



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2024/0240/DE (Germany)

Nařízení o správě interoperability v oblasti zdravotnictví

Datum přijetí : 02/05/2024

Ukončení odkladné lhůty : 05/08/2024 (05/09/2024) (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2024) 1183

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2024/0240/DE

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésekét - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20241183.CS

1. MSG 001 IND 2024 0240 DE CS 02-05-2024 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 512

4. 2024/0240/DE - S00S - Zdravotnictví, zdravotnické vybavení

5. Nařízení o správě interoperability v oblasti zdravotnictví

6. Systémy informačních technologií ve zdravotnictví

7.

8. Obecně jsou upraveny úkoly kompetenčního centra pro interoperabilitu ve zdravotnictví a postupy (akreditace, posuzování shody, návrh závazné specifikace) nezbytné pro proces zavádění interoperability.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Konkrétně je závazná prováděcí příručka „Primární systémy – elektronické záznamy o pacientech (ePA)“ pro implementaci příslušných požadavků týkajících se interoperability mezi systémy záznamů ePA a primárními systémy s ohledem na implementaci elektronického seznamu léků (EML), která pak musí být implementována v primárních systémech.

9. Kompetenční centrum se tak stává ústředním aktérem při vytváření interoperability ve zdravotnictví. Kompetenční centrum je pověřeno klíčovými úkoly, jako je centrální stanovení priorit požadavků, zadávání vypracování specifikací třetím stranám a zajištění jednotného procesu připomínkování a normalizace se zajištěním kvality, jakož i postupu posuzování shody. Pouze vytvoření takového ústředního subjektu může zajistit, že stávající problémy v oblasti podpory interoperability budou dlouhodobě účinně řešeny.

10. Odkazy na základní texty: Není k dispozici žádný základní text

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu