

**Pakeitimas 544****Eugen Jurzyca, Beata Kempa**

ECR frakcijos vardu

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

Europos sveikatos duomenų erdvė

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

**Pasiūlymas dėl reglamento****70 straipsnio 1 dalis***Komisijos siūlomas tekstas*

1. Praėjus penkeriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, Komisija atlieka tikslinį šio reglamento vertinimą, ypač jo III skyriaus atžvilgiu, ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, prireikus kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo. Vertinimas apima ESĮ sistemų savarankiško sertifikavimo vertinimą ir jame apsvarstomas poreikis nustatyti notifikuojamų įstaigų atliekamą atitikties vertinimo procedūrą.

*Pakeitimas*

1. Praėjus penkeriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, Komisija atlieka tikslinį šio reglamento vertinimą, ypač jo III skyriaus atžvilgiu, ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, prireikus kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo. Vertinimas apima:

**a) ESĮ sistemų savarankiško sertifikavimo veiksmingumą ir jame apsvarstomas poreikis nustatyti notifikuojamų įstaigų atliekamą atitikties vertinimo procedūrą arba kitas priemones, kuriomis būtų palengvinta ESĮ sistemų rinkos priežiūra ir užtikrintas rinkos veikimas; valstybės narės teikia duomenis ir informaciją, būtinus išsamiam vertinimui atlikti;**

**b) ESĮ sistemų poveikio pacientų sveikatos rezultatams vertinimą;**

**c) ESĮ sistemų poveikio sveikatos priežiūros ekonominės veiklos rezultatams vertinimą;**

**d) ESĮ sistemų ir antrinės dalijimosi duomenimis sistemos saugumo, atsparumo ir lankstumo vertinimą,**

*siekiant įvertinti pasirengimą galimoms būsimoms krizėms;*

*e) valstybėse narėse taikomo sąveikumo modelio, įskaitant geriausios praktikos analizę, vertinimą;*

*f) sveikatos priežiūros specialistų prieigos prie pacientų sveikatos įrašų kiekvienoje valstybėje narėje kokybės ir aprėpties vertinimą, įskaitant poveikį dubliavimo ir klaidų mažinimui bei administravimo laiko ir išlaidų mažinimui;*

*g) dubliavimo ir nesuderinamumo su kitais Sąjungos ir nacionalinės teisės aktais vertinimą, įskaitant susijusių papildomų išlaidų dėl dubliavimo ir susijusio reguliavimo neapibrėžtumo kiekybinį įvertinimą. Be kita ko, atliekant vertinimą, nagrinėjamas suderinamumas su Bendroju duomenų apsaugos reglamentu, Duomenų valdymo aktu, Duomenų aktu, DI aktu ir reglamentais dėl kibernetinio saugumo.*

Or. en

#### *Pagrindimas*

*Šio pakeitimo, kuris priimtas kaip Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komiteto (IMCO) 114 pakeitimas, tikslas – įvertinti rezultatus vartotojams ir pacientams. Šie rezultatai gali apimti mažesnes sveikatos priežiūros išlaidas, spartesnę diagnostiką ir gydymo laiką bei bendrą sveikatos priežiūros rezultatų pagerėjimą.*

6.12.2023

A9-0395/545

**Pakeitimas 545**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
ECR frakcijos vardu

**Pranešimas**  
**Tomislav Sokol**  
Europos sveikatos duomenų erdvė  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**A9-0395/2023**

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**70 straipsnio 2 dalis**

*Komisijos siūlomas tekstas*

2. Praėjus septyneriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, Komisija atlieka bendrą šio reglamento vertinimą ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, prireikus kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo.

*Pakeitimas*

2. Praėjus septyneriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, Komisija atlieka bendrą šio reglamento vertinimą ir pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, prireikus kartu su pasiūlymu dėl jo pakeitimo.  
***Atliekant bendrą vertinimą taip pat nustatoma geriausia praktika ir įvertinami pacientų ir vartotojų sveikatos rezultatai, gauti įgyvendinant ESDE.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

**Pakeitimas 546**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
ECR frakcijos vardu

**Pranešimas**  
**Tomislav Sokol**  
Europos sveikatos duomenų erdvė  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

**Pasiūlymas dėl reglamento**  
**70 straipsnio 3 a dalis (nauja)**

*Komisijos siūlomas tekstas*

*Pakeitimas*

**3a. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami ne vėliau kaip ... [12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos]. Deleguotaisiais aktais šis reglamentas papildomas, siekiant:**

**a) nustatyti bendrus į rezultatus ir poveikį orientuotus rodiklius, naudotinus teikiant pažangos ataskaitas ir stebint bei vertinant šį reglamentą;**

**b) įvertinti sąnaudas, naudą ir kitus sveikatos ir ekonominius rezultatus, įskaitant tendencijas kiekvienoje valstybėje narėje, kad būtų galima palyginti šio reglamento įgyvendinimo veiksmingumą, ir**

**c) apibrėžti valstybių narių ataskaitų teikimo metodiką.**

**Komisija reguliariai peržiūri ir, kai reikia, atnaujina bendruosius rodiklius.**

Or. en

*Pagrindimas*

*Šio pakeitimo, kuris priimtas kaip Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komiteto (IMCO) 117 pakeitimas, tikslas – įvertinti rezultatus vartotojams ir pacientams. Šie rezultatai gali apimti mažesnes sveikatos priežiūros išlaidas, spartesnę diagnostiką ir gydymo laiką bei bendrą sveikatos priežiūros rezultatų pagerėjimą. Įtraukus rodiklius lengviau palyginti įgyvendinimą valstybėse narėse ir nustatyti geriausią praktiką.*

AM\1292230LT.docx

PE756.668v01-00

