

**ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/1302****od 28. srpnja 2015.****o utvrđivanju IHE-ovih (*Integrating the Healthcare Enterprise*) profila za pozivanja u javnoj nabavi****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 13. stavak 1.,

nakon savjetovanja s europskom platformom za više interesnih skupina o normizaciji IKT-a i sa stručnjacima iz sektora,

budući da:

- (1) Normizacija ima važnu ulogu u podupiranju strategije Europa 2020., kako je navedeno u Komunikaciji Komisije pod naslovom „Europa 2020.: strategija za pametan, održiv i uključiv rast” <sup>(2)</sup>. U više vodećih inicijativa strategije Europa 2020. naglašava se važnost dobrovoljne normizacije na tržištima proizvoda ili usluga radi osiguravanja usklađenosti i interoperabilnosti među proizvodima i uslugama, poticanja tehnološkog razvoja i podupiranja inovativnosti.
- (2) Uspostavljanje jedinstvenog digitalnog tržišta ključni je prioritet Europske unije, kako je istaknuto u Godišnjem pregledu rasta za 2015. godinu <sup>(3)</sup>. Komisija je pokrenula Strategiju jedinstvenog digitalnog tržišta <sup>(4)</sup> u kojoj je posebno istaknuta uloga normizacije i interoperabilnosti u stvaranju europskog digitalnog gospodarstva s dugoročnim potencijalom za rast.
- (3) U digitalnom društvu normizacijski dokumenti postali su nužni za osiguravanje interoperabilnosti među uređajima, aplikacijama, spremištima podataka, uslugama i mrežama. U Komunikaciji Komisije pod naslovom „Strateška vizija za europske norme: kretanje naprijed kako bi se poboljšao i ubrao održiv rast europskog gospodarstva do 2020.” <sup>(5)</sup> prepoznaje se specifičnost normizacije informacijskih i komunikacijskih tehnologija (IKT) jer se razvoj rješenja, aplikacija i usluga IKT-a često odvija u okviru globalnih foruma i konzorcija IKT-a koji su preuzeli ulogu vodećih organizacija za razvoj normi u sektoru IKT-a.
- (4) Uredbom (EU) br. 1025/2012 nastoji se modernizirati i poboljšati europski okvir za normizaciju. Njezinim odredbama uspostavlja se sustav u okviru kojeg Komisija može odlučiti o utvrđivanju najrelevantnijih i najšire prihvaćenih tehničkih specifikacija IKT-a koje su izdale organizacije koje nisu europske, međunarodne ili nacionalne organizacije za normizaciju. Mogućnost upotrebe cijelog raspona tehničkih specifikacija IKT-a pri nabavi hardvera, softvera i usluga iz područja informacijske tehnologije omogućit će interoperabilnost, pomoći da se izbjegne ovisnost javne uprave o pojedinačnom dobavljaču i potaknuti tržišno natjecanje u ponudi interoperabilnih rješenja IKT-a.
- (5) Tehničke specifikacije IKT-a koje mogu biti prihvatljive za pozivanja u javnoj nabavi moraju biti u skladu sa zahtjevima navedenima u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1025/2012. Usklađenost s tim zahtjevima jamči javnim tijelima da su tehničke specifikacije IKT-a temeljene na načelima otvorenosti, pravičnosti, objektivnosti i nediskriminiranja koja Svjetska trgovinska organizacija (WTO) priznaje u području normizacije.

<sup>(1)</sup> SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

<sup>(2)</sup> COM(2010) 2020 završna verzija od 3. ožujka 2010.

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

<sup>(4)</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o Strategiji jedinstvenog digitalnog tržišta za Europu COM(2015) 192 završna verzija od 6. svibnja 2015.

<sup>(5)</sup> COM(2011) 311 završna verzija od 1. lipnja 2011.

- (6) Odluku o utvrđivanju specifikacije IKT-a treba donijeti nakon savjetovanja s europskom platformom za više interesnih skupina o normizaciji IKT-a, osnovanom Odlukom Komisije 2011/C 349/04 <sup>(1)</sup> te drugih savjetovanja sa stručnjacima iz sektora.
- (7) Europska platforma za više interesnih skupina o normizaciji IKT-a 2. listopada 2014. ocijenila je 27 IHE-ovih profila (*Integrating the Healthcare Enterprise*), u odnosu na zahtjeve navedene u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1025/2012 te dala pozitivnu ocjenu o njihovu utvrđivanju za pozivanja u javnoj nabavi. Ocjena 27 IHE-ovih profila zatim je prosljeđena na savjetovanje u okviru mreže državnih tijela nadležnih za e-zdravstvo osnovane člankom 14. Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> koja je potvrdila pozitivnu ocjenu njihova utvrđivanja.
- (8) U okviru IHE-ove inicijative razvijaju se tehničke specifikacije IKT-a u području informacijskih tehnologija u sektoru zdravstva. Navedenih 27 IHE-ovih profila detaljne su specifikacije razvijene u okviru IHE-ovih odbora tijekom 15 godina kojima se poboljšava odabir prihvaćenih normi koje opisuju različite razine interoperabilnosti (npr. razinu komunikacije protokola ili tehničku, sintaktičku, semantičku i aplikacijsku razinu) u cilju pronalaženja interoperabilnih rješenja za razmjenu i dijeljenje medicinskih podataka.
- (9) Tih 27 IHE-ovih profila ima potencijal za povećavanje interoperabilnosti usluga i aplikacija e-zdravstva koje će biti na korist pacijentima i medicinskim stručnjacima. Stoga bi tih 27 IHE-ovih profila trebalo utvrditi kao tehničke specifikacije IKT-a koje su prihvatljive za pozivanja u javnoj nabavi,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

IHE-ovi profili navedeni u Prilogu prihvatljivi su za pozivanja u javnoj nabavi.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. srpnja 2015.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Odluka Komisije 2011/C 349/04 od 28. studenoga 2011. o osnivanju europske platforme za više interesnih skupina o normizaciji IKT-a (SL C 349, 30.11.2011., str. 4.).

<sup>(2)</sup> Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

## PRILOG

**POPIS IHE-ovih PROFILA PRIHVATLJIVIH ZA POZIVANJA U JAVNOJ NABAVI**

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.
-