

**A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1302 HATÁROZATA****(2015. július 28.)****a közbeszerzésben hivatkozható „Integrating the Healthcare Enterprise” profilok elismeréséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 13. cikke (1) első bekezdésére,

az IKT-szabványosítással foglalkozó, több érdekelt felet tömörítő európai platformmal és az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A szabványosítás fontos szerepet tölt be az „Európa 2020: az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája” című bizottsági közleményben meghatározott „Európa 2020” stratégia <sup>(2)</sup> támogatásában. Az „Európa 2020” stratégia számos kiemelt kezdeményezése hangsúlyozza az önkéntes szabványosítás fontosságát a termék- vagy szolgáltatáspiacokon a más termékekkel vagy rendszerekkel való összeegyeztethetőség és interoperabilitás, a technológiafejlesztés előmozdítása és az innováció támogatása érdekében.
- (2) Az egységes digitális piac megvalósítása kulcsfontosságú prioritás az Európai Unió számára, amint azt a 2015-ös éves növekedési stratégia <sup>(3)</sup> is hangsúlyozza. A Bizottság útjára indította a digitális egységes piacra vonatkozó stratégiát <sup>(4)</sup>, amelyben kiemeli a szabványosítás és interoperabilitás szerepét a hosszú távú növekedési potenciállal rendelkező európai digitális gazdaság megteremtésében.
- (3) A digitális társadalomban a szabvány jellegű dokumentumok elengedhetlenné váltak az eszközök, az alkalmazások, az adattárak, a szolgáltatások és a hálózatok interoperabilitásának biztosításához. „Az európai szabványok stratégiai jövőképe: az európai gazdaság fenntartható növekedésének elősegítése és gyorsítása 2020-ig” című bizottsági közlemény <sup>(5)</sup> felismeri az IKT-szabványosításnak azt a sajátosságát, hogy az IKT-megoldásokat, -alkalmazásokat és -szolgáltatásokat gyakran olyan globális IKT-fórumok és -konzorciumok fejlesztik, illetve biztosítják, amelyek vezető IKT-szabványosítási szervezetté váltak.
- (4) Az 1025/2012/EU rendelet az európai szabványosítási keretrendszer korszerűsítésére és javítására törekszik. Olyan rendszert alakít ki, amelynél a Bizottság dönthet annak megállapításáról, hogy a nem európai, nemzetközi vagy nemzeti szabványügyi szervezetek által elfogadott IKT műszaki előírások közül melyek azok, amelyek a legrelevánsabbak és a legszélesebb körben elfogadottak. A hardver, szoftver vagy információs technológiai szolgáltatások közbeszerzése során az IKT műszaki előírások teljes körének kihasználása lehetővé teszi az interoperabilitást és a technológiai bezáródás elkerülését a közigazgatásban, valamint ösztönzi a versenyt az interoperabilis IKT-megoldások szolgáltatásainak piacán.
- (5) A közbeszerzésben hivatkozható IKT műszaki előírásoknak meg kell felelniük az 1025/2012/EU rendelet II. mellékletében foglalt követelményeknek. Az említett követelményeknek való megfelelés garantálja a hatóságok számára, hogy az IKT műszaki előírások kidolgozása során érvényesüljenek a Kereskedelmi Világszervezet által a szabványosítás területén elismert következő elvek: a nyitottság, a méltányosság, az objektivitás és a hátrányos megkülönböztetés tilalma.

<sup>(1)</sup> HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

<sup>(2)</sup> COM(2010) 2020 final, 2010. március 3.

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

<sup>(4)</sup> A Bizottság Közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának Európai digitális egységes piaci stratégia COM(2015) 192 final, 2015. május 6.

<sup>(5)</sup> COM(2011) 311 final, 2011. június 1.

- (6) A műszaki előírások kiválasztására vonatkozó határozat elfogadására a Bizottság 2011/C 349/04 határozatával <sup>(1)</sup> létrehozott, az IKT-szabványosítással foglalkozó, több érdekelt felet tömörítő európai platformmal folytatott konzultációt, illetve ágazati szakértőkkel való egyéb konzultációkat követően kerülhet sor.
- (7) Az IKT-szabványosítással foglalkozó, több érdekelt felet tömörítő európai platform 2014. október 2-án az 1025/2012/EU rendelet II. mellékletében foglalt követelmények alapján értékelt 27 „Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) profilt, és pozitív véleményt nyilvánított a közbeszerzésben való hivatkozhatóságának elismeréséről. Ezt követően a 27 IHE-profil értékeléséről konzultációra került sor a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> 14. cikkével létrehozott e-egészségügyi hálózat keretében, amelynek során szintén pozitív vélemény született a leírónyelv új változatának elismeréséről.
- (8) Az IHE IKT műszaki előírásokat dolgoz ki az egészségügyi információs technológiák területén. A 27 IHE-profil olyan részletes előírás, amelyet az IHE bizottságaiban az elmúlt 15 évben dolgoztak ki, és az interoperabilitás különböző rétegeit (kommunikációs protokoll, technikai, szintaktikai, szemantikai és alkalmazási szintek) leíró jól bevált szabványok kiválasztását optimalizálja az egészségügyi adatok cseréjét és megosztását szolgáló átjárhatósági megoldások feltárása érdekében.
- (9) A 27 IHE-profil növelni tudja az e-egészségügyi szolgáltatások és -alkalmazások interoperabilitását, amely előnyös a betegek és az egészségügyben dolgozók számára. A 27 IHE-profil ezért el kell ismerni a közbeszerzésben hivatkozható IKT műszaki előírásként.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

A mellékletben felsorolt „Integrating the Healthcare Enterprise” profilok közbeszerzésben hivatkozásként szolgálhatnak.

*2. cikk*

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 28-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> A Bizottság 2011. november 28-i 2011/C 349/04 határozata az IKT-szabványosítással foglalkozó, több érdekelt felet tömörítő európai platform létrehozásáról (HL C 349., 2011.11.30., 4. o.).

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2011. március 9-i 2011/24/EU irányelve a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

## MELLÉKLET

**A KÖZBESZERZÉSBEN HIVATKOZHATÓ „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE” PROFILOK FELSOROLÁSA**

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.
-