

DECYZJA KOMISJI (UE) 2015/1302**z dnia 28 lipca 2015 r.****w sprawie wskazania profili organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 1,

po konsultacji z ekspertami do spraw normalizacji i ekspertami branżowymi z europejskiej wielostronnej platformy ds. normalizacji ICT,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kwestie normalizacji odgrywają istotną rolę we wspieraniu realizacji strategii „Europa 2020”, jak określono w komunikacie Komisji zatytułowanym „Europa 2020: Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu”⁽²⁾. W kilku inicjatywach przewodnich strategii „Europa 2020” podkreśla się znaczenie dobrowolnej normalizacji na rynkach produktowych lub usługowych dla zapewnienia zgodności i interoperacyjności między produktami i usługami, pobudzania rozwoju technologicznego i wspierania innowacji.
- (2) Stworzenie jednolitego rynku cyfrowego stanowi priorytet dla Unii Europejskiej, jak podkreślono w strategii rocznego wzrostu gospodarczego na 2015 r.⁽³⁾ Komisja rozpoczęła realizację strategii jednolitego rynku cyfrowego⁽⁴⁾, w której podkreślono rolę normalizacji i interoperacyjności w tworzeniu europejskiej gospodarki cyfrowej o długoterminowym potencjale wzrostu.
- (3) W społeczeństwie cyfrowym dokumenty normalizacyjne okazują się niezbędne do zapewnienia wzajemnej interoperacyjności urządzeń, aplikacji, repozytoriów danych, usług i sieci. W komunikacie Komisji zatytułowanym „Strategiczna wizja w zakresie norm europejskich — Postęp w celu poprawy i przyspieszenia zrównoważonego wzrostu gospodarki europejskiej do roku 2020”⁽⁵⁾ uznaje się specyfikę normalizacji ICT, gdzie rozwiązania, aplikacje i usługi ICT są często rozwijane przez globalne fora i konsorcja ICT, które wyłoniły się jako wiodące organizacje w zakresie opracowywania takich norm.
- (4) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 ma na celu modernizację i poprawę ram normalizacji europejskiej. Ustanawia ono system, za pomocą którego Komisja może podjąć decyzję o wskazaniu najbardziej odpowiednich i najszerzej akceptowanych specyfikacji technicznych ICT wydanych przez organizacje, które nie są europejskimi, międzynarodowymi lub krajowymi organizacjami normalizacyjnymi. Możliwość wykorzystania pełnego zakresu specyfikacji technicznych ICT przy zamawianiu sprzętu, oprogramowania i usług technologii informatycznych umożliwi interoperacyjność, pomoże uniknąć efektu dominacji jednej technologii w przypadku administracji publicznej i będzie sprzyjać konkurencyjności w zakresie dostarczania interoperacyjnych rozwiązań ICT.
- (5) Kwalifikowalne specyfikacje techniczne ICT na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych muszą spełniać wymogi określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Zgodność z tymi wymogami daje organom publicznym gwarancję, że specyfikacje techniczne ICT są ustalane zgodnie z zasadami otwartości, uczciwości, obiektywności i niedyskryminacji, które są uznawane przez Światową Organizację Handlu w dziedzinie normalizacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ COM(2010) 2020 final z dnia 3 marca 2010 r.

⁽³⁾ COM(2014) 902.

⁽⁴⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia jednolitego rynku cyfrowego dla Europy”, COM(2015) 192 final z dnia 6 maja 2015 r.

⁽⁵⁾ COM(2011) 311 final z dnia 1 czerwca 2011 r.

- (6) Decyzję o wskazaniu specyfikacji ICT przyjmuje się po konsultacji z europejską wielostronną platformą ds. normalizacji ICT, ustanowioną decyzją Komisji 2011/C 349/04 ⁽¹⁾, oraz po dodatkowych konsultacjach z ekspertami branżowymi.
- (7) W dniu 2 października 2014 r. europejska wielostronna platforma ds. normalizacji ICT dokonała oceny zgodności 27 profili organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE) z wymogami określonymi w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 i wydała pozytywną opinię odnośnie do ich wskazania na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych. Ocena 27 profili IHE została następnie przedłożona do konsultacji w ramach sieci e-zdrowie ustanowionej na podstawie art. 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE ⁽²⁾, w wyniku których potwierdzono pozytywną opinię odnośnie do ich wskazania.
- (8) IHE opracowuje specyfikacje techniczne ICT w zakresie technologii informacyjnych w dziedzinie opieki zdrowotnej. 27 profili IHE stanowi szczegółowe specyfikacje opracowane przez okres 15 lat w ramach komitetów IHE, które optymalizują wybór ugruntowanych standardów opisujących różne poziomy interoperacyjności (tj. poziomy protokołu komunikacji, techniczne, syntaktyczne, semantyczne i dotyczące zastosowań) z myślą o znalezieniu interoperacyjnych rozwiązań dla wymiany lub udostępniania danych medycznych.
- (9) Wspomnianych 27 profili posiada potencjał zwiększenia interoperacyjności usług i aplikacji e-zdrowia z korzyścią dla pacjentów oraz środowiska medycznego. Profile te powinny zatem zostać wskazane jako kwalifikowalne specyfikacje techniczne ICT na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Profile organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” wymienione w załączniku kwalifikują się na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Komisji 2011/C 349/04 z dnia 28 listopada 2011 r. ustanawiająca europejską wielostronną platformę ds. normalizacji ICT (Dz.U. C 349 z 30.11.2011, s. 4).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

ZAŁĄCZNIK

**LISTA PROFILI ORGANIZACJI „INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE” KWALIFIKOWALNYCH
NA POTRZEBY DOKONYWANIA ODNIESIEN W ZAMÓWIENIACH PUBLICZNYCH**

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.
-