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

Numărul notificării : 2024/0240/DE (Germany)

Regulament privind guvernanța interoperabilității sistemelor informatice în domeniul sănătății

Data primirii : 02/05/2024
Terminarea perioadei de status quo : 05/08/2024 (05/09/2024) (closed)

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2024) 1183

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2024/0240/DE

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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.RO

1. MSG 001 IND 2024 0240 DE RO 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 - Sănătate, echipamente medicale

5. Regulament privind guvernanța interoperabilității sistemelor informatice în domeniul sănătății

6. Sisteme de tehnologie a informației în domeniul sănătății

7.

8. Sarcinile Centrului de competență pentru interoperabilitate în domeniul sănătății și procedurile (acreditare, evaluarea

conformității, propunere de definiție obligatorie) necesare pentru procesul de interoperabilitate sunt reglementate în general.
Concret, Orientarea de punere în aplicare „Sisteme primare – evidențe electronice ale pacienților (ePA)" pentru punerea în aplicare a cerințelor relevante de interoperabilitate între sistemele de fișiere ePA și sistemele primare devine obligatorie în ceea ce privește punerea în aplicare a Listei de medicină electronică (EML) și urmează să fie apoi pusă în aplicare în sistemele primare.

9. Centrul de competență va deveni astfel actorul central în crearea interoperabilității în sectorul sănătății. Centrului de competență i se atribuie sarcini esențiale, cum ar fi stabilirea la nivel central a priorităților în ceea ce privește necesitățile, însărcinarea unor terți cu elaborarea de specificații și furnizarea unui singur comentariu de asigurare a calității și a unui proces de standardizare, precum și a unei proceduri de evaluare a conformității. Numai prin crearea unui astfel de actor central se poate asigura într-un mod durabil faptul că provocările continue existente în ceea ce privește promovarea interoperabilității pot fi abordate în mod eficace.

10. Trimitere la textele de bază: Nu există texte de bază disponibile

11. Nu

12.

13. Nu

14. Nu

15. Nu

16.
Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

****
Comisiei Europene
Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu