



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 24. veebruar 2021  
(OR. en)

---

---

Institutsioonidevaheline  
dokument:  
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

#### SAATEMÄRKUSED

---

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	23. veebruar 2021
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9
Teema:	KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE Lisatud dokumendile: Ettepanek: Nõukogu määrus, millega luuakse ühisettevõtte programmi „Euroopa Horisont“ raames Uuendusliku tervishoiu Euroopa partnerlus

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

---

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

Brüssel, 23.2.2021  
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

**KOMISJONI TALITUSTE TÖÖDOKUMENT**  
**MÕJU HINDAMISE ARUANDE KOMMENTEERITUD KOKKUVÕTE**

*Lisatud dokumendile:*

**Ettepanek: Nõukogu määrus, millega luuakse ühissettevõtteid programmi „Euroopa Horisont“ raames**

**Uuendusliku tervishoiu Euroopa partnerlus**

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

<b>Mõjuhindang, mis käsitleb Euroopa partnerlust uuendusliku tervishoiu valdkonnas</b>
<b>A. Vajadus meetmete järele</b>
<b>Mis on probleem ja miks on tegemist ELi tasandi probleemiga?</b>
<p>ELi jaoks tekitab probleeme see, et tema kõrgetasemelised tervishoiualased teadusuuringud ei too inimeste tervise parandamiseks kaasa piisavalt uuenduslikke tooteid ja teenuseid. Samal ajal on ELil oht kaotada oma ülemaailmne juhtpositsioon tervishoiu ja hoolduse valdkonnas. Need probleemid tulenevad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- haiguste puudulikust tundmisest;</li> <li>- ebapiisavast koostööst akadeemiliste ringkondade ja tervishoiusektori vahel;</li> <li>- sektoritevahelisest piiratud koostööst ning</li> <li>- turutõketest, mis mõjutavad innovatsiooni kasutuselevõttu tervishoiu ja hoolduse valdkonnas.</li> </ul> <p>Kui neid probleeme ei lahendata, väheneb tervishoiualane teadus- ja innovatsioonitegevus ELis ning tervishoiuteenuste kvaliteedi parandamine aeglustub, mis mõjutab rahvatervist ja heaolu negatiivselt. Kavandatud algatuses käsitletakse neid probleeme ja vastatakse eelmise algatuse, innovatiivsete ravimite algatuse 2. ühisettevõtte (edaspidi „ühisettevõtte IMI 2“) vahehindamisel antud peamisele soovitusel, st võimaldada lisaks farmaatsiatööstusele ka teiste tööstussektorite aktiivset osalemist.</p>
<b>Mida tahetakse saavutada?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Panustada kogu ELi hõlmava tervishoiualaste teadusuuringute ja innovatsiooni ökosüsteemi loomisse, mis hõlbustab teaduslike teadmiste muutmist uuendusteks, mis vastavad lõppkasutajate, patsientide ja tervishoiutöötajate vajadustele;</li> <li>- hõlbustada selliste inimestekesksete uuenduste väljatöötamist, mis vastavad rahvatervise rahuldamata vajadustele, ning</li> <li>- saavutada konkurentsivõimelisem ELi tervishoiusektor tänu tõhustatud sektoriteülesele koostööle.</li> </ul>
<b>Milline on ELi tasandi meetmete lisaväärtus (subsidiarsus)?</b>
<p>Tervishoiuprobleemid on olemuselt ülemaailmsed, nagu ka nende lahendamiseks vajalikud teadusuuringud ja innovatsioon. Enamik tervishoiualaseid õigusraamistikke, millega reguleeritakse uudsete tervishoiutehnoloogiate väljatöötamist ja turuleviimist (nt kliiniliste uuringute, ravimite, meditsiiniseadmete, <i>in vitro</i> diagnostika ja uudsete ravimeetodite valdkonnas), põhineb ELi õigusraamistikel. Enamik tervishoiu valdkonna ettevõtteid tegutsevad kogu ELis. Algatuse ulatus ja maht ületavad üksikute liikmesriikide suutlikkust ning nõuavad ressursside ja sidusrühmade kaasamist ELi tasandil.</p>
<b>B. Lahendused</b>
<b>Millised on poliitikavariandid eesmärkide saavutamiseks? Kas on olemas eelistatud variant? Kui ei, siis miks?</b>
<p>Variandid on järgmised:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- programmi „Euroopa horisont“ tavapärased projektikonkursid;</li> <li>- ühiselt kavandatud programmipartnerlus ning</li> <li>- Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 187 kohane institutsiooniline partnerlus.</li> </ul>

Eelistatud variant on institutsiooniline partnerlus. See annab parima kulude ja mõju suhte, võttes arvesse ka seonduvaid riske, ning selle abil võib täita eesmärgid tulemuslikult ja saavutada oodatava mõju.
<b>Millised on eri sidusrühmade seisukohad? Kes toetab millist varianti?</b>
Kõikides konsultatsioonides ja kõikides sidusrühmade kategooriates (liikmesriigid, tööstusliidud, teadlased, riigiasutused, valitsusvälised organisatsioonid ja üldsus) sai kõige rohkem toetust institutsioonilise partnerluse variant. Seda peeti tänu pikaajalistele kohustustele ja rahastamisele teadusliku, majandusliku ja ühiskondliku mõju seisukohalt kõige tulemuslikumaks. Leiti, et õiguslikult siduv kokkulepe pakub usaldust, eelkõige intellektuaalomandi haldamisel, ja hõlbustab seega mõju saavutamiseks vajalike andmete jagamist. Kõik sidusrühmad, eelkõige aga avalik sektor, pidasid võimalust täita teadusuuringute kava koostamisel peamist rolli ühiskondliku mõju saavutamise seisukohast ülioluliseks.
<b>C. Eelistatud poliitikavariandi mõju</b>
<b>Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel juhul peamiste poliitikavariantide) eelised?</b>
Institutsiooniline partnerlus tagaks kõige paremini, et era- ja avalik sektor jäävad tervishoiualaste teadusuuringute ja innovatsiooni ühiselt kokku lepitud pikaajalise strateegia rakendamisega täielikult seotuks. See on kooskõlas sektori rahaliste ja mitterahaliste ressursside võimendamisega, et muuta ELi-poolse rahastamise mõju võimalikult suureks. See toetaks sellise tervishoiualase innovatsiooni strateegia väljatöötamist, mis oleks täielikult kooskõlas komisjoni poliitiliste prioriteetidega. Eelistatud variant võimaldaks luua ka sihtotstarbelise haldustoe, koordineerimise ja teabevahetusega tegeleva programmibüroo.
<b>Millised on eelistatud poliitikavariandi (kui see on olemas, vastasel juhul peamiste poliitikavariantide) kulud?</b>
EL ja liikmetest tööstusliidud rahastavad partnerlust ühiselt, kusjuures tööstusliidud annavad vähemalt 50 % kogueelarvest. Samuti peavad partnerid leidma rahastatavate meetmete tegevuskulude ja programmibüroo halduskulude katmiseks vajalikud vahendid. Seadusandlikus aktis sätestatu kohaselt on tööstusliitudel ka lisategevused.
<b>Milline on mõju VKEdele ja konkurentsile?</b>
Tänu tervishoiusektori (sealhulgas VKEde) tihedale suhtlemisele akadeemiliste ringkondadega tugevdaksid kõik partnerid oma teaduslikku baasi, et pakkuda uuenduslikke tervishoiulahendusi. Selle kaudu ja teiste rahvatervise valdkonna osalejate varase kaasamise abil suudaks sektor paremini vastata lõppkasutajate, st patsientide, tervishoiutöötajate ja tervishoiuteenuse osutajate vajadustele. Ühtlasi parandaks see nende konkurentsiolukorda maailmaturgudel ning tugevdaks ELi majandust ja tehnoloogilist suveräänsust. Mitme tööstussektori integreerimine looks paindlikuma ja VKE-sõbralikuma teadusuuringute ja innovatsiooni ökosüsteemi.
<b>Kas on ette näha märkimisväärset mõju riigieelarvetele ja ametiasutustele?</b>
Märkimisväärne mõju liikmesriikide eelarvetele ja ametiasutustele puudub.
<b>Kas on oodata muud olulist mõju?</b>
Positiivne mõju põhiõigustele (õigus tervisele ja õigus tervishoiuteenustele, sealhulgas ennetavale ja

raviga seotud hooldusele);

äsja välja töötatud andmepõhised tervisetooted ja digitaalsed vahendid võivad mõjutada tervisealaste isikuandmete käitlemist ja seega ka eraelu puutumatuse õigusi;

digitaalsed vahendid võivad aruka tervishoiu väärtusahelat ja standardimist ELi tööstusliku juhtpositsiooni toetamise kaudu positiivselt mõjutada;

lihtsustamisele, regulatiivsetele aspektidele ja halduskoormusele mõju ei teki.

#### **Proportsionaalsus?**

Eelistatud variant on proportsionaalne kõnealuste probleemide lahendamiseks vajalikuga.

#### **D. Järeldused**

##### **Millal poliitika läbi vaadatakse?**

Algatus vaadatakse läbi kooskõlas programmi „Euroopa horisont“ sätete ja otsustega, mis tuleb kehtestada asjakohases nõukogu määruses.