

Ändringsförslag 544
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
för ECR-gruppen

Betänkande
Tomislav Sokol
Ett europeiskt hälsodataområde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Förslag till förordning
Artikel 70 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft ska kommissionen genomföra en riktad utvärdering av denna förordning, särskilt med avseende på kapitel III, och lämna en rapport med de viktigaste resultaten till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, vid behov åtföljd av ett förslag till ändring av förordningen. Utvärderingen ska omfatta en bedömning av egencertifieringen av elektroniska patientjournalssystem och överväga behovet av att införa ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som utförs av anmälda organ.

Ändringsförslag

1. Fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft ska kommissionen genomföra en riktad utvärdering av denna förordning, särskilt med avseende på kapitel III, och lämna en rapport med de viktigaste resultaten till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, vid behov åtföljd av ett förslag till ändring av förordningen. Utvärderingen ska omfatta en bedömning av

a) effektiviteten hos egencertifieringen av elektroniska patientjournalssystem och överväga behovet av att införa ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som utförs av anmälda organ eller andra sätt att underlätta för marknadskontroll av elektroniska patientjournalssystem och se till att marknaden fungerar; medlemsstaterna ska tillhandahålla de data och den information som krävs för att genomföra en grundlig bedömning,

b) de elektroniska patientjournalssystemens inverkan på patienternas hälsoutfall,

- c) de elektroniska patientjournalssystemens inverkan på hälso- och sjukvårdens ekonomiska resultat,*
- d) säkerheten, resiliensen och flexibiliteten hos de elektroniska patientjournalssystemen och ramen för delning av sekundära data för att bedöma beredskapen för potentiella framtida kriser,*
- e) medlemsstaternas interoperabilitetsmodell, bland annat analyser av bästa praxis,*
- f) kvaliteten på och omfattningen av hälso- och sjukvårdspersonalens tillgång till patientjournalerna per medlemsstat, inbegripet inverkan på minskat dubbelarbete och minskat antal fel samt minskad administrationstid och minskade administrationskostnader,*
- g) överlappningar och bristande förenlighet med annan unionslagstiftning och nationell lagstiftning, inbegripet kvantifiering av relaterade extra kostnader för överlappningar och därmed sammanhängande rättslig osäkerhet. Bedömningen ska bl.a. omfatta en analys av anpassningen till den allmänna dataskyddsförordningen, dataförvaltningsakten, dataakten, AI-akten och förordningarna om cybersäkerhet.*

Or. en

Motivering

Syftet med detta ändringsförslag, som IMCO-utskottet antog som ändringsförslag 114, är att mäta resultaten för konsumenter och patienter. Dessa resultat kan inbegripa sänkta hälso- och sjukvårdskostnader, snabbare diagnoser och behandlingstider samt övergripande förbättringar av hälsoresultaten.

6.12.2023

A9-0395/545

Ändringsförslag 545
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
för ECR-gruppen

Betänkande
Tomislav Sokol
Ett europeiskt hälsodataområde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Förslag till förordning
Artikel 70 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft ska kommissionen genomföra en övergripande utvärdering av denna förordning och lämna en rapport med de viktigaste resultaten till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, vid behov åtföljd av ett förslag till ändring av förordningen.

Ändringsförslag

2. Sju år efter det att denna förordning har trätt i kraft ska kommissionen genomföra en övergripande utvärdering av denna förordning och lämna en rapport med de viktigaste resultaten till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, vid behov åtföljd av ett förslag till ändring av förordningen. ***Den övergripande utvärderingen ska också identifiera bästa praxis och bedöma hälsoutfallen för patienter och konsumenter till följd av införandet av det europeiska hälsodataområdet.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Ändringsförslag 546
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
för ECR-gruppen

Betänkande
Tomislav Sokol
Ett europeiskt hälsodataområde
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Förslag till förordning
Artikel 70 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. Kommissionen ska ges befogenhet att senast... [tolv månader efter denna förordnings ikraftträdande] anta delegerade akter med avseende på att komplettera denna förordning i syfte att

a) fastställa de gemensamma resultat- och effektorienterade indikatorer som ska användas för rapportering om framstegen och för övervakning och utvärdering av denna förordning,

b) mäta kostnader, fördelar och andra hälsoutfall och ekonomiska resultat, inbegripet trender per medlemsstat, för att jämföra effektiviteten i genomförandet av denna förordning, och

c) fastställa en metod för medlemsstaternas rapportering.

Kommissionen ska regelbundet se över och vid behov uppdatera de gemensamma indikatorerna.

Or. en

Motivering

Syftet med detta ändringsförslag, som IMCO-utskottet antog som ändringsförslag 117, är att mäta resultaten för konsumenter och patienter. Dessa resultat kan inbegripa sänkta hälso- och sjukvårdskostnader, snabbare diagnoser och behandlingstider samt övergripande förbättringar av hälsoresultaten. Införandet av indikatorer gör det lättare att jämföra genomförandet mellan medlemsstaterna och identifiera bästa praxis.

AM\1292230SV.docx

PE756.668v01-00

