

Amendement 544
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
au nom du groupe ECR

Rapport
Tomislav Sokol
Espace européen des données de santé
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Proposition de règlement
Article 70 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission procède à une évaluation ciblée du présent règlement, notamment en ce qui concerne le chapitre III, cinq ans après son entrée en vigueur, et présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport exposant ses principales conclusions, accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition de modification. L'évaluation comprend une évaluation de ***l'autocertification des systèmes de DME et une réflexion sur la nécessité d'introduire l'exécution par les organismes notifiés d'une procédure d'évaluation de la conformité.***

Amendement

1. La Commission procède à une évaluation ciblée du présent règlement, notamment en ce qui concerne le chapitre III, cinq ans après son entrée en vigueur, et présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport exposant ses principales conclusions, accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition de modification. L'évaluation comprend une évaluation de:

a) l'efficacité de l'autocertification des systèmes de DME et une réflexion sur la nécessité d'introduire l'exécution par les organismes notifiés d'une procédure d'évaluation de la conformité ou de toute autre mesure destinée à faciliter la surveillance du marché des systèmes de DME et à assurer le fonctionnement du marché; les États membres fournissent toutes les données et informations nécessaires à la conduite d'une évaluation approfondie;

b) les incidences des systèmes de DME sur les résultats de santé des patients;

c) les incidences des systèmes de DME sur la performance économique du système de

santé;

d) la sécurité, la résilience et la souplesse des systèmes de DME et du cadre de partage de données à des fins secondaires, afin d'évaluer le degré de préparation à des crises futures éventuelles;

e) le modèle d'interopérabilité existant dans les États membres, y compris l'analyse des bonnes pratiques;

f) la qualité et l'étendue de l'accès des professionnels de la santé aux dossiers médicaux des patients, par État membre, y compris l'incidence sur la réduction des doublons et des erreurs ainsi que sur la réduction du temps et des coûts pour l'administration;

g) les chevauchements et les incohérences avec d'autres actes législatifs nationaux et de l'Union, y compris la quantification des coûts supplémentaires des chevauchements et de l'incertitude réglementaire qui y sont liés. L'évaluation analyse, entre autres, la cohérence avec le règlement général sur la protection des données, l'acte sur la gouvernance des données, la loi sur les données, la législation sur l'intelligence artificielle et les règlements sur la cybersécurité.

Or. en

Justification

Cet amendement, adopté par la commission IMCO (AM 114), a pour objet de mesurer les retombées pour les consommateurs et patients. Parmi ces retombées peuvent figurer une baisse des coûts des soins de santé, des diagnostics plus rapides et des durées de traitement plus courtes et une amélioration globale des résultats en matière de santé.

6.12.2023

A9-0395/545

Amendement 545
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
au nom du groupe ECR

Rapport
Tomislav Sokol
Espace européen des données de santé
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Proposition de règlement
Article 70 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission procède à une évaluation globale du présent règlement sept ans après son entrée en vigueur, et présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport exposant ses principales conclusions, accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition de modification.

Amendement

2. La Commission procède à une évaluation globale du présent règlement sept ans après son entrée en vigueur, et présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport exposant ses principales conclusions, accompagné, s'il y a lieu, d'une proposition de modification.
L'évaluation globale précise également les bonnes pratiques et analyse les résultats de santé découlant de la mise en place de l'EHDS pour les patients et les consommateurs.

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Amendement 546
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
au nom du groupe ECR

Rapport
Tomislav Sokol
Espace européen des données de santé
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Proposition de règlement
Article 70 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. La Commission est habilitée à adopter, d'ici le ... [12 mois après la date de l'entrée en vigueur du présent règlement], des actes délégués pour compléter le présent règlement afin de:

- a) définir les indicateurs communs axés sur les résultats et l'incidence à utiliser dans les rapports sur les progrès de l'application du présent règlement, et aux fins de son suivi et de son évaluation;**
- b) évaluer les coûts, les avantages et les autres résultats de santé et économiques, y compris les tendances par État membre, afin de comparer le caractère effectif de l'application du présent règlement; et**
- c) définir une méthode pour l'élaboration des rapports par les États membres.**

La Commission revoit régulièrement les indicateurs communs et, si nécessaire, les met à jour.

Or. en

Justification

Cet amendement, adopté par la commission IMCO (AM 117), a pour objet de mesurer les retombées pour les consommateurs et patients. Parmi ces retombées peuvent figurer une baisse des coûts des soins de santé, des diagnostics plus rapides et des durées de traitement plus courtes et une amélioration globale des résultats en matière de santé. L'intégration d'indicateurs facilite la comparaison de la mise en œuvre entre les États membres et le

AM\1292230FR.docx

PE756.668v01-00

recensement des des bonnes pratiques.