

**DECIZIA (UE) 2015/1302 A COMISIEI****din 28 iulie 2015****privind identificarea profilurilor inițiativei „Integrating the Healthcare Enterprise” pentru utilizarea ca referințe în cadrul achizițiilor publice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (1),

după consultarea Forumului european multipartit privind standardizarea în domeniul TIC, precum și a experților din sector,

întrucât:

- (1) Standardizarea joacă un rol important în susținerea strategiei Europa 2020, astfel cum este prevăzut în Comunicarea Comisiei intitulată „Europa 2020: O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii” <sup>(2)</sup>. Mai multe inițiative emblematice ale strategiei Europa 2020 subliniază importanța standardizării voluntare de pe piețele de produse sau servicii pentru a asigura compatibilitatea și interoperabilitatea între produse și servicii, a promova dezvoltarea tehnologică și a sprijini inovarea.
- (2) Finalizarea pieței unice digitale (DSM) este una dintre principalele priorități ale Uniunii Europene, după cum s-a subliniat în Strategia de creștere anuală 2015 <sup>(3)</sup>. Comisia a lansat Strategia privind piața unică digitală <sup>(4)</sup> în care este evidențiat rolul standardizării și interoperabilității în crearea unei economii digitale europene cu un potențial de creștere pe termen lung.
- (3) În societatea digitală, produsele standardizării devin indispensabile pentru asigurarea interoperabilității între dispozitive, aplicații, depozite de date, servicii și rețele. Comunicarea Comisiei intitulată „O viziune strategică pentru standardele europene: avansând în direcția îmbunătățirii și accelerării creșterii durabile a economiei europene până în 2020” <sup>(5)</sup> recunoaște specificitatea standardizării tehnologiilor informației și comunicațiilor (TIC), domeniu în care soluțiile, aplicațiile și serviciile sunt deseori elaborate de forumuri și consorții mondiale TIC care s-au impus ca organizații lider în elaborarea de standarde TIC.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 vizează modernizarea și îmbunătățirea cadrului european de standardizare. Acesta stabilește un sistem prin care Comisia poate decide să identifice cele mai relevante și mai larg acceptate specificații tehnice TIC elaborate de organizații care nu sunt organizații de standardizare europene, internaționale sau naționale. Posibilitatea de a utiliza întreaga gamă de specificații tehnice TIC în momentul achiziționării de hardware, software și servicii de tehnologia informației va facilita interoperabilitatea, va contribui la evitarea blocajelor în administrațiile publice și va încuraja concurența în domeniul furnizării de soluții TIC interoperabile.
- (5) Specificațiile tehnice TIC care pot fi utilizate drept referințe în procedurile de achiziții publice trebuie să respecte cerințele prevăzute în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Conformitatea cu cerințele respective garantează autorităților publice că specificațiile tehnice TIC sunt stabilite în conformitate cu principiile de deschidere, echitate, obiectivitate și nediscriminare recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării.

<sup>(1)</sup> JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

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

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

<sup>(4)</sup> Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor intitulată „O strategie privind piața unică digitală pentru Europa”. COM(2015) 192 final, din 6 mai 2015.

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

- (6) Decizia de a identifica specificațiile TIC urmează să fie adoptată după consultarea Forumului european multipartit privind standardizarea în domeniul TIC instituit prin Decizia 2011/C 349/04 a Comisiei <sup>(1)</sup>, completată cu alte forme de consultare a experților din sector.
- (7) La 2 octombrie 2014, Forumul european multipartit privind standardizarea în domeniul TIC a evaluat 27 de profiluri din cadrul inițiativei „Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) pe baza cerințelor stabilite în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și a emis un aviz favorabil privind identificarea acestora pentru utilizarea ca referințe în cadrul achizițiilor publice. Evaluarea celor 27 de profiluri IHE a fost ulterior înaintată spre consultare Rețelei de e-sănătate instituite prin articolul 14 din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>, care a confirmat avizul pozitiv cu privire la identificarea acestora.
- (8) IHE elaborează specificații tehnice TIC în domeniul tehnologiei informației din sectorul asistenței medicale. Cele 27 de profiluri sunt specificații detaliate elaborate de-a lungul unei perioade de 15 ani în cadrul comitetelor IHE care optimizează selectarea unor standarde bine stabilite care descriu diferitele niveluri de interoperabilitate (de exemplu, comunicarea protocolurilor, niveluri de aplicare tehnice, sintactice, semantice) cu scopul de a găsi soluții de interoperabilitate pentru schimbul sau accesul comun la date medicale.
- (9) Cele 27 de profiluri IHE au potențialul de a spori interoperabilitatea serviciilor de e-sănătate și a aplicațiilor în favoarea pacienților și al cadrelor medicale. Cele 27 de profiluri IHE ar trebui, prin urmare, să fie identificate ca specificații tehnice TIC eligibile pentru utilizarea ca referință în cadrul achizițiilor publice.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Profilurile din cadrul inițiativei „Integrating the Healthcare Enterprise” enumerate în anexă sunt eligibile pentru utilizarea ca referințe în cadrul achizițiilor publice.

#### *Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 28 iulie 2015.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Decizia 2011/C 349/04 a Comisiei din 28 noiembrie 2011 de înființare a Forumului european multipartit privind standardizarea în domeniul TIC (JO C 349, 30.11.2011, p. 4).

<sup>(2)</sup> Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

## ANEXĂ

**LISTA PROFILURILOR INIȚIATIVEI „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE” PENTRU UTILIZAREA CA REFERINȚE ÎN CADRUL ACHIZIȚIILOR PUBLICE**

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.
-