



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 24 febbraio 2021
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
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 DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	23 febbraio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce le imprese comuni nell'ambito di Orizzonte Europa Partenariato europeo per l'innovazione nel settore della salute

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

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

Bruxelles, 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

che accompagna il documento

**Proposta di regolamento del Consiglio che istituisce le imprese comuni nell'ambito di
Orizzonte Europa**

Partenariato europeo per l'innovazione nel settore della salute

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

Valutazione d'impatto di un partenariato europeo per l'innovazione nel settore della salute
A. Necessità di intervenire
Qual è il problema e perché si pone a livello dell'UE?
<p>L'UE risente del fatto che la sua eccellente ricerca in materia di salute non si traduce in misura sufficiente in prodotti e servizi innovativi per migliorare la salute delle persone. Parallelamente, l'UE rischia di perdere la leadership mondiale nel settore della sanità e dell'assistenza. Questi problemi derivano da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conoscenza non esaustiva delle malattie; - collaborazione insufficiente tra il mondo accademico e l'industria sanitaria; - collaborazione limitata tra settori industriali; e - ostacoli al mercato che incidono sulla diffusione dell'innovazione nel settore della sanità e dell'assistenza. <p>Se non affrontati, questi problemi si tradurranno in un declino delle attività di ricerca e innovazione (R&I) in campo sanitario nell'UE e in un miglioramento limitato della qualità dell'assistenza sanitaria, con ripercussioni negative sulla salute dei cittadini e sul loro benessere. L'iniziativa proposta affronta queste sfide e risponde alla principale raccomandazione della valutazione intermedia dell'iniziativa precedente (l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 - IC IMI2) che invitava a consentire la partecipazione attiva di settori industriali diversi dall'industria farmaceutica.</p>
Quali sono gli obiettivi da conseguire?
<ul style="list-style-type: none"> - Un contributo alla creazione, a livello di UE, di un ecosistema di R&I in ambito sanitario che faciliti la traduzione delle conoscenze scientifiche in innovazioni che rispondano alle esigenze degli utilizzatori finali, dei pazienti e degli operatori sanitari; - l'agevolazione dello sviluppo di innovazioni incentrate sulle persone che rispondano a esigenze insoddisfatte in materia di sanità pubblica; e - un'industria sanitaria dell'UE più competitiva grazie a una maggiore collaborazione intersettoriale.
Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello dell'UE (sussidiarietà)?
<p>Per loro natura, le sfide sanitarie hanno portata mondiale, così come le attività di R&I necessarie per affrontarle. La maggior parte dei quadri giuridici relativi alla salute che disciplinano lo sviluppo e l'introduzione sul mercato di nuove tecnologie sanitarie (ad esempio sperimentazioni cliniche, medicinali, dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro e terapie avanzate) si basa sui quadri normativi dell'UE. La maggior parte delle imprese attive nel settore della salute vantano una presenza a livello di UE. La portata e le dimensioni dell'iniziativa vanno al di là delle capacità dei singoli Stati membri e richiedono la mobilitazione di risorse e di portatori di interessi a livello dell'UE.</p>
B. Soluzioni
Quali sono le varie opzioni per conseguire gli obiettivi? Ne è stata prescelta una? In caso negativo, indicare i motivi.
<p>Le opzioni sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - inviti periodici nell'ambito di Orizzonte Europa; - un partenariato co-programmato; e

- un partenariato istituzionalizzato ai sensi dell'articolo 187 del TFUE.

L'opzione prescelta è il partenariato istituzionalizzato. Garantisce il miglior rapporto costi/impatto, tenendo conto anche dei rischi associati, e promette di realizzare in modo efficiente gli obiettivi e di conseguire gli impatti auspicati.

Quali sono le opinioni dei diversi portatori di interessi? Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

L'opzione del partenariato istituzionalizzato ha ottenuto il maggior sostegno in tutte le consultazioni e da parte di tutte le categorie di portatori di interessi (Stati membri, associazioni di categoria, ricercatori, autorità pubbliche, ONG e pubblico in generale). Grazie all'impegno e ai finanziamenti a lungo termine, si è ritenuto che fosse l'opzione più efficace in termini di impatto scientifico, economico e sociale. L'accordo giuridicamente vincolante è stato ritenuto sicuro, in particolare per quanto riguarda la gestione della proprietà intellettuale, facilitando in tal modo la condivisione dei dati necessaria per conseguire gli impatti auspicati. Tutti i gruppi di portatori di interessi, ma in particolare il settore pubblico, hanno ritenuto che l'opportunità di svolgere un ruolo chiave nella definizione dell'agenda di ricerca fosse fondamentale per conseguire un impatto a livello di società.

C. Impatto dell'opzione prescelta

Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

Un partenariato istituzionalizzato garantirebbe al meglio che i settori privato e pubblico rimangano fermamente impegnati nell'attuazione di una strategia a lungo termine concordata per la R&I in campo sanitario. È compatibile con la mobilitazione di risorse finanziarie e in natura per ottimizzare l'impatto del finanziamento dell'UE. Sosterrebbe lo sviluppo di una strategia per l'innovazione in campo sanitario pienamente in linea con le priorità politiche della Commissione. L'opzione prescelta consentirebbe inoltre la creazione di un ufficio di programma per attività specifiche di supporto amministrativo, coordinamento e comunicazione.

Quali sono i costi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

Il partenariato sarà finanziato congiuntamente dall'UE e dalle associazioni di categoria e queste ultime contribuiranno con almeno il 50 % dello stanziamento di bilancio totale. I partner dovranno inoltre mobilitare le risorse necessarie per coprire i costi operativi delle azioni finanziate e i costi amministrativi dell'ufficio di programma. Le associazioni svolgeranno anche altre attività, come previsto nell'atto legislativo.

Quale sarà l'incidenza sulle PMI e sulla competitività?

Grazie alla stretta interazione dell'industria sanitaria (comprese le PMI) con il mondo accademico, tutti i partner rafforzerebbero la loro base scientifica per fornire soluzioni innovative per la sanità. In tal modo, e con il coinvolgimento tempestivo di altri operatori della sanità pubblica, l'industria sarebbe in grado di rispondere più adeguatamente alle esigenze degli utenti finali, vale a dire i pazienti, gli operatori sociosanitari e i fornitori di assistenza sanitaria. Questa interazione migliorerebbe inoltre la loro posizione concorrenziale sui mercati mondiali e rafforzerebbe l'economia e la sovranità tecnologica dell'UE. L'integrazione di diversi settori industriali creerebbe un ecosistema collaborativo di R&I più agile e favorevole alle PMI.

L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?
Nessun impatto significativo né sui bilanci né sulle amministrazioni nazionali.
Sono previsti altri impatti significativi?
<p>Un contributo positivo in materia di diritti fondamentali (diritto alla salute e diritto di accesso all'assistenza sanitaria, comprese le cure preventive e l'assistenza connessa ai trattamenti);</p> <p>i nuovi prodotti sanitari e strumenti digitali basati sui dati potrebbero avere implicazioni per il trattamento dei dati sanitari personali e, di conseguenza, per i diritti alla riservatezza;</p> <p>gli strumenti digitali potrebbero avere un impatto positivo sulla catena di valore della "sanità intelligente" e sulla normazione, sostenendo la leadership industriale dell'UE;</p> <p>nessuna incidenza sulla semplificazione, sugli aspetti normativi o sugli oneri amministrativi.</p>
Proporzionalità?
L'opzione prescelta è proporzionale a quanto necessario per affrontare i problemi in questione.
D. Tappe successive
Quando saranno riesaminate le misure proposte?
L'iniziativa sarebbe riesaminata conformemente alle disposizioni e alle decisioni di Orizzonte Europa che saranno stabilite nel pertinente regolamento del Consiglio.