

**Alteração 544**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
em nome do Grupo ECR

**Relatório**  
**Tomislav Sokol**  
Espaço Europeu de Dados de Saúde  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 70 – n.º 1**

*Texto da Comissão*

1. Decorridos cinco anos da entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão procede a uma avaliação específica do presente regulamento, especialmente no que diz respeito ao capítulo III, e apresenta um relatório com as suas principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta de alteração. A avaliação deve incluir uma apreciação da autocertificação dos sistemas de RSE e uma reflexão sobre a necessidade de introduzir um procedimento de avaliação da conformidade realizado por organismos notificados.

*Alteração*

1. Decorridos cinco anos da entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão procede a uma avaliação específica do presente regulamento, especialmente no que diz respeito ao capítulo III, e apresenta um relatório com as suas principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta de alteração. A avaliação deve incluir uma apreciação **do seguinte:**

**(a) O efeito útil** da autocertificação dos sistemas de RSE e uma reflexão sobre a necessidade de introduzir um procedimento de avaliação da conformidade realizado por organismos notificados **ou quaisquer outras medidas destinadas a facilitar a fiscalização do mercado de sistemas de RSE e garantir o funcionamento do mercado; os Estados-Membros devem fornecer os dados e informações necessários à realização de uma avaliação exaustiva;**

**(b) A incidência dos sistemas de RSE sobre os resultados dos doentes em termos de saúde;**

***(c) A incidência dos sistemas de RSE sobre o desempenho económico dos cuidados de saúde;***

***(d) A segurança, a resiliência e a flexibilidade dos sistemas de RSE e do quadro de partilha de dados para fins secundários, a fim de avaliar o grau de preparação para uma eventual situação de crise futura;***

***(e) O modelo de interoperabilidade em vigor nos Estados-Membros, incluindo uma análise das melhores práticas;***

***(f) A qualidade e abrangência do acesso dos profissionais de saúde aos registos médicos dos doentes em cada Estado-Membro, nomeadamente o impacto na redução das duplicações de esforços e dos erros, bem como a redução do tempo de tramitação e dos custos administrativos;***

***(g) As sobreposições e incoerências com outra legislação nacional e da União, nomeadamente a quantificação dos custos adicionais relacionados com as sobreposições e com a incerteza regulamentar daí decorrente. A avaliação deve, entre outros, analisar o alinhamento com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, o Regulamento Governação de Dados, o Regulamento relativo a regras harmonizadas sobre o acesso equitativo aos dados e a sua utilização, o Regulamento Inteligência Artificial e os regulamentos relativos à cibersegurança.***

Or. en

### *Justificação*

*A presente alteração, adotada pela Comissão IMCO enquanto alteração 114, tem como objetivo medir os resultados obtidos junto dos consumidores e dos doentes. Tais resultados podem incluir a redução dos custos dos cuidados de saúde, uma agilização dos diagnósticos e dos tratamentos, bem como uma melhoria global dos resultados em matéria de saúde.*

6.12.2023

A9-0395/545

**Alteração 545**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
em nome do Grupo ECR

**Relatório**  
**Tomislav Sokol**  
Espaço Europeu de Dados de Saúde  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

**A9-0395/2023**

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 70 – n.º 2**

*Texto da Comissão*

2. Decorridos sete anos da entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão procede a uma avaliação global do presente regulamento e apresenta um relatório com as suas principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta de alteração.

*Alteração*

2. Decorridos sete anos da entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão procede a uma avaliação global do presente regulamento e apresenta um relatório com as suas principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta de alteração. ***A avaliação global deve também identificar as melhores práticas e determinar as consequências para a saúde dos doentes e dos consumidores decorrentes da implementação do EEDS.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

**Alteração 546**  
**Eugen Jurzyca, Beata Kempa**  
em nome do Grupo ECR

**Relatório**  
**Tomislav Sokol**  
Espaço Europeu de Dados de Saúde  
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

**Proposta de regulamento**  
**Artigo 70 – n.º 3-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**3-A. A Comissão fica habilitada a adotar, até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], atos delegados para completar o presente regulamento, a fim de:**

**(a) Determinar os indicadores comuns, orientados para os resultados e o impacto, a utilizar para informar dos progressos alcançados e para efeitos de acompanhamento e avaliação do presente regulamento;**

**(b) Medir os custos, os benefícios e outros resultados em termos sanitários e económicos, incluindo as tendências por Estado-Membro, a fim de comparar a eficácia da execução do presente regulamento; e**

**(c) Definir uma metodologia para a elaboração de relatórios pelos Estados-Membros.**

**A Comissão procede de forma periódica à revisão e, se necessário, à atualização dos indicadores comuns.**

Or. en

*Justificação*

*A presente alteração, adotada pela Comissão IMCO enquanto alteração 117, tem como*

AM\1292230PT.docx

PE756.668v01-00

*objetivo medir os resultados obtidos junto dos consumidores e dos doentes. Tais resultados podem incluir a redução dos custos dos cuidados de saúde, uma agilização dos diagnósticos e dos tratamentos, bem como uma melhoria global dos resultados em matéria de saúde. A inclusão de indicadores facilita a comparação da execução entre os Estados-Membros e a identificação das melhores práticas.*