

Amendamentul 544
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
în numele Grupului ECR

Raport
Tomislav Sokol
Spațiul european al datelor privind sănătatea
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Propunere de regulament
Articolul 70 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. În termen de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia efectuează o evaluare specifică a prezentului regulament, în special în ceea ce privește capitolul III, și prezintă Parlamentului European și Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind principalele sale constatări, însoțit, după caz, de o propunere de modificare a acestuia. Evaluarea include o evaluare a autocertificării sistemelor DES și o analiză privind necesitatea de a introduce o procedură de evaluare a conformității efectuată de organisme notificate.

Amendamentul

1. În termen de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia efectuează o evaluare specifică a prezentului regulament, în special în ceea ce privește capitolul III, și prezintă Parlamentului European și Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind principalele sale constatări, însoțit, după caz, de o propunere de modificare a acestuia. Evaluarea include analiza următoarelor elemente:

(a) eficacitatea autocertificării sistemelor DES și o analiză privind necesitatea de a introduce o procedură de evaluare a conformității efectuată de organisme notificate sau orice altă măsură care să faciliteze supravegherea pe piață a sistemelor DES și să asigure funcționarea pieței; statele membre pun la dispoziție datele și informațiile necesare pentru efectuarea unei evaluări aprofundate;

(b) impactul sistemelor DES asupra rezultatelor medicale pentru pacienți;

(c) impactul sistemelor DES asupra performanței economice a asistenței medicale;

(d) securitatea, reziliența și flexibilitatea

sistemelor DES și a cadrului secundar de schimb de date, pentru a se evalua gradul de pregătire pentru eventuale crize viitoare;

(e) modelul de interoperabilitate existent în statele membre, inclusiv analiza celor mai bune practici;

(f) calitatea și anvergura accesului cadrelor medicale la dosarele medicale ale pacienților pentru fiecare stat membru, inclusiv impactul asupra reducerii suprapunerilor și a erorilor și reducerea timpului și a costurilor administrative;

*(g) suprapunerile și neconcordanțele cu alte acte legislative ale Uniunii și naționale, inclusiv cuantificarea costurilor suplimentare create de suprapuneri și a incertitudinii normative asociate. **Printre altele, evaluarea analizează alinierea la Regulamentul general privind protecția datelor, la Regulamentul privind guvernarea datelor, la Actul privind datele, la Actul privind inteligența artificială și la regulamentele privind securitatea cibernetică.***

Or. en

Justificare

Scopul acestui amendament, adoptat în cadrul Comisiei IMCO cu numărul 114, este de a măsura rezultatele transmise consumatorilor și pacienților. Printre aceste rezultate se pot număra reducerea costurilor asistenței medicale, accelerarea procedurilor de diagnosticare și tratament, precum și îmbunătățirea generală a rezultatelor în materie de sănătate.

6.12.2023

A9-0395/545

Amendamentul 545
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
în numele Grupului ECR

Raport
Tomislav Sokol
Spațiul european al datelor privind sănătatea
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Propunere de regulament
Articolul 70 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. În termen de șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia efectuează o evaluare generală a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind principalele sale constatări, însoțit, după caz, de o propunere de modificare a acestuia.

Amendamentul

2. În termen de șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia efectuează o evaluare generală a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind principalele sale constatări, însoțit, după caz, de o propunere de modificare a acestuia. ***Evaluarea generală identifică și cele mai bune practici și evaluează rezultatele medicale pentru pacienți și consumatori care decurg din punerea în aplicare a EHDS.***

Or. en

6.12.2023

A9-0395/546

Amendamentul 546
Eugen Jurzyca, Beata Kempa
în numele Grupului ECR

Raport
Tomislav Sokol
Spațiul european al datelor privind sănătatea
(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

A9-0395/2023

Propunere de regulament
Articolul 70 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Comisia este împuternicită să adopte până la... [12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] acte delegate de completare a prezentului regulament, pentru:

(a) a stabili indicatorii comuni orientați către rezultate și impact care urmează să fie utilizați pentru raportarea cu privire la progresele înregistrate și în scopul monitorizării și evaluării prezentului regulament;

(b) a măsura costurile, beneficiile și alte rezultate medicale și economice, inclusiv tendințele din fiecare stat membru, cu scopul de a compara eficacitatea punerii în aplicare a prezentului regulament și ca

(c) a stabili o metodologie de raportare de către statele membre.

Comisia revizuieste periodic și, dacă este necesar, actualizează indicatorii comuni.

Or. en

Justificare

Scopul acestui amendament, adoptat în cadrul Comisiei IMCO cu numărul 117, este de a măsura rezultatele transmise consumatorilor și pacienților. Printre aceste rezultate se pot număra reducerea costurilor asistenței medicale, accelerarea procedurilor de diagnosticare și tratament, precum și îmbunătățirea generală a rezultatelor în materie de sănătate. Includerea indicatorilor simplifică compararea modului de punere în aplicare între statele

AM\1292230RO.docx

PE756.668v01-00

membre și găsirea celor mai bune practici.