Wiadomość 103

Informacja od Komisji - TRIS/(2024) 2042

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2024/0240/DE

Przesłanie uwag Państwa Członkowskiego (Poland) (art. 5, ust. 2 dyrektywy (UE) 2015/1535). Uwagi te nie skutkują przedłużeniem okresu odroczenia.

MSG: 20242042.PL

1. MSG 103 IND 2024 0240 DE PL 05-08-2024 29-07-2024 PL COMMS 5.2 05-08-2024

2. Poland

3A. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego, Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa, tel.: (+48) 22 411 93 94, e-mail: notyfikacjaPL@mrit.gov.pl

3B. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego
oraz
Polskie Centrum Akredytacji

4. 2024/0240/DE - S00S - Zdrowie, sprzęt medyczny

5. art. 5, ust. 2 dyrektywy (UE) 2015/1535

6. dotyczy notyfikacji: 2024/0240/DE; Rozporządzenie w sprawie zarządzania interoperacyjnością IT w sektorze opieki zdrowotnej (GIGV)

W zakresie, w jakim Niemcy zamierzają powierzyć Centrum Kompetencji w zakresie interoperacyjności IT w sektorze opieki zdrowotnej KIG (Competence Centre for Interoperability in Healthcare KIG) zadania akredytacji jednostek oceniających zgodność projekt ustawy wyraźnie narusza prawo unijne zawarte w rozporządzeniu (WE) 765/2008.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 i motywem 15 rozporządzenia (WE) 765/2008 każde państwo członkowskie wyznacza jedną krajową jednostkę akredytującą. Aktualnie krajową jednostką akredytującą w Niemczech jest DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Akredytacja ma służyć jako „ostatni poziom kontroli w łańcuchu oceny zgodności sprawującym władzę publiczną (motywy 15 i 19). Stabilizacja akredytacji jako autorytatywnego, a zatem ostatniego poziomu kontroli działań związanych z oceną zgodności z punktu widzenia kompetencji technicznych jest podstawą europejskiej polityki akredytacji.

Wszystkie krajowe jednostki akredytujące w Państwach członkowskich są członkami Europejskiej Współpracy ds. Akredytacji (EA). Realizowany i zarządzany w ramach EA solidny, jednolity i przejrzysty system ocen wzajemnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) 765/2008 zapewnia zaufanie wszystkich Państw członkowskich do działalności krajowych jednostek akredytujących oraz wyników oceny zgodności uzyskiwanych przez akredytowane jednostki oceniające zgodność. W tej sytuacji utworzone Centrum Kompetencji nie podlegałoby temu systemowi.

Posiadanie jednej krajowej jednostki akredytującej będącej członkiem EA zapewnia jednolite stosowanie wymagań akredytacyjnych, co ma kluczowe znaczenie dla utrzymania spójności i harmonizacji w całej UE. Pomaga to w tworzeniu równych szans dla przedsiębiorstw i jednostek oceniających zgodność (CAB), unikając rozbieżności w praktykach akredytacyjnych między państwami członkowskimi.

Dla przedsiębiorstw i jednostek oceniających zgodność współpraca z jedną jednostką akredytującą na kraj zapewnia przejrzystość i prostotę. Eliminuje to niejasności co do tego, do którego organu należy się zwrócić w celu uzyskania akredytacji, ułatwiając tym samym dostęp do usług akredytacyjnych.

W szczególności następujące przepisy rozporządzenia GIGV są w sprzeczności z prawem unijnym:

Sekcja 2 Centrum kompetencji w zakresie interoperacyjności w systemie opieki zdrowotnej
„pkt 9 badanie zdolności zawodowej i organizacyjnej wnioskodawców do przeprowadzenia procedury oceny zgodności zgodnie z pkt 8 w związku z sekcją 13 za pomocą procedury akredytacji zgodnie z sekcją 12 oraz ciągłe monitorowanie zgodności z odpowiednimi wymaganiami,”

Sekcja 12. Procedury akredytacji
(43) Po złożeniu wniosku w formie tekstowej Centrum Kompetencji weryfikuje kwalifikacje zawodowe wnioskodawcy do przeprowadzania procedur oceny zgodności systemów informatycznych zgodnie z sekcją 13.
(44) W tym celu Centrum Kompetencji może wymagać od kandydata i jego personelu odpowiedzialnyego za zarządzanie i wykonywanie zadań specjalistycznych, aby dostarczyli informacji i innej pomocy niezbędnej do oceny i monitorowania kwalifikacji zawodowych, w szczególności do przedłożenia odpowiednich dokumentów.
(45) W regulaminie wewnętrznym Centrum Kompetencji określa się wymagania kompetencyjne i organizacyjne podlegające weryfikacji zgodnie z ust. 1 i 2 oraz określa stosowaną metodę weryfikacji.
(46) W przypadku przedstawienia dowodu kwalifikacji zawodowych Centrum Kompetencji wydaje jednostce oceniającej zgodność odpowiedni certyfikat akredytacji (jednostka akredytowana). Centrum Kompetencji publikuje akredytowane podmioty wraz z numerem identyfikacyjnym na platformie zgodnie z sekcją 6. Akredytacja jest przyznawana na odpowiedni okres i podlega określonym warunkom.
(47) Centrum Kompetencji monitoruje akredytowane podmioty. Jeżeli Centrum Kompetencji Centrum Kompetencji stwierdzi, że akredytowany podmiot nie posiada już niezbędnych kwalifikacji zgodnie z ust. 1 i 3, poważnie naruszył zobowiązanie zgodnie z ust. 4 zdanie 3 lub inne swoje obowiązki, Centrum Kompetencji w rozsądnym terminie podejmuje wszelkie stosowne środki w celu ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia akredytacji; Centrum Kompetencji może również unieważnić akredytacje.
(48) W regulaminie wewnętrznym Centrum Kompetencji ustanawia procedurę zgodnie z sekcją 17 dotyczącą sposobu rozpatrywania odwołań od decyzji Centrum Kompetencji zgodnie z ust. 4 i 5.
(49) Jednostka oceniająca zgodność nie może przeprowadzać oceny zgodności zgodnie z sekcją 13 w związku z sekcją 387 księgi V kodeksu socjalnego, bez akredytacji zgodnie z sekcją 13 w związku z sekcją 387 księgi V kodeksu socjalnego. bez akredytacji zgodnie z niniejszym przepisem.

****
Komisja Europejska
Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535
e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu