



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

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

Regulamento relativo à governação da interoperabilidade das TI no domínio da saúde

Data de receção : 02/05/2024

Fim do período de statu quo : 05/08/2024 (05/09/2024) (closed)

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2024) 1183

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2024/0240/DE

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

Notification - Notificación - Notifizierung - 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 - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - 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.PT

1. MSG 001 IND 2024 0240 DE PT 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 - Saúde, equipamentos médicos

5. Regulamento relativo à governação da interoperabilidade das TI no domínio da saúde

6. Sistemas informáticos de saúde

7.

8. As tarefas do Centro de Competências em Interoperabilidade no domínio da Saúde e os procedimentos (acreditação,



EUROPEAN COMMISSION

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

avaliação da conformidade, proposta de definição obrigatória) necessários para o processo de interoperabilidade são regulamentados em geral.

Em termos concretos, a Diretriz de Implementação «Sistemas Primários — Registo Eletrónico de Doentes (ePA)» para a aplicação dos requisitos relevantes de interoperabilidade entre os sistemas de ficheiros ePA e os sistemas primários é tornada obrigatória no que diz respeito à implementação da Lista Eletrónica de Medicamentos (eML), devendo depois ser implementada nos sistemas primários.

9. O Centro de Competências tornar-se-á, assim, o interveniente central na criação de interoperabilidade no setor da saúde. São atribuídas funções essenciais ao Centro de Competências, tais como a definição centralizada das prioridades das necessidades, a encomenda de especificações a terceiros e a disponibilização de um processo único de comentário e normalização que garanta a qualidade, bem como um procedimento de avaliação da conformidade. Só através da criação de um tal interveniente central será possível garantir, de forma sustentável, que os atuais desafios contínuos em matéria de promoção da interoperabilidade possam ser enfrentados de forma eficaz.

10. Referência aos textos de base: Nenhum texto de base disponível

11. Não

12.

13. Não

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu