



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 24. februārī
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2021. gada 23. februāris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs *Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN*

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

Temats: KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS Pavaddokuments dokumentam Priekšlikums Padomes regulai, ar ko izveido kopuzņēmumus pamatprogrammā "Apvārsnis Eiropa" **Eiropas partnerība Inovatīvas veselības aprūpes jomā**

Pielikumā ir pievienots dokuments SWD(2021) 38 *final - Part 2/9*.

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



Briselē, 23.2.2021.
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS
IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS

Pavaddokuments dokumentam

**Priekšlikums Padomes regulai, ar ko izveido kopuzņēmumus pamatprogrammā
“Apvārsnis Eiropa”**

Eiropas partnerība Inovatīvas veselības aprūpes jomā

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

Ietekmes novērtējums par Eiropas partnerību Inovatīvas veselības aprūpes jomā
A. Rīcības nepieciešamība
Problēmas būtība un nozīme ES mērogā
<p>ES cieš no tā, ka tās izcilā pētniecība veselības aprūpes jomā pietiekami neiemiešojas inovatīvos produktos un pakalpojumos cilvēku veselības uzlabošanai. Līdztekus tam pastāv risks, ka ES varētu zaudēt savu globālo vadošo pozīciju veselības aizsardzības un aprūpes jomā. Šīs problēmas izriet no:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nepilnīgas izpratnes par slimībām, - nepietiekamas akadēmisko aprindu un veselības aprūpes nozares kopdarbības, - ierobežotas dažādu nozares sfēru kopdarbības un - tirgus šķēršļiem, kuri ietekmē veselības aizsardzības un aprūpes inovāciju ieviešanu. <p>Ja šīs problēmas netiks risinātas, tās izraisīs veselības aprūpes pētniecības un inovācijas darbību panīkumu ES un ierobežos uzlabojumus veselības aprūpes kvalitātē, negatīvi ietekmējot sabiedrības veselību un labklājību. Ierosinātā iniciatīva risina šīs problēmas un reaģē uz iepriekšējās iniciatīvas — kopuzņēmuma “2. ierosme inovatīvu zāļu jomā” (KU <i>IMI 2</i>) — starpposma izvērtēšanas galveno ieteikumu, t. i., sekmēt ne tikai farmācijas, bet arī citu nozares sfēru aktīvu iesaisti.</p>
Sasniedzamie mērķi
<ul style="list-style-type: none"> - Ieguldījums tādas ES mēroga veselības aprūpes pētniecības un inovācijas ekosistēmas izveidē, kura veicina zinātnisko zināšanu pārveidošanu inovācijās, kas reaģē uz tiešo lietotāju, pacientu un veselības aprūpes speciālistu vajadzībām, - sekmēta tādu uz cilvēkiem orientētu inovāciju izstrāde, kuras apmierina vēl neapmierinātas sabiedrības veselības vajadzības, un - konkurētspējīgāka ES veselības aprūpes nozare, pateicoties uzlabotai pārnozaru kopdarbībai.
ES līmeņa rīcības pievienotā vērtība (subsidiaritāte)
<p>Veselības aizsardzības problēmas pēc būtības ir globālas, un tāda ir arī to risināšanai nepieciešamā pētniecība un inovācija. Vairums ar veselības jomu saistīto tiesisko regulējumu, kas reglamentē jaunu veselības aprūpes tehnoloģiju (piemēram, klīnisko izmēģinājumu, zāļu, medicīnisko ierīču, <i>in vitro</i> diagnostikas un uzlaboto terapiju jomā) izstrādi un ieviešanu tirgū, ir balstīti uz ES reglamentējošajiem noteikumiem. Lielākā daļa uzņēmumu, kas darbojas veselības aprūpes jomā, ir pārstāvēti visā ES. Iniciatīvas tvērums un apmērs ir tāds, ka nepietiek ar atsevišķu dalībvalstu spējām un ir nepieciešams mobilizēt resursus un ieinteresētās personas ES līmenī.</p>
B. Risinājumi
Risinājumu varianti izvirzīto mērķu sasniegšanai. Vēlamais risinājums (ja ir). Iemesli (ja nav)
<p>Iespējamie risinājumi ir šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - parastie pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa” uzaicinājumi, - kopīgi plānota partnerība un - institucionalizēta partnerība saskaņā ar LESD 187. pantu. <p>Vēlamais risinājums ir institucionalizēta partnerība. Tā nodrošina vislabāko ietekmes un izmaksu</p>

attiecību, ņemot vērā arī saistītos riskus, un sola mērķu efektīvu sasniegšanu un paredzamās ietekmes panākšanu.
Ieinteresēto personu viedokļi. Atbalsts konkrētiem risinājumiem
Institucionalizētās partnerības risinājums guva visplašāko atbalstu visās apspriešanas darbībās visās ieinteresēto personu kategorijās (dalībvalstis, nozares apvienības, pētnieki, valsts iestādes, NVO un sabiedrība kopumā). Pateicoties ilgtermiņa saistībām un finansējumam, tā tika uzskatīta par visiedarbīgāko risinājumu zinātniskās, ekonomiskās un sociālās ietekmes ziņā. Juridiski saistošā vienošanās tika atzinīgi novērtēta kā tāda, kas raisa uzticību, jo īpaši attiecībā uz intelektuālā īpašuma pārvaldību, tādējādi sekmējot ietekmes radīšanai nepieciešamo datu kopīgošanu. Visas ieinteresēto personu grupas, bet jo īpaši publiskais sektors, uzskatīja, ka iespēja ieņemt būtisku lomu pētniecības programmas noteikšanā ir izšķirīgi svarīga sociālās ietekmes radīšanai.
C. Vēlamā risinājuma ietekme
Vēlamā risinājuma (ja tāds ir; pretējā gadījumā — galveno risinājumu) nodrošinātie ieguvumi
Institucionalizēta partnerība vislabāk nodrošinātu to, ka privātais un publiskais sektors turpina būt pilnīgi iesaistīti kopīgi apstiprinātās ilgtermiņa stratēģijas īstenošanā pētniecībai un inovācijai veselības jomā. Tas saskan ar nolūku piesaistīt nozares finansiālos resursus un ieguldījumus natūrā ar mērķi maksimāli palielināt ES finansējuma ietekmi. Tas atbalstītu tādas veselības inovācijas stratēģijas izstrādi, kas ir pilnīgi saskaņota ar Komisijas politikas prioritātēm. Vēlamais risinājums arī ļautu izveidot programmu biroju īpaša administratīvā atbalsta sniegšanai un koordinācijas un komunikācijas darbību veikšanai.
Vēlamā risinājuma (ja tāds ir; pretējā gadījumā — galveno risinājumu) izmaksas
ES un iesaistītās nozares apvienības kopīgi finansēs partnerību, apvienībām nodrošinot vismaz 50 % no kopējā budžeta. Partneriem arī būs jāmobilizē nepieciešamie resursi finansēto darbību darbības izmaksu un programmu biroja administratīvo izmaksu segšanai. Apvienības arī veiks papildu uzdevumus, kā noteikts tiesību aktā.
Ietekme uz MVU un konkurētspēju
Pateicoties ciešai mijiedarbībai starp veselības aprūpes nozari (ieskaitot MVU) un akadēmiskajām aprindām, visi partneri stiprinātu savu zinātnisko bāzi inovatīvu veselības aprūpes risinājumu nodrošināšanai. Tādā veidā, un ja agrīni tiktu iesaistīti citi sabiedrības veselības jomas dalībnieki, nozare būtu spējīga labāk reaģēt uz tiešo lietotāju, t. i., pacientu, veselības aprūpes speciālistu un veselības aprūpes nodrošinātāju, vajadzībām. Tas uzlabotu arī nozares konkurētspēju pasaules tirgos un stiprinātu ES ekonomiku un tehnoloģisko suverenitāti. Vairāku nozares sfēru integrācija radītu dinamiskāku, MVU draudzīgāku kopdarbības pētniecības un inovācijas ekosistēmu.
Nozīmīga ietekme uz valstu budžetiem un valsts pārvaldes iestādēm
Nav būtiskas ietekmes uz valstu budžetiem un valsts pārvaldes iestādēm.
Cita nozīmīga ietekme
Pozitīvs ieguldījums pamattiesībās (tiesības uz veselību un tiesības uz veselības aprūpi, ieskaitot profilaktisko aprūpi un ar ārstēšanu saistītu aprūpi). No jauna izstrādāti, uz datiem balstīti veselības aprūpes produkti un digitālie rīki varētu ietekmēt personas

veselības datu apstrādi un tādējādi arī tiesības uz privātumu.

Digitālie rīki varētu pozitīvi ietekmēt viedās veselības aprūpes vērtības ķēdi un standartizāciju, atbalstot ES nozares vadošo pozīciju.

Nav ietekmes uz vienkāršošanu, regulējuma aspektiem vai administratīvo slogu.

Proporcionalitāte

Vēlamais risinājums ir proporcionāls tam, kas ir nepieciešams aprakstīto problēmu risināšanai.

D. Turpmākā rīcība

Politikas pārskatīšanas termiņš

Iniciatīva tiktu pārskatīta saskaņā ar pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa” noteikumiem un lēmumiem, kas jānosaka attiecīgajā Padomes regulā.