



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 24 lutego 2021 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 23 stycznia 2021 r.

Do: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

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

Dotyczy: DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI STRESZCZENIE
SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW - towarzyszący dokumentowi:
Wniosek dotyczący rozporządzenia Rady ustanawiającego wspólne
przedsięwzięcia w ramach programu „Horyzont Europa” Partnerstwo
europejskie na rzecz innowacji w ochronie zdrowia

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

Zał.: SWD(2021) 38 final - Part 2/9

Bruksela, dnia 23.2.2021 r.
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

Towarzyszący dokumentowi:

Wniosek dotyczący rozporządzenia Rady ustanawiającego wspólne przedsięwzięcia w ramach programu „Horyzont Europa”

Partnerstwo europejskie na rzecz innowacji w ochronie zdrowia

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

Ocena skutków Partnerstwa europejskiego na rzecz innowacji w ochronie zdrowia

A. Zasadność działań

Na czym polega problem i dlaczego jest to problem na szczeblu UE?

Problemem UE jest fakt, że jej wybitne badania w dziedzinie zdrowia nie przekładają się w wystarczającym stopniu na innowacyjne produkty i usługi służące poprawie zdrowia ludzi. Jednocześnie istnieje ryzyko, że UE utraci pozycję światowego lidera w dziedzinie zdrowia i opieki. Problemy te wynikają z:

- niepełnego zrozumienia chorób;
- niewystarczającej współpracy między środowiskiem akademickim a przemysłem medycznym;
- ograniczonej współpracy między sektorami przemysłu oraz
- barier rynkowych, które wpływają na wprowadzanie innowacji w dziedzinie zdrowia i opieki.

Jeżeli problemy te nie zostaną rozwiązane, doprowadzą do spadku liczby działań z zakresu badań naukowych i innowacji w dziedzinie zdrowia w UE oraz do niedostatecznej poprawy jakości opieki zdrowotnej, co będzie miało negatywny wpływ na zdrowie publiczne i dobrostan. Proponowana inicjatywa stanowi odpowiedź na powyższe wyzwania, jak również na główne zalecenie zawarte w ocenie śródkresowej poprzedniej inicjatywy – Wspólnego Przedsięwzięcia na rzecz Drugiej Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (Wspólne Przedsięwzięcie IMI 2) – dotyczące umożliwienia aktywnego zaangażowania sektorów przemysłu innych niż przemysł farmaceutyczny.

Jakie cele należy osiągnąć?

- Wkład w utworzenie ogólnounijnego ekosystemu badań naukowych i innowacji w dziedzinie zdrowia, który ułatwia przełożenie wiedzy naukowej na innowacje odpowiadające potrzebom użytkowników końcowych, pacjentów i pracowników służby zdrowia;
- ułatwiony rozwój innowacji ukierunkowanych na ludzi, które spełniają niezaspokojone potrzeby w zakresie zdrowia publicznego; oraz
- bardziej konkurencyjny przemysł medyczny UE dzięki zacieśnionej współpracy międzysektorowej.

Na czym polega wartość dodana działań na szczeblu UE (pomocniczość)?

Wyzwania w dziedzinie zdrowia mają charakter globalny, podobnie jak badania naukowe i innowacje potrzebne do sprostania tym wyzwaniom. Podstawę większości ram prawnych związanych ze zdrowiem, regulujących rozwój i wprowadzanie na rynek nowatorskich technologii medycznych (np. w zakresie badań klinicznych, produktów leczniczych, wyrobów medycznych, diagnostyki *in vitro* i terapii zaawansowanych), stanowią ramy regulacyjne UE. Większość przedsiębiorstw prowadzących działalność w dziedzinie zdrowia jest obecna w całej UE. Zakres i skala inicjatywy wykraczają poza możliwości poszczególnych państw członkowskich i wymagają mobilizacji zasobów i zainteresowanych stron na szczeblu UE.

B. Rozwiązania

Jakie są różne warianty działań służących osiągnięciu celów? Czy wskazano preferowany wariant? Jeśli nie, to dlaczego?

Warianty są następujące:

- standardowe zaproszenia w ramach programu „Horyzont Europa”;
- partnerstwo objęte wspólnym programowaniem; oraz
- zinstytucjonalizowane partnerstwo na podstawie art. 187 TFUE.

Preferowanym wariantem jest zinstytucjonalizowane partnerstwo. Oferuje ono najlepszy stosunek kosztów do skutków, uwzględniając również powiązane ryzyko, oraz daje możliwość skutecznej realizacji celów i osiągnięcia oczekiwanych skutków.

Jakie są opinie różnych zainteresowanych stron? Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów?

Wariant zinstytucjonalizowanego partnerstwa cieszył się największym poparciem we wszystkich konsultacjach z wszystkimi kategoriami zainteresowanych stron (państwa członkowskie, stowarzyszenia branżowe, badacze, organy publiczne, organizacje pozarządowe i opinia publiczna). Dzięki długoterminowemu zaangażowaniu i finansowaniu został uznany za najskuteczniejszy pod względem skutków naukowych, gospodarczych i społecznych. Doceniono to, że prawnie wiążące ustalenia budzą zaufanie, zwłaszcza w zakresie zarządzania własnością intelektualną, ułatwiając tym samym dzielenie się danymi niezbędnymi do osiągnięcia skutków. Wszystkie grupy zainteresowanych stron, a w szczególności sektor publiczny, uznały możliwość odgrywania kluczowej roli w ustalaniu programu badań za kluczową dla osiągnięcia skutków społecznych.

C. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu

Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Zinstytucjonalizowane partnerstwo najlepiej zagwarantuje, że sektor prywatny i publiczny pozostaną w pełni zaangażowane w realizację wspólnie uzgodnionej, długoterminowej strategii dotyczącej badań naukowych i innowacji w dziedzinie zdrowia. Jest to spójne z wykorzystaniem finansowych i rzeczowych zasobów przemysłu celem maksymalizacji wpływu finansowania unijnego. Zapewniałoby ono wsparcie rozwoju strategii dotyczącej innowacji w dziedzinie zdrowia w pełni zgodnej z priorytetami politycznymi Komisji. Preferowany wariant umożliwiłby również utworzenie biura programowego z myślą o zapewnieniu specjalnego wsparcia administracyjnego, koordynacji i działań komunikacyjnych.-

Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

UE i członkowskie stowarzyszenia branżowe będą wspólnie finansować partnerstwo, przy czym stowarzyszenia zapewnią co najmniej 50 % całkowitego budżetu. Partnerzy będą również musieli zmobilizować środki niezbędne do pokrycia kosztów operacyjnych finansowanych działań oraz kosztów administracyjnych biura programowego. Oprócz tego stowarzyszenia podejmą dodatkowe działania zgodnie z zapisami aktu ustawodawczego.

Jakie są skutki dla MŚP i konkurencyjności?

Dzięki ścisłej interakcji przemysłu medycznego (w tym MŚP) ze środowiskiem akademickim wszyscy partnerzy wzmocnią swoją bazę naukową, aby dostarczać innowacyjne rozwiązania w ochronie zdrowia. W ten sposób, a także przy wczesnym zaangażowaniu innych podmiotów w dziedzinie zdrowia publicznego, przemysł ten byłby w stanie lepiej reagować na potrzeby użytkowników końcowych, tj. pacjentów, pracowników służby zdrowia i świadczeniodawców.- Poprawiłoby to również ich pozycję konkurencyjną na rynkach światowych oraz wzmocniło gospodarkę i suwerenność technologiczną

| |
|---|
| UE. -Integracja kilku sektorów przemysłu stworzyłaby bardziej sprawny i przyjazny dla MŚP ekosystem współpracy w zakresie badań naukowych i innowacji. |
| Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji krajowych? |
| Nie przewidziano znaczących skutków dla budżetów i administracji krajowych. |
| Czy wystąpią inne znaczące skutki? |
| <p>Pozytywny wpływ na prawa podstawowe (prawo do zdrowia i prawo dostępu do opieki zdrowotnej, w tym do profilaktyki zdrowotnej i opieki związanej z leczeniem);</p> <p>nowo opracowane produkty zdrowotne i narzędzia cyfrowe na podstawie danych mogą mieć wpływ na postępowanie z danymi osobowymi dotyczącymi zdrowia, a tym samym na prawa do prywatności;</p> <p>narzędzia cyfrowe mogłyby mieć pozytywny wpływ na łańcuch wartości i standaryzację „inteligentnej opieki zdrowotnej” oraz sprzyjać wiodącej pozycji UE w przemyśle;</p> <p>brak wpływu pod względem uproszczenia, aspektów regulacyjnych lub obciążeń administracyjnych.</p> |
| Proporcjonalność |
| Preferowany wariant jest proporcjonalny do tego, co jest konieczne do rozwiązania przedmiotowych problemów. |
| D. Działania następcze |
| Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki? |
| Inicjatywa ta zostanie poddana przeglądowi zgodnie z przepisami programu „Horyzont Europa” i decyzjami, które zostaną określone w odpowiednim rozporządzeniu Rady. |