

Artigo 2º

Após consulta da Comissão, os Estados-membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva antes de 1 de Julho de 1989.

Os Estados-membros comunicarão à Comissão os textos das principais disposições de direito nacional que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Proposta alterada de decisão do Conselho relativa a uma acção comunitária no domínio da tecnologia da informação e das telecomunicações aplicada aos cuidados de saúde — Informática avançada no domínio da medicina (AIM) — Acção exploratória

COM(88) 315 final — SYN 95

(Apresentada pela Comissão em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE, em 9 de Junho de 1988)

(88/C 214/02)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o Nº 2 do seu artigo 130ºQ,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Em cooperação com o Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que a Comissão tem por missão promover pelo estabelecimento de um mercado comum e pela aproximação progressiva das políticas económicas dos Estados-membros, nomeadamente um desenvolvimento harmonioso das actividades económicas no seio da Comunidade e relações mais estreitas entre os Estados que a integram;

Considerando que os chefes de Estado e de Governo salientaram a importância dos cuidados de saúde como elemento importante para o crescimento económico e desenvolvimento social;

Considerando que o Parlamento Europeu, na sua avaliação da situação e do desenvolvimento, acentuou o papel da cooperação no domínio dos cuidados de saúde e áreas afins para o futuro desenvolvimento político, social e económico da Comunidade;

Considerando que o Parlamento Europeu, na sua avaliação sobre a biotecnologia na Europa, acentuou a importância da biotecnologia médica e da bioinformática ⁽²⁾;

Considerando que o Comité Económico e Social apoia as iniciativas tomadas neste domínio;

Considerando que, com o aparecimento de serviços de comunicação avançados e móveis e com a progressiva introdução de computadores nos cuidados e serviços de saúde poderão surgir as condições para a realização de grandes progressos no domínio dos cuidados de saúde e possibilidades de redução do aumento dos custos;

Considerando que é importante, para o incremento da qualidade, flexibilidade e acessibilidade dos cuidados de saúde, consultas adequadas aos organismos que actuam neste domínio;

Considerando que deve ser prestada particular atenção a questões como a privacidade, confidencialidade e segurança de dados o que vem sendo feito através dos programas de trabalho do ESPRIT e RACE;

Considerando que desenvolvimentos no domínio dos cuidados de saúde beneficiarão o público em geral e a criação de uma indústria Europeia competitiva capaz de desenvolver e manter os progressos alcançados no domínio dos cuidados de saúde;

Considerando que os progressos no domínio dos cuidados de saúde contribuirão para a resolução de necessidades sociais mais prementes associadas a estruturas etárias em mutação nos países da Comunidade, e a possibilidade de detectar mais cedo novas doenças e problemas no domínio dos cuidados de saúde;

Considerando que a concertação de esforços neste domínio contribuirá para a criação do mercado interno e impedirá a

⁽¹⁾ JO nº C 355 de 31. 12. 1987, p. 10.

⁽²⁾ JO nº C 76 de 23. 3. 1987, p. 25.

formação de novas fronteiras internas no domínio dos cuidados de saúde;

Considerando que o desenvolvimento de especificações funcionais comuns para os equipamentos e serviços permitirá que as regiões menos desenvolvidas venham a beneficiar inteiramente dos esforços realizados pelos Estados-membros no sentido de orientarem as melhorias no domínio dos cuidados de saúde, de gestão e dos desenvolvimentos das infraestruturas na Comunidade;

Considerando que o desenvolvimento de especificações funcionais comuns para equipamentos e serviços permitirá uma melhor incidência de esforços e o uso adequado de recursos limitados;

Considerando que o desenvolvimento de uma tecnologia de infraestruturas Europeias no domínio dos cuidados de saúde encorajará e será baseado no melhor trabalho da Comunidade assegurando ao mesmo tempo a passagem desse trabalho para os processos de cuidados de saúde;

Considerando que o desenvolvimento da tecnologia das infra-estruturas e dos serviços de cuidados de saúde oferece uma vasta gama de oportunidades às pequenas e médias empresas no que diz respeito ao fabrico de equipamentos e ao fornecimento de serviços especializados na prestação de cuidados de saúde na Comunidade;

Considerando que a cooperação na I&D pré-normativos e pré-competitivos tendo em vista o desenvolvimento de normas pode vir a dar um grande contributo, nomeadamente, por facilitar a evolução em direcção a cuidados de saúde mais eficazes no futuro, tanto a nível regional como a nível local;

Considerando que, pela Decisão 87/516 Euratom/CEE ⁽¹⁾ o Conselho adoptou um Programa-quadro de acções comunitárias no domínio da investigação e do desenvolvimento tecnológico (1987-1991), criando o meio para acções de pesquisa, no domínio da aplicação das tecnologias da informação e das telecomunicações a fim de responder às necessidades sociais comuns; considerando que o Programa-quadro contém disposições especiais em relação a uma acção comunitária no domínio da Informática Médica e Bioinformática ⁽²⁾;

Considerando que nos termos do Artigo 130ºK do Tratado se prevê que a implementação do Programa-quadro seja feita de acordo com os programas específicos a desenvolver dentro de cada uma das suas linhas de acção;

Considerando que a Decisão do Conselho de 28 Setembro de 1987 relativa ao Programa-quadro para as acções comunitárias no domínio da I&D ⁽¹⁾ prevê que um dos objectivos específicos da investigação comunitária será o de reforçar a base científica e tecnológica da indústria europeia, nomeadamente em áreas estratégicas de alta tecnologia e de incentivá-la a tornar-se mais competitiva a nível internacional; que a mesma decisão prevê, além disso, que uma acção comunitária se justifica sempre que a investigação contribua nomeadamente para o reforço da coesão económica e social da Comunidade e para a

promoção do seu desenvolvimento global harmonioso, sem perder de vista o objectivo da qualidade científica e tecnológica; considerando que se pretende que a acção AIM contribua para a realização destes objectivos;

Considerando que é reconhecida a necessidade de construir uma infraestrutura especificamente Europeia na qual as tecnologias existente e avançada sejam desenvolvidas e apontadas para resolver problemas no domínio dos cuidados de saúde; considerando que o beneficiário final deve ser o paciente individual;

Considerando que a construção desta infraestrutura e o alcance de objectivos humanos é uma necessidade urgente; considerando que o atingir destes objectivos melhor será alcançado se se unificarem os esforços de fornecedores de serviços de cuidados de saúde, estabelecimentos de investigação, empresas, incluindo pequenas e médias empresas e outros organismos estabelecidos na Comunidade;

Considerando que estudos exploratórios confirmaram a necessidade e as vantagens da cooperação comunitária neste domínio;

Considerando que é do interesse da Comunidade a consolidação da base científica e financeira da investigação europeia através do envolvimento, a um nível mais amplo, de participantes de países terceiros europeus nalguns programas comunitários e em especial em programas que envolvam cooperação no domínio da bioinformática médica;

Considerando que a acção exploratória da AIM beneficiará dos resultados dos programas ESPRIT e RACE assim como dos esforços em curso em relação à normalização;

Considerando que o programa comunitário no domínio da biotecnologia (1985-1989) incluirá a aplicação da bioinformática médica e valer-se-á dos resultados do trabalho a ser desenvolvido ao abrigo da AIM;

Considerando que existe a necessidade de estreita coordenação com acções realizadas a nível nacional e análises periódicas; que é, portanto, necessário para a execução da acção exploratória que a Comissão seja assistida por um Comité;

Considerando que a execução de acções concertadas no âmbito do COST é um elemento essencial para o complemento de projectos de I&D orientados para a indústria;

Considerando que o Comité da Investigação Científica e Técnica (CREST) emitiu o seu parecer.

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

1. É adoptada, por um período inicial de 18 meses com começo em 1 de Junho de 1988, uma Acção exploratória comunitária no domínio da Informática Médica e Bioinformática, denominada AIM.

2. A acção está concebida para tornar os melhoramentos nos cuidados de saúde disponíveis aos cidadãos e aos

⁽¹⁾ JO nº L 302 de 24. 10. 1987, p. 1.

⁽²⁾ Linha de acção 2.3, novos serviços de interesse comum.

serviços de saúde, a custos mínimos e sem demora, contribuindo assim para os objectivos sociais e económicos.

3. A acção comunitária está concebida para promover o desenvolvimento de uma infraestrutura Europeia e um programa de trabalho dentro do qual os desenvolvimentos existentes e novos avanços possam ser trazidos para o domínio dos cuidados de saúde através da cooperação entre acções públicas e privadas quer a nível nacional quer internacional.

Artigo 2º

1. A acção consistirá no desenvolvimento de uma estrutura conceptual comum para a cooperação, trabalho pré-normativo, exploração da tecnologia e investigação dos factores não tecnológicos necessários para a concertação de esforços europeus com o objectivo de aperfeiçoar os cuidados de saúde através da MBI.

2. A acção pretende introduzir melhorias, a custos aceitáveis, nos cuidados de saúde do cidadão comum, e no desenvolvimento, planeamento e gestão dos serviços de cuidados de saúde. No que se refere à informação do doente, a acção considerará como prioritário o desenvolvimento de métodos fiáveis e seguros para a protecção de ficheiros médicos contra perda, corrupção ou acesso não autorizado.

3. O campo de aplicação de acção inclui:

- 1) Desenvolvimento de uma estrutura conceptual comum para a cooperação
- 2) Meio da Informática Médica
- 3) Estrutura de dados e relatórios médicos
- 4) Comunicação e Integração funcional
- 5) Integração de sistemas inteligentes nos cuidados de saúde
- 6) Instrumentos, equipamento e serviços avançados para cuidados de saúde e meio da Investigação Médica
- 7) Factores não tecnológicos

O sumário e objectivos da AIM estão descritos em pormenor no Anexo II.

Artigo 3º

1. Os projectos relativos à acção serão executados, ao abrigo de contratos com custos repartidos. Os contratantes deverão suportar uma parte importante dos custos, que será normalmente igual a pelo menos 50 % dos custos totais.

Em contrapartida, no que diz respeito a universidades e institutos de investigação que executam projectos ou acções, a Comunidade poderá suportar até 100 % das despesas adicionais necessárias.

2. As propostas de projectos deverão, em regra, ser apresentadas como resposta a anúncios de concursos públicos e exigirão a participação de pelo menos dois parceiros independentes estabelecidos em Estados-membros diferentes. Pelo menos um dos parceiros deve ser uma empresa industrial. Em cada projecto pelo menos um dos parceiros deve representar os interesses dos serviços de saúde. Os anúncios dos concursos públicos serão publicados no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

3. Em casos excepcionais relativos a projectos indispensáveis à execução dos requisitos-chave do plano de trabalho:

— sempre que uma proposta envolva:

- i) encargos insustentáveis para os participantes, nomeadamente para as pequenas e médias empresas e os centros de investigação;
- ii) apenas um parceiro independente;
- iii) apenas parceiros independentes estabelecidos no mesmo Estado-membro, ou

— sempre que, por motivos de custo ou de eficácia, não se justifique recorrer a um sistema de concursos públicos, ou

— sempre que o montante da contribuição comunitária para o custo total não ultrapasse 0,25 milhões de ECUs,

Poderá ser decidida, em conformidade com os procedimentos a que se refere o artigo 8º, uma derrogação às disposições gerais estabelecidas nos parágrafos 1 e 2 deste artigo.

4. Os contratos em todos os aspectos da acção serão concluídos, com prestadores de serviços, centros de investigação, universidades, empresas, incluindo pequenas e médias empresas, e outras organizações, estabelecidos na Comunidade.

Artigo 4º

Caso existam acordos-quadro de cooperação científica e técnica entre países terceiros europeus e a Comunidade Europeia, as organizações e empresas estabelecidas nesses países podem, em conformidade com os procedimentos estabelecidos nos artigos 3º e 8º, participar num projecto levado a cabo ao abrigo desta acção.

Artigo 5º

1. Os fundos considerados necessários para a contribuição comunitária para a execução da Acção Exploratória elevam-se a 20 milhões de ECUs durante 18 meses, incluindo despesas com pessoal (9A, 2B, 4C agentes temporários).

2. A atribuição indicativa de tais fundos é apresentada no Anexo I.

Artigo 6º

1. A Comissão garantirá que a acção seja executada de forma correcta tomando para isso as medidas necessárias.
2. A Comissão estabelecerá um programa de trabalho definindo cada um dos objectivos a atingir, o tipo de projectos e de acções a empreender e os esquemas financeiros correspondentes.
3. O procedimento estabelecido no artigo 8º aplica-se:
 - à elaboração do programa de trabalho a que se refere o nº 2 deste artigo,
 - a qualquer desvio em relação às condições gerais estabelecidas nos nºs 1 e 2 do artigo 3º,
 - à avaliação do trabalho realizado em relação a cada parte da Acção Exploratória por organizações, grupos e outros organismos adequados,
 - à avaliação dos projectos propostos para aplicação, assim como à contribuição financeira comunitária para um projecto quando essa contribuição for superior a 0,4 milhões de ECUs,
 - à participação em qualquer projecto de organizações e empresas europeias não estabelecidas na Comunidade.
4. A Comissão poderá consultar o Comité a que se refere o artigo 7º, a respeito de qualquer assunto abrangido pelo âmbito desta decisão.

Artigo 7º

A Comissão será assistida no cumprimento das suas atribuições por um Comité, a seguir denominado «Comité». O Comité, formado por dois representantes de cada Estado-membro, é constituído pela Comissão com base em nomeações feitas pelos Estados-membros.

Os membros do Comité podem ser assistidos por peritos ou consultores consoante a natureza dos temas considerados.

O Comité será presidido por um Representante da Comissão.

As deliberações do Comité são confidenciais. O Comité adoptará o seu próprio regulamento interno. Os serviços de secretariado serão assegurados pela Comissão.

Artigo 8º

1. Sempre que tiver de ser seguido o procedimento estabelecido no presente artigo, o presidente submeterá o assunto ao Comité, por sua própria iniciativa ou a pedido de um dos seus membros.
2. Segundo este processo, o Representante da Comissão, que desempenha o papel de presidente, submeterá ao Comité o projecto das medidas a adoptar. O Comité emitirá o seu parecer dentro de um prazo que será normalmente de um mês, mas em caso algum deverá

ultrapassar dois meses. Este parecer será emitido pela maioria determinada no nº 2 do artigo 148º do Tratado para as decisões que o Conselho deve adoptar sob proposta da Comissão, sendo os votos dos Representantes dos Estados-membros ponderados de acordo com o mesmo artigo. O Presidente não participa na votação.

3. A Comissão adopta medidas que são imediatamente aplicáveis. Todavia, se tais medidas não forem conformes ao parecer emitido pelo Comité, elas serão imediatamente comunicadas pela Comissão ao Conselho. Neste caso:

- A Comissão pode diferir, por um período de um mês ou mais a contar da data desta comunicação, a aplicação das medidas que aprovou.
- O Conselho, deliberando por maioria qualificada, pode tomar uma decisão diferente no prazo previsto no parágrafo anterior.

Artigo 9º

1. Os resultados da acção devem ser revistos, pela Comissão depois de decorridos 12 meses. A Comissão informará o Conselho e o Parlamento Europeu dos resultados dessa revisão.

2. Depois de terminado o programa, a Comissão enviará ao Conselho e ao Parlamento Europeu um relatório sobre a aplicação e resultados do programa.

3. Os relatórios acima mencionados, serão elaborados com base numa avaliação dos resultados obtidos relativamente aos objectivos específicos definidos no Anexo II da presente decisão e em conformidade com o previsto no Parágrafo 2 do artigo 22º do programa de trabalho.

Artigo 10º

No que se refere às actividades de concertação previstas no nº 2 do artigo 1º, os Estados-membros e a Comissão trocarão entre si todas as informações pertinentes a que tenham acesso e que sejam livres de divulgar em relação a actividades nas áreas abrangidas pela presente Decisão, tenham ou não sido planeadas ou realizadas sob a sua autoridade.

A troca de informações deve ser feita de acordo com processos a definir pela Comissão após consulta ao Comité, e será tratada como confidencial se tal foi solicitado por quem as fornece.

Artigo 11º

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Junho de 1988.

Artigo 12º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

ANEXO I

ACÇÃO EXPLORATÓRICA AIM

Linha de Acção I

MELHORIA DA EFICÁCIA DAS ACÇÕES PÚBLICAS E PRIVADAS	4,80 ⁽¹⁾
---	---------------------

1. *Desenvolvimento de um quadro conceptual comum de cooperação*

Linha de Acção II

REFORÇO DA SITUAÇÃO DA EUROPA EM MATÉRIA DE INFORMÁTICA E DE BIO-INFORMÁTICA (MBI)	10,70 ⁽¹⁾
---	----------------------

2. *Ambiente de informática médica*

3. *Estruturas de dados e registos médicos*

4. *Comunicação e integração funcional*

5. *Integração de sistemas baseados no conhecimento aos cuidados de saúde*

6. *Instrumentação avançada, equipamento e serviços para os cuidados de saúde
e ambiente da investigação médica*

Linha de acção III

CRIAÇÃO DE UM AMBIENTE FAVORÁVEL À RÁPIDA INTRODUÇÃO E UMA APLICAÇÃO ADEQUADA DA INFORMÁTICA MÉDICA E DA BIO-INFORMÁTICA (MBI) NO DOMÍNIO DOS CUIDADOS DE SAÚDE	2,25 ⁽¹⁾
---	---------------------

7. *Factores não-tecnológicos*

Despesas com Pessoal	1,69 ⁽¹⁾
----------------------	---------------------

Despesas administrativas	0,56 ⁽¹⁾
--------------------------	---------------------

Total	20,00 ⁽¹⁾
-------	----------------------

⁽¹⁾ Estimativa da contribuição da Comunidade em milhões de ECUs

ANEXO II

LINHAS GERAIS E OBJECTIVOS DO PROGRAMA

1. MEMÓRIA JUSTIFICATIVA

Uma compreensão exacta da natureza e utilização da informação no domínio médico é fundamental para o êxito de qualquer sistema que vise contribuir, de forma eficaz, para a satisfação das necessidades da sociedade no domínio da Saúde, e isto porque a área dos cuidados de Saúde, assim como a tecnologia que lhe serve de base, estão em evolução contínua. As actividades relacionadas com a Informação estão a conhecer um rápido crescimento e, em muitas organizações de saúde, os respectivos custos tornaram-se significativos.

Pode atribuir-se a vários factores a impulsão subjacente à progressiva aplicação do Ambiente de Saúde Integrado (IHE) a nível nacional e internacional.

Em primeiro lugar há que ter em conta os custos cada vez mais elevados da assistência médica, derivados na sua maior parte, dos serviços hospitalares.

No contexto de uma utilização mais eficiente dos recursos destinados aos cuidados de saúde, verifica-se uma enorme necessidade de:

- obter indicadores adequados relativamente à eficácia e à qualidade dos cuidados dispensados,
- assegurar a disponibilidade destes indicadores e a sua comparação, em sistemas informáticos, com vista a uma melhor compreensão, das variações tanto dos custos como das práticas e resultados dos cuidados,
- fornecer aos médicos que praticam clínica geral os instrumentos IT avançados de que necessitam, de forma a permitir-lhes «levar a cabo» a sua função de «guardas do portão» só submetendo os pacientes a investigação hospitalar, ou exigindo a opinião de um especialista, nos casos em que tal for necessário,
- definir os requisitos para que seja levada a cabo uma modificação do sistema de fornecimento de serviços de informação hospitalar, presentemente não optimizados, uma vez que os processos e procedimentos clínicos e administrativos dão origem à criação de inúmeros registos para cada paciente, dificultando o seu arquivo, recuperação, e a análise de informações necessárias de apoio às funções hospitalares,
- diminuir os atrasos relacionados com o processo de prestação de cuidados de saúde, através de um aumento do nível de interacção entre os fornecedores de tais cuidados, facilitando a utilização e o fluxo das capacidades e estruturas do sistema (disponibilidade de especialistas, dados clínicos, informação médica a farmacêutica, correspondência administrativa, documentação profissional ...)

Em segundo lugar, o rápido desenvolvimento verificado no sector das Tecnologias da Informação e Telecomunicações oferece uma boa oportunidade para melhorar a qualidade, a acessibilidade, a eficiência e economia dos serviços de cuidados de saúde. Mas tal objectivo só poderá ser alcançado se uma progressiva normalização for acompanhada por um aumento da informatização dos cuidados de saúde, a qual está actualmente a originar a proliferação, na Europa, de sistemas independentes. Uma normalização internacional ou, pelo menos, europeia, não implica uma uniformidade rígida nos sistemas de medição, mas sim a procura de uma maior consistência na abordagem através de uma transparência de resultados, e de uma troca sistemática de informações comparáveis. Acordos preliminares entre intervenientes do sector relativamente às normas e exigências em que se baseia a execução do IHE proporcionarão uma transferência a nível de utilizações, resultados e custos inerentes aos cuidados de saúde, um maior mercado potencial na Europa, economias de escala para os produtores, e uma minimização dos riscos do investimento.

2. OBJECTIVOS GLOBAIS E RESULTADOS

O desenvolvimento e a aplicação de tecnologias avançadas aos cuidados de saúde permitirão um avanço no nível de eficácia dos seus sistemas, um aumento substancial da produtividade da investigação e desenvolvimento na área médica e bio(tecn)ológica, e uma redução significativa da taxa de crescimento das despesas relacionadas com a saúde.

O AIM estabelecerá um quadro para um possível auxílio governamental, visando acelerar o processo de aplicação de inovações potencialmente benéficas, tanto no que se refere ao fornecimento, como à gestão dos cuidados de saúde na Europa.

O AIM representará uma contribuição significativa para a criação de um Ambiente de Saúde Integrado (IHE), o que significa que dirá respeito a todas as formas de cuidados, desde a medicina preventiva passando pela clínica, até aos cuidados secundários.

Este programa comunitário incidirá, inicialmente, nas necessidades dos utilizadores comuns, e nas opções, técnicas e funcionais, relativas ao desenvolvimento e à aplicação da tecnologia avançada aos cuidados de saúde.

Concentrar-se-á na complementarização dos esforços de cooperação que envolvem, já, instituições de investigação, hospitais e indústria, tomando em consideração as exigências das administrações públicas, e na harmonização das prioridades médicas e industriais, de forma a provocar um avanço do trabalho prenativo, necessário à introdução de um Ambiente de Saúde Integrado (IHE) na Europa.

Tanto a indústria como os profissionais dos cuidados de saúde necessitam, e têm aliás pedido, a cooperação das autoridades públicas, uma vez que os novos sistemas que podem vir a ser introduzidos exigem:

- normas comuns a nível europeu e, se possível, a nível internacional,
- concepção, desenvolvimento e gestão,
- certificação dos sistemas que se prendem com a saúde pública, protecção de dados e aspectos éticos em geral,
- aceitação pública e política constando em disposições regulamentares

O objectivo do AIM é o desenvolvimento apoiado dos cuidados de saúde na Comunidade, dentro de limites economicamente aceitáveis e através da exploração das potencialidades da Informática Médica e da Bio-informática (MBI)

Dado o seu objectivo geral, o AIM visará a realização das seguintes metas:

1. Melhorar a qualidade, acessibilidade e flexibilidade dos cuidados de saúde.
2. Aumentar a eficácia dos cuidados dispensados aos pacientes, o que resultará numa redução dos custos unitários.
3. Contribuir para o estabelecimento de normas mínimas e especificações funcionais comuns.
4. Contribuir para a elaboração de códigos de conduta geralmente aceites, protecção da privacidade e fiabilidade.
5. Estimular a colaboração e a concertação na análise das exigências e oportunidades da Informática Médica e da Bio-informática e sua aplicação.
6. Contribuir para a adaptação comum do quadro regulamentar aos avanços verificados no domínio dos cuidados de saúde.

A prossecução destes objectivos terá a beneficiar se for efectuada por fases, abrangendo a presente acção a fase piloto, que visa identificar as necessidades dos utilizadores, sistemas de I&D que esclareçam a questão de custos e benefícios, bem como a escolha das opções tecnológicas e o desenvolvimento dos instrumentos de avaliação adequados.

Os resultados e os objectivos específicos da Fase Piloto AIM incluem:

- O desenvolvimento de uma abordagem prática face ao trabalho interdisciplinar a ser efectuada, à escala europeia, neste domínio, mobilizando os diferentes elementos envolvidos no sector dos cuidados de saúde, e organizando os fóruns necessários à identificação das necessidades comuns, definição das melhores atitudes a adoptar e elaboração de um consenso,
- O desenvolvimento de um modelo conceptual para os sistemas informáticos no domínio dos cuidados de saúde, através da identificação das suas funções, componentes, necessidades e interrelações. Este modelo deve abranger os diferentes níveis de cuidados (primário, secundário e terciário) e constituir a base de uma compreensão dos cuidados de saúde, levando a um posterior desenvolvimento de processos, serviços e sistemas compatíveis,
- A definição das exigências, a nível de dados e dos fluxos de informação nos diferentes níveis do sistema de cuidados de saúde, tomando em consideração as necessidades específicas e as dificuldades do paciente a nível clínico, científico e administrativo. Tal acção deve conduzir ao estudo da arquitectura do registo médico e ser seguido pela avaliação dos diferentes sistemas de codificação, o seu estágio de desenvolvimento nos diferentes países, e o acordo relativamente a sistemas de codificação comuns,
- A identificação e definição das normas mínimas, recomendações e práticas comuns acordadas, necessárias para facilitar o desenvolvimento harmonioso dos sistemas de informação hospitalares. Este trabalho deve ser efectuada em estreita coordenação com outras organizações internacionais desta área.
- A adaptação das tecnologias existentes ou em desenvolvimento, para que possam ser introduzidas e aceites no ambiente dos cuidados de saúde. O trabalho incidirá sobre as exigências específicas, tais como o factor humano, a integração de sistemas, e a aceitação e uso prático no trabalho diário. Serão tomadas em atenção as diferentes aplicações dos sistemas cognitivos e a instrumentação avançada,
- A execução de projectos-pilotos, destinados a testar a aplicação e integração das tecnologias e metodologias em fase de desenvolvimento aos cuidados de saúde,
- A avaliação pormenorizada do impacto ético, social e económico, decorrente da aplicação de tecnologias de Informação e Telecomunicações aos cuidados de saúde. Esta avaliação concederá especial atenção à protecção do sigilo da informação, acesso autorizado aos sistemas, segurança de dados, impacto nas relações médico-paciente, ao factor humano na utilização prática de sistemas avançados no domínio dos cuidados de saúde.

Estes resultados tal como são apresentados, de forma pormenorizada, no Projecto de Plano de Trabalho, constituem, *por si só, resultados úteis*. Para além disso, o âmbito e orientação do trabalho foram escolhidos por forma a preparar e facilitar uma futura colaboração a nível europeu, neste domínio, independentemente da estrutura sob a qual for levada a cabo.

Alteração da proposta de directiva do Conselho que altera pela terceira vez a Directiva 75/726/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos sumos de frutos e determinados produtos similares

COM(88) 319 final

(Apresentada pela Comissão ao abrigo do disposto no nº 3 do artigo 149º do Tratado CEE em 9 de Junho de 1988)

(88/C 214/03)

Na sequência do parecer do Parlamento Europeu de 13 de Abril de 1988 relativo à proposta de Directiva ⁽¹⁾ apresentada pela Comissão ao Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos sumos de frutos e determinados produtos similares e em conformidade com o nº 3 do artigo 149º do Tratado que institui a Comunidade, a Comissão decidiu alterar a proposta anteriormente referida nos seguintes termos:

É suprimido o 5º considerando.

⁽¹⁾ JO nº C 24 de 31. 1. 1987, p. 12.

Proposta de directiva do Conselho que altera pela quarta vez a Directiva 76/768/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos ⁽¹⁾

COM(88) 323 final — SYN 84

(Apresentada pela Comissão em conformidade com o 3º parágrafo do artigo 149º do Tratado CEE em 15 de Junho de 1988)

(88/C 214/04)

⁽¹⁾ JO nº C 86 de 1. 4. 1987, p. 3.

TEXTO INICIAL

Projecto de directiva do Conselho que altera pela quarta vez a Directiva 76/768/CEE relativa aos produtos cosméticos

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer da Assembleia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

TEXTO ALTERADO

Proposta alterada de directiva do Conselho que altera pela quarta vez a Directiva 76/768/CEE

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Em cooperação com o Parlamento Europeu,