

DECISIONE (UE) 2015/1302 DELLA COMMISSIONE**del 28 luglio 2015****relativa all'identificazione dei profili «Integrating the Healthcare Enterprise» ai fini dell'utilizzo come riferimento negli appalti pubblici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 1,

previa consultazione della piattaforma multilaterale europea delle parti interessate sulla normazione delle TIC e di esperti del settore,

considerando quanto segue:

- (1) La normazione svolge un ruolo importante di sostegno alla strategia Europa 2020, come indicato nella comunicazione della Commissione intitolata «Europa 2020 — Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» ⁽²⁾. Diverse iniziative della strategia Europa 2020 sottolineano l'importanza della normazione volontaria nei mercati dei prodotti o dei servizi per garantire la compatibilità e l'interoperabilità tra prodotti e servizi, promuovere lo sviluppo tecnologico e sostenere l'innovazione.
- (2) Il completamento del mercato unico digitale è una priorità fondamentale per l'Unione europea, come sottolineato nella strategia di crescita annuale 2015 ⁽³⁾. La Commissione ha varato la strategia per il mercato unico digitale ⁽⁴⁾, che mette in evidenza il ruolo della normazione e dell'interoperabilità ai fini della creazione di un'economia digitale europea con un potenziale di crescita a lungo termine.
- (3) Nella società digitale i prodotti della normazione diventano indispensabili per garantire l'interoperabilità tra dispositivi, applicazioni, archivi di dati, servizi e reti. La comunicazione della Commissione intitolata «Una visione strategica per le norme europee: compiere passi avanti per favorire e accelerare la crescita sostenibile dell'economia europea entro il 2020» ⁽⁵⁾ riconosce la specificità della normazione delle TIC, settore in cui le soluzioni, le applicazioni e i servizi TIC sono spesso sviluppati da forum e consorzi di TIC globali che si sono imposti come organismi leader nell'elaborazione delle norme TIC.
- (4) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 intende modernizzare e migliorare il quadro della normazione europea. Esso stabilisce un sistema in base al quale la Commissione può decidere di identificare le specifiche tecniche delle TIC più pertinenti e maggiormente accettate, elaborate da organismi diversi dagli organismi di normazione europei, internazionali o nazionali. In occasione dell'acquisto di hardware, software e servizi di tecnologia dell'informazione, la possibilità di usare tutta la gamma di specifiche tecniche delle TIC consentirà l'interoperabilità, contribuirà ad evitare il lock-in delle pubbliche amministrazioni e incoraggerà la competitività nell'offerta di soluzioni TIC interoperabili.
- (5) Le specifiche tecniche delle TIC cui è possibile fare riferimento negli appalti pubblici devono soddisfare le prescrizioni stabilite nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1025/2012. La conformità a tali prescrizioni garantisce alle autorità pubbliche che le specifiche tecniche delle TIC siano stabilite nel rispetto dei principi di apertura, equità, oggettività e non discriminazione riconosciuti dall'Organizzazione mondiale del commercio nel campo della normazione.

⁽¹⁾ GUL 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ COM(2010) 2020 def. del 3 marzo 2010.

⁽³⁾ COM(2014) 902

⁽⁴⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle su una «Strategia per il mercato unico digitale in Europa» COM(2015) 192 final del 6 maggio 2015.

⁽⁵⁾ COM(2011) 311 def. del 1° giugno 2011.

- (6) La decisione di identificare le specifiche delle TIC deve essere adottata previa consultazione della piattaforma multilaterale europea delle parti interessate sulla normazione delle TIC, istituita dalla decisione 2011/C 349/04 della Commissione ⁽¹⁾, integrata da altre forme di consultazione di esperti del settore.
- (7) Il 2 ottobre 2014 la piattaforma multilaterale europea delle parti interessate sulla normazione delle TIC ha valutato 27 profili «Integrating the Healthcare Enterprise» (IHE) in base alle prescrizioni stabilite nell'allegato II del regolamento (UE) n. 1025/2012 ed ha espresso un parere positivo sulla loro identificazione ai fini dell'utilizzo come riferimento negli appalti pubblici. La valutazione dei 27 profili IHE è stata sottoposta successivamente per consultazione alla rete di assistenza sanitaria online, istituita dall'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, che ha confermato il parere favorevole alla loro identificazione.
- (8) L'IHE elabora specifiche tecniche delle TIC nel settore delle tecnologie dell'informazione in ambito sanitario. I 27 profili IHE sono specifiche dettagliate, sviluppate nel corso di un periodo di 15 anni in seno ai comitati IHE, che ottimizzano la selezione di norme consolidate che descrivono i vari livelli di interoperabilità (livelli di comunicazione del protocollo, tecnici, sintattici, semantici e di applicazione) al fine di trovare soluzioni di interoperabilità per lo scambio o la condivisione di dati clinici.
- (9) I 27 profili IHE hanno il potenziale per aumentare l'interoperabilità dei servizi e delle applicazioni di sanità elettronica a vantaggio dei pazienti e della comunità medica. È pertanto opportuno identificare i 27 profili IHE come specifiche tecniche delle TIC ammissibili ai fini dell'utilizzo come riferimento negli appalti pubblici.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I profili «Integrating the Healthcare Enterprise» elencati nell'allegato sono ammissibili ai fini dell'utilizzo come riferimento negli appalti pubblici.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 28 luglio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Decisione 2011/C 349/04 della Commissione, del 28 novembre 2011, che istituisce la piattaforma multilaterale europea delle parti interessate sulla normazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) (GU C 349 del 30.11.2011, pag. 4).

⁽²⁾ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

ALLEGATO

ELENCO DEI PROFILI «INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE» AMMISSIBILI AI FINI DELL'UTILIZZO COME RIFERIMENTO NEGLI APPALTI PUBBLICI

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.
-