



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 24 февруари 2021 г.  
(OR. en)

---

---

Междуинституционално досие:  
2021/0048(NLE)

---

---

6446/21  
ADD 23

RECH 72  
COMPET 123  
IND 40  
MI 105  
SAN 82  
TRANS 94  
AVIATION 42  
ENER 50  
ENV 94  
SOC 95  
TELECOM 70  
AGRI 79  
SUSTDEV 22  
REGIO 29  
IA 22

#### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 23 февруари 2021 г.

До: Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

---

№ док. Ком.: SWD(2021) 38 final - Part 2/9

---

Относно: РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, придружаващ Предложение за Регламент на Съвета за създаване на съвместните предприятия в рамките на програмата „Хоризонт Европа“ Европейско партньорство за иновативно здравеопазване

---

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

---

Приложение: SWD(2021) 38 final - Part 2/9

Брюксел, 23.2.2021 г.  
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

**РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА**  
**РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО,**

*придружаващ*

**Предложение за Регламент на Съвета за създаване на съвместните предприятия в  
рамките на програмата „Хоризонт Европа“**

**Европейско партньорство за иновативно здравеопазване**

{COM(2021) 87 final} - {SEC(2021) 100 final} - {SWD(2021) 37 final}

## Оценка на въздействието от европейско партньорство за иновативно здравеопазване

### А. Необходимост от действия

#### В какво се изразява проблемът и защо той се разглежда на равнището на ЕС?

ЕС страда от факта, че неговите отлични научни изследвания не водят в достатъчна степен до създаването на иновативни продукти и услуги за подобряване на здравето на хората. Успоредно с това ЕС е изправен пред риска да загуби позицията си на световен лидер в областта на здравеопазването и здравните грижи. Тези проблеми произтичат от следното:

- непълно разбиране на болестите;
- недостатъчно сътрудничество между академичните среди и сектора на здравеопазването;
- ограничено сътрудничество между промишлените сектори; както и
- пазарни пречки, които влияят на въвеждането на иновации в областта на здравеопазването и здравните грижи.

Ако тези проблеми не бъдат решени, те ще доведат до намаляване на дейностите, свързани с научните изследвания и иновациите, в ЕС и до ограничено подобрене на качеството на здравеопазването, което ще окаже отрицателно въздействие върху общественото здраве и благоденствие. С предложената инициатива се обръща внимание на тези предизвикателства и се реагира на основната препоръка от междинната оценка на предишната инициатива — съвместното предприятие „Инициатива за иновативни лекарства 2“ (СП „ИИЛ 2“), т.е. да се осигури възможност за активна ангажираност на промишлените сектори, различни от фармацевтичната промишленост.

#### Какво следва да бъде постигнато?

- принос за създаването на екосистема за научни изследвания и иновации в областта на здравеопазването в целия ЕС, която улеснява превръщането на научните знания в иновации, отговарящи на нуждите на крайните потребители, пациентите и медицинските специалисти;
- по-лесно разработване на ориентирани към хората иновации, с които се обръща внимание на неудовлетворените потребности в областта на общественото здраве; както и
- по-конкурентен сектор на здравеопазването в ЕС благодарение на засилено междусекторно сътрудничество.

#### Каква е добавената стойност от действията на равнището на ЕС (субсидиарност)?

По своето естество предизвикателствата за здравеопазването са с глобален мащаб, като това се отнася и до научните изследвания и иновациите, необходими за справянето с тях. Повечето свързани със здравеопазването правни рамки, с които се регламентират разработването и въвеждането на пазара на иновативни здравни технологии (например относно клиничните изпитвания, лекарствените продукти, медицинските изделия, ин витро диагностиката и модерните терапии), се основават на регулаторните рамки на ЕС. По-голямата част от дружествата, които извършват дейност в областта на здравеопазването, имат присъствие в целия ЕС. Обхватът и мащабът на инициативата надхвърлят капацитета на отделните държави членки и изискват мобилизирането на ресурси и заинтересовани страни на равнището на ЕС.

### Б. Решения

#### Какви са различните варианти за постигане на целите? Има ли предпочитан вариант сред

<b>тях? Ако не, защо?</b>
<p>Вариантите са следните:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- обикновени покани за представяне на предложения в рамките на „Хоризонт Европа“;</li> <li>- съвместно програмирано партньорство; както и</li> <li>- институционализирано партньорство съгласно член 187 от ДФЕС.</li> </ul> <p>Предпочитаният вариант е институционализирано партньорство. То предлага най-доброто съотношение между разходи и въздействие, като също така се вземат предвид съответните рискове, и с него се предвижда да се осигури ефективен напредък по целите и да се постигнат очакваните въздействия.</p>
<b>Какви са позициите на различните заинтересовани страни Кой подкрепя отделните варианти?</b>
<p>Вариантът за институционализирано партньорство получи най-голяма подкрепа във всички дейности, свързани с консултациите, за всички категории заинтересовани страни (държави членки, промишлени сдружения, изследователи, публични органи, НПО и обществеността). Благодарение на дългосрочния ангажимент и финансиране той се счита за най-ефективен от гледна точка на научното, икономическото и общественото въздействие. Беше преценено, че правно обвързващият ангажимент осигурява увереност, по-специално по отношение на управлението на интелектуалната собственост, с което се улеснява споделянето на данни, необходими за осъществяването на въздействието. Всички групи на заинтересованите страни, и особено публичният сектор, сметнаха, че възможността да имат ключова роля в изготвянето на програмата за научни изследвания е от решаващо значение за постигането на обществено въздействие.</p>
<b>В. Въздействие на предпочитания вариант</b>
<b>Какви са ползите от предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай — на основните варианти)?</b>
<p>Институционализираното партньорство ще гарантира по най-ефективния начин, че частният и публичният сектор продължават да са изцяло ангажирани с изпълнението на съвместно одобрена дългосрочна стратегия за научни изследвания и иновации в областта на здравеопазването. То е съгласувано с мобилизирането на промишлени финансови и материални ресурси, за да се увеличи максимално въздействието на финансирането от ЕС. Също така с него ще се подкрепи разработването на стратегия за иновации в областта на здравеопазването, която е изцяло съгласувана с приоритетите на политиката на Комисията. Предпочитаният вариант ще осигури възможност и за създаването на програмна служба за специализирана административна подкрепа и координационни и комуникационни дейности.</p>
<b>Какви са разходите за предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай — за основните варианти)?</b>
<p>ЕС и членовете — промишлени сдружения, ще финансират съвместно партньорството, като вторите ще осигуряват поне 50 % от общия бюджет. Партньорите също така ще трябва да мобилизират необходимите ресурси, за да се покрият оперативните разходи за финансираните действия и административните разходи на програмната служба. Промислените сдружения ще предприемат и допълнителни дейности, както е определено в законодателния акт.</p>

<b>Какво е въздействието върху МСП и конкурентоспособността?</b>
<p>Благодарение на тясното взаимодействие на сектора на здравеопазването (включително МСП) с академичните среди, всички партньори ще укрепят своята научна основа, за да създават иновативни здравни решения. По този начин и с ангажирането на ранен етап на други участници от сферата на общественото здраве секторът ще може да отговаря по-добре на нуждите на крайните потребители, т.е. пациенти, медицински специалисти и доставчици на здравно обслужване. Също така това ще подобри тяхната конкурентна позиция на световните пазари и ще укрепят икономиката и технологичния суверенитет на ЕС. Интегрирането на няколко промишлени сектора ще създаде по-гъвкава, по-благоприятна за МСП и подходяща за сътрудничество екосистема за научни изследвания и иновации.</p>
<b>Ще има ли значително въздействие върху националните бюджети и администрации?</b>
<p>Не се очаква значително въздействие върху националните бюджети и администрации.</p>
<b>Ще има ли друго значително въздействие?</b>
<p>Положителен принос по отношение на основните права (право на здраве и право на достъп до здравеопазване, включително превантивни и свързани с лечението грижи);</p> <p>новоразработените, основаващи се на данни здравни продукти и цифрови инструменти може да повлияят на обработването на личните данни за здравословното състояние и съответно на правото на неприкосновеност на личния живот;</p> <p>цифровите инструменти може да окажат положително въздействие върху веригата за създаване на стойност в областта на интелигентното здравеопазване, с което да се подкрепи водещата позиция на ЕС в промишлеността;</p> <p>няма да има въздействие върху опростяването, регулаторните аспекти или административната тежест.</p>
<b>Пропорционалност?</b>
<p>Предпочитаният вариант е пропорционален на това, което е необходимо, за да се решават въпросните проблеми.</p>
<b>Г. Последващи действия</b>
<b>Кога ще се извърши преглед на политиката?</b>
<p>Преглед на инициативата ще бъде извършен в съответствие с разпоредбите на „Хоризонт Европа“ и решенията, които ще бъдат посочени в съответния регламент на Съвета.</p>