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

Numero di notifica : 2024/0240/DE (Germany)

Regolamento sulla governance dell'interoperabilità dell'informatica sanitaria

Data di ricezione : 02/05/2024
Termine dello status quo : 05/08/2024 (05/09/2024) (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2024) 1183

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0240/DE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

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.IT

1. MSG 001 IND 2024 0240 DE IT 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 - Salute, attrezzature mediche

5. Regolamento sulla governance dell'interoperabilità dell'informatica sanitaria

6. Sistemi informatici sanitari

7.

8. I compiti del centro di competenza per l'interoperabilità sanitaria e le procedure (accreditamento, valutazione della

conformità, proposta di definizione obbligatoria) necessarie per il processo di interoperabilità sono regolati in generale. In termini concreti, gli orientamenti di attuazione "Sistemi primari – cartelle cliniche elettroniche dei pazienti (EPA)" per l'implementazione dei requisiti rilevanti per l'interoperabilità tra i sistemi di file ePA e i sistemi primari è resa obbligatoria per quanto riguarda l'implementazione della lista elettronica dei farmaci (EML) e deve quindi essere implementata nei sistemi primari.

9. Il centro di competenza diventerà quindi l'attore centrale nella creazione dell'interoperabilità nel settore sanitario. Al centro di competenza sono affidati compiti essenziali, come la definizione delle priorità a livello centrale, l'incarico a terzi di sviluppare specifiche e la fornitura di un unico commento di qualità e di un processo di standardizzazione, nonché di una procedura di valutazione della conformità. Solo con la creazione di un tale attore centrale si può garantire in modo sostenibile che le continue sfide esistenti nella promozione dell'interoperabilità possano essere affrontate in modo efficace.

10. Riferimento ai testi di base: Nessun testo di base disponibile

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu