

**Änderungsantrag 544**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
 im Namen der ECR-Fraktion

**Bericht**  
**Tomislav Sokol**  
 Europäischer Raum für Gesundheitsdaten  
 (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 70 – Absatz 1**

*Vorschlag der Kommission*

(1) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine gezielte Bewertung dieser Verordnung – insbesondere in Bezug auf Kapitel III – vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist. Die Bewertung umfasst eine **Analyse** der Selbstzertifizierung von EHR-Systemen und **enthält** eine Abwägung, ob ein von benannten Stellen durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren eingeführt werden muss.

*Geänderter Text*

(1) Fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine gezielte Bewertung dieser Verordnung – insbesondere in Bezug auf Kapitel III – vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist. Die Bewertung umfasst eine **Beurteilung**

**a) der Wirksamkeit** der Selbstzertifizierung von EHR-Systemen und eine Abwägung, ob ein von benannten Stellen durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren – **oder eine andere Maßnahme, die die Marktüberwachung von EHR-Systemen erleichtert und das Funktionieren des Marktes sicherstellt** – eingeführt werden muss; **die Mitgliedstaaten stellen die Daten und Informationen zur Verfügung, die für eine gründliche Beurteilung erforderlich sind;**

**b) der Auswirkungen von EHR-Systemen auf die Gesundheitsergebnisse der**

*Patienten;*

*c) der Auswirkungen von EHR-Systemen auf die wirtschaftliche Leistung im Gesundheitswesen;*

*d) der Sicherheit, Belastbarkeit und Flexibilität der EHR-Systeme und des Rahmens für den Austausch von Sekundärdaten, um zu bewerten, inwiefern sie auf potenzielle künftige Krisen vorbereitet sind;*

*e) des in den Mitgliedstaaten vorhandenen Interoperabilitätsmodells, einschließlich einer Analyse bewährter Verfahren;*

*f) der Qualität und des Umfangs des Zugangs von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu den Patientenakten in den einzelnen Mitgliedstaaten, einschließlich der Auswirkungen auf die Verringerung von Doppelarbeit und Fehlern sowie auf die Verringerung von Verwaltungsaufwand und -kosten;*

*g) der Überschneidungen und Inkohärenzen mit anderen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten, einschließlich der Quantifizierung der damit verbundenen zusätzlichen Kosten für Überschneidungen und der damit verbundenen Rechtsunsicherheit. Bei der Bewertung wird unter anderem die Angleichung an die Datenschutz-Grundverordnung, den Daten-Governance-Rechtsakt, das Datengesetz, das Gesetz über künstliche Intelligenz und die Verordnungen zur Cybersicherheit analysiert.*

Or. en

#### *Begründung*

*Zweck dieses Änderungsantrags, der im IMCO-Ausschuss als Änderungsantrag 114 angenommen wurde, ist die Messung der den Verbrauchern und Patienten zugutekommenden Ergebnisse. Zu diesen Ergebnissen können niedrigere Gesundheitskosten, eine schnellere Diagnosestellung und Behandlung sowie allgemeine Verbesserungen bei den*

*Gesundheitsergebnissen gehören.*

6.12.2023

A9-0395/545

**Änderungsantrag 545**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
im Namen der ECR-Fraktion

**Report**  
**Tomislav Sokol**  
Europäischer Raum für Gesundheitsdaten  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**A9-0395/2023**

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 70 – Absatz 2**

*Vorschlag der Kommission*

2. Sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist.

*Geänderter Text*

2. Sieben Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung nimmt die Kommission eine Gesamtbewertung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Erkenntnisse vor, dem gegebenenfalls ein Vorschlag für eine Änderung dieser Verordnung beigelegt ist. ***Im Rahmen der Gesamtbewertung werden zudem bewährte Verfahren ermittelt und die Gesundheitsergebnisse für Patienten und Verbraucher bewertet, die sich aus der Umsetzung des EHDS ergeben.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

**Änderungsantrag 546**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
im Namen der ECR-Fraktion

**Bericht**  
**Tomislav Sokol**  
Europäischer Raum für Gesundheitsdaten  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

**Vorschlag für eine Verordnung**  
**Artikel 70 – Absatz 3 a (neu)**

*Vorschlag der Kommission*

*Geänderter Text*

***(3a) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, bis zum ... [zwölf Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, um***

***a) die gemeinsamen ergebnis- und wirkungsorientierten Indikatoren festzulegen, die für die Berichterstattung über die Fortschritte und für die Zwecke der Überwachung und Bewertung dieser Verordnung zu verwenden sind,***

***b) die Kosten, den Nutzen und andere gesundheitliche und wirtschaftliche Ergebnisse einschließlich der in den einzelnen Mitgliedstaaten beobachteten Entwicklungen zu messen, um die Durchführung dieser Verordnung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu vergleichen, sowie***

***c) eine Methodik für die Berichterstattung durch die Mitgliedstaaten festzulegen.***

***Die Kommission überprüft die gemeinsamen Indikatoren regelmäßig und aktualisiert sie erforderlichenfalls.***

Or. en

### *Begründung*

*Zweck dieses Änderungsantrags, der im IMCO-Ausschuss als Änderungsantrag 117 angenommen wurde, ist die Messung der den Verbrauchern und Patienten zugutekommenden Ergebnisse. Zu diesen Ergebnissen können niedrigere Gesundheitskosten, eine schnellere Diagnosestellung und Behandlung sowie allgemeine Verbesserungen bei den Gesundheitsergebnissen gehören. Die Einbeziehung von Indikatoren erleichtert den Vergleich der Umsetzung zwischen den Mitgliedstaaten und die Ermittlung bewährter Verfahren.*