

BESLUIT (EU) 2015/1302 VAN DE COMMISSIE**van 28 juli 2015****betreffende de vaststelling van profielen op het gebied van „Integrating the Healthcare Enterprise” als referentie bij overheidsopdrachten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad, alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 1,

Na raadpleging van het Europees multistakeholderplatform inzake ICT-normalisatie en van deskundigen uit de bedrijfstak,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Normalisatie speelt een belangrijke rol bij de ondersteuning van de Europa 2020-strategie, zoals beschreven in de Mededeling van de Commissie „Europa 2020: een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei” ⁽²⁾. Verschillende vlaggenschipinitiatieven van de Europa 2020-strategie benadrukken het belang van vrijwillige normalisatie op de markten voor producten en diensten teneinde de compatibiliteit en interoperabiliteit tussen diensten en producten te waarborgen, technologische ontwikkelingen te stimuleren en innovatie te ondersteunen.
- (2) De voltooiing van de digitale eengemaakte markt heeft hoge prioriteit voor de Europese Unie, zoals is benadrukt in de „Jaarlijkse groeianalyse 2015” ⁽³⁾. De Commissie heeft de strategie voor de digitale eengemaakte markt ⁽⁴⁾ gelanceerd, waarin de nadruk is gelegd op de rol van normalisatie en interoperabiliteit bij de totstandkoming van een Europese digitale economie met groeipotentieel op de lange termijn.
- (3) In de digitale samenleving worden normalisatieproducten onmisbaar om de interoperabiliteit tussen apparatuur, toepassingen, dataopslagplaatsen, diensten en netwerken te waarborgen. In de Mededeling van de Commissie „Een strategische visie voor Europese normen: de duurzame groei van de Europese economie tussen nu en 2020 bevorderen en versnellen” ⁽⁵⁾ worden de specifieke omstandigheden van de ICT-normalisatie erkend, waarbij ICT-oplossingen, -toepassingen en -diensten vaak worden ontwikkeld door wereldwijde ICT-fora en -consortia die zich tot leidende organisaties voor de ontwikkeling van ICT-normen hebben ontpopt.
- (4) Verordening (EU) nr. 1025/2012 heeft tot doel het Europese kader voor normalisatie te moderniseren en te verbeteren. Er wordt een systeem opgezet waarbij de Commissie kan besluiten tot vaststelling van de relevantste en meest algemeen aanvaarde technische ICT-specificaties die zijn afgegeven door een organisatie die geen Europese, internationale of nationale normalisatieorganisatie is. De mogelijkheid om het volledige scala van technische ICT-specificaties te gebruiken bij de aankoop van hardware, software en informatietechnologiediensten maakt interoperabiliteit mogelijk, kan helpen te voorkomen dat overheidsdiensten aan een bepaalde technologie vast komen te zitten en bevordert de concurrentie bij de levering van interoperabele ICT-oplossingen.
- (5) De technische ICT-specificaties die in aanmerking kunnen komen als referentie bij overheidsopdrachten, moeten voldoen aan de voorschriften van bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1025/2012. Het voldoen aan deze voorschriften geeft de overheden de zekerheid dat de technische ICT-specificaties zijn vastgesteld in overeenstemming met de beginselen van openheid, eerlijkheid, objectiviteit en non-discriminatie, die op het gebied van de normalisatie door de Wereldhandelsorganisatie zijn erkend.

⁽¹⁾ PBL 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁽²⁾ COM(2010) 2020 final van 3 maart 2010.

⁽³⁾ COM(2014) 902.

⁽⁴⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's inzake een strategie voor een digitale eengemaakte markt voor Europa (COM(2015) 192 final van 6 mei 2015).

⁽⁵⁾ COM(2011) 311 final van 1 juni 2011.

- (6) Na raadpleging van het Europese multistakeholderplatform inzake ICT-normalisatie dat is opgericht bij Besluit 2011/C 349/04 van de Commissie ⁽¹⁾, aangevuld met andere vormen van raadpleging van deskundigen uit de bedrijfstak, moet het besluit om de ICT-specificaties vast te stellen worden goedgekeurd.
- (7) Op 2 oktober 2014 heeft het Europese multistakeholderplatform inzake ICT-normalisatie 27 profielen op het gebied van „Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) geëvalueerd aan de hand van de voorschriften van bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1025/2012 en heeft het een positief advies uitgebracht over de vaststelling daarvan als referentie bij overheidsopdrachten. De evaluatie van de 27 IHE-profielen is vervolgens ter raadpleging voorgelegd aan het e-gezondheidsnetwerk dat is opgericht bij artikel 14 van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾; dit netwerk heeft het positieve advies over de vaststelling onderschreven.
- (8) IHE ontwikkelt technische ICT-specificaties voor gezondheidszorginformatie. De 27 IHE-profielen zijn gedetailleerde specificaties die in een periode van 15 jaar door de IHE-comités zijn opgesteld ter optimalisatie van de selectie van gevestigde normen waarin de verschillende interoperabiliteitslagen (d.w.z. protocolcommunicatie, technisch, syntactisch, semantisch en applicatieniveau) zijn beschreven, teneinde interoperabiliteitsoplossingen voor de uitwisseling of het delen van medische gegevens te vinden.
- (9) De 27 IHE-profielen kunnen de interoperabiliteit van diensten en applicaties op het gebied van e-gezondheid vergroten in het belang van patiënten en de medische wereld. De 27 IHE-profielen moeten derhalve worden vastgesteld als technische ICT-specificaties waarnaar in overheidsopdrachten kan worden verwezen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage vermelde profielen op het gebied van „Integrating the Healthcare Enterprise” komen in aanmerking om te dienen als referentie bij overheidsopdrachten.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 28 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Besluit 2011/C 349/04 van de Commissie van 28 november 2011 tot oprichting van een Europees multistakeholderplatform inzake ICT-normalisatie (PB C 349 van 30.11.2011, blz. 4).

⁽²⁾ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

BIJLAGE

LIJST VAN PROFIENEN OP HET GEBIED VAN „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE” DIE IN AANMERKING KOMEN OM TE DIENEN ALS REFERENTIE BIJ OVERHEIDSOPDRACHTEN

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.
-