

Emenda 544

Eugen Jurzyca, Beata Kempa
f' isem il-Grupp ECR

Rapport

A9-0395/2023

Tomislav Sokol

Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Proposta għal regolament**Artikolu 70 – paragrafu 1***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

1. Wara hames snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni mmirata ta' dan ir-Regolament speċjalment fir-rigward tal-Kapitolu III, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu. L-evalwazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni tal-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR u tirrifletti fuq il-ħtieġa li tiġi introdotta proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korpi notifikati.

1. Wara hames snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni mmirata ta' dan ir-Regolament speċjalment fir-rigward tal-Kapitolu III, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu. L-evalwazzjoni għandha tinkludi valutazzjoni:

(a) tal-effettività tal-awtoċertifikazzjoni tas-sistemi tal-EHR u tirrifletti fuq il-ħtieġa li tiġi introdotta proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korpi notifikati jew kwalunkwe miżura oħra biex tiġi ffaċilitata s-sorveljanza tas-sug tas-sistemi tal-EHR u jiġi żgurat il-funzjonament tas-sug. L-Istati Membri għandhom jipprovdu d-data u l-informazzjoni meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni bir-reqqa;

(b) tal-impatti tas-sistemi tal-EHR fuq ir-riżultati tas-saħħa tal-pazjenti;

(c) tal-impatti tas-sistemi tal-EHR fuq il-prestazzjoni ekonomika tal-kura tas-

sahha;

(d) tas-sigurtà, ir-reżiljenza u l-flessibbiltà tas-sistemi tal-EHR u l-qafas għall-kondiviżjoni tad-data sekondarja sabiex jiġi vvalutat il-livell ta' thejjija għal kriżijiet futuri potenzjali;

(e) tal-mudell tal-interoperabbiltà fis-sehh fl-Istati Membri, inkluża l-analiżi tal-aħjar prattiki;

(f) tal-kwalità u l-kopertura tal-aċċess tal-professjonisti tas-sahha għar-rekords mediċi tal-pazjenti għal kull Stat Membru, inkluż l-impatt fuq it-tnaqqis tad-duplikazzjonijiet u l-iżbalji u t-tnaqqis tal-hin u l-kostijiet amministrattivi;

(g) tad-duplikazzjonijiet u l-inkoerenza ma' leġiżlazzjonijiet oħra tal-Unjoni u dawk nazzjonali, inkluża l-kwantifikazzjoni ta' kostijiet żejda relatati tad-duplikazzjonijiet u l-incezzza regolatorja relatata. Fost l-oħrajn, il-valutazzjoni għandha tanalizza l-allinjament mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data, l-Att dwar il-Governanza tad-Data, l-Att dwar id-Data, l-Att dwar l-IA u r-Regolamenti dwar iċ-ċibersigurtà.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-għan ta' din l-emenda, adottata fil-Kumitat IMCO bħala l-Emenda 114, huwa li jitkejlu r-risultati mogħtija lill-konsumaturi u lill-pazjenti. Dawn ir-risultati jistgħu jinkludu tnaqqis fl-ispejjeż tal-kura tas-sahha, inqas stennija għal dijanjozi u trattamenti, u titjib ġenerali fir-risultati tas-sahha.

6.12.2023

A9-0395/545

Emenda 545

Eugen Jurzyca, Beata Kempa
f' isem il-Grupp ECR

Rapport

Tomislav Sokol

Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Proposta għal regolament

Artikolu 70 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Wara seba' snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ġenerali ta' dan ir-Regolament, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tiegħu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu.

Emenda

2. Wara seba' snin mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ġenerali ta' dan ir-Regolament, u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tiegħu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, akkumpanjat, fejn xieraq, minn proposta għall-emenda tiegħu. ***L-evalwazzjoni ġenerali għandha tidentifika wkoll l-ahjar Prattiki u tivvaluta l-eżiti tas-saħħa għall-pazjenti u l-konsumaturi li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-EHDS.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Emenda 546
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
f' isem il-Grupp ECR

Rapport
Tomislav Sokol
Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Proposta għal regolament
Artikolu 70 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta, sa ... [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], atti delegati biex tissupplimenta dan ir-Regolament sabiex:

(a) jiġu stabbiliti r-riżultat komuni u l-indikaturi orjentati lejn l-impatt li għandhom jintużaw għar-rapportar dwar il-progress u għall-fini tal-monitoraġġ u l-evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(b) jitkejlu l-kostijiet, il-benefiċċji u riżultati ohra tas-saħħa u ekonomiċi, inklużi x-xejriet għal kull Stat Membru, sabiex titqabbell l-effettività tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament; kif ukoll

(c) tiġi definita metodoloġija għar-rapportar mill-Istati Membri.

Il-Kummissjoni għandha tirrevedi b'mod regolari u, jekk ikun meħtieġ, taġġorna l-indikaturi komuni.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-għan ta' din l-emenda, adottata fil-Kumitat IMCO bħala l-Emenda 117, huwa li jitkejlu r-riżultati mogħtija lill-konsumaturi u lill-pazjenti. Dawn ir-riżultati jistgħu jinkludu tnaqqis fl-ispejjeż tal-kura tas-saħħa, inqas stennija għal dijanjozi u trattamenti, u titjib ġenerali fir-riżultati tas-saħħa. L-inklużjoni ta' indikaturi tiffacilita t-tqabbil tal-implimentazzjoni fost l-

AM\1292230MT.docx

PE756.668v01-00

Istati Membri u l-identifikazzjoni tal-aħjar prattiki.