



C/2024/2098

26.3.2024

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wprowadzenie europejskiego testu warunków skrajnych dla innowacji”

(opinia rozpoznawcza)

(C/2024/2098)

Sprawozdawca: **Olivier JORIS**

Wniosek o konsultację	Prezydencja Rady Europejskiej, 10.7.2023
Podstawa prawna	Artykuł 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Jednolity Rynek, Produkcja i Konsumpcja
Data przyjęcia przez sekcję	20.12.2023
Data przyjęcia na sesji plenarnej	17.1.2024
Sesja plenarna nr	584
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	223/0/2

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Innowacje będą miały kluczowe znaczenie dla przeprowadzenia ekologicznej i cyfrowej transformacji Europy w kierunku zrównoważonego rozwoju, wzmocnienia otwartej strategicznej autonomii Europy i osiągnięcia celów zrównoważonego rozwoju ONZ. W związku z tym powinny one stanowić kluczowy priorytet strategiczny Komisji Europejskiej na lata 2024–2029.

1.2. Warunki ramowe mają duży wpływ na innowacje. Do najważniejszych warunków ramowych wspierających innowacje należą:

- tworzenie i rozpowszechnianie wiedzy,
- umiejętności i kompetencje,
- czynniki makropolityczne i gospodarcze,
- postawy społeczne,
- rynki i zapotrzebowanie,
- finanse publiczne – wsparcie fiskalne,
- skala i charakter rynków kapitałowych.

1.3. Unia Europejska ma zarówno mocne, jak i słabe strony w zakresie innowacji. Europa potrzebuje polityki i prawodawstwa, które przewyższyć te słabości. Musi wykorzystać swoje mocne strony w zakresie innowacji, opracowując polityki, które wspierają innowacje i nie tłumią ich w sposób niezamierzony.

1.4. Innowacyjność można wspierać od wczesnego dzieciństwa poprzez ciągłe uczenie się, które stanowi podstawę naszego przyszłego dobrobytu i postępu. Ważne będzie aktywne wspieranie postawy pełnej ciekawości, nastawionej na rozwiązywanie problemów i odporność, m.in dzięki edukacji w zakresie STEM. Należy zachęcać ośrodki edukacyjne, przedsiębiorstwa i MŚP do współpracy, aby pokazać, że innowacje są osiągalne.

1.5. EKES z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę prezydencji belgijskiej dotyczącą oceny wprowadzenia europejskiego testu warunków skrajnych dla innowacji, który pobudziłby innowacyjność w UE i pomógł w jej utrzymaniu. Komitet jest głęboko przekonany o jego znaczeniu.

1.6. Dzięki wykorzystaniu istniejących skutecznych unijnych lub krajowych polityk w zakresie badań naukowych i innowacji wprowadzenie oraz systematyczne stosowanie europejskiego testu warunków skrajnych dla innowacji powinno zapewnić cenne i kompleksowe wytyczne dla nowych inicjatyw politycznych UE. **W ten sposób warunki ramowe umożliwią UE przeobrażenie się w najbardziej atrakcyjny region dla innowacji.**

1.7. Systematyczne stosowanie europejskiego testu warunków skrajnych dla innowacji powinno zapewnić, aby nowe polityki i prawodawstwo przyczyniały się do rutynowego wdrażania i wykorzystywania istniejących inicjatyw politycznych, w tym umów w sprawie innowacji i narzędzi nr 20–23 w ramach Zestawu instrumentów służących lepszemu stanowiению prawa, zgodnie z zasadą innowacyjności.

1.8. EKES proponuje, by **test warunków skrajnych dla innowacji obejmował następujące dziesięć kluczowych wymogów, pod kątem których należy oceniać każde nowe prawodawstwo i inicjatywę polityczną.**

Czy nowe prawodawstwo lub inicjatywa polityczna:

- a) chroni konsumentów i środowisko, a także uznaje potrzebę innowacji, aby umożliwić ekologiczną i cyfrową transformację UE w kierunku zrównoważonego rozwoju, tworzyć więcej lepszych miejsc pracy z korzyścią dla społeczeństwa i stymulować gospodarkę? (Tak)
- b) zapewnia wspólne kształtowanie polityki, tak aby istniejące i przyszłe polityki były stosowane w sposób budujący zaufanie inwestorów i stymulujący innowacje, lecz nie tworzyły barier dla trwających i nowych inwestycji w innowacje w UE? (Tak)
- c) umożliwia innowatorom i inwestorom jasne zrozumienie kwestii, których dotyczy? (Tak)
- d) nie stoi w sprzeczności ze stosowaniem Zestawu instrumentów Komisji Europejskiej służących lepszemu stanowiению prawa? (Tak)
- e) aktywnie uwzględnia konsultacje i zaangażowanie innowatorów i inwestorów z całego spektrum – od przedsiębiorstw typu start-up po organizacje międzynarodowe – aby zagwarantować, że polityka w niezamierzony sposób nie spowoduje spadku zaufania inwestorów do zainwestowania lub dalszego inwestowania w innowacje w UE? (Tak)
- f) uznaje uzasadnione obawy dotyczące potencjalnych konfliktów interesów i zapewnia przejrzystość w tych kwestiach wszystkim podmiotom uczestniczącym w tym procesie, w tym decydentom politycznym, sektorowi publicznemu i prywatnemu oraz społeczeństwu obywatelskiemu? (Tak)
- g) uwzględnia najlepsze i najbardziej aktualne dostępne dowody naukowe? (Tak)
- h) wpływa negatywnie na dostępność umiejętności, kapitału ludzkiego i edukacji potrzebnych do innowacji, badań i rozwoju? (Nie)
- i) prowadzi do działań, które mogą powodować nierównowagę płci? (Nie)
- j) koliduje z istniejącymi lub przyszłymi bodźcami podatkowymi na rzecz innowacji lub badań i rozwoju w Europie? (Nie)

Jeśli odpowiedzi na te pytania nie są w pełni zgodne z podanymi powyżej, należy wymagać wyjaśnienia lub podjęcia działań łagodzących.

1.9. EKES zaleca, by Komisja Europejska w obecnej i nadchodzącej kadencji **wprowadziła nowy test warunków skrajnych dla innowacji. Powinien on być systematycznie wykorzystywany do oceny każdego nowego prawodawstwa i inicjatywy politycznej. Komisja Europejska powinna monitorować zarówno wdrażanie testu, jak i jego wpływ, a także zastanowić się nad jego wykorzystaniem do oceny istniejącego prawodawstwa. Podejmowanie podobnych działań przez państwa członkowskie UE również może być przydatne.**

2. Uwagi ogólne

2.1. Innowacje – dlaczego są tak ważne?

2.1.1. O wydanie niniejszej opinii rozpoznawczej zwróciła się przyszła prezydencja belgijska w Radzie. Jej uzupełnieniem jest opinia CCMI/219 – *Europejski test warunków skrajnych dla innowacji: przykład sektora farmaceutycznego*. Ze względu na strategiczne znaczenie innowacji dla społeczeństwa (m.in. dla jakości życia i starzejącej się populacji), dla długoterminowej konkurencyjności, zatrudnienia, wzrostu gospodarczego oraz transformacji ekologicznej i cyfrowej, wnioski i zalecenia niniejszej opinii powinny zostać uwzględnione w przygotowaniu strategicznego programu Komisji Europejskiej na lata 2024–2029.

2.1.2. W niniejszej opinii wskazano, jak można wykorzystać wprowadzenie europejskiego testu warunków skrajnych dla innowacji do stymulowania i utrzymania innowacji w UE. Aby uczynić ten nowy test zarówno praktycznym, jak i istotnym, uwzględnia on najważniejsze kwestie związane z inicjatywami politycznymi, które mogą wpływać na decyzje dotyczące inwestycji w innowacje w UE.

2.1.3. W tym kontekście innowacje obejmują przede wszystkim nowe i ulepszone produkty, usługi, procesy produkcyjne oraz sposoby organizacji i prowadzenia działalności gospodarczej, w tym zmiany o charakterze zarówno radykalnym, jak i przyrostowym, wykorzystujące wszelkie formy wymiernego, technologicznego i intelektualnego postępu.

2.1.4. Warunki ramowe dla innowacji są ważne z punktu widzenia organizacji sektora prywatnego i publicznego każdej wielkości – od indywidualnych innowatorów, uczelni, przedsiębiorstw typu spin-off i start-up, małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) oraz większych organizacji krajowych i międzynarodowych, w pełnym spektrum: od tradycyjnych sektorów o niskim poziomie zaawansowania technologii po szybko rozwijające się sektory zaawansowanych technologii.

2.1.5. Innowacje wymagają przenoszenia odkryć na rynek i włączania ich do nowych produktów i usług w oczekiwaniu na zwrot z inwestycji.

2.1.6. Innowacyjność jest jednym z głównych czynników poprawy produktywności, która jest kluczową siłą napędową wzrostu gospodarczego, tworzenia większej liczby lepszych miejsc pracy, wysokiego poziomu życia i dobrobytu. Dlatego ważne będzie promowanie innowacji na szczeblu regionalnym i lokalnym, z uwzględnieniem ewentualnych dysproporcji geograficznych.

2.1.7. Innowacje będą miały kluczowe znaczenie dla przeprowadzenia ekologicznej i cyfrowej transformacji Europy w kierunku zrównoważonego rozwoju, wzmocnienia otwartej strategicznej autonomii Europy i podstawowych wartości Unii oraz dla osiągnięcia celów zrównoważonego rozwoju ONZ.

2.1.8. W kontekście komercyjnym innowacje podejmuje i finansuje przede wszystkim sektor prywatny. Ich rozkwit następuje wówczas, gdy polityka publiczna, a zatem i społeczeństwa tworzą warunki, w których menedżerów i przedsiębiorców zachęca się do podejmowania ryzyka biznesowego, tworzenia nowych źródeł dobrobytu i zatrudnienia oraz znajdowania nowych sposobów zaspokajania wcześniej niespełnionych potrzeb.

2.1.9. EKES zwraca uwagę na dużą wartość zaangażowania partnerów społecznych w odpowiednim czasie podczas opracowywania polityki i prawodawstwa, które mogą mieć wpływ na innowacje.

2.2. Krótki przegląd istniejących polityk i narzędzi UE w zakresie innowacji

2.2.1. Władze publiczne odgrywają ważną rolę w tworzeniu środowiska biznesowego, które wspiera innowacje. W szczególności ustanawiają one „**warunki ramowe**”, które kształtują skalę i charakter innowacji w społeczeństwach. Stanowią one część ogólnego otoczenia biznesowego i tworzą zachęty (lub przeszkody) dla innowatorów i organizacji do inwestowania w innowacje.

2.2.2. Do najważniejszych warunków ramowych innowacji należą:

- **tworzenie i rozpowszechnianie wiedzy** – inwestycje w wiedzę i innowacje; skala, charakter i skuteczność „bazy badawczej”; rozpowszechnianie za pośrednictwem łańcuchów wartości; dostęp do technologii i infrastruktury;
- **umiejętności i kompetencje** – dostępność wykwalifikowanej i wykształconej siły roboczej, w tym zdolność do zatrzymania i przyciągnięcia nowej i krytycznej wiedzy specjalistycznej i umiejętności z państw trzecich;
- **czynniki makropolityczne i ekonomiczne** – przewidywalność, praworządność, prawa własności, polityka fiskalna i pieniężna;
- **postawy społeczne** – wobec potencjalnego i postrzeganego ryzyka, podejmowania ryzyka, zarządzania ryzykiem, przedsiębiorczości i zysków, nowych technologii (strach lub akceptacja), roli i charakteru regulacji;
- **rynki i zapotrzebowanie** – wielkość, charakter, zaufanie, nowe możliwości, wymagający klienci, intensywność konkurencji, bariery wejścia i wykorzystanie najlepszych technologii;
- **finanse publiczne** – wsparcie fiskalne; dostępność publicznego finansowania innowacji, bodźce podatkowe dla innowacji i poziomy zysków zatrzymanych;
- **skala i charakter rynków kapitałowych**

2.2.3. Coraz częściej decydenci koncentrują się również na dostępności pewnych zaawansowanych form **infrastruktury**, które wspierają technologie prorozwojowe, takie jak cyfrowe technologie informacyjne;

2.2.4. **Regulacje i polityka w ujęciu ogólnym** – zwłaszcza sposób, w jaki społeczeństwa reagują na potencjalne zagrożenia związane z nowymi technologiami, odgrywają kluczową rolę w kształtowaniu warunków ramowych dla innowacji ⁽¹⁾. Bywa, że bagatelizuje się zagrożenia związane z brakiem innowacji, tymczasem ten element również odgrywa kluczową rolę w kształtowaniu warunków ramowych. W rezultacie regulacje i polityka mogą stymulować albo hamować innowacje.

2.3. **Mocne i słabe strony istniejących polityk i narzędzi UE**

2.3.1. Unijne warunki ramowe dla innowacji mają mocne strony, do których zaliczają się przede wszystkim skala **jednolitego rynku**, siła europejskiej publicznej i prywatnej bazy naukowo-badawczej, zaawansowana infrastruktura oraz kapitał ludzki i finansowy małych i dużych przedsiębiorstw.

2.3.2. W ramach inicjatywy przewodniej „Unia innowacji” instytucje UE przyjęły szereg **polityk** wdrażających art. 173 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), który dotyczy konkurencyjności przemysłu UE.

2.3.3. Stworzono **specjalne instytucje i programy** wspierające badania i rozwój. „Horyzont Europa” to największy program finansowania badań naukowych na świecie, który otrzymuje wsparcie w ramach innych inicjatyw (takich jak Europejski Instytut Innowacji i Technologii (EIT), Europejska Rada ds. Innowacji (EIC)) oraz od organów zajmujących się doradztwem w zakresie podejmowania decyzji związanych z innowacjami (takich jak grupa ekspertów ds. badań, innowacji i nauki (RISE) oraz grupa ekspertów ds. gospodarczego i społecznego wpływu badań naukowych i innowacji (ESIR)).

2.3.4. **Instrumenty polityki** sprzyjające innowacjom obejmują umowy w sprawie innowacji ⁽²⁾, narzędzia nr 20–23 w ramach Zestawu instrumentów służących lepszemu stanowiению prawa ⁽³⁾ oraz zasadę innowacyjności ⁽⁴⁾. Systematyczne stosowanie i monitorowanie testu warunków skrajnych innowacji powinno wspierać wdrażanie tych istniejących instrumentów polityki i przyczyniać się do ich wdrażania.

2.3.5. **Nowy europejski plan na rzecz innowacji** ⁽⁵⁾, ⁽⁶⁾ ma na celu zapewnienie UE pozycji lidera innowacji w kontekście odbudowy po pandemii COVID-19, Europejskiego Zielonego Ładu i konfliktu w Ukrainie. Komisja Europejska stara się wykorzystać eksperymentalne rozwiązania regulacyjne („piaskownice”), ekosystemy regionalne, talenty ludzi i dostęp do finansowania. Cele te ustalono ponownie w 2023 r. w ramach planu przemysłowego Zielonego Ładu ⁽⁷⁾. Od 2021 r. UE realizuje również program polityki „Droga ku cyfrowej dekadzie” ⁽⁸⁾.

2.3.6. Pomimo tych ważnych zobowiązań i inicjatyw politycznych, które mają na celu wspieranie europejskiej innowacyjności, poprawa wyników UE w zakresie innowacji była mniejsza niż w przypadku kluczowych światowych konkurentów takich jak USA i Chiny, a także istnieje niepokojąca tendencja do utraty pozycji względem nich.

2.3.7. W ogólnym podejściu UE można dostrzec również szereg **istotnych i niepokojących niedociągnięć**: brakuje mu spójności i konsekwencji w dłuższej perspektywie; nie odzwierciedla ono w pełni mocnych i słabych stron strukturalnych gospodarki UE; nie uwzględnia w pełni wpływu ram regulacyjnych, w tym mechanizmów wdrażania, na kształtowanie zachęt do inwestowania w innowacje; nie koncentruje się w wystarczającym stopniu na znaczeniu dużych i globalnych firm jako kluczowych inwestorów w innowacje, które muszą decydować, gdzie na świecie inwestować w innowacje, i kładzie niewystarczający nacisk na wspieranie inwestycji w innowacje stopniowe.

2.3.8. Pomimo mocnych stron europejskiej edukacji i badań naukowych Europa nie potrafi wykorzystać tych umiejętności i wiedzy w coraz bardziej konkurencyjnej globalnej gospodarce. Innowacyjność można wspierać od wczesnego dzieciństwa po uczenie się przez całe życie. Edukacja w zakresie STEM i aktywne zachęcanie do praktycznego rozwiązywania problemów i wykazywania się kreatywnością w ramach programów nauczania może dodatkowo wspierać innowacje. Zachęcanie do współpracy między instytucjami edukacyjnymi, przedsiębiorstwami i MSP pomogłoby pokazać, że innowacje są osiągalne.

⁽¹⁾ https://www.business-europe.eu/sites/buseur/files/media/reports_and_studies/2016-12-02_impact_of_eu_regulation_on_innovation_-_repository_of_industry_cases.pdf

⁽²⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation/identifying-barriers/signed-deals_pl

⁽³⁾ https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_pl

⁽⁴⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-07/ec_rtd_factsheet-innovation-principle.pdf

⁽⁵⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/IP_22_4273

⁽⁶⁾ Dz.U. C 100 z 16.3.2023, s. 89.

⁽⁷⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_23_510

⁽⁸⁾ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pl/policies/europes-digital-decade>

2.3.9. Istnieją coraz większe obawy, w szczególności po opublikowaniu w sierpniu 2022 r. Amerykańskiej ustawy o obniżeniu inflacji⁽⁹⁾, że nawet wiodące europejskie firmy mogą zdecydować się na inwestowanie w innowacje i tworzyć podstawy dla przyszłych miejsc pracy i wiedzy specjalistycznej w innych częściach świata. Decydujące znaczenie będzie tu miała reakcja Europy.

2.3.10. Ogólnie rzecz biorąc, jeśli wyniki UE w zakresie innowacji nie poprawią się wystarczająco i nie stanie się ona bardziej atrakcyjną lokalizacją dla inwestycji, jej długoterminowy dobrobyt i perspektywy osiągnięcia ekologicznej i cyfrowej transformacji są poważnie zagrożone.

2.3.11. Problemem są także znaczne braki strukturalne i proceduralne:

- tempo innowacji technologicznych często przewyższa tempo regulacji w UE. Z tego powodu polityki UE, w których określa się sposób dostarczania innowacji oraz wskazuje dopuszczalne i niedopuszczalne technologie, mogą stać się nieaktualne do czasu ich wdrożenia. Ten cykl **regulacji goniących za innowacjami** tworzy niepewność, szczególnie dla MŚP, i zmniejsza zaufanie inwestorów;
- stopniowe wdrażanie **nowatorskich podejść regulacyjnych** do zarządzania potencjalnym i postrzeganym ryzykiem technologicznym powoduje niepewność systemową i negatywnie wpływa na zaufanie inwestorów;
- **tworzenie i rozpowszechnianie wiedzy** – pomimo zachęt ze strony Komisji Europejskiej Unii jako całości nie udało się osiągnąć celu, jakim było przeznaczenie 3 % PKB na badania i rozwój do 2020 r.⁽¹⁰⁾;
- trudności finansowe – **rynki kapitałowe** UE są rozdrobnione i brakuje im względnej skali i wyrafinowania w porównaniu ze Stanami Zjednoczonymi.

2.3.12. Te słabości strukturalne i proceduralne są pogłębiane przez dodatkowe niedociągnięcia polityczne, legislacyjne i regulacyjne:

- niekiedy brakuje spójności i integracji polityki na poziomie UE i na wszystkich szczeblach sprawowania władzy (unijnym, krajowym, regionalnym);
- nowe i kontrowersyjne podejścia do regulowania zagrożeń technologicznych mogą ograniczyć dostępność technologii i materiałów w początkowej fazie ich rozwoju, a także zmniejszyć zaufanie potencjalnych inwestorów do innowacji. Zbyt nakazowe regulacje mogą pogłębić ten problem;
- Komisja Europejska opracowała polityki i narzędzia w zakresie lepszego stanowienia prawa, ale czasami są one pomijane. Nie istnieje system zarządzania zapewniający systematyczne monitorowanie i wdrażanie tych narzędzi;
- brakuje jasności co do roli doradztwa naukowego w kształtowaniu polityki.

Należy zauważyć, że w marcu 2023 r. Komisja Europejska wprowadziła sprawdzian konkurencyjności⁽¹¹⁾, aby rozwiązać wiele z tych problemów.

2.3.13. Nadchodząca prezydencja belgijska w Radzie UE będzie ważną okazją do pokierowania Komisją Europejską w przyszłej kadencji w taki sposób, aby **wykorzystać te mocne strony, dokładnie przeanalizować wszystkie zidentyfikowane niedociągnięcia i nakreślić plan działania w celu poprawy sytuacji w zakresie polityki innowacji w UE**.

2.4. Wprowadzenie testu warunków skrajnych

2.4.1. EKES z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę prezydencji belgijskiej dotyczącą oceny wprowadzenia europejskiego testu warunków skrajnych dla innowacji. Komitet jest głęboko przekonany o jego znaczeniu.

2.4.2. Jeśli warunki ramowe nie będą wystarczająco atrakcyjne dla głównych podmiotów w łańcuchu wartości innowacji, innowacje nie pojawią się, nie odniosą sukcesu albo przeniosą się do innych regionów świata. Rozważając nowe inicjatywy polityczne UE, ważne będzie zatem zrozumienie i rozważenie, w jaki sposób podejmowane są decyzje o inwestowaniu w innowacje i jakie są najważniejsze czynniki zachęcające inwestorów do inwestowania w UE. Warunki ramowe mają również wpływ na zdolność Europy do szkolenia, zatrzymywania i przyciągania kluczowej wiedzy specjalistycznej i umiejętności.

⁽⁹⁾ [https://home.treasury.gov/news/featured-stories/the-inflation-reduction-act-and-us-business-investment#:~:text=The%20Inflation%20Reduction%20Act%20\(IRA,and%20strengthen%20long%2Dterm%20growth](https://home.treasury.gov/news/featured-stories/the-inflation-reduction-act-and-us-business-investment#:~:text=The%20Inflation%20Reduction%20Act%20(IRA,and%20strengthen%20long%2Dterm%20growth)

⁽¹⁰⁾ <https://sciencebusiness.net/news-byte/eu-rd-spending-hits-23-gdp-economies-shrink-during-pandemic>

⁽¹¹⁾ Dz.U. C 100 z 16.3.2023, s. 76.

2.4.3. Dzięki wykorzystaniu istniejących skutecznych unijnych/krajowych polityk w zakresie badań naukowych i innowacji wprowadzenie i systematyczne stosowanie europejskiego **testu warunków skrajnych dla innowacji** powinno zapewnić cenne i kompleksowe wytyczne dla nowych inicjatyw politycznych UE, które pomogą zapewnić, aby warunki ramowe umożliwiły UE przeobrażenie się w najbardziej atrakcyjny region dla innowacji. **Test warunków skrajnych dla innowacji powinien obejmować dziesięć kluczowych wymogów, pod kątem których należy oceniać każde nowe prawodawstwo i inicjatywę polityczną. Czy nowe prawodawstwo lub inicjatywa polityczna:**

- a) chroni konsumentów i środowisko, a także uznaje potrzebę innowacji, aby umożliwić ekologiczną i cyfrową transformację UE w kierunku zrównoważonego rozwoju, tworzyć więcej lepszych miejsc pracy z korzyścią dla społeczeństwa i stymulować gospodarkę? (Tak)
- b) zapewnia wspólne kształtowanie polityki, tak aby istniejące i przyszłe polityki były stosowane w sposób budujący zaufanie inwestorów i stymulujący innowacje, lecz nie tworzyły barier dla trwających i nowych inwestycji w innowacje w UE? (Tak)
- c) umożliwia innowatorom i inwestorom jasne zrozumienie kwestii, których dotyczy? (Tak)
- d) nie stoi w sprzeczności ze stosowaniem Zestawu instrumentów służących lepszeniu stanowieniu prawa ⁽¹²⁾? (Tak)
- e) aktywnie uwzględnia konsultacje i zaangażowanie innowatorów i inwestorów z całego spektrum – od przedsiębiorstw typu start-up po organizacje międzynarodowe – aby zagwarantować, że polityka w niezamierzony sposób nie spowoduje spadku zaufania inwestorów do zainwestowania lub dalszego inwestowania w innowacje w UE? (Tak)
- f) uznaje uzasadnione obawy dotyczące potencjalnych konfliktów interesów i zapewnia przejrzystość w tych kwestiach wszystkim podmiotom uczestniczącym w tym procesie, w tym decydentom politycznym, sektorowi publicznemu i prywatnemu oraz społeczeństwu obywatelskiemu? (Tak)
- g) uwzględnia najlepsze i najbardziej aktualne dostępne dowody naukowe? (Tak)
- h) wpływa negatywnie na dostępność umiejętności, kapitału ludzkiego i edukacji potrzebnych do innowacji, badań i rozwoju? (Nie)
- i) prowadzi do działań, które mogą powodować nierównowagę płci? (Nie)
- j) koliduje z istniejącymi lub przyszłymi bodźcami podatkowymi na rzecz innowacji lub badań i rozwoju w Europie? (Nie)

Jeśli odpowiedzi na te pytania nie są w pełni zgodne z podanymi powyżej, należy wymagać wyjaśnienia lub podjęcia działań łagodzących.

2.4.4. EKES zaleca, by Komisja Europejska w obecnej i nadchodzącej kadencji **wprowadziła nowy test warunków skrajnych dla innowacji. Powinien on być systematycznie wykorzystywany do oceny każdego nowego prawodawstwa i inicjatywy politycznej. Komisja Europejska powinna monitorować zarówno wdrażanie testu, jak i jego wpływ, a także zastanowić się nad jego wykorzystaniem do oceny istniejącego prawodawstwa. Podejmowanie podobnych działań przez państwa członkowskie UE również może być przydatne.**

Bruksela, dnia 17 stycznia 2024 r.

Olivier RÖPKE

Przewodniczący

Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

⁽¹²⁾ <https://commission.europa.eu/system/files/2023-09/BR%20toolbox%20-%20Jul%202023%20-%20FINAL.pdf>

ZAŁĄCZNIK

Załącznik do niniejszego dokumentu (opinia uzupełniająca Komisji Konsultacyjnej ds. Przemian w Przemysle – CCMI/219 – „Europejski test warunków skrajnych dla innowacji: przykład sektora farmaceutycznego” – EESC-2023-03784-00-01-ASTRA) na następujących stronach.

Opinia Komisji Konsultacyjnej ds. Przemian w Przemysle „Europejski test warunków skrajnych dla innowacji z myślą o innowacyjnej i przyszłościowej polityce przemysłowej: przykład sektora farmaceutycznego”

(opinia uzupełniająca do INT/1045)

Sprawozdawca: **Florian MARIN**

Współsprawozdawca: **Antonello PEZZINI**

Decyzja Prezydium	19.9.2023
Podstawa prawna	Art. 56 ust. 1 regulaminu wewnętrznego Opinia uzupełniająca
Sekcja odpowiedzialna	Komisja Konsultacyjna ds. Przemian w Przemysle (CCMI)
Data przyjęcia przez CCMI	6.12.2023
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	25/0/0

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Belgijska prezydencja w Radzie UE zwróciła się do EKES-u o opracowanie opinii rozpoznawczej⁽¹⁾ w sprawie praktyczności i istotności wprowadzenia europejskiego testu warunków skrajnych dla innowacji. W niniejszej opinii uzupełniającej wobec opinii rozpoznawczej należy rozważyć, czy wprowadzenie i systematyczne stosowanie europejskiego testu warunków skrajnych dla innowacji jest istotne z punktu widzenia przyszłości przemysłu farmaceutycznego. W związku z tym trzeba uwzględnić następujące aspekty:

- zachowanie równowagi między przewidywalnością otoczenia regulacyjnego a zdolnością adaptacji do postępu naukowego i technologicznego,
- zrównoważony system własności intelektualnej, który pobudza innowacje i gwarantuje konkurencję w stosownym czasie,
- synergie między przemysłem farmaceutycznym a powiązаныmi branżami, takimi jak sektor informatyczny lub przemysł chemiczny,
- interoperacyjna, oparta na dostępie do otwartych danych infrastruktura dla odpowiednich zainteresowanych stron,
- przejrzystość, jeśli chodzi o struktury ceny produktu oraz koszty badań i rozwoju,
- poprawa etyki i zwiększenie zaufania,
- uwzględnienie wszystkich odpowiednich nisz w kontekście rynku i społeczeństwa, ze zwróceniem bacznej uwagi na przyszłe zagrożenia i wyzwania zdrowotne,
- synergia między innowacjami farmaceutycznymi a innowacjami społecznymi,
- wspólne definicje, wskaźniki, zasady i system wzajemnego uznawania stosowane przez organy publiczne na poziomie UE,

⁽¹⁾ Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wprowadzenie europejskiego testu warunków skrajnych dla innowacji”.

- odpowiednio zrównoważony łańcuch dostaw, który jest wydajny, konkurencyjny i zaawansowany technologicznie,
- wzmocnienie partnerstw publiczno-prywatnych, partnerstw na rzecz rozwoju produktów, partnerstw transgranicznych i dyplomacji w dziedzinie zdrowia,
- lepsza koordynacja i większa spójność między różnymi programami i źródłami finansowania oraz dywersyfikacja źródeł finansowania wraz z utworzeniem pojedynczego punktu dostępu do możliwości inwestycyjnych,
- przegląd zasady konkurencji, tak aby ramy innowacji były bardziej sprawiedliwe i w większym stopniu sprzyjały włączeniu społecznemu.

1.2. Leki nie są towarem konsumpcyjnym, który można mierzyć w sektorze farmaceutycznym w kategoriach czysto ekonomicznych. Innowacje to coś więcej niż zwykle ulepszenie produktu lub procesu – to życie. Leki są podstawowym dobrem publicznym i kluczowym elementem polityki zdrowotnej. Zdrowie jest prawem podstawowym, a inwestycje w dziedzinie zdrowia mają krytyczne znaczenie w kontekście dobrostanu, rozwoju gospodarczego i spójności społeczeństwa.

1.3. Komitet uważa, że aby przemysł farmaceutyczny był konkurencyjny, ramy innowacji muszą obejmować dialog społeczny, rokowania zbiorowe, warunki pracy, godziwe wynagrodzenia, przewidywalność kariery zawodowej i dostęp do możliwości. W tym sektorze należy zwiększyć liczbę kobiet i osób młodych oraz skupić się na osiągnięciu równowagi płci.

1.4. EKES zaznacza, że należy zwiększyć ukierunkowane i elastyczne zaangażowanie sektora publicznego w budowę infrastruktury wspierającej innowacje oraz w ułatwianie dostępu do danych i wyników badań. Ustanowienie transeuropejskiej sieci sektora farmaceutycznego mogłoby pomóc w stworzeniu systemu transferu innowacji między państwami członkowskimi oraz przedsiębiorstwami wszystkich rozmiarów.

1.5. EKES uważa, że w ramach innowacji w przemyśle farmaceutycznym należy uwzględniać uwarunkowania społeczne i zasady społecznej odpowiedzialności przedsiębiorstw na etapie wprowadzania nowych produktów na rynek oraz że takie innowacje nie powinny być wyłącznie ukierunkowane na rynek. Dostęp do bezpiecznych, przystępnych cenowo produktów farmaceutycznych o wysokiej jakości stanowi przekrojowy wymóg z punktu widzenia przemysłu farmaceutycznego i społeczeństwa.

1.6. Aby przyciągnąć talenty i inwestycje, istotne jest stworzenie systemu innowacji, w którym będzie się promować wszelkie rodzaje dialogu oraz zaangażowanie społeczeństwa obywatelskiego. Taki system można wypracować dzięki unijnemu partycypacyjnemu prognozowaniu w zakresie zdrowia i sektora farmaceutycznego, które pozwoli w przyszłościowej polityce przemysłowej umocnić synergii między potrzebami zdrowotnymi a wynikami innowacji w dziedzinie produktów farmaceutycznych.

2. Uwagi ogólne

2.1. W 2022 r. przemysł farmaceutyczny skorzystał z inwestycji na kwotę 44,5 mld EUR w badania i rozwój. Sektor zatrudnił 865 tys. osób, przy czym 130 tys. zajmowało się bezpośrednio działalnością badawczą. Z unijnej tablicy wyników dotyczących inwestycji w badania i rozwój w przemyśle wynika, że w 2021 r. w sektorach związanych ze zdrowiem zainwestowano w badania 235,3 mld EUR, co stanowi 21,5 % całkowitych wydatków przedsiębiorstw na badania i rozwój na całym świecie. W 2022 r. bilans handlowy był dodatni i wyniósł 175,143 mln EUR⁽²⁾. Jeżeli chodzi o dystrybucję sprzedaży w latach 2017–2022, udział UE wynosi zaledwie 16,4 %, porównaniu z udziałem USA wynoszącym 64,4 %. W 2022 r. udział UE w światowym rynku farmaceutycznym wyniósł 22,4 %.

2.2. Proces przeprowadzania testów warunków skrajnych w zakresie innowacyjności sektora przemysłowego UE powinien być dynamicznym przedsięwzięciem mającym na celu wykorzystanie analizy mocnych i słabych stron na poziomie europejskim do zapewnienia wspólnej perspektywicznej wizji służącej zwiększeniu wydajności przemysłu farmaceutycznego o wartości ponadnarodowej. Testy warunków skrajnych to proces oceny zdolności infrastruktury krytycznej do utrzymania pewnego poziomu funkcjonalności w niekorzystnych warunkach.

2.3. W ramach dynamicznego testu warunków skrajnych dla innowacji w europejskim przemyśle farmaceutycznym nie można pomijać odpornych zdolności przedsiębiorczych, dzięki którym można poradzić sobie z wzrostem zmienności popytu, coraz większymi potrzebami w zakresie usług, jakości, bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju, wąskimi gardłami w działalności produkcyjnej i logistycznej oraz wzrostem częstotliwości występowania czynników ryzyka, takich jak kryzysy dostawców, wojny handlowe lub ataki cybernetyczne.

2.4. Przemysł farmaceutyczny jest bardzo złożonym systemem. W kontekście funkcjonowania transnarodowego łańcucha dostaw ważne jest, aby wspierać elastyczność i potencjalną skłonność do innowacji wśród MŚP, zdolnych do tworzenia przestrzeni specjalizacji w łańcuchu wartości, co wiąże się z możliwościami dla dużych firm w zakresie przewyższenia obecnej, często defensywnej i krajowej, agregacji korporacyjnej.

⁽²⁾ Według Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych.

2.5. Unijny przemysł farmaceutyczny stoi przed licznymi wyzwaniami w globalnym krajobrazie bezwzględnej konkurencji. Należy je uwzględnić we wszelkich testach warunków skrajnych dla innowacji, kładąc nacisk na znaczenie norm międzynarodowych. Te wyzwania obejmują między innymi ochronę własności intelektualnej, przeszkody regulacyjne, słabości globalnego łańcucha dostaw oraz globalną konkurencję ze strony leków generycznych i podobnych biologicznych produktów leczniczych.

2.6. Sektor farmaceutyczny ma strukturę oligopolistyczną, w ramach której niewielka liczba przedsiębiorstw prowadzi działalność na różnych sektorach rynku lub w różnych obszarach terapeutycznych. Sektor w praktyce działa jako zbiór prawnych lub faktycznych monopolii w przypadku większości leków, co ma nieuniknione konsekwencje pod względem władzy rynkowej: ceny, szczególnie w przypadku nowych leków, wiążą się ze znacznymi marżami w stosunku do nieprzejrzyistych kosztów; częste połączenia i przejęcia prowadzą do dalszej koncentracji na rynku; sposób produkcji i łańcuch wartości są zoptymalizowane w celu uzyskania zysków przez największe przedsiębiorstwa międzynarodowe. Taka struktura rynku przyczynia się do wysokich cen leków, co z kolei powoduje problemy z przystępnością cenową z punktu widzenia pacjentów i stabilnością systemów opieki zdrowotnej. EKES uważa, że związek między jakością a ceną powinien być ukierunkowany na pomaganie konsumentom, a nie tylko na zwiększanie zysków przedsiębiorstw.

3. Wyzwania

3.1. W niektórych państwach członkowskich jedną z barier dla innowacji jest niepewność prawa. Konieczne jest funkcjonowanie wyraźnych ram regulacyjnych zapewniających trwałą równowagę między przewidywalnością otoczenia regulacyjnego a zdolnością adaptacji do postępu naukowego i technologicznego, przy jednoczesnym sprzyjaniu innowacyjności.

3.2. Ochrona własności intelektualnej nie może być różnicowana w zależności od wielkości przedsiębiorstwa, należy jednak wprowadzić uregulowania, aby zapobiegać przenoszeniu innowacyjnych MŚP farmaceutycznych poza UE lub ich nabywaniu przez podmiot spoza Unii, jeżeli te MŚP korzystały ze wsparcia publicznego. Taki warunek można by uwzględnić w umowach dotyczących wsparcia publicznego.

3.3. Szczególną uwagę należy zwrócić na ściśle monitorowanie procesu innowacji, nie tylko w obrębie sektora, ale również w powiązanych branżach. Kluczowe znaczenie dla pobudzenia innowacji mają interoperacyjna, oparta na dostępie do otwartych danych infrastruktura oraz skuteczne wdrożenie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

3.4. Należy opracować na poziomie UE wytyczne w zakresie etyki i włączyć je do różnych norm stosowanych w branży, zwłaszcza w przypadku rozważania zaangażowania pacjentów. Trzeba w dużej mierze wspierać repozycjonowanie powszechnie uznanych leków zarówno jako działalność nienastawioną na zysk, jak i działalność komercyjną, ponieważ stanowi to przystępne rozwiązanie dla innowacji w obszarach, w których innowacyjne przedsiębiorstwa nie są zainteresowane inwestowaniem. W systemie innowacji należy rozwiązać kwestie związane ze zbędnym leczeniem, niedostatecznym leczeniem, ograniczaniem odpadów i nieetycznymi praktykami handlowymi. W ogólności przedsiębiorstwa i inwestorzy muszą prowadzić działalność i postępować zgodnie z zasadami społecznej odpowiedzialności przedsiębiorstw.

3.5. System innowacji w sektorze farmaceutycznym musi koncentrować się na odbudowie zaufania, nie tylko między podmiotami zapewniającymi finansowanie a przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, ale także zaufania innych zainteresowanych stron, takich jak społeczeństwo obywatelskie i konsumenci. Ważna jest lepsza współpraca oraz dwukierunkowe relacje z pacjentami, klientami, dostawcami i partnerami biznesowymi. Zmniejszenie fragmentacji rynku w UE ma istotne znaczenie w kontekście wzmacniania odporności i konkurencyjności branży.

3.6. System innowacji powinien być konkurencyjny, sprawiedliwy, bardziej otwarty i włączający oraz powinien stwarzać przedsiębiorstwom każdej wielkości warunki do budowania odpornego sektora. Powinien też być powiązany z pokrewnymi branżami, takimi jak przemysł chemiczny. Sprawny system innowacji wymaga wielopoziomowego podejścia angażującego wiele zainteresowanych stron, a także wymaga równowagi między innowacjami kreatywnymi a innowacjami rynkowymi oraz ścisłej współpracy między sektorami publicznym i prywatnym. Przedmiotem ciągłej troski powinien być dostęp do materiałów krytycznych na potrzeby innowacji i produkcji.

4. Konkurencyjność

4.1. Sztuczna inteligencja, obliczenia wielkiej skali, duże zbiory danych, medycyna personalizowana, medycyna precyzyjna, łańcuch bloków, leczenie cyfrowe i rzeczywistość rozbudowana przyczyniły się do szybkich zmian w przemyśle farmaceutycznym i umożliwiły wejście na rynek nowych konkurentów. Przyspieszenie cyfryzacji w sektorze nie powinno oddziaływać na rolę i wpływ człowieka w procesie badawczym – ostateczne decyzje muszą nadal pozostawać w rękach człowieka.

4.2. EKES uważa, że należy osiągnąć konkretne rezultaty w celu zwiększenia przejrzystości kosztów związanych z badaniami i rozwojem oraz polityki cenowej. Kwestię przejrzystości należy również uwzględnić w kontekście zamówień publicznych.

4.3. Konieczne jest przyjęcie ambitniejszego podejścia zakładającego utworzenie publicznej infrastruktury badawczej zarządzanej przez państwa członkowskie, skoncentrowanego na wypełnieniu niezajętych nisz badawczych w medycynie oraz ułatwieniu dostępu do innowacji, wraz z rozwojem nienastawionego na zys przedsiębiorstwa farmaceutycznego zajmującego się badaniami publicznymi. Aby stworzyć w pełni innowacyjny system w przemyśle farmaceutycznym i zbudować transeuropejski system innowacji, należy wziąć pod uwagę zarówno badania podstawowe, jak i kliniczne. Potrzeba więcej innowacyjnych przedsiębiorstw zarządzanych przez kobiety, aby zapewnić obecność na wszystkich rynkach niszowych. Niewątpliwie także wśród naukowców powinno być więcej kobiet i osób młodych.

4.4. Aby pobudzić innowacje i stosować te same zasady wobec wszystkich podmiotów w branży, w całej UE muszą obowiązywać jednakowe definicje oparte na tych samych kryteriach. Wspólne uznawanie nowych produktów oraz system wzajemnego uznawania stosowany przez organy publiczne na poziomie UE mają istotne znaczenie dla zmniejszenia kosztów związanych z różnymi badaniami klinicznymi i dla uzyskiwania porozumienia między różnorodnymi agencjami. Należy ustanowić i stosować wspólny zestaw wskaźników ekonomicznych, społecznych i środowiskowych do oceny znaczenia i skuteczności innowacji w branży, a także wspólne podejście dotyczące pomocy państwa. Zdecydowanie konieczne jest skrócenie czasu wydawania pozwoleń na dopuszczenie leku do obrotu.

4.5. EKES uważa, że potrzebny jest system transferu innowacji między państwami członkowskimi. Niepozostawianie nikogo w tyle oznacza, że ważną kwestią w kontekście osiągnięcia wyraźnej synergii między wynikami innowacji a potrzebami zdrowotnymi jest prowadzenie przekrojowego, formalnego i uznanego dialogu ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami. Ważna jest też terytorialność systemu innowacji i powinna być brana pod uwagę podczas realizacji inwestycji w przemyśle.

4.6. Innowacje w branży wymagają również nowych modeli biznesowych, zrównoważonych procesów produkcji, gospodarki o obiegu zamkniętym, konkurencyjnych i odpowiednio wyważonych łańcuchów dostaw oraz ochrony praw człowieka z uwzględnieniem różnorodności systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich. Inwestorzy w większym stopniu będą skłonni wnieść kapitał, jeżeli stworzy się wyważony łańcuch dostaw, który będzie wydajny, konkurencyjny i zaawansowany technologicznie. EKES zaleca wspieranie europejskich zdolności produkcji w przemyśle farmaceutycznym w całym łańcuchu dostaw.

4.7. Różne poziomy rozwoju w poszczególnych krajach lub różne poziomy dochodów w społeczeństwach wymagają administrowania cenami za produkt o tej samej jakości lub różnicowania ich, co jest w systemie innowacji w przemyśle farmaceutycznym kwestią przekrojową, zwłaszcza z myślą o ochronie życia i praw człowieka.

4.8. Konieczne jest przyjęcie przez państwa członkowskie wspólnego podejścia do zawierania umów i udzielania zamówień z myślą nie tylko o zwiększeniu siły przetargowej, ale także o zapewnieniu rynku dla nowych produktów, co ma bezpośredni wpływ na motywowanie do prowadzenia procesu innowacji i zmniejszenie kosztów transakcji oraz sprzyja większej stabilności i przewidywalności popytu na rynku wewnętrznym UE.

4.9. Potrzebne są bardziej ukierunkowane i dostosowane zachęty podatkowe i finansowe, a także wspólne podejście na poziomie UE w tej dziedzinie, które wykracza daleko poza zakres funduszy unijnych. Wspieranie partnerstw publiczno-prywatnych lub partnerstw na rzecz rozwoju produktów z udziałem instytutów badawczych, uczelni, instytucji publicznych oraz przedsiębiorstw typu spin-off i start-up wymaga zmiany przepisów na szczeblu UE. Jako przykład można tu wymienić IMI2 (drugą inicjatywę w zakresie leków innowacyjnych) i inicjatywę w dziedzinie innowacji w ochronie zdrowia. Kwestią przekrojową powinno być stworzenie ogólnounijnego ekosystemu badań i innowacji w dziedzinie zdrowia, który ułatwi wykorzystanie wiedzy naukowej do opracowania konkretnych innowacji.

4.10. Pilnie potrzebna jest rewizja zasady konkurencji w celu ochrony konkurencyjności przemysłu, a także maksymalizacja wkładu we wzrost gospodarczy, zdrowie publiczne, dobrej jakości miejsca pracy i handel. Innowacyjne małe przedsiębiorstwa i nowe podmioty mają poważne trudności ze spełnieniem surowych wymogów w zakresie zatwierdzania, podczas gdy duże przedsiębiorstwa są pod tym względem bardziej przystosowane. Należy uwzględnić długoterminowy wpływ połączeń na innowacje.

4.11. Należy utworzyć platformę na rzecz innowacji w przemyśle farmaceutycznym UE przeznaczoną dla zainteresowanych stron, w tym społeczeństwa obywatelskiego, przedstawicieli różnych dyscyplin naukowych, uczelni, instytutów badawczych, lekarzy i pracowników służby zdrowia, służącą do dzielenia się innowacjami i najlepszymi praktykami, a także do budowania partnerstw, w tym partnerstw transgranicznych. Trzeba dalej konsolidować takie inicjatywy jak Europejski Instytut Innowacji i Technologii, a także partnerstwa ze społeczeństwem obywatelskim.

4.12. Należy stworzyć ramy umożliwiające państwom członkowskim udzielanie wsparcia zakładom produkcyjnym mającym siedzibę w UE oraz wspieranie budowania zdolności. Zgodnie z zasadami dotyczącymi pomocy państwa i projektów IPCEI (ważne projekty stanowiące przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania) finansowane mogą być wyłącznie projekty badawczo-rozwojowe i innowacyjne wykorzystujące nowatorskie technologie, pod warunkiem że nie może ich sfinansować wyłącznie sektor prywatny. Aby zadbać o uwzględnienie europejskiego przemysłu leków generycznych, podobnych biologicznych produktów leczniczych i leków o wartości dodanej, trzeba rozszerzyć interpretację innowacji w kontekście IPCEI. Innowacje powinny obejmować szerszy zakres projektów, które przyczyniają się do strategicznej autonomii Europy w dziedzinie zdrowia.

5. Finansowanie

5.1. UE finansuje badania i rozwój oraz innowacje za pomocą wielu instrumentów, takich jak Horyzont Europa, RRF, polityka spójności, Europejski Fundusz Obronny i InvestEU. Potrzebne są pojedynczy punkt dostępu i większa koordynacja między różnymi instrumentami finansowymi, a także sektorowe zaproszenie do składania wniosków skierowane wyłącznie do branży farmaceutycznej.

5.2. Do finansowania innowacji w przemyśle farmaceutycznym należy wykorzystywać crowdfunding, inwestycje na niepublicznym rynku kapitałowym, kredyty, dotacje, kapitał wysokiego ryzyka, gwarancje zabezpieczające, finansowanie mieszane i instrumenty finansowe. Konieczne jest osiągnięcie większej synergii z rynkiem kapitałowym, aby przyciągnąć kapitał i ułatwić dostęp do finansowania.

6. Aspekty ochrony środowiska

6.1. W ramach unijnego systemu innowacji w przemyśle farmaceutycznym należy przykładać taką samą wagę do kwestii ekonomicznych, środowiskowych i społecznych, a jednocześnie zapewnić konkurencyjność i odporność dzięki ulepszonym produktom, usługom i procesom produkcji.

6.2. Innowacje w przemyśle farmaceutycznym mają istotne znaczenie, aby można było bezpośrednio przyczynić się do stworzenia sektora neutralnego dla klimatu dzięki uwzględnieniu planu działania UE dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym, celów zrównoważonego rozwoju, strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, Zielonego Ładu, strategii farmaceutycznej dla Europy i planu działania UE w zakresie zdrowia.

6.3. Dyplomacja w zakresie zdrowia powinna obejmować innowacje w sposób przekrojowy. Dzielenie się najlepszymi praktykami i rozpowszechnianie wyników badań leżą w interesie UE i powinny zostać włączone do umowy handlowej z myślą o tworzeniu możliwości, zwiększaniu wpływu UE na świecie i wnoszeniu wkładu w tworzenie norm międzynarodowych w tym przemyśle.

6.4. Opieka długoterminowa, opieka zdrowotna w zakresie zdrowia psychicznego, leczenie nowotworów i budowanie odporności na nowe zagrożenia dla zdrowia to ważne potrzeby społeczne i powinny być przedmiotem stałej troski, biorąc pod uwagę presję, jaką na przemysł farmaceutyczny będzie wywierała degradacja różnorodności biologicznej. Z punktu widzenia postępu społecznego długoterminowe inwestycje ukierunkowane na rozwiązanie tych problemów mają dużo większe znaczenie niż osiągnięcie krótkoterminowych zysków.

7. Aspekty społeczne

7.1. Trzeba rozwiązać problem niekoncentrowania się na innowacjach oraz badaniach i rozwoju w niektórych mniej dochodowych obszarach, co należy osiągnąć przy zaangażowaniu i wsparciu ze strony instytucji publicznych i społeczeństwa obywatelskiego. Na etapie wprowadzania produktów na rynek należy brać pod uwagę uwarunkowania społeczne, gdy wykorzystywane są fundusze publiczne na programy badawcze lub różnego rodzaju pomoc państwa.

7.2. Niezwykle istotną rolę we wspieraniu innowacji w przemyśle farmaceutycznym odgrywają zasoby ludzkie – nauce przewodzą badacze. Należy stosować dialog społeczny i rokowania zbiorowe do umocnienia partnerstwa z partnerami społecznymi oraz do przyciągania talentów spoza UE. Aby uatrakcyjnić ten sektor, trzeba nieustannie koncentrować się na stałej poprawie warunków pracy, zapewnianiu godziwych wynagrodzeń, przewidywalności kariery zawodowej i możliwości rozwoju.

7.3. EKES proponuje stworzenie odpowiednich szkoleń za pośrednictwem europejskiej platformy w celu nabywania i wymiany niezbędnych umiejętności w zakresie leków, podkreślając kluczowe znaczenie silnej i odpornej europejskiej infrastruktury badawczo-rozwojowej, wysokiej jakości miejsc pracy, godziwych wynagrodzeń, odpowiedniego szkolenia zawodowego i atrakcyjności zawodów w tym sektorze pod względem rozwoju kariery.

7.4. Należy zawsze pamiętać o konieczności dostosowania priorytetów systemów innowacji w przemyśle farmaceutycznym do priorytetów społecznych i o konieczności uwzględniania tych priorytetów w polityce publicznej. Dostęp do leków, również podstawowych, nadal stanowi problem w wielu częściach świata, co stwarza ryzyko na poziomie globalnym. Należy uwzględnić synergię między innowacjami farmaceutycznymi a innowacjami społecznymi. Zainteresowanym stronom wciąż trudno jest uzyskać dostęp do wyników badań, w związku z czym potrzebne są konkretne rozwiązania w tym zakresie. Dwie najbardziej znaczące bariery to w dalszym ciągu cena i nadmierne regulacje, zwłaszcza w przypadku grup szczególnie wrażliwych. Ponadto na dostęp do leków i leczenia negatywnie wpływa prywatyzacja sektora opieki zdrowotnej.

Bruksela, dnia 6 grudnia 2023 r.

Pietro Francesco DE LOTTO
Przewodniczący
Komisji Konsultacyjnej ds. Przemian w Przemysle
