



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 24 ta' Frar 2021
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	23 ta' Frar 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9.
Sugġett:	DOKUMENT TA' HĊDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT Li jakkumpanja d-dokument Proposta għal Regolament tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Imprizi Kongunti fil-qafas ta' Orizzont Ewropa Sħubija Ewropea dwar Saħħa Innovattiva

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument SWD(2021) 38 final - Part 2/9..

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



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokument

**Proposta ghal Regolament tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Imprizi Kongunti fil-qafas ta'
Orizzont Ewropa**

Shubija Ewropea dwar Sahha Innovattiva

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

Valutazzjoni tal-impatt ta' Shubija Ewropea dwar Sahha Innovattiva
A. Htiega li tittiehed azzjoni
X'inhi l-problema u ghaliex hija problema fil-livell tal-UE?
L-UE tbatli mill-fatt li r-ricerka eċċellenti tagħha dwar is-saħha ma twassalx b'mod suffiċjenti għal prodotti u servizzi innovattivi biex itejbu saħħet in-nies. B'mod parallel, l-UE tinsab f'riskju li titlef it-tmexxija globali tagħha fis-saħha u l-kura. Dawn il-problemi jirriżultaw minn: - fehim inkomplet tal-mard; - kollaborazzjoni insuffiċjenti bejn l-akkademja u l-industrija tas-saħha; - kollaborazzjoni limitata bejn is-setturi tal-industrija; u - ostakli għas-suq li jaffettwaw l-adozzjoni tal-innovazzjoni fil-kura u s-saħha. Jekk ma jiġux indirizzati, dawn il-problemi se jirriżultaw fi tnaqqis tal-attivitajiet dwar ir-ricerka u l-innovazzjoni tas-saħha (R&I) fl-UE u fit-titjib limitat fil-kwalità tal-kura tas-saħha, li jaffettwa b'mod negattiv is-saħha pubblika u l-benessri. L-inizjattiva proposta tindirizza dawn l-isfidi u twieġeb għar-rakkomandazzjoni prinċipali mill-evalwazzjoni interim tal-inizjattiva predeċessur, l-Impriza Kongunta tal-Inizjattiva tal-Medicini Innovattivi 2 (IMI2 JU), jiġifieri biex tiżgura l-involviment attiv tas-setturi tal-industrija għajr l-industrija farmaċewtika.
X'jenhtieg li jinkiseb?
- kontribuzzjoni għall-holqien ta' ekosistema R&I tas-saħha mifruxa madwar l-UE kollha li permezz tagħha l-gharfien xjentifiku ehfef li jissarraf f'innovazzjonijiet li jwieġbu għall-bżonnijiet tal-utent finali, tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħha; - żvilupp iffaċilitat ta' innovazzjonijiet iffukati fuq in-nies li jindirizzaw il-bżonnijiet tas-saħha pubblika li ma jkunux intlaħqu; u - industrija iktar kompetittiva tas-saħha tal-UE bis-saħha ta' kollaborazzjoni transsettorjali msahha.
X'inhu l-valur miżjud tal-azzjoni fil-livell tal-UE (sussidjarjetà)?
L-isfidi tas-saħha huma ta' natura globali, daqstant iehor hija r-R&I mehtiega biex tindirizzahom. Hafna mill-oqfsa legali relatati mas-saħha li jirregolaw l-iżvilupp u l-introduzzjoni tas-suq ta' teknoloġiji tas-saħha godda (pereżempju l-provi klinici, il-prodotti medicinali, it-tagħmir mediku, id-dijanjustici <i>in vitro</i> u t-terapiji avvanzati) huma bbażati fuq oqfsa regolatorji tal-UE. Hafna mill-kumpaniji li huma attivi fil-qasam tas-saħha għandhom preżenza mifruxa mal-UE kollha. Il-kamp ta' applikazzjoni u l-iskala tal-inizjattiva jmorru lil hinn mill-kapaċità tal-Istati Membri individwali u jehtiegu l-mobilizzazzjoni tar-riżorsi u tal-partijiet ikkonċernati fil-livell tal-UE.
B. Soluzzjonijiet
X'inhuma d-diversi għażliet biex jinkisbu l-oġġettivi? Hemm jew le xi għażla ppreferuta? Jekk le, għaliex?
L-għażliet huma kif ġej: - sejhiet għal proposti regolari ta' Orizzont Ewropa; - shubija koprogrammata; u

- shubija istituzzjonalizzata skont l-Artikolu 187 TFUE. L-ishubija istituzzjonalizzata hija l-ghazla ppreferuta. Din toffri l-ahjar proporzjon ta' kost versus impatt, kif ukoll tqis ir-riskji assoċjati, u twieghed li twassal l-oġettivi b'mod effiċjenti u tikseb l-impatti mistennija.
X'jidhrilhom il-partijiet ikkonċernati differenti? Liema għażla u min jappoġġaha?
L-ghazla tas-shubija istituzzjonalizzata kellha l-akbar appoġġ fl-attivitajiet ta' konsultazzjoni kollha, fil-kategoriji tal-partijiet ikkonċernati kollha (l-Istati Membri, l-assoċjazzjonijiet tal-industrija, ir-riċerkaturi, l-awtoritajiet pubbliċi, l-NGOs u l-pubbliku ġenerali). Bis-saħħa tal-impenn u l-finanzjament fit-tul, giet ikkunsidrata bħala l-aktar effettiva f'termini ta' impatti xjentifiċi, ekonomiċi u soċjetali. L-arrangament legalment vinkolanti gie apprezzat bħala wiehed li joffri fiduċja, b'mod partikolari dwar il-ġestjoni tal-propjetà intellettuali, sabiex b'hekk tigi ffaċilitata l-kondiviżjoni tad-<i>data</i> meħtieġa biex jitwettqu l-impatti. Il-gruppi tal-partijiet ikkonċernati kollha, imma b'mod partikolari s-settur pubbliku, raw l-opportunità li jkollhom rwol ewlieni fl-issettjar tal-aġenda tar-riċerka bħala waħda kruċjali biex jinkiseb l-impatt soċjetali.
C. Impatti tal-ghażla ppreferuta
X'inhuma l-benefiċċji tal-ghażla ppreferuta (jekk hemm, jew inkella x'inhuma ta' dawk l-ewlenin)?
Shubija istituzzjonalizzata għandha tiżgura bl-ahjar mod li s-setturi privati u pubbliċi jibqgħu involuti b'mod shiħ fl-implimentazzjoni tal-istrategija li tkun giet miftiehma b'mod kongunt, fit-tul għal R&I dwar is-saħħa. Din hija konsistenti bl-ingranaġġ tar-riżorsi industrijali, finanzjarji u <i>in natura</i> biex jiġi massimizzat l-impatt tal-finanzjament tal-UE. Din għandha tappoġġa l-iżvilupp ta' strategija għall-innovazzjoni tas-saħħa li hija allinjata bis-shiħ mal-prijoritajiet politiċi tal-Kummissjoni. L-ghażla ppreferuta għandha tiżgura wkoll l-istabbiliment ta' Uffiċċju tal-Programmi għal sostenn amministrattiv mahluq apposta għall-attivitajiet ta' koordinazzjoni u ta' komunikazzjoni.
X'inhuma l-kostijiet tal-ghażla ppreferuta (jekk hemm, jew inkella x'inhuma ta' dawk l-ewlenin)?
L-UE u l-assoċjazzjonijiet industrijali tal-membri se jiffinanzjaw is-shubija b'mod kongunt, u tal-ahhar li se jipprovdu mill-inqas 50 % tal-baġit totali. L-imsieħba se jkollhom bżonn jimmobilizzaw wkoll ir-riżorsi meħtieġa biex ikopru l-kostijiet operazzjonali tal-azzjonijiet iffinanzjati u l-kostijiet amministrattivi tal-Uffiċċju tal-Programm. L-assoċjazzjonijiet se jwettqu wkoll attivitajiet addizzjonali, kif stipulat fl-att leġislativ.
X'inhuma l-impatti fuq l-SMEs u fuq il-kompetittività?
Bis-saħħa tal-interazzjoni mill-qrib tal-industrija tas-saħħa (inklużi l-SMEs) mal-akkademja, l-imsieħba kollha għandhom isahhu l-baži xjentifika tagħhom biex iwasslu soluzzjonijiet innovattivi tas-saħħa. Għaldaqstant, u bl-involvement bikri ta' atturi tas-saħħa pubbliċi ohra, l-industrija għandha tkun tista' twiegeb ahjar għall-bżonnijiet tal-utenti finali, jiġifieri l-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-fornituri tal-kura tas-saħħa. Din se ttejjeb ukoll il-pożizzjoni kompetittiva tagħhom fis-swieq globali u ssahħah l-ekonomija u s-sovranià teknoloġika tal-UE. L-integrazzjoni ta' diversi setturi tal-industrija se tohloq ekosistema kollaborattiva tar-R&I aktar aġli u favur l-SME.
Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?
L-ebda impatt sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali.

Se jkun hemm xi impatti sinifikanti ohra?
Kontribuzzjoni pożittiva dwar id-drittijiet fundamentali (id-dritt għas-saħħa u d-dritt għall-aċċess għall-kura tas-saħħa, inkluża l-kura preventiva u relatata mat-trattament); Prodotti tas-saħħa żviluppati godda bbażati fuq id-<i>data</i> u għodod diġitali jista' jkollhom implikazzjonijiet għall-immaniġjar ta' <i>data</i> personali tas-saħħa u b'hekk għad-drittijiet ta' privatezza; L-għodod diġitali jistgħu jhallu impatt pożittiv fuq il-katina tal-valur u fuq l-istandardizzazzjoni tas-“saħħa intelligenti”, u jappoġġaw it-tmexxija industrijali tal-UE; L-ebda impatt fuq is-simplifikazzjoni, fuq l-aspetti regolatorji jew fuq il-piżijiet amministrattivi.
Proporzjonalità?
L-għażla ppreferuta hija proporzjonata għal dak li hu meħtieġ biex jiġu indirizzati l-problemi inkwistjoni.
D. Segwitu
Meta se tiġi rieżaminata l-politika?
L-inizjattiva se tiġi rieżaminata f'konformità mad-dispożizzjonijiet u mad-deċiżjonijiet ta' Orizzont Ewropa li għandhom jiġu stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill rilevanti.