

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.

---

Suġġett: DOKUMENT TA' HĪDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI  
SOMMARJU EŻEKUTTIV TAR-RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAL-  
IMPATT Li jakkumpanja d-dokument Proposta għal Regolament tal-  
Kunsill li jstabbilixxi l-Impriżi 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}

<b>Valutazzjoni tal-impatt ta' Shubija Ewropea dwar Sahha Innovattiva</b>
<b>A. Htiega li tittiehed azzjoni</b>
<b>X'inhi l-problema u ghaliex hija problema fil-livell tal-UE?</b>
<p>L-UE tbatu mill-fatt li r-ricerka eċċellenti tagħha dwar is-saħħa ma twassalx b'mod suffiċjenti għal prodotti u servizzi innovattivi biex itejbu saħħet in-nies. B'mod parallel, l-UE tinsab f'riskju li titef it-tmexxija globali tagħha fis-saħħa u l-kura. Dawn il-problemi jirriżultaw minn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fehim inkomplet tal-mard;</li> <li>- kollaborazzjoni insuffiċjenti bejn l-akkademja u l-industrija tas-saħħa;</li> <li>- kollaborazzjoni limitata bejn is-setturi tal-industrija; u</li> <li>- ostakli għas-suq li jaffettwaw l-adozzjoni tal-innovazzjoni fil-kura u s-saħħa.</li> </ul> <p>Jekk ma jiġux indirizzati, dawn il-problemi se jirriżultaw fi tnaqqis tal-attivitajiet dwar ir-ricerka u l-innovazzjoni tas-saħħa (R&amp;I) fl-UE u fit-titjib limitat fil-kwalità tal-kura tas-saħħa, li jaffettwa b'mod negattiv is-saħħa 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.</p>
<b>X'jenhtieg li jinkiseb?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- kontribuzzjoni għall-holqien ta' ekosistema R&amp;I tas-saħħa mifruxa madwar l-UE kollha li permezz tagħha l-għarfien xjentifiku eħfef li jissarraf f'innovazzjonijiet li jwieġbu għall-bżonnijiet tal-utent finali, tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa;</li> <li>- żvilupp iffaċilitat ta' innovazzjonijiet iffukati fuq in-nies li jindirizzaw il-bżonnijiet tas-saħħa pubblika li ma jkunux intlaħqu; u</li> <li>- industrija iktar kompetittiva tas-saħħa tal-UE bis-saħħa ta' kollaborazzjoni transsettorjali msahha.</li> </ul>
<b>X'inhu l-valur miżjud tal-azzjoni fil-livell tal-UE (sussidjarjetà)?</b>
<p>L-isfidi tas-saħħa huma ta' natura globali, daqstant ieħor hija r-R&amp;I meħtieġa biex tindirizzahom. Hafna mill-oqfsa legali relatati mas-saħħa li jirregolaw l-iżvilupp u l-introduzzjoni tas-suq ta' teknoloġiji tas-saħħa godda (pereżempju l-provi kliniċi, il-prodotti mediċinali, it-tagħmir mediku, id-dijanostiċi <i>in vitro</i> u t-terapiji avvanzati) huma bbażati fuq oqfsa regolatorji tal-UE. Hafna mill-kumpaniji li huma attivi fil-qasam tas-saħħa 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 jeħtieġu l-mobilizzazzjoni tar-riżorsi u tal-partijiet ikkonċernati fil-livell tal-UE.</p>
<b>B. Soluzzjonijiet</b>
<b>X'inhuma d-diversi għażliet biex jinkisbu l-objettivi? Hemm jew le xi għażla ppreferuta? Jekk le, ghaliex?</b>
<p>L-għażliet huma kif ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sejhiet għal proposti regolari ta' Orizzont Ewropa;</li> <li>- shubija koprogrammata; u</li> </ul>

<p>- sħubija istituzzjonalizzata skont l-Artikolu 187 TFUE.</p> <p>L-isħubija istituzzjonalizzata hija l-għażla ppreferuta. Din toffri l-aħjar proporzjon ta' kost versus impatt, kif ukoll tqis ir-riskji assoċjati, u twieġhed li twassal l-oġettivi b'mod effiċjenti u tikseb l-impatti mistennija.</p>
<p><b>X'jidhrilhom il-partijiet ikkonċernati differenti? Liema għażla u min jappoġġaha?</b></p>
<p>L-għażla tas-sħubija 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 tiġi 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.</p>
<p><b>C. Impatti tal-għażla ppreferuta</b></p>
<p><b>X'inhuma l-benefiċċji tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, jew inkella x'inhuma ta' dawk l-ewlenin)?</b></p>
<p>Sħubija istituzzjonalizzata għandha tiżgura bl-aħjar mod li s-setturi privati u pubbliċi jibqgħu involuti b'mod sħiħ fl-implimentazzjoni tal-istrateġija li tkun giet miftiehma b'mod kongunt, fit-tul għal R&amp;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' strateġija għall-innovazzjoni tas-saħħa li hija allinjata bis-sħiħ mal-prijoritajiet politiċi tal-Kummissjoni. L-għażla ppreferuta għandha tiżgura wkoll l-istabbiliment ta' Uffiċċju tal-Programmi għal sostenn amministrattiv maħluq apposta għall-attivitajiet ta' koordinazzjoni u ta' komunikazzjoni.</p>
<p><b>X'inhuma l-kostijiet tal-għażla ppreferuta (jekk hemm, jew inkella x'inhuma ta' dawk l-ewlenin)?</b></p>
<p>L-UE u l-assoċjazzjonijiet industrijali tal-membri se jiffinanzjaw is-sħubija b'mod kongunt, u tal-aħħar 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.</p>
<p><b>X'inhuma l-impatti fuq l-SMEs u fuq il-kompetittività?</b></p>
<p>Bis-saħħa tal-interazzjoni mill-qrib tal-industrija tas-saħħa (inklużi l-SMEs) mal-akkademja, l-imsieħba kollha għandhom isahħu l-baži xjentifika tagħhom biex iwasslu soluzzjonijiet innovattivi tas-saħħa. Għaldaqstant, u bl-involviment bikri ta' atturi tas-saħħa pubbliċi oħra, l-industrija għandha tkun tista' twieġeb aħjar 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-sovranità teknoloġika tal-UE. L-integrazzjoni ta' diversi setturi tal-industrija se toħloq ekosistema kollaborattiva tar-R&amp;I aktar aġli u favur l-SME.</p>
<p><b>Se jkun hemm impatti sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali?</b></p>
<p>L-ebda impatt sinifikanti fuq il-baġits u l-amministrazzjonijiet nazzjonali.</p>

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