



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 24 Φεβρουαρίου 2021
(OR. en)

Διοργανικός φάκελος:
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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	23 Φεβρουαρίου 2021
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9
Θέμα:	ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ που συνοδεύει το έγγραφο πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τη σύσταση των κοινών επιχειρήσεων στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» Ευρωπαϊκή σύμπραξη για την καινοτομία στην υγεία

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

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



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

που συνοδεύει το έγγραφο

**πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου σχετικά με τη σύσταση των κοινών επιχειρήσεων
στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»**

Ευρωπαϊκή σύμπραξη για την καινοτομία στην υγεία

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

Εκτίμηση επιπτώσεων όσον αφορά μια ευρωπαϊκή σύμπραξη για την καινοτομία στην υγεία
A. Ανάγκη ανάληψης δράσης
Ποιο είναι το πρόβλημα και γιατί είναι πρόβλημα σε επίπεδο ΕΕ;
Το πρόβλημα για την ΕΕ είναι ότι το εξαιρετικό επίπεδο έρευνας στον τομέα της υγείας δεν μεταφράζεται επαρκώς σε καινοτόμα προϊόντα και υπηρεσίες για τη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων. Παράλληλα, η ΕΕ κινδυνεύει να χάσει την παγκόσμια υπεροχή της στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Τα προβλήματα αυτά οφείλονται: - στην ελλιπή κατανόηση των νόσων· - στην ανεπαρκή συνεργασία μεταξύ της ακαδημαϊκής κοινότητας και του κλάδου της υγείας· - στην περιορισμένη συνεργασία μεταξύ βιομηχανικών τομέων· και - στους φραγμούς στην αγορά οι οποίοι επηρεάζουν την υιοθέτηση της καινοτομίας από τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Εάν δεν αντιμετωπιστούν τα προβλήματα αυτά, θα οδηγήσουν σε μείωση των δραστηριοτήτων έρευνας και καινοτομίας (Ε&Κ) στον τομέα της υγείας στην ΕΕ και σε περιορισμένη βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί αρνητικά η δημόσια υγεία και ευημερία. Η προτεινόμενη πρωτοβουλία αντιμετωπίζει αυτές τις προκλήσεις και ανταποκρίνεται στη βασική σύσταση που διατυπώθηκε στην ενδιάμεση αξιολόγηση της προηγούμενης πρωτοβουλίας, της κοινής επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα 2 (ΚΕ ΙΜΙ2), δηλαδή να καταστεί εφικτή η ενεργή συμμετοχή βιομηχανικών τομέων εκτός της φαρμακευτικής βιομηχανίας.
Τι θα πρέπει να επιτευχθεί;
- συμβολή στη δημιουργία ενός πανευρωπαϊκού οικοσυστήματος Ε&Κ στον τομέα της υγείας το οποίο διευκολύνει τη μετατροπή των επιστημονικών γνώσεων σε καινοτομίες που ανταποκρίνονται στις ανάγκες των τελικών χρηστών, των ασθενών και των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας· - διευκόλυνση της ανάπτυξης ανθρωποκεντρικών καινοτομιών που αντιμετωπίζουν μη καλυπτόμενες ανάγκες δημόσιας υγείας· και - βελτίωση της ανταγωνιστικότητας του κλάδου της υγείας στην ΕΕ χάρη σε ενισχυμένη διατομεακή συνεργασία.
Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ (επικουρικότητα);
Οι προκλήσεις στον τομέα της υγείας είναι παγκόσμιου χαρακτήρα, όπως και η Ε&Κ που απαιτείται για την αντιμετώπισή τους. Τα περισσότερα νομικά πλαίσια που σχετίζονται με την υγεία και ρυθμίζουν την ανάπτυξη και την είσοδο καινοτόμων τεχνολογιών υγείας στην αγορά (π.χ. για κλινικές δοκιμές, φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνώσεις in vitro και προηγμένες θεραπείες) βασίζονται σε κανονιστικά πλαίσια της ΕΕ. Οι περισσότερες εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον τομέα της υγείας έχουν παρουσία σε ολόκληρη την ΕΕ. Το πεδίο εφαρμογής και η κλίμακα της πρωτοβουλίας υπερβαίνουν την ικανότητα μεμονωμένων κρατών μελών και απαιτούν την κινητοποίηση πόρων και ενδιαφερομένων σε επίπεδο ΕΕ.
B. Λύσεις
Ποιες είναι οι διάφορες επιλογές για την επίτευξη των στόχων; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Αν όχι, γιατί;

Οι επιλογές είναι οι εξής: - τακτικές προσκλήσεις υποβολής προτάσεων στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» - σύμπραξη κοινού προγραμματισμού και - θεσμοθετημένη σύμπραξη βάσει του άρθρου 187 της ΣΛΕΕ. Η προτιμώμενη επιλογή είναι η θεσμοθετημένη σύμπραξη. Παρέχει βέλτιστη αναλογία κόστους-αντικτύπου, λαμβανομένων επίσης υπόψη των συναφών κινδύνων, και προβλέπεται ότι θα εκπληρώσει αποτελεσματικά τους στόχους και θα επιτύχει τις αναμενόμενες επιπτώσεις.
Ποιες απόψεις διατύπωσαν οι διάφοροι ενδιαφερόμενοι; Ποιος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;
Η επιλογή της θεσμοθετημένης σύμπραξης έτυχε της μεγαλύτερης υποστήριξης σε όλες τις δραστηριότητες διαβούλευσης και σε όλες τις κατηγορίες ενδιαφερομένων (κράτη μέλη, ενώσεις του κλάδου, ερευνητές, δημόσιες αρχές, ΜΚΟ και το ευρύ κοινό). Χάρη στη μακροπρόθεσμη δέσμευση και χρηματοδότηση, θεωρήθηκε η αποτελεσματικότερη επιλογή από άποψη επιστημονικών, οικονομικών και κοινωνικών επιπτώσεων. Θεωρήθηκε ότι η νομικά δεσμευτική ρύθμιση παρέχει εμπιστοσύνη, ειδικότερα όσον αφορά τη διαχείριση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, με αποτέλεσμα να διευκολύνεται η ανταλλαγή δεδομένων που απαιτείται για την επίτευξη αποτελεσμάτων. Για όλες τις ομάδες ενδιαφερομένων, αλλά ιδίως για τον δημόσιο τομέα, η ευκαιρία να διαδραματίσουν βασικό ρόλο στον καθορισμό του ερευνητικού θεματολογίου έχει καίρια σημασία για την επίτευξη κοινωνικού αντικτύπου.
Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής
Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (ειδάλλως, των κυριότερων επιλογών);
Η θεσμοθετημένη σύμπραξη θα διασφαλίσει καλύτερα τη συνεχή και πλήρη προσήλωση του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα στην υλοποίηση μιας από κοινού συμφωνηθείσας, μακροπρόθεσμης στρατηγικής για την Ε&Κ στον τομέα της υγείας. Συνάδει με τη μόχλευση χρηματοδοτικών πόρων ή πόρων σε είδος από τη βιομηχανία για τη μεγιστοποίηση του αντικτύπου της χρηματοδότησης από την ΕΕ. Αναμένεται να στηρίξει την ανάπτυξη στρατηγικής για την καινοτομία στον τομέα της υγείας η οποία ευθυγραμμίζεται πλήρως με τις πολιτικές προτεραιότητες της Επιτροπής. Η προτιμώμενη επιλογή αναμένεται να καταστήσει επίσης δυνατή τη σύσταση γραφείου προγράμματος για ειδικές δραστηριότητες διοικητικής υποστήριξης, συντονισμού και επικοινωνίας.
Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (ειδάλλως, των κυριότερων επιλογών);
Η ΕΕ και οι ενώσεις του κλάδου-μέλη θα χρηματοδοτήσουν από κοινού τη σύμπραξη, ενώ οι δεύτερες θα παράσχουν τουλάχιστον το 50 % του συνολικού προϋπολογισμού. Οι εταίροι θα πρέπει επίσης να κινητοποιήσουν τους πόρους που απαιτούνται για την κάλυψη των λειτουργικών δαπανών των χρηματοδοτούμενων δράσεων και των διοικητικών δαπανών του γραφείου προγράμματος. Οι ενώσεις θα αναλάβουν επίσης συμπληρωματικές δραστηριότητες, όπως προβλέπεται στη νομοθετική πράξη.
Ποιες είναι οι επιπτώσεις στις ΜΜΕ και στην ανταγωνιστικότητα;
Χάρη στη στενή αλληλεπίδραση του κλάδου της υγείας (συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ) με την ακαδημαϊκή κοινότητα, όλοι οι εταίροι αναμένεται να ενισχύσουν την επιστημονική τους βάση για την παροχή καινοτόμων λύσεων υγείας. Με τον τρόπο αυτόν, και με την έγκαιρη συμμετοχή άλλων φορέων του τομέα της δημόσιας υγείας, ο κλάδος θα είναι σε θέση να ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες των τελικών χρηστών, δηλαδή των ασθενών, των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. Αναμένεται επίσης να βελτιωθεί η ανταγωνιστική θέση τους στις παγκόσμιες αγορές και να ενισχυθεί η οικονομία και η τεχνολογική κυριαρχία της ΕΕ. Η ενσωμάτωση διαφόρων

τομέων του κλάδου θα δημιουργήσει ένα πιο ευέλικτο και φιλικό προς τις ΜΜΕ συνεργατικό οικοσύστημα E&K.
Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικήσεις;
Καμία σημαντική επίπτωση στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικήσεις.
Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;
Θετική συμβολή στα θεμελιώδη δικαιώματα (δικαίωμα στην υγεία και δικαίωμα πρόσβασης σε υγειονομική περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων της προληπτικής περίθαλψης και της περίθαλψης για λόγους θεραπείας)· Τα νέα προϊόντα υγείας που βασίζονται σε δεδομένα και τα ψηφιακά εργαλεία θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στον χειρισμό των προσωπικών δεδομένων υγείας και, συνεπώς, στα δικαιώματα που αφορούν την ιδιωτική ζωή· Τα ψηφιακά εργαλεία θα μπορούσαν να έχουν θετικό αντίκτυπο στην αλυσίδα αξίας της «έξυπνης υγείας» και στην τυποποίηση, στηρίζοντας τη βιομηχανική υπεροχή της ΕΕ· Καμία επίπτωση στην απλούστευση και σε ρυθμιστικές πτυχές, καμία διοικητική επιβάρυνση.
Αναλογικότητα;
Η προτιμώμενη επιλογή είναι αναλογική προς τα απαιτούμενα για την αντιμετώπιση των επίμαχων προβλημάτων.
Δ. Παρακολούθηση
Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;
Η πρωτοβουλία θα επανεξεταστεί σύμφωνα με τις διατάξεις του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» και αποφάσεις που θα οριστούν στον σχετικό κανονισμό του Συμβουλίου.