

Τροπολογία 544
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Έκθεση
Tomislav Sokol
Ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 70 — παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. 5 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή διενεργεί στοχευμένη αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά το κεφάλαιο III, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματά της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από πρόταση τροποποίησής του. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει εκτίμηση της **αυτοπιστοποίησης των συστημάτων ΗΜΥ και εξετάζει την ανάγκη θέσπισης διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργείται από κοινοποιημένους οργανισμούς.**

Τροπολογία

1. 5 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή διενεργεί στοχευμένη αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά το κεφάλαιο III, και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματά της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από πρόταση τροποποίησής του. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει εκτίμηση:

α) της αποτελεσματικότητας της αυτοπιστοποίησης των συστημάτων ΗΜΥ και εξετάζει την ανάγκη θέσπισης διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργείται από κοινοποιημένους οργανισμούς ή κάθε άλλου μέτρου για τη διευκόλυνση της εποπτείας της αγοράς από συστήματα ΗΜΥ και τη διασφάλιση της λειτουργίας της αγοράς· τα κράτη μέλη παρέχουν τα δεδομένα και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διενέργεια ενδεδειγμένης αξιολόγησης·

β) των επιπτώσεων των συστημάτων

ΗΜΥ στα αποτελέσματα υγείας των ασθενών·

γ) των επιπτώσεων των συστημάτων ΗΜΥ στην οικονομική απόδοση της υγειονομικής περίθαλψης·

δ) της ασφάλειας, της ανθεκτικότητας και ευελιξίας των συστημάτων ΗΜΥ και του δευτερογενούς πλαισίου ανταλλαγής δεδομένων προκειμένου να αξιολογηθεί η ετοιμότητα για πιθανή μελλοντική κρίση·

ε) του μοντέλου διαλειτουργικότητας που εφαρμόζεται στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης βέλτιστων πρακτικών·

στ) της ποιότητας και της κάλυψης της πρόσβασης των επαγγελματιών υγείας στα ιατρικά μητρώα ασθενών ανά κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένου του αντίκτυπου στη μείωση των επικαλύψεων και των σφαλμάτων και στη μείωση του χρόνου και του κόστους των διοικητικών διαδικασιών·

ζ) των επικαλύψεων και ασυνεπειών με άλλες ενωσιακές και εθνικές νομοθεσίες, συμπεριλαμβανομένης της ποσοτικοποίησης του σχετικού πρόσθετου κόστους των αλληλεπικαλύψεων και της σχετικής κανονιστικής αβεβαιότητας. Μεταξύ άλλων, η αξιολόγηση θα αναλύσει την ευθυγράμμιση με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων, τον Νόμο περί Διακυβέρνησης Δεδομένων, την πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων, την πράξη για τα δεδομένα, την πράξη για την τεχνητή νοημοσύνη και την πράξη για την κυβερνοασφάλεια.

Or. en

Αιτιολόγηση

Σκοπός της τροπολογίας αυτής, που εγκρίθηκε από την επιτροπή IMCO ως τροπολογία 114, είναι η μέτρηση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται στους καταναλωτές και τους ασθενείς. Τα αποτελέσματα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν τη μείωση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης, την ταχύτερη διάγνωση και τον χρόνο θεραπείας, καθώς και τη συνολική βελτίωση

των αποτελεσμάτων στον τομέα της υγείας.

6.12.2023

A9-0395/545

Τροπολογία 545
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Έκθεση
Tomislav Sokol

A9-0395/2023

Ευρωπαϊκός χώρο δεδομένων για την υγεία
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 70 — παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. 7 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή προβαίνει σε συνολική αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματά της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από πρόταση τροποποίησής του.

2. 7 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή προβαίνει σε συνολική αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματά της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών, συνοδευόμενη, κατά περίπτωση, από πρόταση τροποποίησής του. ***Η συνολική αξιολόγηση προσδιορίζει επίσης τις βέλτιστες πρακτικές και αξιολογεί τα αποτελέσματα υγείας για τους ασθενείς και τους καταναλωτές, τα οποία προκύπτουν από την εφαρμογή του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Τροπολογία 546
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
εξ ονόματος της Ομάδας ECR

Έκθεση
Tomislav Sokol
Ευρωπαϊκός χώρο δεδομένων για την υγεία
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 70 – παράγραφος 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3 α. *Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει, εντός 12 μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού προκειμένου:*

α) να καθορίζει τους κοινούς δείκτες που προσανατολίζονται στα αποτελέσματα και στον αντίκτυπο, οι οποίοι θα χρησιμοποιηθούν για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την πρόοδο και για τους σκοπούς της παρακολούθησης και της αξιολόγησης του παρόντος κανονισμού·

β) να προσδιορίζει το κόστος, τα οφέλη και άλλα αποτελέσματα για την υγεία και την οικονομία, συμπεριλαμβανομένων των τάσεων ανά κράτος μέλος, προκειμένου να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού· και

γ) να καθορίζει τη μεθοδολογία για την υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη.

Η Επιτροπή αναθεωρεί τακτικά και, εάν χρειαστεί, επικαιροποιεί τους κοινούς δείκτες.

Or. en

Αιτιολόγηση

Σκοπός της τροπολογίας αυτής, που εγκρίθηκε από την επιτροπή IMCO ως τροπολογία 117, είναι η μέτρηση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται στους καταναλωτές και τους ασθενείς. Τα αποτελέσματα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν τη μείωση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης, την ταχύτερη διάγνωση και τον χρόνο θεραπείας, καθώς και τη συνολική βελτίωση των αποτελεσμάτων στον τομέα της υγείας. Η συμπερίληψη δεικτών διευκολύνει τη σύγκριση της εφαρμογής μεταξύ των κρατών μελών και τον εντοπισμό βέλτιστων πρακτικών.