

Amandman 544
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
u ime Kluba zastupnika ECR-a

Izvješće
Tomislav Sokol
Europski prostor za zdravstvene podatke
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Prijedlog uredbe
Članak 70. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe Komisija provodi ciljanu evaluaciju ove Uredbe, posebno u odnosu na poglavlje III., te Europskom parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene. U okviru evaluacije ocjenjuje se samocertificiranje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i razmatra potreba za uvođenjem postupka ocjene sukladnosti koji bi provodila prijavljena tijela.

1. Pet godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe Komisija provodi ciljanu evaluaciju ove Uredbe, posebno u odnosu na poglavlje III., te Europskom parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene. U okviru evaluacije ocjenjuje se:

(a) učinkovitost samocertificiranja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i razmatra potreba za uvođenjem postupka ocjene sukladnosti koji bi provodila prijavljena tijela **ili bilo koje druge mjere za olakšavanje nadzora sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i osiguravanje funkcioniranja tog tržišta; države članice dostavljaju podatke i informacije potrebne za provedbu temeljite procjene;**

(b) učinci sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na zdravstvene ishode za pacijente;

(c) učinci sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na gospodarske rezultate zdravstvene skrbi;

(d) sigurnost, otpornost i fleksibilnost

sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i okvira za sekundarnu razmjenu podataka kako bi se procijenila spremnost za moguće buduće krize;

(e) model interoperabilnosti uspostavljen u državama članicama, uključujući analizu najboljih praksi;

(f) kvaliteta i pokrivenost pristupa zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenata po državi članici, uključujući učinak na smanjenje udvostručavanja i pogrešaka te smanjenje vremena i troškova primjene;

(g) preklapanja i neusklađenosti s drugim zakonodavstvom Unije i nacionalnim zakonodavstvom, uključujući kvantifikaciju povezanih dodatnih troškova preklapanja i povezanu regulatornu nesigurnost. U procjeni se, među ostalim, analizira usklađenost s Općom uredbom o zaštiti podataka, Aktom o upravljanju podacima, Aktom o podacima, Aktom o umjetnoj inteligenciji i uredbama o kibersigurnosti.

Or. en

Obrazloženje

Svrha je ovog amandmana, usvojenog u odboru IMCO kao amandman 114., mjerenje rezultata ostvarenih za potrošače i pacijente. Ti rezultati mogu uključivati smanjenje troškova zdravstvene skrbi, bržu dijagnozu i vrijeme liječenja te ukupno poboljšanje zdravstvenih ishoda.

6.12.2023

A9-0395/545

Amandman 545
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
u ime Kluba zastupnika ECR-a

Izvješće
Tomislav Sokol
Europski prostor za zdravstvene podatke
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Prijedlog uredbe
Članak 70. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe Komisija provodi cjelovitu evaluaciju ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene.

Izmjena

2. Sedam godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe Komisija provodi cjelovitu evaluaciju ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene. ***Sveobuhvatnom evaluacijom utvrđuju se i najbolje prakse te se procjenjuju zdravstveni ishodi za pacijente i potrošače koji proizlaze iz provedbe europskog prostora za zdravstvene podatke.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Amandman 546
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
u ime Kluba zastupnika ECR-a

Izješće
Tomislav Sokol
Europski prostor za zdravstvene podatke
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Prijedlog uredbe
Članak 70. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Komisija je ovlaštena donijeti, u roku od ... [12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe], delegirane akte radi dopune ove Uredbe kako bi se:

(a) utvrdili zajednički pokazatelji usmjereni na rezultate i učinak koji će se upotrebljavati za izvješćivanje o napretku te za potrebe praćenja i evaluacije ove Uredbe;

(b) mjerili troškovi, koristi te drugi zdravstveni i gospodarski rezultati, uključujući trendove po državi članici, kako bi se usporedila učinkovitost provedbe ove Uredbe; te

(c) definirala metodologija izvješćivanja država članica.

Komisija redovito revidira i, prema potrebi, ažurira zajedničke pokazatelje.

Or. en

Obrazloženje

Svrha je ovog amandmana, usvojenog u odboru IMCO kao amandman 117., mjerenje rezultata ostvarenih za potrošače i pacijente. Ti rezultati mogu uključivati smanjenje troškova zdravstvene skrbi, bržu dijagnozu i vrijeme liječenja te ukupno poboljšanje zdravstvenih ishoda. Uključivanje pokazatelja olakšava usporedbu provedbe među državama članicama i utvrđivanje najboljih praksi.

AM\1292230HR.docx

PE756.668v01-00

