, som også skal kunne forstås af ikke-specialister. Modellering af kliniske data må udvikles for at sikre, at man kan overføre data og edb-processer. I princippet kan den kliniske proces (indledningen, forløbet og afslutningen af den kliniske behandling af patienten) udtrykkes som en række relaterede data og edb-erklæringen. Disse kan formelt indkodes som et skema over behandlingen af patienten. Eftersom dette skema er baseret på patienten og sygdommen, er der kun tale om minimal afhængighed af behandlingsformen.

Målsætning

Målsætningen er at udvikle kliniske standarddatamodeller, om anerkendes overalt i Europa. Det vil gøre det muligt at anvende referencemodellen til alle nødvendige formål på alle behandlingsniveauer.

Omfang

Arbejdet skal specifikt koncentreres om:

Udvikling af et fælles kodningssæt

Arbejdet sigter mod at udvikle et fælles kodningssæt, der integrerer de medicinske krav og databeskyttelseskravene. Medicinske koder er nødvendigt, fordi de udgør et tilfredsstillende, komprimeret grundlag for virkelig overførbare systemer, som er uafhængig af brugersproget og værtssystemet; de opfylder et voksende behov for at udarbejde statistiske analyser af pålidelige demografiske data på internationalt plan; de er nødvendig for at skabe et bindeled mellem medicinske ekspertsystemer; der kan indbygges databeskyttelse i koderne for at overholde nationale bestemmelser, men alligevel kan den indlejrede kode stadig overføres mellem forskellige systemer og forskellige brugere.

Udvikling af fælles dataformater

Fælles formater er nødvendig for beskrivelse af sygdomme og behandlingsformer. De optimerer dataoverførselen og informationsbehandlingen, som dermed bliver uafhængig af kommunikations- og værtssystem. Overførte data kan straks rekonstrueres, hvadenten de indlæses fra en inputkommunikationslinje, et magnetbånd eller et »smart-card«.

Korrekthed, validering og verifikation

For øjeblikket findes der ingen formelle regler om medicinsk korrekthed til validering af medicinske ekspertsystemer. En af hovedanvendelserne af ekspertsystemer i medicin er den rolle, de kan spille i forbindelse med definition af »normalitet«, således at personalet kan spare tid og kræfter, som kan bruges mere effektivt til at løse abnormitetsproblemer. Medicinske ekspertsystemers korrekthed spiller derfor en nøglerolle for udviklingen af biomedicinsk informatik, især fordi praktiserende læger dermed ved, at

et givet system til klinisk brug er blevet formelt valideret som værende korrekt.

3.2. Generel distribueret lægejournal

Målsætning

Målsætningen er at udarbejde et journalsystem, som muliggør en nem og fleksibel strukturering og sammenfatning af komplekse lægejournaler, og som kan integreres i støttefunktioner til beslutningstagning. Dette journalsystem skal både være en hjælp i behandlingen af den enkelte patient og bruges til befolkningsundersøgelser i forbindelse med forskning og forebyggende arbejde. Først og fremmest skal det være åbenbart for lægerne, at systemet er så effektivt, at det kan betale sig at indlæse data og vedligeholde systemet.

Omfang

Der vil blive gennemført begrebsanalyser for at præcisere, hvilke muligheder der ligger i en harmoniseret metode for en distribueret medicinsk database/transaktionsmodel. Hovedinteressen vil blive fokuseret på metoden for distribueret transaktionsbearbejdelse.

Fastlæggelse af fælles funktionelle krav

Hovedaktiviteterne vil blive rettet mod at præcisere kravene til udvikling af modeller for hospitalsinformationssystemer og for regionale systemer under anvendelse af nye teknikker til distribueret transaktionsbearbejdelse baseret på medicinske standarder for dataudveksling.

Udarbejdelse af standardiseringsforslag

Standardisering i denne kontekst kan i sidste ende føre til dataudvekslingsprotokoller om det medicinske anvendelsesområde i overensstemmelse med OSI-begreberne.

3.3. Lægejournalssystemer/datakort

Beskrivelse

Som en hovedkilde til information for alle former for klinisk praksis spiller lægejournalen en nøglerolle i forbindelse med medicinsk datamatisering. De valg, der træffes i forbindelse med design af datamatiserede lægejournalssystemer, som er afgørende for ikke blot, hvordan medicin kan praktiseres, men også for, hvordan der kan foretages ændringer i praksis eller i datamatiserede aktiviteter, er vidtrækkende og berører mange aspekter af medicinsk kommunikation. Der er mange spørgsmål, som er relevante for udarbejdelse af et effektivt lægejournalssystem. For at kunne udvikle systemer på europæisk plan må man finde svar på følgende spørgsmål: Hvad skal der oplagres i en journal? Hvor skal data oplagres? Hvilket medium skal de oplagres i?

Målsætning

Der er adskillige spørgsmål, som er relevante for udarbejdelsen af et effektivt lægejournalssystem. Enhver informations-teknologisk strategi for sundhedssektoren vil afhænge af projekter, der indeholder undersøgelser af lægejournalers struktur og anvendelse. I dette afsnit henvises der til patientdatakort, som skal bruges til

oplagring af den enkelte patients relevante data. Man må grundigt forberede udarbejdelsen af begrebsapparatet og harmoniseringen af denne teknologi, som er under udvikling, for effektivt at kunne udarbejde standarder.

Omfang

Der planlægges især arbejde på følgende områder:

Kortteknologier

Arbejdet sigter mod at stimulere til samarbejde og koordination i forbindelse med analyser af de krav og muligheder, der gør sig gældende inden for kortteknologier, f.eks. forbedret lagerkapacitet for »smart-cards«, blandede »smart«-optiske kort, læsere, printer-læsere.

Søgere

Man må se nøjere på anvendelsen af søgere, som oplagres på kortet og muliggør sporing af visse informationer, f.eks. røntgenbilleder, om nødvendigt.

Arkivoplagring

Der må udforskes nye metoder til adækvat arkivoplagring.

Billedoplagring

Der er behov for videreudvikling af billedkomprimerings-teknikker.

Lægejournaloplagring

Arbejdet sigter mod at udarbejde metoder til at oplagre lægejournaler på hierarkisk vis, fra en kort episodebeskrivelse til information brugt til at stille diagnoser og relaterede data.

4. KOMMUNIKATION OG FUNKTIONEL INTEGRATION

Beskrivelse

Informatik inden for medicin er i stort omfang stadigvæk afhængig af dyre og uøkonomiske informationsoverførselsprocedurer mellem de forskellige processer i sundhedssektoren. Etablering af kommunikation mellem det udstyr og de systemer der er i brug og under udvikling, muliggør væsentlige besparelser på omkostningssiden, og hvad der måske er vigtigere, vil medføre tidsbesparelser og fleksibilitet. Udover at gøre det muligt at overføre og få adgang til information, er der udsigt til at undgå noget af det spild, der nødvendigvis opstår når isoleret opstillet udstyr og faciliteter står ubenyttet hen. Dette kaldes »integrationsfordele« og betyder simpelthen, at som et resultat af funktionel integration kan ressourcerne deles mellem udstyr og faciliteter. Dette medfører en væsentlig forbedring i omkostningseffektiviteten og i fleksibiliteten.

Dog kræves det, for at opnå »integrationsfordelene«, at den funktionelle integration og den indbyrdes kompatibilitet virkelig gøres udover blot den simple informationsudveksling.

Målsætning

Arbejdet i denne del består af en undersøgelse af behov og teknologimuligheder inden for området medicinsk kommunika-

tion. Opmærksomheden rettes mod specifikke aspekter af særlig vigtighed for den fremtidige udvikling.

Omfang

En gennemgang af informationsstrømme og kommunikationsfunktioner, der er specifikke for sundhedssektoren. Arbejdet er struktureret i afgrænsede områder, der beskrives nedenfor.

4.1. Hospitalets informationstjeneste

Beskrivelse

Et hospitals funktion er meget informationsintensiv og stiller meget strenge krav. Information skal være til rådighed hvor og når der er brug for den, ofte uden varsel eller endog tidstro. Systemet skal fungere pålideligt. Systemet skal være godt tilpasset både til det lægelige personale og, til dels, til patienterne. Dette kræver omfattende hensyn til den menneskelige faktor ved udarbejdelsen af sådanne systemer, for at gøre dem brugervenlige.

Disse og andre krav, som er specifikke for hospitalsmiljøet, gør at hospitalets informationstjeneste kræver særlig opmærksomhed.

Lokaldækkende net, som er en teknik udviklet til kontorautomatisering, vil udgøre grundlaget for udviklingen af informationstjenesten på hospitalerne, men det vil kræve en yderligere indsats at imødekommen sundhedssektorens specifikke behov.

Hospitalets informationstjeneste kræver et interaktivt computerbaseret system, som progressivt integrerer og automatiserer et hospitals samlede informationsstrøm. Selvom der stadig er diskussioner om valget mellem hierarkiske eller relationelle databaser til hospitalers informationssystemer, går tendensen i retning af integration af patientinformation på dataniveau. I 1990'erne vil hospitalets informationstjeneste blive betjent fra en central database, hvor diagnoser og procedurer vil udgøre en del af de langtidslagrede patientoplysninger. Databasen vil blive analyseret gennem et forespørgselsprog, og der opnås adgang gennem et centralt kommunikationssystem. Dataindsamling vil ske fra perifere enheder eller personlige computere ved indlæggelse og udskrivning. Indkodning vil blive lettet af et dataleksikon, en videnbaseret editor, en datafortolker og en videnbase.

Målsætning

Da der ikke bør skabes interne grænser i sundhedssektoren er det af stor vigtighed at påbegynde overvejelserne af hospitalsinformationstjenestens krav og funktionelle specifikationer, så tidligt at en sammenhængende udvikling i sektoren muliggøres. Dette skal lette samarbejdet mellem hospitalerne og mellem hospitaler og sygesikringen og forvaltningen, samtidig med at hospitalets administrative procedurer forenkles og gøres mere gennemsigtige for patienterne.

En harmonisering af de nuværende anstrengelser, samtidig med at indsatsen i fremtiden forberedes, forudsætter, at der sættes fokus på definitionen af hospitalsinformationsnettet. Målsætningen må være at opnå et tæt samarbejde med den europæiske industri og eksperter i sundhedssektoren hvad angår undersøgelse, konception, udformning og udvikling. Den store fordel ved

sådan en udvikling ligger i den yderligere fastlæggelse af en europæisk dækkende standard for lægelige lokalnet, som kan anvendes i forbindelse med andre harmoniseringsbestræbelser i retning af at udvikle et attraktivt marked og at begrænse omkostningerne i sundhedssektoren.

Omfang

Yderligere udviklinger i teknologien særligt inden for kommunikationsområdet, lokalnet, distribueret databehandling og databasesystemer/teknikker såvel som fremskridt i retning af enighed om internationale, tekniske kommunikationsstandarder betyder, at opmærksomheden inden for hospitalsinformationstjenesten i øjeblikket er rettet mod integrationen af hospitalets forskellige funktionelle systemer til et enhedsinformationsplanlægnings- og forvaltningssystem.

Omfanget består derfor i at føre de relevante europæiske virksomheder sammen med specialister og økonomer inden for sundhedssektoren med det formål at fastlægge den grundlæggende udformning af og forudsætningerne for en fælles standard for hospitalsinformationsnet.

Dette arbejde skal specifikt omfatte en konsekvent undersøgelse af alle hovedaspekterne ved integreret informationsbehandling, dvs. lægelige dataudvekslingsstandarder, den medicinske informationsbus, indbyrdes forbindelse mellem medicinske instrumentering osv.

Den medicinske informationsbus

Opgaven er at udarbejde en standardkommunikationsprotokol for hospitalsinstrumentering, særligt instrumenter til intensiv behandling. En lang række af de instrumenter der bruges på hospitalerne har ikke fælles dataindsamling og mangler ofte computergrænseflader. Derudover har udviklingen af systemer til medicinindgivelse og ventilering i lukkede kredsløb fremhævet behovet for en enkel computerstyring. Informationsbussen er opbygget specielt til at afhjælpe disse mangler og imødekommen disse behov.

Billedarkivering og kommunikationssystem (PACS)

Målsætningen med udviklingen af PACS er at støtte funktioner som lagring, arkivering og billedtransmission inden for diagnostisk radiologi. Teknikker udviklet til dette formål kan i sidste instans også udvides til andre lægelige kommunikationsformål, endda til andre funktioner. Den specifikke opgave er at underbygge det arbejde, der gøres på europæiske plan for at identificere de fælles funktionelle krav PACS stiller.

4.2. Den bredt dækkende biomedicinske informationstjeneste

Beskrivelse

Den moderne sundhedssektor har et voksende behov for bredt dækkende kommunikationstjenester. Det er der flere årsager til, hovedsagligt skyldes det fremme af den primære sundhedspleje (herunder pleje i hjemmet), udbredelsen af tidstro information om transplantationer, medicinsikkerhed, ernæring, miljø, osv.

De typiske brugerkrav, der stilles til den bredt dækkende biomedicinske information, omfatter generelle kliniske data og overførsel

af analytiske data fra laboratorier. Dette medfører udveksling af dataarkiver på adskillige megabytes om strukturanalyser eller digitalbilleder.

Inden for de tilknyttede forskningsområder er der behov for uindskrænket adgang til de store databaser og samlinger, som udgør grundlaget for moderne bioteknologi. Herunder hører bl.a.:

- nukleinsyre og proteinsekvenser,
- strukturdata om proteiner og biopolymerer,
- genetiske kort,
- vektorer for nukleinsyresekvensering.

Der er gjort en start med BAP, som forbedrer forskernes adgang til nukleinsyre- og proteinsekvensdatabaser, til en databank for monoklone antilegemer og til stammesamlinger. Denne adgang bør imidlertid udvides til at omfatte strukturelle data, biblioteker for genetisk kortlægning, klonvektorer og bibliografiske databaser osv. og bør også omfatte industrien såvel som universitetsverdenen.

AIM skal her udvikle nye værktøjer for at leve op til målsætningerne.

Målsætning

At tilbyde en universalløsning på behovet for et fælles biomedicinsk net som tager højde for tidszoneforskelle og ferieperioder i medlemslandene og som også behandler funktionelle aspekter så som ulæste beskeder.

Omfang

Der kan forventes at de fleste behov for bredt dækkende kommunikation inden for sundhedssektoren vil blive imødekommet af den generelle udvikling af telekommunikationsnettet, dvs. uden at der kræves specifikke foranstaltninger. Anvendelsen af denne teknik inden for sundhedssektoren kan dog give anledning til en række operationelle, lovgivningsmæssige og politiske spørgsmål, som nødvendigvis skal afklares og besvares i tide. Dette kan udmærket få betydning for den tekniske og operationelle udvikling. Derfor er dette begrænsede analytiske arbejde medtaget som en del af pilotfasen.

Forberedende arbejde på elektroniske eller optisk forbundne terminaler og forbindelse til et transportabelt medium såsom en kompaktdisk udgør en del af omfanget.

4.3. Databeskyttelse/autentificering/idiotsikring

Beskrivelse

Inden for sundhedssektoren opstår der nogle af de mest følsomme spørgsmål vedrørende databeskyttelse. Databeskyttelse er et grundlæggende aspekt af databehandling, som vil være af voksende betydning i takt med udbygningen af nettet i sundhedssektoren, udbygningen af informationsnettet, samfundets bevidsthedsgørelse overfor retssager, og i takt med at information stiger i handelsværdi, som en reaktion på medlemslandenes verdensomspændende konkurrencestilling. Følgelig vil databeskyttelsesovervejelser blive vævet sammen med detaljer om internationale standarder, netudvikling, computerarkitektur, og måden hvorpå dataoversendelsessystemer vil arbejde uafhængigt af system og netarkitektur.

Spørgsmålet er indviklet, for alt imens databeskyttelsen skal ligge på et højt niveau for den enkelte, skal databeskyttelsessystemet være tilstrækkeligt transparent til ikke at hindre en legitim og autoriseret databrug.

Målsætning

Positiv identifikation af autoriserede databrugere er et vigtigt spørgsmål, som skal følge organisationen og forvaltningen i sundhedssektoren. Idiotsikring er også et applikationsspecifikt element. De standarder, der er udviklet til f.eks. kontorautomatisering, er ikke nødvendigvis tilstrækkelige for sundhedssektoren. Målsætningen for dette arbejde er derfor at identificere de funktionelle og tekniske krav, sundhedssektoren stiller.

Omfang

Herunder falder alle generiske informationsbehandlingsoperationer i sundhedssektoren og dens støttesektorer. Individets interesser skal varetages, uanset om der er tale om patient, læge, forsker, økonom eller jurist.

4.3.1. Vurdering af behov for databeskyttelse, autentificering og idiotsikring i MBI

Målsætning

I samarbejde med de parter, der deltager i udviklingen og brugen af MBI-systemer, skal der foretages en undersøgelse af de krav, der stilles til databeskyttelse, autentificering og idiotsikring, når systemet anvendes i sundhedssektoren. Dette gøres ud fra en kritisk vurdering af den højeste standard inden for området. Resultaterne skal pege på de foranstaltninger og den indsats, der giver tilstrækkeligt gode løsninger.

Omfang

Databeskyttelsesaspekterne omfatter alle områder inden for dataindsamling, transmission, arkivering og fortolkning. Adskillige aspekter såsom interne systemer, regionale systemer, datakort osv. falder herunder. Det samme gælder beslægtede aspekter såsom fortolkning.

4.3.2. Udvikling af internationale protokoller til beskyttelse af lægelige data

Målsætning

At specificere krav til beskyttelsesbaserede informationsbehandlingsværktøjer til sikring af brugerfortrolighed inden for højeffektive informationsbehandlingssystemer.

Omfang

Omfanget af arbejdet er at:

- udvilke et koherent regelsæt for god praksis som grundlag for databeskyttelsesprincipper, der let kan medtages i national lovgivning om behandling af lægelig information,
- imødekomme behovet for at forbinde databeskyttelse i computeret og individuelle værktøjsmaskiner til transportable patientdatasystemer såsom datakort,
- udarbejde databeskyttelsesregler med henblik på udvikling af intelligensviden baserede systemer, der bygger på en tilfreds-

stillende kortlægning af visse spørgsmål vedrørende sygdomsdata og behandlingen af disse i systemet open systems interconnection protocols,

- fremme yderligere forskning i stort anlagte databeskyttelsesnet, herunder hører indkodning, adressering, sender og modtagerautentificering, afsendelses- og ankomstsmeddelelse, fejlfrihed, uslettelige informationsrevisionsspor,
- angive de mest effektive algoritmer til løsning af de ovennævnte problemer,
- bidrage til yderligere udvikling af eksisterende open systems protocols for at kunne leve op til beskyttelseskravene for lægelige data.

5. BIOMEDICINSK EKSPERTSTØTTESYSTEM

Beskrivelse

Ekspertstøttesystemer — kombinationen af computere og forvaltningsvidenskab — er en lovende udvikling, hvor ekspertssystemer og systemer til støtte for beslutningstagning smelter sammen og giver den softwarestøtte et nyt computersystem kræver.

Støttesystemer til beslutningstagning blev udviklet inden for edb-verdenen på grund af praktiske begrænsninger i databehandlingsmulighederne for at hjælpe med løsning af vanskelige problemer i organisationer som hospitaler eller nationale sundhedsorganisationer. Teknologien bag ekspertsystemerne afspejler en stort set uafhængig evolution på forskningslaboratorier for computervidenskab, som svar på begrænsninger i den traditionelle computervidenskabs teknik, med hensyn til løsning af komplekse problemer, som mennesker kan løse. Disse to separate udviklinger kan nu forenes og hjælpe med at løse en lang række vigtige praktiske problemer.

Målsætning

I denne del drejer det sig om at udforske mulighederne for ekspertstøttesystemer inden for sundhedssektoren, og at identificere specifikationer for fælles funktionelle forudsætninger for skabelsen og udviklingen af et konkurrencedygtigt europæisk marked på dette meget lovende område.

Omfang

At imødekomme den ovenfor nævnte målsætning. Denne del omfatter følgende opgaver:

5.1. Biomedicinske ekspert- og videnbaserede systemer

Beskrivelse

Uanset med hvilken hastighed og succes ekspertsystemerne udvikler sig inden for lægevidenskaben, kan der allerede iagttages bemærkelsesværdige konsekvenser for standardprodukterne inden for medicinsk informatik, strækkende sig fra dedicerede systemer til fuldstændige hospitalsinformationssystemer, konsekvenser der i en bredere forstand kan blive endnu vigtigere til sikring af kvaliteten i sundhedssektoren. Det samme gælder konsekvenser for den biomedicinske uddannelse.

Ekspertsystemer kan forbedre kvaliteten af den lægelige indsats ved at forbedre diagnosernes nøjagtighed og udarbejde mere specifikke og individualiserede behandlingsanvisninger.

Ekspertsystemer kan også bidrage til at kontrollere omkostningerne i sundhedssektoren:

- antallet af fejl reduceres, hvilket giver en mere effektiv problembehandling,
- diagnoseprocessen kan afkortes eller forenkles logistisk (forstået på den måde at antallet af henvisninger fra en institution til en anden kan nedbringes),
- patientorienterede ekspertsystemer gør det muligt for flere kronisk syge patienter at styre deres sygdom effektivt.

Målsætning

Målsætningen med arbejdet er at identificere krav og muligheder for ekspert- og videnbaserede værktøjer i sundhedssektoren og tilknyttede forskningsområder.

Omfang

Opgaven er at undersøge og påvise gennemførligheden af europæisk samarbejde om udviklingen af værktøjer med kunstig intelligens til brug i sundhedssektoren og tilknyttet forskning. For at begrænse omfanget foreslås det, at opgaven i første omgang begrænses til et specifikt medicinsk problemområde, f.eks. diabetes. Allerede igangværende samarbejde kunne danne grundlag for et sådant initiativ. Dette eksperiment vil bidrage til udviklingen af den empiriske baggrund, som fremtidigt arbejde i retning af deling af diagnoseværktøjer og andre værktøjer i sundhedssektoren skal vurderes ud fra. Specifikt forventes det at eksperimentet skal påvise disse udviklingers mulige konsekvenser for kvalitet og omkostningsbegrænsning i sundhedssektoren. Hovedopgaverne omfatter:

- definition af en ramme for ekspertsystemer inden for lægevidenskaben,
- analyse af videnfremstilling,
- analyse af medicinsk ræsonnering,
- analyse af interface,
- samspil mellem ekspertsystemer og andre systemtyper.

Rammen for ekspertsystemer inden for lægevidenskab

De områder inden for lægevidenskab og sundhedssektor, hvor det er muligt at anvende ekspertsystemer, skal identificeres, og de mulige betingelser for deres effektive anvendelse skal analyseres.

Videnfremstilling

Typen af viden i sundhedssektoren skal analyseres, og måden hvorpå de sædvanlige teknikker med kunstig intelligens udtømmende kan opfange den viden, skal studeres.

Medicinsk ræsonnering

De forskellige ekspertsystemtyper, der kan bruges i sundhedssektoren (diagnose, beskrivelse af mulige scenarier, planlægning) og

deres arkitektur, skal analyseres. Opmærksomheden koncentrerer om de proceduremæssige aspekter, og dem der formodes at være metaviden.

Interfaces

Begyndende med en analyse af eksisterende interfaces i ekspert-systemerne, skal der foretages en undersøgelse af hvilke karakteristika interfaces i næste generation af ekspertsystemer skal have, idet opmærksomheden rettes både mod naturligt sprog og grafik.

Sampil

De systemtyper, der allerede eksisterer i et informationssystem (støttesystemer til beslutningstagning, matematiske modeller og statistiske pakker), som skal samspille med ekspertsystemer, skal analyseres såvel som samspillet type. Også databaser vil blive undersøgt, særligt dem der har universel interface.

5.2. Dedicerede computersprogsværktøjer

Beskrivelse

Det foreslås at udforske gennemførligheden af et »makrosprog til sundhedssektoren« dvs. et sprog, der bygger på almindelige, generelle sprog, men som har særlige træk, der letter dets brug i sundhedssektoren og tilknyttet forskning.

Målsætning

Nytteværdien, udviklingshastigheden og accepten af anvendelsen på medicinske informationssystemer ville blive stærkt forbedret, hvis der fandtes et computersprog, der støttede de anvendte nomenklaturer og klassifikationssystemer og fremskyndte disses udvikling: meta-information som et integrationsværktøj. Målsætningen med arbejdet er at undersøge mulighederne for et computersprog, der kan støtte design og udvikling af software udtrykt i læge- og sundhedsorganisationers metadata og deres kontekstuelle (semantik) og syntaktiske relation (semantiske datamodeller).

Omfang

Dette arbejde kunne bygge på arbejdet i ESPRIT og på det fremskridt, der gøres i andre lande i forbindelse med denne målsætning. Pilotfasen kan bidrage til at afklare chancerne for succes og det betimelige i sådant et initiativ. Arbejdet kunne også omfatte en udforskning af semantiske datamodeller til udvikling af medicinske databaser.

5.3. Særlige krav til informationsbehandling

Beskrivelse

I sundhedssektoren og inden for tilknyttet forskning kræves der meget ofte en bearbejdning af billeder eller andre problemer, der kræver en ekstrem høj computerkapacitet. Selv om der findes et antal europæiske ventures inden for nye processorer eller supercomputere, er der behov for yderligere forskning og udvikling før de kan finde en løsning på problemerne i sundhedssektoren og i tilknyttede forskningsområder, særlig bioteknologi.

Tidstro højhastighedsbehandling af medicinsk information er påkrævet inden for adskillige områder, herunder:

- billedbehandling⁽¹⁾,
- stemmebehandling,
- tidstro og mere end tidstro modellering,
- udvikling af neuromuskulære proteser,
- netforvaltning.

Blandt de forbedringer, som tidstro højhastighedsbehandling kunne medføre for den bioteknologiske forskning, kan nævnes:

- en væsentlig forbedring i kvaliteten af informationens præsentation på skærmen,
- en udspredding af mangfoldige iterative beregninger til validering af computermodellering af proteiner.

Målsætning

Det foreslås at undersøge mulighederne og de komparative fordele ved specialiserede supercomputeres anvendelse inden for sundhedssektoren og bioteknologisk forskning (dette betyder ikke at andre anvendelsesområder ikke har lignende behov for specialiserede computere). Dette arbejde vil særligt medføre en undersøgelse af samtidige high order integration computers inden for biomedicin.

Omfang

Design og krav til udviklingen såvel som en vurdering af det potentielle anvendelsesområde i MBI og andre områder med lignende behov.

Dette arbejde kan bygge på ESPRIT-arbejdet og nationale programmer, såvel som på erfaring fra andre lande der arbejder inden for dette område.

5.4. Interface mellem menneske og computer

Beskrivelse

Da informationsbehandlingssystemerne kræver datainput fra læger og andert personale, skal udviklingen af brugerinterface tillægges stor vægt. Særligt er der stærkt behov for klart at påvise, at disse systemer vil være til fordel for brugeren, der skal indsætte data.

Målsætning

Definitionen af europæiske standarder og deres gennemførlighed kræver en særlig indsats, hvilket er målsætningen for dette arbejde.

Omfang

Den generelle brugbarhed kræver så stor harmonisering som muligt af den menneskelige interface, uanset hvilken special medicinsk anvendelse, der er tale om. Den skal udvikles til at kunne fungere på lægers særlige arbejdsvilkår, samtidig med at der tages højde for kravene til en effektiv databeskyttelse.

⁽¹⁾ Medicinsk scanning tegner sig for ca. 11 % af verdensmarkedet for billedbehandling. Anvendelser i hurtig udvikling strækker sig fra dynamiske billeder af hjertet til analyse af knoglebrud og brug af biosensorafledt information.

5.5. Fleksible inferenssystemer med åben arkitektur

Beskrivelse

Lægers anvendelse af informationsteknologi vil i vidt omfang blive berørt af de fremtidige udviklinger inden for kunstig intelligens. Dette kræver udbud af højhastighedsgrafik og inferentiell behandling i en form, der er tilgængelig for et stort marked af praktiserende læger. I praksis er de nuværende udviklinger af begrænset nytte da de hverken muliggør integration med dagligdags systemaspekter, som f.eks. patientdatabasen, eller muliggør indbyrdes sammenkobling eller overførsler. For at virkeliggøre dens potentielle nytteværdi skal kunstig intelligens være en del af et integreret koncept, hvor den spiller en assisterende rolle i det daglige arbejde.

Målsætning

Målet er såvel at udarbejde et »fleksibelt inferenssystem med åben arkitektur« som at undersøge dets potentiale med hensyn til de tekniske egenskaber, der er nødvendige for effektivitet og tilpasning til brugerbehov.

Omfang

Hensigten er at definere et operativt system på højt niveau, som med anvendelse af indbygget ekspertise, hurtigt og entydigt kan opnå interface med helt forskellige systemfunktioner fra forskellige positioner i systemet. Opgaven består specifikt i at analysere og at vurdere behovet for at udarbejde et net af indbyrdes samarbejdende eksperter, hvor hver ekspert får de samme indledende data og i løbet af konsultationsprocessen får outputtet fra de andre. Det kunne også realiseres i et system af lokalt fordelte eksperter, der er forbundet i et lokalt net eller i en computer med parallelbehandlingsfaciliteter.

6. BIOMEDICINSKE INSTRUMENT OG FORSKNINGS-VÆRKTØJER

Beskrivelse

Biomedicinske instrumenter er en af nøgelfaktorerne for fremskridt i MBI, og er altafgørende for dens fremtidige udvikling. Biomedicinske instrumenter med indbygget informationsteknologi udgør den vigtigste faktor i den eksplosive fremgang, der er opnået inden for biomedicinsk forskning. Den altafgørende vigtighed af at integrere fremskridt inden for alle teknologiske områder, særligt fremskridt inden for informationsteknologi, telekommunikation og radiospredning, forventes at være ligeså altafgørende i de kommende ti år.

Europæiske videnskabsmænd rangerer højt målt med international målestok, men deres produktivitet er lavere, dvs. den tid, der bruges for at opnå et givent forskningsresultat er meget længere. Med andre ord, er den produktiviteten i europæiske forskning og udvikling, ikke kvaliteten, det skorter på, sammenlignet med andre udviklede regioner. Dette skyldes for en stor dels vedkommende utilstrækkelige fremskridt inden for biomedicinsk instrumentering og integration af informationsteknologi.

Fælleskabets evne til i tide at tilpasse ideer og målsætninger til de teknologiske fremskridt vil være altafgørende for sundhedssektorens omkostningseffektivitet og for den internationale konkurrenceevne inden for varer, udstyr og tjenesteydelser i sundhedssektoren.

6.1. Integreret biomedicinsk laboratorie

Målsætning

Målsætningen er at undersøge mulighederne for at opnå væsentlige forbedringer i forsknings- og udviklingsproduktiviteten i sundhedssektoren og tilknyttet teknologisk arbejde, ved en samordnet indsats i biomedicinsk instrumentering med særlig reference til MBI's rolle. Der specifikke koncept, der skal udforskes er et integreret biomedicinsk laboratorie.

Den systematiske udvikling af MBI anvendt på biomedicinske laboratorieaktiviteter kan føre til virkeliggørelsen af integrerede biomedicinske laboratorier, hvilket medfører en væsentlig forbedring i den biomedicinske forskningsomkostningseffektivitet, kvalitet, fleksibilitet, pålidelighed og hastighed, dvs. vil have en væsentlig betydning for forsknings- og udviklingsproduktiviteten inden for dette område.

Omfang

Undersøgelsen af et integreret biomedicinsk laboratorie bør omfatte:

- integreret måling af biomedicinske variabler *in vitro* og deres fortolkning,
- *in vivo* sensorer til diagnostik og terapi,
- billed- og datafortolkning,
- edb-styret scanning,
- magnetisk resonans billedbehandling (MRI),
- endoskopi, særligt videoendoskopi,
- billedarkivering og kommunikationssystemer (PACS),
- biokemiske analyser,
- genkortlægning,
- proteinkarakterisation,
- cellescreening.

Resultatet skal give en klar indikation af de komparative fordele ved integrerede biomedicinske laboratorier i forhold til andre avancerede angrebsmuligheder inden for instrumentering. Derudover skal dette arbejde føre frem til en definition af implementeringskoncepter og en specifikation af det tilknyttede teknologiske arbejde og skal angive de nøgelfaktorer, der nødvendigvis skal tages i betragtning.

6.2. Biomedicinske videnbaser

Beskrivelse

Kompliciteten og mængden af medicinsk og bioteknologisk information er omfattende og hurtigt voksende. Gener i titusindevis kontrollerer specifikke livsprocesser, det menneskelige kromosomsæt består af tre milliarder DNA-enheder. Med den nuværende teknik kunne det tage 3 000 mandår at sekvensere disse tre milliarder enheder. Imidlertid er automatiske DNA sekvenseringsmaskiner under udvikling, som inden for de næste ti år kan nedsætte prisen på at sekvensere et gen til en brøkdel af en ECU.

Lignende fremskridt gøres i analysen af andre biologiske materialer og i arbejdet med medicinens og terapiens molekylære grundlag. Meget af det fremskridt, der gøres er imidlertid afhængig af en effektiv forvaltning af den opnåede information. I denne forbindelse er det centrale spørgsmål design og udvikling af biomedicinske videnbaser.

Målsætning

Målsætningen er at identificere og vurdere alternative måder at forvalte biomedicinske informationssystemer på og at undgå overbelastning. Dette kræver hurtig lagring og deling af information fra den medicinske, farmaceutiske og genetiske forskning.

Omfang

Informationssystemet, og derfor de tilknyttede videnbaser, skal støtte bioteknologisk og genetisk forskning, såvel som udviklingen af farmaceutika, medicinsk forskning og sundhedsplejen. Grunden hertil er den stigende brug af diagnostik og terapi baseret på forståelsen af genetiske og biomolekylære processer.

Arbejdet vil indledningsvis omfatte effektiv informationstjeneste, organisation, vedligeholdelse, generhvervelse, adgang til bioteknologisk, farmaceutisk og medicinsk brug.

Resultatet af det udforskende arbejde skal bidrage til at identificere og vurdere mulighederne for effektiv og økonomisk forvaltning af genetisk og biomolekylær information.

6.3. Automatiseret DNA-sekvensering

Beskrivelse

Biotechnologiske fremskridt har ført til nye teknikker inden for diagnose, behandling og forebyggelse af sygdom. De fleste af disse — fra nye vacciner baseret på rekombineret DNA, til dannelsen af terapeutiske proteiner, til behandling af kræft og hjertesygdomme — er afhængige af hurtig og økonomisk sekvensering af DNA.

I løbet af de sidste ti år er DNA-sekvenseringshastigheden steget til flere tusinde nukleotider om dagen. Amerikanske og japanske hold er i gang med at udvikle automatiseret DNA-sekvensering, der vil øge hastigheden adskillige gange, og også nedskære omkostningerne.

Målsætning

Målsætningen i pilotfasen er at undersøge mulighederne for europæisk samarbejde i udviklingen af automatiseret DNA-sekvensering. Der skal lægges særlig vægt på anvendelsen af avancerede CIM-teknikker for at opnå en høj produktivitet og pålidelighed af resultaterne. Dette mål skal forfølges i tæt samarbejde med biologiske forskere, der allerede arbejder på BAP-programmet for at forbedre sekvenseringsteknikkerne.

Omfang

En systematisk vurdering af krav og teknologivalg til automatiseret DNA-sekvensering.

6.4. Automatiseret proteinanalyse-syntese

Beskrivelse

Udover DNA findes der en lang række biomolekyler, der spiller en nøglerolle i medicin og biologi. Problemerne med, på kontrolleret vis, at analysere strukturerne og lave en syntese af dem, er af allerstørste vigtighed for terapi på det molekylære niveau.

Målsætning

Udvikling af en fremgangsmåde over for automatiseret proteinanalyse og dens sammenkædning til proteinsyntese.

Omfang

Det udforskende arbejde omfatter medicinske, farmaceutiske og bioteknologiske krav til proteinanalyse og syntese. Arbejdet skal primært fokusere på MBI's og CIM's potentiale.

7. IKKE TEKNOLOGISKE FAKTORER

En orientering af den teknologiske indsats i retning af at imødekomme socioøkonomiske behov betyder, at konteksten teknologien skal bruges i, er taget med i betragtning. Derudover indebærer en optimal anvendelse af ressourcerne, at der i lige høj grad tages hensyn til organisations- og forvaltningsspørgsmål. Højteknologiens politiske karakter kræver at disse aspekter vurderes, og at konsekvenserne bringes frem i lyset, selv på prækonkurrencemæssigt forsknings- og udviklingsplan.

Denne del af pilotfasen er helliget en analyse og en vurdering af nogle af de ikke tekniske faktorer, der placerer dette initiativ inden for den bredere ramme af tilknyttede aktiviteter.

7.1. Undersøgelse af mulighederne for tættere samarbejde mellem nationale aktioner

Der er allerede en stor indsats igang i Europa, og der gøres et fremragende stykke arbejde. På grund af disse aktiviteter overvejende nationale orientering er der imidlertid en stor del overflødig i det arbejde, der gøres og ofte udsøges mulighederne for synergi ikke.

Som en del af pilotfasen foreslås det derfor, at udvikle foranstaltninger, der skal bistå de eksisterende deltagere i at identificere beslægtede aktiviteter, og etablere samarbejde hvor det er passende. Undersøgelsen og konsultationen vil også omfatte udarbejdelse af henstillinger, der skal lette den fælles udnyttelse af resultater og overførsel af teknologi.

7.2. Gennemgang af praksis for funktionel specifikation, standardisering og certifikatudstedelse

Problemerne med at blive enige om funktionelle specifikationer og minimumsstandardisering til brug i informationsteknologi og telekommunikation i sundhedssektoren og beslægtet forskning kompliceres af behovet for at kombinere disse organisationers indsats i sundhedssektoren med indsatsen orienteret i retning af informationsteknologi og telekommunikation.

Hensigten er, at løsningen af MBI spørgsmål skal bygge på eksisterende standardiseringsorganer. For at opnå en effektiv indsats, og i lyset af de nationale forskelle og mangfoldigheden af organisationer der, på den ene eller den anden måde, allerede er involveret, foreslås det at udarbejde en oversigt over praksis i Europa og internationalt med hensyn til standardisering, specifikation og certifikatudstedelse. Dette arbejde skal munde ud i en henstilling om den bedste måde til behandling af fremtidige behov i Europa inden for standardisering, specifikation og certifikatudstedelse.

7.3. Gennemgang af den juridiske og lovgivningsmæssige ramme for MBI

Brugen af informationsteknologi og telekommunikation i sundhedssektoren skal også omfatte en passende lovgivning og juridisk

ske foranstaltninger til sikring af patientinteresser såvel som tjenesteyderes og operatørers kommercielle interesser.

For at undgå at der skabes nye indre grænser i Fællesskabet, er der behov for at gøre en anstrengelse i retning af at definere fælles regler og betingelser for introduktionen af MBI.

Som udgangspunkt foreslås det at analysere eksisterende forordninger og lovgivning om brug og indførelse af MBI. Arbejdet skal resultere i en identifikation af de muligheder og foranstaltninger, der kan udvikles, for at fremme en harmonisk udvikling af lovgivningsrammen for MBI's anvendelse i Europa.

7.4. Økonomisk vurdering af MBI's potentiale for sundhedssektor og biomedicinsk forskning

Udover de kvalitative fordele MBI tilbyder sundhedssektoren, er det væsentligste bidrag muligheden for en omkostningsbegrænsning. Det er imidlertid ikke noget simpelt forhold, der består mellem en teknologisk eller en tjenesteydelses ydeevne og forbedringen i omkostningseffektiviteten. Det afhænger af talrige andre faktorer og vilkår, der skal forstås og tages med i betragtning. Det foreslås derfor at undersøge MBI's økonomiske konsekvenser

for sundhedssektoren og støttetjenesterne, særligt biomedicinsk forskning. Resultatet af dette arbejde forventes at give en forståelse af økonomien bag information i sundhedssektoren, og at angive hvordan MBI bedst kan bidrage til forbedringer af omkostningseffektiviteten af det samlede system.

7.5. Vurdering af krav til specialuddannelse og mulighederne for at imødekomme disse

Specialuddannelse spiller en nøglerolle for en udnyttelse af de muligheder, det teknologiske fremskridt skaber. Det uddannede personale, der findes, er typisk blevet uddannet for en ti år siden, og selv dengang har uddannelsen ikke nødvendigvis været helt up to date. Selvejendigt investeres der meget i voksenuddannelse, men på områder, der udvikler sig meget hurtigt, som det er tilfældet med MBI, er det nødvendigt med særlige anstrengelser for at klare vanskelighederne med teknologi og videnoverførsel.

Det foreslåede arbejde i pilotfasen er en vurdering af kravene og udarbejdelse af en plan for specialuddannelse med det sigte at gøre forskere og praktiserende læger bekendt med mulighederne i avanceret MBI.