



Rada
Evropské unie

Brusel 24. února 2021
(OR. en)

**Interinstitucionální spis:
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**

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	23. února 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k návrhu nařízení Rady, kterým se zřizují společné podniky v rámci programu Horizont Evropa Evropské partnerství pro inovativní zdravotnictví

Delegace nalezou v příloze dokument SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

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



V Bruselu dne 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE
SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

**návrhu nařízení Rady, kterým se zřizují společné podniky v rámci programu Horizont
Evropa**

Evropské partnerství pro inovativní zdravotnictví

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

Posouzení dopadů evropského partnerství pro inovativní zdravotnictví
A. Potřeba opatření
V čem spočívá problém a proč se jedná o problém na úrovni EU?
<p>EU poškozují skutečnost, že se její vynikající zdravotnický výzkum dostatečně nepromítá do inovativních produktů a služeb ke zlepšení zdraví lidí. EU současně hrozí, že přijde o své vedoucí postavení v oblasti zdraví a pečovatelských služeb. Tyto problémy vyplývají z:</p> <ul style="list-style-type: none"> - neúplného pochopení nemocí, - nedostatečné spolupráce mezi akademickou obcí a zdravotnickým průmyslem, - omezené spolupráce mezi jednotlivými průmyslovými odvětvími a - překážek na trhu, které mají negativní dopad na využívání inovací v oblasti zdraví a pečovatelských služeb. <p>Nebudou-li tyto problémy řešeny, povedou k poklesu výzkumných a inovačních činností v oblasti zdraví v EU a k omezenému zlepšování kvality zdravotní péče, což bude mít negativní dopad na veřejné zdraví a dobré životní podmínky. Navrhovaná iniciativa tyto výzvy řeší a reaguje na hlavní doporučení plynoucí z průběžného hodnocení předchozí iniciativy – společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva 2 (IIL 2), tj. umožnit aktivní zapojení jiných průmyslových odvětví než farmaceutického průmyslu.</p>
Čeho by mělo být dosaženo?
<ul style="list-style-type: none"> - příspěvek k vytvoření celounijního ekosystému pro výzkum a inovace v oblasti zdraví, který usnadňuje převedení vědeckých poznatků do podoby inovací, jež reagují na potřeby konečných uživatelů, pacientů a zdravotnických pracovníků, - snadnější vývoj inovací zaměřených na lidi, které řeší neuspokojené potřeby v oblasti veřejného zdraví, a - konkurenceschopnější zdravotnický průmysl v EU díky posílené meziodvětvové spolupráci.
Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU (subsidiarita)?
<p>Problémy v oblasti zdraví jsou svou povahou globální, což platí i pro výzkum a inovace, jež jsou zapotřebí k jejich vyřešení. Většina právních rámců souvisejících se zdravím, které upravují vývoj nových zdravotnických technologií a jejich uvádění na trh (např. pro klinická hodnocení, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky, diagnostiku <i>in vitro</i> a moderní terapie), se zakládá na regulačních rámcích EU. Většina společností působících v oblasti zdraví je přítomna v celé EU. Oblast působnosti a rozsah iniciativy přesahují kapacity jednotlivých členských států a vyžadují mobilizaci zdrojů a zúčastněných stran na úrovni EU.</p>
B. Řešení
Prostřednictvím kterých možností lze cílů dosáhnout? Je některá možnost upřednostňována? Pokud ne, proč?
<p>Možnosti jsou tyto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - běžné výzvy v rámci programu Horizont Evropa, - spoluprogramované partnerství a

<p>- institucionalizované partnerství podle článku 187 SFEU.</p> <p>Upřednostňovanou možností je institucionalizované partnerství. Toto partnerství poskytuje nejlepší poměr nákladů a dopadů, zohledňuje rovněž související rizika a má nejlepší potenciál účinně plnit cíle a dosáhnout očekávaných dopadů.</p>
<p>Jaké jsou názory jednotlivých zúčastněných stran? Kdo podporuje kterou možnost?</p>
<p>Možnost v podobě institucionalizovaného partnerství se těšila největší podpoře v rámci všech konzultačních činností, a to u všech kategorií zúčastněných stran (členské státy, odvětvová sdružení, výzkumní pracovníci, orgány veřejné správy, nevládní organizace a široká veřejnost). Díky dlouhodobému závazku a financování byla pokládána za nejučinnější, pokud jde o vědecké, hospodářské a společenské dopady. Usuzovalo se, že právně závazné ujednání zajistí důvěru, zejména co se týká řízení duševního vlastnictví, a usnadní tudíž sdílení údajů nezbytných k realizaci dopadů. Všechny skupiny zúčastněných stran, zejména však veřejný sektor, pokládaly pro dosažení společenského dopadu za zásadní možnost hrát klíčovou úlohu při stanovování programu výzkumu.</p>
<p>C. Dopady upřednostňované možnosti</p>
<p>Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte výhody hlavních možností)?</p>
<p>Institucionalizované partnerství nejlépe zajistí plné zapojení soukromého a veřejného sektoru do provádění společně dohodnuté dlouhodobé strategie pro výzkum a inovace v oblasti zdraví. Toto partnerství je slučitelné s mobilizací finančních prostředků a věcných plnění průmyslu, která by měla maximalizovat dopad financování z EU. Podpoří vypracování strategie týkající se inovací v oblasti zdraví, která je zcela v souladu s politickými prioritami Komise. Upřednostňovaná možnost by také umožnila zřízení programové kanceláře pro zvláštní administrativní podporu, koordinaci a komunikační činnosti.</p>
<p>Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte náklady na hlavní možnosti)?</p>
<p>EU a členská odvětvová sdružení budou partnerství financovat společně, přičemž sdružení poskytnou nejméně 50 % celkového rozpočtu. Partneři budou muset mobilizovat rovněž zdroje potřebné k pokrytí provozních nákladů financovaných akcí a administrativních nákladů programové kanceláře. Sdružení budou provádět také dodatečné činnosti, jak je stanoveno v legislativním aktu.</p>
<p>Jaké budou dopady na malé a střední podniky a na konkurenceschopnost?</p>
<p>Díky úzké spolupráci zdravotnického průmyslu (včetně malých a středních podniků) s akademickou obcí posílí všichni partneři svou vědeckou základnu pro poskytování inovativních řešení v oblasti zdraví. Takto a s včasným zapojením ostatních aktérů v oblasti veřejného zdraví bude moci průmysl lépe reagovat na potřeby konečných uživatelů, tj. pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče. Zlepší se rovněž jejich konkurenční postavení na světových trzích a posílí hospodářství EU a její technologická suverenita. Začlenění řady průmyslových odvětví vytvoří agilnější a kooperativní výzkumný a inovační ekosystém ve větší míře podporující malé a střední podniky.</p>
<p>Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správní orgány?</p>
<p>Neočekává se významný dopad na vnitrostátní rozpočty a správní orgány.</p>
<p>Očekávají se jiné významné dopady?</p>

Pozitivní přínos pro základní práva (právo na zdraví a právo na přístup ke zdravotní péči, včetně preventivní a léčebné péče),

nově vyvinuté zdravotnické produkty založené na údajích a digitální nástroje by mohly mít důsledky pro nakládání s osobními údaji o zdravotním stavu, a tudíž pro právo na soukromí,

digitální nástroje by mohly mít pozitivní dopad na hodnotový řetězec „inteligentního zdravotnictví“ a normalizaci a podpořit vedoucí postavení EU v oblasti průmyslu,

žádný dopad na zjednodušení, aspekty právní úpravy nebo administrativní zátěž.

Proporcionalita?

Upřednostňovaná možnost je úměrná tomu, co je nezbytné k řešení dotyčných problémů.

D. Návazná opatření

Kdy bude tato politika přezkoumána?

Iniciativa bude přezkoumána v souladu s ustanoveními o programu Horizont Evropa a rozhodnutími, která budou stanovena v příslušném nařízení Rady.