



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 24 februari 2021
(OR. en)

**Interinstitutioneel dossier:
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**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	23 februari 2021
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9
Betreft:	WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG bij het voorstel voor een verordening van de Raad tot oprichting van de Gemeenschappelijke Ondernemingen in het kader van Horizon Europa Europees partnerschap voor innovatieve gezondheidszorg

Hierbij gaat voor de delegaties document SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

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



Brussel, 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE
SAMENVATTING VAN HET EFFECTBEOORDELINGSVERSLAG

bij het

voorstel voor een verordening van de Raad tot oprichting van de Gemeenschappelijke Ondernemingen in het kader van Horizon Europa

Europees partnerschap voor innovatieve gezondheidszorg

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

Effectbeoordeling van een Europees partnerschap voor innovatieve gezondheidszorg
A. Behoeft aan actie
Wat is het probleem en waarom is het een probleem op EU-niveau?
<p>De EU lijdt onder het feit dat haar uitmuntende gezondheidsonderzoek onvoldoende wordt omgezet in innovatieve producten en diensten om de gezondheid van de mensen te verbeteren. Tegelijkertijd loopt de EU het risico haar mondiale leiderschap op het gebied van gezondheid en zorg te verliezen. Deze problemen zijn het gevolg van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - onvolledig inzicht in ziekten; - onvoldoende samenwerking tussen de academische wereld en de gezondheidsindustrie; - beperkte samenwerking tussen de verschillende sectoren van de industrie; en - marktbelemmeringen die de invoering van innovatie in gezondheid en zorg beïnvloeden. <p>Als deze problemen niet worden aangepakt, zal dit leiden tot een afname van de onderzoeks- en innovatieactiviteiten (O&I) op gezondheidsgebied in de EU en tot een beperkte verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg, wat een negatief effect zal hebben op de volksgezondheid en het welzijn van de bevolking. Het voorgestelde initiatief pakt deze uitdagingen aan en is het antwoord op de belangrijkste aanbeveling uit de tussentijdse evaluatie van het vorige initiatief, de Gemeenschappelijke Onderneming voor het initiatief innovatieve geneesmiddelen 2 (GO IMI2), namelijk om de actieve betrokkenheid van andere industriële sectoren dan de farmaceutische industrie mogelijk te maken.</p>
Wat is het streefdoel?
<ul style="list-style-type: none"> - Een bijdrage aan de totstandbrenging van een EU-breed O&I-ecosysteem op gezondheidsgebied dat de omzetting vergemakkelijkt van wetenschappelijke kennis in innovaties die inspelen op de behoeften van eindgebruikers, patiënten en gezondheidswerkers; - een vereenvoudigde ontwikkeling van mensgerichte innovaties die onbevredigde behoeften op het gebied van volksgezondheid aanpakken; en - een meer concurrerende gezondheidsindustrie in de EU dankzij een betere sectoroverschrijdende samenwerking.
Wat is de meerwaarde van EU-maatregelen (subsidiariteit)?
<p>Uitdagingen op het gebied van volksgezondheid zijn mondiaal van aard en moeten daarom door mondiale O&I-initiatieven worden aangepakt. De meeste gezondheidsgelateerde rechtskaders die de ontwikkeling en marktintroductie van nieuwe gezondheidstechnologieën (bv. inzake klinische proeven, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, in-vitrodiagnostica en geavanceerde therapieën) regelen, zijn gebaseerd op EU-regelgevingskaders. De meeste bedrijven die actief zijn op het gebied van gezondheid zijn in de hele EU aanwezig. De reikwijdte en de omvang van het initiatief gaan de capaciteit van de afzonderlijke lidstaten te boven en vereisen de mobilisatie van middelen en belanghebbenden op EU-niveau.</p>
B. Oplossingen
Welke opties dienen zich aan? Is er al dan niet een voorkeursoptie? Zo niet, waarom?
<p>De opties zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - normale oproepen tot het indienen van voorstellen in het kader van Horizon Europa;

- een medegeprogrammeerd partnerschap; en
- een geïnstitutionaliseerd partnerschap op grond van artikel 187 VWEU.

De voorkeur gaat uit naar een geïnstitutionaliseerd partnerschap. Het biedt de beste verhouding tussen kosten en effecten, ook rekening houdend met de bijbehorende risico's, en belooft de doelstellingen efficiënt te verwezenlijken en de verwachte effecten te bereiken.

Hoe reageren de verschillende belanghebbenden? Wie steunt welke optie?

De optie van het geïnstitutionaliseerde partnerschap kreeg de meeste steun tijdens alle raadplegingen van alle categorieën belanghebbenden (lidstaten, brancheorganisaties, onderzoekers, overheden, ngo's en het grote publiek). Dankzij de langetermijnbetrokkenheid en -financiering werd deze optie als het meest doeltreffend beschouwd met betrekking tot wetenschappelijke, economische en maatschappelijke effecten. De juridisch bindende regeling werd als betrouwbaar beschouwd, met name op het gebied van intellectuele eigendom, waardoor het de uitwisseling van de voor het bereiken van de effecten vereiste gegevens gemakkelijker zou maken. Alle groepen belanghebbenden, maar met name de overheidssector, zagen de mogelijkheid om een sleutelrol te spelen bij het vaststellen van de onderzoeksagenda als cruciaal voor het bereiken van maatschappelijke effecten.

C. Effecten van de voorkeursoptie

Wat zijn de voordelen van de voorkeursoptie (indien er een voorkeur is, anders van de belangrijkste opties)?

Een geïnstitutionaliseerd partnerschap zou er het best voor zorgen dat de particuliere en publieke sectoren ten volle betrokken blijven bij de uitvoering van een gezamenlijk overeengekomen langetermijnstrategie voor O&I op gezondheidsgebied. Het is in overeenstemming met het hefboomeffect van financiële middelen en middelen in natura van de industrie om het effect van de EU-financiering zo goed mogelijk te benutten. Het zou de ontwikkeling ondersteunen van een strategie voor gezondheidsinnovatie die volledig in overeenstemming is met de beleidsprioriteiten van de Commissie. De voorkeursoptie zou het ook mogelijk maken een programmabureau op te zetten voor specifieke administratieve ondersteuning, coördinatie en communicatieactiviteiten.

Wat zijn de kosten van de voorkeursoptie (indien er een voorkeur is, anders van de belangrijkste opties)?

De EU en de aangesloten brancheorganisaties zullen het partnerschap gezamenlijk financieren, waarbij de laatste ten minste 50 % van het totale budget voor hun rekening zullen nemen. De partners zullen ook de nodige middelen moeten vrijmaken om de operationele kosten van de gefinancierde acties en de administratieve kosten van het programmabureau te dekken. De organisaties zullen daarnaast aanvullende activiteiten ondernemen, zoals bepaald in de wetgevingshandeling.

Wat zijn de gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen en het concurrentievermogen?

Dankzij de nauwe interactie tussen de gezondheidsindustrie (met inbegrip van kmo's) en de academische wereld kunnen alle partners hun wetenschappelijke basis versterken om innovatieve gezondheidsoplossingen te leveren. Op die manier, en door de vroegtijdige betrokkenheid van andere actoren op het gebied van volksgezondheid, zou de industrie beter kunnen inspelen op de behoeften van de eindgebruikers, d.w.z. patiënten, gezondheidswerkers en zorgverstrekkers. Ook zou hun concurrentiepositie op de wereldmarkten verbeteren en zou de economie en de technologische soevereiniteit van de EU worden versterkt. De integratie van verschillende industriële sectoren zou een

flexibeler en kmo-vriendelijker ecosysteem van samenwerking voor O&I creëren.
Zijn er significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden?
Er zijn geen significante gevolgen voor de nationale begrotingen en overheden.
Zijn er nog andere significante gevolgen?
<p>Positieve bijdrage aan de grondrechten (recht op gezondheid en recht op toegang tot gezondheidszorg, waaronder preventieve en aan behandeling gerelateerde zorg);</p> <p>nieuw ontwikkelde gegevensgebaseerde gezondheidsproducten en digitale instrumenten kunnen gevolgen hebben voor het omgaan met persoonlijke gezondheidsgegevens en dus voor de privacyrechten;</p> <p>de digitale hulpmiddelen zouden een positief effect kunnen hebben op de waardeketen en de normalisatie van “slimme gezondheid”, wat het industriële leiderschap van de EU ondersteunt;</p> <p>er zijn geen gevolgen voor vereenvoudiging, regelgevingsaspecten of administratieve lasten.</p>
Evenredigheid
De voorkeursoptie is evenredig met wat nodig is om de problemen in kwestie aan te pakken.
D. Evaluatie
Wanneer wordt dit beleid geëvalueerd?
Het initiatief zal worden geëvalueerd overeenkomstig de Horizon Europa-bepalingen en -besluiten die in de desbetreffende verordening van de Raad moeten worden vastgelegd.