

V Bruseli 24. februára 2021
(OR. en)

**Medziinštitucionálny 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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 23. februára 2021

Komu: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie

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

Predmet: PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU Sprievodný dokument k návrhu nariadenia Rady, ktorým sa zriaďujú spoločné podniky v rámci programu Horizont Európa Európske partnerstvo pre inovatívne zdravotníctvo

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

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



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 23. 2. 2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU

Sprievodný dokument

**k návrhu nariadenia Rady, ktorým sa zriaďujú spoločné podniky v rámci programu
Horizont Európa**

Európske partnerstvo pre inovatívne zdravotníctvo

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

Posúdenie vplyvu Európskeho partnerstva pre inovatívne zdravotníctvo
A) Potreba konať
V čom spočíva problém a prečo ide o problém na úrovni EÚ?
<p>EÚ trpí tým, že sa jej skvelý výskum v oblasti zdravotníctva dostatočne nepremieta do inovatívnych produktov a služieb zameraných na zlepšenie zdravia ľudí. Súbežne s tým hrozí EÚ riziko, že stratí celosvetové vedúce postavenie v oblasti zdravotnej a inej starostlivosti. Tieto problémy vyplývajú z:</p> <ul style="list-style-type: none"> – neúplného porozumenia chorobám, – nedostatočnej spolupráce medzi akademickou obcou a zdravotníckym priemyslom, – obmedzenej spolupráce medzi jednotlivými odvetviami priemyslu, ako aj – trhových prekážok, ktoré ovplyvňujú zavádzanie inovácií v oblasti zdravotnej a inej starostlivosti. <p>Ak sa tieto problémy nebudú riešiť, výsledkom bude pokles výskumných a inovačných aktivít v oblasti zdravotníctva v EÚ a obmedzené zvyšovanie kvality zdravotnej starostlivosti, čo bude mať negatívny vplyv na verejné zdravie a dobré životné podmienky. Navrhovaná iniciatíva sa zaoberá týmito problémami a reaguje na hlavné odporúčanie z priebežného hodnotenia predchádzajúcej iniciatívy, spoločného podniku pre iniciatívu pre inovačné lieky 2, t. j. umožniť aktívne zapojenie iných odvetví priemyslu, než je farmaceutický priemysel.</p>
Čo by sa malo dosiahnuť?
<ul style="list-style-type: none"> – príspevok k vytvoreniu výskumného a inovačného ekosystému v oblasti zdravotníctva pre celú EÚ, ktorý uľahčí premietnutie vedeckých poznatkov do inovácií zodpovedajúcich potrebám koncových používateľov, pacientov a zdravotníckych pracovníkov, – uľahčený rozvoj inovácií zameraných na ľudí, ktoré riešia nenaplnené potreby v oblasti verejného zdravia, ako aj – konkurencieschopnejší zdravotnícky priemysel EÚ vďaka posilnenej spolupráci medzi odvetviami.
Aká je pridaná hodnota opatrení na úrovni EÚ (subsidiarita)?
<p>Zdravotné problémy majú globálny charakter a to isté platí o výskume a inovácii, ktoré sú potrebné na ich riešenie. Väčšina právnych rámcov týkajúcich sa zdravia, ktoré regulujú vývoj nových zdravotníckych technológií a ich uvádzanie na trh (napríklad na klinické skúšanie, lieky, zdravotnícke pomôcky, diagnostiku <i>in vitro</i> a inovatívne liečby), vychádza z regulačných rámcov EÚ. Väčšina spoločností, ktoré sú aktívne v oblasti zdravotníctva, pôsobí v celej EÚ. Rozsah pôsobnosti a škála tejto iniciatívy presahuje kapacitu jednotlivých členských štátov a vyžaduje si mobilizáciu zdrojov a zainteresovaných strán na úrovni EÚ.</p>
B) Riešenia
Aké sú rôzne možnosti na dosiahnutie týchto cieľov? Existuje uprednostňovaná možnosť? Ak nie, prečo?
<p>Možnosti sú takéto:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pravidelné výzvy v rámci programu Horizont Európa, – spoločne programované partnerstvo, ako aj

<p>– inštitucionalizované partnerstvo podľa článku 187 ZFEÚ.</p> <p>Inštitucionalizované partnerstvo je uprednostňovanou možnosťou. Umožňuje najlepší pomer nákladov a vplyvu, aj pri zohľadnení súvisiacich rizík, a sľubuje efektívne plnenie cieľov a dosiahnutie očakávaného vplyvu.</p>
<p>Aké sú názory jednotlivých zainteresovaných strán? Kto podporuje ktorú možnosť?</p>
<p>Možnosť inštitucionalizovaného partnerstva získala najväčšiu podporu pri všetkých konzultačných činnostiach, vo všetkých kategóriách zainteresovaných strán (členské štáty, priemyselné združenia, výskumníci, subjekty verejného sektora, mimovládne organizácie a široká verejnosť). Vďaka dlhodobému záväzku a financovaniu sa považovala za najúčinnjšiu možnosť z hľadiska vedeckého, hospodárskeho a spoločenského vplyvu. Oceňované bolo právne záväzné usporiadanie, ktoré poskytuje dôveryhodnosť, predovšetkým pokiaľ ide o správu duševného vlastníctva, čo uľahčuje spoločné využívanie údajov potrebných na dosiahnutie príslušného vplyvu. Všetky skupiny zainteresovaných strán, ale najmä verejný sektor, videli príležitosť zohrávať kľúčovú úlohu vo výskumnom programe, ktorý sa považuje za veľmi dôležitý pre dosiahnutie spoločenského vplyvu.</p>
<p>C) Vplyvy uprednostňovanej možnosti</p>
<p>Aké sú výhody uprednostňovanej možnosti (prípadne hlavných možností, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?</p>
<p>Inštitucionalizované partnerstvo by najlepšie zaručilo, že súkromný a verejný sektor sa budú naďalej plne podieľať na vykonávaní spoločne dohodnutej dlhodobej stratégie pre výskum a inováciu v oblasti zdravotníctva. Je to v súlade s vytváraním pákového efektu priemyselných finančných a nefinančných zdrojov na maximalizáciu vplyvu financovania EÚ. Podporilo by to rozvoj stratégie pre inováciu v oblasti zdravotníctva, čo je plne v súlade s politickými prioritami Komisie. Uprednostňovaná možnosť by umožnila aj vytvorenie programovej kancelárie pre špecializované činnosti administratívnej podpory, koordinácie a komunikácie.</p>
<p>Aké sú náklady na uprednostňovanú možnosť (prípadne na hlavné možnosti, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?</p>
<p>Partnerstvo budú spoločne financovať EÚ a členské priemyselné združenia, pričom združenia poskytnú najmenej 50 % celkového rozpočtu. Partneri budú musieť mobilizovať aj zdroje potrebné na pokrytie prevádzkových nákladov financovaných aktivít a administratívnych nákladov programovej kancelárie. Združenia budú vykonávať aj doplňujúce činnosti, ako je stanovené v legislatívnom akte.</p>
<p>Aký je vplyv na MSP a konkurencieschopnosť?</p>
<p>Vďaka úzkej spolupráci zdravotníckeho priemyslu (vrátane MSP) s akademickou obcou by všetci partneri posilnili svoju vedeckú základňu na poskytovanie inovatívnych riešení v oblasti zdravotníctva. V prípade včasného zapojenia ďalších subjektov z oblasti verejného zdravia by tak priemysel bol schopný lepšie reagovať na potreby koncových používateľov, t.j. pacientov, zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Zlepšilo by sa aj ich konkurenčné postavenie na svetových trhoch a posilnila by sa hospodárska a technologická suverenita EÚ. Integrácia viacerých priemyselných odvetví by vytvorila živší spoločný výskumný a inovačný ekosystém, priaznivejší pre MSP.</p>
<p>Očakáva sa významný vplyv na štátne rozpočty a verejnú správu?</p>
<p>Neočakáva sa významný vplyv na štátne rozpočty ani verejnú správu.</p>

Očakávajú sa iné významné vplyvy?

pozitívny príspevok k základným právam (právo na zdravie a právo na prístup k zdravotnej starostlivosti vrátane preventívnej a liečebnej starostlivosti),

najnovšie na údajoch založené zdravotnícke produkty a digitálne nástroje by mohli ovplyvňovať zaobchádzanie s osobnými zdravotnými údajmi, a teda právo na súkromie,

digitálne nástroje by mohli pozitívne ovplyvňovať hodnotový reťazec „inteligentné zdravie“ a štandardizáciu, a tým podporovať vedúce postavenie priemyslu EÚ,

žiadny vplyv na zjednodušovanie, regulačné aspekty ani na administratívnu záťaž.

Proporcionalita?

Uprednostňovaná možnosť je primeraná tomu, čo je potrebné na riešenie uvedených problémov.

D) Nadväzné opatrenia**Kedy sa táto politika preskúma?**

Iniciatíva bude preskúmaná v súlade s ustanoveniami programu Horizont Európa a rozhodnutiami, ktoré budú stanovené v príslušnom nariadení Rady.