

Bruxelles, le 24 février 2021
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	23 février 2021
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2021) 38 final - Partie 2/9
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION - RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT accompagnant le document: Proposition de règlement du Conseil établissant les entreprises communes dans le cadre d'Horizon Europe - Partenariat européen en matière de santé innovante

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2021) 38 final - Partie 2/9.

p.j.: SWD(2021) 38 final - Partie 2/9

Bruxelles, le 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

**Proposition de règlement du Conseil établissant les entreprises communes dans le cadre
d'Horizon Europe**

Partenariat européen en matière de santé innovante

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

Analyse d'impact d'un partenariat européen en matière de santé innovante
A. Nécessité d'une action
Quel est le problème et pourquoi se situe-t-il au niveau de l'UE?
L'UE pâtit du fait que l'excellence de sa recherche en matière de santé n'aboutit pas suffisamment à la création de produits et services innovants susceptibles d'améliorer la santé des personnes. Parallèlement, l'UE risque de perdre son rôle de chef de file mondial dans le domaine de la santé et des soins. Ces problèmes découlent: - d'une compréhension incomplète des maladies; - d'une collaboration insuffisante entre le monde universitaire et le secteur de la santé; - d'une collaboration limitée entre les différents secteurs d'activité; et - d'obstacles commerciaux qui entravent l'adoption de l'innovation dans le domaine de la santé et des soins. S'ils ne sont pas traités, ces problèmes entraîneront un déclin des activités de recherche et d'innovation (R&I) dans le domaine de la santé dans l'UE et une amélioration limitée de la qualité des soins, ce qui aura une incidence négative sur la santé publique et le bien-être. L'initiative proposée répond à ces défis et à la principale recommandation formulée dans l'évaluation intermédiaire de l'initiative précédente, l'entreprise commune «Initiative en matière de médicaments innovants 2» (EC IMI2), à savoir permettre la participation active de secteurs d'activité autres que l'industrie pharmaceutique.
Quels sont les objectifs à atteindre?
- contribuer à la création d'un écosystème de R&I dans le domaine de la santé à l'échelle de l'UE, l'objectif étant de faciliter la mise en application des connaissances scientifiques à des fins d'innovation répondant aux besoins des utilisateurs finaux, des patients et des professionnels de la santé; - faciliter la mise au point d'innovations centrées sur les personnes qui répondent à des besoins de santé publique non satisfaits; et - améliorer la compétitivité du secteur européen de la santé en renforçant la collaboration intersectorielle.
Quelle est la valeur ajoutée de l'action au niveau de l'UE (subsidiarité)?
Les défis sanitaires sont mondiaux par nature, de même que les activités de R&I nécessaires pour y répondre. La plupart des cadres juridiques relatifs à la santé qui régissent la mise au point et l'introduction sur le marché de nouvelles technologies de la santé (par exemple en ce qui concerne les essais cliniques, les médicaments, les dispositifs médicaux, les diagnostics in vitro et les thérapies avancées) sont fondés sur les cadres réglementaires de l'UE. La plupart des entreprises actives dans le domaine de la santé sont présentes à l'échelle de l'UE. La portée et l'ampleur de l'initiative vont au-delà de la capacité des différents États membres et nécessitent la mobilisation de ressources et de parties prenantes au niveau de l'UE.

B. Solutions
Quelles sont les différentes options pour atteindre les objectifs? Y a-t-il une option privilégiée? Si tel n'est pas le cas, pourquoi?
Les options sont les suivantes: - des appels réguliers au titre d'Horizon Europe; - un partenariat coprogrammé; et - un partenariat institutionnalisé en vertu de l'article 187 du TFUE. Un partenariat institutionnalisé en vertu de l'article 187 est l'option privilégiée. Ce dispositif offre le meilleur rapport coût-efficacité, compte tenu également des risques associés, et promet d'atteindre efficacement les objectifs et d'obtenir les résultats escomptés.
Quelle est la position des différentes parties prenantes? Qui soutient quelle option?
L'option du partenariat institutionnalisé a bénéficié du plus large soutien dans toutes les activités de consultation, dans toutes les catégories de parties prenantes (États membres, associations professionnelles, chercheurs, pouvoirs publics, ONG et grand public). Grâce à l'engagement et au financement à long terme qu'elle permet, elle a été jugée comme la plus efficace du point de vue des incidences scientifiques, économiques et sociétales. L'accord juridiquement contraignant a été considéré comme une source de confiance, en particulier en ce qui concerne la gestion de la propriété intellectuelle, facilitant ainsi le partage des données nécessaires à l'obtention de résultats. Tous les groupes de parties prenantes, mais en particulier le secteur public, ont estimé que la possibilité de jouer un rôle clé dans la définition du programme de recherche était essentielle pour produire des effets sur la société.
C. Incidence de l'option privilégiée
Quels sont les avantages de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?
Un partenariat institutionnalisé garantirait au mieux que les secteurs privé et public restent pleinement engagés dans la mise en œuvre d'une stratégie commune à long terme pour la R&I dans le domaine de la santé. Cette option est compatible avec la mobilisation de ressources privées financières et en nature pour maximiser l'incidence des financements de l'UE. Elle soutiendrait l'élaboration d'une stratégie pour l'innovation dans le domaine de la santé qui soit pleinement alignée sur les priorités politiques de la Commission. L'option privilégiée permettrait également la création d'un bureau du programme en vue de l'exécution de tâches spécialisées de soutien administratif, de coordination et de communication.
Quels sont les coûts de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?
Le partenariat sera conjointement financé par l'UE et les associations professionnelles membres, l'apport de ces dernières s'élevant à au moins 50 % du budget total. Les partenaires devront aussi mobiliser les ressources nécessaires pour couvrir les coûts opérationnels des actions financées et les coûts administratifs du bureau du programme. Les associations entreprendront également des activités supplémentaires, conformément aux dispositions de l'acte législatif.
Quelles sont les incidences sur les PME et la compétitivité?
Grâce à l'interaction étroite entre le secteur de la santé (y compris les PME) et le monde universitaire, tous les partenaires renforceraient leur capacité scientifique à fournir des solutions de santé innovantes. Ainsi, avec la participation précoce d'autres acteurs de la santé publique, les entreprises seraient en mesure de

mieux répondre aux besoins des utilisateurs finaux, à savoir les patients, les professionnels de la santé et les prestataires de soins de santé. Elles amélioreraient également leur position concurrentielle sur les marchés mondiaux et renforceraient l'économie et la souveraineté technologique de l'UE. L'intégration de plusieurs secteurs d'activité créerait un écosystème collaboratif de R&I plus souple et plus favorable aux PME.
Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?
Aucune incidence notable n'est prévue sur les budgets nationaux et les administrations nationales.
Y aura-t-il d'autres incidences notables?
Il y aura une contribution positive sur les droits fondamentaux (droit à la santé et droit d'accès aux soins de santé, y compris les soins préventifs et les soins liés au traitement). Les nouveaux produits de santé et outils numériques fondés sur les données pourraient avoir des répercussions sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé et, partant, sur le droit au respect de la vie privée. Les outils numériques pourraient avoir une incidence positive sur la chaîne de valeur et la normalisation de la «santé intelligente», en soutenant la primauté industrielle de l'UE. Aucune incidence n'est prévue sur la simplification, les aspects réglementaires ou les charges administratives.
Proportionnalité?
La proportionnalité de l'option privilégiée est adaptée à ce qui est nécessaire pour résoudre les problèmes en question.
D. Suivi
Quand la législation sera-t-elle réexaminée?
L'initiative serait réexaminée conformément aux dispositions et aux décisions d'Horizon Europe à définir dans le règlement du Conseil correspondant.