Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 24 de fevereiro de 2021
(OR. en)

6446/21
ADD 23

Dossiê interinstitucional:
2021/0048(NLE)

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 ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	23 de fevereiro de 2021
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.° doc. Com.:	SWD(2021) 38 final - Parte 2/9
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que acompanha o documento Proposta de Regulamento do Conselho que cria as Empresas Comuns ao abrigo do Horizonte Europa Parceria Europeia para a Saúde Inovadora

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2021) 38 final - Parte 2/9.

Anexo: SWD(2021) 38 final - Parte 2/9

COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

RELATÓRIO DO RESUMO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de Regulamento do Conselho que cria as Empresas Comuns ao abrigo do Horizonte Europa

Parceria Europeia para a Saúde Inovadora

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

Avaliação de impacto relativa a uma parceria europeia para a saúde inovadora

A. Necessidade de agir

Qual o problema e por que tem dimensão europeia?

A UE é prejudicada por a sua excelente investigação em saúde não se traduzir suficientemente em produtos e serviços inovadores para melhorar a saúde das pessoas. Paralelamente, a UE corre o risco de perder a sua liderança mundial nos domínios da saúde e dos cuidados de saúde. Estes problemas resultam de:

- compreensão incompleta das doenças;
- colaboração insuficiente entre o meio académico e a indústria da saúde;
- colaboração limitada entre setores industriais; e ainda
- obstáculos do mercado que afetam a adoção da inovação nos domínios da saúde e dos cuidados de saúde.

Se não forem enfrentados, estes problemas conduzirão ao declínio das atividades de investigação e inovação (I&I) no domínio da saúde na UE e numa melhoria limitada da qualidade dos cuidados de saúde, com impacto negativo na saúde pública e no bem-estar. A iniciativa proposta aborda estes desafios e responde à principal recomendação da avaliação intercalar da iniciativa anterior, a Empresa Comum «Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2» (EC IMI 2), ou seja, permitir a participação ativa de outros setores da indústria para além da indústria farmacêutica.

Quais são os resultados esperados?

- um contributo para a criação de um ecossistema de I&I no domínio da saúde a nível da UE que facilite a tradução dos conhecimentos científicos em inovações que respondam às necessidades dos utilizadores finais, dos doentes e dos profissionais de saúde;
- uma facilitação do desenvolvimento de inovações centradas nas pessoas que respondam a necessidades de saúde pública não satisfeitas; e ainda
- uma indústria de saúde da UE mais competitiva graças a uma colaboração intersetorial reforçada.

Qual é o valor acrescentado da ação a nível da UE (subsidiariedade)?

Os desafios em matéria de saúde são de natureza mundial, tal como a I&I necessária para os enfrentar. A maioria dos quadros jurídicos relacionados com a saúde que regulam o desenvolvimento e a introdução no mercado de novas tecnologias de saúde (por exemplo, ensaios clínicos, medicamentos, dispositivos médicos, diagnóstico *in vitro* e terapias avançadas) baseiam-se nos quadros regulamentares da UE. A maioria das empresas ativas no domínio da saúde estão presentes em toda a UE. O âmbito e a dimensão da iniciativa ultrapassam a capacidade de Estados-Membro individuais e exigem a mobilização de recursos e de partes interessadas a nível da UE.

B. Soluções

Quais são as várias opções para cumprir os objetivos? Há alguma opção preferida? Em caso negativo, por que razão?

As opções são as seguintes:

- convites regulares no âmbito do Horizonte Europa;

- uma parceria coprogramada; e ainda
- uma parceria institucionalizada nos termos do artigo 187.º do TFUE.

A opção preferida é a parceria institucionalizada. Propõe a melhor relação custo/impacto, tendo também em conta os riscos associados, e promete cumprir eficientemente os objetivos e alcançar os impactos esperados.

Quais são as perspetivas dos vários intervenientes? Quem apoia cada uma das opções?

A opção de parceria institucionalizada foi a mais apoiada em todas as atividades de consulta, em todas as categorias de partes interessadas (Estados-Membros, associações industriais, investigadores, autoridades públicas, ONG e público em geral). Graças ao compromisso e ao financiamento a longo prazo, esta opção foi considerada a mais eficaz em termos de impactos científicos, económicos e societais. O acordo juridicamente vinculativo foi considerado fiável, especialmente em matéria de gestão da propriedade intelectual, facilitando, por conseguinte, a partilha de dados necessários para a concretização de impactos. Todos os grupos de partes interessadas, em particular o setor público, encararam a oportunidade de desempenhar um papel fundamental na definição da agenda de investigação como um aspeto crucial para a consecução do impacto na sociedade.

C. Impactos da opção preferida

Quais os benefícios da opção preferida (se existir; caso contrário, das principais opções)?

Uma parceria institucionalizada garantirá da melhor forma que os setores público e privado continuam totalmente empenhados na execução de uma estratégia para a I&I em matéria de saúde a longo prazo e acordada em conjunto. É compatível com a alavancagem de recursos financeiros industriais e em espécie, a fim de maximizar o impacto do financiamento da União. Apoiará o desenvolvimento de uma estratégia para a inovação no domínio da saúde plenamente alinhada com as prioridades políticas da Comissão. A opção preferida permitirá igualmente a criação de um gabinete do programa para atividades específicas de apoio administrativo, coordenação e comunicação.

Quais são os custos da opção preferida (se existir; caso contrário, das principais opções)?

A UE e as associações industriais participantes financiarão conjuntamente a parceria, estas últimas representando pelo menos 50 % do orçamento total. Os parceiros também terão de mobilizar os recursos necessários para cobrir os custos operacionais das ações financiadas e os custos administrativos do gabinete do programa. As associações desenvolverão igualmente atividades adicionais, tal como estipulado no ato legislativo.

Quais são os efeitos para as PME e a competitividade?

Graças à estreita interação da indústria da saúde (incluindo as PME) com o meio académico, todos os parceiros reforçarão a sua base científica, a fim de oferecer soluções inovadoras no domínio da saúde. Assim, com a participação precoce de outros intervenientes no domínio da saúde pública, a indústria poderá responder melhor às necessidades dos utilizadores finais, ou seja, dos doentes, dos profissionais de saúde e dos prestadores de cuidados de saúde. Melhorará também a sua posição concorrencial nos mercados mundiais e reforçará a economia e a soberania tecnológica da UE. A integração de vários setores industriais criará um ecossistema colaborativo de I&I mais ágil e favorável às PME.

Haverá impactos significativos nos orçamentos e nas administrações públicas nacionais?

Não haverá qualquer impacto significativo nos orçamentos nem nas administrações públicas nacionais.

Haverá outros impactos significativos?
Prevê-se um contributo positivo em matéria de direitos fundamentais (direito à saúde e direito ao acesso aos cuidados de saúde, incluindo cuidados preventivos e relacionados com tratamentos); Os produtos de saúde e as ferramentas digitais baseados em dados recentemente desenvolvidos podem ter implicações no tratamento de dados pessoais de saúde e, por conseguinte, no direito à vida privada; As ferramentas digitais podem ter um impacto positivo na cadeia de valor e na normalização da «saúde inteligente», apoiando a liderança industrial da UE; Não se prevêem impactos em termos de simplificação, aspetos regulamentares ou encargos administrativos.
Proporcionalidade?
A opção preferida é proporcional ao que é necessário para resolver os problemas em questão.
D. Acompanhamento
Quando será revista a política?
A iniciativa será revista em conformidade com as disposições e decisões do Horizonte Europa a estabelecer no regulamento pertinente do Conselho.