

Poprawka 544
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
w imieniu grupy ECR

Sprawozdanie
Tomislav Sokol
Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Po 5 latach od wejścia niniejszego rozporządzenia w życie Komisja przeprowadza ukierunkowaną ocenę niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do rozdziału III, i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat głównych ustaleń, któremu towarzyszy, w stosownych przypadkach, wnioski w sprawie zmian w rozporządzeniu. **Ocena zawiera ocenę certyfikacji własnej w odniesieniu do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej i odzwierciedla potrzebę wprowadzenia procedury oceny zgodności wykonywanej przez jednostki notyfikowane.**

Poprawka

1. Po 5 latach od wejścia niniejszego rozporządzenia w życie Komisja przeprowadza ukierunkowaną ocenę niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do rozdziału III, i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat głównych ustaleń, któremu towarzyszy, w stosownych przypadkach, wnioski w sprawie zmian w rozporządzeniu. **Ocenia się w niej:**

a) skuteczność certyfikacji własnej w odniesieniu do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej i odzwierciedlenia potrzeby wprowadzenia procedury oceny zgodności wykonywanej przez jednostki notyfikowane lub jakiegokolwiek innego środka, aby ułatwić nadzór rynku systemów elektronicznej dokumentacji medycznej i zapewnić funkcjonowanie rynku; państwa członkowskie dostarczają dane i informacje niezbędne do przeprowadzenia szczegółowej oceny;

- b) wpływ systemów elektronicznej dokumentacji medycznej na wyniki zdrowotne pacjentów;*
- c) wpływ systemów elektronicznej dokumentacji medycznej na wyniki gospodarcze opieki zdrowotnej;*
- d) bezpieczeństwo, odporność i elastyczność systemów elektronicznej dokumentacji medycznej i ram wymiany danych wtórnych w celu oceny gotowości na ewentualne przyszłe kryzysy;*
- e) model interoperacyjności istniejący w państwach członkowskich, włącznie z analizą najlepszych praktyk;*
- f) jakość i zakres dostępu pracowników służby zdrowia do dokumentacji medycznej pacjentów w poszczególnych państwach członkowskich, w tym wpływ na ograniczenie powielania i błędów oraz redukcję czasu i kosztów administracyjnych;*
- g) pokrywanie się i niespójności z innymi przepisami unijnymi i krajowymi, w tym kwantyfikację powiązanych dodatkowych kosztów pokrywania się przepisów i związaną z tym niepewność regulacyjną. W ocenie analizuje się między innymi spójność z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych, aktem w sprawie zarządzania danymi, aktem w sprawie danych, aktem w sprawie sztucznej inteligencji oraz rozporządzeniami w sprawie cyberbezpieczeństwa.*

Or. en

Uzasadnienie

Celem tej poprawki, przyjętej w komisji IMCO jako poprawka 114, jest pomiar wyników dostarczanych konsumentom i pacjentom. Wyniki te mogą obejmować obniżone koszty opieki zdrowotnej, szybszą diagnozę i czas leczenia oraz ogólną poprawę wyników zdrowotnych.

6.12.2023

A9-0395/545

Poprawka 545
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
w imieniu grupy ECR

Sprawozdanie
Tomislav Sokol
Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Po 7 latach od wejścia niniejszego rozporządzenia w życie Komisja przeprowadza ogólną ocenę niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat głównych ustaleń, któremu towarzyszy, w stosownych przypadkach, wniosek w sprawie zmian w rozporządzeniu.

Poprawka

2. Po 7 latach od wejścia niniejszego rozporządzenia w życie Komisja przeprowadza ogólną ocenę niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat głównych ustaleń, któremu towarzyszy, w stosownych przypadkach, wniosek w sprawie zmian w rozporządzeniu. ***W ogólnej ocenie wskazuje się również najlepsze praktyki i analizuje wyniki zdrowotne pacjentów i konsumentów wynikające z wdrożenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Poprawka 546
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
w imieniu grupy ECR

Sprawozdanie
Tomislav Sokol
Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 70 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Komisja jest uprawniona do przyjęcia do dnia ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie w celu:

a) określenia wspólnych wskaźników wyników i wpływu, które mają być stosowane w sprawozdawczości z postępów oraz do monitorowania i oceny niniejszego rozporządzenia;

b) pomiaru kosztów, korzyści i innych wyników zdrowotnych i gospodarczych, w tym tendencji w poszczególnych państwach członkowskich, aby porównać skuteczność wdrażania niniejszego rozporządzenia; oraz

c) określenia metodyki sprawozdawczości państw członkowskich.

Komisja regularnie przeprowadza przegląd i, w razie potrzeby, aktualizuje wspólne wskaźniki.

Or. en

Uzasadnienie

Celem tej poprawki, przyjętej w komisji IMCO jako poprawka 117, jest pomiar wyników dostarczanych konsumentom i pacjentom. Wyniki te mogą obejmować obniżone koszty opieki zdrowotnej, szybszą diagnozę i czas leczenia oraz ogólną poprawę wyników zdrowotnych.

AM\1292230PL.docx

PE756.668v01-00

Uwzględnienie wskaźników ułatwia porównanie wdrażania w państwach członkowskich i identyfikację najlepszych praktyk.