

Emendamento 544
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
a nome del gruppo ECR

Relazione
Tomislav Sokol
Spazio europeo dei dati sanitari
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda il capo III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La valutazione comprende la verifica dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e **considera la** necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati.

Emendamento

1. Dopo cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione mirata dello stesso, in particolare per quanto riguarda il capo III, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. La valutazione comprende la verifica **dei seguenti aspetti:**

a) l'efficacia dell'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e **l'eventuale** necessità di introdurre una procedura di valutazione della conformità condotta dagli organismi notificati **o qualsiasi altra misura intesa ad agevolare la vigilanza del mercato dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e a garantire il funzionamento del mercato. Gli Stati membri forniscono i dati e le informazioni necessari per effettuare una valutazione approfondita;**

b) l'incidenza dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche sui risultati di salute dei pazienti;

c) l'incidenza dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche sui risultati economici dell'assistenza sanitaria;

d) la sicurezza, la resilienza e la flessibilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e del quadro di condivisione dei dati per l'uso secondario, al fine di valutare il grado di preparazione a eventuali crisi future;

f) il modello di interoperabilità esistente negli Stati membri, compresa l'analisi delle migliori pratiche;

f) la qualità e la copertura dell'accesso dei professionisti sanitari alle cartelle cliniche dei pazienti nei singoli Stati membri, compresa l'incidenza sulla riduzione delle duplicazioni e degli errori nonché sulla riduzione dei tempi e dei costi amministrativi;

g) le sovrapposizioni e le incongruenze con altre normative nazionali e dell'Unione, compresa la quantificazione dei costi supplementari dovuti alle sovrapposizioni e all'incertezza normativa che ne deriva. La valutazione analizza, tra l'altro, l'allineamento al regolamento generale sulla protezione dei dati, al regolamento sulla governance dei dati, al regolamento sui dati, al regolamento sull'intelligenza artificiale e ai regolamenti sulla cibersecurity.

Or. en

Motivazione

L'emendamento, approvato dalla commissione IMCO come emendamento 114, mira a quantificare i risultati ottenuti per i consumatori e i pazienti. Tali risultati possono comprendere la riduzione dei costi dell'assistenza sanitaria, tempi di diagnosi e trattamento più rapidi e un miglioramento generale dei risultati di salute.

6.12.2023

A9-0395/545

Emendamento 545
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
a nome del gruppo ECR

Relazione
Tomislav Sokol
Spazio europeo dei dati sanitari
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Dopo sette anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione globale dello stesso e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica.

Emendamento

2. Dopo sette anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione globale dello stesso e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. ***La valutazione globale individua altresì le migliori pratiche e valuta i risultati di salute per i pazienti e i consumatori derivanti dall'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Emendamento 546
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
a nome del gruppo ECR

Relazione
Tomislav Sokol
Spazio europeo dei dati sanitari
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Proposta di regolamento
Articolo 70 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. Entro il ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per integrare il presente regolamento al fine di:

a) stabilire gli indicatori comuni orientati ai risultati e agli impatti da utilizzare per rendere conto dei progressi compiuti, nonché ai fini del monitoraggio e della valutazione del presente regolamento;

b) quantificare i costi, i vantaggi e altri risultati di salute ed economici, comprese le tendenze in ciascuno Stato membro, onde confrontare l'efficacia dell'attuazione del presente regolamento;
e

c) definire una metodologia di comunicazione da parte degli Stati membri.

La Commissione rivede periodicamente e, ove necessario, aggiorna gli indicatori comuni.

Or. en

Motivazione

L'emendamento, approvato dalla commissione IMCO come emendamento 117, mira a quantificare i risultati ottenuti per i consumatori e i pazienti. Tali risultati possono

AM\1292230IT.docx

PE756.668v01-00

comprendere la riduzione dei costi dell'assistenza sanitaria, tempi di diagnosi e trattamento più rapidi e un miglioramento generale dei risultati di salute. L'inclusione di indicatori facilita il confronto dell'attuazione tra gli Stati membri e l'individuazione delle migliori pratiche.