

4.2.1 Tento návrh nařízení vytváří předpoklady k tomu, aby se zamezilo regulační mezeře, jež existuje jak v návrhu směrnice o zdravotnických prostředcích, tak v tomto návrhu nařízení. Hodnocení rizik jako obecná zásada se týká oblasti působnosti léčivých přípravků pro moderní terapii i zdravotnických prostředků. Komplikace může nastat u kombinovaných produktů (zdravotnických prostředků obsahujících prvky tkáňového inženýrství) – v tom případě je nutno zajistit kvalitu a bezpečnost. V rámci hodnocení se musí zkoumat také účin-

nost použití léčivého přípravku pro moderní terapii ve specifickém zdravotnickém výrobku.

4.3 Výbor vyjadřuje svůj souhlas s návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, přičemž poukazuje na kritické body, pro které musí být nalezena jasná řešení, a mohlo tak být zaručeno správné použití směrnice.

V Bruselu dne 5. července 2006.

předsedkyně

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Anne-Marie SIGMUND

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ke sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Provádění lisabonského programu Společenství: strategie pro zjednodušení právního prostředí

KOM(2005) 535 v konečném znění

(2006/C 309/04)

Dne 9. prosince 2005 se Evropská komise, v souladu s článkem 262 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský sociální a hospodářský výbor ve věci výše uvedené.

Specializovaná sekce „Jednotný trh, výroba a spotřeba“, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 31. května 2006. Zpravodajem byl pan Cassidy.

Na 428. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 5. a 6. července 2006 (jednání ze dne 5. července 2006), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 146 hlasy pro a 6 členů se zdrželo hlasování.

1. Závěry a doporučení Evropského hospodářského a sociálního výboru

1.1 Stanovisko bylo vyžádáno Komisí a je součástí sledování situace po jejím sdělení *Zlepšení právní úpravy v oblasti růstu a pracovních míst v Evropské unii* ⁽¹⁾ z března 2005.

1.2 Výsledkem zjednodušení by měl být vysoce kvalitní právní rámec, snáze pochopitelný a „uživatelsky přátelštější“.

1.3 Zjednodušení by mělo zvýšit respekt k legislativě EU a zároveň tak posílit její legitimitu.

1.4 Komise je toho názoru, že na členských státech leží významná zodpovědnost za zajištění vhodné transpozice opatření Evropské unie do jejich národního práva a za jejich prosazování. Komise považuje Interinstitucionální dohodu o lepší tvorbě právních předpisů ⁽²⁾ za „kodex chování“ členských států při lepší transpozici a uplatnění směrnic ES. Podstatné je, aby vznikající rámec právní úpravy na národní

úrovni byl pro hospodářské subjekty, zaměstnance, spotřebitele a veškeré subjekty občanské společnosti co nejvíce obsahově vyvážený a zároveň co nejjednodušší.

1.5 Výbor si přeje, aby socio-profesní činitelé byli propojeni s postupy „komitologie“ při zjednodušování právních předpisů podobným způsobem, jako je tomu u výborů SLIM (Simpler Legislation for the Internal Market); mělo by se tak ale dít systematictější způsobem a od počátku tohoto procesu, nikoliv tedy *a posteriori*, jak tomu bylo u pokusů v oblasti SLIM.

1.6 Výbor by uvítal obsáhlejší konzultace mezi Komisí a zúčastněnými stranami, obdobné jako ty, které vedly k projednávajícímu sdělení. Výbor věří, že by to bylo konkrétním přínosem ke „společné regulaci“ ⁽³⁾, o které se zmiňuje odstavec 3 d. sdělení. Lituje však, že se sdělení nezmiňuje o „autoregulaci“ ⁽⁴⁾, konceptu, po kterém EHSV již jistou dobu volá ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003.

⁽²⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003.

⁽³⁾ Informační zpráva o současném stavu koregulace a autoregulace na jednotném trhu, CESE 1182/2004 fin, 11.1.2005, zpravodaj pan Vever.

⁽¹⁾ KOM(2005) 97 ze dne 16.3.2005.

⁽²⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003.

1.6.1 V souvislosti s autoregulací ale Výbor uznává i nebezpečí, že nebudou přijata ustanovení, která zavazují zúčastněné subjekty, ale že tyto subjekty samy uzavřou dobrovolné dohody, jichž se mohou nebo také nemohou držet.

1.7 Evropský soudní dvůr hraje rostoucí úlohu ve výkladu směrnic Evropského společenství a nachází se v situaci, kdy musí vykládat někdy nejednoznačné formulace směrnic, které vznikly spolurozhodovacím postupem. ESD je také stále častěji žádán o vodítko pro národní soudy v případech, kde má jejich činnost doplňkovou úlohu. Výbor zaznamenal pokrok Evropského soudního dvora, kde se o 12 % snížil stávající počet projednávaných případů, týkajících se nesplnění oznamovací povinnosti členskými státy, nesprávné aplikace a nesouladu se směrnicemi ES.

1.8 Výbor uznává význam tohoto sdělení Komise pro uskutečňování lisabonského programu, jehož postup je politováníhodně pomalý vinou otálení členských států při plnění povinností, ke kterým se zavázaly v Lisabonu.

1.9 EHSV zejména vítá úsilí Komise o širší používání informačních technologií a doufá, že Komise zajistí kompatibilitu jakýchkoli opatření ke zlepšení informačních technologií s národními opatřeními (nebo že národní opatření budou muset být kompatibilní s opatřeními EU!).

1.10 EHSV vždy podporoval prohlášení šesti předsednictví *Postup reformy právní úpravy v Evropě* ze 7. prosince 2004 ⁽⁶⁾ a doufá, že následující předsednictví toto prohlášení podpoří ⁽⁷⁾.

1.11 EHSV si je vědom zpráv Evropského parlamentu o lepší právní úpravě, především Garganiho zprávy *Strategie zjednodušení právního prostředí* ⁽⁸⁾.

1.12 Výbor uznává, že stávající Komise vyvíjí odhodlané úsilí k výstavbě odvětvových iniciativ SLIM a BEST. Rámcová akce (únor 2003 až prosinec 2004) přezkoumala zhruba 40 odvětví politik a vyústila v přijetí 40 zjednodušujících návrhů Komisí. K dnešnímu dni je dosud rozpracováno 9 zjednodušujících návrhů ve vztahu k tomuto programu.

1.13 Výbor uznává, že rozšíření Evropské unie na 25 členských států rovněž zvýšilo regulativní zátěž, kterou nesou služby Komise a úřady nových členských států.

⁽⁶⁾ Společné prohlášení irského, nizozemského a lucemburského předsednictví, předsednictví Spojeného království a finského předsednictví EU.

⁽⁷⁾ 2007: Německo leden až červen, Portugalsko červenec až prosinec; 2008: Slovinsko leden až červen, Francie červenec až prosinec.

⁽⁸⁾ A6-0080/2006, přij. 16.5.2006.

1.14 Zjednodušení a lepší tvorba právních norem jsou doplňkové aktivity zahrnující Radu, Parlament i Komisi, v případě potřeby i konzultační činnost EHSV a VR.

1.15 Výbor opětovně vyslovuje svou v předchozích stanoviscích vyjádřenou podporu významnému požadavku snížení regulačního a finančního břemene neseného podniky, zejména SMP.

2. Úvod

2.1 V uplynulých letech Výbor přijal k tématu zjednodušování řadu stanovisek, která mají počátek v požadavku zasedání Evropské rady v roce 1995, kdy byla ustavena pracovní skupina ke zkoumání způsobů zjednodušení pravidel EU.

V této řadě stanovisek dospěl EHSV k těmto závěrům:

- je potřebný dialog mezi EHSV a Výborem regionů, stejně jako s Hospodářskými a sociálními radami členských států,
- proces zjednodušování nepotřebuje nové myšlenky, potřebuje účinné uskutečnění koncepcí, které již byly podrobně objasněny evropskými institucemi a zasedáním Evropské rady v Lisabonu,
- legislativní návrhy by měly odpovídat těmto kritériím:
 - jsou ustanovení pochopitelná a uživatelsky přátelská?
 - jsou ustanovení jednoznačná, pokud se jedná o jejich záměr?
 - jsou ustanovení slučitelná se stávající legislativou?
 - musí být rozsah působnosti ustanovení tak široký, jak návrh předpokládá?
 - je harmonogram zavedení realistický a umožňuje adaptaci obchodním subjektům a dalším zúčastněným stranám?
 - jaké kontrolní postupy byly zavedeny pro kontrolu jednotného uplatňování a kontrolu účinnosti a nákladů?
- myšlenka většího využití autoregulace a společné regulace má velkou podporu zúčastněných stran;
- nebyly dostatečně prozkoumány možnosti regulace, která by byla méně podrobná a méně náročná v detailech a ponechávala prostor společné regulaci a autoregulaci ⁽⁹⁾.

2.2 Je nutné vzájemné propojení zjednodušování, lepšího provádění a uplatňování právní úpravy. Stávající sdělení Komise jeví známky toho, že přihlíží k některým závěrům předchozích zpráv EHSV, protože uvádí, že „zjednodušování není

⁽⁹⁾ Informační zpráva o současném stavu koregulace a autoregulace na jednotném trhu, CESE 1182/2004 fin, 11.1.2005, zpravodaj pan Vever.

4.4 Výbor rovněž vítá úsilí Komise o zlepšení postupu vyhodnocení dopadu, nejen v souvislostech zátěže pro společnosti, ale také v dopadu na spotřebitele, na znevýhodněné skupiny (jako jsou zdravotně postižení) a na prostředí. Ve smyslu cíle vytvořit „větší růst a zaměstnanost“, jenž byl stanoven v rámci lisabonského procesu, by vyhodnocení dopadu na zaměstnance i na zaměstnanost obecně byla velmi vítána. Zvláště vítaný je návrh, aby se více využívala koncepce jediného kontaktního místa („one-stop-shop“) a zmínka o „virtuálním testování“ nebo „vlastním testování“ v určitých směrnicih týkajících se motorových vozidel.

4.5 Bylo by přínosné, kdyby Komise mohla provést hodnocení dopadu, aby zdůvodnila jeho stažení z návrhů, jak to nyní dělá u nových návrhů.

5. Specifické připomínky

5.1 Sdělení říká, že postup přizpůsobení směrnic technickému pokroku („komitologie“) by měl být transparentnější; což je požadavek, na jehož splnění často naléhal Evropský parlament. Za to však nesou zodpovědnost členské státy. Ve výbo-rech pracují „národní experti“ a existují podstatné skutečnosti ukazující, že tito „experti“ neberou při komitologických činnostech v potaz názory své vlády (příkladem je směrnice o ptácích z roku 1979, ke které „experti“ doplnili přílohy až po schválení směrnice ministry členských států v Evropské radě).

5.2 Je třeba zdůraznit význam zjednodušení pro spotřebitele, sociální partnery a další zúčastněné strany. Rozpory mezi národními prováděcími právními akty a původními směrnici ES, na kterých se zakládají, podstatně zvyšují pracovní zatížení Evropského soudního dvora, jehož úlohou je „výklad“ práva, který však stále častěji musí doplňovat podrobnosti, které byly přehlédnuty nebo u nich požadavek na jednomyslnost v Radě nedovolil přijmout uspokojivý text, např. v záležitostech zdanění. Je to však problematické, když Evropskému soudnímu dvoru přísluší stále větší rozhodovací role. Zároveň má nedostatek jasných politických podkladů a překračuje to rovněž jeho mandát. A tak rozhoduje, ačkoli by tato rozhodnutí měly učinit demokraticky volené instance.

5.3 EHSV uznává, že sama Komise vyvinula úsilí a došlo k několika stům prohlášení aktů za neplatné nebo zastaralé, což mělo významně přispět ke snížení objemu *acquis*, nikoliv nezbytně však ke snížení zátěže obchodních subjektů, spotřebitelů a dalších zúčastněných stran. Výbor uznává, že stále ještě existují oblasti, kde je potřebná další legislativní činnost na úrovni EU, aby bylo chráněno životní prostředí, práva zaměstnanců, spotřebitelů a znevýhodněných skupin (jako jsou lidé zdravotně postižení a jiné menšiny) a aby jim byl zajištěn plný přístup k výhodám jednotného trhu.

5.3.1 Na druhé straně je nyní nejobvyklejším užívaným systémem aktualizace. Tento systém umožňuje zavedení některých nezbytných změn k aktualizaci právního aktu; ne vždy je však dosaženo zamýšleného zjednodušení, opatření se naopak někdy překrývají tak, že v některých státech starý a nový právní akt existují souběžně a působí tak zmatek mezi zúčastněnými subjekty. Výkonné složky ve členských státech tak mohou být na pochybách, zda jedná v souladu s jejich legislativními institucemi.

5.3.2 Zjednodušující prvky by měly být v každém návrhu zjednodušení v klouzavém programu jasně vysvětlené v odpovídající průzkumné zprávě a v případě potřeby v příloženém vyhodnocení dopadů. Složky Komise by měly tyto návrhy bedlivě sledovat v průběhu interinstitucionálního rozhodovacího procesu, aby bylo zajištěno, že zůstane zachován zjednodušující rozměr, jak to vyžadují interinstitucionální dohody (o „technice kodifikace“⁽¹⁴⁾), „technice přepracování“⁽¹⁵⁾ a „zlepšení tvorby právních předpisů“⁽¹⁶⁾).

5.4 Výbor znovu upozorňuje na dlouhou řadu svých stanovisek o potřebě lepší tvorby právních předpisů a zjednodušování, zejména na své poslední stanovisko „*Zlepšení tvorby právních předpisů*“, které je odpovědí na žádost předsednictví UK o průzkumné stanovisko.

5.5 Výbor opakuje své často vyjadřované přání, aby proces lepší tvorby právních předpisů a jejich zjednodušování pokračoval i po prohlášení šesti předsednictví⁽¹⁷⁾.

V Bruselu dne 5. července 2006.

předsedkyně

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Anne-Marie SIGMUND

⁽¹⁴⁾ Úř. věst C 102, 4.4.1996.

⁽¹⁵⁾ Úř. věst C 77, 28.3.2002.

⁽¹⁶⁾ Úř. věst C 321, 31.12.2003.

⁽¹⁷⁾ Pokrok při reformě právní úpravy v Evropě – společné prohlášení irského, nizozemského a lucemburského předsednictví, předsednictví Spojeného království a finského předsednictví EU.