



Bruxelles, 24 februarie 2021
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	23 februarie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	SWD(2021) 38 final - part 2/9
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMATUL EVALUĂRII IMPACTULUI care însoțește documentul Propunere de Regulament al Consiliului de instituire a întreprinderilor comune din cadrul programului Orizont Europa Parteneriatul european pentru inovare în domeniul sănătății

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2021) 38 final - part 2/9.

Anexă: SWD(2021) 38 final - part 2/9

Bruxelles, 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

REZUMATUL EVALUĂRII IMPACTULUI

care însoțește documentul

Propunere de Regulament al Consiliului de instituire a întreprinderilor comune din cadrul programului Orizont Europa

Parteneriatul european pentru inovare în domeniul sănătății

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

Evaluarea impactului parteneriatului european pentru inovare în domeniul sănătății
A. Necesitatea de a acționa
Care este problema și de ce este o problemă la nivelul UE?
<p>UE este afectată de faptul că activitatea sa excelentă de cercetare în domeniul sănătății nu este transformată suficient în produse și servicii inovatoare, menite să îmbunătățească sănătatea oamenilor. În paralel, UE riscă să își piardă poziția de lider mondial în domeniul sănătății și al asistenței medicale. Aceste probleme sunt rezultatul următorilor factori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - înțelegerea incompletă a unor boli; - colaborarea insuficientă dintre mediul academic și sectorul medical; - colaborarea limitată dintre sectoarele industriei de profil și - barierele de pe piață care afectează preluarea inovării în domeniul sănătății și al asistenței medicale. <p>Dacă nu vor fi rezolvate, aceste probleme vor conduce la declinul activităților de cercetare și inovare (C&I) în domeniul sănătății din UE și la limitarea îmbunătățirilor în materie de calitate a sistemului de sănătate, cu impact negativ asupra sănătății publice și a bunăstării cetățenilor. Inițiativa propusă abordează aceste provocări și răspunde principalei recomandări formulate în contextul evaluării intermediare a inițiativei precedente, întreprinderea comună referitoare la inițiativa privind medicamentele inovatoare 2 (întreprinderea comună IMI 2), și anume aceea de a facilita participarea activă a altor sectoare industriale decât industria farmaceutică.</p>
Ce obiective ar trebui realizate?
<ul style="list-style-type: none"> - o contribuție la crearea unui ecosistem de C&I în domeniul sănătății la nivelul UE care să faciliteze transformarea cunoștințelor științifice în inovații care să satisfacă necesitățile utilizatorilor finali, și anume ale pacienților și ale personalului medico-sanitar; - facilitarea dezvoltării unor inovații centrate pe oameni, care să abordeze necesitățile nesatisfăcute în materie de sănătate publică și - creșterea nivelului de competitivitate a sectorului medical din UE, grație unei colaborări consolidate la nivel transsectorial.
Care este valoarea adăugată a acțiunii la nivel UE (subsidiaritate)?
<p>Provocările în materie de sănătate sunt, prin natura lor, globale, la fel ca și activitățile de C&I necesare pentru abordarea lor. Majoritatea cadrelor juridice din domeniul sănătății care reglementează dezvoltarea și introducerea pe piață a noilor tehnologii medicale (de exemplu, pentru trialuri clinice, medicamente, dispozitive medicale, diagnostice in-vitro și terapii avansate) se bazează pe cadrele de reglementare ale UE. Majoritatea companiilor din domeniul sănătății își desfășoară activitatea în întreaga UE. Scopul și amploarea inițiativei depășesc capacitatea statelor membre individuale și necesită mobilizarea unor resurse și părți interesate de la nivelul UE.</p>
B. Soluții
Care sunt diversele opțiuni pentru atingerea obiectivelor? Există o opțiune preferată sau nu? Dacă nu, de ce?
Opțiunile sunt următoarele:

- cereri de propuneri normale în cadrul programului Orizont Europa;
- un parteneriat programat în comun și
- un parteneriat instituționalizat în temeiul articolului 187 din TFUE.

Opțiunea preferată este un parteneriat instituționalizat. Acesta oferă cel mai bun raport între costuri și impact, luând totodată în considerare riscurile asociate, și promite să îndeplinească obiectivele în mod eficient și să producă efectele preconizate.

Care sunt punctele de vedere ale diferitelor părți interesate? Care sunt susținătorii fiecărei opțiuni?

Opțiunea privind parteneriatul instituționalizat s-a bucurat de cel mai mare sprijin în cadrul tuturor activităților de consultare, în rândul tuturor categoriilor de părți interesate (state membre, asociații industriale, cercetători, autorități publice, ONG-uri și publicul larg). S-a considerat că, grație angajamentului și finanțării pe termen lung, această opțiune este cea mai eficace din punctul de vedere al impactului științific, economic și societal. S-a considerat că acordul obligatoriu din punct de vedere juridic oferă încredere, în special în ceea ce privește gestionarea proprietății intelectuale, facilitând astfel schimbul de date necesare pentru producerea efectelor. Toate grupurile de părți interesate, dar în special sectorul public, au considerat că oportunitatea de a juca un rol esențial în stabilirea agendei de cercetare este crucială pentru realizarea impactului societal.

C. Impactul opțiunii preferate

Care sunt avantajele opțiunii preferate (dacă există; în caz contrar, ale opțiunilor principale)?

Un parteneriat instituționalizat ar asigura cel mai bine faptul că sectorul public și cel privat rămân pe deplin angajate în punerea în aplicare a unei strategii comune pe termen lung pentru C&I din domeniul sănătății. Un astfel de parteneriat este compatibil cu mobilizarea resurselor industriale, financiare și în natură necesare pentru a spori la maximum impactul finanțării din partea UE. Parteneriatul ar sprijini elaborarea unei strategii pentru inovarea în domeniul sănătății care să fie în deplină conformitate cu prioritățile politice ale Comisiei. Opțiunea preferată ar permite, de asemenea, instituirea unui birou al programului care să acorde sprijin administrativ specific și să realizeze activități de coordonare și comunicare.

Care sunt costurile opțiunii preferate (dacă există; în caz contrar, ale opțiunilor principale)?

Parteneriatul va fi finanțat în comun de UE și de asociațiile industriale partenere, contribuția acestora din urmă ridicându-se la cel puțin 50 % din bugetul total. Partenerii vor trebui, de asemenea, să mobilizeze resursele necesare pentru a acoperi costurile operaționale ale acțiunilor finanțate și costurile administrative ale biroului programului. De asemenea, asociațiile vor întreprinde activități suplimentare, în conformitate cu actul legislativ.

Care sunt efectele asupra IMM-urilor și asupra competitivității?

Grație interacțiunii strânse dintre sectorul medical (inclusiv IMM-uri) și mediul academic, toți partenerii ar urma să își consolideze baza științifică pentru a crea soluții inovatoare în domeniul sănătății. Prin urmare, și datorită implicării timpurii a altor actori din domeniul sănătății publice, industria de profil ar putea să răspundă mai bine necesităților utilizatorilor finali, și anume ale pacienților, ale personalului medico-sanitar și ale furnizorilor de servicii medicale. De asemenea, parteneriatul va îmbunătăți poziția competitivă a acestor actori pe piețele mondiale și va consolida economia și suveranitatea tehnologică a UE. Integrarea mai multor sectoare industriale ar crea un ecosistem colaborativ de C&I mai flexibil și mai favorabil IMM-urilor.

Va exista un impact semnificativ asupra bugetelor și a administrațiilor naționale?
Nu va exista niciun impact semnificativ asupra bugetelor și administrațiilor naționale.
Vor exista și alte efecte semnificative?
<p>Contribuția pozitivă la respectarea drepturilor fundamentale (dreptul la sănătate, dreptul de acces la asistența medicală, inclusiv la asistența preventivă și la tratamente).</p> <p>Produsele medicale și instrumentele digitale dezvoltate recent pe baza datelor ar putea avea implicații pentru gestionarea datelor cu caracter personal privind sănătatea și, prin urmare, asupra dreptului la viața privată.</p> <p>Instrumentele digitale ar putea avea un impact pozitiv asupra lanțului valoric al „sănătății inteligente” și asupra standardizării în acest domeniu, sprijinind astfel poziția de lider industrial a UE.</p> <p>Nu va exista niciun impact asupra simplificării, a aspectelor de reglementare sau a sarcinilor administrative.</p>
Proporționalitate?
Opțiunea preferată este proporțională cu ceea ce este necesar pentru soluționarea problemelor în cauză.
D. Acțiuni ulterioare
Când va fi revizuită politica?
Inițiativa va fi revizuită în conformitate cu dispozițiile Regulamentului privind programul Orizont Europa și cu deciziile care urmează să fie prevăzute în regulamentul relevant al Consiliului.