

Bruselj, 24. februar 2021  
(OR. en)

---

---

**Medinstitucionalna zadeva:  
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

#### **SPREMNI DOPIS**

---

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	23. februar 2021
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN

---

Št. dok. Kom.:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA Spremni dokument Predlog Uredba Sveta o ustanovitvi skupnih podjetij v okviru programa Obzorje Evropa Evropsko partnerstvo za inovativno zdravje

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

---

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



EVROPSKA  
KOMISIJA

Bruselj, 23.2.2021  
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

**DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE**  
**POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA**

*Spremni dokument*

**Predlog Uredba Sveta o ustanovitvi skupnih podjetij v okviru programa Obzorje  
Evropa**

**Evropsko partnerstvo za inovativno zdravje**

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

<b>Ocena učinka evropskega partnerstva za inovativno zdravje</b>
<b>A. Potreba po ukrepanju</b>
<b>V čem je težava in zakaj je to težava na ravni EU?</b>
<p>Težava EU je, da iz njenih odličnih zdravstvenih raziskav ne izhaja dovolj inovativnih produktov in storitev za izboljšanje zdravja ljudi. Poleg tega EU grozi izguba svetovnega vodilnega položaja na področju zdravja in nege. Vzroki za te težave so:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nepopolno razumevanje bolezni;</li> <li>- nezadostno sodelovanje med akademskimi krogi in zdravstveno industrijo;</li> <li>- omejeno sodelovanje med industrijskimi sektorji ter</li> <li>- tržne ovire, ki vplivajo na uporabo inovacij na področju zdravja in nege.</li> </ul> <p>Če te težave ne bodo odpravljene, se bo zmanjšala dejavnost raziskav in inovacij na področju zdravja v EU, kakovost zdravstvenega varstva pa se bo le omejeno izboljšala, kar bo imelo negativne učinke na javno zdravje in dobro počutje. Predlagana pobuda obravnava te izzive in pomeni odziv na glavna priporočila iz vmesne ocene predhodne pobude – Skupnega podjetja za pobudo za inovativna zdravila 2 (IMI2), tj. omogočiti aktivno udeležbo drugih sektorjev gospodarstva, ne samo iz farmacevtske industrije.</p>
<b>Kaj bi bilo treba doseči?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prispevati bi bilo treba k vzpostavitvi vseevropskega ekosistema za raziskave in inovacije na področju zdravja, ki spodbuja prenos znanstvenih spoznanj v inovacije, ki ustrezajo potrebam končnih uporabnikov, pacientov in zdravstvenih delavcev;</li> <li>- spodbuditi bi bilo treba razvoj inovacij, ki se osredotočajo na ljudi in obravnavajo neizpolnjene potrebe na področju javnega zdravja, ter</li> <li>- doseči bi bilo treba konkurenčnejšo zdravstveno industrijo EU na podlagi izboljšane sodelovanja med sektorji.</li> </ul>
<b>Kakšna je dodana vrednost ukrepanja na ravni EU (subsidiarnost)?</b>
<p>Ves svet je pred zdravstvenimi izzivi, zato tudi raziskave in inovacije, ki so potrebne za spoprijemanje z njimi, dobivajo svetovne razsežnosti. Večina pravnih okvirov, ki so povezani z zdravjem in urejajo razvoj novih zdravstvenih tehnologij in njihovo uvedbo na trg (npr. glede kliničnih preskusov, zdravil, medicinskih pripomočkov, in-vitro diagnostike ter naprednih terapij), temelji na regulativnih okvirih EU. Večina družb, ki so dejavne na področju zdravja, deluje v celotni EU. Obseg in razpon pobude presega zmožnosti posameznih držav članic ter zahtevata mobilizacijo virov in deležnikov na ravni EU.</p>
<b>B. Rešitve</b>
<b>Katere so različne možnosti za doseg ciljev? Ali ima katera od njih prednost? Če ne, zakaj ne?</b>
<p>Možnosti so:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- redni razpisi v okviru programa Obzorje Evropa,</li> <li>- skupaj načrtovano partnerstvo ter</li> <li>- institucionalizirano partnerstvo na podlagi člena 187 PDEU.</li> </ul> <p>Prednostna možnost je institucionalizirano partnerstvo. Zagotavlja najboljše razmerje med stroški in</p>

učinkom, upošteva zadevna tveganja ter omogoča učinkovito doseganje ciljev in pričakovanih učinkov.
<b>Kakšna so stališča različnih deležnikov? Kdo podpira katero možnost?</b>
Možnost institucionaliziranega partnerstva je prejela največ podpore v vseh posvetovalnih dejavnostih in v vseh skupinah deležnikov (države članice, gospodarska združenja, raziskovalci, javni organi, nevladne organizacije in splošna javnost). Ti so menili, da je ta možnost zaradi dolgoročnih zavez in financiranja najučinkovitejša glede na znanstvene, gospodarske in družbene učinke. Menili so še, da pravno zavezujoča ureditev zagotavlja zaupanje, zlasti glede upravljanja intelektualne lastnine, kar lajša izmenjavo podatkov, potrebnih za doseganje učinkov. Vse skupine deležnikov, zlasti javni sektor, so menile, da je priložnost imeti ključno vlogo pri opredeljevanju načrtov za raziskave poglavitna za doseganje družbenega učinka.
<b>C. Učinki prednostne možnosti</b>
<b>Katere so koristi prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?</b>
Institucionalizirano partnerstvo bi najbolje zagotovilo, da zasebni in javni sektor ostaneta v celoti vključena v izvajanje skupaj dogovorjene dolgoročne strategije raziskav in inovacij na področju zdravja. To je skladno s pritegovanjem finančnih virov in prispevkov v naravi iz industrije, da se kar najbolje izkoristi učinek financiranja EU. Na ta način bi se podprl razvoj strategije za inovacije na področju zdravja, ki je v celoti usklajena s prednostnimi nalogami politike Komisije. Prednostna možnost bi omogočila tudi vzpostavitev programske pisarne za namensko upravno podporo, usklajevanje in komunikacijske dejavnosti.
<b>Kakšni so stroški prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?</b>
EU in sodelujoča gospodarska združenja bodo skupaj financirali partnerstvo, pri čemer bodo združenja zagotovila vsaj 50 % skupnega proračuna. Partnerji bodo morali tudi mobilizirati vire, potrebne za kritje operativnih stroškov financiranih ukrepov ter upravnih stroškov programske pisarne. Združenja bodo prevzela tudi dodatne dejavnosti, kot je navedeno v zakonodajnem aktu.
<b>Kakšni so učinki na mala in srednja podjetja ter konkurenčnost?</b>
Na podlagi tesnega sodelovanja zdravstvene industrije (vključno z MSP) in akademskih krogov bodo vsi partnerji okrepili svojo znanstveno podlago za iskanje inovativnih zdravstvenih rešitev. Ob zgodnji udeležbi drugih akterjev s področja javnega zdravja se bo industrija lahko bolje odzvala na potrebe končnih uporabnikov, tj. pacientov, zdravstvenih delavcev in izvajalcev zdravstvenih storitev. S tem bi se tudi izboljšal njihov konkurenčni položaj na svetovnih trgih ter bi se okrepila gospodarstvo EU in njena tehnološka suverenost. Povezovanje raznih sektorjev industrije bi ustvarilo bolj odziven in sodelovalen ekosistem za raziskave in inovacije, ki bi bil prijazen do malih in srednjih podjetij.
<b>Ali bodo učinki na nacionalne proračune in uprave veliki?</b>
Ni pričakovati velikih učinkov na nacionalne proračune in uprave.
<b>Ali bo imela pobuda druge pomembne učinke?</b>
Pozitiven učinek na temeljne pravice (pravica do zdravja in pravica do dostopa do zdravstvenega varstva, vključno s preventivno in kurativno nego). Novo razviti medicinski proizvodi in digitalna orodja na podlagi podatkov bi lahko vplivali na obdelavo osebnih zdravstvenih podatkov in s tem na pravice do zasebnosti.

Digitalna orodja bi lahko imela pozitiven učinek na vrednostno verigo pametnega zdravja in standardizacijo, kar bi pripomoglo k vodilnemu položaju EU v panogi.

Ni pričakovati učinka na poenostavitev, regulativne vidike ali upravno breme.

#### **Sorazmernost?**

Prednostna možnost je sorazmerna s tem, kar je potrebno za spoprijemanje z zadevnimi težavami.

#### **D. Spremljanje**

##### **Kdaj se bo politika pregledala?**

Pobuda se bo pregledala v skladu z določbami programa Obzorje Evropa ter v skladu z odločitvami, kot bodo navedene v zadevni uredbi Sveta.