

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2015/1302**av den 28 juli 2015****om fastställande av *Integrating the Healthcare Enterprise*-profiler som hänvisning vid offentlig upphandling****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.1,

efter samråd med Europeiska flerpartsforumet för IKT-standardiseringen och med experter inom sektorn, och

av följande skäl:

- (1) Standardisering fyller en viktig funktion för att stödja Europa 2020-strategin, vilket framhålls i kommissionens meddelande *Europa 2020: En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla* ⁽²⁾. I flera flaggskeppsinitiativ i Europa 2020-strategin framhålls vikten av frivillig standardisering på produkt- och tjänstemarknaderna för att säkerställa kompatibilitet och interoperabilitet mellan produkter och tjänster, stimulera teknisk utveckling och stödja innovation.
- (2) Såsom angetts i den årliga tillväxtstrategin för 2015 ⁽³⁾ är genomförandet av den digitala inre marknaden en av Europeiska unionens huvudprioriteringar. I kommissionens strategi för den digitala inre marknaden ⁽⁴⁾ understryks standardiseringens och kompatibilitetens roll vid skapandet av en europeisk digital marknad med långsiktig tillväxtpotential.
- (3) I det digitala samhället har standardiseringsprodukter blivit nödvändiga för att säkerställa interoperabilitet mellan utrustning, applikationer, databaser, tjänster och nät. I kommissionens meddelande *En strategisk vision för europeiska standarder: bättre och snabbare hållbar tillväxt i den europeiska ekonomin före 2020* ⁽⁵⁾ framhävs särdragen i IKT-standardisering där lösningar, applikationer och tjänster på området ofta utvecklas av globala IKT-forum och IKT-konsortier som intagit en ledande ställning för utarbetande av IKT-standarder.
- (4) Förordning (EU) nr 1025/2012 syftar till att modernisera och förbättra ramarna för den europeiska standardiseringen. I förordningen fastställs ett system där kommissionen kan besluta om att fastställa de mest relevanta och allmänt vedertagna tekniska specifikationerna på IKT-området som utfärdats av andra organ än europeiska, internationella eller nationella standardiseringsorganisationer. Möjligheten att använda hela skalan av tekniska specifikationer på IKT-området vid upphandling av maskinvara, programvara och it-tjänster kommer att möjliggöra interoperabilitet, bidra till att undvika inlåsning för offentliga förvaltningar samt stimulera konkurrens i tillhandahållandet av driftskompatibla IKT-lösningar.
- (5) De tekniska specifikationer på IKT-området som kan komma i fråga för hänvisningar vid offentlig upphandling måste uppfylla kraven i bilaga II till förordning (EU) nr 1025/2012. Dessa krav innebär att myndigheterna garanteras att de tekniska specifikationerna på IKT-området fastställs enligt de principer för öppenhet, rättvisa, objektivitet och icke-diskriminering som erkänns av Världshandelsorganisationen (WTO) i fråga om standardisering.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.⁽²⁾ KOM(2010) 2020 slutlig, 3.3.2010.⁽³⁾ COM(2014) 902.⁽⁴⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om En strategi för en inre digital marknad i Europa, COM(2015) 192 final av den 6 maj 2015.⁽⁵⁾ KOM(2011) 311 slutlig, 1.6.2011.

- (6) Beslutet att fastställa IKT-specifikationer ska antas efter samråd med Europeiska flerpartsforumet för IKT-standardisering, inrättat genom kommissionens beslut 2011/C 349/04 ⁽¹⁾, kompletterat med andra former av samråd med experter inom sektorn.
- (7) Den 2 oktober 2014 utvärderade Europeiska flerpartsforumet för IKT-standardisering 27 profiler för *Integrating the Healthcare Enterprise* (nedan kallade *IHE-profiler*) enligt kraven i bilaga II till förordning (EU) nr 1025/2012, och tillstyrkte att dessa kunde användas vid offentlig upphandling. Utvärderingen av de 27 IHE-profilerna lämnades därefter in till samråd med eHealth-nätverket, inrättat genom artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU ⁽²⁾, och nätverket bekräftade att profilerna kunde användas.
- (8) IHE utvecklar tekniska specifikationer för IKT inom informationsteknik för hälso- och sjukvårdssektorn. De 27 IHE-profilerna är detaljerade specifikationer utvecklade under en femtonårsperiod av IHE:s kommittéer, och de optimerar urvalet av väletablerade standarder som beskriver olika kompatibilitetsnivåer (t.ex. olika nivåer gällande protokollmeddelanden, applikationer, teknik, syntax och semantik) med målet att hitta kompatibilitetslösningar för utbyte eller delning av medicinska uppgifter.
- (9) De 27 IHE-profilerna kan leda till mer kompatibla eHealth-tjänster och applikationer, vilket gynnar patienterna och sjukvården. De 27 IHE-profilerna bör därför fastställas vara tekniska IKT-specifikationer som kan användas som hänvisning vid offentlig upphandling.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Integrating the Healthcare Enterprise-profilerna som listas i bilagan godkänns som hänvisning vid offentlig upphandling.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 28 juli 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ Kommissionens beslut 2011/C 349/04 av den 28 november 2011 om inrättande av Europeiska flerpartsforumet för IKT-standardisering (EUT C 349, 30.11.2011, s. 4).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

BILAGA

**LISTA ÖVER INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE-PROFILER ATT ANVÄNDA SOM
HÄNVISNING VID OFFENTLIG UPPHANDLING**

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.
-