

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2015/1302**af 28. juli 2015****om udpegning af »Integrating the Healthcare Enterprise«-profiler, som der kan henvises til i forbindelse med offentlige udbud****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 1,

efter høring af Den Europæiske Multistakeholderplatform for IKT-standardisering og af sektorspecifikke eksperter, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Standardisering spiller en vigtig rolle i Europa 2020-strategien som beskrevet i Kommissionens meddelelse »Europa 2020: En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst« ⁽²⁾. Flere flagskibsinitiativer i Europa 2020-strategien understreger betydningen af frivillig standardisering på produkt- eller tjenestemarkederne for at sikre kompatibilitet og interoperabilitet mellem produkter og tjenester, fremme teknologisk udvikling og støtte innovation.
- (2) Som fremhævet i den årlige vækststrategi for 2015 ⁽³⁾ er fuldførelsen af det digitale indre marked en central prioritet for Den Europæiske Union. Kommissionen har iværksat strategien for det digitale indre marked ⁽⁴⁾ og understreget betydningen af standardisering og interoperabilitet i skabelsen af en europæisk digital økonomi med et langsigtet vækstpotentiale.
- (3) I det digitale samfund er standardiseringsløsninger uundværlige, hvis man vil sikre interoperabilitet mellem udstyr, applikationer, datacentre, tjenester og net. I sin meddelelse »En strategisk vision for europæiske standarder: En indsats for at forbedre og fremskynde bæredygtig vækst i den europæiske økonomi inden 2020« ⁽⁵⁾ anerkender Kommissionen standardisering af informations- og kommunikationsteknologi (IKT) som et særligt felt, hvor IKT-løsninger, -applikationer og -tjenester ofte udvikles af globale IKT-fora og -konsortier, der er blevet toneangivende inden for udviklingen af IKT-standarder.
- (4) Forordning (EU) nr. 1025/2012 har til formål at modernisere og forbedre rammerne for europæisk standardisering. Den indfører en ordning, hvorved Kommissionen kan beslutte at udpege de mest relevante og mest anerkendte tekniske IKT-specifikationer udstedt af organisationer, der ikke er europæiske, internationale eller nationale standardiseringsorganisationer. Muligheden for at anvende et fuldt spektrum af tekniske IKT-specifikationer ved indkøb af hardware, software og IKT-tjenester vil muliggøre interoperabilitet, forhindre, at offentlige forvaltninger fastlåses til bestemte systemer, og skabe konkurrence i forbindelse med levering af interoperable IKT-løsninger.
- (5) De tekniske IKT-specifikationer, som der vil kunne henvises til i forbindelse med offentlige udbud, skal være i overensstemmelse med kravene i bilag II til forordning (EU) nr. 1025/2012. Overholdelsen af disse krav er for de offentlige myndigheder en sikkerhed for, at de tekniske IKT-specifikationer er etableret i overensstemmelse med principperne om åbenhed, rimelighed, objektivitet og ikke-diskrimination, som anerkendes af Verdenshandelsorganisationen (WTO) inden for standardisering.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ KOM(2010) 2020 endelig af 3. marts 2010.

⁽³⁾ COM(2014) 902.

⁽⁴⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En strategi for et digitalt indre marked i EU, COM(2015) 192 final af 6. maj 2015.

⁽⁵⁾ KOM(2011) 311 endelig af 1. juni 2011.

- (6) Beslutningen om udpegning af bestemte IKT-specifikationer skal vedtages efter høring af Den Europæiske Multistakeholderplatform for IKT-standardisering, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse 2011/C 349/04 ⁽¹⁾, og vil blive suppleret af andre former for høring af sektorspecifikke eksperter.
- (7) Den Europæiske Multistakeholderplatform for IKT-standardisering foretog den 2. oktober 2014 en evaluering af 27 IHE-profiler (Integrating the Healthcare Enterprise) ud fra kravene i bilag II til forordning (EU) nr. 1025/2012 og afgav en positiv udtalelse vedrørende deres udpegning som de specifikationer, der kan henvises til i forbindelse med offentlige udbud. Evalueringen af de 27 IHE-profiler blev efterfølgende forelagt til høring af e-sundhedsnetværket, som er oprettet ved artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU ⁽²⁾, som bekræftede den positive udtalelse om deres udpegning.
- (8) IHE udvikler IKT-tekniske specifikationer inden for informationsteknologi på sundhedsplejeområdet. De 27 IHE-profiler er detaljerede specifikationer, der er udviklet over en periode på 15 år i IHE-udvalgene, der optimerer udvælgelsen af veletablerede standarder, som beskriver de forskellige lag af interoperabilitet (dvs. protokolkommunikation, tekniske, syntaktiske, semantiske og applikationsniveauer) med henblik på at finde interoperabilitetsløsninger for udveksling eller fælles udnyttelse af medicinske data.
- (9) De 27 IHE-profiler har potentiale til at øge e-sundhedstjenesters og applikationers interoperabilitet til gavn for patienterne og det medicinske samfund. De 27 IHE-profiler bør derfor udpeges som IKT-tekniske specifikationer, der vil kunne henvises til i forbindelse med offentlige udbud —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

De i bilaget oplyste »Integrating the Healthcare Enterprise«-profiler kan anvendes som reference i forbindelse med offentlige indkøb.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Kommissionens afgørelse 2011/C 349/04 af 28. november 2011 om oprettelse af Den Europæiske Multistakeholderplatform for IKT-standardisering (EUT C 349 af 30.11.2011, s. 4).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

BILAG

LISTE OVER »INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE«-PROFILER, SOM DER KAN HENVISES TIL I FORBINDELSE MED OFFENTLIGE UDBUD

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.
-