

**Proposition de règlement (CEE) du Conseil concernant une action communautaire dans le domaine des technologies de l'information et des télécommunications appliquées à la santé**  
**— Advanced informatics in medicine in Europe (AIM) — Phase pilote**

*COM(87) 352 final*

*(Présentée par la Commission au Conseil le 13 août 1987)*

(87/C 355/02)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 130Q paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

en coopération avec le Parlement européen,

considérant que la Communauté a pour mission, par l'établissement d'un marché commun et par le rapprochement progressif des politiques économiques des États membres, notamment de promouvoir un développement harmonieux des activités économiques dans l'ensemble de la Communauté et des relations étroites entre les États membres;

considérant que les chefs d'État et de gouvernement ont souligné l'importance de la santé comme un facteur déterminant de la croissance économique et du développement social;

considérant que le Parlement a souligné l'importance qu'il accorde à la coopération en matière de santé et d'activités connexes pour le développement politique, social et économique futur de la Communauté;

considérant que le Parlement, dans l'évaluation qu'il a faite des biotechnologies en Europe, a souligné l'importance des biotechnologies pour la santé et de la bio-informatique<sup>(1)</sup>;

considérant que le Comité économique et social soutient les initiatives dans ce domaine;

considérant que, avec l'émergence de services de communications avancés et mobiles et l'introduction progressive de l'informatique dans la santé et les services, les conditions d'un renforcement de la qualité des soins et d'un ralentissement de la croissance des coûts se mettent en place;

considérant que les développements futurs de la médecine bénéficieront au public en général et favoriseront en particulier la compétitivité internationale de l'industrie et des services de santé européens;

considérant que les progrès de la médecine contribueront à résoudre les besoins sociaux urgents qui sont associés aux changements dans la structure des pyramides des âges;

considérant que les efforts concertés dans ce domaine contribueront à la création du marché intérieur et empêcheront la formation de nouvelles frontières intérieures propres à la santé;

considérant que le développement de spécifications fonctionnelles communes pour les équipements et les services permettront aux régions moins développées de bénéficier pleinement des efforts des États membres en matière d'amélioration des soins et de développement de la gestion et des infrastructures de la santé au sein de la Communauté;

considérant que le développement des technologies et des services de santé ouvre aux petites et moyennes entreprises une large gamme d'opportunités dans la fabrication d'équipements et la fourniture de services spécialisés au sein de la Communauté;

considérant que la coopération peut contribuer largement à la recherche et au développement prénormatifs et précompétitifs en vue de développer des normes, notamment en facilitant l'évolution vers un renforcement de l'efficacité de la santé aux niveaux régional et local;

considérant que le programme-cadre des actions communautaires de recherche et de développement technologique (1987-1991)<sup>(2)</sup> fait référence à l'utilisation des technologies de l'information, des télécommunications et de la radiodiffusion au profit de services nouveaux d'intérêt commun dans la seconde ligne d'action intitulée « Vers un grand marché et une société de l'information et de la communication »; que le programme-cadre contient des dispositions spéciales quant à une action communautaire dans le domaine de l'informatique médicale et de la bio-informatique;

considérant que la constitution ou la consolidation d'un potentiel industriel spécifiquement européen dans les technologies concernées s'impose comme une nécessité; que ses bénéficiaires doivent être l'industrie, les prestataires de services de santé, les instituts de recherche et autres organismes, y compris les petites et moyennes entreprises et les autres organes établis dans la Communauté qui sont les mieux préparés pour atteindre ces objectifs;

<sup>(1)</sup> JO n° C 76 du 23. 3. 1987, p. 25.

<sup>(2)</sup> COM(86) 430 final du 5. 8. 1986.

considérant que des études préparatoires effectuées pour le compte de la Commission ont confirmé la nécessité et les avantages de la coopération au niveau communautaire dans ce domaine;

considérant qu'il est dans l'intérêt de la Communauté de consolider les bases scientifiques et financières de la recherche européenne en associant dans une plus large mesure des participants de pays tiers européens à certains programmes communautaires, en particulier aux programmes de coopération en informatique médicale et bio-informatique;

considérant que la phase pilote AIM tirera profit des résultats d'ESPRIT et de RACE ainsi que des activités en cours dans le domaine de la normalisation;

considérant que le programme de la Communauté dans les biotechnologies (1985-1989) intègre les applications de l'informatique médicale et de la bio-informatique et tirera profit des résultats des travaux entrepris dans le cadre de AIM;

considérant que le besoin existe de coordonner étroitement les actions nationales et de conduire des révisions périodiques; qu'il est donc nécessaire que la Commission soit assistée par un comité dans l'exécution de la phase pilote;

considérant que la mise en œuvre des actions concertées dans le cadre de COST est un élément essentiel en vue de compléter les projets de recherche et de développement orientés vers l'industrie;

considérant que le comité de la recherche scientifique et technique (Crest) a émis son avis,

#### A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

##### *Article premier*

1. La phase pilote d'une action communautaire dans le domaine de l'informatique médicale et de la bio-informatique, intitulée AIM, est adoptée pour une période initiale de dix-huit mois à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1988.

2. L'action a pour but de promouvoir, en concertation avec les activités correspondantes menées dans les États membres de la Communauté et au niveau international, la compétitivité des industries et des prestataires de services de santé de la Communauté, afin de mettre à la disposition des citoyens et des services de santé, au moindre coût et dans un délai minimal, les progrès réalisés en matière de santé, contribuant ainsi à la réalisation d'objectifs tant sociaux qu'économiques.

##### *Article 2*

L'action consistera à développer un cadre conceptuel commun pour la réalisation de travaux technologiques exploratoires, pré-normatifs et pré-compétitifs, dans le

but de coordonner les efforts européens en vue d'améliorer la santé au moyen de l'informatique médicale et de la bio-informatique.

Sa portée et ses objectifs généraux sont définis à l'annexe et dans le plan de travail.

##### *Article 3*

1. Les objectifs détaillés de l'action à entreprendre sont définis dans un plan de travail arrêté selon la procédure prévue à l'article 7.

2. L'évaluation des projets est effectuée par la Commission au regard des objectifs définis dans l'annexe et dans le plan de travail. L'éligibilité des projets entraînant un effort de recherche et de développement dépassant cinquante années/homme est décidée selon la procédure visée à l'article 7.

Pour les autres projets, les résultats de l'évaluation sont portés à la connaissance du comité visé à l'article 6.

3. Les projets relatifs à l'action sont exécutés par voie de contrats à frais partagés à conclure par la Commission avec des entreprises industrielles, des prestataires de services, des instituts de recherche et d'autres organismes établis dans la Communauté. Les contractants doivent assumer une part substantielle du financement, représentant normalement au moins 50 % du total des dépenses.

4. En règle générale, les propositions de projet sont présentées par les intéressés à la suite d'un appel d'offres publié au *Journal officiel des Communautés européennes*. Les projets doivent normalement prévoir la participation d'au moins deux partenaires indépendants l'un de l'autre qui ne doivent pas être établis dans le même État membre. L'un des partenaires doit être une entreprise industrielle.

5. Dans les cas exceptionnels où l'appel d'offres n'aurait pas abouti à une réponse satisfaisante, en cas d'urgence ou dans le cas où l'appel d'offres ne serait pas la procédure appropriée en ce qui concerne le coût et l'efficacité, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 7, de déroger aux principes prévus aux paragraphes 3 et 4.

##### *Article 4*

Lorsque des accords-cadres de coopération scientifique et technique ont été conclus entre la Communauté et des pays européens non membres, des organismes et entreprises établis dans ces pays peuvent être admis à participer à un projet entrepris dans le cadre de cette action.

##### *Article 5*

1. Le montant des crédits estimés nécessaires pour couvrir la contribution de la Communauté à l'exécution

de la phase pilote s'élève à 20 millions d'Écus sur dix-huit mois, y compris les frais de personnel (agents temporaires: 9 A, 2 B, 4 C).

2. La ventilation de ce montant est donnée à titre indicatif à l'annexe.

#### *Article 6*

1. La Commission assure la bonne exécution de l'action et prend toutes mesures nécessaires à cette fin.

2. La Commission est assistée dans l'exécution de ses tâches d'un comité, ci-après dénommé « le comité », composé de deux représentants de chaque État membre et présidé par un représentant de la Commission.

Les membres du comité peuvent avoir recours à l'assistance d'experts ou de conseillers suivant la nature des problèmes à l'étude.

Les délibérations du comité sont confidentielles. Le comité adopte son règlement intérieur. La Commission assure le secrétariat du comité.

3. La Commission peut consulter le comité sur toute question entrant dans le champ d'application du présent règlement.

#### *Article 7*

Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause, délai qui est normalement d'un mois et ne peut en aucun cas dépasser deux mois. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les dispositions sont arrêtées par la Commission.

#### *Article 8*

1. Le résultat de l'action est examiné par la Commission au terme de douze mois. La Commission fait au Conseil et au Parlement européen un rapport sur les résultats de cet examen, accompagné des propositions de modification ou de prolongation de l'action qu'elle estime appropriées.

2. L'action peut être prolongée sur proposition de la Commission.

#### *Article 9*

En ce qui concerne les activités de concertation prévues à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2, les États membres et la Commission échangent toutes les informations pertinentes auxquelles ils ont accès et qu'ils peuvent divulguer en ce qui concerne les activités relevant des domaines couverts par le présent règlement, qu'elles soient ou non planifiées ou effectuées sous leur autorité.

Les informations sont échangées selon une procédure à définir par la Commission après consultation du comité et sont traitées de manière confidentielle à la demande de celui qui les fournit.

#### *Article 10*

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1988.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

## ANNEXE

## INTRODUCTION

L'argumentaire développé dans le document principal illustre les opportunités qui se présentent en terme de coopération, mais également les difficultés que leur caractère intersectoriel ne manquera pas de poser à tout effort concerté à l'échelle européenne. En plus de la nécessité d'affiner les objectifs, il faudra analyser des approches alternatives et vérifier la capacité de prendre en compte avec succès les nombreuses interdépendances. Le succès de ce programme dépend fondamentalement de la capacité à compléter et à renforcer les efforts entrepris par les acteurs au niveau de chaque État membre. Développer et renforcer les mécanismes de concertation entre les acteurs à l'échelle européenne représente un défi aussi large que la menée à bien des aspects proprement techniques de l'initiative. Le succès à cet égard sera décisif pour concrétiser les avantages rattachés à la concertation et à la coopération et parvenir ainsi à une meilleure utilisation des ressources rares, tant humaines qu'institutionnelles, techniques et financières de la Communauté dans ce domaine.

C'est pourquoi la Commission et les acteurs ont élaboré ensemble une phase pilote qui se voit attribuer les objectifs suivants:

- analyser et évaluer les besoins futurs de la médecine et des biotechnologies en informatique médicale et bio-informatique (MBI),
- identifier et évaluer les développements et les options technologiques en fonction de leur contribution au progrès en informatique médicale et bio-informatique,
- définir des objectifs précis ainsi que l'approche optimale quant à la concertation et à la collaboration dans le domaine de l'informatique médicale et de la bio-informatique au niveau européen, afin de compléter et de renforcer les efforts des organisations privées et publiques qui exercent leur activité dans ce domaine et les domaines connexes,
- tester et valider le soutien en termes d'organisation et de gestion aux efforts concertés en informatique médicale et bio-informatique,
- développer un programme d'actions en informatique médicale et bio-informatique fondé sur l'analyse des besoins futurs et des opportunités,
- identifier les facteurs juridiques, réglementaires, économiques et autres qui ne sont pas d'ordre technologique et qui pourraient jouer un rôle décisif dans l'utilisation de l'informatique médicale et de la bio-informatique à la réalisation des objectifs énoncés ci-avant.

La section ci-après décrit le champ des activités proposées pour la phase pilote. Les domaines d'investigation et d'exploration ont été sélectionnés en conformité avec les objectifs de la phase pilote afin que des résultats significatifs puissent être obtenus sans préjuger la question de la suite à donner au programme.

## 1. DÉVELOPPEMENT D'UN CADRE CONCEPTUEL COMMUN POUR LA COOPÉRATION

La médecine décrit un processus d'évolution continue, de même que la technologie qui l'assiste. Au centre de l'évaluation du rôle et de l'apport de l'informatique médicale et de la bio-informatique se trouve la compréhension exacte de la place actuelle et future de l'information et de la façon dont celle-ci est utilisée.

Les types de données qu'un médecin est appelé en général à manipuler, à réviser et à fondre dans un dossier, sont les suivants:

- textes (par exemple, les rapports des collègues),
- résultats de laboratoire numériques,
- présentations graphiques (à la fois de données numériques et de régions du corps),
- signaux (par exemple, les électrocardiogrammes),
- images (par exemple, rayons X, sonogrammes, etc.).

Ces données ont trois grandes origines: il y a les données que les médecins produisent eux-mêmes concernant leurs malades, les données que d'autres produisent concernant leurs malades et les connaissances générales en médecine.

Les chercheurs qui travaillent sur la base moléculaire des systèmes biologiques ont, quant à eux, besoin de manipuler d'autres types de données:

- collecte automatique de données expérimentales provenant de différentes sources,
- comparaison entre les données expérimentales et celles stockées dans les banques de données et les bases de données,
- prédiction de la structure tridimensionnelle d'une protéine à partir de sa séquence d'acides aminés,
- modélisation moléculaire,
- le calcul par la mécanique quantique des sites actifs de la molécule pour le raffinement de la structure.

Ce qui précède suggère que le développement de l'informatique médicale et de la bio-informatique doit emprunter trois directions:

- a) le dossier médical;
- b) les communications;
- c) les systèmes de recherche de l'information et d'aide à la décision.

Formuler une stratégie quant à l'application des technologies de l'information à la santé conduit à identifier les besoins en informations ainsi que les meilleures façons de les satisfaire. Ceci implique que les principaux acteurs concernés s'entendent sur l'approche la plus appropriée à la satisfaction des besoins des utilisateurs d'une façon qui soit compatible avec les contraintes économiques et technologiques.

### 1.1. Développement d'un modèle de référence pour l'informatique médicale et la bio-informatique

#### Objectif

Les développements en informatique médicale et bio-informatique s'appuieront autant que possible sur ceux dans les technologies de l'information, les télécommunications, la radiodiffusion et les services à valeur ajoutée. En outre, en relation avec les aspects propres à l'application, l'informatique médicale et la bio-informatique permettront de développer des caractéristiques et des moyens spécifiques. Par exemple, le monitoring des malades à distance pourra bénéficier des radiocommunications cellulaires, mais exigera en même temps le développement de techniques de saisie des données et de diffusion spécifiques à la médecine. De la même façon, les bases de données de protéines et d'acides nucléiques tireront parti des systèmes de gestion de bases de données standards, mais rendront nécessaire la mise au point d'outils spéciaux, par exemple des systèmes experts, destinés à faire un usage plus efficace des données.

Afin de permettre aux domaines de l'informatique médicale et de la bio-informatique de bénéficier des synergies avec d'autres domaines et d'aider à identifier les besoins en spécifications fonctionnelles communes et en standardisation minimale, il est proposé que la phase pilote débute par la conception et le développement d'un modèle de référence pour l'informatique médicale et la bio-informatique. Pour autant que les télécommunications et la radiodiffusion soient concernées, cette activité pourra s'appuyer sur le modèle de référence du programme RACE.

Les objectifs spécifiques de cette activité sont les suivants:

- créer et maintenir la transparence pour les besoins et leurs caractéristiques fonctionnelles,
- parvenir à une compréhension commune de l'évolution de l'informatique médicale et de la bio-informatique,
- parvenir, au niveau des principaux acteurs, à une définition et une compréhension communes des besoins en spécifications fonctionnelles et en standardisation minimale,
- soutenir les travaux des instances concernées par les spécifications fonctionnelles communes et la standardisation, afin de faciliter le progrès en informatique médicale et bio-informatique.

#### Champ d'application

Le travail comprendra trois domaines principaux d'activités, à savoir celui relatif à l'environnement informatique du médecin, celui se rapportant au travail du savant/ingénieur dans les domaines connexes, et celui concernant les besoins généraux pour le développement du modèle de référence.

#### 1.1.1. Modèle de référence de l'environnement informationnel du médecin

Ce modèle de référence concerne les descriptions de toutes les fonctions qui se rapportent aux processus de l'information qui caractérisent la relation entre, d'une part le médecin, et d'autre part, le malade, les infrastructures sur lesquelles le médecin s'appuie (par exemple, les hôpitaux) et les services (par exemple de laboratoires). L'identification et la description des besoins fonctionnels se feront en considérant à la fois les aspects techniques et de coût.

#### 1.1.2. Modèle de référence de l'environnement informationnel du savant/ingénieur

Cette section couvre la description des fonctions qui se rapportent au travail des savants et des ingénieurs dans les domaines rattachés à la santé, par exemple les laboratoires qui font du diagnostic, mais d'une façon plus générale les activités de biotechnologies concernant la santé. Bien que le champ d'application des biotechnologies aille bien au-delà de la santé, les besoins en bio-informatique sont dans une large mesure communs à tous les domaines des biotechnologies.

#### 1.1.3. Concepts d'intégration et d'interopérabilité

Le travail sera concentré sur l'analyse et l'extension des concepts OSI pour l'interconnexion ouverte dans le champ de l'informatique médicale et de la bio-informatique. Pour autant que les équipements soient concernés, ce travail s'appuiera sur les activités de l'OSI mais élargira le concept d'« interconnexion ouverte » aux couches supérieures du modèle OSI spécifiques au secteur. Les questions principales concernent le contrôle d'accès et l'identité de l'utilisateur; la signature électronique, la confidentialité, l'intégrité des données.

### 1.2. Analyses des besoins en information pour l'informatique médicale et la bio-informatique

#### Objectif

Le développement de systèmes d'information ouverts et flexibles susceptibles de satisfaire les besoins de santé en s'appuyant sur l'évolution des sciences et des technologies sous-jacentes exige une analyse systématique des besoins en information. La compréhension de ces besoins est absolument nécessaire pour concevoir et définir des fonctions communes de traitement de l'information et développer les échanges et la portabilité des informations. De cela dépend la mise en place de spécifications fonctionnelles communes et d'une normalisation minimale.

#### Champ d'application

Le travail devra comprendre l'analyse des besoins de la médecine en termes d'informations ainsi que la spécification des caractéristiques spécifiques concernant la saisie, le traitement, la vérification, la protection, la validation, le stockage, la transmission, le rappel et la présentation des données relatives aux relations suivantes:

- malade-services de santé,
- médecin-malade (correspondance, information, conseils, etc.),
- médecin-informations de référence (dossier médical, diagnostic des symptômes, pronostic, options thérapeutiques, ordonnances, expériences récentes dans les traitements, etc.),
- médecin-services de diagnostic (laboratoires d'analyses),
- médecin-traitement (chirurgie, pharmacies, traitements spéciaux de diverses sortes),
- médecin-administrations (hôpitaux, compagnies d'assurances, administrations publiques, comptabilité, etc.).

En ce qui concerne les laboratoires et, d'une façon générale, l'infrastructure de recherche médicale, il faudra conduire le même type d'analyse avec les relations suivantes:

- savant/ingénieur-informations de référence (par exemple, banques de données de séquences de protéines et d'acides nucléiques, banques de données de structures de protéines, documentation, etc.),
- savant/ingénieur-méthodes expérimentales (par exemple, diffraction par rayon X, résonance magnétique nucléaire à haute résolution à deux dimensions, microscopie électronique),
- savant/ingénieur-équipements de laboratoires (par exemple, simulation moléculaire dynamique, cristallographie par rayon X, systèmes de graphique moléculaire à trois dimensions, etc.),
- savant/ingénieur-administrations (hôpitaux ou autres demandeurs de services, compagnies d'assurances, administrations publiques, comptabilité, etc.).

À l'issue de ces analyses, on aura identifié les options et la meilleure approche relatives à la mise au point de structures de codage spécifiques à l'application, condition nécessaire au

développement de la technologie et à l'amélioration de la transmission informatique de données. Dans le cadre de la phase pilote, ceci contribuerait sans doute de façon significative à harmoniser les futurs développements et à préparer le terrain pour d'autres activités bien précises.

### 1.3. Évaluation du potentiel de l'informatique médicale et de la bio-informatique en terme de rapport coût-performance

#### Objectif

L'informatique peut être utilisée dans les domaines de la santé et de la recherche biomédicale pour à la fois accroître les performances et réaliser de substantielles économies. L'objectif de ce travail dans le contexte du modèle de référence est d'examiner le potentiel de l'informatique médicale et de la bio-informatique en terme de rapport coût-performance.

#### Champ d'application

Le travail consistera à identifier les divers niveaux du système de santé où les technologies de l'information fournissent des opportunités pour développer des méthodes propres à maîtriser les coûts et améliorer la qualité des soins. Plus particulièrement, les travaux dans les domaines suivants seront menés avec soin :

- actes médicaux,
- radiologie — traitement de l'image,
- équipements de laboratoire,
- capteurs,
- dépistage au sein d'une population,
- traitement du cancer,
- soins primaires,
- recherche biomoléculaire.

#### Actes médicaux

Avec le développement en médecine générale des approches fondées sur les systèmes experts et les communications, il devient possible de réduire les frais généraux d'ordre administratif et de répondre avec précision aux besoins des malades.

#### Radiologie

Grâce aux techniques numériques et au disque optique, qui améliorent sensiblement le système d'acquisition, stockage et recherche des données, on peut diminuer de façon significative le coût annuel de la radiologie par rapport au film à rayon X, aux produits chimiques, à la maintenance des équipements existants et à l'archivage des films<sup>(1)</sup>.

#### Équipements de laboratoire

Alors que le coût de maintenance des équipements de laboratoire, ordinateurs non compris, est considérable, la mise en œuvre d'une politique consistant à réaliser des diagnostics à partir de systèmes experts introduits au sein des équipements, même les plus amples, permettrait de diminuer les coûts et d'améliorer le service.

#### Capteurs

Les techniques avancées offrent des possibilités immenses pour le captage à distance et sans surveillance. Elles peuvent servir à

améliorer le monitoring et la précision ainsi qu'à surmonter les contraintes de temps et de distance.

#### Dépistage au sein d'une population

S'agissant d'une maladie guérissable mais qui pourrait être fatale, les technologies de l'information peuvent aider à améliorer le dépistage au sein d'une population, en facilitant l'automatisation d'un premier dépistage minutieux.

#### Traitement du cancer

La qualité de la vie d'un malade atteint d'un cancer peut être améliorée de façon significative en recourant à des modèles informatiques d'aide à la prise de décision permettant d'affiner le traitement, c'est-à-dire d'optimiser le recours à la chirurgie, à la chimiothérapie et à la radiothérapie. La difficulté est de relier la base de faits avec les modèles en développement afin d'optimiser le traitement pour chaque malade.

#### Soins primaires

L'association des technologies nouvelles de mesure et de l'informatique permet de procurer des soins primaires meilleurs, démontrant ainsi à quel point la convergence des technologies s'exerce au bénéfice de la santé. En particulier, le développement de la médecine sur « site alterné » exige la convergence de la technologie du film, de la chimie, de la biologie moléculaire et de l'informatique.

#### Recherche biomoléculaire

La recherche biomoléculaire est en mesure de révolutionner les coûts de la production pharmaceutique et de la recherche et du développement associés. Il existe déjà des exemples pour lesquels les techniques d'ingénierie biomoléculaire ont permis de produire directement des substances très pures à des coûts nettement moins élevés que les techniques traditionnelles.

## 2. L'ENVIRONNEMENT DE L'INFORMATIQUE MÉDICALE

#### Description

Dans le contexte du développement rapide de la technologie et des systèmes d'information automatisés, la comparaison et l'échange d'informations médicales au niveau international exige l'établissement de normes. La disponibilité et la comparabilité de données médicales en Europe devraient permettre une meilleure compréhension des profils d'évolution des maladies chroniques, optimiser les ressources de façon à améliorer la qualité des soins et la qualité de la vie et contribuer à faire bénéficier les malades des progrès dans l'administration de la santé et la recherche médicale.

La croissance des technologies de l'information en médecine conduit aujourd'hui à une prolifération de systèmes indépendants en Europe. Il y a là un risque majeur de ne pas pouvoir comparer les systèmes d'information médicaux, ce qui limitera la possibilité de réaliser des études sur une grande échelle, nationales ou internationales, et aussi d'évaluer l'efficacité et la qualité des soins au niveau européen.

Il convient donc d'accorder la priorité à la création de langages médicaux communs constituant la base fondamentale de systèmes transférables en concevant et en développant un lexique européen de syntaxe et de sémantique médicales. Ce lexique sera au centre de la plupart des fonctions médicales, facilitant ainsi le développement des concepts d'intégration et de convergence en médecine.

<sup>(1)</sup> L'achat des films représente 2 % du budget global d'un hôpital et 60 % du budget de son service de radiologie.

*Objectif*

Le principal objectif des travaux menés sous cet intitulé est de permettre d'améliorer les systèmes de classification pour le codage des termes médicaux afin de pouvoir dégager une solution au problème de la transnationalité de la santé.

Sur le plan scientifique, l'adoption de systèmes de classification comparables est particulièrement importante pour mieux comprendre les différences dans la propagation des maladies ainsi que les différences dans les systèmes de délivrance des soins médicaux et leur coût en Europe.

Au plan politique, des bases de données précises et fiables sont nécessaires pour pouvoir contrôler l'efficacité et la qualité des soins ainsi que développer des stratégies et des normes internationales.

*Champ d'application*

Pour satisfaire à ces objectifs, quatre domaines principaux d'activités seront considérés :

- comparaison internationale des critères et des procédures de diagnostic relatifs aux coûts (malades hospitalisés),
- définition d'un résumé minimal du dossier médical (*Minimum Basic Data Set* — MBDS) pour les soins ambulatoires en Europe,
- codification semi-automatique des systèmes de classification de données médicales normalisées en Europe,
- développement de critères européens pour définir la gravité des maladies.

## 2.1. Comparaison internationale des diagnostics et des procédures relatifs aux coûts

*Objectifs*

- Harmonisation des systèmes de classification des données médicales au moyen de comparaisons et de résultats communs, à partir du résumé minimal du dossier médical européen (*Minimum Basic Data Set* — MBDS) défini pour les hôpitaux,
- Évaluation de la méthodologie des groupes homogènes de malades (*Diagnosis Related Groups* — DRG) en Europe, afin de comprendre les différences et d'examiner les voies de comparaisons.

Ce travail revêt une importance exceptionnelle s'agissant de coordonner les actions qui se développent de façon indépendante dans chaque pays européen dans le domaine du MBDS et des groupes homogènes de malades, ainsi que de mieux comprendre les différences dans les activités de services de santé, la productivité et la qualité des soins hospitaliers en Europe.

*Champ d'application*

Le travail à entreprendre dans cette partie consistera en sept domaines d'activités étroitement reliés entre eux :

*Normes pour l'entrée des données*

Les deux principaux aspects de ce travail concernent la définition de normes pour la collecte et l'interprétation des données médicales, en tenant compte du fait que les procédures manuelles sont de plus en plus remplacées par l'entrée et le traitement informatiques des données.

## Classifications des diagnostics dans les hôpitaux européens

Partout où des MBDS existent et sont comparables à l'intérieur des pays et entre eux, des études pilotes seront lancées pour

obtenir des échanges et des comparaisons de données en Europe ainsi qu'entre l'Europe et les États-Unis.

## Classifications des procédures dans les hôpitaux européens

À la différence des diagnostics, qui tendent à être uniformément classés conformément à la classification internationale des maladies, les opérations et les autres procédures sont codées selon des classifications ou des nomenclatures nationales qui ont été élaborées en fonction des différents besoins des cliniciens, des administrateurs de la santé, des organes de financement et des fonds d'assurances sociales, avec des motivations diverses, principalement d'ordre administratif. La tâche consiste à améliorer tous les systèmes de classification des données médicales afin de pouvoir suivre l'évolution des techniques médicales, les nouveaux diagnostics et les changements relatifs à la gestion, en considérant qu'il se pourrait bien que les modèles d'origine de classification des procédures dans chaque pays soient parfois mieux organisés que les codes ICD-9-CM. L'étude d'un résumé minimal du dossier médical issu des différents modèles de classification européens sera conduite éventuellement à l'échelon international.

## Différences dans la typologie des maladies retenue par les différents hôpitaux européens

Il est recommandé, dans une première étape, de mener à bien une comparaison des systèmes de classification internationaux mesurant les coûts pour les différentes typologies de maladies dans les hôpitaux européens, par exemple ICD-9, ICD-9-CM et DRG et de développer une approche permettant d'harmoniser leur utilisation.

## Influence de la typologie des maladies sur la durée de séjour et les facteurs de coût dans les hôpitaux en Europe

Comme l'allocation des ressources tend à se faire en fonction des besoins antérieurs, de nouveaux indicateurs s'avèrent indispensables pour mesurer la productivité des systèmes de délivrance de soins médicaux. La source la plus largement disponible d'indicateurs médicaux de productivité indiquant les raisons pour lesquelles tel et tel soin ont été apportés aux patients semble devoir être le résumé de dossier médical qui comporte le MBDS hospitalier avec tous les diagnostics et procédures accomplis pour chaque malade hospitalisé. Le travail visera à obtenir une meilleure description des systèmes de délivrance de soins médicaux en Europe en liant les niveaux de MBDS, extraits des résumés de dossiers médicaux, avec les données financières et les bases de données de connaissances.

## Harmonisation des systèmes de classification des données médicales dans les hôpitaux européens

Des programmes vont être développés en Europe pour harmoniser les systèmes de classification des données médicales. Ils devront être aussi universels que possible — prenant en compte les besoins de tous les pays, y compris les pays en voie de développement — mais également flexibles pour tenir compte des changements à venir. L'approche sera multidisciplinaire afin de permettre le dialogue entre les professionnels de la santé et les gestionnaires.

## Besoins de recherche et de développement en logiciels et en matériel informatique pour améliorer la compétitivité par rapport à l'industrie américaine

L'harmonisation des données médicales est une condition préalable à l'émergence d'un grand marché européen de l'informatique médicale. Afin qu'elle puisse affronter la concurrence des puissantes compagnies américaines, l'industrie européenne sera soutenue pour concevoir et développer des progiciels adaptés intégrant le MBDS et les DRG.

## 2.2. Définition d'un résumé minimal du dossier médical pour les soins ambulatoires en Europe

### Objectifs

- Harmonisation des systèmes de classification des données médicales en définissant un MBDS pour les soins ambulatoires, par exemple le noyau des connaissances qui devraient être disponibles partout et d'une manière comparable pour le plus grand nombre d'usages dans le domaine des soins ambulatoires,
- évaluation de la méthodologie des groupes de visites ambulatoires (*Ambulatory Visit Groups* - AVG) en Europe, afin d'examiner sa faisabilité, ses avantages et ses inconvénients.

### Champ d'application

Il comprend les tâches suivantes:

#### Définition d'un MBDS pour les soins ambulatoires

Jusqu'à présent en Europe, un petit nombre seulement de médecins généralistes (1 à 5% selon les pays) utilisent l'ordinateur pour manipuler l'information médicale. La standardisation des classifications est par conséquent une préoccupation essentielle. La tâche portera sur la validation des concepts de normalisation, sur les travaux de prénormalisation concernant le codage dans les soins ambulatoires ainsi que sur la définition d'un MBDS pour les soins à domicile et ceux destinés aux malades qui viennent consulter à l'hôpital.

#### Utilisation du MBDS ainsi défini et de la méthodologie des AVG dans des centres pilotes en Europe

Une fois qu'un MBDS aura été défini au niveau européen, il sera nécessaire d'évaluer la méthodologie des groupes de visites ambulatoires qui a été définie aux États-Unis en 1986, afin de comparer les données médicales avec les données financières dans le domaine des soins ambulatoires.

#### Harmonisation des systèmes de classification des données médicales pour les soins ambulatoires en Europe

La définition d'un MBDS dans le domaine des soins ambulatoires, qui est de la plus haute importance dans le contexte des systèmes de délivrance de soins médicaux, permettra de préparer l'harmonisation des systèmes de classification des données médicales.

#### Besoins de recherche et de développement en logiciels et en matériel informatique pour améliorer la compétitivité par rapport aux États-Unis et au Japon

S'appuyant sur le savoir-faire professionnel de l'Europe en matière de soins ambulatoires ainsi que sur son expérience considérable dans le domaine des données financières portant sur les soins ambulatoires, le travail définira les spécifications des logiciels et matériels informatiques destinés aux systèmes de classification des données médicales pour les soins ambulatoires.

## 2.3. Codification semi-automatique des systèmes de classification de données médicales standardisées en Europe

### Objectifs

- Codification et décodification à partir du langage médical naturel vers les systèmes de classification internationaux,
- groupage automatique de ces classifications en sous-classifications liées aux coûts (DRG pour les patients hospitalisés et AVG pour les patients qui viennent consulter à l'hôpital),

— harmonisation des règles concernant les systèmes de classification des données médicales en Europe.

Ce travail revêt une importance stratégique pour le développement d'indicateurs de santé cohérents et donc de normes de services de santé, ainsi que pour le développement de systèmes d'informations médicales harmonisés susceptibles de générer un vaste marché industriel pour la médecine en Europe.

### Champ d'application

Le travail portera plus particulièrement sur deux domaines principaux d'activités:

#### Développement de normes pour les diagnostics dans chaque langage européen

Ce travail vise à satisfaire le besoin de normes en ce qui concerne les extensions des codes ICD-9 pour les diagnostics en Europe. Des programmes semi-automatiques pour la codification des diagnostics médicaux seront développés à l'échelle européenne. Le codage pourrait faire partie d'un système expert qui, outre le codage transparent à partir de l'entrée d'un texte libre, incorporera un codage spécifique au contexte ainsi que la détection et la correction automatiques des erreurs.

#### Développement de normes pour les procédures dans chaque langage européen

Des comparaisons seront faites entre les procédures de codage nationales ainsi qu'entre les extensions des classifications et des nomenclatures internationales qui sont actuellement introduites dans plusieurs pays européens. La convenance de ces modèles de classification sera examinée relativement à leur utilisation selon différents objectifs: épidémiologie, contrôle des coûts, gravité des maladies, qualité des soins, recherche clinique et gestion à tous les niveaux. Les structures de codage spécifiques à l'application seront examinées, en termes d'accroissement de la terminologie et de raffinement de la transmission informatique des données.

Ces procédures doivent être compatibles avec les DRG et les AVG, ce qui nécessite le développement de programmes d'édition et de programmes de groupage.

## 2.4. Développement de critères européens pour définir la gravité des maladies

### Objectif

L'objectif de cette section est d'obtenir un ensemble de critères simples permettant de déterminer la gravité des maladies en matière de soins hospitaliers et de soins ambulatoires, afin de mieux évaluer la productivité des services de santé dans tous les pays européens. Le travail permettra de mieux comprendre les facteurs de coût de la santé, de mieux contrôler les coûts en fonction des besoins de la population et d'ouvrir un vaste marché aux services d'information hospitaliers et aux systèmes de soins ambulatoires.

L'importance stratégique de ce travail mérite d'être soulignée:

- Des études conduites aux États-Unis et dans certains pays européens ont montré que, si les variations des coûts dépendaient largement de la gravité des maladies, les critères permettant de définir la «gravité» ne sont pas encore standardisés, même aux États-Unis.
- Les critères de gravité doivent être facilement disponibles. Ils peuvent être fondés soit sur l'analyse du contenu du MBDS,

soit sur des signaux physiologiques (à l'image du système APACHE pour les soins intensifs).

#### *Champ d'application*

##### **Indicateurs physiologiques**

La tâche consiste à sélectionner des indicateurs physiologiques par rapport à l'intensité des soins et à la gravité des maladies, un lien étant assuré avec les données financières.

##### **Complications et procédures dans les DRG**

Le travail porte ici sur le raffinement de la définition des DRG par rapport à l'intensité des soins et à la gravité des maladies, un lien étant assuré avec les données financières.

### **3. STRUCTURES DES DONNÉES ET DOSSIERS MÉDICAUX**

#### *Description*

Une fois les besoins en informations identifiés, les données permettant de satisfaire ces besoins doivent être soigneusement définies afin qu'elles puissent être compatibles, agrégées, manipulées à divers titres, échangées et partagées. Comme les données sont destinées à être traitées et stockées dans différents types d'ordinateurs et à différents endroits, il convient de les considérer à l'intérieur d'un modèle définissant leur structure. Ceci est une condition préalable à l'informatisation des dossiers médicaux. Si l'on observe le vaste marché médical et l'abondance des initiatives en matière de matériel informatique et de logiciels, le plus souvent sans liens conceptuels entre elles, on s'aperçoit que seules des percées décisives dans la conceptualisation et le développement du dossier médical sont en mesure d'améliorer de façon nette la qualité des soins tout en faisant véritablement démarrer le marché au sein duquel le médecin apparaît comme étant l'acteur principal et donc aussi la cible privilégiée. Bien que la croissance potentielle de la demande soit très forte, elle dépend en premier lieu de la poursuite au niveau européen de travaux de normalisation et d'harmonisation.

#### *Objectif*

L'objectif de cette section est de stimuler les travaux au niveau européen en vue de développer des modèles de données et de traitement des données médicales, identifiés comme étant déterminants pour le progrès des applications des technologies de l'information à la santé, et d'encourager la concertation en matière de spécifications fonctionnelles communes et de normalisation minimale nécessaires à l'informatisation des dossiers médicaux et au progrès dans les techniques de stockage portables.

#### *Champ d'application*

Pour remplir ces objectifs, cette partie comprendra trois domaines principaux d'activités:

- la modélisation des données et du processus cliniques, dont le développement est essentiel non seulement pour le transfert des informations hors des frontières, mais aussi en tant que référence dynamique pour la reconnaissance vocale, le traitement des images, etc.,
- la spécification des normes fonctionnelles pour un dossier médical général distribué,
- des spécifications fonctionnelles communes et des propositions d'harmonisation pour les cartes à mémoire qui serviront à stocker les données se rapportant à un malade déterminé.

### **3.1. Modélisation des données et du traitement des données cliniques**

#### *Description*

L'absence d'unanimité sur la transférabilité d'un ensemble de faits est souvent un obstacle sérieux à la solution des problèmes quotidiens et au progrès à plus long terme. Ceci est particulièrement vrai en médecine, en pharmacie, dans les domaines de la thérapie et des biotechnologies, où il existe toujours un ensemble de données qui doit être compris par un non-spécialiste. La modélisation des données cliniques doit être développée afin d'assurer la transférabilité des données et de leurs traitements. En principe, le processus clinique (depuis l'entrée du patient dans les services de soins cliniques jusqu'à sa sortie en passant par son traitement) peut s'analyser comme une suite d'événements faisant intervenir des données et des procédures. Celles-ci peuvent être codifiées de manière à permettre de constituer un modèle servant à décrire les soins délivrés au malade.

#### *Objectif*

L'objectif est de concevoir des modèles de données cliniques standardisées qui soient acceptables à travers toute l'Europe. Ceci permettra au modèle de référence de fonctionner quelle que soit la direction voulue et quel que soit le niveau de soins requis.

#### *Champ d'application*

Plus particulièrement, le travail sera concentré sur les points suivants:

#### **Développement d'un système de codage commun**

La tâche consiste à développer un système de codage commun intégrant les besoins de la médecine et de la protection des données. Les codes médicaux sont nécessaires, parce qu'ils fournissent une base condensée satisfaisante pour des systèmes véritablement transportables, indépendants du langage utilisateur et du système hôte; ils satisfont au besoin croissant de produire des analyses statistiques de données démographiques fiables à l'échelle internationale; ils sont nécessaires à l'établissement de liens entre les systèmes experts médicaux; alors que la protection des données peut faire l'objet d'une codification respectant les réglementations nationales, le code demeure quant à lui transportable entre différents systèmes et différents utilisateurs.

#### **Développement de formats communs pour les données**

Des formats communs sont indispensables pour représenter les maladies et les procédures thérapeutiques. Ils optimisent le transfert des données et des informations sur les procédures qui, par conséquent, devient indépendant des communications et des systèmes hôtes. Les données transférées peuvent immédiatement être reconstituées, qu'elles soient lues à partir d'une ligne de communications, une bande magnétique ou une carte à mémoire.

#### **Exactitude, validation et vérification**

Il n'existe actuellement aucune règle formelle en ce qui concerne l'exactitude médicale permettant de valider les systèmes experts médicaux. Une des principales applications des systèmes experts en médecine est leur rôle dans la définition de la «normalité», épargnant ainsi au personnel médical du temps et des efforts qui peuvent être orientés plus efficacement vers la résolution des problèmes d'anormalité. L'exactitude des systèmes experts médicaux est donc cruciale pour le développement de l'informatique

biomédicale, notamment lorsque les médecins savent ainsi qu'un système particulier à usage clinique a été formellement validé.

### 3.2. Dossier médical général distribué

#### *Objectif*

L'objectif est de concevoir un système d'enregistrement qui fournirait une architecture et une récapitulation aisées, flexibles, de dossiers médicaux complexes et serait intégré aux fonctions d'aide à la décision. Le système d'enregistrement devrait à la fois contribuer à la délivrance des soins à chaque malade et faciliter les enquêtes portant sur des populations plus larges, réalisées à des fins de recherche et de «soins préventifs». Par dessus tout, les médecins doivent s'apercevoir que son utilité compense les efforts engagés pour entrer les données et maintenir le système.

#### *Champ d'application*

Des études préliminaires seront conduites pour clarifier le potentiel d'une approche harmonisée concernant un modèle de base de données médicales distribuées. L'accent sera mis sur l'approche en terme de traitement de transaction distribué.

#### *Identification des spécifications fonctionnelles communes*

Les principales activités seront orientées vers la clarification des caractéristiques requises des systèmes d'information hospitaliers modèles et des systèmes régionaux modèles utilisant les nouvelles techniques de traitement de transaction distribué fondées sur les normes médicales de l'échange de données.

#### *Propositions de normalisation*

La normalisation développée dans ce contexte pourrait conduire en fin de compte à l'établissement de protocoles pour les échanges de données au niveau de la couche des applications médicales conforme aux concepts OSI.

### 3.3. Dossier médical et cartes à mémoire

#### *Description*

En tant que source centrale d'information pour toutes les formes d'exercice de la médecine, le dossier médical pose une question clé quant à l'informatisation de la médecine. Les choix effectués dans la conception des systèmes informatisés se rapportant au dossier médical, qui déterminent non seulement la façon dont la médecine peut être exercée, mais aussi comment les changements peuvent être apportés dans le cabinet médical ou dans les systèmes informatisés, sont vastes et affectent de nombreux aspects des communications médicales. Le développement d'un système efficace relatif au dossier médical soulève plusieurs débats. La capacité de l'Europe à mettre au point ces systèmes exige des réponses aux questions suivantes: que faut-il mettre dans un dossier? Comment les informations doivent-elles être introduites? Où les données doivent-elles être stockées? Sur quel support doivent-elles l'être?

#### *Objectif*

Toute stratégie concernant les applications des technologies de l'information à la santé dépend des projets incorporant des études sur la conception et l'utilisation des dossiers médicaux. On fera référence ici aux cartes d'information santé qui peuvent servir à stocker les données se rapportant à un patient déterminé. La

conceptualisation et l'harmonisation de cette technologie en plein développement doivent faire l'objet d'une préparation parfaite afin de développer des normes efficacement.

#### *Champ d'application*

Le travail portera particulièrement sur les domaines d'activités suivants:

##### *Technologies des cartes*

La tâche consiste à stimuler la collaboration et la concertation dans l'analyse des besoins et des opportunités concernant les technologies pour les cartes, par exemple meilleure capacité de stockage pour les cartes à mémoire, cartes mixtes à mémoire et optiques, lecteurs, scripteurs-lecteurs.

##### *Pointeurs*

Un adressage approprié est nécessaire pour l'utilisation de pointeurs qui, stockés sur la carte, permettront, si nécessaire, la recherche de certaines informations, telles que les images à rayons X.

##### *Archivage/stockage*

De nouvelles techniques d'archivage et de stockage devront être explorées.

##### *Stockage des images*

De nouveaux développements sont nécessaires en ce qui concerne les techniques de compression pour le stockage des images.

##### *Stockage des dossiers médicaux*

La tâche consiste à définir des méthodes pour stocker les dossiers médicaux d'une façon hiérarchique, à partir d'une brève description des événements, des informations utilisées pour aboutir à un diagnostic et d'autres données pertinentes.

## 4. COMMUNICATION ET INTÉGRATION FONCTIONNELLE

#### *Description*

L'informatique médicale repose encore dans une large mesure sur des solutions isolées qui impliquent des procédures coûteuses et vaines consistant à transférer les informations entre les différents processus qui interviennent dans le système de santé. Établir des communications entre la gamme des équipements et des systèmes existants ou en cours de développement signifie une économie considérable en terme de coût, mais surtout en termes de temps et de flexibilité. Outre la capacité de transférer l'information et d'y accéder, cela donne la possibilité de supprimer une partie de la redondance propre aux équipements et aux installations autonomes. Le concept d'«économies d'intégration» résume cette idée selon laquelle, du fait de l'intégration fonctionnelle, les ressources peuvent être partagées entre les équipements et les installations, entraînant une amélioration considérable dans le rapport coût-performance et dans la flexibilité.

Cependant, les avantages résultant des «économies d'intégration» nécessitent la réalisation d'une intégration fonctionnelle et d'une interopérabilité allant au-delà du simple échange d'informations.

#### *Objectif*

Le travail sera d'examiner les besoins et les options technologiques dans le domaine des communications médicales en concen-

trant l'attention sur certains aspects spécifiques d'une importance particulière au regard des développements futurs.

#### *Champ d'application*

Il prend en considération les flux d'informations et les fonctions de communication spécifiques au système de santé. Le travail qui est proposé ici est structuré en domaines d'activités distincts qui sont décrits ci-après.

### **4.1. Services d'information hospitaliers**

#### *Description*

Le fonctionnement d'un hôpital est très intensif en information et doit respecter des règles rigoureuses. Les informations doivent être disponibles en temps et lieu, souvent sans préavis, ou même en temps réel; l'hôpital doit fonctionner de façon sûre; les services qu'il offre doivent être bien adaptés au personnel médical et, d'une certaine façon, aux patients, ce qui nécessite de recourir à l'ingénierie des facteurs humains afin de rendre conviviaux les systèmes mis en œuvre.

Ces exigences, parmi d'autres, spécifiques à l'environnement de l'hôpital, font des services d'information hospitaliers une question du plus haut intérêt.

Les réseaux locaux tels qu'ils sont développés dans l'environnement bureautique, serviront de base au développement des services d'information dans les hôpitaux, mais des efforts supplémentaires seront nécessaires pour satisfaire aux besoins spécifiques de la santé.

Les services d'information hospitaliers nécessitent un système interactif basé sur l'ordinateur, capable progressivement d'intégrer et d'automatiser le flux d'informations qui circulent dans un hôpital. Bien que des débats se poursuivent à propos du choix entre des bases de données hiérarchiques et des bases de données relationnelles pour les systèmes d'information hospitaliers, la tendance est à l'intégration des informations concernant les patients au niveau de la donnée. Dans les années quatre-vingt-dix, les services d'information hospitaliers seront fournis à partir d'une base de données centrale où les diagnostics et les procédures feront partie du résumé de l'historique du patient. La base de données sera analysée au moyen d'un langage d'interrogation et l'accès s'y fera grâce à un système de communication central. La collecte des données sera faite à partir d'unités périphériques ou d'ordinateurs personnels situés aux points d'admission et de renvoi des malades. Le codage sera facilité par un dictionnaire des données, un éditeur de base de connaissances, un interpréteur des données et une base de connaissances.

#### *Objectif*

Comme il ne doit pas y avoir de frontières qui se forment à l'intérieur de la santé, il est primordial de débiter suffisamment tôt la réflexion sur les performances et les spécifications fonctionnelles des services d'information hospitaliers afin d'assurer dans ce secteur un développement cohérent facilitant la collaboration entre les hôpitaux et des hôpitaux avec les compagnies d'assurances et les administrations, et également de rendre les procédures administratives dans les hôpitaux plus simples et plus transparentes pour les malades.

Harmoniser les efforts actuels tout en préparant de nouvelles actions incite à se concentrer sur la définition d'un réseau d'information hospitalier. À cet égard, l'objectif sera d'encourager une collaboration étroite entre l'industrie européenne et les spécialistes de la santé afin d'étudier, concevoir et développer ce réseau.

Un des principaux avantages d'un tel développement est qu'il ouvrirait la voie à une norme européenne en matière de réseaux locaux médicaux qui, associée aux autres efforts d'harmonisation, contribuerait à développer un marché attractif et à contenir les coûts de la santé.

#### *Champ d'application*

Les progrès futurs concernant la technologie, notamment dans les domaines de la communication, des réseaux locaux, du traitement distribué et des systèmes de bases de données, ainsi que ceux portant sur la formulation de normes techniques internationales pour les communications, signifient que l'aspect des services d'information hospitaliers sur lequel il convient d'insister particulièrement concerne l'intégration des différents systèmes fonctionnels d'un hôpital dans un système unique de planification et de gestion de l'information.

Le travail consiste donc à réunir les compagnies européennes, les spécialistes de la santé et les économistes de la santé, afin de développer les concepts et conditions fondamentales relatifs à une norme commune pour les réseaux d'information hospitaliers.

Plus particulièrement, le contenu couvre les principaux aspects du traitement intégral des informations, par exemple les normes médicales pour les échanges de données, le bus médical, l'interconnexion des équipements d'instrumentation médicale, etc.

#### *Le bus d'informations médicales*

La tâche consiste à définir un protocole de communications standard pour les équipements d'instrumentation utilisés dans les hôpitaux, en particulier pour les soins intensifs. Une large gamme d'instruments dans les hôpitaux ont besoin d'une référence commune pour l'acquisition des données ainsi que d'interfaces avec l'ordinateur. En outre, le développement du contrôle par boucle fermée pour l'infusion de médicaments ou l'aération a accentué le besoin d'un outil simple pour contrôler l'ordinateur. Le bus d'informations médicales est conçu explicitement pour répondre à ces imperfections et à ces besoins.

#### *Réseaux d'images*

La vocation d'un réseau d'images est de faciliter les tâches de stockage, archivage et transmission des images au sein des départements de radiologie. Finalement, les techniques développées à cet égard pourront être utilisées à d'autres fins, qu'il s'agisse de communications médicales ou même d'autres fonctions. La tâche spécifique est ici de soutenir les travaux conduits par les acteurs européens en matière d'identification des spécifications fonctionnelles communes des réseaux d'images.

### **4.2. Services d'informations biomédicales longue distance**

#### *Description*

Les systèmes de santé modernes ont un besoin croissant de services de communication longue distance. Il y a plusieurs raisons à cela, les principales étant la promotion des soins médicaux primaires (y compris les soins à domicile), la propagation des informations en temps réel concernant les greffes, la sécurité des médicaments, l'alimentation, l'environnement, etc. D'autres aspects de la santé sont concernés également, par exemple l'enchaînement des laboratoires à travers des programmes de garantie de la qualité.

Les besoins types des utilisateurs en matière de services d'informations biomédicales longue distance comprennent la fourniture de

données cliniques générales, le transfert des données des laboratoires d'analyses. Ceci implique l'échange de fichiers de données de plusieurs méga-octets concernant des analyses structurales ou des images numériques.

Dans les secteurs associés de la recherche, il existe un besoin pour un accès illimité aux grandes banques de données et collections qui forment la base des biotechnologies modernes. Parmi celles-ci, on trouve :

- les séquences d'acides nucléiques et de protéines,
- les données structurales sur les protéines et les biopolymères,
- les cartes génétiques,
- les vecteurs pour le séquençage des acides nucléiques.

Une première étape est franchie sous les auspices du programme BAP qui fournit aux chercheurs un meilleur accès aux banques de séquences d'acides nucléiques et de protéines, aux banques de données d'anticorps monoclonaux et aux collections de souches. Cependant, cet accès doit être élargi de façon à envelopper les données structurales, les bibliothèques de cartes génétiques, les vecteurs de clonage, les bases de données bibliographiques, etc., et à réunir les industriels et les chercheurs.

AIM doit dans ce contexte développer de nouveaux outils afin de satisfaire à ces objectifs.

#### *Objectif*

L'objectif est d'offrir une solution universelle au besoin d'un réseau biomédical commun, qui tienne compte d'aspects tels que les différences de fuseaux horaires et les périodes de vacances dans les États membres, ainsi qu'au besoin d'aborder les aspects fonctionnels tels que les messages qui n'ont pas été lus.

#### *Champ d'application*

On peut s'attendre à ce que la plupart des besoins en communication longue distance pour les applications médicales soient satisfaits par le développement général des services de télécommunications, c'est-à-dire qu'aucune action spécifique n'est vraiment nécessaire. Toutefois, l'utilisation de ces techniques pour la santé risque de soulever un certain nombre de problèmes d'ordres opérationnel, réglementaire et politique qu'il s'agit d'identifier à temps et auxquels des réponses appropriées doivent être trouvées. De celles-ci pourraient bien dépendre les caractéristiques techniques et opérationnelles des futurs systèmes. C'est pourquoi cette analyse restreinte est incluse dans la phase pilote.

L'activité comprendra des travaux préparatoires portant sur les terminaux reliés de façon électronique ou optique, ainsi que sur les liaisons au moyen d'un support portable tel que le disque compact.

### **4.3. Protection des données, validation, sécurité**

#### *Description*

La santé soulève des problèmes relatifs à la protection des données et ceux-ci se posent de façon très aiguë. La protection des données est un aspect fondamental de la manipulation des données qui est appelé à gagner en importance au fur et à mesure du développement des réseaux de santé et des réseaux d'information, de la sensibilisation de la collectivité à ces questions et de la valorisation commerciale croissante de l'information en raison de la position concurrentielle mondiale des États membres. Par conséquent, la prise en considération de la protection des données se trouve impliquée dans l'écheveau des normes internationales, des avancées dans les réseaux, des architectures informatiques et des moyens par lesquels les systèmes de données transférables fonctionneront indépendamment des architectures des systèmes

et des réseaux. La question est complexe, car la protection des données doit être très forte pour l'individu, et cependant le mécanisme de protection des données doit être suffisamment transparent de façon à ce qu'il n'entrave pas l'utilisation légitime et autorisée des données.

#### *Objectif*

L'identification positive des utilisateurs autorisés des données constitue une question importante qui doit accompagner l'organisation et la gestion de la santé. Les considérations de sécurité sont également spécifiques à l'application. Les standards développés pour la bureautique, par exemple, ne sont pas nécessairement adaptés au domaine de la santé. L'objectif de ce travail est donc d'identifier les performances fonctionnelles et techniques à partir des besoins exprimés par les acteurs.

#### *Champ d'application*

Il comprend toutes les opérations de manipulation des informations génériques en médecine ainsi que les services qui leur sont associés. En font partie les préoccupations de l'individu, en tant que patient, médecin, chercheur, économiste ou spécialiste du droit.

#### **4.3.1. Évaluation des besoins en matière de protection des données, validation et sécurité dans le domaine de l'informatique médicale/bio-informatique**

#### *Objectif*

Les questions de protection des données, de validation et de sécurité en matière de santé seront examinées avec la participation des principaux acteurs concernés par le développement et l'utilisation des systèmes d'informatique médicale et bio-informatique. Ce travail s'appuiera sur une évaluation critique de l'état de l'art par rapport aux besoins. L'objectif sera d'identifier les mesures et les actions susceptibles de procurer des solutions pertinentes.

#### *Champ d'application*

La protection des données concerne tous les aspects de l'acquisition, de la transmission, du classement et de l'interprétation des données. Le travail comporte donc différents points comme, par exemple, les systèmes « maison », les systèmes régionaux, les cartes d'information santé, etc. Il comporte également des aspects voisins tels que l'interprétation des données.

#### **4.3.2. Développement de protocoles internationaux pour la protection des données médicales**

#### *Objectif*

L'objectif est de spécifier les besoins en matière d'outils de traitement des informations basés sur la protection, afin d'assurer la confiance des utilisateurs dans les systèmes à haute efficacité de manipulation des informations.

#### *Champ d'application*

Le travail consistera à :

- développer un ensemble cohérent de règles de bonne conduite à partir desquelles les principes de la protection des données pourront facilement être adoptés dans le cadre des législations nationales sur le traitement des informations médicales,
- satisfaire le besoin de relier la protection des données dans les réseaux informatiques et les machines autonomes aux systèmes de données portables relatifs aux patients tels que les cartes d'information santé,
- concevoir des règles de protection des données pour le développement de systèmes experts, en s'appuyant sur les configu-

rations satisfaisantes de certaines questions concernant les données et les procédures propres aux maladies dans les protocoles OSI,

- encourager les recherches sur la mise au point de grands réseaux tenant compte de la protection des données. Cet aspect comprend l'inscription, l'adressage, l'authentification du transmetteur, l'authentification du destinataire, la notification de l'envoi, la notification de l'arrivée, la franchise d'erreur, la vérification ineffaçable des voies suivies par l'information,
- définir les algorithmes les plus efficaces pour résoudre les problèmes ci-avant,
- contribuer au développement futur des protocoles OSI existants afin de satisfaire au besoin de protection des données médicales.

## 5. SYSTÈMES D'AIDE AUX EXPERTS BIOMÉDICAUX

### *Description*

Les systèmes d'aide aux experts — issus du mariage entre les ordinateurs et la science du management — sont promis à un fort développement au moment où les systèmes experts et les systèmes d'aide à la décision se confondent pour créer le support logiciel indispensable aux nouveaux modèles de systèmes informatiques.

Les systèmes d'aide à la décision furent développés en informatique en raison des limites pratiques du traitement des données pour aider à résoudre les problèmes complexes que l'on rencontre dans les organisations modernes comme les hôpitaux ou les organismes de santé nationaux. Les systèmes experts reflètent une évolution largement indépendante qui s'est faite au sein des laboratoires de recherche en informatique en réponse aux limites des techniques informatiques traditionnelles quant à la résolution de problèmes complexes que des individus peuvent résoudre. Ces deux progressions séparées peuvent aujourd'hui se rejoindre pour faciliter la résolution d'une large gamme de problèmes pratiques importants.

### *Objectif*

L'objectif de cette partie est d'explorer les opportunités qui émanent des systèmes d'aide aux experts dans le domaine de la santé et d'identifier les spécifications fonctionnelles communes indispensables à l'émergence et au développement d'un marché européen concurrentiel.

### *Champ d'application*

Pour satisfaire aux objectifs énoncés ci-avant, les tâches suivantes seront entreprises :

#### 5.1. Systèmes experts biomédicaux et systèmes basés sur les connaissances

##### *Description*

Quels que soient le rythme et le succès des progrès des systèmes experts en médecine, l'impact d'ores et déjà observable au niveau des produits standards d'informatique médicale, allant des systèmes dédiés aux systèmes complets d'information hospitaliers, est remarquable et pourrait même être plus important dans un sens plus large incluant une garantie de la qualité des soins médicaux. Le même raisonnement tient en ce qui concerne l'impact sur la formation en médecine.

Les systèmes experts peuvent améliorer la qualité des actes médicaux en accroissant la précision des diagnostics et en faisant des recommandations spécifiques et individualisées quant au traitement médical.

Les systèmes experts peuvent également contribuer à contrôler les coûts de la santé :

- les erreurs sont réduites, ce qui permet un traitement plus efficace des problèmes,
- le processus de diagnostic peut être raccourci ou simplifié sur le plan de la logistique (dans le sens où moins d'envois d'une institution à une autre sont nécessaires),
- les systèmes experts conçus pour les malades permettront à ceux d'entre eux souffrant de maladies chroniques de suivre leur maladie efficacement.

### *Objectif*

L'objectif de ce travail est d'identifier les besoins et les opportunités en matière de systèmes experts et d'outils basés sur les connaissances destinés aux soins médicaux et aux domaines associés de la recherche.

### *Champ d'application*

La tâche consiste à examiner et à démontrer la faisabilité de la coopération européenne en matière d'outils d'intelligence artificielle appliqués à la santé et à la recherche médicale. Afin de limiter le champ des travaux, il est recommandé que la tâche soit circonscrite au départ autour d'un problème médical spécifique, par exemple le diabète. Les collaborations déjà existantes pourraient constituer la base d'une telle initiative. Cette expérience permettrait de développer le support empirique à partir duquel seraient jugés les travaux futurs concernant les outils de diagnostic partagés et d'autres caractéristiques de la santé. Plus particulièrement, elle devrait montrer l'impact que ces développements pourraient avoir sur la qualité des soins et le contrôle des coûts de la santé. Les principales tâches comprendraient :

- la définition d'un cadre pour les systèmes experts en médecine,
- l'analyse de la représentation des connaissances,
- l'analyse du raisonnement médical,
- l'analyse des interfaces,
- l'interaction entre les systèmes experts et d'autres types de systèmes.

### *Un cadre pour les systèmes experts en médecine*

Les domaines de la médecine où il est possible d'appliquer les systèmes experts seront identifiés et les conditions possibles de leur utilisation effective analysées.

### *Représentation des connaissances*

Les types de connaissances utilisées en médecine seront analysés et la façon dont elles peuvent être appréhendées de façon exhaustive par les techniques usuelles de l'intelligence artificielle sera examinée.

### *Raisonnement médical*

Les divers types de systèmes experts utilisables en médecine (diagnostic, description des scénarios possibles, planification) et

leurs architectures seront analysés, l'attention se portant plus particulièrement sur les aspects de procédure et ceux qui sont supposés renvoyer aux méta-connaissances.

#### Interfaces

À partir de l'analyse des interfaces existantes utilisées dans les systèmes experts, les caractéristiques que les interfaces pour la prochaine génération de systèmes experts devraient présenter seront étudiées, l'accent étant mis sur le langage naturel et la graphique.

#### Interaction

Les types de systèmes déjà existants dans un système d'information (systèmes d'aide à la décision, modèles mathématiques et modèles statistiques) qui devront interagir avec les systèmes experts seront analysés ainsi que le type d'interaction. Les bases de données, notamment celles qui ont une interface universelle, seront considérées également.

### 5.2. Outils dédiés au langage informatique

#### Description

Il est proposé d'examiner la faisabilité d'un « macro-langage pour la médecine », c'est-à-dire un langage s'appuyant sur les langages universels mais possédant des caractéristiques spéciales qui facilitent son utilisation dans les domaines de la santé et de la recherche.

#### Objectif

L'utilité, le rythme de développement et l'accueil favorable des applications concernant les systèmes de communications médicales seraient fortement accrus s'il existait un langage informatique capable de soutenir les nomenclatures et les modèles de classification ainsi que leur développement futur : les méta-informations en tant qu'outil d'intégration. L'objectif du travail est d'examiner les options portant sur un langage informatique qui faciliterait la conception et l'utilisation de logiciels d'application en termes de méta-données sur la médecine et l'organisation de la santé ainsi que leurs relations contextuelles (sémantiques) et syntactiques (modèles de données sémantiques).

#### Champ d'application

Ce travail pourrait s'appuyer sur les activités d'ESPRIT et sur les progrès à cet égard dans d'autres pays. La phase pilote pourrait permettre d'évaluer les chances de succès et l'opportunité d'une telle initiative. Le travail pourrait également comporter l'examen des modèles de données sémantiques pour les développements de bases de données médicales.

### 5.3. Besoins spéciaux en matière de traitement des informations

#### Description

La santé et la recherche médicale exigent fréquemment le traitement d'images ou soulèvent d'autres problèmes imposant une capacité de traitement informatique extrêmement forte. Bien qu'il existe un certain nombre d'entreprises européennes dynamiques dans les domaines des nouveaux processeurs ou des super-ordinateurs, des efforts soutenus de recherche et de développement sont indispensables avant que leurs produits ne puissent trouver des applications dans la santé et les secteurs de la recherche qui lui sont rattachés, en particulier dans les biotechnologies.

Le traitement en temps réel et à vitesse rapide des informations médicales se révèle nécessaire dans plusieurs domaines, notamment :

- traitement des images <sup>(1)</sup>,
- traitement de la voix,
- modélisation en temps réel et supérieure au temps réel,
- développement de prothèses neuromusculaires,
- gestion de réseaux.

Citons parmi les progrès que le traitement en temps réel et vitesse rapide pourrait apporter à la recherche dans les biotechnologies :

- une amélioration substantielle de la qualité des informations à l'écran,
- le développement de nombreux algorithmes de calculs permettant de raffiner la modélisation des protéines.

#### Objectif

Il est proposé d'examiner les options et les avantages comparatifs des super-ordinateurs spécialisés dans les domaines de la santé et de la recherche en biotechnologies (cela ne signifie pas que d'autres domaines d'applications ne demandent pas des performances similaires). Plus particulièrement, le travail portera sur les applications en médecine des ordinateurs à architecture avancée dotés de processeurs parallèles.

#### Champ d'application

Il comprend la conception de ces machines et les performances requises pour leur développement, ainsi que l'évaluation des possibilités qu'elles offrent aux domaines de l'informatique médicale, de la bio-informatique et des autres disciplines présentant des besoins similaires.

Ce travail pourrait s'appuyer sur les travaux menés dans le cadre d'ESPRIT et des programmes nationaux, ainsi que sur les expériences des autres pays dans ces domaines.

### 5.4. Interfaces homme-machine

#### Description

Comme les systèmes de traitement des informations nécessitent que l'entrée des données soit faite par le personnel médical ou d'autres, l'interface utilisateur doit faire l'objet d'une grande attention. En particulier, il est nécessaire de démontrer clairement que ces systèmes seront utiles à l'utilisateur qui doit entrer les données.

#### Objectif

La définition de normes européennes et leur faisabilité exigent un effort spécifique qui constitue l'objectif de ce travail.

#### Champ d'application

Les interfaces homme-machine doivent être harmonisées aussi loin que possible, indépendamment des applications médicales spécifiques. Il faut les développer en tenant compte des conditions de travail des médecins et de la nécessité d'avoir une protection des données efficace.

<sup>(1)</sup> Les examens médicaux représentent environ 11 % du marché mondial du traitement des images. Les applications se développent rapidement, notamment l'imagerie cardiaque dynamique, l'analyse des fractures, l'utilisation des informations en provenance des biocapteurs.

### 5.5. Systèmes de déduction flexibles à architecture ouverte

#### Description

L'utilisation des technologies de l'information par les médecins sera dans l'avenir largement affectée par les progrès en intelligence artificielle qui devront procurer une graphique à vitesse élevée et un traitement par déduction sous une forme qui soit accessible au vaste marché que représentent les médecins. Pratiquement, toutefois, les développements actuels sont de peu d'utilité car ils n'intègrent pas les aspects quotidiens des systèmes, comme par exemple la base de données des malades, ni n'assurent d'interconnexions ou de transférabilité. Pour concrétiser ses promesses et devenir véritablement utile, l'intelligence artificielle doit s'intégrer dans une conception où elle jouerait le rôle d'un soutien au travail quotidien.

#### Objectif

L'objectif du travail dans ce domaine est de concevoir un « système de déduction flexible à architecture ouverte » et d'examiner les caractéristiques techniques requises pour qu'il satisfasse aux critères d'efficacité et d'adaptation aux besoins des utilisateurs.

#### Champ d'application

Il comprend la définition d'un système d'exploitation de haut niveau qui, utilisant l'expertise qu'il possède, pourrait rapidement et sans ambiguïté faire l'interface avec toutes sortes de fonctions du système à partir de différentes positions au sein du système. Plus particulièrement, la tâche consiste à analyser et à évaluer les performances requises pour la conception d'un réseau d'experts réagissant réciproquement, dans lequel chaque expert recevrait les mêmes données initiales et, pendant le processus de consultation, les données produites par les autres. Plus tard pourrait voir le jour un système d'experts distribués localement et connectés entre eux par un réseau local ou un ordinateur doté de capacités de traitement parallèle.

## 6. INSTRUMENTATION BIOMÉDICALE ET OUTILS DE RECHERCHE

#### Description

L'instrumentation biomédicale constitue l'une des composantes principales du progrès en informatique médicale et bio-informatique et s'avère cruciale pour leur développement futur. Les technologies de l'information qui s'insèrent dans les instruments biomédicaux représentent le facteur le plus important des avancées considérables réalisées par la recherche biomédicale. Le besoin impératif d'intégrer les développements dans tous les domaines technologiques, notamment les progrès dans les technologies de l'information, des télécommunications et de la radiodiffusion, est appelé à persister au cours des prochaines décennies.

Alors que les savants et les chercheurs européens font bonne figure dans les comparaisons internationales, la productivité de leurs travaux est faible, c'est-à-dire que le temps passé pour atteindre un résultat donné de recherche, est beaucoup plus long. En d'autres termes, c'est la productivité de la recherche-développement européenne, et non sa qualité, qui fait défaut comparativement à d'autres régions industrialisées. Ceci est dû pour une large part à l'inadéquation entre les progrès réalisés en instrumentation biomédicale et ceux réalisés dans l'intégration des technologies de l'information.

La capacité de la Communauté à adapter opportunément les concepts et les objectifs définis aux progrès technologiques sera décisive en terme de rapport coût-performance de la santé ainsi que pour la compétitivité internationale de son industrie en matière d'offre de produits, équipements et services de santé.

### 6.1. Laboratoire biomédical intégré

#### Objectif

L'objectif est d'analyser les options en vue d'apporter des améliorations substantielles à la productivité de la recherche et du développement dans les domaines de la santé et des activités associées, grâce à des efforts concertés en matière d'instrumentation biomédicale et, plus particulièrement, quant au rôle de l'informatique médicale et de la bio-informatique. Le concept spécifique qui sera exploré est celui de *laboratoire biomédical intégré*.

L'application systématique de l'informatique médicale et de la bio-informatique aux activités des laboratoires biomédicaux pourrait conduire à la réalisation de laboratoires biomédicaux intégrés, amenant ainsi une amélioration considérable du rapport coût-performance, de la qualité, de la flexibilité, de la fiabilité et du rythme des recherches biomédicales, c'est-à-dire influant fortement sur la productivité de la recherche et du développement dans ce domaine.

#### Champ d'application

Le champ des analyses couvert par le concept de laboratoire biomédical intégré comprend notamment :

- mesure intégrée des variables biomédicales *in vitro* et interprétation de ces variables,
- biocapteurs *in vivo* destinés au diagnostic et au traitement,
- interprétation des images et des données,
- exploration du corps informatisée,
- imagerie par résonance magnétique (IRM),
- endoscopie, notamment la vidéo-endoscopie,
- réseaux d'images (PACS),
- analyses biochimiques,
- cartographie des gènes,
- caractérisation des protéines,
- examen sélectif des cellules.

Le travail indiquera les avantages comparatifs du concept de laboratoire biomédical intégré par rapport aux autres options concernant les nouvelles approches de l'instrumentation. En outre, il permettra de définir les conditions de mise en œuvre de ce concept, les spécifications pour les activités de recherche associées et il identifiera les facteurs clés qu'il faudra prendre en considération.

### 6.2. Bases de connaissances biomédicales

#### Description

La complexité et le volume des informations médicales et biotechnologiques sont considérables et croissent rapidement. Des dizaines de milliers de gènes contrôlent les processus spécifiques de la vie, trois milliards d'unités d'ADN constituent le génome humain. Avec les techniques actuelles, le séquençage de ces trois milliards d'unités absorberait 3 000 années/homme. Toutefois, des machines automatiques de séquençage de l'ADN sont développées actuellement; elles pourraient réduire le coût du séquençage d'un gène à une fraction d'ÉCU d'ici une dizaine d'années.

Des progrès semblables sont réalisés dans l'analyse des autres matériaux biologiques ainsi qu'en matière de fondement moléculaire de la médecine et du traitement. Cependant, ces progrès reposent en grande partie sur la gestion efficace des informations obtenues. À cet égard, la conception et le développement de bases de connaissances biomédicales apparaissent comme étant une question fondamentale.

*Objectif*

L'objectif est d'identifier et d'évaluer les approches alternatives pour gérer les systèmes d'information biomédicaux et éviter les surcharges. Ceci demande le stockage rapide et le partage des informations émanant de la recherche médicale, pharmaceutique et génétique.

*Champ d'application*

Les systèmes d'information et, par conséquent, les bases de connaissances qui leur sont rattachées, doivent appuyer la recherche biotechnologique et génétique autant que le développement des médicaments, de la recherche médicale et des soins médicaux. La raison en est l'exploitation croissante qui est faite d'une meilleure compréhension des mécanismes génétiques et biomoléculaires dans les domaines du diagnostic et du traitement.

Le travail portera initialement sur l'acquisition, l'organisation, la maintenance, la recherche des informations ainsi que l'accès à ces informations, à usage des biotechnologies et de la recherche pharmaceutique et médicale.

À l'issue du travail exploratoire seront identifiées et évaluées les options concernant la gestion efficace et économique des informations génétiques et biomoléculaires.

**6.3. Automatisation du séquençage de l'ADN***Description*

Les progrès dans les biotechnologies ont permis de développer de nouvelles techniques destinées au diagnostic, au traitement et à la prévention des maladies. La plupart de ces progrès — des nouveaux vaccins basés sur la recombinaison d'ADN jusqu'à la création de protéines thérapeutiques destinées au traitement du cancer ou des maladies cardiaques — dépendent du séquençage rapide et peu onéreux de l'ADN.

Au cours des dix dernières années, le rythme auquel l'ADN peut être séquencé s'est accru à plusieurs milliers de nucléotides par jour. Les équipes de recherche américaines et japonaises développent des séquenceurs automatiques d'ADN qui porteront cette performance à une puissance supérieure tout en réduisant les coûts.

*Objectif*

L'objectif durant la phase pilote sera d'examiner les options en matière de coopération européenne en vue de développer l'automatisation du séquençage de l'ADN. Un accent particulier sera mis sur les applications des techniques de productique avancée afin d'améliorer la productivité et la fiabilité des résultats. Cet objectif sera poursuivi en étroite collaboration avec les chercheurs biologistes qui, au sein du programme BAP, s'efforcent de perfectionner les techniques de séquençage.

*Champ d'application*

Le travail comprendra l'évaluation systématique des besoins et des options technologiques en matière d'automatisation du séquençage de l'ADN.

**6.4. Automatisation de l'analyse et de la synthèse des protéines***Description*

Il existe, en dehors de l'ADN, toute une gamme de biomolécules jouant un rôle déterminant en médecine et en biologie. Les problèmes qui se posent pour analyser les structures et les synthétiser d'une manière contrôlée sont d'une importance considérable pour le traitement au niveau moléculaire.

*Objectif*

L'objectif est de développer une approche en vue d'automatiser l'analyse des protéines et de la relier à la synthèse des protéines.

*Champ d'application*

Le travail exploratoire consistera à spécifier les besoins de la médecine, de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies en matière d'analyse et de synthèse des protéines. Il sera concentré dans un premier temps sur les possibilités offertes par l'informatique médicale, la bio-informatique et les techniques de productique avancée.

**7. FACTEURS NON TECHNOLOGIQUES**

L'orientation des efforts technologiques vers la satisfaction des besoins socio-économiques implique la prise en considération du contexte dans lequel la technologie doit être introduite. L'utilisation optimale des ressources exige d'autre part que les aspects d'organisation et de gestion soient également pris en compte. La nature politique des hautes technologies fait que même au stade de la recherche et du développement précompétitifs, l'ensemble de ces aspects fassent l'objet d'une évaluation et leurs implications portées à la connaissance de tous.

Cette partie de la phase pilote vise à analyser et à évaluer certains des facteurs non techniques que comporte cette initiative dans le contexte plus large des activités rattachées.

**7.1. Examen des opportunités de collaboration plus étroite entre les actions nationales**

De nombreux efforts sont déjà engagés en Europe et d'excellents travaux sont réalisés. Cependant, à cause de l'orientation nationale qui prédomine, ces activités se révèlent souvent répétitives et les possibilités de synergie demeurent sous-exploitées.

Cette partie de la phase pilote se propose de mettre au point des mesures visant à appuyer les acteurs dans leur recherche des activités voisines des leurs et dans l'établissement de collaborations lorsque cela s'avère utile. Le travail comprendra également la formulation de recommandations en vue de faciliter l'exploitation en commun des résultats ainsi que les transferts de technologie.

**7.2. Pratiques en matière de spécifications fonctionnelles, de normalisation et de certification**

Les difficultés pour arriver à s'entendre sur les spécifications fonctionnelles et la normalisation minimale concernant l'utilisation des technologies de l'information et des télécommunications en médecine et en recherche biomédicale, sont multipliées par la nécessité de réunir les efforts des organisations liées à la santé et ceux qui s'orientent vers les technologies de l'information et des télécommunications. En abordant de front les questions liées à l'informatique médicale et à la bio-informatique, la Commission souhaite s'appuyer sur les organes existants de normalisation. Afin de développer une approche efficace et compte tenu des différences nationales et du grand nombre d'organisations déjà impliquées d'une façon ou d'une autre, il est proposé de dresser un bilan des pratiques de normalisation, de spécifications et de certification en Europe et dans le monde. À l'issue de ce travail, des recommandations seront faites quant à l'approche optimale devant permettre de résoudre progressivement ces questions en Europe.

**7.3. Cadre légal et réglementaire s'appliquant à l'informatique médicale et à la bio-informatique**

L'utilisation des technologies de l'information et des télécommunications dans le domaine de la santé exige des mesures réglemen-

taires et légales appropriées afin d'assurer la protection des intérêts des malades ainsi que les intérêts commerciaux des prestataires de services et des opérateurs.

Afin d'éviter la formation de nouvelles frontières au sein de la Communauté, le besoin se fait pressant d'engager un effort en vue de définir des règles et des conditions communes quant au développement de l'informatique médicale et de la bio-informatique.

Pour commencer, il est proposé d'examiner les réglementations et les législations actuelles qui régissent l'utilisation et le développement de l'informatique médicale et de la bio-informatique. Le travail doit permettre d'identifier les options et les mesures qui pourraient être choisies afin de soutenir un développement harmonieux de l'environnement réglementaire des applications de l'informatique médicale et de la bio-informatique en Europe.

#### **7.4. Évaluation économique des possibilités offertes par l'informatique médicale et la bio-informatique aux domaines de la santé et de la recherche biomédicale**

En dehors des avancées qualitatives que l'informatique médicale et la bio-informatique procurent à la santé, l'opportunité d'une maîtrise des coûts constitue une contribution majeure qu'il convient d'examiner. Toutefois, les relations entre les performances d'une technologie ou d'un service et l'impact sur l'amélioration du rapport coût-performance ne sont pas évidentes. Elles dépendent d'un grand nombre de facteurs et de conditions qu'il

est nécessaire de comprendre et d'intégrer. Il est, par conséquent, proposé d'examiner l'impact économique de l'informatique médicale et de la bio-informatique sur la santé et les services de soutien, en particulier la recherche biomédicale. Ce travail devrait fournir une meilleure compréhension des aspects économiques de l'information dans le domaine de la santé et indiquer la façon dont l'informatique médicale et la bio-informatique pourrait le mieux contribuer à améliorer le rapport coût-performance de l'ensemble du système.

#### **7.5. Évaluation des besoins spécifiques de formation et options pour les satisfaire**

La formation joue un rôle déterminant dans l'exploitation des opportunités suscitées par le progrès technologique. Le personnel professionnel en place a reçu une éducation qui remonte à environ dix ans et, même à cette époque, il se peut que l'éducation n'ait pas tenu compte des derniers développements. Bien évidemment, les investissements pour l'éducation et la formation des adultes sont considérables, mais dans des domaines qui évoluent très rapidement, comme c'est le cas avec l'informatique médicale et la bio-informatique, des efforts spéciaux sont nécessaires afin de surmonter les difficultés liées aux transferts de technologie et de savoir.

Le travail proposé dans cette partie consiste à évaluer les besoins et à développer un modèle de formation spécifique destiné à familiariser les chercheurs et les médecins avec les possibilités offertes par l'informatique médicale et la bio-informatique.

---