

**Tarkistus 544**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
ECR-ryhmän puolesta

**Mietintö**  
**Tomislav Sokol**  
Eurooppalainen terveysdata-avaruus  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 1 kohta**

*Komission teksti*

1. Viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komissio suorittaa tämän asetuksen kohdennetun arvioinnin erityisesti III luvun osalta ja toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta. **Arviointiin sisältyy** sähköisten potilaskertomusjärjestelmien **omaehtoista sertifiointia koskeva arviointi, ja siinä tarkastellaan tarvetta** ottaa käyttöön ilmoitettujen laitosten suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

*Tarkistus*

1. Viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komissio suorittaa tämän asetuksen kohdennetun arvioinnin erityisesti III luvun osalta ja toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta. **Arvioinnissa arvioidaan seuraavia seikkoja:**

**a) sähköisten potilaskertomusjärjestelmien omaehtoisen sertifiointin tehokkuus sekä sen tarkastelu, onko tarpeen** ottaa käyttöön ilmoitettujen laitosten suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely **tai jokin muu toimenpide, jolla helpotetaan sähköisten potilaskertomusjärjestelmien markkinavalvontaa ja varmistetaan markkinoiden toiminta; jäsenvaltioiden on toimitettava tarvittava data ja tarvittavat tiedot perusteellisen arvioinnin suorittamiseksi;**

**b) sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaikutukset**

*potilaiden terveystuloksiin;*

*c) sähköisten potilaskertomusjärjestelmien vaikutukset terveydenhuollon taloudelliseen suorituskyykyyn;*

*d) sähköisten potilaskertomusjärjestelmien ja toissijaista tietojen jakamista koskevan kehyksen turvallisuus, häiriönsietokyky ja joustavuus, jotta voidaan arvioida valmiutta mahdollisten tulevien kriisien varalta;*

*e) jäsenvaltioissa käytössä oleva yhteentoimivuusmalli, mukaan lukien parhaiden käytäntöjen analysointi;*

*f) terveydenhuollon ammattihenkilöiden potilaiden terveystietoihin pääsyn laatu ja laajuus jäsenvaltioittain, mukaan lukien päällekkäisyyksien ja virheiden vähenemisen ja hallintoon käytettävän ajan ja hallinnollisten kustannusten vähenemisen vaikutukset;*

*g) päällekkäisyydet ja epäjohtonmukaisuudet muun unionin ja kansallisen lainsäädännön kanssa, mukaan lukien päällekkäisyyksistä aiheutuvien ylimääräisten kustannusten ja tähän liittyvän sääntelyn epävarmuuden määrittäminen. Arvioinnissa on analysoitava muun muassa yhdenmukaisuutta yleisen tietosuoja-asetuksen, datanhallinta-asetuksen, datasäädöksen, tekoälysäädöksen ja kyberturvallisuutta koskevien asetusten kanssa.*

Or. en

#### *Perustelu*

*Tämän IMCO-valiokunnan tarkistuksena 114 hyväksytyn tarkistuksen tarkoituksena on mitata kuluttajille ja potilaille aikaansaatuja tuloksia. Näihin tuloksiin voi sisältyä terveydenhuollon kustannusten aleneminen, nopeampi diagnoosi ja nopeammat hoitoajat sekä terveystulosten yleinen paraneminen.*

6.12.2023

A9-0395/545

**Tarkistus 545**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
ECR-ryhmän puolesta

**Mietintö**  
**Tomislav Sokol**  
Eurooppalainen terveysdata-avaruus  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**A9-0395/2023**

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komissio suorittaa tämän asetuksen kokonaisarvioinnin ja toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta.

2. Seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta komissio suorittaa tämän asetuksen kokonaisarvioinnin ja toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kertomuksen tärkeimmistä havainnoistaan ja liittää siihen tarvittaessa ehdotuksen asetuksen muuttamisesta.  
***Kokonaisarvioinnissa kartoitetaan myös parhaita käytäntöjä ja arvioidaan potilaille ja kuluttajille eurooppalaisen terveysdata-avaruuden täytäntöönpanon seurauksena koituneita terveystuloksia.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

**Tarkistus 546**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
ECR-ryhmän puolesta

**Mietintö**  
**Tomislav Sokol**  
Eurooppalainen terveysdata-avaruus  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

**Ehdotus asetukseksi**  
**70 artikla – 3 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3 a. Siirretään komissiolle valta hyväksyä viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi, jotta voidaan**

**a) vahvistaa yhteiset tulos- ja vaikutusperusteiset indikaattorit, joita käytetään edistymistä koskevaan raportointiin ja tämän asetuksen seuraamiseen ja arviointiin;**

**b) mitata kustannuksia, hyötyjä ja muita terveys- ja taloudellisia tuloksia, mukaan lukien jäsenvaltiokohtaiset suuntaukset, jotta voidaan vertailla tämän asetuksen täytäntöönpanon tehokkuutta; ja**

**c) määrittää menetelmä jäsenvaltioiden suorittamaa raportointia varten.**

**Komissio tarkistaa yhteisiä indikaattoreita säännöllisesti ja tarvittaessa saattaa ne ajan tasalle.**

Or. en

*Perustelu*

*Tämän IMCO-valiokunnan tarkistuksena 117 hyväksytyyn tarkistuksen tarkoituksena on mitata kuluttajille ja potilaille aikaansaatuja tuloksia. Näihin tuloksiin voi sisältyä terveydenhuollon kustannusten aleneminen, nopeampi diagnosointi ja nopeammat hoitoajat sekä terveystulosten yleinen paraneminen. Indikaattorien sisällyttäminen helpottaa*

AM\1292230FI.docx

PE756.668v01-00

*täytäntöönpanon vertailua jäsenvaltioiden välillä ja parhaiden käytäntöjen määrittämistä.*