



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2024/0240/DE (Germany)

Κανονισμός για τη διακυβέρνηση της διαλειτουργικότητας της ΤΠ στον τομέα της υγείας

Ημερομηνία παραλαβής : 02/05/2024

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 05/08/2024 (05/09/2024) (closed)

Message

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2024) 1183

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2024/0240/DE

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notification - Notificación - Notifizierung - Ноти́фикация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificaci3n - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificaç3o - Notificare - Oznamenie - Obvestilo - Anmälan - F3gra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - He ce передвижда период на прекъсване - Nezahajuje 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 késésetek - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradēdami - 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.EL

1. MSG 001 IND 2024 0240 DE EL 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 - Υγεία, ιατρικός εξοπλισμός

5. Κανονισμός για τη διακυβέρνηση της διαλειτουργικότητας της ΤΠ στον τομέα της υγείας

6. Συστήματα τεχνολογίας πληροφοριών για την υγεία

7.

8. Γενικά, ρυθμίζονται τα καθήκοντα του κέντρου αρμοδιότητας για τη διαλειτουργικότητα στον τομέα της υγείας και



EUROPEAN COMMISSION

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

οι διαδικασίες (διαπίστευση, αξιολόγηση της συμμόρφωσης, πρόταση υποχρεωτικού ορισμού) που απαιτούνται για τη διαδικασία διαλειτουργικότητας.

Συγκεκριμένα, ο οδηγός εφαρμογής «Πρωτογενή συστήματα — Ηλεκτρονικοί φάκελοι ασθενών (ePA)» για την εφαρμογή των σχετικών απαιτήσεων διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων αρχείων ePA και των πρωτογενών συστημάτων καθίσταται υποχρεωτικός όσον αφορά την εφαρμογή του ηλεκτρονικού καταλόγου φαρμάκων (eML) και πρέπει στη συνέχεια να εφαρμοστεί στα πρωτογενή συστήματα.

9. Ως εκ τούτου, το κέντρο αρμοδιότητας θα καταστεί ο κεντρικός φορέας για τη δημιουργία διαλειτουργικότητας στον τομέα της υγείας. Στο κέντρο αρμοδιότητας ανατίθενται βασικά καθήκοντα, όπως η κεντρική ιεράρχηση των αναγκών, η ανάθεση σε τρίτους της εκπόνησης προδιαγραφών και η παροχή ενιαίας διαδικασίας υποβολής παρατηρήσεων και τυποποίησης για τη διασφάλιση της ποιότητας, καθώς και διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Μόνο με τη δημιουργία ενός τέτοιου κεντρικού φορέα μπορεί να διασφαλιστεί με βιώσιμο τρόπο ότι οι υφιστάμενες συνεχιζόμενες προκλήσεις όσον αφορά την προώθηση της διαλειτουργικότητας μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά.

10. Παραπομπή στα βασικά κείμενα: Δεν υπάρχει διαθέσιμο βασικό κείμενο

11. Όχι

12.

13. Όχι

14. Όχι

15. Όχι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu