



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 24 de febrero de 2021
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
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**

NOTA DE TRANSMISIÓN

| | |
|---------------------|---|
| De: | Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora |
| Fecha de recepción: | 23 de febrero de 2021 |
| A: | D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea |

| | |
|-----------------|--|
| N.º doc. Ción.: | SWD(2021) 38 final - Part 2/9 |
| Asunto: | DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña al documento Propuesta de Reglamento del Consejo por el que se establecen las empresas comunes en el marco de Horizonte Europa Asociación europea en materia de salud innovadora |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

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



Bruselas, 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña al documento

Propuesta de Reglamento del Consejo por el que se establecen las empresas comunes en el marco de Horizonte Europa

Asociación europea en materia de salud innovadora

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

| Evaluación de impacto de una asociación europea en materia de salud innovadora |
|---|
| A. Necesidad de actuar |
| ¿Cuál es el problema y por qué es un problema a escala de la UE? |
| <p>La UE se resiente del hecho de que su excelente investigación sanitaria no se traduce suficientemente en productos y servicios innovadores para mejorar la salud de las personas. Paralelamente, la UE corre el riesgo de perder su liderazgo mundial en el ámbito de la salud y la asistencia sanitaria. Estos problemas se derivan de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - una comprensión incompleta de las enfermedades; - una insuficiente colaboración entre el mundo académico y la industria sanitaria; - una colaboración limitada entre sectores industriales; y - unas barreras del mercado que afectan a la adopción de la innovación en el ámbito sanitario y asistencial. <p>Si no se afrontan estos problemas, darán lugar a una disminución de las actividades de investigación e innovación (I+i) en materia de salud en la UE y a una mejora limitada de la calidad de la asistencia sanitaria, lo que repercutirá negativamente en la salud pública y el bienestar. La iniciativa propuesta aborda estos retos y responde a la recomendación principal de la evaluación intermedia de la iniciativa predecesora, la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 (Empresa Común IMI 2), es decir, permitir la participación activa de sectores industriales distintos de la industria farmacéutica.</p> |
| ¿Qué se pretende conseguir? |
| <ul style="list-style-type: none"> - Una contribución a la creación de un ecosistema de I+i en materia de salud a escala de la UE que facilite la traducción de los conocimientos científicos en innovaciones que respondan a las necesidades de los usuarios finales, los pacientes y los profesionales de la sanidad; - un desarrollo más fácil de innovaciones centradas en las personas que aborden necesidades de salud pública no satisfechas; y - una industria sanitaria de la UE más competitiva gracias a una mayor colaboración intersectorial. |
| ¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)? |
| <p>Los retos sanitarios son de carácter mundial, como también lo es la I+i necesaria para abordarlos. La mayoría de los marcos jurídicos relacionados con la salud que regulan el desarrollo y la introducción en el mercado de nuevas tecnologías sanitarias (por ejemplo, ensayos clínicos, medicamentos, productos sanitarios, diagnósticos in vitro y terapias avanzadas) se basan en marcos reguladores de la UE. La mayoría de las empresas activas en el ámbito de la salud están presentes en toda la UE. El alcance y la escala de la iniciativa van más allá de la capacidad de cada Estado miembro y requieren la movilización de recursos y partes interesadas a escala de la UE.</p> |
| B. Soluciones |
| ¿Cuáles son las distintas opciones posibles para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? De no ser así, ¿por qué no? |
| <p>Las opciones son las siguientes:</p> |

- convocatorias normales de Horizonte Europa;
- una asociación europea coprogramada; y
- una asociación institucionalizada con arreglo al artículo 187 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

La opción preferida es una asociación institucionalizada, ya que ofrece la mejor relación coste-impacto, teniendo también en cuenta los riesgos asociados, y promete cumplir eficientemente los objetivos y lograr los efectos esperados.

¿Qué opinan las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

La opción de asociación institucionalizada recibió el mayor apoyo en todas las actividades de consulta y en todas las categorías de partes interesadas (Estados miembros, asociaciones industriales, investigadores, autoridades públicas, ONG y el público general). Gracias al compromiso y la financiación a largo plazo, se consideró que era la opción más eficaz en términos de impacto científico, económico y social. Se apreció que el acuerdo jurídicamente vinculante ofrecía confianza, en particular en la gestión de la propiedad intelectual, facilitando así el intercambio de los datos necesarios para lograr los impactos. Todos los grupos de partes interesadas, pero en particular el sector público, consideraron que la oportunidad de desempeñar un papel clave en el establecimiento de la agenda de investigación es crucial para lograr un impacto social.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Una asociación institucionalizada sería la mejor manera de garantizar que los sectores privado y público mantengan su compromiso firme de aplicar la estrategia a largo plazo acordada conjuntamente para la I+i sanitaria. Es coherente con la movilización de recursos industriales financieros y en especie, a fin de maximizar el impacto de la financiación de la UE. También respaldaría el desarrollo de una estrategia de innovación sanitaria que esté plenamente en consonancia con las prioridades políticas de la Comisión. La opción preferida también permitiría la creación de una oficina del programa para actividades específicas de apoyo administrativo, coordinación y comunicación.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La UE y las asociaciones industriales que sean miembros financiarán conjuntamente la asociación y esta última aportará al menos el 50 % del presupuesto total. Los socios también tendrán que movilizar los recursos necesarios para cubrir los costes de explotación de las acciones financiadas y los costes administrativos de la oficina del programa. Las asociaciones también llevarán a cabo actividades adicionales, tal como se establece en el acto legislativo.

¿Cuáles son las repercusiones para las pymes y la competitividad?

Gracias a la estrecha interacción de la industria sanitaria (incluidas las pymes) con el mundo académico, todos los socios reforzarían su base científica para ofrecer soluciones sanitarias innovadoras. De este modo, y con la participación temprana de otros agentes de la salud pública, la industria podría responder mejor a las necesidades de los usuarios finales, es decir, los pacientes, los profesionales sanitarios y los proveedores de asistencia sanitaria. También mejoraría su posición competitiva en los mercados mundiales y reforzaría la economía y la soberanía tecnológica de la UE. La integración de varios sectores industriales crearía un ecosistema de I+i colaborativo más ágil y favorable a las pymes.

| |
|---|
| ¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales? |
| No se contemplan repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales. |
| ¿Habrá otras repercusiones significativas? |
| <p>Una contribución positiva en lo relativo a los derechos fundamentales (derecho a la salud y derecho al acceso a la atención sanitaria, incluida la atención preventiva y relacionada con el tratamiento).</p> <p>Los nuevos productos sanitarios basados en datos y las herramientas digitales podrían tener implicaciones para el tratamiento de los datos personales sanitarios y, por lo tanto, para el derecho a la intimidad.</p> <p>Las herramientas digitales podrían tener una repercusión positiva en la cadena de valor de la «salud inteligente» y en la normalización, respaldando el liderazgo industrial de la UE.</p> <p>No se contemplan repercusiones en la simplificación, los aspectos reglamentarios o las cargas administrativas.</p> |
| ¿Proporcionalidad? |
| La opción preferida es proporcional a lo que se considera necesario para abordar los problemas en cuestión. |
| D. Seguimiento |
| ¿Cuándo se revisará la política? |
| La iniciativa se revisará en consonancia con las disposiciones y decisiones de Horizonte Europa que se establecerán en el Reglamento pertinente del Consejo. |