

DÉCISION (UE) 2015/1302 DE LA COMMISSION**du 28 juillet 2015****relative à l'identification des profils «Integrating the Healthcare Enterprise» pouvant servir de référence dans la passation des marchés publics****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 1,

après consultation de la plate-forme européenne multipartite sur la normalisation des TIC, ainsi que des experts du secteur,

considérant ce qui suit:

- (1) La normalisation joue un rôle important à l'appui de la stratégie Europe 2020, telle qu'exposée dans la communication de la Commission intitulée «EUROPE 2020 — Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive» ⁽²⁾. Plusieurs initiatives phares de la stratégie Europe 2020 soulignent l'importance de la normalisation volontaire dans les marchés de produits ou de services pour garantir la compatibilité et l'interopérabilité des produits et des services, favoriser le développement technologique et soutenir l'innovation.
- (2) L'achèvement du marché unique numérique est une priorité majeure de l'Union européenne, comme il ressort de l'examen annuel de la croissance 2015 ⁽³⁾. La Commission a lancé une stratégie pour le marché unique numérique ⁽⁴⁾, dans laquelle elle insiste sur le rôle de la normalisation et de l'interopérabilité dans la création d'une économie numérique européenne offrant un potentiel de croissance à long terme.
- (3) Dans la société numérique, les produits de normalisation deviennent indispensables pour garantir l'interopérabilité entre les appareils, les applications, les référentiels de données, les services et les réseaux. La communication de la Commission intitulée «Une vision stratégique pour les normes européennes: aller de l'avant pour améliorer et accélérer la croissance durable de l'économie européenne à l'horizon 2020» ⁽⁵⁾ reconnaît la spécificité de la normalisation des TIC, à savoir le fait que les solutions, applications et services propres aux TIC sont souvent élaborés par des forums et des consortiums mondiaux du secteur des TIC qui se sont imposés en tant qu'organismes de référence en matière de normalisation dans le domaine des TIC.
- (4) Le règlement (UE) n° 1025/2012 vise à moderniser et à améliorer le cadre de normalisation européen. Il établit un système en vertu duquel la Commission peut décider d'identifier les spécifications techniques des TIC les plus pertinentes et les plus largement acceptées émanant d'organisations qui ne sont pas des organisations de normalisation européennes, internationales ou nationales. La possibilité de recourir à l'ensemble des spécifications techniques des TIC lors de l'achat de matériel, de logiciels et de services informatiques permettra de garantir l'interopérabilité, d'éviter que les administrations publiques ne deviennent des clients captifs et de favoriser la concurrence dans la fourniture de solutions TIC interopérables.
- (5) Les spécifications techniques des TIC susceptibles de servir de référence dans la passation des marchés publics doivent être conformes aux exigences énoncées à l'annexe II du règlement (UE) n° 1025/2012. La conformité à ces exigences garantit aux autorités publiques que les spécifications techniques des TIC sont établies dans le respect des principes d'ouverture, d'impartialité, d'objectivité et de non-discrimination reconnus par l'Organisation mondiale du commerce (OMC) dans le domaine de la normalisation.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ COM(2010) 2020 final du 3 mars 2010.

⁽³⁾ COM(2014) 902.

⁽⁴⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Stratégie pour un marché unique numérique en Europe — COM(2015) 192 final du 6 mai 2015.

⁽⁵⁾ COM(2011) 311 final du 1^{er} juin 2011.

- (6) Avant d'être adoptée, toute décision d'identifier une spécification dans le domaine des TIC doit faire l'objet d'une consultation de la plate-forme européenne pluripartite sur la normalisation des TIC créée par la décision 2011/C 349/04 de la Commission ⁽¹⁾, complétée par d'autres formes de consultation des experts du secteur.
- (7) Le 2 octobre 2014, la plate-forme européenne pluripartite sur la normalisation des TIC a évalué 27 profils «Integrating the Healthcare Enterprise» (IHE) au regard des exigences énoncées à l'annexe II du règlement (UE) n° 1025/2012; elle s'est montrée favorable à ce que ces profils soient identifiés pour servir de référence dans la passation des marchés publics. L'évaluation des 27 profils IHE a ensuite été soumise pour consultation au réseau «santé en ligne», institué à l'article 14 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, qui a confirmé l'avis en faveur de leur identification.
- (8) L'IHE élabore des spécifications techniques des TIC appliquées aux échanges d'informations médicales. Les 27 profils IHE sont des spécifications détaillées, élaborées depuis quinze ans au sein des comités de l'IHE, qui optimisent la sélection de normes bien établies décrivant les différents niveaux d'interopérabilité (par exemple, les protocoles de communication, les aspects techniques, syntaxiques et sémantiques, les applications) pour dégager des solutions d'interopérabilité dans l'échange ou le partage de données médicales.
- (9) Les 27 profils IHE peuvent accroître l'interopérabilité des services et applications de santé en ligne, pour le bénéfice des patients et du corps médical. Ils devraient donc être identifiés comme des spécifications techniques des TIC susceptibles de servir de référence dans la passation des marchés publics,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les profils «Integrating the Healthcare Enterprise» énumérés à l'annexe sont susceptibles de servir de référence dans la passation des marchés publics.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 28 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Décision 2011/C 349/04 de la Commission du 28 novembre 2011 portant création d'une plateforme européenne pluripartite sur la normalisation des TIC (JO C 349 du 30.11.2011, p. 4).

⁽²⁾ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

ANNEXE

LISTE DES PROFILS «INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE» SUSCEPTIBLES DE SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA PASSATION DES MARCHÉS PUBLICS

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.
-