

Módosítás 544

Eugen Jurzyca, Beata Kempa
az ECR képviselőcsoport nevében

Jelentés**A9-0395/2023****Tomislav Sokol**

Európai egészségügyi adattér
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Rendeletre irányuló javaslat**70 cikk – 1 bekezdés***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás*

(1) E rendelet hatálybalépésétől számított 5 év elteltével a Bizottság elvégzi e rendelet célzott értékelését, különös tekintettel a III. fejezetre, és a főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, adott esetben a rendelet módosítására irányuló javaslat kíséretében. Az értékelés kiterjed az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek öntanúsításának értékelésére, **és mérlegeli** a bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelési eljárás bevezetésének **szükségességét**.

(1) E rendelet hatálybalépésétől számított 5 év elteltével a Bizottság elvégzi e rendelet célzott értékelését, különös tekintettel a III. fejezetre, és a főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, adott esetben a rendelet módosítására irányuló javaslat kíséretében. Az értékelés kiterjed **a következők** értékelésére:

- a) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek öntanúsításának *hatékonysága*, és a bejelentett szervezetek által végzett megfelelőségértékelési eljárás *vagy bármely más intézkedés* bevezetésének *szükségessége az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek piacfelüyletének megkönnyítése és a piac működésének biztosítása érdekében; az alapos értékelés elvégzéséhez szükséges adatokat és információkat a tagállamok biztosítják;***
- b) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek hatása a betegek egészségügyi eredményeire;**

c) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek hatása az egészségügyi ellátás gazdasági teljesítményére;

d) az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és a másodlagos adatmegosztási keret biztonsága, rezilienciája és rugalmassága a potenciális jövőbeli válságokra való felkészültség értékelése érdekében;

e) a tagállamokban alkalmazott interoperabilitási modell, beleértve a bevált gyakorlatok elemzését;

f) az egészségügyi szakemberek részére a betegek egészségügyi dokumentációjához biztosított hozzáférés minősége és kiterjedése tagállamonként, beleértve a párhuzamosságok és hibák csökkentésére, valamint az adminisztrációs idő és költségek csökkentésére gyakorolt hatást;

g) más uniós és nemzeti jogszabályokkal való átfedések és következtelenségek, beleértve az átfedések kapcsolódó többletköltségeinek és a kapcsolódó szabályozási bizonytalanságnak a számszerűsítését is. Az értékelés többek között elemzi az általános adatvédelmi rendelettel, az adatkormányzási rendelettel, az adatmegosztási jogszabállyal, a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabállyal és a kiberbiztonságról szóló rendeletekkel való összhangot.

Or. en

Indokolás

Az IMCO által 114. módosításként elfogadott módosítás célja a fogyasztók és a betegek számára biztosított eredmények mérése. Ezek az eredmények magukban foglalhatják az egészségügyi ellátás költségeinek csökkenését, a gyorsabb diagnózist és kezelési időt, valamint az egészségügyi eredmények általános javulását.

6.12.2023

A9-0395/545

Módosítás 545

Eugen Jurzyca, Beata Kempa
az ECR képviselőcsoport nevében

Jelentés

Tomislav Sokol

Európai egészségügyi adattér
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) E rendelet hatálybalépésétől számított 7 év elteltével a Bizottság elvégzi e rendelet átfogó értékelését, és a főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, adott esetben a rendelet módosítására irányuló javaslat kíséretében.

Módosítás

(2) E rendelet hatálybalépésétől számított 7 év elteltével a Bizottság elvégzi e rendelet átfogó értékelését, és a főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, adott esetben a rendelet módosítására irányuló javaslat kíséretében. ***Az átfogó értékelésben meg kell határozni a bevált gyakorlatokat is, és értékelni kell az európai egészségügyi adattér végrehajtásából eredő, a betegek és a fogyasztók egészségére vonatkozó eredményeket.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Módosítás 546

Eugen Jurzyca, Beata Kempa
az ECR képviselőcsoport nevében

Jelentés

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Európai egészségügyi adattér
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) *A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy ... [az e rendelet hatálybalépésének napjától számított 12 hónappal]-ig felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából a következők érdekében:*

a) *az előrehaladásról szóló jelentéstételhez, valamint e rendelet nyomán követéséhez és értékeléséhez használandó közös eredmény- és hatásorientált mutatók meghatározása;*

b) *a költségek, a hasznok és az egyéb egészségügyi és gazdasági eredmények – így a tagállamonkénti tendenciák – mérése e rendelet végrehajtása hatékonyságának összehasonlítása érdekében; valamint*

c) *a tagállamok általi jelentéstétel módszertanának meghatározása.*

A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja és szükség esetén naprakésszé teszi a közös mutatókat.

Or. en

Indokolás

Az IMCO által 117. módosításként elfogadott módosítás célja a fogyasztók és a betegek számára biztosított eredmények mérése. Ezek az eredmények magukban foglalhatják az

AM\1292230HU.docx

PE756.668v01-00

egészségügyi ellátás költségeinek csökkenését, a gyorsabb diagnózist és kezelési időt, valamint az egészségügyi eredmények általános javulását. A mutatók beépítése megkönnyíti a végrehajtás tagállamok közötti összehasonlítását és a bevált gyakorlatok azonosítását.