



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 24. Februar 2021
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	23. Februar 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	SWD(2021) 38 final - Part 2/9
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG) Begleitunterlage zum Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Gründung von gemeinsamen Unternehmen im Rahmen von „Horizont Europa“ Europäische Partnerschaft für Innovation im Gesundheitswesen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2021) 38 final - Part 2/9.

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

Brüssel, den 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 2/9

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
BERICHT ÜBER DIE FOLGENABSCHÄTZUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

Begleitunterlage zum

**Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Gründung von gemeinsamen
Unternehmen im Rahmen von „Horizont Europa“**

Europäische Partnerschaft für Innovation im Gesundheitswesen

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

Folgenabschätzung zu einer europäischen Partnerschaft für Innovation im Gesundheitswesen
A. Handlungsbedarf
Worin besteht das Problem und warum muss ihm auf EU-Ebene begegnet werden?
<p>Die EU hat darunter zu leiden, dass ihre hervorragende Forschung im Gesundheitsbereich nicht ausreichend in innovative Produkte und Dienstleistungen mündet, um die Gesundheit der Menschen zu verbessern. Gleichzeitig besteht die Gefahr, dass die EU ihre weltweite Führungsrolle in den Bereichen Gesundheit und Pflege verliert. Ursachen für diese Probleme sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ein unzureichendes Verständnis von Krankheiten - eine unzureichende Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und der Gesundheitsindustrie - die begrenzte sektorübergreifende Zusammenarbeit - Markthemmnisse, die sich auf die Einführung von Innovationen in den Bereichen Gesundheit und Pflege auswirken <p>Werden diese Probleme nicht angegangen, werden sie zu einem Rückgang von Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich in der EU und zu einer begrenzten qualitativen Verbesserung der Gesundheitsversorgung führen, was sich negativ auf die öffentliche Gesundheit und das Wohlergehen auswirkt. Die vorgeschlagene Initiative geht auf diese Herausforderungen ein und befolgt die wichtigste Empfehlung aus der Zwischenbewertung der Vorläuferinitiative, des Gemeinsamen Unternehmens „Initiative Innovative Arzneimittel 2“ (IMI2 JU), d. h. der Förderung der aktiven Beteiligung anderer Industriezweige als der pharmazeutischen Industrie.</p>
Was soll erreicht werden?
<ul style="list-style-type: none"> - ein Beitrag zur Schaffung eines EU-weiten Ökosystems für Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich, das die Umwandlung wissenschaftlicher Erkenntnisse in Innovationen erleichtert, die den Bedürfnissen von Endnutzern, Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe Rechnung tragen - die erleichterte Entwicklung von Innovationen, die den Menschen in den Mittelpunkt stellen und nicht gedecktem Bedarf im Bereich der öffentlichen Gesundheit gerecht werden - eine wettbewerbsfähigere EU-Gesundheitsindustrie dank verstärkter sektorübergreifender Zusammenarbeit
Worin besteht der Mehrwert von Maßnahmen auf EU-Ebene (Subsidiarität)?
<p>So wie Herausforderungen im Gesundheitsbereich sind auch Forschung und Innovation, die für deren Lösung notwendig sind, globaler Natur. Die meisten gesundheitsbezogenen Rechtsrahmen für die Regulierung der Entwicklung und Markteinführung neuartiger Gesundheitstechnologien (z. B. für klinische Prüfungen, Arzneimittel, Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und neuartige Therapien) basieren auf EU-Rechtsrahmen. Die meisten im Gesundheitsbereich tätigen Unternehmen operieren EU-weit. Umfang und Tragweite der Initiative gehen über die Kapazitäten der einzelnen Mitgliedstaaten hinaus und erfordern die Mobilisierung von Ressourcen und Interessenträgern auf EU-Ebene.</p>
B. Lösungen
Welche Optionen bestehen zum Erreichen der Ziele? Wird eine dieser Optionen bevorzugt? Falls nicht, warum nicht?

Dafür gibt es folgende Optionen:

- regelmäßige Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen von „Horizont Europa“
- eine ko-programmierte Partnerschaft
- eine institutionelle Partnerschaft gemäß Artikel 187 AEUV

Eine institutionelle Partnerschaft ist die bevorzugte Option. Sie bietet das beste Verhältnis zwischen Kosten und Wirkung, auch unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, und verspricht, die Ziele effizient zu erreichen und die erwarteten Auswirkungen mit sich zu bringen.

Welchen Standpunkt vertreten die verschiedenen Interessenträger? Wer unterstützt welche Option?

Die Option für eine institutionelle Partnerschaft fand bei allen Konsultationen in allen Interessengruppen (Mitgliedstaaten, Industrieverbände, Forscher, Behörden, NRO und die breite Öffentlichkeit) die größte Unterstützung. Dank des langfristigen Engagements und der langfristigen Finanzierung wurde ihr in Bezug auf die wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen die höchste Wirksamkeit bescheinigt. Die rechtsverbindliche Vereinbarung wurde als vertrauenswürdig angesehen, insbesondere in Bezug auf den Umgang mit geistigem Eigentum, wodurch der Austausch von Daten erleichtert wird, die für die Erzielung einer Wirkung erforderlich sind. Alle Interessengruppen, insbesondere jedoch der öffentliche Sektor, erkannten die Möglichkeit, eine Schlüsselrolle bei der Festlegung der Forschungsagenda zu spielen, als entscheidend für die Erzielung einer gesellschaftlichen Wirkung.

C. Auswirkungen der bevorzugten Option

Worin bestehen die Vorteile der bevorzugten Option bzw. der wichtigsten Optionen?

Mit einer institutionellen Partnerschaft würde am besten sichergestellt, dass sich der private und der öffentliche Sektor weiterhin uneingeschränkt an der Umsetzung einer gemeinsam vereinbarten langfristigen Strategie für Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich beteiligen. Die Initiative steht im Einklang mit der Mobilisierung von Finanzressourcen und Sachleistungen der Industrie, um die Wirkung von Unionsmitteln zu maximieren. Sie würde die Entwicklung einer Strategie für Innovationen im Gesundheitswesen unterstützen, die vollständig auf die politischen Prioritäten der Kommission abgestimmt ist. Die bevorzugte Option würde auch die Einrichtung eines Programmbüros für spezifische administrative Unterstützungs-, Koordinierungs- und Kommunikationsmaßnahmen ermöglichen.

Welche Kosten sind mit der bevorzugten Option (bzw. den wichtigsten Optionen) verbunden?

Die Partnerschaft wird von der EU und den Mitgliedsverbänden der Industrie gemeinsam finanziert, wobei die Partnerschaft mindestens 50 % des Gesamthaushalts beisteuert. Die Partner müssen auch die Ressourcen mobilisieren, die zur Deckung der operativen Kosten der finanzierten Maßnahmen und der Verwaltungskosten des Programmbüros erforderlich sind. Ebenso werden die Verbände zusätzliche Tätigkeiten durchführen, wie im Rechtsakt vorgesehen.

Worin bestehen die Auswirkungen auf KMU und die Wettbewerbsfähigkeit?

Dank der engen Interaktion zwischen der Gesundheitsindustrie (einschließlich KMU) und der Wissenschaft würden alle Partner ihre wissenschaftliche Basis stärken, um innovative Gesundheitslösungen anzubieten. Auf diese Weise und unter frühzeitiger Einbeziehung anderer Akteure des öffentlichen Gesundheitswesens wäre die Industrie in der Lage, besser auf die Bedürfnisse von Endnutzern, d. h. Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsdienstleistern,

<p>einzugehen. Ferner würde sie ihre Wettbewerbsposition auf den Weltmärkten verbessern und die Wirtschaft und technologische Souveränität der EU stärken. Die Integration mehrerer Wirtschaftszweige würde zu einem flexibleren und KMU-freundlicheren zusammenarbeitsorientierten Ökosystem für Forschung und Innovation führen.</p>
<p>Hat die Initiative nennenswerte Auswirkungen auf die nationalen Haushalte und Behörden?</p>
<p>Mit nennenswerten Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden ist nicht zu rechnen.</p>
<p>Wird es andere nennenswerte Auswirkungen geben?</p>
<p>Positiver Beitrag zu den Grundrechten (Recht auf Gesundheit und Recht auf Zugang zur Gesundheitsversorgung, einschließlich Prävention und Behandlung)</p> <p>Neu entwickelte datengestützte Gesundheitsprodukte und digitale Instrumente könnten sich auf den Umgang mit personenbezogenen Gesundheitsdaten und damit auf die Datenschutzrechte auswirken</p> <p>Die digitalen Instrumente könnten sich positiv auf die Wertschöpfungskette und Normung im Bereich der „intelligenten Gesundheit“ auswirken und damit die führende Rolle der EU im Industriebereich unterstützen</p> <p>Keine Auswirkungen auf Vereinfachung, regulatorische Aspekte oder Verwaltungsaufwand</p>
<p>Verhältnismäßigkeit</p>
<p>Die bevorzugte Option steht in einem angemessenen Verhältnis zu dem, was zur Lösung der betreffenden Probleme erforderlich ist.</p>
<p>D. Folgemaßnahmen</p>
<p>Wann wird die Maßnahme überprüft?</p>
<p>Die Initiative würde im Einklang mit den Bestimmungen und Beschlüssen von „Horizont Europa“, die in der einschlägigen Verordnung des Rates festgelegt werden, überprüft.</p>