



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 24 febbraio 2021
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0048(NLE)**

**6446/21
ADD 22**

**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 1/9
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 globale per l'innovazione nel settore della salute (Global health EDCTP3)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2021) 38 final - Part 1/9.

All.: SWD(2021) 38 final - Part 1/9



Bruxelles, 23.2.2021
SWD(2021) 38 final

PART 1/9

**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 globale per l'innovazione nel settore della salute (Global health EDCTP3)

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

Scheda di sintesi (massimo 2 pagine)
Valutazione d'impatto di un potenziale partenariato globale UE-Africa in materia di salute (Global Health EDCTP3)
A. Necessità di intervenire
Qual è il problema e perché si pone a livello dell'UE?
Le malattie infettive legate alla povertà e quelle trascurate rimangono la principale causa di morte, disabilità e problemi di salute in molti paesi, in particolare i paesi a basso e medio reddito. Inoltre, in parte a causa dei cambiamenti ambientali e climatici, stanno emergendo o riemergendo un numero crescente di agenti patogeni con nuove caratteristiche che provocano pandemie come avvenuto con la COVID-19. Questi agenti possono diffondersi rapidamente in tutto il mondo causando enormi sofferenze umane e problemi economici in molti paesi, anche in Europa. Sebbene si siano registrati notevoli sviluppi nel settore, in particolare in termini di nuove terapie, l'aumento della resistenza antimicrobica sta riducendo l'efficacia dei trattamenti esistenti e i vaccini disponibili non sempre sono sufficientemente efficaci. Occorrono nuove tecnologie sanitarie, come test diagnostici precisi, trattamenti terapeutici e vaccini preventivi, per alleviare l'onere costituito dalle malattie infettive e garantire che le persone vivano in modo sano e produttivo, in particolare nella regione più vulnerabile e colpita, ossia l'Africa subsahariana.
Quali sono gli obiettivi da conseguire?
Il partenariato globale UE-Africa per la salute (Global Health EDCTP3) mira a ridurre l'incidenza delle malattie infettive nell'Africa subsahariana e a contribuire al controllo delle malattie infettive emergenti a livello mondiale. Questo obiettivo sarà conseguito lavorando in partenariato con i paesi dell'Africa subsahariana su un'agenda strategica comune di ricerca e innovazione (R&I) al fine di: <ul style="list-style-type: none"> • promuovere lo sviluppo di tecnologie sanitarie efficienti, nuove o perfezionate; • coordinare le attività di R&I; • rafforzare la capacità di R&I per far fronte alle malattie infettive; e • migliorare la preparazione in materia di R&I, l'individuazione precoce e il controllo delle malattie infettive (ri)emergenti nell'Africa subsahariana e a livello mondiale.
Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello dell'UE (sussidiarietà)?
Un'azione coordinata e coerente dell'UE contribuirà a superare la frammentazione dei finanziamenti R&I, attirare una massa critica di organizzazioni e gli investimenti necessari per affrontare questa sfida sanitaria mondiale e agevolare la collaborazione e una risposta strategica alle malattie infettive (ri)emergenti. Rafforzerà inoltre l'impatto e l'efficacia in termini di costi dell'azione e degli investimenti europei. Un partenariato che riunisca l'UE, i paesi europei, i paesi africani, altri paesi terzi e finanziatori privati nel settore sanitario di tutto il mondo avrà un forte impatto a livello globale.
B. Soluzioni
Quali sono le varie opzioni per conseguire gli obiettivi? Ne è stata prescelta una? In caso negativo, indicare i motivi.
Per conseguire questi obiettivi, oltre ai tradizionali inviti a presentare proposte nell'ambito del programma quadro, sono state esaminate le quattro opzioni seguenti:

- un partenariato europeo co-programmato;
- un partenariato europeo cofinanziato;
- un partenariato istituzionalizzato ai sensi dell'articolo 185 del TFUE;
- un partenariato istituzionalizzato ai sensi dell'articolo 187 del TFUE.

Un partenariato istituzionalizzato ai sensi dell'articolo 187 del TFUE è l'opzione prescelta. Ciò consentirà di coinvolgere paesi diversi dagli Stati membri dell'UE e dagli Stati associati, ad esempio l'Africa subsahariana e altri paesi terzi. L'opzione basata sull'articolo 187 consentirà inoltre la collaborazione con l'industria e le fondazioni di pubblica utilità che può contribuire a far progredire l'agenda comune di R&I. Questa opzione possiede la più elevata capacità di mobilitare fondi e esercitare un impatto.

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

I portatori di interessi sono stati unanimi nell'esprimere la loro preferenza per un partenariato europeo istituzionalizzato ai sensi dell'articolo 185 o dell'articolo 187. L'opzione di cui all'articolo 187 consentirebbe di riunire una gamma più ampia di portatori di interessi pubblici e privati, contribuendo a garantire un impegno a lungo termine, una sicurezza finanziaria e una struttura organizzativa efficiente, con un impatto potenziale più elevato.

C. Impatto dell'opzione prescelta

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

Un sostegno coerente e a lungo termine alle attività di R&I, alle reti, alle capacità di ricerca e allo scambio di conoscenze in materia di malattie infettive tra le istituzioni e i paesi europei e dell'Africa subsahariana ridurrà l'onere costituito dalle malattie nell'Africa subsahariana e migliorerà il controllo delle malattie infettive (ri)emergenti nell'Africa subsahariana e a livello mondiale. L'impatto del partenariato imperniato sulla ricerca clinica si tradurrebbe in tecnologie sanitarie efficaci e pronte per la produzione, la distribuzione e la vendita.

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

Il costo del funzionamento della struttura specifica di esecuzione sarebbe inferiore a 6 milioni di EUR all'anno, a seconda dell'importo dello stanziamento di bilancio totale. L'istituzione della struttura comporterebbe inoltre un costo una tantum di 0,3 milioni di EUR.

Quale sarà l'incidenza sulle PMI e sulla competitività?

Le PMI potranno partecipare agli inviti a presentare proposte del partenariato. L'incidenza sulle PMI non dovrebbe essere diversa da quanto avviene con i normali inviti a presentare proposte nell'ambito del programma quadro. Il settore della digitalizzazione delle tecnologie sanitarie potrebbe tuttavia offrire notevoli opportunità portando alla crescita del settore delle PMI in Europa e in Africa.

L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?

Il partenariato contribuirà a razionalizzare la spesa di R&I degli Stati membri nel campo delle malattie infettive, anche per quanto riguarda la cooperazione internazionale. Aiuterà inoltre i paesi dell'Africa subsahariana a programmare i bilanci dei loro sistemi nazionali di ricerca in ambito sanitario.

Sono previsti altri impatti significativi?
Il partenariato sosterrà la R&I nel settore dei vaccini, dei metodi diagnostici e dei medicinali per le malattie infettive che colpiscono principalmente i paesi a basso e medio reddito, contribuendo a assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età (obiettivo di sviluppo sostenibile - OSS n. 3) e a porre fine ad ogni forma di povertà nel mondo (OSS n. 1).
Proporzionalità?
L'opzione prescelta fornisce tutti gli elementi per conseguire gli obiettivi e non va al di là di quanto necessario per risolvere il problema.
D. Tappe successive
Quando saranno riesaminate le misure proposte?
La politica sarà riesaminata conformemente al calendario stabilito nel regolamento Orizzonte Europa e alle prescrizioni che saranno stabilite nel pertinente atto di base.