



Monitoring Legislacji Międzynarodowej

Monitoring działań w UE (legislacja, publikacje) – 10 sierpnia 2022 r.

- **Informacje generalne o prawie UE – akty prawne i dokumenty strategiczne**

Horyzont Europa – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie – Rozporządzenie (UE) 2021/695 ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie

Rozporządzenie ustanawia program „Horyzont Europa” – program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji (zwany dalej „programem”) na okres obowiązywania wieloletnich ram finansowych na lata 2021–2027, a także określa zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie.

Rozporządzenie:

- wyznacza ramy regulujące wsparcie Unii Europejskiej (UE) na rzecz działalności związanej z badaniami naukowymi i innowacją w odniesieniu do celów naukowych i technologicznych do zrealizowania oraz powiązanych priorytetów, wskazuje ogólne kierunki takich działań, a także ustanawia całkowitą maksymalną kwotę i szczegółowe zasady udziału finansowego UE w programie ramowym oraz wielkość wkładów w każde z przewidzianych działań;
- określa zasady uczestnictwa przedsiębiorstw, ośrodków badawczych i uczelni oraz ustanawia zasady regulujące upowszechnianie wyników badań.

Program jest realizowany poprzez:

- program szczegółowy ustanowiony decyzją (UE) 2021/76;
- wkład finansowy na rzecz Europejskiego Instytutu Innowacji i Technologii (EIT) ustanowionego rozporządzeniem (UE) 2021/819;
- program szczegółowy w zakresie badań w dziedzinie obronności ustanowiony rozporządzeniem (UE) 2021/697

Celem ogólnym programu jest osiągnięcie naukowego, technologicznego, gospodarczego i społecznego oddziaływania w wyniku inwestycji UE w badania naukowe i innowacje, aby:

- wzmocnić bazę naukową i technologiczną UE oraz przyczynić się do zwiększenia konkurencyjności we wszystkich państwach członkowskich UE, w tym w przemyśle;
- zrealizować strategiczne priorytety UE i przyczynić się do realizacji jej strategii politycznych i celów;
- sprostać globalnym wyzwaniom, w tym osiągać cele zrównoważonego rozwoju ONZ poprzez kierowanie się zasadami Agendy 2030 i porozumienia paryskiego;
- wzmocnić europejską przestrzeń badawczą (EPB).

Program ma zatem maksymalnie zwiększyć unijną wartość dodaną przez skoncentrowanie się na celach i działaniach, których skuteczna realizacja przez państwa członkowskie nie jest możliwa samodzielnie, lecz poprzez współpracę.

Program ma następujące cele szczegółowe:

- rozwijanie, promowanie i zwiększanie doskonałości naukowej, wspieranie tworzenia i rozpowszechniania wysokiej jakości nowej podstawowej i stosowanej wiedzy,

umiejętności, technologii oraz rozwiązań, wspieranie szkoleń i mobilności naukowców, przyciąganie utalentowanych ludzi na wszystkich poziomach oraz przyczynianie się do pełnego wykorzystywania puli talentów UE w działaniach wspieranych w ramach programu;

- generowanie wiedzy, wzmocnienie oddziaływania badań naukowych i innowacji na kształtowanie, wspieranie i realizację polityki UE oraz wspieranie dostępu do innowacyjnych rozwiązań i ich absorpcji przez przemysł europejski, w szczególności małe i średnie przedsiębiorstwa, oraz sprostanie globalnym wyzwaniom społecznym, takim jak zmiana klimatu i realizacja celów zrównoważonego rozwoju;
- propagowanie wszelkich form innowacji, ułatwianie rozwoju technologicznego, demonstracji i transferu wiedzy i technologii oraz wzmocnienie wdrażania i wykorzystywania innowacyjnych rozwiązań;
- zoptymalizowanie realizacji programu pod kątem wzmocnienia europejskiej przestrzeni badawczej i zwiększenia jej oddziaływania i atrakcyjności, wspieranie opartego na doskonałości uczestnictwa w programie ze strony wszystkich państw członkowskich, w tym państw osiągających słabe wyniki w zakresie badań naukowych i innowacji, oraz ułatwianie tworzenia powiązań opartych na współpracy w dziedzinie badań naukowych i innowacji w Europie.

Strukturę programu przedstawiono poniżej, a jego łączny budżet wynosi 95,5 mld EUR w cenach bieżących (w tym 5,4 mld EUR z NextGenerationEU).

Filar I – Doskonała baza naukowa

Obejmuje on następujące komponenty:

- Europejska Rada ds. Badań Naukowych;
- działania „Maria Skłodowska-Curie”;
- infrastruktury badawcze.

Filar II – Globalne wyzwania i europejska konkurencyjność przemysłowa

Obejmuje on następujące komponenty:

- klaster „Zdrowie”;
- klaster „Kultura, kreatywność i społeczeństwo integracyjne”;
- klaster „Bezpieczeństwo cywilne na rzecz społeczeństwa”;
- klaster „Technologie cyfrowe, przemysł i przestrzeń kosmiczna”;
- klaster „Klimat, energia i mobilność”;
- klaster „Żywność, biogospodarka, zasoby naturalne, rolnictwo i środowisko”;
- niejądrowe działania bezpośrednio podejmowane przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej.

Filar III – Innowacyjna Europa

Obejmuje on następujące komponenty:

- Europejska Rada ds. Innowacji (EIC);
- europejskie ekosystemy innowacji (EIE);
- Europejski Instytut Innowacji i Technologii (EIT).

Część – Rozszerzenie uczestnictwa i wzmacnianie europejskiej przestrzeni badawczej

Obejmuje ona następujące komponenty:

- rozszerzanie uczestnictwa i rozpowszechnianie doskonałości;
- zreformowanie i usprawnienie europejskiego systemu badań naukowych i innowacji.

Misje to portfolio działalności w zakresie badań naukowych i innowacji, opartej na doskonałości, ukierunkowanej na skutki i obejmującej wiele dyscyplin i sektorów, które mają:

- osiągnąć w ustalonych ramach czasowych mierzalny cel, który nie mógłby zostać osiągnięty w drodze działań indywidualnych;
- oddziaływać na społeczeństwo i kształtowanie polityki poprzez naukę i technologię;
- być istotne dla znacznej części ludności UE oraz dla szerokiego kręgu obywateli UE.

W rozporządzeniu wskazano pięć obszarów ewentualnych misji:

- dostosowanie do zmiany klimatu, w tym przemiany społeczne;
- choroby nowotworowe;
- zdrowe oceany, morza oraz wody przybrzeżne i śródlądowe;
- neutralne dla klimatu i inteligentne miasta;
- zdrowa gleba i żywność.

Z każdym obszarem misji powiązana jest specjalna rada ds. misji, która doradza Komisji w zakresie definiowania, projektowania i wdrażania poszczególnych misji.

Utworzono zoptymalizowany krajobraz obejmujący trzy formy partnerstw europejskich (współfinansowane, współprogramowane i zinstytucjonalizowane), w ramach których UE, organy krajowe i sektor prywatny zobowiązują się do wspierania działań w zakresie badań naukowych i innowacji.

EIC ustanowiono jako centralnie zarządzany punkt kompleksowej obsługi w celu realizacji działań w ramach filaru III „Innowacyjna Europa”, związanych z EIC. EIC koncentruje się głównie na przełomowych i radykalnych innowacjach, ukierunkowanych w szczególności na innowacje tworzące nowe rynki, a jednocześnie wspiera także wszystkie rodzaje innowacji, w tym innowacje stopniowe.

W programie „Horyzont Europa” mogą uczestniczyć osoby prawne z dowolnego miejsca na świecie, na warunkach określonych w regulaminie, a w stosownych przypadkach na dodatkowych warunkach określonych w programie prac/zaproszeniu.

W programie w formie stowarzyszeń państw trzecich mogą uczestniczyć:

- państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) oraz Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA);
- państwa przystępujące, państwa kandydujące i potencjalni kandydaci;
- państwa objęte europejską polityką sąsiedztwa;
- państwa trzecie o dobrym potencjale naukowym, technicznym i innowacyjnym oraz zaangażowane w budowanie otwartej gospodarki rynkowej opartej na zasadach.

W rozporządzeniu ustanowiono różne zasady, takie jak kryteria kwalifikowalności do uczestnictwa i finansowania oraz zasady dotyczące etyki i bezpieczeństwa odnoszące się do działań pośrednich finansowanych w ramach programu. Przykłady takich zapisów:

- każdy podmiot prawny może uczestniczyć w programie i otrzymywać finansowanie, o ile spełni warunki kwalifikowalności wskazane w zasadach programu „Horyzont Europa”, łącznie z wszelkimi innymi dodatkowymi warunkami określonymi w programie prac lub w zaproszeniu;
- treść zaproszeń do składania wniosków musi być zawarta w programie prac;
- Komisja lub organ finansujący może ogłosić wspólne zaproszenie do składania wniosków razem z państwami trzecimi, w tym ich organizacjami lub agencjami naukowymi i technologicznymi, organizacjami międzynarodowymi i podmiotami prawnymi o charakterze niezarobkowym;

- w postępowaniach o udzielenie zamówienia konieczne jest przestrzeganie reguł konkurencji i zasad przejrzystości, niedyskryminacji, równego traktowania, należytego zarządzania finansami oraz proporcjonalności;
- zasady dotyczące weryfikacji zdolności finansowej;
- proces oceny wniosków, w tym kryteria wyboru i przyznania – ocenę wniosków przeprowadza niezależna komisja ekspercka w oparciu o następujące kryteria: doskonałość, oddziaływanie oraz jakość i skuteczność realizacji;
- wnioskodawcy mogą wystąpić z wnioskiem o dokonanie przeglądu oceny, jeśli uważają, że procedura oceny nie została prawidłowo zastosowana;
- obowiązki związane z rozpowszechnianiem i wykorzystywaniem rezultatów, w tym dotyczące stosowania praktyk otwartej nauki.

Komisja ocenia i monitoruje program „Horyzont Europa”, aby ocenić postępy w realizacji jego celów.

Uzupełnieniem programu jest program badawczo-szkoleniowy Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej na lata 2021–2025.

Więcej informacji:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32021R0695>

- **Prowadzone procesy konsultacyjne:**

1. Bezpieczeństwo chemiczne – lepszy dostęp do danych chemicznych na potrzeby oceny bezpieczeństwa

Konsultacje publiczne przepisów prawa dot. środowiska – na podstawie analizy Komunikatu KE Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska oraz Wniosku w sprawie rozporządzenia w sprawie europejskiego zarządzania danymi (akt w sprawie zarządzania danymi) – I Etap legislacyjny – Zaproszenie do zgłaszania uwag. Ostateczny termin na przesłanie opinii to 16 sierpnia 2022 r.

Unia Europejska dysponuje kompleksowymi ramami regulacyjnymi w zakresie chemikaliów, obejmującymi ponad 40 instrumentów prawnych. Instrumenty te często wymagają prowadzenia ocen chemikaliów przez szereg organów lub agencji regulacyjnych. W ramach strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (CSS), będącej częścią Europejskiego Zielonego Ładu, Komisja przejdzie na podejście „jedna substancja – jedna ocena” i w związku z tym wdroży trzy kluczowe działania, w ramach których:

- usunie przeszkody legislacyjne utrudniające ponowne wykorzystywanie danych oraz usprawni przepływ danych dotyczących chemikaliów między organami UE a organami krajowymi;
- rozszerzy stosowanie zasady otwartych danych i odpowiednich zasad przejrzystości z unijnego sektora bezpieczeństwa żywności na inne akty prawne dotyczące chemikaliów;
- umożliwi organom unijnym i krajowym zlecenie badań i monitorowania substancji chemicznych w obrębie ram regulacyjnych, jeśli okaże się, że konieczne są dalsze informacje.

Ponadto inicjatywa ta: (i) ułatwi dostęp do danych z monitorowania w celu wsparcia ram monitorowania zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i prognozy dotyczącej zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń oraz (ii) pomoże we wdrażaniu unijnej strategii w zakresie danych w dziedzinie chemikaliów.

Inicjatywa ta ma na celu poprawę dostępu do danych chemicznych poprzez usunięcie przeszkód technicznych i administracyjnych. Opiera się na zasadzie, że dane powinny być łatwe do znalezienia, udostępnienia i ponownego wykorzystania, a także powinny być interoperacyjne i bezpieczne.

Link: <https://pracodawcy.pl/bezpieczenstwo-chemiczne-lepszy-dostep-do-danych-chemicznych-na-potrzeby-oceny-bezpieczenstwa/>

2. Własność intelektualna – zmiana ram prawnych dotyczących udzielania licencji przymusowych na patenty

Konsultacje publiczne przepisów prawa własności intelektualnej – działania legislacyjne zapowiedziane w Komunikacie KE Pełne wykorzystanie potencjału innowacyjnego UE – Plan działania w zakresie własności intelektualnej wspierający odbudowę i odporność UE – II Etap legislacyjny – Konsultacje publiczne. Ostateczny termin na przesłanie opinii lub wypełnienie kwestionariusza online udostępnionego przez KE to 29 września 2022 r.

Państwa UE określają obecnie i wdrażają ramy prawne udzielania licencji przymusowych na patenty w UE, stosując różne, fragmentaryczne procedury. Oznacza to, że ramy te nie są wystarczająco skuteczne, aby zażegnać ogólnounijne kryzysy. Ponadto należy zbadać skuteczność obecnej unijnej procedury udzielania licencji przymusowych na patenty do celów eksportu do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym (rozporządzenie 816/2006).

Inicjatywa ta ma na celu zmianę ram prawnych, tak aby były one odpowiednio przygotowane i skoordynowane oraz pozwalały radzić sobie z przyszłymi kryzysami. Jak podkreślono w planie działania Komisji dotyczącym własności intelektualnej, wartości niematerialne stanowią podstawę dzisiejszej gospodarki. Skuteczne ramy w zakresie własności intelektualnej muszą z jednej strony wspierać innowacyjność poprzez ochronę własności intelektualnej, z drugiej strony nie mogą blokować dostępu przedsiębiorstw do własności intelektualnej i do jednolitego rynku. Patenty są najskuteczniejszą formą własności intelektualnej. Są kluczowe dla wspierania UE w budowaniu Europejskiej Unii Zdrowotnej i powiązanych z nią inicjatyw, takich jak nowy europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) oraz strategia farmaceutyczna dla Europy.

Patenty mają wpływ na decyzje inwestycyjne we wszystkich ekosystemach przemysłowych, np. dotyczące wprowadzania technologii ekologicznych i cyfrowych. Stanowią zatem jedne z najważniejszych narzędzi zestawu polityki przemysłowej UE i odegrają także kluczową rolę w przyszłym europejskim akcie w sprawie czipów. Pomimo strategicznego znaczenia patentów unijne prawo patentowe jest stosunkowo ograniczone i rozdrobnione. Należy zatem ponownie dopracować unijne prawo patentowe, aby zwiększyć odporność naszego systemu patentowego i wesprzeć dwojaką transformację UE (cyfrową i ekologiczną). Zbliżające się uruchomienie jednolitego systemu patentowego sprawia również, że nadszedł czas na wzmocnienie unijnego prawa patentowego i ułatwienie dostępu do kluczowych technologii.

Komisja bada obecnie możliwe inicjatywy dotyczące trzech inicjatyw związanych z patentami. Te kwestie zapowiedziane w planie działania w zakresie własności intelektualnej dotyczą dodatkowych świadectw ochronnych, udzielania licencji przymusowej i patentów niezbędnych do spełnienia normy. Mogą one posiadać wspólne cele, takie jak: (i) zwiększenie pewności prawa i przejrzystości oraz (ii) ograniczenie rozdrobnienia i kosztów transakcyjnych. Celem konsultacji jest zebranie opinii wszystkich zainteresowanych stron. Podczas konsultacji gromadzone są różne podstawy i procedury udzielania licencji przymusowej w sytuacji kryzysowej oraz należy identyfikować wąskie gardła i wpływ na zainteresowane strony. Konsultacje wspierają przygotowanie oceny skutków.

Link: <https://pracodawcy.pl/wlasnosc-intelektualna-zmiana-ram-prawnych-dotyczacych-udzielania-licencji-przymusowych-na-patenty-2/>

- **Publikacje, stanowiska oraz inne informacje:**

1. Komunikat KE: Rola UE w kontekście zdrowia na świecie

The EU Role in Global Health (COM/2010/0128 final)

W niniejszym komunikacie zawarto propozycję wizji UE w zakresie zdrowia na świecie, określono główne zasady, które powinny się stosować do wszystkich istotnych sektorów polityki, a także wskazano obszary, w których UE mogłaby poprawić skuteczność swoich działań.

Kształt współczesnego zdrowia publicznego ewoluował na przestrzeni stuleci. Teorie zdrowia publicznego ewoluowały wraz ze zmianami społeczno-kulturowymi i ekonomicznymi. Obecnie wkraczamy w czwarty etap rozwoju teorii zdrowia publicznego, co wiąże się z wyraźnie wyodrębniającą się nową agendą zdrowia publicznego zdominowaną przez choroby chroniczne, zaburzenia psychiczne i urazy, globalne zmiany klimatyczne oraz socjoekonomiczne determinanty zdrowia. Jednym z ważniejszych elementów wpływających na efektywność w zakresie zdrowia publicznego jest silne przywództwo i umiejętna koordynacja działań. Rolę liderów w dziedzinie zdrowia publicznego pełnią tzw. globalni aktorzy zdrowotni. Do takiego miana pretenduje także Unia Europejska.

Traktat o Unii Europejskiej stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia. Karta praw podstawowych stanowi ponadto, że każdy ma prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych. Większa spójność między odpowiednimi kierunkami polityki wewnętrznej i zagranicznej UE przyczyni się do wzmocnienia roli, jaką odgrywa ona na świecie. Europejski model społeczny, surowe normy w zakresie bezpieczeństwa oraz pozycja zajmowana przez UE w światowym handlu i pomocy rozwojowej umożliwiają jej odegranie głównej roli w zakresie poprawy zdrowia na świecie.

W Europejskiej strategii zdrowia dostrzeżono potrzebę trwałego zbiorowego przywództwa w dziedzinie zdrowia na świecie w celu osiągnięcia lepszych wyników na tym polu w Europie i poza jej granicami. Poprzez programy ramowe w zakresie badań UE wspiera badania na każdym etapie cyklu innowacji. Wsparcie to obejmuje badania podstawowe, badania kliniczne oraz badania nad zdrowiem publicznym i usługami zdrowotnymi; uwzględnia się również technologie informatyczne i komunikacyjne (ICT) dla potrzeb zdrowia (e-zdrowie). Również działania UE w zakresie norm środowiskowych lub wdrażania wielostronnych umów w sprawie ochrony środowiska odgrywają pozytywną rolę w kontekście zdrowia na świecie.

Link: <https://pracodawcy.pl/komunikat-ke-rola-ue-w-kontekscie-zdrowia-na-swiecie/>

2. Jak systemowo projektować innowacje? Kurs PFR online Design thinking

Polski Fundusz Rozwoju przygotował bezpłatny autorski kurs „Projektanci Design Thinking”, dzięki któremu można nauczyć się prowadzić własne procesy kreatywne i uporządkować procesy tworzenia innowacji w firmie.

Kurs Projektanci Design Thinking pozwala inaczej spojrzeć na zarządzanie projektami, pokazuje jak projektować w oparciu o realne potrzeby klienta, pozwala na przyspieszenie procesów projektowania i redukuje liczbę zmian koniecznych do wprowadzenia na etapie wdrożenia usługi, produktu lub rozwiązania. Sam proces pozwala zwiększać zaangażowanie zespołów wewnątrz organizacji.

Link: <https://pracodawcy.pl/jak-systemowo-projektowac-innowacje-kurs-pfr-online-design-thinking/>

Źródło: EUR-Lex, Komisja Europejska, Polski Fundusz Rozwoju, Uniwersytet Medyczny w Lublinie