

**Amendement 544**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
namens de ECR-Fractie

**Verslag**  
**Tomislav Sokol**  
Europese dataruimte voor gezondheid  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 70 – lid 1**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. Na 5 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een gerichte evaluatie van deze verordening uit, met name met betrekking tot hoofdstuk III, en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag over haar belangrijkste bevindingen in, in voorkomend geval vergezeld van een voorstel tot wijziging ervan. De evaluatie omvat een beoordeling van ***de zelfcertificering van EPD-systemen en onderzoekt of het nodig is een door aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure in te voeren.***

*Amendement*

1. Na 5 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een gerichte evaluatie van deze verordening uit, met name met betrekking tot hoofdstuk III, en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag over haar belangrijkste bevindingen in, in voorkomend geval vergezeld van een voorstel tot wijziging ervan. De evaluatie omvat een beoordeling van:

***a) de doeltreffendheid van de zelfcertificering van EPD-systemen en onderzoekt of het nodig is een door aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure in te voeren, en of enige andere maatregel genomen moet worden om het markttoezicht op EPD-systemen te vergemakkelijken en de werking van de markt te waarborgen; De lidstaten verstrekken de gegevens en informatie die nodig zijn om een grondige beoordeling uit te voeren;***

***b) de effecten van EPD-systemen op de gezondheidsresultaten voor patiënten;***

*c) de effecten van EPD-systemen op de economische prestaties van de gezondheidszorg;*

*d) de veiligheid, veerkracht en flexibiliteit van EPD-systemen en het kader voor secundaire gegevensuitwisseling met het oog op de beoordeling van de paraatheid bij mogelijke toekomstige crises;*

*e) het interoperabiliteitsmodel in de lidstaten, met inbegrip van een analyse van beste praktijken;*

*f) de kwaliteit en reikwijdte van de toegang van gezondheidswerkers tot de medische dossiers van patiënten per lidstaat, met inbegrip van het effect op het terugdringen van dubbel werk en fouten, alsook de vermindering van de tijd en kosten die samengaan met administratie;*

*g) overlappingen met en incoherenties ten aanzien van andere Unie- en nationale wetgeving, met inbegrip van het kwantificeren van aanverwante extra kosten of overlappingen en aanverwante onzekerheid op het gebied van regelgeving. De beoordeling omvat onder meer een analyse van de afstemming op de algemene verordening gegevensbescherming, de datagovernanceverordening, de dataverordening, de AI-verordening en de verordeningen inzake cyberbeveiliging.*

Or. en

### *Motivering*

*Dit amendement, dat binnen IMCO is aangenomen als amendement 114, heeft tot doel de resultaten voor consumenten en patiënten te meten. Hierbij kan het gaan om lagere gezondheidszorgkosten, snellere diagnoses en behandelingstijden, en een algemene verbetering van de gezondheidsresultaten.*

6.12.2023

A9-0395/545

**Amendement 545**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
namens de ECR-Fractie

**Verslag**  
**Tomislav Sokol**  
Europese dataruimte voor gezondheid  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**A9-0395/2023**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 70 – lid 2**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

2. Na 7 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een algemene evaluatie van deze verordening uit en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag in over haar belangrijkste bevindingen, in voorkomend geval vergezeld van een voorstel tot wijziging ervan.

*Amendement*

2. Na 7 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening voert de Commissie een algemene evaluatie van deze verordening uit en dient zij bij het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag in over haar belangrijkste bevindingen, in voorkomend geval vergezeld van een voorstel tot wijziging ervan. ***In deze algemene evaluatie worden ook de beste praktijken vastgesteld en de gezondheidsresultaten voor patiënten en consumenten als gevolg van de uitvoering van de EHDS beoordeeld.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

**Amendement 546**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
namens de ECR-Fractie

**Verslag**  
**Tomislav Sokol**  
Europese dataruimte voor gezondheid  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**A9-0395/2023**

**Voorstel voor een verordening**  
**Artikel 70 – lid 3 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst*

*Amendement*

***3 bis. De Commissie is bevoegd om uiterlijk ... [twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen om:***

***a) gemeenschappelijke resultaat- en effectgerichte indicatoren voor verslaglegging over de voortgang en voor het monitoren en evalueren van deze verordening vast te stellen;***

***b) de kosten, voordelen en andere gezondheids- en economische resultaten te meten, met inbegrip van trends per lidstaat, ter vergelijking van de doeltreffendheid van de uitvoering van deze verordening; alsook***

***c) een verslagleggingsmethode voor de lidstaten vast te stellen.***

***De Commissie zal de gemeenschappelijke indicatoren regelmatig herzien en zo nodig actualiseren.***

Or. en

*Motivering*

*Dit amendement, dat binnen IMCO is aangenomen als amendement 117, heeft tot doel de resultaten voor consumenten en patiënten te meten. Hierbij kan het gaan om lagere gezondheidszorgkosten, snellere diagnoses en behandelingstijden, en een algemene*

AM\1292230NL.docx

PE756.668v01-00

*verbetering van de gezondheidsresultaten. De opname van indicatoren vergemakkelijkt de vergelijking van de uitvoering van lidstaat tot lidstaat en de vaststelling van beste praktijken.*