



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 24 februari 2021
(OR. en)

Interinstitutionellt ärende:
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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	23 februari 2021
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN Följedokument till Förslag till rådets förordning om inrättande av gemensamma företag inom ramen för Horisont Europa Europeiskt partnerskap för innovativ hälsa

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

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



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN

Följedokument till

**Förslag till rådets förordning om inrättande av gemensamma företag inom ramen för
Horisont Europa**

Europeiskt partnerskap för innovativ hälsa

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

Konsekvensbedömning av ett europeiskt partnerskap för innovativ hälsa
A. Behov av åtgärder
Vad är problemet och varför är det ett problem på EU-nivå?
<p>Det är ett problem för EU att dess utmärkta hälsoforskning inte i tillräcklig omfattning omsätts till innovativa produkter och tjänster för att förbättra människors hälsa. Parallellt med detta riskerar EU att förlora sitt globala ledarskap inom hälso- och sjukvård. Dessa problem beror på</p> <ul style="list-style-type: none"> - ofullständig förståelse av sjukdomar, - otillräckligt samarbete mellan den akademiska världen och hälsoindustrin, - begränsat samarbete mellan industrisektorer och - marknadshinder som påverkar införandet av innovationer inom hälso- och sjukvården. <p>Om dessa problem inte åtgärdas kommer de att leda till en nedgång för forskning och innovation (FoI) på hälsoområdet inom EU och till begränsad förbättring av hälso- och sjukvårdens kvalitet. Detta inverkar negativt på folkhälsan och välbefinnandet. Det föreslagna initiativet tar itu med dessa utmaningar och är ett svar på den huvudsakliga rekommendationen från interimsvärderingen av det tidigare initiativet, det gemensamma företaget för initiativet för innovativa läkemedel 2 (det gemensamma företaget IMI 2), dvs. att möjliggöra ett aktivt engagemang från andra industrisektorer än läkemedelsindustrin.</p>
Vad vill man uppnå?
<ul style="list-style-type: none"> - Ett bidrag till att skapa ett EU-omfattande ekosystem inom forskning och innovation på hälsoområdet som underlättar omvandlingen av vetenskaplig kunskap till innovationer som motsvarar slutanvändarnas, patienternas samt hälso- och sjukvårdspersonalens behov. - En enklare utveckling av människocentrerade innovationer som tar itu med icke tillgodosedda folkhälsobehov. - En mer konkurrenskraftig hälso- och sjukvårdsbransch inom EU tack vare ökat sektorsövergripande samarbete.
Vad är mervärdet av åtgärder på EU-nivå (subsidiaritet)?
<p>Hälsoutmaningar är globala till sin natur, vilket också gäller för den forskning och innovation som krävs för att ta itu med dem. De flesta hälsorelaterade rättsliga ramar som reglerar utveckling och marknadsintroduktion av ny medicinsk teknik (t.ex. kliniska prövningar, läkemedel, medicintekniska produkter, in vitro-diagnostik och avancerade terapier) bygger på EU:s regelverk. De flesta företag som är verksamma på hälsoområdet återfinns i hela EU. Initiativets omfattning och skala går utöver de enskilda medlemsstaternas kapacitet och kräver mobilisering av resurser och intressenter på EU-nivå.</p>
B. Lösningar
Vilka alternativ finns för att nå målen? Finns det något rekommenderat alternativ? Om inte, varför?
<p>Alternativen är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regelbundna ansökningsomgångar inom Horisont Europa. - Ett samprogrammerat partnerskap.

<p>- Ett institutionaliserat partnerskap enligt artikel 187 i EUF-fördraget.</p> <p>Ett institutionaliserat partnerskap är det alternativ som föredras. Det ger det bästa förhållandet mellan kostnad och effekt, även med beaktande av de tillhörande riskerna, och har förutsättningar att på ett effektivt sätt uppnå målen och åstadkomma de förväntade effekterna.</p>
<p>Vad anser de berörda parterna? Vem stöder vilka alternativ?</p>
<p>Det institutionaliserade partnerskapsalternativet fick störst stöd i all samrådsverksamhet, hos alla kategorier av berörda parter (medlemsstater, branschorganisationer, forskare, offentliga myndigheter, icke-statliga organisationer och allmänheten). Tack vare långsiktiga åtaganden och finansiering ansågs det vara mest effektivt när det gäller vetenskapliga, ekonomiska och samhällsliga effekter. Det rättsligt bindande arrangemanget uppskattades som förtroendeingivande, särskilt när det gäller förvaltningen av immateriella rättigheter, vilket underlättar det utbyte av data som krävs för att uppnå effekter. Alla berörda grupper, särskilt den offentliga sektorn, såg möjligheten att spela en central roll i fastställandet av forskningsagendan som avgörande för att uppnå samhällseffekter.</p>
<p>C. Konsekvenser av det rekommenderade alternativet</p>
<p>Vilka är fördelarna med det rekommenderade alternativet (om ett sådant finns, annars för huvudalternativen)?</p>
<p>Ett institutionaliserat partnerskap skulle på bästa sätt säkerställa att den privata och offentliga sektorn förblir fullt engagerade i genomförandet av en gemensamt överenskommen långsiktig strategi för forskning och innovation på hälso- och sjukvårdsområdet. Det är förenligt med att mobilisera industriella finansiella resurser och in natura-resurser för att maximera EU-finansieringens effekter. Det skulle stödja utvecklingen av en strategi för hälsoinnovation som är helt i linje med kommissionens politiska prioriteringar. Det rekommenderade alternativet skulle också göra det möjligt att inrätta ett programkontor för särskilt administrativt stöd, samordning och kommunikation.</p>
<p>Vad är kostnaderna för det rekommenderade alternativet (om ett sådant finns, annars för huvudalternativen)?</p>
<p>EU och medlemsbranschorganisationerna kommer gemensamt att finansiera partnerskapet, där de senare står för minst 50 % av den totala budgeten. Parterna kommer också att behöva mobilisera de resurser som krävs för att täcka driftkostnaderna för finansierade åtgärder och programkontorets administrativa kostnader. Organisationerna kommer också att bedriva kompletterande verksamhet enligt vad som föreskrivs i rättsakten.</p>
<p>Hur påverkas små och medelstora företag och konkurrenskraften?</p>
<p>Tack vare den nära samverkan mellan hälso- och sjukvårdsindustrin (inklusive små och medelstora företag) och den akademiska världen skulle alla partner stärka sin vetenskapliga bas för att tillhandahålla innovativa hälsolösningar. På så sätt, och med tidig medverkan av andra folkhälsoaktörer, skulle industrin bättre kunna tillgodose behoven hos slutanvändarna, dvs. patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare. Det skulle också förbättra deras konkurrenskraft på de globala marknaderna och stärka EU:s ekonomi och tekniska suveränitet. Integration av flera industrisektorer skulle skapa ett mer flexibelt, småföretagsvänligt och samarbetsinriktat ekosystem inom forskning och innovation.</p>
<p>Påverkas medlemsstaternas budgetar och förvaltningar i betydande grad?</p>
<p>Ingen betydande inverkan på nationella budgetar och förvaltningar.</p>

Blir det några andra betydande konsekvenser?

Positivt bidrag till grundläggande rättigheter (rätt till hälsa och rätt till tillgång till hälso- och sjukvård, inklusive förebyggande och behandlingsrelaterad vård).

Nya databaserade hälsoprodukter och digitala verktyg kan få konsekvenser för hanteringen av personliga hälsouppgifter och därmed för rätten till integritet.

De digitala verktygen skulle kunna ha en positiv inverkan på värdekedjan och standardiseringen inom smart hälsa och stödja EU:s industriella ledarskap.

Ingen inverkan på förenkling, lagstiftningsaspekter eller administrativa bördor.

Proportionalitet?

Det rekommenderade alternativet står i proportion till vad som är nödvändigt för att ta itu med problemen i fråga.

D. Uppföljning**När kommer åtgärderna att ses över?**

Initiativet skulle ses över i enlighet med bestämmelserna och besluten om Horisont Europa som ska fastställas i den relevanta rådsförordningen.