



EUROPEAN COMMISSION

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

Número de notificación : 2024/0240/DE (Germany)

## Reglamento sobre la gobernanza de la interoperabilidad informática sanitaria

Fecha de recepción : 02/05/2024

Final del periodo de statu quo : 05/08/2024 (05/09/2024) (closed)

### Message

Mensaje 001

Comunicación de la Comisión - TRIS/(2024) 1183

Directiva (UE) 2015/1535

Notificación: 2024/0240/DE

Notificación de un proyecto de texto de un Estado miembro

Notification - Notifikation - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznamenie - 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - 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.ES

1. MSG 001 IND 2024 0240 DE ES 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 - Salud, equipo médico

5. Reglamento sobre la gobernanza de la interoperabilidad informática sanitaria

6. Sistemas de tecnologías de la información en el ámbito sanitario.

7.

8. En general, se regulan las tareas del Centro de Competencia para la Interoperabilidad en la Asistencia Sanitaria y los



EUROPEAN COMMISSION

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

procedimientos (acreditación, evaluación de la conformidad, propuesta de definición obligatoria) necesarios para el proceso de establecimiento de la interoperabilidad.

En concreto, se hace obligatoria la directriz de aplicación «Sistemas primarios - historia clínica digital (ePA)» para la implementación de los requisitos pertinentes relativos a la interoperabilidad entre los sistemas de archivo de historia clínica digital y los sistemas primarios en lo que respecta a la aplicación de la lista electrónica de medicamentos (eML) y, por consiguiente, debe implementarse en los sistemas primarios.

9. De este modo, el Centro de Competencia se convertirá en el actor central en la creación de la interoperabilidad en el ámbito sanitario. Al Centro de Competencia se le asignan unas tareas esenciales, como la priorización central de las necesidades, encargar a terceros que elaboren especificaciones y proporcionar un proceso de comentarios y normalización uniforme y de calidad garantizada, así como un procedimiento de evaluación de la conformidad. Solo mediante la creación de un actor central de este tipo puede garantizarse de manera sostenible que puedan abordarse de forma eficaz los continuos retos existentes en la promoción de la interoperabilidad.

10. Referencias a los textos de base: No existen textos de base.

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspecto TBT: No

Aspecto SPS: No

\*\*\*\*\*

Comisión Europea

Punto de contacto Directiva (UE) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)