

Ændringsforslag 544
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
for ECR-Gruppen

Betænkning
Tomislav Sokol

A9-0395/2023

Det europæiske sundhedsdataområde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af selvcertificeringen af EPJ-systemer og tage stilling til behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure, der udføres af bemyndigede organer.

Ændringsforslag

1. Fem år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en målrettet evaluering af denne forordning, navnlig med hensyn til kapitel III, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. Evalueringen skal omfatte en vurdering af

a) effektiviteten af selvcertificeringen af EPJ-systemer og overvejelser om behovet for at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure udført af bemyndigede organer, **eller enhver anden foranstaltning til at lette markedsovervågningen af EPJ-systemer og sikre, at markedet fungerer effektivt. Medlemsstaterne fremlægger de data og oplysninger, der er nødvendige for at foretage en grundig vurdering.**

b) EPJ-systemers indvirkning på patienters sundhedsresultater

c) EPJ-systemers indvirkning på de økonomiske resultater i sundhedsvæsenet

d) EPJ-systemets og den sekundære

datadelingsrammes sikkerhed, modstandsdygtighed og fleksibilitet med henblik på at vurdere beredskabet ved potentielle fremtidige kriser

e) interoperabilitetsmodellen i medlemsstaterne, herunder analyse af bedste praksis

f) kvaliteten og dækningen af sundhedsprofessionelles adgang til patientjournaler for hver medlemsstat, herunder indvirkningen på reduktion af dobbeltarbejde og fejl samt reduktion af administrationstid og -omkostninger

g) overlapninger og inkonsekvens i forhold til anden EU-lovgivning og national lovgivning, herunder kvantificering af ekstraomkostninger ved overlapninger og tilhørende administrativ usikkerhed. Vurderingen skal bl.a. analysere overensstemmelsen med den generelle forordning om databeskyttelse, forordningen om datastyring, dataforordningen, retsakterne om kunstig intelligens og forordninger om cybersikkerhed.

Or. en

Begrundelse

Formålet med dette ændringsforslag, der blev vedtaget i IMCO som ændringsforslag 114, er at måle de resultater, der er leveret til forbrugere og patienter. Disse resultater kan omfatte lavere sundhedsudgifter, hurtigere diagnoser og behandlingstider og generel forbedring af sundhedsresultaterne.

6.12.2023

A9-0395/545

Ændringsforslag 545
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
for ECR-Gruppen

Betænkning
Tomislav Sokol

A9-0395/2023

Det europæiske sundhedsdataområde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Syv år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf.

2. Syv år efter denne forordnings ikrafttræden foretager Kommissionen en overordnet evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, eventuelt ledsaget af et forslag til ændring heraf. ***Den overordnede evaluering skal også kortlægge bedste praksis og vurdere sundhedsresultaterne for patienter og forbrugere ved gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Ændringsforslag 546
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
for ECR-Gruppen

Betænkning
Tomislav Sokol
Det europæiske sundhedsdataområde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Forslag til forordning
Artikel 70 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3 a. Kommissionen tillægges beføjelser til senest ... [12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere denne forordning for at:

a) fastsætte de fælles resultatindikatorer og virkningsorienterede indikatorer, der skal anvendes til rapportering om fremskridt og til overvågning og evaluering af denne forordning

b) måle omkostningerne, fordelene og andre sundhedsmæssige og økonomiske resultater, herunder tendenser for de enkelte medlemsstater med henblik på at sammenligne effektiviteten af gennemførelsen af denne forordning samt

c) definere en metodologi for medlemsstaternes rapportering.

Kommissionen reviderer regelmæssigt de fælles indikatorer og ajourfører dem om nødvendigt.

Or. en

Begrundelse

Formålet med dette ændringsforslag, der blev vedtaget i IMCO som ændringsforslag 117, er at måle de resultater, der er leveret til forbrugere og patienter. Disse resultater kan omfatte lavere sundhedsudgifter, hurtigere diagnoser og behandlingstider og generel forbedring af sundhedsresultaterne. Medtagelsen af indikatorer gør det lettere at sammenligne

AM\1292230DA.docx

PE756.668v01-00

gennemførelsen blandt medlemsstaterne og identificere bedste praksis.