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

Notifikationsnummer : 2024/0240/DE (Germany)

Forskrift om forvaltning af IT-interoperabilitet på sundhedsområdet

Modtagelsesdato : 02/05/2024
Afslutning af status quo-periode : 05/08/2024 (05/09/2024) (closed)

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2024) 1183

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2024/0240/DE

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.DA

1. MSG 001 IND 2024 0240 DE DA 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 - Sundhed, medicinsk udstyr

5. Forskrift om forvaltning af IT-interoperabilitet på sundhedsområdet

6. Informationsteknologisystemer på sundhedsområdet

7.

8. Opgaverne for kompetencecentret for interoperabilitet på sundhedsområdet og de procedurer (akkreditering, overensstemmelsesvurdering, forslag til obligatorisk definition), der er nødvendige for interoperabilitetsprocessen, er

generelt reguleret.
Konkret gøres gennemførelsesvejledningen "„Primärsysteme — elektronische Patientenak-te (ePA)" [primærsystem — elektronisk patientjournal] til gennemførelse af de relevante krav til interoperabilitet mellem EPA-filsystemerne og de primære systemer obligatorisk med hensyn til gennemførelsen af den elektroniske lægemiddelliste (EML) og skal derefter gennemføres i de primære systemer.

9. Kompetencecentret vil således blive den centrale aktør i skabelsen af interoperabilitet i sundhedssektoren. Kompetencecentret får væsentlige opgaver såsom central prioritering af behov, at få tredjeparter til at udvikle specifikationer og levering af en enkelt kvalitetssikret kommentar- og standardiseringsproces samt en overensstemmelsesvurderingsprocedure. Kun ved at skabe en sådan central aktør kan det sikres på en bæredygtig måde, at de eksisterende fortsatte udfordringer med hensyn til at fremme interoperabilitet kan håndteres effektivt.

10. Henvisning til grundtekster: Der findes ingen grundtekst

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.
TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

****
Europa-Kommissionen
Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu