



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 24. helmikuuta 2021
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	23. helmikuuta 2021
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	SWD(2021) 38 final – Osa 2/9
Asia:	KOMISSIION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA Oheisasiakirja Ehdotus neuvoston asetukseksi Horisontti Eurooppa -puiteohjelman yhteisyritysten perustamisesta Innovatiivista terveydenhuoltoa koskeva eurooppalainen kumppanuus

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja SWD(2021) 38 final – Osa 2/9.

Liite: SWD(2021) 38 final – Osa 2/9

Bryssel 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA

TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

Ehdotus neuvoston asetukseksi Horisontti Eurooppa - puiteohjelman yhteisyritysten perustamisesta

Innovatiivista terveydenhuoltoa koskeva eurooppalainen kumppanuus

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

Innovatiivista terveydenhuoltoa koskevan eurooppalaisen kumppanuuden vaikutusarviointi
A. Toimenpiteen tarve
Mikä on ongelmana ja miksi se on ongelma EU:n tasolla?
EU kärsii siitä, että sen huippulaatuisen terveystutkimuksen tuloksia ei kyetä riittävällä tavalla muuttamaan innovatiivisiksi tuotteiksi ja palveluiksi ihmisten terveyden parantamiseksi. Samalla vaarana on, että EU menettää maailmanlaajuisista johtoasemaansa terveys- ja hoitoalalla. Ongelmat johtuvat seuraavista syistä: - epätäydellinen ymmärrys sairauksista, - tiedelaitosten ja terveydenhuoltoalan välisen yhteistyön riittämättömyys, - vähäinen yhteistyö eri sektoreiden välillä ja - terveys- ja hoitoalan innovaatioiden käyttöönottoa haittaavat markkinaesteet. Jos ongelmiin ei puututa, terveydenhuoltoalan tutkimus- ja innovaatiotoiminta (t&k) taantuu EU:ssa ja terveydenhuollon laadun paraneminen hidastuu, millä on kielteinen vaikutus kansanterveyteen ja hyvinvointiin. Ehdotettu aloite on vastaus näihin haasteisiin ja edeltäjäaloitteen eli IMI 2-yhteisyrityksen (innovatiivisia lääkkeitä koskevan yhteisen teknologia-aloitteen) väliarvioinnin keskeiseen suositukseen, jonka mukaan myös muiden sektoreiden kuin lääketeollisuuden tulisi voida osallistua aktiivisesti.
Mitä on tarkoitus saada aikaan?
- Luoda EU:n laajuisista terveystutkimus- ja -innovaatioekosysteemiä, joka helpottaa tieteellisen tietämyksen muuntamista innovaatioiksi loppukäyttäjien, potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tarpeisiin, - helpottaa kehittämään ihmiskeskeisiä innovaatioita, jotka liittyvät täyttämättä oleviin kansanterveystarpeisiin, ja - lisätä EU:n terveydenhuoltoalan kilpailukykyä tehostamalla monialaista yhteistyötä.
Mitä lisäarvoa saadaan toimimisesta EU:n tasolla (toissijaisuusperiaate)?
Terveyshaasteet ovat luonteeltaan globaaleja samoin kuin niiden edellyttämä tutkimus ja innovointi. Terveydenhuoltoon liittyvä lainsäädäntö, jolla säännellään uudenlaisten terveydenhuollon menetelmien kehittämistä ja markkinoille saattamista (esim. kliinisiä tutkimuksia, lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, <i>in vitro</i> -diagnostiikkaa ja pitkälle kehitettyjä terapioiden), perustuu useimmissa tapauksissa EU:n sääntelykehykseen. Useimmat terveysalalla toimivat yritykset toimivat EU:n laajuisesti. Aloitteen soveltamisala ja mittakaava ylittävät yksittäisten jäsenvaltioiden valmiudet ja edellyttävät resurssien käyttöönottoa ja sidosryhmien aktivointia EU:n tasolla.
B. Ratkaisut
Millä vaihtoehtoilla tavoitteet saavutettaisiin? Onko jokin vaihtoehto arvioitu parhaaksi? Ellei, miksi?
Vaihtoehtoina tarkasteltiin - tavanomaisia Horisontti Eurooppa -ohjelman ehdotuspyyntöjä - yhteiseen ohjelmasuunnitteluun perustuvaa kumppanuutta ja

- SEUT-sopimuksen 187 artiklan mukaista institutionaalista kumppanuutta. Etusijalle asetettiin institutionalisoitu kumppanuus. Se tarjoaa parhaan kustannus-vaikutussuhteen ottaen huomioon myös riskit, ja sen avulla tavoitteet voidaan saavuttaa tehokkaasti ja saada aikaan odotetut vaikutukset.
Mitkä ovat sidosryhmien näkemykset? Mitkä toimijat kannattavat mitäkin vaihtoehtoa?
Institutionaalista kumppanuutta tuettiin eniten kaikissa kuulemisissa ja kaikissa sidosryhmissä (jäsenvaltiot, toimialajärjestöt, tutkijat, viranomaiset, kansalaisjärjestöt ja suuri yleisö). Koska se takaa pitkän aikavälin sitoutumisen ja rahoituksen, sitä pidettiin tehokkaimpana vaihtoehtona tieteellisiä, taloudellisia ja yhteiskunnallisia vaikutuksia ajatellen. Oikeudellisesti sitovan järjestelyn katsottiin tarjoavan takeet erityisesti teollis- ja tekijänoikeuksien hallinnasta ja helpottavan siten vaikutusten tuottamiseksi tarvittavaa tietojen yhteiskäyttöä. Kaikki sidosryhmät, varsinkin julkinen sektori, pitivät mahdollisuutta toimia avainroolissa tutkimuslinjauksien tekemisessä ratkaisevana yhteiskunnallisten vaikutusten kannalta.
C. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon vaikutukset
Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon hyödyt (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen hyödyt)?
Institutionaalinen kumppanuus takaisi parhaiten, että yksityinen ja julkinen sektori täysipainoisesti osallistuvat yhteisesti sovitun pitkän aikavälin tutkimus- ja innovaatiostrategian täytäntöönpanoon. Tämä mahdollistaisi myös teollisuuden rahoitus- ja luontoissuoritukset, jotta voidaan maksimoida EU:n rahoituksen vaikutus. Se tukisi terveydenhuoltoalan innovaatiostrategian kehittämistä täysin linjassa komission poliittisten prioriteettien kanssa. Parhaaksi arvioitu vaihtoehto mahdollistaisi myös ohjelmatoimiston perustamisen hallinnollista tukea, koordinoitua ja viestintää varten.
Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon kustannukset (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen kustannukset)?
EU ja jäsen-toimialajärjestöt rahoittavat kumppanuuden yhdessä. Jälkimmäisten osuus kokonaisbudjetista on vähintään 50 prosenttia. Kumppaneiden on myös otettava käyttöön tarvittavat resurssit rahoitettujen toimien operatiivisten kustannusten ja ohjelmatoimiston hallinnollisten kulujen kattamiseksi. Toimialajärjestöille kuuluu myös muita toimia, joista säädetään säädöksessä.
Mitkä ovat vaikutukset pk-yrityksiin ja kilpailukykyyn?
Terveysalan (myös pk-yritysten) ja tiedeyhteisön tiiviin vuorovaikutuksen ansiosta kumppanuus vahvistaisi kaikkien kumppaneiden tieteellistä perustaa tarjota innovatiivisia terveysratkaisuja. Näin ollen ja muiden kansanterveysalan toimijoiden varhaisen osallistumisen myötä ala pystyisi vastaamaan paremmin loppukäyttäjien, kuten potilaiden, terveydenhuollon ammattilaisten- ja terveydenhuollon tuottajien tarpeisiin. Tämä parantaisi myös alan toimijoiden kilpailuasemaa maailmanmarkkinoilla ja vahvistaisi EU:n taloutta ja teknologista riippumattomuutta. Useiden sektoreiden integrointi kumppanuuteen loisi joustavamman ja pk-yrityksille otollisemman tutkimus- ja innovaatioyhteistyön ekosysteemin.
Kohdistuuko jäsenvaltioiden budjettiin ja julkishallintoon merkittäviä vaikutuksia?
Kansallisiin talousarvioihin ja julkishallintoon ei kohdistu merkittäviä vaikutuksia.

Onko toimenpiteellä muita merkittäviä vaikutuksia?
Myönteinen vaikutus perusoikeuksiin (oikeus terveyteen ja oikeus saada terveydenhoitoa, mukaan lukien ehkäisevä ja lääkitykseen liittyvä hoito). Uudet datapohjaiset terveystuotteet ja digitaaliset välineet voivat vaikuttaa terveystietojen käsittelyyn ja siten yksityisyyden suojaan. Digitaaliset välineet voivat vaikuttaa myönteisesti älykkäiden terveyspalvelujen arvoketjuun ja standardointiin, mikä tukisi EU:n teollisuuden johtoasemaa. Ei vaikutusta yksinkertaistamiseen, sääntelynäkökohtiin tai hallinnolliseen rasitteeseen.
Suhteellisuusperiaate
Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on oikeassa suhteessa siihen, mikä on tarpeen kyseisten ongelmien ratkaisemiseksi.
D. Seuranta
Milloin asiaa tarkastellaan uudelleen?
Aloitetta tarkastellaan uudelleen Horisontti Eurooppa -puiteohjelman sääntöjen ja asiaa koskevassa neuvoston asetuksessa vahvistettavien päätösten mukaisesti.