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

Notifizierungsnummer : 2024/0240/DE (Germany)

Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

Eingangsdatum : 02/05/2024
Ende der Stillhaltefrist : 05/08/2024 (05/09/2024) (closed)

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 1183

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0240/DE

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

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.DE

1. MSG 001 IND 2024 0240 DE DE 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 - Gesundheit, medizinische Geräte

5. Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

6. Informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen

7.

8. Im Allgemeinen werden die Aufgaben des Komptenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen und die Verfahren (Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Vorschlag zur verbindlichen Festlegung) geregelt, die für den für den

Prozess zur Herstellung von Interoperabilität notwendig sind.
Im Konkreten wird der Implementierungsleitfaden „Primärsysteme – elektronische Patientenak-te (ePA)“ zur Umsetzung der relevanten Anforderungen bzgl. der Interoperabilität zwischen den ePA Aktensystemen und Primärsystemen hinsichtlich der Umsetzung der elektronischen Medikationsliste (eML) verbindlich gemacht und ist sodann in den Primärsysteme umzusetzen.

9. Das Kompetenzzentrum wird so zum zentralen Akteur zur Schaffung von Interoperabilität im Gesundheitswesen gemacht. Das Kompetenzzentrum erhält wesentliche Aufgaben, wie die zentrale Priorisierung von Bedarfen, die Beauftragung Dritter mit der Entwicklung von Spezifikationen und die Bereitstellung eines einheitlichen, qualitätsgesicherten Kommentierungs- und Standardisierungsverfahrens sowie eines Konformitätsbewertungsverfahrens. Nur durch die Schaffung eines solchen zentralen Akteurs kann nachhaltig sichergestellt werden, dass die bisherigen, weiter bestehenden Herausforderungen in der Förderung von Interoperabilität effektiv adressiert werden können.

10. Bezug zu den Grundlagentexten: Kein Grundlagentext vorhanden

11. Nein

12.

13. Nein

14. Nein

15. Nein

16.
TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu