



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 24. februar 2021
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
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**

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 23. februar 2021

til: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: SWD(2021) 38 final - Part 2/9

Vedr.: ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE
RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN
Ledsagedokument til forslag til Rådets forordning om oprettelse af fællesforetagenderne under Horisont Europa Europæiske partnerskab om innovativ sundhed

Hermed følger til delegationerne dokument SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

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

Bruxelles, den 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN

Ledsagedokument til

**forslag til Rådets forordning om oprettelse af fællesforetagenderne under Horisont
Europa**

Europæiske partnerskab om innovativ sundhed

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

Konsekvensanalyse af det europæiske partnerskab om innovativ sundhed
A. Behov for handling
Hvad er problemet, og hvorfor udgør det et problem på EU-plan?
<p>EU's problem er, at dets fremragende sundhedsforskning ikke i tilstrækkelig grad omsættes til innovative produkter og tjenester, der kan forbedre folkesundheden. Samtidig risikerer EU at miste sin globale førerposition inden for sundhed og pleje. Disse problemer skyldes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilstrækkelig forståelse af sygdomme - utilstrækkeligt samarbejde mellem den akademiske verden og sundhedsindustrien - begrænset samarbejde på tværs af industrisektorer og - markedshindringer, der påvirker udbredelsen af innovation inden for sundhed og pleje. <p>Hvis disse problemer ikke afbødes, vil de føre til et fald i forsknings- og innovationsaktiviteterne i EU og i begrænset forbedring af sundhedsplejens kvalitet, og det vil have negative følger for folkesundheden og velfærden. Det foregående initiativ tager fat om disse udfordringer og imødekommer den vigtige anbefaling fra den foreløbige evaluering af det foregående initiativ, fællesforetagendet for initiativet om innovative lægemidler 2 (IMI2), dvs. at støtte den aktive inddragelse af andre industrisektorer end medicinalindustrien.</p>
Hvilke resultater skal der opnås?
<ul style="list-style-type: none"> - et bidrag til skabelsen af et EU-dækkende økosystem for sundhedsforskning og -innovation, der gør det lettere at omsætte videnskabelig viden til innovationer, der imødekommer slutbrugernes, patienternes og sundhedspersonalets behov - lettere udvikling af menneskecentrerede innovationer, der imødekommer uopfyldte folkesundhedsmæssige behov, og - en mere konkurrencedygtig sundhedsindustri i EU takket være et styrket tværsektorielt samarbejde.
Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan?
<p>Sundhedsudfordringerne er af global karakter, og det samme gælder den forskning og innovation, der kræves for at tackle dem. De fleste sundhedsrelaterede retlige rammer for udvikling og markedsføring af nye medicinske teknologier (f.eks. kliniske forsøg, lægemidler, medicinsk udstyr, in vitro-diagnostik og avancerede terapier) er baseret på EU's lovgivningsmæssige rammer. De fleste virksomheder, der er aktive på sundhedsområdet, er til stede i hele EU. Initiativets anvendelsesområde og omfang rækker ud over de enkelte medlemsstaters kapacitet og kræver mobilisering af ressourcer og interesser på EU-plan.</p>
B. Løsninger
Hvilke løsninger er der overvejet for at nå målene? Foretrækkes en bestemt løsning frem for andre? Hvis ikke, hvorfor?
<p>Der er følgende løsningsmodeller:</p> <ul style="list-style-type: none"> - traditionelle indkaldelser under Horisont Europa - et samprogrammeret partnerskab og - et institutionaliseret europæisk partnerskab i henhold til artikel 187 i TEUF.

<p>Et institutionaliseret partnerskab er den foretrukne løsning. Det giver det bedste forhold mellem omkostninger og effekt, også under hensyn til de dermed forbundne risici, og det har udsigt til at opfylde målsætningerne effektivt og opnå de forventede virkninger.</p>
<p>Hvad er de forskellige interessenters synspunkter? Hvem støtter hvilken løsning?</p>
<p>Modellen med et institutionaliseret partnerskab fik størst støtte i alle høringsaktiviteter og fra alle kategorier af interessenter (medlemsstater, industrisammenslutninger, forskere, offentlige myndigheder, NGO'er og offentligheden). Takket være det langsigtede engagement og den langsigtede finansiering blev den anset for at være den mest effektive med hensyn til videnskabelige, økonomiske og samfundsmæssige virkninger. Den retligt bindende ordning blev anset for at give skabe tillid, navnlig med hensyn til forvaltning af intellektuelle ejendomsrettigheder, og ville dermed lette udvekslingen af de data, der kræves for at opnå de tilsigtede virkninger. Alle interessentgrupper, men navnlig den offentlige sektor, fandt, at muligheden for at spille en central rolle i fastsættelsen af en dagsorden for forskning, var afgørende for at opnå samfundsmæssige virkninger.</p>
<p>C. Den foretrukne løsnings virkninger</p>
<p>Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes — ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige løsninger)?</p>
<p>Et institutionaliseret partnerskab vil sikre, at den private og den offentlige sektor fortsat engagerer sig fuldt ud i gennemførelsen af en langsigtet forsknings- og innovationsstrategi for sundhedsområdet, som er fastlagt i fællesskab. Det er i overensstemmelse med målet om at udnytte industriens finansielle ressourcer og naturalieressourcer til at maksimere virkningen af EU-finansieringen. Det vil støtte udviklingen af en strategi for innovation på sundhedsområdet, som er i fuld overensstemmelse med Kommissionens politiske prioriteter. Den foretrukne løsningsmodel vil også gøre det muligt at oprette et programkontor, der kan sørge for specifik administrativ støtte og koordinering og varetage kommunikationsaktiviteter.</p>
<p>Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes — ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige løsninger)?</p>
<p>EU og de industrisammenslutninger, der er medlem, vil i fællesskab finansiere partnerskabet, idet sidstnævnte tegner sig for mindst 50 % af det samlede budget. Partnerne skal også mobilisere de ressourcer, der kræves til at dække de finansierte aktioners driftsomkostninger og programkontorets administrationsomkostninger. Sammenslutningerne vil også gennemføre yderligere aktiviteter i overensstemmelse med retsaktens.</p>
<p>Hvordan påvirker den foretrukne løsning SMV'er og konkurrenceevnen?</p>
<p>Gennem det tætte samarbejde med sundhedsindustrien (herunder SMV'er) og den akademiske verden vil alle partnere styrke deres videnskabelige grundlag med henblik på at tilvejebringe innovative sundhedsløsninger. Derved kan industrien — med tidlig inddragelse af andre aktører på folkesundhedsområdet — bedre imødekomme slutbrugernes behov, dvs. patienternes, sundhedspersonalets og sundhedstjenesteydernes behov. Det vil også forbedre deres konkurrencemæssige stilling på de globale markeder og styrke EU's økonomi og teknologiske suverænit. Integrationen af flere industrisektorer vil skabe et mere fleksibelt og SMV-venligt og samarbejdsbaseret økosystem for forskning og innovation.</p>
<p>Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?</p>
<p>Den foretrukne løsning vil ikke få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder.</p>

Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?

Der forventes et positivt bidrag til de grundlæggende rettigheder (retten til sundhed og retten til adgang til sundhedspleje, herunder forebyggelse og behandling).

Nyudviklede databaserede sundhedsprodukter og digitale værktøjer kan få betydning for behandlingen af personlige sundhedsdata og dermed retten til privatlivets fred.

De digitale værktøjer kan have en positiv indvirkning på værdikæden for intelligent sundhed og for standardisering og dermed støtte EU's industrielle lederskab.

Der forventes ingen indvirkning på forenkling, reguleringsmæssige aspekter eller administrative byrder.

Proportionalitet?

Den foretrukne løsningsmodel står i rimeligt forhold til, hvad der er nødvendigt for at løse de pågældende problemer.

D. Opfølgning**Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?**

Initiativet vil blive revideret i overensstemmelse med de bestemmelser og afgørelser om Horisont Europa, der fastsættes i den relevante rådeforordning.