

6.12.2023

A9-0395/544

Изменение 544

Еуген Юржица, Беата Кемпа
от името на групата ECR

Доклад

Томислав Сокол

Европейско пространство за здравни данни
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Предложение за регламент Член 70 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Пет години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията извършва целенасочена оценка на настоящия регламент, особено по отношение на глава III, и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент и до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от предложение за неговото изменение. В рамките на оценката се **оценява** самостоятелното сертифициране на системите за ЕЗД и се разглежда необходимостта от въвеждане на процедура за оценяване на съответствието, извършвана от нотифицираните органи.

Изменение

1. Пет години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията извършва целенасочена оценка на настоящия регламент, особено по отношение на глава III, и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент и до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от предложение за неговото изменение. В рамките на оценката се **оценяват:**

а) ефективността на самостоятелното сертифициране на системите за ЕЗД и се разглежда необходимостта от въвеждане на процедура за оценяване на съответствието, извършвана от нотифицираните органи ***или всякаква друга мярка за улесняване на надзора на пазара по отношение на системите за ЕЗД и осигуряване на функционирането на пазара; държавите членки предоставят данните и информацията, необходими за провеждането на задълбочена оценка;***

- б) въздействията на системите за ЕЗД върху здравните резултати за пациентите;*
- в) въздействията на системите за ЕЗД върху икономическите показатели на здравеопазването;*
- г) сигурността, издръжливостта и гъвкавостта на системите за ЕЗД и рамката за споделяне на вторични данни, за да се оцени подготвеността за потенциални бъдещи кризи;*
- д) наличният модел на оперативна съвместимост в държавите членки, включително анализ на най-добрите практики;*
- е) качеството и обхватът на достъпа на медицинските специалисти до медицинските досиета на пациентите по държави членки, включително въздействието върху намаляването на дублирането и грешките и намаляването на времето и разходите за администрация;*
- ж) припокриването и липсата на съгласуваност с друго законодателство на Съюза и национално законодателство, включително количественото определяне на свързаните с това допълнителни разходи поради припокриване и свързаната с това нормативна несигурност. Наред с другото, в оценката се анализира привеждането в съответствие с Общия регламент относно защитата на данните, Акта за управление на данните, Законодателния акт за данните, Законодателния акт за изкуствения интелект и регламентите относно киберсигурността.*

Or. en

Обосновка

Целта на това изменение, прието в комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (ИМСО) като изменение 114, е да се измерят резултатите, постигнати в полза на потребителите и пациентите. Тези резултати могат да включват намаляване на разходите за здравеопазване, по-бързо диагностициране и лечение и цялостно подобряване на резултатите в сферата на здравеопазването.

6.12.2023

A9-0395/545

Изменение 545

Еуген Юржица, Беата Кемпа

от името на групата ECR

Доклад

Томислав Сокол

Европейско пространство за здравни данни
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Предложение за регламент

Член 70 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Седем години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията извършва цялостна оценка на настоящия регламент и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент и до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от предложение за неговото изменение.

Изменение

2. Седем години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията извършва цялостна оценка на настоящия регламент и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент и до Съвета, до Европейския икономически и социален комитет и до Комитета на регионите, придружен, когато е целесъобразно, от предложение за неговото изменение. ***Цялостната оценка установява също най-добрите практики и оценява резултатите за здравето на пациентите и потребителите в резултат от прилагането на ЕПЗД.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Изменение 546

Еуген Юржица, Беата Кемпа
от името на групата ECR

Доклад

Томислав Сокол

Европейско пространство за здравни данни
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Предложение за регламент

Член 70 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. *На Комисията се предоставя правомощието да приеме до ... [12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент], делегирани актове за допълване на настоящия регламент с цел:*

а) определяне на общия резултат и ориентираните към въздействието показатели, които да се използват за докладване на напредъка и за целите на наблюдението и оценката на настоящия регламент;

б) измерване на разходите, ползите и други здравни и икономически резултати, включително тенденциите по държави членки, за да се сравни ефективността на изпълнението на настоящия регламент; както и

в) определяне на методика за докладване от страна на държавите членки.

Комисията редовно преразглежда, и ако е необходимо, актуализира общите показатели.

Or. en

Обосновка

Целта на това изменение, прието в комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (ИМСО) като изменение 117, е да се измерят резултатите, постигнати в полза на потребителите и пациентите. Тези резултати могат да включват намаляване на разходите за здравеопазване, по-бързо диагностициране и лечение и цялостно подобряване на резултатите в сферата на здравеопазването. Включването на показатели улеснява сравняването на изпълнението между държавите членки и определянето на най-добри практики.