

**ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1302****ze dne 28. července 2015****o identifikaci profilů „Integrating the Healthcare Enterprise“ za účelem odkazování při zadávání veřejných zakázek****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 1 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropskou platformou pro normalizaci v oblasti IKT složenou z mnoha zúčastněných stran a s odvětvovými odborníky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Normalizace sehrává důležitou úlohu v podpoře strategie Evropa 2020, jak je uvedeno ve sdělení Komise s názvem „Evropa 2020: strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění“ <sup>(2)</sup>. Několik stěžejních iniciativ strategie Evropa 2020 zdůrazňuje význam dobrovolné normalizace na trzích výrobků nebo služeb, aby byla zajištěna slučitelnost a interoperabilita výrobků a služeb, podpořen technologický rozvoj a inovace.
- (2) Dokončení jednotného digitálního trhu je pro Evropskou unii prioritou, jak bylo zdůrazněno v roční analýze růstu 2015 <sup>(3)</sup>. Komise zahájila strategii pro jednotný digitální trh <sup>(4)</sup>, v níž zdůrazňuje, jakou úlohu hraje normalizace a interoperabilita při vytváření evropské digitální ekonomiky s potenciálem dlouhodobého růstu.
- (3) Produkty normalizace se v digitální společnosti stávají nepostradatelné pro zajištění interoperability mezi zařízeními, aplikacemi, úložišti dat, službami a sítěmi. Sdělení Komise nazvané „Strategická vize pro evropské normy – další kroky v posílení a urychlení udržitelného růstu evropského hospodářství do roku 2020“ <sup>(5)</sup> uznává zvláštní povahu normalizace IKT v situaci, kdy řešení, aplikace a služby IKT často vytvářejí fóra a konsorcia na celosvětové úrovni, která působí jako vedoucí organizace v oblasti tvorby norem IKT.
- (4) Nařízení (EU) č. 1025/2012 se zaměřuje na modernizaci a zlepšení evropského normalizačního rámce. Vytváří systém, s jehož pomocí může Komise rozhodnout o určení nejvýznamnějších a nejdříve uplatňovaných technických specifikací IKT vydávaných jinými organizacemi, než jsou evropské, mezinárodní nebo vnitrostátní normalizační organizace. Možnost využití úplného rozsahu technických specifikací IKT při nákupu hardwaru, softwaru a IT služeb umožní interoperabilitu, pomůže orgánům veřejné správy vyhnout se patovým situacím a podpoří hospodářskou soutěž v oblasti dodávání interoperabilních řešení IKT.
- (5) Technické specifikace IKT, na něž je možné odkazovat při zadávání veřejných zakázek, musí odpovídat požadavkům stanoveným v příloze II nařízení (EU) č. 1025/2012. Soulad s těmito požadavky zaručuje veřejným orgánům, že technické specifikace IKT jsou vytvořeny v souladu se zásadami otevřenosti, spravedlnosti, objektivitu a nediskriminace uznávanými Světovou obchodní organizací v oblasti normalizace.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> KOM(2010) 2020 v konečném znění ze dne 3. března 2010.

<sup>(3)</sup> COM(2014) 902

<sup>(4)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a výboru regionů Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě COM(2015) 192 ze dne 6. května 2015.

<sup>(5)</sup> KOM(2011) 311 v konečném znění ze dne 1. června 2011.

- (6) Rozhodnutí o určení specifikace IKT se přijímá po konzultaci s Evropskou platformou pro normalizaci v oblasti IKT složenou z mnoha zúčastněných stran zřízenou rozhodnutím Komise 2011/C 349/04 <sup>(1)</sup>, která je doplněna dalšími formami konzultací s odvětvovými odborníky.
- (7) Dne 2. října 2014 posoudila Evropská platforma pro normalizaci v oblasti IKT složená z mnoha zúčastněných stran 27 profilů „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) na základě přílohy II nařízení (EU) č. 1025/2012 a vydala kladné doporučení týkající se jejich identifikace za účelem odkazování při zadávání veřejných zakázek. Posouzení těchto 27 profilů IHE bylo následně postoupeno ke konzultaci síti eHealth pro elektronické zdravotnictví zřízené článkem 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU <sup>(2)</sup> a tato síť uvedené kladné doporučení týkající se jejich identifikace potvrdila.
- (8) IHE vyvíjí technické specifikace IKT v oblasti zdravotnických informačních technologií. Uvedených 27 profilů IHE představuje specifikace vyvinuté v průběhu 15 let v rámci výborů IHE, které optimalizují výběr dobře zavedených norem popisujících různé úrovně interoperability (tj. úrovně týkající se komunikačních protokolů a technické, syntaktické, sémantické a aplikační úrovně) s cílem nacházet řešení pro interoperabilitu k výměně nebo sdílení lékařských údajů.
- (9) Uvedených 27 profilů IHE má potenciál zlepšit interoperabilitu služeb elektronického zdravotnictví a jednotlivých aplikací ku prospěchu pacientů i zdravotníků. Uvedených 27 profilů IHE by proto mělo být určeno jako technické specifikace IKT, na něž je možné odkazovat při zadávání veřejných zakázek,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Na profily „Integrating the Healthcare Enterprise“ uvedené v příloze je možné odkazovat při zadávání veřejných zakázek.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 28. července 2015.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Komise 2011/C 349/04 ze dne 28. listopadu 2011, kterým se zřizuje Evropská mnohostranná platforma pro normalizaci v oblasti IKT (Úř. věst. C 349, 30.11.2011, s. 4).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

## PŘÍLOHA

**SEZNAM PROFILŮ „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE“, NA NĚŽ JE MOŽNÉ ODKAZOVAT  
PŘI ZADÁVÁNÍ VEŘEJNÝCH ZAKÁZEK**

1. IHE XCPD: Cross-Community Patient Discovery;
  2. IHE XCA: Cross-Community Access;
  3. IHE XCF: Cross-Community Fetch;
  4. IHE XDR: Cross-Enterprise Document Reliable Interchange;
  5. IHE CT: Consistent Time;
  6. IHE ATNA: Audit Trail and Node Authentication;
  7. IHE BPPC: Basic Patient Privacy Consents;
  8. IHE XUA: Cross-Enterprise User Assertion;
  9. IHE PRE: Pharmacy Prescription;
  10. IHE DIS: Pharmacy Dispense;
  11. IHE XPHR: Exchange of Personal Health Record Content;
  12. IHE XD-MS: Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries Integration Profile;
  13. IHE XD-SD: Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents;
  14. IHE PIX: Patient Identifier Cross-Referencing;
  15. IHE PDQ: Patient Demographics Query;
  16. IHE XDS.b: Cross-Enterprise Document Sharing;
  17. IHE XDS-I.b: Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging;
  18. IHE XD-LAB: Laboratory Reports;
  19. IHE XDM: Cross-Enterprise Document Media Interchange;
  20. IHE SVS: Sharing Value Sets;
  21. IHE SWF: Radiology Scheduled Workflow;
  22. IHE SWF.b: Radiology Scheduled Workflow;
  23. IHE PIR: Patient Information Reconciliation;
  24. IHE PAM: Patient Administration Management;
  25. IHE LTW: Laboratory Testing Workflow;
  26. IHE LCSD: Laboratory Code Sets Distribution;
  27. IHE LWA: Laboratory Analytical Workflow.
-