

**BESCHLUSS (EU) 2015/1302 DER KOMMISSION****vom 28. Juli 2015****zur Festlegung von „Integrating the Healthcare Enterprise“-Profilen, auf die bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden kann****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 1,

nach Konsultation der Europäischen Multi-Stakeholder-Plattform für die IKT-Normung und der Sachverständigen des Sektors,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Normung leistet einen wichtigen Beitrag zur Unterstützung der Strategie „Europa 2020“, wie in der Mitteilung der Kommission „Europa 2020: Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ <sup>(2)</sup> dargelegt. Die Strategie „Europa 2020“ umfasst mehrere Leitinitiativen, aus denen hervorgeht, wie wichtig die freiwillige Normung auf den Waren- und Dienstleistungsmärkten dafür ist, die Kompatibilität und Interoperabilität von Produkten und Dienstleistungen zu gewährleisten und die technologische Entwicklung und die Innovation zu fördern.
- (2) Wie im Jahreswachstumsbericht 2015 <sup>(3)</sup> betont wird, ist die Vollendung des digitalen Binnenmarkts eine der Hauptprioritäten der Europäischen Union. Die Kommission hat die Strategie für den digitalen Binnenmarkt <sup>(4)</sup> beschlossen, in der die Rolle der Normung und Interoperabilität bei der Schaffung einer europäischen digitalen Wirtschaft mit einem langfristigen Wachstumspotenzial hervorgehoben wird.
- (3) In der digitalen Gesellschaft werden Normungsprodukte unverzichtbar für die Gewährleistung der Interoperabilität von Geräten, Anwendungen, Datenspeichern, Diensten und Netzwerken. Die Kommission hat in ihrer Mitteilung „Eine strategische Vision der europäischen Normung: Weitere Schritte zur Stärkung und Beschleunigung des nachhaltigen Wachstums der europäischen Wirtschaft bis zum Jahr 2020“ <sup>(5)</sup> die Besonderheit der IKT-Normung anerkannt, in der IKT-Lösungen, -Anwendungen und -Dienste häufig von globalen IKT-Foren und -Konsortien entwickelt werden, die eine Führungsrolle bei der Entwicklung von IKT-Normen übernommen haben.
- (4) Ziel der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ist die Modernisierung und Verbesserung der Rahmenbedingungen für die europäische Normung. Durch sie wurde ein System eingeführt, in dem die Kommission festlegen kann, welche technischen Spezifikationen im IKT-Bereich, die von anderen Einrichtungen als europäischen, internationalen oder nationalen Normungsgremien erarbeitet wurden, die größte Relevanz und die breiteste Akzeptanz haben. Indem die gesamte Bandbreite von technischen Spezifikationen im IKT-Bereich bei der Beschaffung von Hardware, Software und IT-Dienstleistungen verwendet werden kann, wird für Interoperabilität gesorgt, die Bindung öffentlicher Auftraggeber an einen einzigen Anbieter vermieden und der Wettbewerb bei der Lieferung interoperabler IKT-Lösungen verstärkt.
- (5) Die technischen Spezifikationen für IKT, auf die bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden kann, müssen die Anforderungen von Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 erfüllen. Bei technischen Spezifikationen für IKT, die diesen Anforderungen entsprechen, können die öffentlichen Auftraggeber mit Gewissheit davon ausgehen, dass sie im Einklang mit den Grundsätzen der Offenheit, Fairness, Objektivität und Nichtdiskriminierung erstellt wurden, die die Welthandelsorganisation in der Normung anerkannt hat.

<sup>(1)</sup> Abl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

<sup>(2)</sup> KOM(2010) 2020 endg. vom 3. März 2010.

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

<sup>(4)</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen — Strategie für einen digitalen Binnenmarkt (COM(2015) 192 final vom 6. Mai 2015).

<sup>(5)</sup> KOM(2011) 311 endg. vom 1. Juni 2011.

- (6) Über die Festlegung der IKT-Spezifikationen sollte nach Konsultation der Europäischen Multi-Stakeholder-Plattform für die IKT-Normung entschieden werden, die von der Kommission mit dem Beschluss 2011/C 349/04 <sup>(1)</sup> eingerichtet wurde, ergänzt durch weitere Formen der Konsultation sektoraler Sachverständiger.
- (7) Am 2. Oktober 2014 unterzog die Europäische Multi-Stakeholder-Plattform für die IKT-Normung 27 „Integrating the Healthcare Enterprise“-Profile einer Bewertung anhand der Anforderungen gemäß Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 und befürwortete die Entscheidung, dass bei der Vergabe öffentlicher Aufträge auf diese Bezug genommen werden kann. Die Bewertung der 27 IHE-Profile wurde anschließend dem gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> geschaffenen Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste („eHealth network“) vorgelegt, das ebenfalls eine befürwortende Stellungnahme hinsichtlich der Festlegung abgab.
- (8) IHE entwickelt technische Spezifikationen für IKT im Bereich der Gesundheits-IT. Die 27 IHE-Profile sind detaillierte Spezifikationen, die über einen Zeitraum von 15 Jahren von den IHE-Ausschüssen entwickelt wurden und die Auswahl von gut etablierten Normen optimieren, die die verschiedenen Interoperabilitätsebenen beschreiben (z. B. Protokollkommunikation, technische, syntaktische, semantische und Anwendungsebenen), um Interoperabilitätslösungen für die Übermittlung oder den Austausch von medizinischen Daten zu finden.
- (9) Die 27 IHE-Profile haben die potenzielle Fähigkeit zur Erhöhung der Interoperabilität der elektronischen Gesundheitsdienste und -anwendungen zum Vorteil der Patienten und der medizinischen Fachwelt. Die 27 IHE-Profile sollten daher als technische Spezifikationen für IKT festgelegt werden, auf die bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden kann —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Auf die im Anhang aufgeführten „Integrating the Healthcare Enterprise“-Profile kann bei der Vergabe öffentlicher Aufträge Bezug genommen werden.

#### *Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 28. Juli 2015

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Beschluss 2011/C 349/04 der Kommission vom 28. November 2011 zur Einrichtung einer Europäischen Multi-Stakeholder-Plattform für die IKT-Normung (ABl. C 349 vom 30.11.2011, S. 4).

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

## ANHANG

**LISTE DER „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE“-PROFILE, AUF DIE BEI DER VERGABE  
ÖFFENTLICHER AUFTRÄGE BEZUG GENOMMEN WERDEN KANN**

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.
-