



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2021 m. vasario 24 d.  
(OR. en)

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
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

#### **PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

---

nuo: Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo  
direktorė Martine DEPREZ

gavimo data: 2021 m. vasario 23 d.

kam: Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe  
TRANHOLMUI-MIKKELSENI

---

Komisijos dok. Nr.: SWD(2021) 38 final - Part 2/9

---

Dalykas: KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO  
VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“, pridedamas prie pasiūlymo  
dėl Tarybos reglamento, kuriuo pagal programą „Europos horizontas“  
steigiamos bendrosios įmonės. Europos novatoriškų sveikatos  
sprendimų partnerystė

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

---

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



Briuselis, 2021 02 23  
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

**KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS**  
**POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA**

*pridedamas prie*

**pasiūlymo dėl Tarybos reglamento, kuriuo pagal programą „Europos horizontas“  
steigiamos bendrosios įmonės**

**Europos novatoriškų sveikatos sprendimų partnerystė**

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

<b>Europos novatoriškų sveikatos sprendimų partnerystės poveikio vertinimas</b>
<b>A. Būtinybė imtis veiksmų</b>
<b>Kokia tai problema ir kodėl ji yra ES masto?</b>
<p>Europos Sąjungai neigiamą poveikį daro tai, kad jos aukštos kokybės sveikatos mokslinių tyrimų rezultatai nepakankamai veiksmingai paverčiami novatoriškais produktais ir paslaugomis, skirtais žmonių sveikatai gerinti. Tuo pat metu ES kyla pavojus prarasti savo, kaip pasaulio lyderės sveikatos ir priežiūros srityse, pozicijas. Šias problemas lemia tokie veiksniai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nepakankamai suprantamos ligos;</li> <li>- nepakankamas akademinės bendruomenės ir sveikatos sektoriaus bendradarbiavimas;</li> <li>- ribotas įvairių pramonės sektorių bendradarbiavimas ir</li> <li>- rinkos kliūtys, trukdančios diegti inovacijas sveikatos ir priežiūros srityse.</li> </ul> <p>Jei šios problemos nebus išspręstos, ES ims mažėti sveikatos mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklos mastas ir sveikatos priežiūros kokybė bus pagerinta tik nežymiai, o tai darys neigiamą poveikį visuomenės sveikatai ir gerovei. Siūloma iniciatyva siekiama spręsti šias problemas ir įgyvendinti pagrindinę rekomendaciją, pateiktą atlikus ankstesnės iniciatyvos – 2 naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrosios įmonės (2 NVI BĮ) – tarpinį įvertinimą, t. y. sudaryti sąlygas aktyviam pramonės sektorių, nesusijusių su farmacijos pramone, dalyvavimui.</p>
<b>Ką reikėtų pasiekti?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Padėti sukurti visos ES masto sveikatos mokslinių tyrimų ir inovacijų ekosistemą, kurioje būtų sudaromos palankios sąlygos mokslo žinias paversti inovacijomis, padedančiomis patenkinti galutinių naudotojų, pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikius;</li> <li>- palengvinti į žmones orientuotų inovacijų, padedančių patenkinti nepatenkintus visuomenės sveikatos poreikius, plėtrą ir</li> <li>- užtikrinant tvirtesnį tarpsektorinį bendradarbiavimą didinti ES sveikatos sektoriaus konkurencingumą.</li> </ul>
<b>Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda (subsidiarumo principas)?</b>
<p>Su sveikata susiję uždaviniai yra pasaulinio pobūdžio, todėl jiems spręsti reikalingi pasaulinio masto moksliniai tyrimai ir inovacijos. Dauguma su sveikata susijusių teisinių sistemų, kuriomis reglamentuojamas naujoviškų sveikatos technologijų (pvz., klinikinių tyrimų, vaistų, medicinos priemonių, <i>in vitro</i> diagnostikos ir pažangiosios terapijos srityse) kūrimas ir pateikimas rinkai, grindžiamos ES reguliavimo sistemomis. Dauguma sveikatos srityje veikiančių įmonių veiklą vykdo visoje ES. Šios iniciatyvos aprėptis ir mastas viršija pavienių valstybių narių pajėgumus, todėl ištekliai ir suinteresuotieji subjektai turi būti sutelkiami ES lygmeniu.</p>
<b>B. Sprendimai</b>
<b>Kokių yra galimybių pasiekti šiuos tikslus? Ar viena iš galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Jei ne, kodėl?</b>
<p>Nustatytos šios galimybės:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reguliariai skelbiami kvietimai teikti pasiūlymus pagal programą „Europos horizontas“;</li> <li>- bendro programavimo partnerystė ir</li> </ul>

<p>- institucionalizuota partnerystė pagal SESV 187 straipsnį.</p> <p>Tinkamiausia galimybė yra institucionalizuota partnerystė. Įgyvendinant šią partnerystę užtikrinamas geriausias sąnaudų ir poveikio santykis, be kita ko, atsižvelgiant į susijusią riziką, ir įsipareigojama veiksmingai įgyvendinti tikslus ir pasiekti numatytą poveikį.</p>
<p><b>Kokios yra įvairių suinteresuotųjų subjektų nuomonės? Kas kuriai galimybei pritaria?</b></p>
<p>Per visas konsultacijas visų kategorijų suinteresuotieji subjektai (valstybės narės, pramonės įmonių asociacijos, tyrėjai, valdžios institucijos, NVO ir plačioji visuomenė) labiausiai palaikė galimybę sudaryti institucionalizuotą partnerystę. Dėl ilgalaikių įsipareigojimų ir finansavimo ši partnerystė buvo laikoma veiksmingiausia priemone daryti mokslinį, ekonominį ir socialinį poveikį. Palankiai įvertintas teisiškai privalomas pobūdis, nes taip užtikrinamas pasitikėjimas, ypač intelektinės nuosavybės valdymo srityje, taigi ir palengvinamas keitimasis duomenimis, reikalingas norint daryti poveikį. Visos suinteresuotųjų subjektų grupės, ypač viešasis sektorius, laikėsi nuomonės, kad norint daryti socialinį poveikį labai svarbu turėti galimybę atlikti svarbų vaidmenį nustatant mokslinių tyrimų darbotvarkę.</p>
<p><b>C. Tinkamiausios galimybės poveikis</b></p>
<p><b>Kokie būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) pranašumai?</b></p>
<p>Sudarius institucionalizuotą partnerystę būtų geriausiai užtikrinama, kad privatusis ir viešasis sektoriai ir toliau visapusiškai dalyvautų įgyvendinant bendrai sutartą ilgalaikę sveikatos mokslinių tyrimų ir inovacijų strategiją. Ši galimybė atitinka principą pritraukti pramonės finansinių ir nepiniginių išteklių siekiant kuo labiau padidinti ES finansavimo poveikį. Ji padėtų sukurti su Komisijos politiniais prioritetais visapusiškai suderintą sveikatos srities inovacijų strategiją. Įgyvendinant tinkamiausią galimybę taip pat būtų sudaromos sąlygos įsteigti specialiai administracinės paramos, veiksmų koordinavimo ir komunikacijos veiklai skirtą Programų biurą.</p>
<p><b>Kokios būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) įgyvendinimo išlaidos?</b></p>
<p>Ši partnerystė bus bendrai finansuojama ES ir narių pramonės įmonių asociacijų lėšomis – pastarosios skirs ne mažiau negu 50 proc. viso biudžeto. Partneriai taip pat turės sutelkti išteklius, reikalingus finansuojamų veiksmų veiklos sąnaudoms ir Programų biuro administracinėms išlaidoms padengti. Asociacijos taip pat vykdys papildomą veiklą, kaip numatyta teisėkūros procedūra priimame akte.</p>
<p><b>Koks bus poveikis MVĮ ir konkurencingumui?</b></p>
<p>Užtikrinant glaudų sveikatos sektoriaus (įskaitant MVĮ) ir akademinės bendruomenės bendradarbiavimą visi partneriai sustiprins savo mokslinę bazę, kad galėtų pateikti novatoriškų sveikatos sprendimų. Tokiu būdu ir anksti įtraukiant kitus visuomenės sveikatos subjektus šis sektorius galės geriau patenkinti galutinių naudotojų, t. y. pacientų, sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, poreikius. Be to, ši iniciatyva padėtų gerinti šio sektoriaus įmonių konkurencinę padėtį pasaulinėse rinkose, stiprinti ES ekonomiką ir didinti jos technologinį suverenumą. Kelių pramonės sektorių integracija padėtų sukurti lankstesnę ir MVĮ palankesnę bendradarbiavimu grindžiamą mokslinių tyrimų ir inovacijų ekosistemą.</p>
<p><b>Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?</b></p>
<p>Nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams nebus daromas didelis poveikis.</p>
<p><b>Ar bus dar koks nors didelis poveikis?</b></p>

Teigiamas poveikis pagrindinėms teisėms (teisei į sveikatą ir teisei gauti sveikatos priežiūros paslaugas, įskaitant profilaktinę ir su gydymu susijusią priežiūrą).

Sukurti nauji duomenimis grindžiami sveikatos produktai ir skaitmeninės priemonės galėtų turėti įtakos asmens sveikatos duomenų tvarkymui, taigi ir teisėms į privatumą.

Skaitmeninės priemonės galėtų daryti teigiamą poveikį pažangios sveikatos apsaugos sistemos vertės grandinei ir standartizacijai, padėdamos užtikrinti ES pramonės pirmavimą.

Iniciatyva nedarys poveikio paprastinimui, reguliavimo aspektams ar administracinei naštai.

#### **Proporcingumo principas**

Tinkamiausia galimybė proporcinga tam, kas būtina siekiant išspręsti minėtas problemas.

#### **D. Tolesni veiksmai**

#### **Kada politika bus persvarstoma?**

Iniciatyva bus peržiūrima remiantis programos „Europos horizontas“ nuostatomis ir atsižvelgiant į sprendimus, kurie turi būti nustatyti atitinkamame Tarybos reglamente.