

4.2.1 Omawiany wniosek w sprawie rozporządzenia stwarza warunki dla uniknięcia luki regulacyjnej, która istnieje zarówno w wniosku w sprawie dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, jak i w omawianym wniosku. Ocena ryzyka, jako zasada ogólna, obejmuje zakres stosowania produktów leczniczych terapii zaawansowanych i wyrobów medycznych. Komplikacja może pojawić się tam, gdzie mamy do czynienia z produktami złożonymi (tzn. z wyrobami medycznymi zawierającymi elementy inżynierii tkankowej): w takim wypadku należy zagwarantować zarówno jakość, jak i bezpieczeństwo. Ocena musi dotyczyć

również skuteczności zastosowania innowacyjnego produktu leczniczego w konkretnym wyrobie medycznym.

4.3 Komitet wydaje pozytywną opinię w sprawie omawianego wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, wskazując niemniej jednak kluczowe aspekty wymagające jasnych rozwiązań, które zapewniłyby prawidłowe wdrożenie dyrektywy.

Bruksela, 5 lipca 2006 r.

Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Anne-Marie SIGMUND

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów — Realizacja wspólnotowego programu lizbońskiego: Strategia w zakresie uproszczenia otoczenia regulacyjnego

COM(2005) 535 końcowy

(2006/C 309/04)

Dnia 9 grudnia 2005 r., Komisja Europejska, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wspomnianej powyżej.

Sekcja ds. Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 31 maja 2006 r. Sprawozdawcą był Bryan CASSIDY.

Na 428. sesji plenarnej w dniach 5-6 lipca 2005 r. (posiedzenie z dnia 5 lipca 2006 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny większością 146 głosów — 6 osób wstrzymało się od głosu — przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia EKES-u

1.1 Niniejsza opinia została wydana na wniosek Komisji i stanowi kontynuację opublikowanego przez nią w marcu 2005 r. komunikatu: „Poprawa otoczenia regulacyjnego w dziedzinie wzrostu gospodarczego i zatrudnienia w Unii Europejskiej”⁽¹⁾.

1.2 Uproszczenie powinno doprowadzić do powstania otoczenia regulacyjnego wysokiej jakości, łatwiejszego do zrozumienia i przyjaznego odbiorcom.

1.3 Powinno także zapewnić lepsze przestrzeganie prawodawstwa UE oraz, w ramach tego samego procesu, wzmocnić jego legitymację.

1.4 Komitet uważa, że na państwach członkowskich spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie odpowiedniej transpozycji unijnych przepisów do prawa krajowego oraz za ich egzekwowanie. Komitet uznaje, że Porozumienie międzyinstytucjonalne w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽²⁾ zawiera kodeks postępowania państw członkowskich na rzecz lepszej transpozycji i stosowania dyrektyw WE. Istotne znaczenie ma zapewnienie, by

powstałe w ten sposób ramy regulacyjne na szczeblu krajowym były w swej treści możliwie wyważone i jednocześnie proste dla przedsiębiorstw, pracowników, konsumentów i innych podmiotów społeczeństwa obywatelskiego.

1.5 Komitet pragnie zaangażowania podmiotów społeczno-zawodowych w procedury komitologii związane z uproszczeniem regulacji, w formie zbliżonej do komitetów powołanych w ramach inicjatywy SLIM, ale w sposób bardziej systematyczny i na etapie opracowywania regulacji, nie zaś *a posteriori*, jak miało to miejsce w przypadku inicjatywy SLIM.

1.6 Komitet pragnie, by Komisja częściej przeprowadzała konsultacje z zainteresowanymi stronami, podobne do tych, które doprowadziły do opublikowania rozpatrywanego komunikatu. Komitet uważa, że znacznie ułatwiłoby to współregulację⁽³⁾, o której mowa w pkt. 3 lit. d) komunikatu Komisji. Równocześnie Komitet wyraża ubolewanie z powodu braku zamieszczenia jakiegokolwiek wzmianki na temat samoregulacji⁽⁴⁾, do czego EKES zwracał już od pewnego czasu⁽⁵⁾.

⁽³⁾ DzU C 321 z 31.12.2003.

⁽⁴⁾ DzU C 321 z 31.12.2003.

⁽⁵⁾ Raport informacyjny „Aktualny stan współregulacji i samoregulacji na jednolitym rynku” CESE 1182/2004 fin, 11.1.2005, sprawozdawca: Bruno Vever.

⁽¹⁾ COM(2005) 97 z 16.3.2005

⁽²⁾ DzU C 321 z 31.12.2003

1.6.1 Komitet przyznaje wszakże, iż w przypadku samoregulacji istnieje niebezpieczeństwo, że zamiast stosować wiążące ich przepisy, uczestnicy sami będą zawierać dobrowolne umowy, których postanowienia mogą realizować bądź nie.

1.7 Europejski Trybunał Sprawiedliwości odgrywa coraz większą rolę w wykładni dyrektyw Wspólnoty Europejskiej, a ponadto stanął przed koniecznością wykładni niejednoznacznych niekiedy sformułowań zawartych w dyrektywach przyjętych w procedurze współdecyzji. ETS jest także coraz częściej proszony przez sądy krajowe o wytyczne w tych dziedzinach, w których sądy te pełnią rolę uzupełniającą. Komitet zwraca uwagę na postępy osiągnięte przez ETS polegające na zmniejszeniu o 12 % liczby zawisłych spraw dotyczących braku zgłoszenia przepisów krajowych, nieprawidłowego stosowania oraz nieprzestrzegania dyrektyw WE.

1.8 Komitet jest świadom znaczenia rozpatrywanego komunikatu Komisji dla realizacji programu lizbońskiego, w realizacji którego odnotowano bardzo nieznaczne postępy ze względu na niechęć rządów państw członkowskich do wypełnienia zobowiązań podjętych w Lizbonie.

1.9 EKES ze szczególnym zadowoleniem przyjmuje zobowiązanie Komisji do szerszego korzystania z technologii informacyjnych oraz wyraża nadzieję, że Komisja dopilnuje, by wszelkie przyjęte zasady w zakresie udoskonalonych technologii informacyjnych były zgodne z zasadami krajowymi (a raczej, aby zasady krajowe pozostawały w zgodzie z unijnymi).

1.10 EKES zawsze wyrażał poparcie dla deklaracji sześcioro prezydencji zatytułowanej „Przyspieszenie reformy regulacyjnej w Europie” z dnia 7 grudnia 2004 r. ⁽⁶⁾ oraz ma nadzieję, że kolejne prezydencje będą popierać tę deklarację ⁽⁷⁾.

1.11 Komitet jest świadom raportu Parlamentu Europejskiego w sprawie lepszego stanowienia prawa, a w szczególności raportu Garganigo w sprawie *strategii na rzecz uproszczenia środowiska regulacyjnego* ⁽⁸⁾.

1.12 Komitet zdaje sobie sprawę, że Komisja w obecnym składzie podejmuje intensywne starania na rzecz wykorzystania doświadczeń zdobytych w ramach inicjatyw sektorowych SLIM i BEST. Działania ramowe (luty 2003 r. — grudzień 2004 r.) doprowadziły do poddania kontroli około 40 sektorów polityki oraz przyjęcia przez Komisję około 40 projektów uproszczenia. Obecnie nadal trwają prace dotyczące dziewięciu projektów uproszczenia związanych z tym programem.

1.13 Komitet jest świadom, że także rozszerzenie Unii Europejskiej do liczby 25 państw członkowskich doprowadziło do zwiększenia obowiązków regulacyjnych zarówno służb Komisji, jak i administracji nowych państw członkowskich.

⁽⁶⁾ Wspólne oświadczenie prezydencji irlandzkiej, holenderskiej, luksemburskiej, brytyjskiej, austriackiej i fińskiej.

⁽⁷⁾ 2007: Niemcy: styczeń-czerwiec; Portugalia: lipiec-grudzień; 2008: Słowenia: styczeń-czerwiec; Francja: lipiec-grudzień.

⁽⁸⁾ A6-0080/2006, przyjęty 16 maja 2006 r.

1.14 Uproszczenie i lepsze stanowienie prawa stanowią wzajemnie się uzupełniające działania, w które zaangażowane są Rada, Parlament oraz Komisja, zasięgając w razie potrzeby opinii EKES-u i KR-u.

1.15 Komitet potwierdza, podobnie jak w wielu poprzednich opiniach, że podziela stanowisko dotyczące konieczności ograniczenia obciążeń regulacyjnych i finansowych dla przedsiębiorstw, a w szczególności dla MŚP.

2. Wprowadzenie

2.1 Przez lata swojej działalności Komitet wydał szereg opinii dotyczących uproszczenia, poczynając od opinii wydanej na wniosek Rady Europejskiej w 1995 r., kiedy to powołano grupę roboczą z zadaniem rozważenia metod uproszczenia unijnych przepisów.

W powyższych opiniach EKES wskazywał, że:

- niezbędny jest dialog między EKES-em i Komitetem Regionów, jak również z radami społeczno-gospodarczymi w państwach członkowskich;
- uproszczenie nie wymaga przyjmowania nowych koncepcji — w istocie polega ono na efektywnej realizacji koncepcji już wyłożonych przez europejskie instytucje oraz Radę Europejską w Lizbonie;
- wnioski legislacyjne powinny odpowiadać następującym kryteriom:
 - przepisy powinny być zrozumiałe i przyjazne odbiorcom,
 - przepisy powinny mieć jednoznaczny cel,
 - przepisy powinny być zgodne z obowiązującym prawodawstwem,
 - należy zbadać, czy zakres przepisów musi być istotnie tak szeroki, jak przewidziano,
 - terminy wdrożenia przepisów powinny być realistyczne, zapewniając przedsiębiorstwom i innym zainteresowanym podmiotom możliwość dostosowania,
 - należy wprowadzić ocenę procedur w celu zagwarantowania jednolitego stosowania przepisów oraz weryfikacji ich skuteczności i kosztów;
- wśród zainteresowanych stron dużym poparciem cieszy się koncepcja zwiększenia roli samo- i współregulacji;
- nie zbadano odpowiednio możliwości wprowadzenia mniej szczegółowych oraz mniej drobiazgowych regulacji, pozwalających na zastosowanie współregulacji i samoregulacji ⁽⁹⁾.

2.2 Uproszczeniu musi towarzyszyć lepsze wdrożenie i stosowanie. W rozpatrywanym komunikacie Komisji uwzględniono niektóre wnioski z poprzednich dokumentów EKES-u,

⁽⁹⁾ Raport informacyjny „Aktualny stan współregulacji i samoregulacji na jednolitym rynku” CÉSE 1182/2004 fin, 11.1.2005, sprawozdawca: Bruno Vever.

stwierdzając, że „uproszczenie prawa nie jest nową kwestią”. Komunikaty Komisji poświęcone tej kwestii zaczęły ukazywać się od 1997 r., tj. dwa lata po tym, jak EKES po raz pierwszy wezwał do uproszczenia.

3. Streszczenie komunikatu Komisji

3.1 W komunikacie stwierdzono, że uproszczenie należy przeprowadzić nie tylko na szczeblu wspólnotowym, lecz także w państwach członkowskich, aby ułatwić działania obywateli i podmiotów gospodarczych oraz zapewnić ich większą opłacalność.

3.2 Istotnym elementem nowej strategii uproszczenia na szczeblu UE jest przegląd wspólnotowego dorobku prawnego (*acquis*). Na podstawie praktycznych doświadczeń zainteresowanych stron ustalono ambitny, trzyletni program ciągły (2005-2008), oparty na strategii ustawicznych, szczegółowych ocen sektorowych.

3.3 Przyjęta przez Komisję strategia uproszczenia została oparta na pięciu instrumentach ⁽¹⁰⁾:

- a) **uchylenie** — zniesienie niepotrzebnego lub przestarzałego prawodawstwa;
- b) **kodyfikacja** — połączenie przepisów aktu i wszystkich wprowadzonych w nich poprawek w nowym instrumencie, bez zmiany ich treści;
- c) **przekształcenie** — podobnie jak powyżej oznacza połączenie, jednakże w tym przypadku wprowadzane są pewne zmiany w treści przepisów;
- d) **zmiana podejścia prawnego** — ustalenie bardziej efektywnego podejścia w porównaniu ze stosowanym obecnie, np. zastąpienie rozporządzenia dyrektywą;
- e) **szersze zastosowanie technologii informacyjnych** ⁽¹¹⁾ — ułatwienie wykorzystania technologii informacyjnych na rzecz poprawy wydajności.

3.4 W komunikacie Komisji stwierdzono, że powodzenie programu zależy od wsparcia ze strony pozostałych instytucji UE, a przede wszystkim ze strony państw członkowskich. Istotne będzie uznanie przez te państwa potrzeby dopilnowania, by treść krajowych przepisów przyjmowanych w celu wdrożenia unijnego prawodawstwa była jak najbardziej zbliżona do pierwotnych dyrektyw uzgodnionych w ramach procedury współdecyzji oraz by państwa te powstrzymały się od ich uzupełniania (czyli tzw. „połączenia” (ang. *gold-plating*)).

3.5 W komunikacie uwzględniono rezultaty szerokich konsultacji z udziałem państw członkowskich i zainteresowanych stron. Wynika z nich, że projekty UE powinny:

- zwiększać przejrzystość i czytelność prawa;
- aktualizować i unowocześniać ramy regulacyjne;
- ograniczać koszty administracyjne;

⁽¹⁰⁾ Plan działania na rzecz uproszczenia i udoskonalenia otoczenia regulacyjnego COM(2002) 278 końcowy oraz Ujednoczenie *acquis communautaire* COM(2001) 645 końcowy.

⁽¹¹⁾ Komisja proponuje przedstawienie inicjatywy w dziedzinie e-administracji wraz z uruchomieniem planu działania w zakresie e-administracji w 2006 r.

- zapewniać większą spójność *acquis*;
- **zwiększać proporcjonalność** ⁽¹²⁾ *acquis*.

Ostatnia z wymienionych kwestii jest przypuszczalnie najdalej idącym postulatem zainteresowanych stron.

W załączniku 2 do komunikatu Komisji wyszczególniono 222 środki na rzecz uproszczenia. Program uproszczenia przygotowany przez Komisję obejmuje okres 2005-2008.

3.6 Pierwsza dyrektywa w sprawie prawa spółek (68/151/EWG) została uproszczona, zaktualizowana i unowocześniona w 2003 r. w celu maksymalnego zwiększenia potencjału związanego z nowoczesnymi instrumentami i technologiami informacyjnymi oraz poprawy przejrzystości w publicznych spółkach z ograniczoną odpowiedzialnością. Jednakże zmodyfikowaną dyrektywę można byłoby także objąć zakresem ewentualnych działań na rzecz przekształcenia i ujednoczenia. Pod koniec ubiegłego roku rozpoczęto publiczne konsultacje w celu uzyskania opinii zainteresowanych stron na temat przewidywanych działań.

4. Uwagi ogólne

4.1 Ogólnie rzecz biorąc, nie można błędnie pojmować „uproszczenia” jako środka wprowadzenia deregulacji tylnymi drzwiami. Nie należy podkopywać ani rozmywać standardów społecznych — zwłaszcza zaś standardów ochrony pracowników, konsumentów i środowiska naturalnego — w rezultacie uproszczenia procedur administracyjnych.

4.2 Komitet z zadowoleniem przyjmuje komunikat oraz podziela stanowisko Komisji, że powodzenie działań na rzecz uproszczenia otoczenia regulacyjnego zależy w takiej samej mierze od instytucji europejskich, co od państw członkowskich i ich organów regulacyjnych.

4.2.1 Dobrze byłoby, jeśliby został stworzony kodeks postępowania, jak sugerowano wcześniej w opiniach Komitetu ⁽¹³⁾ (patrz również załącznik 1).

4.2.2 EKES przypomina, że udana realizacja programu uproszczenia nie będzie zależała wyłącznie od zdolności Komisji do przygotowania odpowiednich projektów, lecz także od zdolności władz legislacyjnych do ich przyjęcia w rozsądnym terminie.

4.2.3 Należy przypomnieć, że w § 36 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa stwierdzono, że „w terminie 6 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego porozumienia, Parlament Europejski i Rada, których zadaniem, jako władz legislacyjnych, jest przyjęcie w końcowym etapie wniosków dotyczących uproszczonych aktów, muszą zmodyfikować stosowane metody pracy poprzez ustanowienie np. doraźnych organów, których zadaniem byłoby uproszczenie prawodawstwa”.

4.3 W komunikacie wskazano na znaczenie inicjatywy dotyczącej uproszczenia dla MŚP i konsumentów. Niewłaściwie skonstruowane przepisy unijne lub krajowe powodują u konsumentów niepewność w zakresie przysługujących im praw i możliwych do wykorzystania środków zaradczych.

⁽¹²⁾ Uregulowania powinny być proporcjonalne do celów, które mają zostać osiągnięte.

⁽¹³⁾ DzU C 125, 27.5.2002 r.
DzU C 14, 16.1.2001 r.

4.4 Komitet z zadowoleniem przyjmuje także zobowiązanie Komisji do udoskonalenia procedury przeprowadzania oceny oddziaływania, nie tylko w zakresie obciążeń dla przedsiębiorstw, ale także wpływu na konsumentów, osoby w niekorzystnej sytuacji (np. osoby niepełnosprawne) oraz na środowisko naturalne. Zgodnie z deklarowanym celem procesu lizbońskiego, polegającym na tworzeniu liczniejszych i lepszych miejsc pracy, zasadniczo pozytywne znaczenie miałyby oceny oddziaływania w odniesieniu do pracowników i zatrudnienia. Ze szczególnym zadowoleniem przyjęto zalecenie dotyczące szerszego wykorzystania instytucji „jednego okienka” (ang. one-stop-shops) oraz wskazanie na możliwość zezwolenia w niektórych dyrektywach na wprowadzenie badań „wirtualnych” bądź „własnych” w odniesieniu do pojazdów silnikowych.

4.5 Dobrze byłoby, jeśliby Komisja mogła sporządzić ocenę oddziaływania w celu uzasadnienia swojego wycofania wniosków, tak jak jest to teraz czynione w przypadku nowych wniosków.

5. Uwagi szczegółowe

5.1 Z komunikatu wynika, że procedura dostosowywania dyrektyw do postępu technicznego (procedura komitologii) musi być bardziej przejrzysta. Postulat ten wysuwany jest często przez Parlament Europejski. Jednakże odpowiedzialność za zapewnienie tej przejrzystości spoczywa również na państwach członkowskich. Procedura komitologii realizowana jest przez ekspertów krajowych, tymczasem wiele wskazuje na to, że owi eksperci nie uwzględniają stanowiska swojego rządu w działaniach podejmowanych w ramach komitologii (przykładem jest dyrektywa ptasia z 1979 r., do której eksperci dołączyli załączniki techniczne już po tym, jak ministrowie zaakceptowali samą dyrektywę na forum Rady).

5.2 Należy podkreślić znaczenie uproszczenia dla konsumentów, przedsiębiorstw, partnerów społecznych i innych zainteresowanych stron. Sprzeczności między krajowymi przepisami wykonawczymi i pierwotnymi dyrektywami WE, na których przepisy te zostały oparte, powodują znaczne zwiększenie liczby spraw rozpatrywanych przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości (ETS). Zadaniem Trybunału jest wprowadzić wykładnia przepisów, jednak coraz częściej musi on uzupełniać unormowania, które wydają się przeoczone, lub też interweniować w przypadku, gdy konieczność jednomyślnego stanowienia przez Radę uniemożliwiła przyjęcie odpowiedniego aktu, np. w sprawach podatkowych. Problemem jest jednak fakt, że ETS coraz częściej odgrywa rolę uczestnika politycznego procesu decyzyjnego. Do tego zaś brak Trybunałowi jasnej politycznej podstawy, nie mówiąc o tym, że rola taka

wykracza poza zakres jego kompetencji. Podejmuje on zatem decyzje, które powinny należeć do demokratycznie wybranych organów.

5.3 EKES przyjmuje do wiadomości wysiłki podjęte przez samą Komisję, których efektem było kilkaset uchylonych aktów i deklaracji o utracie mocy, co powinno przyczynić się do znaczącego ograniczenia rozmiarów *acquis*. Nie musi to jednak oznaczać ograniczenia obciążeń dla przedsiębiorstw, pracowników, konsumentów oraz pozostałych zainteresowanych stron. Komitet zauważa, że nadal istnieją dziedziny, w których niezbędne jest ustanowienie kolejnych przepisów na szczeblu UE w celu ochrony środowiska naturalnego oraz praw pracowników, konsumentów i grup mniej uprzywilejowanych (takich jak osoby niepełnosprawne lub inne mniejszości) i zagwarantowania im pełnego dostępu do korzyści związanych z jednolitym rynkiem.

5.3.1 Z drugiej strony, najczęstszym ze stosowanych dotychczas zabiegów była aktualizacja. Chociaż umożliwia ona wprowadzenie niezbędnych zmian, nie zawsze udaje się przy tej okazji doprowadzić do uproszczenia. wręcz przeciwnie, niekiedy nakładane są środki, tak że stare i nowe uregulowania istnieją obok siebie w niektórych państwach członkowskich, co powoduje zagubienie zainteresowanych podmiotów. Podmioty wprowadzające prawo w państwach członkowskich mogą mieć wątpliwości co do tego, czy działają zgodnie z instytucjami prawnymi.

5.3.2 Instrumenty uproszczenia przewidziane w poszczególnych projektach uproszczenia zawartych w programie obrotowym powinny zostać dokładnie określone w odpowiednim uzasadnieniu, a we właściwych przypadkach także w dołączonej ocenie wpływu. Służby Komisji powinny uważnie monitorować proces rozpatrywania tych projektów w ramach międzyinstytucjonalnej procedury decyzyjnej w celu upewnienia się, że nie zostaną one pozbawione elementów służących uproszczeniu, zgodnie z wymogami porozumień międzyinstytucjonalnych (w sprawie techniki kodyfikacji⁽¹⁴⁾, techniki przekształcania⁽¹⁵⁾ oraz lepszego stanowienia prawa⁽¹⁶⁾).

5.4 Komitet ponownie zwraca uwagę na długą serię opinii poświęconych potrzebie poprawy otoczenia regulacyjnego oraz uproszczenia, w szczególności na najnowszą opinię w sprawie *lepszego stanowienia prawa*⁽¹⁷⁾ przyjętą na wniosek prezydencji brytyjskiej o sporządzenie opinii rozpoznawczej.

5.5 Komitet ponownie przywołuje często wyrażany postulat dotyczący kontynuacji procesu poprawy otoczenia regulacyjnego oraz uproszczenia, zgodnie z deklaracją sześciu prezydencji⁽¹⁸⁾.

Bruksela, 5 lipca 2006 r.

Przewodnicząca
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Anne-Marie SIGMUND

⁽¹⁴⁾ DzU C 102 z 4.4.1996

⁽¹⁵⁾ DzU C 77 z 28.3.2002

⁽¹⁶⁾ DzU C 321 z 31.12.2003

⁽¹⁷⁾ CESE 1068/2005, DzU C 24 z 31.1.2006, sprawozdawca Daniel Retureau.

⁽¹⁸⁾ Przyspieszenie reformy regulacyjnej w Europie — wspólne oświadczenie prezydencji irlandzkiej, holenderskiej, luksemburskiej, brytyjskiej, austriackiej i fińskiej z dnia 7 grudnia 2004 r.