

## ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/1302 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουλίου 2015

για τον προσδιορισμό των εγγράφων «Integrating the Healthcare Enterprise» που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως έγγραφα αναφοράς κατά την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάρτιση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup> και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 1,

Κατόπιν διαβούλευσης με την ευρωπαϊκή πολυμερή πλατφόρμα φορέων για την τυποποίηση των ΤΠΕ και τους εμπειρογνώμονες του κλάδου,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η τυποποίηση διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην υποστήριξη της στρατηγικής «Ευρώπη 2020», όπως ορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Ευρώπη 2020: Στρατηγική για έξυπνη, βιώσιμη και χωρίς αποκλεισμούς ανάπτυξη»<sup>(2)</sup>. Πολλές εμπληματικές πρωτοβουλίες της στρατηγικής «Ευρώπη 2020» υπογραμμίζουν τη σημασία της εθελοντικής τυποποίησης σε αγορές προϊόντων ή υπηρεσιών προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμβατότητα και η διαλειτουργικότητα μεταξύ προϊόντων και υπηρεσιών, να προωθείται η τεχνολογική ανάπτυξη και να παρέχεται υποστήριξη στην καινοτομία.
- (2) Η ολοκλήρωση της ενιαίας ψηφιακής αγοράς αποτελεί βασική προτεραιότητα για την Ευρωπαϊκή Ένωση όπως τονίζεται στην ετήσια στρατηγική ανάπτυξης 2015<sup>(3)</sup>. Η Επιτροπή δρομολόγησε τη στρατηγική της για την ψηφιακή ενιαία αγορά<sup>(4)</sup>, όπου επισημαίνεται ο ρόλος της τυποποίησης και της διαλειτουργικότητας όσον αφορά τη δημιουργία μιας ευρωπαϊκής ψηφιακής οικονομίας με μακροπρόθεσμο δυναμικό ανάπτυξης.
- (3) Στην ψηφιακή κοινωνία, τα προϊόντα τυποποίησης καθίστανται αναγκαία για να εξασφαλίζεται η διαλειτουργικότητα μεταξύ συσκευών, εφαρμογών, αποθετηρίων δεδομένων, υπηρεσιών και δικτύων. Η ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Ένα στρατηγικό όραμα για τα ευρωπαϊκά πρότυπα: Προχωρώντας προς τα εμπρός για την ενίσχυση και την επιτάχυνση της βιώσιμης ανάπτυξης της ευρωπαϊκής οικονομίας έως το 2020»<sup>(5)</sup> αναγνωρίζει την ιδιαιτερότητα της τυποποίησης των ΤΠΕ, όπου οι λύσεις, εφαρμογές και υπηρεσίες ΤΠΕ συχνά καταρτίζονται από παγκόσμια φόρουμ και κοινοπραξίες για τις ΤΠΕ που έχουν αναδειχθεί ως ηγετικοί οργανισμοί ανάπτυξης προτύπων ΤΠΕ.
- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 έχει σκοπό τον εκσυγχρονισμό και τη βελτίωση του ευρωπαϊκού πλαισίου τυποποίησης. Θεσπίζει ένα σύστημα βάσει του οποίου η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να προσδιορίσει τις σχετικότερες και ευρύτερα αποδεκτές τεχνικές προδιαγραφές των ΤΠΕ που έχουν εκδοθεί από οργανισμούς που δεν είναι ευρωπαϊκοί, διεθνείς ή εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης. Η δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί το πλήρες φάσμα των τεχνικών προδιαγραφών των ΤΠΕ κατά την προμήθεια υλισμικού, λογισμικού και υπηρεσιών τεχνολογίας των πληροφοριών θα καταστήσει δυνατή τη διαλειτουργικότητα, θα βοηθήσει να αποφεύγονται οι εγκλωβισμοί στις δημόσιες διοικήσεις και θα ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό στον τομέα της προμήθειας διαλειτουργικών λύσεων ΤΠΕ.
- (5) Οι τεχνικές προδιαγραφές των ΤΠΕ που μπορούν να είναι επιλέξιμες για χρήση ως στοιχεία αναφοράς στις δημόσιες συμβάσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αυτές εξασφαλίζει, για τις δημόσιες αρχές, ότι οι τεχνικές προδιαγραφές των ΤΠΕ καθορίζονται σύμφωνα με τις αρχές του ανοικτού χαρακτήρα, της αμεροληψίας, της αντικειμενικότητας και της μη επιβολής διακρίσεων, που αναγνωρίζονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (ΠΟΕ) στον τομέα της τυποποίησης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

<sup>(2)</sup> COM(2010) 2020 τελικό, της 3ης Μαρτίου 2010.

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

<sup>(4)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Στρατηγική για την ψηφιακή ενιαία αγορά της Ευρώπης», COM(2015) 192 final, της 6ης Μαΐου 2015.

<sup>(5)</sup> COM(2011) 311 final, της 1ης Ιουνίου 2011.

- (6) Η απόφαση για τον προσδιορισμό των προδιαγραφών των ΤΠΕ πρόκειται να εκδοθεί ύστερα από διαβούλευση με την ευρωπαϊκή πολυμερή πλατφόρμα φορέων για την τυποποίηση των ΤΠΕ, η οποία συγκροτήθηκε με την απόφαση 2011/C 349/04 της Επιτροπής<sup>(1)</sup> όπως συμπληρώνεται από άλλες μορφές διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες του κλάδου.
- (7) Στις 2 Οκτωβρίου 2014 η ευρωπαϊκή πολυμερής πλατφόρμα φορέων για την τυποποίηση των ΤΠΕ αξιολόγησε 27 έγγραφα «Integrating the Healthcare Enterprise» (IHE) με βάση τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 και εξέδωσε θετική γνώμη σχετικά με τον προσδιορισμό τους για να χρησιμοποιηθούν ως έγγραφα αναφοράς κατά την ανάθεση δημόσιων συμβάσεων. Η αξιολόγηση των 27 εγγράφων IHE υποβλήθηκε στη συνέχεια σε διαβούλευση με το δίκτυο eHealth, που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, το οποίο επιβεβαίωσε τη θετική γνωμοδότηση για τον ορισμό τους.
- (8) Η IHE αναπτύσσει τεχνικές προδιαγραφές των ΤΠΕ στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών στην υγειονομική περίθαλψη. Τα 27 έγγραφα «Integrating the Healthcare Enterprise» (IHE) αποτελούν λεπτομερείς προδιαγραφές, που αναπτύχθηκαν κατά τη διάρκεια περιόδου 15 ετών στο πλαίσιο των επιτροπών IHE, που βελτιστοποιούν την επιλογή των καθιερωμένων προτύπων τα οποία περιγράφουν τα διάφορα επίπεδα διαλειτουργικότητας (δηλαδή το πρωτόκολλο επικοινωνίας, το τεχνικό, σημασιολογικό, συντακτικό, εφαρμοστικό επίπεδο) με σκοπό να βρουν λύσεις διαλειτουργικότητας για την ανταλλαγή ή την κοινή χρήση ιατρικών δεδομένων.
- (9) Τα 27 έγγραφα IHE εμπεριέχουν το δυναμικό να αυξήσουν τη διαλειτουργικότητα των υπηρεσιών και εφαρμογών eHealth προς όφελος των ασθενών και της ιατρικής κοινότητας. Τα 27 έγγραφα IHE θα πρέπει επομένως να οριστούν ως τεχνικές προδιαγραφές ΤΠΕ επιλέξιμες για χρήση ως στοιχεία αναφοράς σε δημόσιες συμβάσεις,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Τα έγγραφα «Integrating the Healthcare Enterprise» που αναφέρονται στο παράρτημα είναι επιλέξιμα για χρήση ως έγγραφα αναφοράς στην ανάθεση δημόσιων συμβάσεων.

#### Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 28 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Απόφαση 2011/C 349/04 της Επιτροπής, της 28ης Νοεμβρίου 2011, σχετικά με τη σύσταση της ευρωπαϊκής πολυμερούς πλατφόρμας φορέων για την τυποποίηση των ΤΠΕ (ΕΕ C 349 της 30.11.2011, σ. 4).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ «INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE» ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΛΕΞΙΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΩΣ ΕΓΓΡΑΦΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ**

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.
-