



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. február 24.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. február 23.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumot kíséri Javaslat a Tanács rendelete a közös vállalkozásoknak a Horizont Európa keretében történő létrehozásáról Európai partnerség az innovatív egészségügyért

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2021) 38 final számú dokumentum 2/9. részét.

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

Brüsszel, 2021.2.23.
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM
A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA

amely a következő dokumentumot kíséri

Javaslat
a Tanács rendelete a közös vállalkozásoknak a Horizont Európa keretében történő létrehozásáról

Európai partnerség az innovatív egészségügyért

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

Az innovatív egészségüggyel foglalkozó európai partnerség hatásvizsgálata
A. A fellépés szükségessége
Mi a probléma lényege, és miért jelent problémát uniós szinten?
<p>Az EU-t hátrányosan érinti, hogy kiváló egészségügyi kutatásai nem eredményeznek kellő mértékben az emberek egészségének javítására szolgáló innovatív termékeket és szolgáltatásokat. Ezzel párhuzamosan fennáll annak a veszélye, hogy az EU elveszíti globális vezető szerepét az egészségügy és ellátás terén. Ezek a problémák az alábbiakból erednek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a betegségekkel kapcsolatos hiányos ismeretek, - nem megfelelő együttműködés a tudományos élet és az egészségügyi ágazat között, - korlátozott együttműködés az ipari ágazatok között, és - olyan piaci akadályok, amelyek befolyásolják az innováció elterjedését az egészségügyben és ellátásban. <p>Ezek a problémák, amennyiben nem kerül sor a kezelésükre, az uniós egészségügyi kutatási és innovációs (K+I) tevékenységek hanyatlásához és az egészségügyi ellátás minőségének korlátozott javulásához vezetnek, ami negatív hatással lesz a közegészségre és a jólétre. A javasolt kezdeményezés kezeli ezeket a kihívásokat, és reagál az előző kezdeményezés, az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezést megvalósító második közös vállalkozás (IMI 2 közös vállalkozás) időközi értékelésének fő ajánlásaira, amelyek célja a gyógyszeripartól eltérő ipari ágazatok aktív szerepvállalásának lehetővé tétele.</p>
Mit kellene elérni?
<ul style="list-style-type: none"> - Hozzájárulás az olyan, az egész EU-ra kiterjedő egészségügyi kutatási és innovációs ökoszisztéma létrehozásához, amely elősegíti a tudományos ismeretek olyan innovációkká történő átalakítását, amelyek megfelelnek a végfelhasználók, betegek és egészségügyi szakemberek igényeinek. - Olyan emberközpontú innovációk elősegítése, amelyek választ adnak a kielégítetlen népegészségügyi igényekre. - Versenyképesebb uniós egészségügyi ágazat az ágazatok közötti fokozott együttműködésnek köszönhetően.
Milyen többletértéket képvisel az uniós szintű fellépés (szubszidiaritás)?
<p>Az egészségügyi kihívások globális jellegűek, csakúgy, mint a kezelésükhöz szükséges K+I. Az új egészségügyi technológiák (például klinikai vizsgálatok, gyógyszerek, orvostechikai eszközök, in vitro diagnosztika és fejlett terápiák) fejlesztését és piaci bevezetését szabályozó egészségügyi vonatkozású jogi keretek többsége uniós keretszabályozáson alapul. Az egészségügy területén tevékenykedő vállalatok többsége uniós szintű jelenléttel rendelkezik. A kezdeményezés hatálya és léptéke túlmutat az egyes tagállamok kapacitásán, és szükségessé teszi az erőforrások és érdekelt felek uniós szintű mozgósítását.</p>
B. Megoldások
Milyen alternatívák kínálóznak a célkitűzések elérésére? Van-e előnyben részesített alternatíva? Amennyiben nincs, miért nincs?
<p>Az alternatívák a következők:</p>

- a Horizont Európa szokásos pályázati felhívásai,
- közös programozású partnerség, és
- az Európai Unió működéséről szóló szerződés 187. cikkének megfelelő intézményesített partnerség.

Az intézményesített partnerség az előnyben részesített alternatíva. Ez biztosítja a költségek és hatások legjobb arányát, figyelembe véve a kapcsolódó kockázatokat is, és ígéretesnek tűnik arra, hogy hatékonyan elérje a célkitűzéseket és a várt hatásokat.

Mi az egyes érdekelt felek álláspontja? Ki melyik alternatívát támogatja?

Valamennyi konzultációs tevékenység során az intézményesített partnerség alternatívája élvezte a legnagyobb támogatást az érdekelt felek valamennyi kategóriája (tagállamok, ipari szövetségek, kutatók, hatóságok, nem kormányzati szervezetek és a nagyközönség) körében. A hosszú távú elkötelezettségnek és finanszírozásnak köszönhetően a tudományos, gazdasági és társadalmi hatások szempontjából ez tűnt a leghatékonyabbnak. Az érdekelt felek úgy értékelték, hogy a jogilag kötelező erejű megállapodás bizalmat teremt, különösen a szellemi tulajdon kezelése tekintetében, megkönnyítve ezáltal a hatások megvalósításához szükséges adatok megosztását. Az érdekelt felek valamennyi csoportja – de különösen a közzféra – lehetőséget látott abban, hogy kulcsfontosságú szerepet játsszon a társadalmi hatás elérése szempontjából lényeges kutatási terv meghatározásában.

C. Az előnyben részesített alternatíva hatásai

Melyek az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor a főbb alternatívák) előnyei?

Az intézményesített partnerség biztosítaná a legjobban, hogy a magán- és közzféra továbbra is teljes mértékben részt vegyen egy közösen elfogadott, hosszú távú egészségügyi K+I stratégia végrehajtásában. Összhangban van az ipari pénzügyi és természetbeni erőforrások mozgósításával az uniós finanszírozás hatásának maximalizálása érdekében. Támogatná egy olyan egészségügyi innovációs stratégia kidolgozását, amely teljes mértékben összhangban áll a Bizottság politikai prioritásaival. Az előnyben részesített alternatíva lehetővé tenné továbbá egy célzott igazgatási támogatási, koordinációs és kommunikációs tevékenységekkel foglalkozó programiroda létrehozását.

Milyen költségekkel jár az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor milyen költségekkel járnak a főbb alternatívák)?

Az EU és a partnerségben részt vevő ágazati szövetségek közösen fogják finanszírozni a partnerséget, és az utóbbiak biztosítják majd a teljes költségvetés legalább 50 %-át. A partnereknek emellett mozgósítaniuk kell majd a finanszírozott tevékenységek működési költségeinek és a programiroda igazgatási költségeinek fedezéséhez szükséges forrásokat. A szövetségek a jogalkotási aktusban foglaltaknak megfelelően további tevékenységeket is végeznek.

Milyen hatást gyakorol a fellépés a kkv-kra és a versenyképességre?

Az egészségügyi ágazat (köztük a kkv-k) és a tudományos körök közötti szoros együttműködésnek köszönhetően valamennyi partner megerősítene tudományos bázisát, hogy innovatív egészségügyi megoldásokat kínáljon. Így más közegészségügyi szereplők korai bevonásával az ágazat jobban tudna reagálni a végfelhasználók, azaz a betegek, egészségügyi szakemberek és egészségügyi szolgáltatók igényeire. Emellett javítaná versenyhelyzetüket a globális piacokon, és megerősítene az EU gazdaságát és technológiai szuverenitását. Több ipari ágazat integrációja agilisebb és kkv-barátabb, együttműködésen alapuló K+I ökoszisztémát hozna létre.

Jelentős lesz-e a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt hatás?
Nem várható a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt jelentős hatás.
Lesznek-e egyéb jelentős hatások?
<p>Pozitív lesz a hozzájárulás az alapvető jogokhoz (az egészséghez való jog és az egészségügyi ellátáshoz való jog, beleértve a megelőző és kezeléssel kapcsolatos ellátást).</p> <p>Az újonnan kifejlesztett, adatalapú egészségügyi termékek és digitális eszközök hatással lehetnek a személyes egészségügyi adatok kezelésére és ezáltal a magánélet tiszteletben tartásához való jogra.</p> <p>A digitális eszközök kedvezően befolyásolhatják az „intelligens egészségügyi” értékláncot és a szabványosítást, támogatva az EU ipari vezető szerepét.</p> <p>Nem lesz hatással az egyszerűsítésre, a szabályozási szempontokra vagy az adminisztratív terhekre.</p>
Arányosság?
Az előnyben részesített alternatíva arányos a szóban forgó problémák kezeléséhez szükséges mértékkel.
D. További lépések
Mikor kerül sor a szakpolitika felülvizsgálatára?
A kezdeményezés felülvizsgálatára a vonatkozó tanácsi rendeletben meghatározandó, a Horizont Európára vonatkozó rendelkezésekkel és határozatokkal összhangban fog sor kerülni.