

**Adam Kirpsza**

## **Utrata kontroli nad procesem legislacyjnym w Parlamencie Europejskim na przykładzie procesu uchwalania rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej**

---

### **Wprowadzenie**

Zgodnie z art. 289 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE), akty ustawodawcze w Unii Europejskiej (UE) są uchwalane w ramach procedur prawodawczych. Najważniejszą z nich jest zwykła procedura ustawodawcza (ZPU), w której przyjmuje się około 95% wszystkich takich regulacji<sup>1</sup>. Polega ona na uchwaleniu rozporządzeń, dyrektyw i decyzji wspólnie przez Parlament Europejski (PE) i Radę na wniosek Komisji, zgodnie ze schematem trzech czytań opisanym w art. 294 TfUE<sup>2</sup>. Analiza praktyki podejmowania decyzji w ramach ZPU pokazuje jednak, że w ostatnich latach ma miejsce silna deformalizacja tej procedury. Jej przejawem jest prowadzenie międzyinstytucjonalnych negocjacji w tajnych, zamkniętych dla publiczności, kilkuosobowych trilogach oraz zawieranie przez Parlament i Radę tzw. wczesnych nieformalnych porozumień legislacyjnych w pierwszym lub na początku drugiego czytania. Celem artykułu jest udowodnienie, że deformalizacja ZPU generuje istotne konsekwencje dla przebiegu i efektów decyzyjnych tej procedury, powodując w szczególności możliwość utraty kontroli przez Parlament Europejski nad procesem legislacyjnym.

Artykuł podzielono na cztery części. W części pierwszej scharakteryzowano zjawisko deformalizacji zwykłej procedury ustawodawczej wynikające z ustanowienia w maju 1999 r. praktyki trilogów i zawierania wczesnych nieformalnych porozumień legislacyjnych. W części drugiej postawiono i uzasadniono twierdzenie, że powyższe zjawisko generuje ryzyko utraty kontroli przez Parlament Europejski nad

---

<sup>1</sup> J. Węc, *Reforma systemu instytucjonalnego Unii Europejskiej przewidywana w Traktacie lizbońskim*, „Rocznik Integracji Europejskiej” 2009, nr 3, s. 59. Zob. też: A. Kirpsza, *Legislacyjne wyzwania Unii Europejskiej po wejściu w życie traktatu z Lizbony*, „Przegląd Zachodni” 2012, nr 2, s. 187-212.

<sup>2</sup> Zob. art. 289 ust. 1 TfUE.

procesem legislacyjnym. W części trzeciej zweryfikowano to przypuszczenie za pomocą analizy przypadku (*case-study*) rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej przyjętego w 2007 r. W części czwartej zaprezentowano działania Parlamentu zmierzające do wzmocnienia jego kontroli nad przebiegiem i rezultatami trilogów. Otrzymane wnioski zebrano w podsumowaniu.

## 1. Zjawisko deformalizacji zwykłej procedury ustawodawczej

Obecnie podstawową formułą uchwalania aktów ustawodawczych w Unii Europejskiej jest zwykła procedura ustawodawcza. Jej geneza sięga Traktatu z Maastricht podpisanego 7 lutego 1992 r., który ustanowił procedurę współdecydowania, przekształconą później w ZPU przez Traktat z Lizbony<sup>3</sup>. Została ona zaprojektowana jako sekwencja trzech etapów (dwóch czytań oraz koncyliacji), w których Parlament i Rada przy udziale Komisji mieli osiągnąć porozumienie w sprawie projektu<sup>4</sup>. Pierwotna wersja współdecydowania przewidywała, że akt prawny mógł być przyjęty dopiero w drugim czytaniu, co było kopia rozwiązania zawartego w ustanowionej w Jednolitym Akcie Europejskim z 17/28 lutego 1986 r., a obecnie już historycznej, procedurze współpracy<sup>5</sup>. Wymóg ten został zniesiony przez Traktat z Amsterdamu z 1997 r.<sup>6</sup>, który wprowadził możliwość przyjmowania aktów prawnych w pierwszym czytaniu<sup>7</sup>. Pod wpływem tej zmiany Parlament, Rada i Komisja zawarły w maju

---

<sup>3</sup> W polskiej literaturze i dokumentach wewnętrznych można również spotkać się z nazwami „współdecyzja” czy „kodecyzja”. Termin „współdecydowanie” wywodzi się z anglojęzycznej nazwy tej procedury – *codecision*. Co ciekawe, nazwa „współdecydowanie” nie była przewidziana przez żaden Traktat. Posługiwały się one bowiem pojęciem „procedura określona w art. 189B”. Zob. R. Corbett, *The Treaty of Maastricht*, Harlow 1993, p. 58. „Współdecydowanie” jest zatem produktem doktryny i języka potocznego. Mimo nadania tej procedurze przez Traktat z Lizbony formalnej nazwy „zwykła procedura ustawodawcza”, termin „współdecydowanie” jest dalej stosowany przez pracowników i członków instytucji UE.

<sup>4</sup> Zob. tytuł II, art. G, pkt 61 Traktatu o Unii Europejskiej podpisanego w Maastricht. Zob. *Traktat o Unii Europejskiej*, s. 49-50, strona internetowa Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej (strona archiwalna), <http://archiwum-ukie.polskawue.gov.pl/WWW/dok.nsf/0/16076599767A8A61C1256E83004B4BED?Open&RestrictToCategory=> (data dostępu: 20 września 2013); *Treaty on European Union, together with complete text of the Treaty establishing the European Community*, Official Journal of the European Communities C, 1992, no. 224, p. 66.

<sup>5</sup> D. Earnshaw, D. Judge, *The Life and Times of the European Union's Co-operation Procedure*, „Journal of Common Market Studies” 1997, vol. 35, no. 4, p. 543-564; J. Fitzmaurice, *An analysis of the European community's co-operation procedure*, „Journal of Common Market Studies” 1988, vol. 26, no. 4, p. 389-400.

<sup>6</sup> Traktat z Amsterdamu wszedł w życie 1 maja 1999 r.

<sup>7</sup> H. Farrell, A. Héritier, *Formal and Informal Institutions under Codecision: Continuous Constitution Building in Europe*, „Governance” 2003, vol. 16, no. 4, p. 589-590; C. Reh, A. Héritier, E. Bressanelli, C. Koop, *The Informal Politics of Legislation: Explaining Secluded Decision Making in the European Union*, „Comparative Political Studies” 2013, vol. 46, no. 9, p. 1118-1119; A. Maurer, *The Legislative Powers and Impact of the European Parliament*, „Journal of Common Market Studies” 2003, vol. 41, no. 2, p. 230.

1999 r. tzw. Wspólną deklarację<sup>8</sup>, zrewidowaną później obowiązującym do dzisiaj porozumieniem międzyinstytucjonalnym z 2007 r.<sup>9</sup> Oba dokumenty zawierały postanowienia, które doprowadziły do deformalizacji procesu podejmowania decyzji legislacyjnych we współdecydowaniu.

Pierwszym istotnym elementem Wspólnej deklaracji było ustanowienie tzw. trilogów zwanych również trialogami<sup>10</sup>. Są to nieformalne spotkania między przedstawicielami Parlamentu, Rady i Komisji, mające na celu szybkie wypracowanie porozumienia legislacyjnego w sprawie projektu (tzw. kompromis *ad referendum*), które jest następnie formalnie uchwalane bez zmian na posiedzeniach plenarnych dwóch pierwszych instytucji. W rzeczywistości trilogi pojawiły się już w połowie lat 90. XX w. jako metoda rozwiązywania sporów w procedurze pojednawczej poprzedzającej trzecie czytanie<sup>11</sup>. Okazały się one skutecznym narzędziem ułatwiającym osiągnięcie trudnych kompromisów legislacyjnych, dlatego we Wspólnej deklaracji instytucje stwierdziły, „że należy nadal zachęcać do stosowania tej praktyki na wszystkich etapach procedury współdecyzji”<sup>12</sup>. W powyższym porozumieniu międzyinstytucjonalnym postanowiono, że posiedzenia trójstronne „odbywają się zazwyczaj na zasadach nieformalnych i mogą być organizowane na wszystkich etapach procedury oraz z udziałem przedstawicieli różnych szczebli, w zależności od przewidzianej debaty”<sup>13</sup>, przy czym „każda instytucja zgodnie ze swoim regulaminem wewnętrznym wyznaczy swoich przedstawicieli na każde posiedzenie”<sup>14</sup>. Skład trilogów jest zatem różnorodny i labilny<sup>15</sup>. Ze strony Komisji uczestniczą w nich szefowie właściwych Dyrekcji Generalnych lub ich przedstawiciele wspierani przez pracowników Sekretariatu Generalnego i Służbę Prawną Komisji<sup>16</sup>. Rada jest repre-

<sup>8</sup> *Joint declaration on practical arrangements for the new co-decision procedure (article 251 of the Treaty establishing the European Community)*, Official Journal of the European Communities C, 1999, no. 148, p. 1-2.

<sup>9</sup> *Wspólna deklaracja w sprawie praktycznych zasad dotyczących stosowania procedury współdecyzji (art. 251 traktatu WE)*, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C, 2007, nr 145, s. 5-9 (dalej: Wspólna deklaracja).

<sup>10</sup> W dokumentach unijnych są stosowane oba terminy. W niniejszym artykule autor używa nazwy „trilog”.

<sup>11</sup> J. Garman, L. Hilditch, *Behind the Scenes: An Examination of the Importance of the Informal Processes at Work in Conciliation*, „Journal of European Public Policy” 1998, vol. 5, no. 2, p. 271-284; M. Shackleton, *The Politics of Codecision*, „Journal Common Market Studies” 2000, vol. 38, no. 2, p. 334.

<sup>12</sup> Pkt 1 i 2 Wspólnej deklaracji.

<sup>13</sup> Pkt 7 i 8 Wspólnej deklaracji.

<sup>14</sup> Pkt 8 Wspólnej deklaracji.

<sup>15</sup> Zob. European Commission, *Codecision procedure – Article 251 EC – Guide to internal procedures*, SPI(2007)73, p. 9-10.

<sup>16</sup> G. Pittella, A. Vidal-Quadras, G. Papastamkos, *Procedura współdecyzji i procedura pojednawcza: Przewodnik po procedurach ustawodawczych, w których Parlament Europejski działa jako współustawodawca na mocy Traktatu z Lizbony*, Parlament Europejski, siódma kadencja, styczeń 2012, s. 29. W Sekretariacie Generalnym Komisji istnieje specjalna komórka (Dyrektoriat G1) zajmująca się kontaktami międzyinstytucjonalnymi w ramach ZPU (*Inter-institutional Relations Group*).

zentowana przez przewodniczącego COREPER I lub COREPER II pochodzącego z kraju pełniącego w danym okresie prezydencję oraz/lub przewodniczącego właściwej grupy roboczej, a także przez pracowników Biura ds. Współdecyzji Sekretariatu Generalnego Rady<sup>17</sup>. Natomiast delegacja Parlamentu jest najbardziej skomplikowana i składa się ze sprawozdawcy (sprawozdawców), sprawozdawców-cieni (zwanych też posiłkowymi), ale czasami także z przewodniczących komisji, koordynatorów grup politycznych (coraz częściej) czy wiceprezydentów PE<sup>18</sup>. Osoby te są wspierane przez członków tzw. zespołu pomocy administracyjnej składającego się z pracowników sekretariatu komisji właściwej przedmiotowo, sekretariatu ds. koncyliacji i współdecyzji, Służb Prawnych Sekretariatu Generalnego PE oraz doradcy politycznego sprawozdawcy, przy czym zespół ten można poszerzać<sup>19</sup>. Wbrew zatem powszechnej opinii trilogi nie są spotkaniami kilkuosobowymi, w praktyce liczba ich uczestników może sięgnąć nawet 40 osób<sup>20</sup>. Ponadto status i skład negocjatorów zależy od wagi i rodzaju rozstrzyganych spraw. W odniesieniu do najważniejszych i szczególnie konfliktowych kwestii organizowane są tzw. trilogi polityczne, w których partycypują przedstawiciele najwyższego szczebla trzech instytucji, to jest ministrowie, komisarze czy przewodniczący Parlamentu. Egzemplifikacją jest trilog, który odbył się 28 marca 2007 r. w czasie negocjacji nad pakietem legislacyjnym ustanawiającym System Informacji Wizowej. Wzięli w nim udział: minister spraw wewnętrznych Niemiec, Wolfgang Schäuble, wiceprzewodniczący Komisji i komisarz ds. wymiaru sprawiedliwości oraz obszaru wolności i bezpieczeństwa, Franco Frattini oraz sprawozdawczyni Sarah Ludford<sup>21</sup>. Natomiast w przypadku projektów technicznych organizowane są trilogi robocze (techniczne), w których uczestniczą eksperci z Sekretariatów Generalnych lub Służb Prawnych Parlamentu, Rady i Komisji, nie zaś politycy. Przykładem może być dyrektywa w sprawie wymagań technicznych dla statków żeglugi śródlądowej, przy uchwalaniu której prezydencja fińska zaaranżowała nieformalne spotkanie mię-

<sup>17</sup> Ibidem. Obecnie wchodzi ono w skład Dyrektoriatu nr 1 „Ogólne pytania polityczne” stanowiącego prywatny gabinet Sekretarza Generalnego Rady.

<sup>18</sup> H. Farrell, A. Héritier, *Interorganizational Negotiation and Intraorganizational Power in Shared Decision-Making: Early Agreements under Codecision and Their Impact on the European Parliament and the Council of Ministers*, „Comparative Political Studies” 2004, vol. 37, no. 10, p. 1197; P. Settembri, C. Neuhold, *Achieving Consensus Through Committees: Does the European Parliament Manage?*, „Journal of Common Market Studies” 2009, vol. 47, no. 1, p. 144; A. Héritier, C. Reh, *Codecision and Its Discontents: Intra-organisational Politics and Institutional Reform in the European Parliament*, paper prepared for the EUSA Biannual Meeting, Boston, 3-5 March 2011, p. 7.

<sup>19</sup> *Kodeks postępowania w negocjacjach w kontekście zwykłej procedury ustawodawczej*, pkt 7, [w:] *Regulamin Parlamentu Europejskiego*, siódma kadencja, styczeń 2012 r.; R. Kratsa-Tsagaropoulou, A. Vidal-Quadras, M. Rothe, *Sprawozdanie z działalności delegacji do komitetu pojednawczego, 1 maja 2004 r. – 13 lipca 2009 r. (szósta kadencja)*, PE427.162v01-00, s. 28.

<sup>20</sup> *Codecision and National Parliamentary Scrutiny: Report with Evidence*, House of Lords: European Union Committee, 17<sup>th</sup> Report of Session, London 2009, p. 13.

<sup>21</sup> Council of the European Union, *Note from Presidency to Permanent Representatives Committee*, Brussels, 12 April 2007, 8185/07, p. 2.

dzy prawnikami ze Służb Prawnych trzech instytucji w celu wypracowania porozumienia w sprawie komitologii i tłumaczeń<sup>22</sup>.

Choć nieprzewidywane przez Traktaty i lapidarnie uregulowane we Wspólnej deklaracji, trilogi są obecnie immanentnym elementem ZPU. Informuje o tym wykres nr 1, obrazujący liczbę i udział aktów prawnych rozstrzygniętych w trakcie nieformalnych posiedzeń trójstronnych. Jeśli w 2000 r. trilogi były organizowane tylko w odniesieniu do 22,7% projektów, a przy wykluczeniu z analizy trzecich czytań (koncyliacji), w których są one normą – 15%, to w 2006 r. już 98,5% aktów prawnych było rozstrzyganych w sposób nieformalny. Rok ten stanowi ważną cezurę, ponieważ od tego momentu prawie wszystkie regulacje uchwalane w ZPU są objęte trilogami. Praktyka ta jest także kontynuowana w siódmej kadencji PE (2009-2014)<sup>23</sup>.

Drugim istotnym postanowieniem Wspólnej deklaracji było zobowiązanie Parlamentu, Rady i Komisji do współpracy „w dobrej wierze w celu możliwie najszerzego uzgodnienia zajmowanych stanowisk, tak aby tam, gdzie jest to możliwe, akty prawne mogły zostać przyjęte w pierwszym czytaniu”<sup>24</sup>. Konsekwencją tej obligacji jest zjawisko tzw. wczesnych nieformalnych porozumień legislacyjnych. Można je zdefiniować jako akty prawne, które są nieformalnie ustalane przez przedstawicieli Parlamentu, Rady i Komisji w trilogach odbywających się w początkowej fazie ZPU, a następnie formalnie uchwalane bez zmian na posiedzeniach plenarnych tych instytucji w pierwszym czytaniu (*early first-reading agreements*) lub na początku drugiego czytania (*early second-reading agreements*). Procedura zawierania wczesnych porozumień odbywa się w kilku krokach. Zaraz po przesłaniu projektu przez Komisję Parlamentowi i Radzie przedstawiciele tych trzech instytucji rozpoczynają nieformalne negocjacje w trilogach. Odbywają się one jeszcze zanim Parlament przyjmie stanowisko w pierwszym czytaniu. Gdy negocjatorzy instytucji dojdą do porozumienia, trafia ono na posiedzenie plenarne Parlamentu w formie poprawek do projektu Komisji, które są następnie uchwalane bez zmian. To stanowisko Parlamentu jest w kolejnym kroku akceptowane przez Radę. W ten sposób procedura legislacyjna zostaje zakończona w pierwszym czytaniu, akt prawny uznaje się za przyjęty, ma miejsce wczesne porozumienie na etapie pierwszego czytania. Natomiast do wczesnego porozumienia na początku drugiego czytania może dojść, gdy instytucjom uda się osiągnąć nieformalny kompromis już po uchwaleniu rezolucji legislacyjnej przez Parlament, ale jeszcze przed przyjęciem stanowiska przez Radę w pierwszym czytaniu<sup>25</sup>. W takiej sytu-

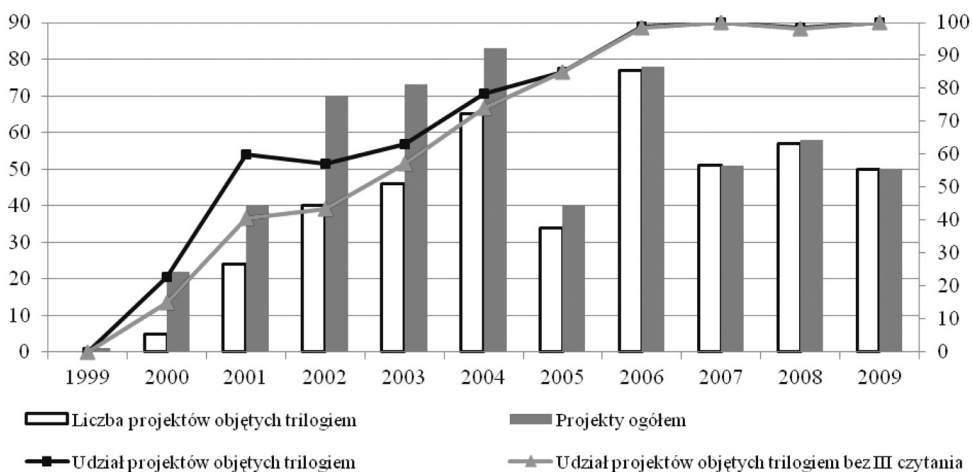
<sup>22</sup> Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Council Regulation (EEC) no. 3922/91 on the harmonisation of technical requirements and administrative procedures in the field of civil aviation (EU OPS)*, Brussels, 24 November 2006, 15387/06, p. 2.

<sup>23</sup> G. Pittella, R. Kratsa-Tsagaropoulou, A. Vidal-Quadras, *Sprawozdanie z działalności, 14 lipca 2009 r. – 31 grudnia 2011 r. (siódma kadencja Parlamentu)*, Parlament Europejski 2009-2014: Delegacje do komitetu pojednawczego, DV\903361PL, s. 4-5.

<sup>24</sup> Pkt 11 Wspólnej deklaracji.

<sup>25</sup> Taka sytuacja może być wynikiem organizacji trilogów dopiero po przyjęciu stanowiska Parlamentu w pierwszym czytaniu albo przedłużenia nieformalnych negocjacji w trilogach zainicjowanych przed tym faktem. Zob. pkt 16 Wspólnej deklaracji.

**Wykres nr 1.** Liczba i udział (w %) trilogów organizowanych w czasie negocjacji nad projektami będącymi przedmiotem minimum jednej poprawki Parlamentu i uchwalonymi we współdecydowaniu w latach 1999-2009



Objaśnienia: lewa oś Y obrazuje bezwzględną liczbę projektów rozstrzygniętych w trilogach, zaś prawa oś Y – procentowy udział projektów objętych trilogami we wszystkich projektach.

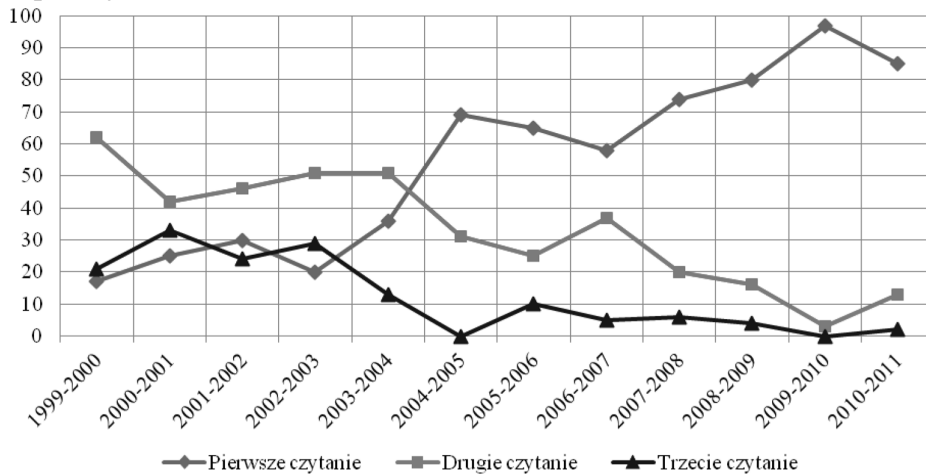
Źródło: opracowanie własne na podstawie *Obserwatorium legislacyjnego Parlamentu Europejskiego*, strona internetowa Parlamentu Europejskiego, <http://www.europarl.europa.eu/oeil/home/home.do> (data dostępu: 20 września 2013) oraz *Rejestru publicznego dokumentów Rady*, strona internetowa Rady Unii Europejskiej, <http://www.consilium.europa.eu/documents/access-to-council-documents-public-register?lang=pl> (data dostępu: 20 września 2013).

acji najpierw Rada uchwała stanowisko, które jest lustrzanym odbiciem porozumienia wypracowanego w trilogach. Następnie jest ono akceptowane przez Parlament bez poprawek w drugim czytaniu. W tym momencie procedura ulega zakończeniu, a akt prawny zostaje uchwalony<sup>26</sup>.

Wczesne porozumienia doprowadziły do kompletnego załamania się traktowanego systemu trzech czytań. Jak pokazuje wykres nr 2, w ostatnich latach uwiadcza się dramatyczny spadek aktów prawnych przyjmowanych w drugim i trzecim czytaniu. Krytycznym momentem był pierwszy rok szóstej kadencji Parlamentu (2004-2009), kiedy już 69% regulacji było uchwalanych w pierwszym czytaniu. Trend ten utrzymywał się przez całą kadencję, osiągając w ostatnim roku, w którym uchwalono największą liczbę aktów prawnych we współdecydowaniu (177), poziom 80% (drugie czytanie – 16%, trzecie – 4%). Jest on również widoczny w siódmej kadencji Parlamentu, w której zanotowano najwyższy w historii udział regulacji przyjętych w pierwszym czytaniu – 97%. Ogółem, w szóstej kadencji Parlamentu około 72% aktów ustawodawczych zostało uchwalonych w pierwszym

<sup>26</sup> *Codecision and National Parliamentary Scrutiny...*, p. 12; C. Reh, A. Héritier, E. Bressanelli, C. Koop, op.cit., p. 1118-1119.

**Wykres nr 2.** Udział aktów ustawodawczych przyjętych w poszczególnych czytaniach współdecydowania w latach 1999-2009 (w %)



Objaśnienia: jednostka czasowa trwa od 1 maja danego roku do 30 kwietnia roku następnego.

Źródło: lata 1999-2009 – R. Kratsa-Tsagaropoulou, A. Vidal-Quadras, M. Rothe, op.cit., s. 10; lata 2009-2011 – obliczenia własne na podstawie bazy Prelex, [http://ec.europa.eu/prelex/rech\\_simple.cfm?CL=en](http://ec.europa.eu/prelex/rech_simple.cfm?CL=en) (data dostępu: 20 września 2013).

czytaniu, podczas gdy w pierwszej połowie siódmej (od lipca 2009 r. do września 2013 r.) – 81%<sup>27</sup>.

Reasumując, reforma współdecydowania wprowadzona przez Traktat z Amsterdamu zmieniła sposób postrzegania tej procedury przez Parlament, Radę i Komisję, skutkując jej deformalizacją<sup>28</sup>. Zaraz po wejściu w życie tej umowy międzynarodowej instytucje zawarły wątpliwe pod względem prawa wspólnotowego<sup>29</sup> porozu-

<sup>27</sup> G. Pittella, R. Kratsa-Tsagaropoulou, A. Vidal-Quadras, op.cit., s. 4.

<sup>28</sup> M. Shackleton, T. Raunio, *Codecision since Amsterdam: A laboratory for institutional innovation and change*, „Journal of European Public Policy” 2003, vol. 10, no. 2, p. 173-187.

<sup>29</sup> W momencie przyjęcia Wspólnej deklaracji z 1999 r. i 2007 r. możliwość zawierania porozumień międzyinstytucjonalnych nie była przewidziana w Traktatach. Mimo to w kilku orzeczeniach Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich uznał je jako prawnie wiążące przy wyraźnym sprzeciwie doktryny. Formalnie ich moc prawną potwierdził, choć wciąż fakultatywnie i pod pewnymi, lecz nieokreślonymi warunkami, dopiero Traktat z Lizbony, który w art. 295 TfUE przewidział, że „(...) Parlament Europejski, Rada i Komisja konsultują się wzajemnie oraz za wspólnym porozumieniem ustalają warunki współpracy. W tym celu mogą one, w poszanowaniu Traktatów, zawierać porozumienia międzyinstytucjonalne, które mogą mieć charakter wiążący”. Zob. szerzej: J. Klabbers, *Informal instruments before the European Court of Justice*, „Common Market Law Review” 1994, vol. 31, no. 2, p. 997-1023; W. Hummer, *From Interinstitutional Agreements' to 'Interinstitutional Agencies/Offices'?*, „European Law Journal” 2007, vol. 13, no. 1, p. 47-74; J. Monar, *Interinstitutional Agreements: The Phenomenon and its new dynamics after Maastricht*, „Common Market Law Review” 1994, vol. 31, no. 4, p. 693-719; F. Snyder, *Interinstitutional Agreements: Forms and Constitutional Limitations*, [w:] G. Winter (ed.), *Sources and Categories of European Union Law. A Comparative and Reform Perspective*, Nomos 1996, p. 453-466; C. Mik, *Europejskie prawo wspólnotowe. Zagadnienia teorii i praktyki*, t. I, Warszawa 2000, s. 525.

mienie międzyinstytucjonalne, w którym ustanawiały pozatraktatową normę trilogów i wczesnych porozumień. Od tej pory proces uchwalania aktów ustawodawczych we współdecydowaniu przestawał z biegiem lat przypominać sekwencję formalnych i publicznych trzech czytań, przekształcając się w mechanizm nieformalnego, tajnego i jednoetapowego negocjowania aktów prawnych. W rezultacie zwykła procedura ustawodawcza stała się procedurą toczącą się jednocześnie na dwóch poziomach: nieformalnym, na którym ustalane są kompromisy w sprawie projektów i zapadają kluczowe decyzje, i formalnym, na którym powyższe porozumienia są uchwalane bez zmian, a wszelkie debaty publiczne czy propozycje dodatkowych poprawek są już tylko maskaradą i iluzją demokracji.

## 2. Deformalizacja jako przyczyna ryzyka utraty kontroli nad procesem legislacyjnym

Opisana powyżej deformalizacja zwykłej procedury ustawodawczej spowodowała powstanie ryzyka utraty kontroli Parlamentu Europejskiego nad procesem legislacyjnym. Twierdzenie to można poprzeć pięcioma argumentami. Po pierwsze, skutkiem deformalizacji jest elitaryzacja i indywidualizacja procesu legislacyjnego. Polega ona na odejściu od kolektywnego podejmowania decyzji w komisjach czy na plenum Parlamentu pomiędzy posłami wszystkich grup politycznych na rzecz wypracowywania porozumień w niewielkim gronie deputowanych w trilogach. W literaturze są oni określani mianem „aktorów przekaźnikowych” (*relais actors*), czyli decydentów, „(...) którzy reprezentują swoją organizację w dyskusjach [trilogach – A. K.] i tworzą połączenie lub przekaźnik (*relais*) z inną organizacją [Radą – A. K.], dzięki któremu są szczególnie silni. Kontrolują oni przepływ informacji z ich organizacji do innej i *vice versa*”<sup>30</sup>. Za sprawą trilogów to właśnie w ich rękach koncentruje się cała władza nad przebiegiem i efektami postępowania prawodawczego, która ze względu na tajny charakter spotkań trójstronnych jest trudna do kontrolowania przez Parlament<sup>31</sup>. Indywidualizacja i deformalizacja procesu legislacyjnego prowadzi zatem do powstania asymetrii między deputowanymi w kontekście ich wpływu na legislację. Wzmacniają one pozycję sprawozdawcy i sprawozdawców posiłkowych, koordynatorów grup politycznych oraz posłów z dużych frakcji, ponieważ to oni partycypują w trilogach lub wybierają ich uczestników. Z kolei przewodniczący komisji, przewodniczący i wiceprzewodniczący PE, posłowie z małych frakcji oraz komisje są przegrzonymi z racji ograniczenia ich dostępu do tych spotkań<sup>32</sup>.

Po drugie, deformalizacja generuje problemy koordynacyjne. Dominująca i elitarna pozycja *relais actors* pozwala bowiem wymykać się tym podmiotom spod wła-

<sup>30</sup> H. Farrell, A. Héritier, *Interorganizational negotiation...*, p. 1187-1188.

<sup>31</sup> Zob. A. Rasmussen, C. Reh, *The Consequences of Concluding Co-Decision Early: Trilogues and Intra-Institutional Bargaining Success*, „Journal of European Public Policy” 2013, vol. 20, no. 7, p. 1006-1023.

<sup>32</sup> Ibidem, p. 1200-1204; A. Héritier, C. Reh, *Codecision and Its Discontents...*, p. 11-15.



dzy ich mocodawcy, czyli Parlamentu. Przejawem takich sytuacji może być m.in. przekraczanie mandatu negocyjacyjnego, forsowanie rozwiązań zgodnych z własnymi preferencjami czy stosowanie taktyki *fait accompli*, a więc przedstawianie projektu porozumienia z adnotacją, że inny nie jest możliwy<sup>33</sup>. Deformalizacja zwiększa również ryzyko rywalizacji między aktorami przekąźnikowymi<sup>34</sup>. Delegacja Parlamentu do trilogów składa się bowiem z silnie umocowanych podmiotów pochodzących z kilku, bywa że opozycyjnych, grup politycznych<sup>35</sup>. Skomplikowane relacje między nimi mogą prowadzić do negatywnych skutków dla procesu legislacyjnego, w szczególności problemów z koordynacją i ustaleniem wspólnego stanowiska negocyjacyjnego. To z kolei wzmacnia pozycję Rady, którą reprezentuje tylko jeden podmiot – prezydencja<sup>36</sup>.

Po trzecie, deformalizacja ogranicza możliwość renegotjacji wypracowanego w trilogach kompromisu. Wczesne porozumienia legislacyjne są bowiem niezmiernie trudne do modyfikacji lub odrzucenia w czasie głosowania plenarnego. Po otrzymaniu takiego kompromisu posłowie Parlamentu znajdują się w patowej sytuacji: albo zaakceptują ustalenia trilogowe i projekt przyjmą, albo je zmienią, co będzie skutkowało, z jednej strony, rozpoczęciem procedury od nowa, i to już w następnym (drugim lub trzecim) czytaniu, co oznacza krótszy czas na negocjacje, z drugiej zaś, ryzykiem braku uchwalenia jakiegokolwiek legislacji w przyszłości. W takich warunkach pojawia się presja, aby zaaprobować efekty trójstronnych rozmów, mimo że nie odpowiadają one reprezentacji poglądów całej instytucji, ale są lepsze od *status quo*<sup>37</sup>. Praktyka pokazuje, że tak właśnie się dzieje, gdyż w latach 1999-2009 Parlament i Rada zaakceptowali bez zmian aż 96% wszystkich porozumień osiągniętych w trilogach<sup>38</sup>. Stopień kontestacji jest zatem niezmiernie niski, co wskazuje na silne

<sup>33</sup> H. Farrell, A. Héritier, *Interorganizational negotiation...*, p. 1202; N. Yordanova, *Plenary 'Amendments' to Committee Reports: Legislative Powers of the European Parliament Committees*, paper presented at the APSA 2009 Toronto Meeting and the EUSA 2009 Los Angeles Meeting, version: August 2010, p. 6; C. Reh, *Is Informal Politics Undemocratic? Trilogues, Early Agreements and the Selection Model of Representation*, paper prepared for the 13<sup>th</sup> EUSA Biennial Convention, Baltimore, 9-11 May 2013, p. 19.

<sup>34</sup> H. Farrell, A. Héritier, *Interorganizational negotiation...*, p. 1206; D. Judge, D. Earnshaw, *Relais actors' and co-decision first reading agreements in the European Parliament: the case of the advanced therapies regulation*, „Journal of European Public Policy” 2011, vol. 18, no. 1, p. 66.

<sup>35</sup> P. Settembri, C. Neuhold, op.cit., p. 141-143.

<sup>36</sup> M. Shackleton, T. Raunio, op.cit., p. 174-176.

<sup>37</sup> C. Reh, *The Informal Politics of Co-decision: Towards a Normative Assessment*, paper prepared for the UACES Conference on Exchanging Ideas on Europe, Edinburgh, 1-3 September 2008, p. 26; A. Rasmussen, M. Shackleton, *The Scope for Action of European Parliament Negotiators in the Legislative Process: Lessons of the Past and for the Future*, paper prepared for the Ninth Biennial International Conference of the European Union Studies Association, Austin, Texas, 31 March – 2 April 2005, p. 17.

<sup>38</sup> R. Kardasheva, *Legislative package deals in EU decision-making: 1999-2007*, thesis submitted to the European Institute of the London School of Economics for the completion of the degree of Doctor of Philosophy, April 2009, p. 234.

zakorzenie wśród posłów normy bezwzględnej akceptacji nieformalnych kompromisów w głosowaniu plenarnym<sup>39</sup>.

Po czwarte, deformalizacja osłabia transparentność i proporcjonalną reprezentację grup społecznych w procesie decyzyjnym<sup>40</sup>. Negocjacje odbywają się „za zamkniętymi drzwiami”, przez co posłowie inni niż aktorzy przekąźnikowi, ale również media, narodowe parlamenty czy organizacje pozarządowe nie mają dostępu do ich przebiegu. Tym samym nie są w stanie kontrolować procesu prawodawczego<sup>41</sup>. Trudno się również zorientować, kiedy, w jakim składzie i w przypadku jakich projektów trilogi się w ogóle odbyły. Z problemem tym spotkał się autor tego artykułu, który, paradoksalnie, znacznie częściej czerpał skromne dane o ich organizacji z dokumentów roboczych Rady i Komisji niż Parlamentu<sup>42</sup>. Główną przyczyną braku informacji o trilogach jest pkt 9 Wspólnej deklaracji, który stanowi: „Aby zwiększyć przejrzystość, należy, w miarę możliwości, informować o trójstronnych posiedzeniach odbywających się w Parlamencie Europejskim i Radzie”<sup>43</sup>. Sformułowanie „w miarę możliwości” powoduje, że aktorzy przekąźnikowi, jak i instytucje, nie są zobligowani do raportowania o każdym odbytym trilogu. Ponadto nieformalne posiedzenia trójstronne są czasami nieprzejrzyste także dla ich uczestników. Przykładowo w trakcie negocjacji nad dyrektywą w sprawie efektywności końcowego wykorzystania energii i usług energetycznych<sup>44</sup> sprawozdawczyni posłkowa z Grupy Porozumienia Liberalów i Demokratów na rzecz Europy (Group of the Alliance of Liberals and Democrats for Europe – ALDE), Fiona Hall, relacjonowała: „Brytyjski ambasador [przedstawiciel prezydencji w trilogu – A. K.] twierdzi, że »inne państwa członkowskie« nigdy nie zgodzą się na wiążące cele w zakresie oszczędzania energii. Mój przyjaciel zorientowany w tej kwestii uważa, że tylko dwa kraje są kompletnie temu przeciwne – ale dyskusje w Radzie są owiane taką tajemnicą, że nie można się dowiedzieć, co się właściwie tam dzieje”<sup>45</sup>. Trilogi prowadzą również do załamania silnie ugruntowanej w Parlamencie zasady proporcjonalno-

<sup>39</sup> Zob. C. Reh, A. Héritier, E. Bressanelli, C. Koop, op.cit., p. 1133-1134.

<sup>40</sup> T. Bunyan, *Secret trilogues and the democratic deficit*, „Statewatch Viewpoint” 2007, no. 64, p. 9; H. Farrell, A. Héritier, *The Invisible Transformation of Codecision: Problems of Democratic Legitimacy*, „SIEPS Report” 2003, no. 7; B. Petkova, T. Dumbrovský, *Conciliation in the Sixth European Parliament: Formal Transparency vs. Shadowy Legislating*, paper presented at UACES Exchanging Ideas on Europe: Europe at a Crossroads, Bruges, 6-8 September 2010, p. 3ff.; C. Lord, *The Democratic Legitimacy of Co-decision*, „Journal of European Public Policy” 2013, vol. 20, no. 7, p. 1056-1073; J. De Clerck-Sachsse, P. Kaczynski, *The European Parliament – More Powerful, Less Legitimate?*, „CEPS Working Document” 2009, no. 314, p. 11.

<sup>41</sup> H. Farrell, A. Héritier, *The Invisible Transformation...*, p. 8.

<sup>42</sup> Ogółem z dokumentów Rady zidentyfikowano 98% wszystkich trilogów, które dotyczyły projektów uchwalonych w latach 1999-2009, podczas gdy z dokumentów Parlamentu zaledwie 48%.

<sup>43</sup> Pkt 9 Wspólnej deklaracji.

<sup>44</sup> *Dyrektywa 2006/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r. w sprawie efektywności końcowego wykorzystania energii i usług energetycznych oraz uchylająca dyrektywę Rady 93/76/EWG*, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L, 2006, nr 114, s. 64-85.

<sup>45</sup> *Find Out How Fiona Spends Her Week: Informal Trialogue*, strona internetowa Fiony Hall, <http://www.fionahall.org.uk/myweek/8/index.phtml> (data dostępu: 20 września 2013).

ści, zgodnie z którą kluczowe stanowiska są dystrybuowane pomiędzy frakcje według ich wielkości<sup>46</sup>. Badania pokazują, że posłowie z małych grup politycznych rzadko uczestniczą lub odgrywają istotną rolę w trójstronnych spotkaniach i są pomijani przez negocjatorów z Rady, którzy wolą kontaktować się z przedstawicielami dużych frakcji, gdyż gwarantują oni odpowiednią większość wspierającą nieformalne ustalenia w czasie formalnego głosowania w Parlamencie<sup>47</sup>. Trilogi redukują także wpływ na legislację posłów z państw członkowskich, które wstąpiły do Unii Europejskiej w 2004 r. i 2007 r. Jeśli w 2006 r. i 2007 r. w trójstronnych spotkaniach brało udział około 6% deputowanych z tych krajów, to od 2008 r. do 2010 r. już żaden<sup>48</sup>. Jest to przede wszystkim związane z dyskryminacją nowych posłów w alokacji stanowiska sprawozdawcy – w szóstej kadencji PE pełnili oni tę funkcję w przypadku tylko 9% wszystkich współdecydowań, mimo że stanowili łącznie 22% deputowanych w Parlamencie<sup>49</sup>.

Po piąte, deformalizacja grozi powstaniem nieformalnych, trudno wykrywalnych relacji między aktorami przekąźnikowymi Parlamentu i Rady pochodzącymi z tych samych państw członkowskich, które mogą wpływać na efekty procesu prawodawczego. Przykładowo, biorąc pod uwagę fakt, iż Niemcy posiadają największą delegację narodową w Parlamencie, a ich deputowani zajmują kluczowe stanowiska w tej instytucji<sup>50</sup>, rząd tego kraju może zdobywać olbrzymie poparcie w europejskiej legislaturze i wykorzystywać je do forsowania własnych preferencyjnych regulacji w negocjacjach międzyinstytucjonalnych<sup>51</sup>. Znamienny jest tutaj *casus* dyrektywy w sprawie ofert przejęcia (tzw. *Takeovers Directive*)<sup>52</sup>. Niemcy sprzeciwiały się projektowi, ale nie udało im się zbudować mniejszości blokującej w Radzie. W efekcie przyjęła ona w trzecim czytaniu porozumienie wypracowane w Komitecie Koncyliacyjnym. Jednak regulacja została odrzucona przez tę drugą instytucję, gdyż sprawozdawca, Niemiec Klaus-Heiner Lehne, najprawdopodobniej pod wpływem inte-

<sup>46</sup> A. Kirpsza, *Duch d'Hondta w Strasburgu. Zasada proporcjonalnej dystrybucji stanowisk w Parlamencie Europejskim*, „Przegląd Politologiczny” 2011, t. 16, nr 3, s. 147-166.

<sup>47</sup> M. Shackleton, T. Raunio, op.cit., p. 177-178; H. Farrell, A. Héritier, *Formal and Informal...*, p. 592.

<sup>48</sup> B. Petkova, T. Dumbrowský, op.cit., p. 12.

<sup>49</sup> M. Kaeding, S. Hurka, *Where are the MEPs from the accession countries? Rapporteurship assignments in the European Parliament after Enlargement*, „EIPASCOPE” 2010, no. 2, p. 23.

<sup>50</sup> Posłowie niemieccy kierują w siódmej kadencji PE trzema z siedmiu frakcji Parlamentu: Postępowego Sojuszu Socjalistów i Demokratów w Parlamencie Europejskim – Martin Schulz (do wyboru na przewodniczącego PE), Zielonych/Wolnego Przymierza Europejskiego (Group of the Greens/European Free Alliance – G/EFA) – Rebecca Harms, Zjednoczonej Lewicy Europejskiej – Nordyckiej Zielonej Lewicy (Confederal Group of the European United Left – Nordic Green Left – GUE/NGL) – Gabriele Zimmer. Są również nadreprezentowani w najważniejszych stanowiskach przewodniczących komisji i koordynatorów grup politycznych. Zob. ibidem, p. 23; A. Kirpsza, *Duch d'Hondta w Strasburgu...*, s. 160-163.

<sup>51</sup> H. Farrell, A. Héritier, *The Invisible Transformation...*, p. 9; A. Rasmussen, op.cit., p. 13.

<sup>52</sup> *Proposal for a 13<sup>th</sup> European Parliament and Council Directive on company law concerning takeover bids*, COM/95/0655 final, Official Journal of the European Communities C, 1996, no. 162, p. 5-8, później zmodyfikowana.

resów i rządu swojego kraju, zmobilizował odpowiednie poparcie posłów<sup>53</sup>. Innym przykładem może być wspomniana już dyrektywa w sprawie efektywności końcowego wykorzystania energii i usług energetycznych. Jak relacjonował sprawozdawca posłkowy z Grupy Zielonych/Wolnego Przymierza Europejskiego, Claude Turmes, w czasie nieformalnych negocjacji „(...) posłowie tacy jak Pan Herbert Reul (EPP-ED) czy Pan Werner Langen (EPP-ED) należący do niemieckich konserwatyistów, którzy są automatami niemieckiej VDW – czterech wielkich przedsiębiorstw niemieckich – lobbowali bardzo mocno aż do samego końca. Rząd niemiecki sprzeciwiał się nawet porozumieniu, które mamy teraz”<sup>54</sup>. Badania empiryczne pokazują również, że gdy główny sprawozdawca pochodzi z kraju pełniącego w tym samym czasie prezydencję w Radzie, zawarcie wczesnego porozumienia jest bardziej prawdopodobne<sup>55</sup>. Widać zatem wyraźnie, że narodowe relacje między aktorami przekąźnikowymi mają istotne znaczenie i mogą naruszać stabilność stanowiska legislacyjnego Parlamentu.

Ponadto nieformalny i indywidualny charakter trilogów może skutkować powstaniem relacji narodowo-politycznych także pomiędzy Radą i Parlamentem a Komisją. W latach 1999-2009 zidentyfikowano 33 projekty rozstrzygnięte w trilogach, w których komisarz i sprawozdawca pochodzili z tego samego państwa członkowskiego. Natomiast wspólną tożsamość narodową komisarza i prezydencji zaobserwowano w przypadku 30 takich projektów. Co więcej, w badanym okresie zdarzyły się trzy wnioski legislacyjne, w których komisarz, sprawozdawca i prezydencja pochodzili z tego samego państwa<sup>56</sup>. Udział w trilogach takich negocjatorów może skutkować kompromisami faworyzującymi ich kraj pochodzenia, a niezgodnymi ze stanowiskiem Parlamentu.

### **3. Analiza procesu uchwalania rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej**

Powyższa analiza doprowadziła do twierdzenia, że deformalizacja zwykłej procedury ustawodawczej może prowadzić do utraty kontroli przez Parlament Europejski nad procesem legislacyjnym. Pojawia się jednak pytanie, czy rzeczywistość potwierdza to przypuszczenie. W niniejszej części przeprowadzono zatem empiryczną weryfikację powyższego twierdzenia w oparciu o studium przypadku (*case study*). Posługując się metodologią „krytycznego przypadku” opracowaną przez

---

<sup>53</sup> H. Farrell, A. Héritier, *The Invisible Transformation...*, p. 28.

<sup>54</sup> Konferencja prasowa w sprawie dyrektywy w sprawie efektywności końcowego wykorzystania energii i usług energetycznych dyrektywy, Ref 42704, 6 grudnia 2005 r., strona internetowa Komisji Europejskiej, [http://ec.europa.eu/avservices/download/audio\\_download\\_en.cfm?id=81477](http://ec.europa.eu/avservices/download/audio_download_en.cfm?id=81477) (data dostępu: 20 września 2013).

<sup>55</sup> C. Reh, A. Héritier, E. Bressanelli, C. Koop, op.cit., p. 1134; A. Rasmussen, op.cit., p. 55.

<sup>56</sup> Zob. procedury legislacyjne nr COD/2001/0048, COD/2001/0098 i COD/2005/0263 w bazie OEIL.

Benta Flyvbjerga<sup>57</sup>, do analizy wybrano proces uchwalania rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej przyjętego w 2007 r. Regulacja ta jest bowiem ekstremalnym przykładem utraty kontroli nad procesem legislacyjnym, wynikającym z wykorzystania procedur wewnętrznych w celu realizacji partykularnych interesów kilku posłów, kruchego i wadliwego mandatu negocjacyjnego Parlamentu w trilogach, rywalizacji między sprawozdawcą a sprawozdawcami posłkowymi, obecności narodowego powiązania między aktorami przekąźnikowymi Parlamentu, Rady i Komisji oraz ograniczenia możliwości modyfikacji nieformalnego kompromisu w czasie głosowania plenarnego.

### 3.1. Projekt rozporządzenia

W dniu 16 listopada 2005 r. Komisja Europejska przedstawiła projekt rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej<sup>58</sup>. Miał on być odpowiedzią na obiecujące postępy naukowe w biologii, biotechnologii i medycynie, których owocem stał się rozwój trzech typów terapii zaawansowanych – genowej, somatycznej terapii komórkowej i inżynierii tkankowej. Pierwsze dwie koncentrują się na leczeniu chorób dziedzicznych, nowotworów, cukrzycy czy choroby Parkinsona, podczas gdy trzecia zajmuje się regeneracją tkanek ludzkich w celu leczenia urazów skórnych i kostnych. Komisja przewidywała, że w najbliższym czasie usługi i produkty będące efektem tych terapii trafią na rynek wspólnotowy i wywrą znaczny wpływ na zdrowie publiczne pacjentów, jak i istotnie zmodyfikują obecny sposób praktykowania medycyny. Jednocześnie uznała, że ówczesne regulacje unijne dotyczące terapii zaawansowanych nie były wystarczające. O ile bowiem produkty terapii genowej i somatycznej terapii komórkowej objęto już wcześniej postanowieniami dyrektywy 2001/83/WE<sup>59</sup>, o tyle inżynieria tkankowa znajdowała się poza ramami prawnymi UE. Dlatego zdaniem Komisji pojawiła się potrzeba „wypełnienia luki legislacyjnej poprzez podjęcie problematyki wszystkich terapii zaawansowanych – w tym w szczególności inżynierii komórkowej – w ramach jednego zintegrowanego systemu, w pełni uwzględniającego ich właściwości naukowe i techniczne oraz specyfikę odnośnych podmiotów gospodarczych”<sup>60</sup>.

Projekt rozporządzenia był oparty na czterech celach. Po pierwsze, miał zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia pacjentom europejskim leczonym pro-

---

<sup>57</sup> B. Flyvbjerg, *Five misunderstandings about case-study research*, „Qualitative Inquiry” 2006, vol. 12, no. 2, p. 219-245; L. Ruddin, *You Can Generalize Stupid! Social Scientists, Bent Flyvbjerg, and Case Study Methodology*, „Qualitative Inquiry” 2006, vol. 12, no. 4, p. 797-812.

<sup>58</sup> Komisja Europejska, *Wniosek. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004*, Bruksela, 16 listopada 2005 r., KOM(2005) 567 końcowy.

<sup>59</sup> *Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi*, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L, 2001, nr 311, s. 67-128.

<sup>60</sup> Komisja Europejska, *Wniosek. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii...*, s. 2-3.

duktami terapii zaawansowanej. Regulował zatem szczegółowo definicje wszystkich takich produktów, wyłączając z ich zakresu tylko te wytwarzane i stosowane w szpitalu według przepisu lekarza dla konkretnego pacjenta. Ponadto projekt przewidywał, że produkty na bazie tkanek i komórek ludzkich powinny być tworzone tylko w oparciu o idee dobrowolnego i honorowego ich oddawania oraz anonimowości dawcy i biorcy. Komisja zakładała bowiem, że „dobrowolne i honorowe dawstwo tkanek i komórek to czynnik, który może się przyczyniać do gwarantowania ich wysokich norm bezpieczeństwa, a tym samym do ochrony zdrowia ludzkiego”<sup>61</sup>. We wniosku legislacyjnym umieszczono również przepisy dotyczące opakowań i ulotek informujących o cechach i składzie produktów. Po drugie, projekt ustanawiał system scentralizowanych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie produktów terapii zaawansowanej do obrotu na rynku wewnętrznym Wspólnot Europejskich. W tym celu powoływał nowy Komitet ds. Terapii Zaawansowanej (Committee for Advanced Therapies – CAT), który miał we współpracy z istniejącym już Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) dokonywać oceny naukowej zgłoszonych produktów leczniczych. Projekt ustanawiał również system nadzoru nad produktami terapii zaawansowanej po udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu. Sprawdział się on do kontroli pacjentów wykorzystujących te produkty oraz śledzenia ich drogi oraz składników<sup>62</sup>. Po trzecie, projekt miał przyczynić się do pobudzenia konkurencyjności między przedsiębiorstwami europejskimi działającymi w sferze produktów leczniczych. W tym celu wprowadzał m.in. łatwiejszy dostęp produktów leczniczych do rynku, certyfikację i okres ochrony danych nieklinicznych, bodźce finansowe i pomoc administracyjną dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz 90-procentową zniżkę w opłacie za doradztwo naukowe ze strony Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency – EMA)<sup>63</sup>. Po czwarte, projekt miał zapewnić pewność prawną przy jednoczesnym utrzymaniu wystarczającej elastyczności na poziomie technicznym, pozwalającej na dotrzymywanie kroku ewolucji nauki i techniki<sup>64</sup>.

Jednym z kluczowych elementów wniosku legislacyjnego, który stał się później przyczyną utraty kontroli nad procesem decyzyjnym, były aspekty etyczne związane z ludzkimi i zwierzęcymi komórkami macierzystymi. W uzasadnieniu projektu Komisja stwierdzała, że „(...) twórcy prawa uznali, że Państwa Członkowskie nie osiągnęły jak dotąd konsensusu, na podstawie którego można byłoby podejmować zharmonizowane decyzje na szczeblu UE w sprawach dotyczących dopuszczalności lub zakazu wykorzystywania zarodkowych komórek macierzystych. Tym samym kwestia dopuszczalności lub zakazu ich wykorzystywania powinna być regulowana na szczeblu krajowym”<sup>65</sup>. Projekt przewidywał nadto, że jeżeli w danym państwie

---

<sup>61</sup> Ibidem, s. 11.

<sup>62</sup> Ibidem, s. 8-10.

<sup>63</sup> Ibidem, s. 11-12.

<sup>64</sup> Ibidem, s. 3.

<sup>65</sup> Ibidem, s. 11.

członkowskim zezwala się na wykorzystywanie zarodkowych komórek macierzystych, należy zapewnić w nim stosowanie wszystkich kluczowych przepisów chroniących zdrowie publiczne i prawa podstawowe obowiązujące na terenie całej Wspólnoty.

Projekt został przygotowany przez Dyrekcję Generalną ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu (Directorate General for Enterprise and Industry – DG ENTR) oraz przyjęty przez Kolegium Komisarzy w ramach procedury ustnej. Jego podstawę prawną stanowił art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, który przewidywał uchwalenie regulacji w ramach standardowej procedury współdecydowania z głosowaniem kwalifikowaną większością w Radzie. Osobą odpowiedzialną za międzyinstytucjonalne negocjacje nad tym projektem był komisarz ds. przemysłu i przedsiębiorczości, Niemiec Günter Verheugen<sup>66</sup>.

## 3.2. Wewnątrzinstytucjonalne podejmowanie decyzji

### 3.2.1. Parlament Europejski

Projekt rozporządzenia został przesłany Radzie i Parlamentowi w dniu 16 listopada 2005 r. Na posiedzeniu plenarnym w dniu 30 listopada tego roku przewodniczący Parlamentu ogłosił, że komisją właściwą przedmiotowo będzie Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (fr. Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire – ENVI). W maju 2006 r. postanowiono, że sprawozdanie zostanie przyjęte w ramach procedury zaangażowanych komisji, przewidzianej wówczas w art. 47 Regulaminu Parlamentu Europejskiego<sup>67</sup>. Oznaczało to, że projekt będzie rozpatry-

---

<sup>66</sup> Zob. procedura nr 2005/0227(COD) w bazie PreLex.

<sup>67</sup> Obecnie art. 50 Regulaminu Parlamentu Europejskiego. Stanowi on, że „Jeżeli kwestia właściwości została skierowana do Konferencji Przewodniczących zgodnie z art. 188 ust. 2 lub art. 48, a Konferencja Przewodniczących uznała, na podstawie załącznika VII, że dana sprawa należy w prawie równej mierze do właściwości co najmniej dwóch komisji lub że różne aspekty tej samej sprawy wchodzą w zakres właściwości co najmniej dwóch komisji, stosuje się art. 49 oraz następujące postanowienia uzupełniające: kalendarz prac jest ustalany wspólnie przez zainteresowane komisje; sprawozdawca oraz autorzy opinii informują się na bieżąco oraz starają się osiągnąć porozumienie co do tekstów, które każdy z nich proponuje swojej komisji, oraz co do stanowisk zajmowanych wobec poprawek; zainteresowani przewodniczący, sprawozdawca i sprawozdawcy komisji opiniodawczych wspólnie uzgadniają, które części tekstu należą do ich poszczególnych wyłącznych lub wspólnych właściwości oraz uzgadniają szczegóły współpracy. W przypadku braku porozumienia co do wyznaczenia zakresu właściwości, sprawa kierowana jest – na wniosek jednej z zainteresowanych komisji – do Konferencji Przewodniczących, która może podjąć decyzję w sprawie poszczególnych uprawnień, bądź postanowić, że zastosowanie w tym przypadku ma procedura wspólnych posiedzeń komisji zgodnie z art. 51 Regulaminu; art. 188 ust. 2 akapit drugi Regulaminu stosuje się odpowiednio; komisja przedmiotowo właściwa przyjmuje poprawki komisji zaangażowanej bez głosowania, jeśli dotyczą one aspektów, które wchodzą w wyłączny zakres właściwości zaangażowanej komisji. Jeżeli poprawki dotyczące kwestii wchodzących w zakres wspólnych właściwości komisji właściwej i komisji zaangażowanej zostaną odrzucone przez tę pierwszą, komisja zaangażowana może złożyć te poprawki bezpośrednio na posiedzeniu plenarnym; w przypadku gdy w odniesieniu do projektu toczy się postępowanie pojednawcze, w skład delegacji Parlamentu wchodzi autor opinii z komisji zaangażowanej”.

wany przez dwie komisje – ENVI oraz Komisję Prawną (fr. Commission des affaires juridiques – JURI) – przy czym pierwsza uzyskała silniejszy status właściwej przedmiotowo, a druga zaangażowanej. Ta mało znacząca decyzja istotnie wpłynie na przyszłe negocjacje legislacyjne z Radą. W późniejszym okresie wytypowano również dwie komisje opiniodawcze – Komisję ds. Przemysłu, Badań Naukowych i Energii (fr. Commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie – ITRE) oraz Komisję ds. Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (Committee on the Internal Market and Consumer Protection – IMCO). Sprawozdawcą projektu został wybrany Słowak Miroslav Mikolášik, absolwent medycyny na Uniwersytecie Karola w Pradze, lekarz internista, poseł szóstej kadencji należący do Grupy Europejskiej Partii Ludowej (Chrześcijańskich Demokratów) – Europejskich Demokratów (Group of the European People's Party [Christian Democrats] – European Democrats – EPP-ED)<sup>68</sup>. Można zatem uznać, że był on ekspertem w zakresie projektu. Poszczególne grupy polityczne wytypowały również własnych sprawozdawców posilkowych: Niemkę Dagmar Roth-Behrendt (Grupa Socjalistyczna w Parlamencie Europejskim, Socialist Group in the European Parliament – PES), Belgijkę Frédérique Ries (ALDE) i Cypryjczyka Adamosa Adamou (GUE/NGL).

Projekt był analizowany w ENVI na posiedzeniach w dniach 30 maja, 13 i 14 września, 20 listopada 2006 r. oraz 23 stycznia 2007 r. W międzyczasie swoje opinie przedstawiły JURI (sprawozdawca: Hiltrud Breyer) i ITRE (sprawozdawca: Gilles Chichester)<sup>69</sup>, podczas gdy IMCO zrezygnowała z jej przygotowania. Ze względu na procedurę zaangażowanych komisji kluczowe znaczenie miała pierwsza opinia. JURI zaproponowała 49 poprawek, które w znacznej większości dotyczyły kwestii technicznych<sup>70</sup>. W opinii znalazły się jednak modyfikacje, które wprowadzały do projektu Komisji bezwzględny zakaz przeprowadzania w ramach terapii zaawansowanych badań klinicznych na ludzkich i zwierzęcych zarodkach we wszystkich państwach członkowskich<sup>71</sup>. Poprawki etyczne nie były zaskoczeniem, gdyż sprawozdawczyni opinii, Niemka Hiltrud Breyer z G/EFA, była wówczas i jest także dzisiaj znanym krytykiem wykorzystywania ludzkich embrionów do celów badawczych. Ponadto kluczową rolę w uchwaleniu opinii JURI odegrał Peter Liese, członek EPP-ED i przewodniczący grupy roboczej tej frakcji ds. bioetycznych, który w czasie dyskusji w komisji podnosił problemy etyczne wyrażone przez obywateli w czasie publicznego przesłuchania w sprawie projektu, zorganizowanego przez EPP-ED w dniu 11 maja 2006 r.<sup>72</sup> Obydwoje zdomino-

<sup>68</sup> Parlament Europejski, *Sprawozdanie w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))*, Bruksela, 7 lutego 2007 r., A6-0031/2007, s. 102. Informacje o sprawozdawcy zostały zaczerpnięte ze strony internetowej Parlamentu Europejskiego.

<sup>69</sup> Ibidem, s. 45-70.

<sup>70</sup> Ibidem, s. 71-101.

<sup>71</sup> Zob. poprawki nr 5, 12, 20, 39.

<sup>72</sup> E. Klepacka, *Contribution to EPP-ED public hearing on advanced therapies*, Brussels, World Youth Alliance, 2006, strona internetowa Grupy Europejskiej Partii Ludowej (Chrześcijańskich Demokratów) – Europejskich Demokratów, <http://www.epped.eu/Press/pdoc06/060511Emilia-Klepacka.pdf> (data dostępu: 20 września 2013).



wali proces uchwalania opinii, o czym świadczy fakt, że na 49 poprawek aż 47 było ich autorstwa. Ostatecznie stanowisko JURI zostało przyjęte przy poparciu 13 posłów, podczas gdy ośmiu wyraziło sprzeciw, a jeden deputowany wstrzymał się od głosu. Wynik ten był rezultatem zaskakującej mobilizacji parlamentarzystów z ramienia EPP-ED. W głosowaniu brali bowiem udział wszyscy członkowie komisji należący do tej frakcji, podczas gdy połowa deputowanych z PES i ALDE była nieobecna, gdyż uważała, że projekt jest zbyt techniczny i niekonfliktowy.

Podobna sytuacja miała miejsce w czasie uchwalania opinii w ITRE<sup>73</sup>. Dwóch posłów EPP-ED, Słowak Ján Hudacký i Czech Jan Březina, złożyło identyczne poprawki, jakie zostały zaproponowane w JURI przez H. Breyer, w tym modyfikacje etyczne<sup>74</sup>. Dzięki mobilizacji EPP-ED i Zielonych oraz absencji większości posłów z innych frakcji zostały one przyjęte większością 27 głosów, przy sprzeciwie 17 i braku głosów wstrzymujących się<sup>75</sup>. W rezultacie opinia ITRE miała prawie identyczną treść jak stanowisko JURI, zawierając bezwzględny zakaz prowadzenia badań nad ludzkimi i zwierzęcymi komórkami zarodkowymi na terytorium UE. Po głosowaniu sprawozdawczyni projektu, Włoszka Pia Locatelli z PES, poprosiła o usunięcie jej nazwiska z przyjętej opinii, gdyż nie zgadzała się z poprawkami etycznymi. Jej miejsce zajął Brytyjczyk Gilles Chichester z EPP-ED<sup>76</sup>.

Po uzyskaniu opinii JURI i ITRE komisja ENVI przystąpiła do uchwalenia sprawozdania. W dniu 13 września 2006 r. odbyła się debata, w czasie której sprawozdawca M. Mikolášik przedstawił 47 poprawek<sup>77</sup>, w tym propozycje etyczne uchwalone w opiniach JURI i ITRE. Pozostali członkowie komisji zgłosili 73 modyfikacje<sup>78</sup>. Następnego dnia odbyło się głosowanie. Ponownie dzięki mobilizacji koalicji EPP-ED – Zieloni oraz nieobecności deputowanych z innych frakcji poprawki etyczne zostały przegłosowane. Wywołało to wielkie zaskoczenie i zaniepokojenie wśród posłów PES i ALDE, którzy w tym momencie zrozumieli, że pierwotnie techniczny projekt zawiera polityczne elementy, na które nie zgadza się większość Parlamentu, a które są forsowane przez kilku konserwatywnych deputowanych. Postanowili zatem skonstruować wraz z GUE/NGL antyetyczną koalicję i zarządzili pełną mobilizację swoich członków na końcowe głosowanie w sprawie całego sprawozdania, które miało się odbyć tego samego dnia<sup>79</sup>. Inicja-

<sup>73</sup> Parlament Europejski, *Sprawozdanie w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej...*, s. 45-70.

<sup>74</sup> Ibidem, s. 44.

<sup>75</sup> Ibidem, s. 70.

<sup>76</sup> Ibidem.

<sup>77</sup> Parlament Europejski, *Projekt sprawozdania w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (COM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227 (COD))*, Bruksela, 30 maja 2006 r., PE 371.745v02-00.

<sup>78</sup> Parlament Europejski, *Poprawki 48-120 do projektu sprawozdania w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004*, 22 czerwca 2006 r., PE 374.483v01-00.

<sup>79</sup> D. Judge, D. Earnshaw, *'Relais actors'...*, p. 62.

tywa ta przyniosła efekt, ponieważ za jego przyjęciem zagłosowało 24 posłów, za odrzuceniem – 33, przy wstrzymaniu się jednego deputowanego<sup>80</sup>. Doszło zatem do paradoksalnej sytuacji – mimo bezproblemowego przyjęcia przez komisję kolejnych poprawek do sprawozdania, łączne głosowanie nad nimi wszystkimi zakończyło się fiaskiem.

Projekt rozporządzenia w sprawie terapii zaawansowanych wrócił na agendę ENVI 20 listopada 2006 r. Na posiedzeniu tym postanowiono, że 23 stycznia 2007 r. sprawozdawca przedstawi nowy projekt sprawozdania<sup>81</sup>, co faktycznie nastąpiło. W jego uzasadnieniu M. Mikołášik stwierdził, że „(...) nadal wyraża przekonanie, że najodpowiedniejsze jest podejście przyjęte przez komisję JURI, jednak jego zamiarem jest wypracowanie możliwie jak najbardziej rozległego konsensu w tej dziedzinie. W związku z powyższym nowy projekt sprawozdania nie zawiera żadnej z przedmiotowych [etycznych – A. K.] poprawek”<sup>82</sup>. Usunięcie konfliktowych modyfikacji spowodowało, że raport został uchwalony w dniu 30 stycznia 2007 r. dużą większością 55 głosów, przy sprzeciwie zaledwie sześciu i wstrzymaniu się trzech deputowanych<sup>83</sup>. Mimo to przewodniczący ENVI, Niemiec Karl-Heinz Florenz z EPP-ED, włączył do sprawozdania bez głosowania dwie poprawki etyczne zaproponowane w opinii JURI (nr 3 i nr 17), które wyłączały zastosowanie rozporządzenia wobec produktów leczniczych terapii zaawansowanej „zawierających lub sporządzonych na bazie ludzkich komórek zarodkowych lub płodowych, pierwotnych komórek zarodkowych albo komórek uzyskanych z tych komórek”<sup>84</sup>. Krok ten był uprawniony na mocy procedury zaangażowanych komisji, zgodnie z którą „komisja przedmiotowo właściwa przyjmuje poprawki komisji zaangażowanej bez głosowania, jeśli dotyczą one aspektów, które wchodzą w wyłączny zakres właściwości zaangażowanej komisji”<sup>85</sup>. Przewodniczący należący do frakcji sprawozdawcy uznał, że kwestie etyczne należą do właściwości JURI, a nie ENVI, dlatego powinny być przedmiotem dyskusji w czasie trilogów i posiedzenia plenarnego<sup>86</sup>. W rezultacie poprawki etyczne zostały wprowadzone tylnymi drzwiami, powodując poważne upolitycznienie pierwotnie technicznego projektu.

---

<sup>80</sup> Parlament Europejski, *Protokół z posiedzenia komisji ENVI w dniach 13 września 2006 r., w godz. 9.00-12.30 i 15.00-18.30 i 14 września 2006 r., w godz. 9.00-12.30*, Bruksela, 13 września 2006 r., PE 378.649v01-00, s. 8-9.

<sup>81</sup> Parlament Europejski, *Protokół posiedzenia ENVI w dniach 20 listopada 2006 r., w godz. 15.00-18.30 i 21 listopada 2006 r., w godz. 9.00-12.30*, Bruksela, 22 stycznia 2007 r., PE 380.886v01-00, s. 2.

<sup>82</sup> Parlament Europejski, *Sprawozdanie w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej...*, s. 44.

<sup>83</sup> Ibidem, s. 102.

<sup>84</sup> Zob. poprawki nr 3 i 17, [w:] Parlament Europejski, *Sprawozdanie w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej...*, s. 8-16.

<sup>85</sup> Art. 50 Regulaminu PE.

<sup>86</sup> D. Judge, D. Earnshaw, *'Relais actors'...*, p. 63.

### 3.2.2. Rada

Po przesłaniu Radzie projektu przez Komisję został on przekazany do analizy Grupie Roboczej ds. Farmaceutyków i WYROBÓW MEDYCZNYCH, funkcjonującej w ramach Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Spraw Konsumentów (Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council – EPSCO). W czasie prezydencji austriackiej pochylała się ona nad projektem dziewięciokrotnie, przede wszystkim w celu identyfikacji głównych sporów między delegacjami. Efektem tych prac był raport (*progress report*)<sup>87</sup>, który stanowił przedmiot debaty na posiedzeniu ministerialnym EPSCO w dniu 2 czerwca 2006 r.<sup>88</sup> W trakcie kolejnej, fińskiej prezydencji projekt rozporządzenia był dyskutowany w grupie roboczej sześciokrotnie (19 lipca, 18 września, 17 października, 7 i 14 listopada oraz 14 grudnia), a głównym celem tych spotkań było wypracowanie kompromisów co do jak największej liczby punktów spornych<sup>89</sup>. Na zakończenie prezydencji przygotowała ona raport, w którym stwierdzała, że „na tym etapie istnieje szerokie porozumienie co do większości elementów projektu, choć kilka delegacji ma zastrzeżenia wobec niektórych istotnych kwestii”, w szczególności definicji, regulacji produktów leczniczych skojarzonej terapii zaawansowanej, wsparcia dla przedsiębiorstw rozwijających produkty lecznicze terapii zaawansowanych, tzw. wyjątku szpitalnego, czyli wyłączenia z dyrektywy 2001/83/WE produktów tej terapii wykorzystywanych i przygotowywanych w szpitalu na podstawie recepty lekarza dla konkretnego pacjenta (art. 28 pkt 1) oraz struktury i funkcjonowania Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych<sup>90</sup>.

### 3.3. Międzyinstytucjonalne podejmowanie decyzji

W styczniu 2007 r. prezydencję w Radzie objęły Niemcy. W swoim półrocznym programie prac legislacyjnych rząd Angeli Merkel uznał za priorytet szybkie uchwalenie analizowanego rozporządzenia w pierwszym czytaniu<sup>91</sup>. Dlatego już na początku roku prezydencja zaprosiła przedstawicieli Parlamentu do nieformalnych negocjacji. Pierwszy trilog odbył się 28 lutego 2007 r. Parlament reprezentował sprawoz-

---

<sup>87</sup> Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 – Progress report*, Brussels, 19 May 2006, 9521//06.

<sup>88</sup> *Press release – 2733<sup>rd</sup> Council Meeting Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs*, Luxembourg, 1-2 June 2006, 9658/06 (Presse 148), p. 34.

<sup>89</sup> Zob. dokumenty Rady nr 16912/06, 14379/1/06 REV 1, 14379/06, 10784/3/06 REV 3, 10784/2/06 REV 2, 10784/1/06 REV 1.

<sup>90</sup> Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 – Progress report*, Brussels, 20 November 2006, 15310/06.

<sup>91</sup> „Europe – succeeding together”. *Presidency Programme 1 January to 30 June 2007*, p. 14, strona internetowa niemieckiej prezydencji w Radzie Unii Europejskiej, [http://www.eu2007.de/includes/Downloads/Praesidentschaftsprogramm/EU\\_Presidency\\_Programme\\_final.pdf](http://www.eu2007.de/includes/Downloads/Praesidentschaftsprogramm/EU_Presidency_Programme_final.pdf) (data dostępu: 16 września 2013).

dawca oraz sprawozdawcy posiłkowi, Radę – prezydencja niemiecka, Komisję – komisarz oraz pracownicy DG ENTR. W czasie nieformalnych negocjacji doszło do ciekawej konfiguracji negocjatorów, ponieważ zarówno delegaci prezydencji (Walter Schwerdtfeger, sekretarz w Ministerstwie Zdrowia Niemiec) i Komisji (Günter Verheugen) oraz jeden z kluczowych sprawozdawców posiłkowych Parlamentu (D. Roth-Behrendt) byli Niemcami<sup>92</sup>. Początkowo trilogi koncentrowały się na rozwiązywaniu kwestii technicznych i regulacyjnych. Po ich rozstrzygnięciu przystąpiono do analizy dwóch poprawek etycznych, jednakże Rada i Komisja odmówiły dyskusji na ten temat, uznając je za całkowicie nie do zaakceptowania. To spowodowało, że niespodziewanie w czasie trilogu odbywającego się w dniu 30 marca 2007 r. M. Mikolášik oświadczył, że zrywa nieformalne negocjacje z Radą w pierwszym czytaniu<sup>93</sup>. Decyzję tę uzasadnił tym, że „(...) jest absolutnie nie do przyjęcia, aby pominąć stanowisko komisji JURI, która jest wiodącą komisją w Parlamencie Europejskim w sprawach etyki w nowych technologiach. Koledzy, którzy głosowali za przyjęciem sprawozdania w Komisji ds. Środowiska, zgodzili się, aby włączyć te dwie poprawki do ostatecznej wersji tekstu. Są one nierozdzielną częścią sprawozdania”<sup>94</sup>.

Zerwanie trilogów oznaczało wydłużenie procedury legislacyjnej, ponieważ projekt mógł być uchwalony dopiero w drugim czytaniu. Mimo to sprawozdawcy posiłkowi pod kierownictwem D. Roth-Behrendt postanowili samodzielnie kontynuować nieformalne kontakty z przedstawicielami Rady i Komisji, nie informując o tym M. Mikolášika. Celem tych spotkań było wypracowanie kompromisu, który byłby możliwy do akceptacji dla posłów w pierwszym czytaniu. Było to o tyle istotne, że na tym etapie stanowisko Parlamentu jest uchwalane łatwiejszą do osiągnięcia zwykłą większością głosów, podczas gdy w drugim czytaniu trudniejszą większością bezwzględną<sup>95</sup>. Negocjatorzy Parlamentu mieli jednak mało czasu, ponieważ projekt rozporządzenia miał być przedmiotem debaty na sesji Parlamentu odbywającej się w kwietniu 2007 r. Mimo to udało im się wypracować porozumienie składające się z 75 poprawek akceptowanych zarówno przez Komisję, jak i Radę. Nie zawierało ono żadnej z dwóch modyfikacji etycznych<sup>96</sup>.

<sup>92</sup> D. Judge, D. Earnshaw, *'Relais actors'...*, p. 63-64. Dokumenty nie informują jednak, czy komisarz uczestniczył w trilogach.

<sup>93</sup> Ibidem, p. 64.

<sup>94</sup> *Advanced Therapies – 1st reading agreement not possible*. Miroslav Mikolášik MEP, EPP Group in the European Parliament, 30 March 2007, Press Release, strona internetowa Grupy Europejskiej Partii Ludowej, <http://arc.eppgroup.eu/press/showpr.asp?PRControlDocTypeID=1&PRControlID=5922&PRContentID=10518&PRContentLG=en> (data dostępu: 16 września 2013).

<sup>95</sup> Zob. art. 294 TfUE.

<sup>96</sup> Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004*, Brussels, 27 April 2007, 8011/1/07 REV 1.

### 3.4. Finalizacja negocjacji

Jak już wspomniano, stanowisko Parlamentu w sprawie projektu rozporządzenia w pierwszym czytaniu miało być dyskutowane w czasie kwietniowej sesji. Jednakże jeszcze przed jej rozpoczęciem sprawozdawcy posiłkowi wysłali do wszystkich posłów list, w którym poinformowali ich o wynegocjowaniu nowego kompromisu z Radą, prosząc jednocześnie o jego poparcie. Co istotne, obok deputowanych PES, ALDE i GUE/NGL list podpisała również Françoise Grossetête, wiceprzewodnicząca EPP, jedna z najważniejszych posłanek tej grupy politycznej. Warto także odnotować pojawienie się widocznej kampanii społecznej organizowanej przez organizacje pozarządowe reprezentujące chorych na AIDS, raka i choroby genetyczne (np. Eurordis), które krytkowały blokowanie procesu legislacyjnego przez M. Mikołášika z powodu jego poglądów religijnych oraz lobbowały za jak najszybszym przyjęciem kompromisu sprawozdawców-cieni<sup>97</sup>.

Debata nad projektem odbyła się 23 kwietnia 2007 r.<sup>98</sup> M. Mikołášik wezwał deputowanych do poparcia sprawozdania ENVI i odrzucenia kompromisu sprawozdawców posiłkowych, argumentując, że został on wypracowany bez jego zgody i wiedzy. Ponadto stwierdził, że 90% zawartych w nim poprawek jest kopią osiągniętego przez niego, a potem odrzuconego porozumienia, podczas gdy 10% dotyczy spraw politycznie wrażliwych, które zostały wynegocjowane w trilogach, a które nie mają poparcia komisji właściwej przedmiotowo i komisji opiniodawczych ani sprawozdawcy. Jednocześnie podkreślił znaczenie postanowień Regulaminu PE dotyczących procedury zaangażowanych komisji, zgodnie z którą do sprawozdania włączono dwie poprawki etyczne. Jego zdaniem ich odrzucenie byłoby niedemokratyczne, gdyż oznaczałoby, że rzeczona procedura „jest przestrzegana tylko wtedy, kiedy odpowiada niektórym kolegom”<sup>99</sup>.

W odpowiedzi D. Roth-Behrendt stwierdziła, że posłowie, którzy chcą całkowicie zakazać w UE badań nad ludzkimi komórkami zarodkowymi, „są cyniczni, nieodpowiedzialni i powinni się siebie wstydić”, gdyż „tysiące pacjentów w całej Unii Europejskiej czeka w desperacji na nowe rodzaje terapii, które mogą złagodzić ich cierpienie, a nawet uratować życie”<sup>100</sup>. Następnie deputowana PES oświadczyła, że

<sup>97</sup> D. Judge, D. Earnshaw, *Relais actors'...*, p. 64-65; E. Smith, S. Taylor, *MEPs to clash over ethics in advanced therapies vote*, „European Voice”, 19 April 2007.

<sup>98</sup> Zwięzłe streszczenie debaty można znaleźć w: Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No. 726/2004 – Outcome of the European Parliament's first reading (Strasbourg, 22 to 26 April 2007)*, Brussels, 8 May 2007, 8719/07.

<sup>99</sup> European Parliament, *Advanced therapy medicinal products (debate)*, EP Debates, Strasbourg, 23 April 2007, CRE 23/04/2007 – 17. Warto dodać, że swoje pełne stanowisko w sprawie projektu M. Mikołášik zawarł później w artykule naukowym. Zob. M. Mikołášik, *The European Union's advanced therapies proposal: The rapporteur's perspective*, „Pharmaceuticals Policy and Law” 2007, vol. 9, no. 3-4, p. 317-325.

<sup>100</sup> European Parliament, *Advanced therapy medicinal products (vote)*, EP Debates, Strasbourg, 25 April 2007, CRE 25/04/2007 – 11.1.

kompromis, który osiągnęła z Radą i Komisją, jest prawie identyczny ze stanowiskiem uchwalonym w ENVI. Składa się on bowiem z 75 poprawek, z których 32 są tożsame z modyfikacjami przyjętymi w sprawozdaniu ENVI, 18 stanowi zmiany językowe, 10 jest poprawkami kompromisowymi, które zostały wypracowane i poparte przez samego sprawozdawcę i delegację Parlamentu jeszcze przed zerwaniem negocjacji, a 15 dotyczy innych lingwistycznych i prawnych kwestii. Jednocześnie dodała, że Rada i Komisja całkowicie poparły wynegocjowany pakiet i, jej zdaniem, obie instytucje „zbliżyły się do stanowiska Parlamentu tak blisko, jak tylko mogły – idąc nawet dalej niż kiedykolwiek dotychczas i dalej, niż się spodziewałam”<sup>101</sup>. Na koniec D. Roth-Behrendt podkreśliła, że choć kompromis nie zawiera poprawek etycznych, to na jej prośbę wprowadzono do rozporządzenia wyraźny przepis potwierdzający, że zgodnie z zasadą subsydiarności każde państwo członkowskie może zakazać produkcji lub sprzedaży produktu terapii zaawansowanej z powodów etycznych<sup>102</sup>.

W toku debaty okazało się, że kompromis popiera również duża część posłów z frakcji sprawozdawcy. Zaznaczyła to w szczególności Frédérique Ries z ALDE, stwierdzając, że „coś, co jeszcze nie zostało powiedziane, to to, że ten pakiet ma również poparcie wielu posłów do Parlamentu Europejskiego z Grupy Europejskiej Partii Ludowej (Chrześcijańskich Demokratów) i Europejskich Demokratów”<sup>103</sup>. W rzeczywistości na 10 deputowanych tej frakcji, którzy zabrali głos, pięciu wyraziło akceptację dla porozumienia wynegocjowanego przez PES, ALDE i GUE/NGL<sup>104</sup>. Szczególne znaczenie miały oświadczenia: Johna Bowisa, który wypowiadając się w imieniu całej EPP-ED, podkreślił, że to nie Unia Europejska, lecz „państwa członkowskie powinny podejmować decyzje etyczne”, Gillesa Chichestera, który jako sprawozdawca opinii w ITRE poinformował, że wbrew wynikowi głosowania i opinii M. Mikołášika komisja sprzeciwia się poprawkom etycznym, oraz Françoise Grossetête<sup>105</sup>.

Na zakończenie debaty głos zabrali przedstawiciele Rady i Komisji, którzy potwierdzili opinię D. Roth-Behrendt o ich poparciu dla kompromisu. Klaus Theo Schröder, reprezentujący pierwszą instytucję jako delegat prezydencji niemieckiej, oświadczył, że choć dwa pakiety poprawek zgłoszone przez ENVI oraz PES, ALDE i GUE/NGL są podobne, to porozumienie w pierwszym czytaniu jest możliwe tylko po uchwaleniu bez zmian tego drugiego. Według K. T. Schrödera kwestie etyczne nie mogły być zaakceptowane na poziomie grup roboczych Rady, ponieważ „my w Europie postrzegamy etykę jako kwestię należącą do zasady pomocniczości, a więc jako coś, za co odpowiedzialność ponoszą państwa członkowskie”<sup>106</sup>. Nato-

<sup>101</sup> Ibidem.

<sup>102</sup> Ibidem.

<sup>103</sup> Ibidem.

<sup>104</sup> Za kompromisem opowiedzieli się: G. Chichester, J. Bowis, F. Grossetête, Antonios Trakatellis, John Purvis. Przeciw byli: Bogusław Sonik, M. Mikołášik, P. Liese, P. Olajos, Carlo Casini.

<sup>105</sup> European Parliament, *Advanced therapy medicinal products (vote)*..., op.cit.

<sup>106</sup> Ibidem.

miast komisarz G. Verheugen stwierdził, iż jest „bardzo zadowolony, że trzy grupy polityczne przedstawiły kompleksowy pakiet kompromisowy, który umożliwi osiągnięcie szybkiego porozumienia” i że Komisja „jest w stanie poprzeć ten pakiet jako całość, bez żadnych zmian”<sup>107</sup>.

Dwa dni po debacie plenarnej odbyło się głosowanie nad poprawkami i rezolucją legislacyjną. Zaproponowano trzy bloki poprawek oraz dwie indywidualne modyfikacje dotyczące art. 28 ust. 2 i pkt. 14 preambuły rozporządzenia (zob. tabela nr 1). Blok nr 1 zawierał poprawki zgłoszone przez trzy frakcje – PES, ALDE i GUE/NGL – będące efektem kompromisu z Radą osiągniętego między sprawozdawcami posiłkowymi. Blok nr 2 składał się z modyfikacji uchwalonych w sprawozdaniu komisji ENVI, przy czym część z nich została poddana pod głosowanie imienne. Natomiast blok nr 3 obejmował poprawki złożone z inicjatywy 37 posłów EPP-ED pod kierownictwem Giuseppe Garganiego, które obejmowały modyfikacje zaproponowane przez JURI i ITRE, w tym etyczne<sup>108</sup>. Przed głosowaniem głos zabrał M. Mikołášik, który potępił zgłoszenie przez trzy frakcje bloku poprawek kompromisowych jako zachowanie podkopujące pozycję Parlamentu. Jednocześnie wezwał posłów do jego odrzucenia, stwierdzając, że Parlament nie został poinformowany, czy rzeczony pakiet jest akceptowalny dla Rady i COREPER. W odpowiedzi głos zabrała D. Roth-Behrendt, która podniosła, że zgłosiła poprawki zgodnie z jej demokratycznym prawem oraz powtórzyła, że pakiet kompromisowy jest *de facto* lustrzanym odbiciem porozumienia wypracowanego wspólnie z M. Mikołášikiem w technicznych trilogach, które potem sprawozdawca odrzucił<sup>109</sup>. Ostatecznie Parlament przyjął kompromis osiągnięty przez sprawozdawców-cieni. Blok nr 1 poparło 403 posłów, przeciw było 246, a wstrzymało się 11 deputowanych<sup>110</sup>. Pozostałe bloki zostały albo odrzucone, albo wycofane. Rezultat głosowania pokazuje, że, zgodnie z przewidywaniami wyrażonymi w debacie plenarnej, kompromis poparło również wielu posłów EPP-ED.

Po uchwaleniu, stanowisko Parlamentu zostało przekazane Radzie. Na posiedzeniu Grupy Roboczej ds. Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych w dniu 7 maja 2007 r. eksperci rządów państw członkowskich generalnie zaakceptowali kompromis wypracowany w trilogach, przy czym część z nich wyraziła zastrzeżenia w stosunku do niektórych elementów tekstu, np. podstawy prawnej<sup>111</sup>. Prezydencja niemiecka poinformowała jednak, że jeśli delegacje nie zgodzą się na wynegocjowane porozumienie w całości, przekaże je na poziom ministerialny w celu przyjęcia polityczne-

---

<sup>107</sup> Ibidem. Zob. także: European Commission, *Commission response to text adopted in plenary*, Brussels, 31 May 2007, SP(2007)2625/2.

<sup>108</sup> Zob. wypowiedź P. Liese w czasie debaty z 23 kwietnia 2007 r.

<sup>109</sup> European Parliament, *Advanced therapy medicinal products (vote)*..., op.cit.

<sup>110</sup> *Produkty lecznicze w terapii zaawansowanej (głosowanie)*, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C, 2008, nr 74E, s. 377.

<sup>111</sup> Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004*, Brussels, 8 May 2007, 8011/2/07 REV 2.

**Tabela nr 1.** Wyniki głosowania plenarnego nad poprawkami do projektu rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

Bloki poprawek	Numery poprawek	Autor poprawek	Głosowanie
Blok 1: poprawki kompromisowe PES, ALDE i GUE/NGL	82-145, 147-156	PES, ALDE, GUE/NGL	+
Blok nr 2: poprawki komisji	1-2, 4, 7-16, 18-70	ENVI	↓
Blok nr 2: poprawki komisji – głosowania odrębne	3, 17, 24, 35, 44, 45, 61, 62, 66	ENVI	- / ↓
Blok nr 3: poprawki 37 lub więcej posłów	71-74, 76-81	G. Gargani i inni	-
Art. 28 ust. 2	157	EPP-ED	-
Punkt preambuły nr 14	75 6, 146	G. Gargani i inni PES, ALDE, GUENGL, komisja	- +

Oznaczenia: „+” – poprawki przyjęte, „-” – poprawki odrzucone w głosowaniu, „↓” – poprawki wycofane z racji bezprzedmiotowości.

Źródło: *Produkty lecznicze w terapii zaawansowanej (głosowanie)...*, s. 377-378.

go porozumienia<sup>112</sup>. Opinia grupy roboczej trafiła następnie do COREPER, który na posiedzeniu 16 maja 2007 r. ustalił, że stanowisko Parlamentu popierają wszystkie delegacje państw członkowskich z wyjątkiem Hiszpanii, która wyraziła zastrzeżenie w stosunku do art. 28 pkt 1 rozporządzenia (tzw. wyjątek szpitalny)<sup>113</sup>. W rezultacie projekt porozumienia przekazano na poziom ministerialny jako punkt B w celu rozwikłania różnic oraz jego akceptacji. W dniu 31 maja 2007 r. na posiedzeniu EPSCO ministrowie przyjęli porozumienie polityczne (*Council agreement*), w którym jednogłośnie zaaprobowali wszystkie poprawki zaproponowane przez Parlament<sup>114</sup>. Następnie kompromis został przesłany COREPER, który przyjął rekomendację, aby pozycja Parlamentu została przyjęta na najbliższym ministerialnym posiedzeniu Rady jako punkt A, a więc bez poprawek i debaty<sup>115</sup>. Rozporządzenie zostało formalnie uchwalone 30 października 2007 r. przez Radę ds. Środowiska bez ani jed-

<sup>112</sup> Council of the European Union, *Preparation of the Council meeting (Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs) on 30-31 May 2007*, Brussels, 11 May 2007, 7619/07, p. 3.

<sup>113</sup> Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 – Political Agreement*, Brussels, 23 May 2007, 9756/07, p. 2.

<sup>114</sup> Rada Unii Europejskiej, *Komunikat prasowy. 2803. posiedzenie Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów Bruksela, 30-31 maja 2007 r.*, Bruksela, 31 maja 2007 r., 10026/07 Presse 119.

<sup>115</sup> Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 [first reading] – Adoption of the legislative act (LA + S)*, Brussels, 12 October 2007, 13508/07.



nego głosu sprzeciwu lub wstrzymania się<sup>116</sup>. Delegacje Holandii, Danii, Malty i Niemiec złożyły do projektu oświadczenia interpretacyjne<sup>117</sup>. Rozporządzenie zostało podpisane przez przewodniczących Parlamentu i Rady w dniu 13 lipca 2007 r., a 10 grudnia 2007 r. ogłoszono je w „Dzienniku Urzędowym UE”<sup>118</sup>.

### 3.5. Podsumowanie przypadku

Powyższe studium przypadku potwierdziło przypuszczenie, że za sprawą deformalizacji negocjacji legislacyjnych w ZPU Parlament może utracić kontrolę nad procesem legislacyjnym. Ujawniło również mechanizmy przyczynowo-skutkowe prowadzące do takiej sytuacji. Przede wszystkim nieformalne negocjacje wewnątrz Parlamentu i pomiędzy tą instytucją a Radą są skrajnie indywidualistyczne, co osłabia nadzór Parlamentu. W badanym przypadku mandat trilogowy z poprawkami etycznymi został uchwalony w wyniku działań kilku kluczowych posłów, to jest H. Breyera i P. Liese w JURI i K.-H. Florenza i M. Mikolášika w ENVI. Wprowadzili oni do technicznego projektu modyfikacje polityczne, które były odbiciem ich osobistych poglądów, ale nie odpowiadały stanowisku większości członków tych komisji i posłów całego Parlamentu. Ponadto trilogi zostały zerwane decyzją jednego sprawozdawcy, który podjął ją bez konsultacji z komisją PE i sprawozdawcami posiłkowymi. Wreszcie M. Mikolášik i frakcja G/EFA zostali wykluczeni z negocjacji przez sprawozdawców posiłkowych pod przewodnictwem D. Roth-Behrendt, którzy byli w stanie samodzielnie wypracować porozumienie akceptowalne dla większości deputowanych. Reasumując, w ciągu całej procedury komisje ENVI i JURI ani plenum Parlamentu nie panowali nad przebiegiem negocjacji, gdyż te odbywały się poza nimi. Rola tych pierwszych sprowadzała się tylko do przyjęcia wadliwego i nieprzestrzeżanego mandatu, nikt nie konsultował z nimi nawet sprawy zerwania trilogów lub oceny osiągniętych w ich ramach ustaleń. Natomiast plenum Parlamentu ograniczyło się do akceptacji nieformalnego kompromisu w głosowaniu bez żadnych poprawek.

---

<sup>116</sup> Council of the European Union, *Voting result – Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (LA+S) (First reading)*, Luxembourg, 30 October 2007, 14505/07, p. 2.

<sup>117</sup> Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 [first reading] – Adoption of the legislative act (LA + S) – Declarations*, Brussels, 12 October 2007, 13508/07 ADD 1; Council of the European Union, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 [first reading] – Adoption of the legislative act (LA + S) – Declarations*, Brussels, 12 October 2007, 13508/07 ADD 1 COR 1.

<sup>118</sup> *Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004*, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L, 2007, nr 324, s. 121-137.

Analizowany przypadek ujawnił również destabilizujący wpływ deformalizacji na mandat negocjacyjny Parlamentu w trilogach. W klasycznej, formalnej zwykłej procedurze ustawodawczej przyjęte w komisjach poprawki etyczne nie weszłyby w skład oficjalnego stanowiska tej instytucji w pierwszym czytaniu, ponieważ zostałyby odrzucone w głosowaniu plenarnym jako nieodpowiadające poglądom większości posłów. Takie stanowisko trafiłoby potem do Rady w celu negocjacji. W nieformalnej wersji ZPU jest inaczej, gdyż, co do zasady, trilogi zaczynają się przed przyjęciem opinii Parlamentu w pierwszym czytaniu<sup>119</sup>. W rezultacie negocjacje odbywają się w oparciu o mandat uchwalony przez komisję PE właściwą w sprawie projektu. Brak jego formalnego przypieczętowania przez całą izbę powoduje, że może być on niewiarygodny, niedookreślony, prowizoryczny i podatny na partykularne manipulacje. Przykładowo przy koincydencji silnego lobbingu kilku posłów, braku mobilizacji frekwencyjnej członków niektórych frakcji czy zastosowaniu określonych procedur regulaminowych, komisje PE mogą uchwalić mandaty nieodpowiadające poglądom dominującym w całym Parlamencie. Tak było w analizowanym przypadku, w którym poprawki etyczne JURI nie były akceptowalne dla większości deputowanych, ale znalazły się w pełnomocnictwie negocjacyjnym. Niewiarygodne mandaty skutkują ryzykiem konfliktu między członkami delegacji oraz kompletnym brakiem punktu odniesienia w czasie pertraktacji z prezydencją. To z kolei podkopuje pozycję negocjacyjną Parlamentu i umożliwia Radzie forsowanie własnych preferencji poprzez tworzenie koalicji z aktorami przekąźnikowymi z największych frakcji.

Kazus pokazał również, że wewnętrzne normy procedowania mogą w znaczny sposób skomplikować proces legislacyjny, utrudniając porozumienie w obrębie Parlamentu, ale też między instytucjami. Taką rolę odegrała w badanym przypadku procedura zaangażowanych komisji, która umożliwiła wprowadzenie do mandatu negocjacyjnego poprawek etycznych nieznajdujących poparcia u wszystkich posłów. Co istotne, powyższa procedura, początkowo nazywana „procedurą Hughesa”, a potem „wzmocniona współpraca”<sup>120</sup>, została zaprojektowana jako mechanizm budowania konsensusu i kooperacji między komisjami prowadzącymi ze sobą spór o właściwość albo rozpatrującymi szczególnie złożony projekt<sup>121</sup>. Paradoksalnie jednak w omawianym kazusie powyższa formuła była generatorem konfliktu, gdyż uniemożliwiła porozumienie wewnątrz Parlamentu, jak i w negocjacjach z Radą i Komisją. Dowodzi to, że procedury regulaminowe mogą być wykorzystywane do realizacji partykularnych interesów i, tym samym, prowadzić do niezaplanowanych efektów.

W badanym przykładzie istotne znaczenie miał również fakt, że sprawozdawczyni posiłkowa, która ponownie zaaranżowała zerwane trilogi, oraz komisarz pochodzili z państwa członkowskiego pełniącego wówczas przewodnictwo w Radzie. Niemcom szczególnie zależało na uchwaleniu rozporządzenia w czasie ich

<sup>119</sup> N. Yordanova, *Plenary 'Amendments' to Committee Reports...*, p. 8-10.

<sup>120</sup> R. Corbett, F. Jacobs, M. Shackleton, *The European Parliament*, seventh edition, London 2007, p. 136.

<sup>121</sup> P. Settembri, C. Neuhold, *op.cit.*, p. 144.

prezydencji, jednakże fiasko nieformalnych negocjacji pokrzyżowało ten plan. Ostatnią szansą na jego realizację było podjęcie nieformalnych kontaktów z D. Roth-Behrendt i wykorzystanie faktu, że była ona obywatelką Niemiec. Wspólna tożsamość narodowa prezydencji i sprawozdawczynie pozwoliła nie tylko powrócić do trylogów, ale również zredukować kulturowe i lingwistyczne bariery komunikacyjne. Dzięki temu kompromis mógł być szybko uchwalony jeszcze przed formalnym głosowaniem w Parlamencie.

Studium przypadku potwierdziło także obserwację dotyczącą obecności w Parlamencie silnie zakorzenionej normy akceptacji wczesnych porozumień legislacyjnych w głosowaniu plenarnym. Mimo że analizowany projekt rozporządzenia był konfliktowy, główny sprawozdawca pochodził z jednej z największych grup politycznych, informacje o przebiegu trylogów były skąpe, a negocjacje zostały zerwane zaraz przed formalnym głosowaniem, posłowie uchwalili pośpiesznie wypracowany, nieformalny kompromis znaczną większością głosów w pierwszym czytaniu. Instytucje nie przestrzegają zatem wskazówek zawartych m.in. w przewodniku Komisji po współdecydowaniu, według których „(...) zakończenie procedury w pierwszym czytaniu powinno być pożądane (...) w stosunku do technicznych i niekonfrontacyjnych lub niektórych politycznie pilnych projektów” oraz „nie powinno być stosowane wobec bardziej drażliwych projektów ze względu na ich zasadniczy, budżetowy, prawny lub instytucjonalny charakter”<sup>122</sup>. Norma akceptacji bez poprawek i efektywnej dyskusji nawet najbardziej konfliktowych nieformalnych porozumień w pierwszym czytaniu poważnie osłabia funkcję kontrolną Parlamentu. Utrudnia mu bowiem weryfikację tych kompromisów pod kątem ich zgodności ze stanowiskiem całej izby oraz ocenę, czy można osiągnąć lepszy rezultat w przypadku kontynuacji negocjacji w drugim i trzecim czytaniu.

Powyższy kazus nie jest jedynym przykładem utraty kontroli nad procesem legislacyjnym. Podobna sytuacja miała miejsce przy przyjmowaniu dyrektywy w sprawie przetwarzania danych osobowych uchwalonej w 2006 r.<sup>123</sup> Już na etapie pierwszego czytania prezydencja brytyjska (druga połowa 2005 r.) rozpoczęła trylogi ze sprawozdawcą projektu, Niemcem Alexandrem Alvaro, oraz z przewodniczącym Komisji ds. Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych (fr. Commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures – LIBE), Francuzem Jean-Marie Cavadą (obaj z ALDE). Nie doprowadziły one jednak do porozumienia. Prezydencja postanowiła zatem zorganizować trylog wyłącznie ze sprawozdawcami posiłkowymi z dwóch największych grup politycznych Parlamentu: Niemcami Herbertem Reulem (EPP-ED) i Wolfgangiem Kreissl-Dörflerem (PES). W gronie tym udało się wypracować nieformalny kompromis, który został później

---

<sup>122</sup> European Commission, *Codecision procedure – Article 251 EC. Guide to...*, p. 9.

<sup>123</sup> Dyrektywa 2006/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 marca 2006 r. w sprawie zatrzymywania generowanych lub przetwarzanych danych w związku ze świadczeniem ogólnie dostępnych usług łączności elektronicznej lub udostępnianiem publicznych sieci łączności oraz zmieniająca dyrektywę 2002/58/WE, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L, 2006, nr 105, s. 54-63.

uchwalony głosami EPP-ED i PES jako stanowisko Parlamentu w pierwszym czytaniu. Porozumienie było zatem wynegocjowane z kompletnym pominięciem pozostałych grup politycznych, sprawozdawcy czy nawet komisji LIBE. Jak relacjonowała w czasie debaty plenarnej Kathalijne Maria Buitenweg (G/EFA): „(...) zawarłście porozumienie z prezydentką brytyjską, zanim jeszcze Parlament wypracował swoje stanowisko; mamy teraz do czynienia z faktem dokonanym. Małe frakcje nie były informowane i nawet sprawozdawca tego projektu, Pan Alvaro, nic nie wiedział o tym. To co mamy teraz to zakulisowa umowa w sprawie praw obywateli”<sup>124</sup>. Nieformalny kompromis był bardzo niekorzystny dla Parlamentu, ale w zamian Rada obiecała mu równorzędne uprawnienia instytucjonalne przy negocjowaniu w konsultacji przyszłych projektów należących do obszaru trzeciego filara<sup>125</sup>. Jak się jednak później okazało, nie dochowała tego zobowiązania.

Innym przykładem jest wspomniana już dyrektywa w sprawie efektywności końcowego wykorzystania energii i usług energetycznych. Również w tym przypadku trilogi ze sprawozdawczynią, Niemką Mechthild Rothe (PES), przewodniczącym komisji ITRE, Brytyjczykiem Gilesem Chichesterem (EPP-ED) oraz sprawozdawcami posiłkowymi Hiszpanem Alejo Vidal-Quadrasem (EPP-ED), Brytyjką Fioną Hall (ALDE), Luksemburczykiem Claude'em Turmesem (G/ALE) i Włochem Umberto Guidonim (GUE/NGL) zakończyły się fiaskiem, które spowodowało rozpoczęcie drugiego czytania projektu. Jednak po przyjęciu zalecenia do drugiego czytania przez ITRE, a jeszcze przed głosowaniem plenarnym nad stanowiskiem Parlamentu, prezydentka brytyjska (druga połowa 2005 r.) zorganizowała trilogi wyłącznie ze sprawozdawcami z EPP-ED i PES. Osiągnięto w ich trakcie kompromis, który został później uchwalony bez zmian głosami dwóch największych frakcji jako stanowisko Parlamentu w drugim czytaniu. Po raz kolejny sprawozdawcy z małych grup politycznych i komisja ITRE zostali wykluczeni z negocjacji, a osiągnięte porozumienie było niekorzystne dla Parlamentu i dalekie od stanowiska ITRE uchwalonego w drugim czytaniu<sup>126</sup>.

#### 4. Działania Parlamentu zmierzające do wzmocnienia kontroli nad nieformalnym procesem podejmowania decyzji

Opisany powyżej *casus* rozporządzenia oraz inne przypadki utraty kontroli nad procesem legislacyjnym spowodowały, że Parlament zdał sobie sprawę z zagrożeń deformalizacji. Wskazuje na to stwierdzenie zawarte w datowanym na 2009 r. przewodniku tej instytucji po zwykłej procedurze ustawodawczej, zgodnie z którym

<sup>124</sup> European Parliament, *Data retention (debate)*, EP Debates, Strasbourg, 13 December 2005, PV 13/12/2005 – 12. W wyniku przyjęcia porozumienia w głosowaniu Alexander Alvaro wycofał swoje nazwisko z autorstwa sprawozdania.

<sup>125</sup> *MEPs Deeply Unhappy with Data Protection Loopholes*, „European Report”, 21 June 2006; *Letter to Jean Marie Cavada, Chairman, LIBE Committee from Charles Clarke*, UK Home Office, 17 October 2006, strona internetowa organizacji Statewatch, <http://www.statewatch.org/news/2005/oct/data-ret-clarke-to-cavada-17-10-05.pdf> (data dostępu: 20 września 2013).

<sup>126</sup> Zob. procedura legislacyjna nr 2003/0300(COD) w bazie OEIL.

„ogromna presja czasu, aby zakończyć procedurę w ciągu sześciu miesięcy danej prezydencji powoduje zbyt dużą koncentrację na szybkości negocjacji kosztem otwartej debaty politycznej wewnątrz instytucji i pomiędzy nimi z udziałem ogółu społeczeństwa w różnych formach”<sup>127</sup>. Dlatego Parlament podjął niezwłoczne działania mające na celu wzmocnienie swojej kontroli nad nieformalnymi negocjacjami z Radą i Komisją.

Pierwsza inicjatywa miała miejsce jeszcze na początku szóstej kadencji PE. W dniu 12 listopada 2004 r. Konferencja Przewodniczących Parlamentu uchwaliła wytyczne na temat prowadzenia negocjacji i zawierania porozumień w pierwszym i drugim czytaniu, które wzmacniały kontrolne funkcje komisji nad uczestnikami trilogów<sup>128</sup>. Wprowadzały one m.in. większą przejrzystość nieformalnych kontaktów, regularne przekazywanie komisjom przez sprawozdawców informacji o stanie negocjacji i osiągniętym kompromisie, zasadę, że trilogi nie powinny mieć miejsca przed przyjęciem przez komisję poprawek, mandat uchwalany przez komisję i stanowiący podstawę do prowadzenia negocjacji z Radą i Komisją czy postulat bezpośredniego udziału w trilogach przewodniczącego komisji, sprawozdawców-cieni lub koordynatorów. Wytyczne miały jednak charakter niewiążący i operowały takimi słowami, jak „powinni” czy „mogą”, w efekcie nie były powszechnie stosowane<sup>129</sup>.

Dalsza próba ograniczania konsekwencji deformalizacji miała miejsce pod koniec szóstej i w połowie siódmej kadencji PE. Najpierw 18 września 2008 r. Konferencja Przewodniczących przyjęła Kodeks dotyczący postępowania w trakcie współdecydowania/ZPU<sup>130</sup>, a 6 maja 2009 r. Parlament uchwalił na podstawie tzw. sprawozdania Corbetta nowelizację art. 70 Regulaminu PE i wprowadził do niego Załącznik nr XXI zawierający powyższy Kodeks. Następnie 20 listopada 2012 r. Parlament przyjął w wyniku wymiany poglądów dokonanej w marcu 2011 r. w Konferencji Przewodniczących<sup>131</sup> dalszą nowelizację powyższego przepisu wraz z wprowadzeniem do Regulaminu PE nowego art. 70a. Powyższa reforma miała na celu zwiększenie kontroli nad zwoływaniem i przebiegiem trilogów, przywrócenie dawnej pozycji komisjom oraz zmniejszenie niezależności *relais actors*. Po pierwsze, wprowadzono zasadę, że przystąpienie do nieformalnych negocjacji z Radą może nastąpić tylko wtedy, gdy właściwa komisja parlamentarna wyrazi na to zgodę większo-

---

<sup>127</sup> G. Pittella, A. Vidal-Quadras, G. Papastamkos, op.cit., p. 16.

<sup>128</sup> *Porozumienia osiągnane w pierwszym i drugim czytaniu: Wskazówki dotyczące najlepszych dobrych praktyk w Parlamencie*, [w:] A. Vidal-Quadras, A. Trakatellis, D. Roth-Behrendt, *Procedury pojednawcze i współdecyzji. Sprawozdanie z działalności od lipca 2004 r. do grudnia 2006 r. (6. Kadencja parlamentu – pierwsza połowa)*, Parlament Europejski, DV/651053PL, 31 stycznia 2007 r., s. 35-36.

<sup>129</sup> Szersze omówienie wytycznych – zob. A. Héritier, C. Reh, *Codecision and Its Discontents:...*, p. 22-23.

<sup>130</sup> *Załącznik XXI: Kodeks postępowania w negocjacjach w kontekście zwykłej procedury ustawodawczej*, [w:] *Regulamin Parlamentu Europejskiego*, siódma kadencja, styczeń 2012 r. Nowelizacja zaczęła obowiązywać od początku siódmej kadencji Parlamentu Europejskiego.

<sup>131</sup> G. Pittella, R. Kratsa-Tsagaropoulou, A. Vidal-Quadras, op.cit., p. 7-8. Zob. także: procedura legislacyjna nr 2011/2298(REG) w bazie OEIL.

ścią głosów swoich członków<sup>132</sup>. Warto jednak podkreślić, że Kodeks inaczej reguluje tę kwestię, stanowiąc, że powyższa decyzja „jest podejmowana na podstawie szerokiego konsensusu lub, w razie potrzeby, w drodze głosowania”<sup>133</sup>. Postanowienie komisji o przystąpieniu do trilogów nie może być bezwarunkowe i zawierane w odniesieniu do wszystkich projektów, lecz ma być przyjmowane „odrębnie dla każdej procedury ustawodawczej”<sup>134</sup>. Kodeks jest bardziej precyzyjny w tej kwestii, gdyż stanowi, że powyższa decyzja „powinna być podejmowana odrębnie dla każdego przypadku, przy uwzględnieniu odrębnych cech charakterystycznych poszczególnych pakietów legislacyjnych”, a ponadto „powinna być uzasadniona politycznie, na przykład w odniesieniu do priorytetów politycznych, niekontrowersyjnego lub technicznego charakteru danego wniosku, nagłej sytuacji lub stosunku aktualnej prezydencji do danego aktu prawnego”<sup>135</sup>.

Po drugie, wprowadzono instytucję zespołu negocyjacyjnego, który reprezentuje Parlament w trilogach. Jego skład jest określany w decyzji komisji o przystąpieniu do nieformalnych negocjacji i „zasadniczo” powinien opierać się na równowadze politycznej między frakcjami, zgodnie z którą „wszystkie grupy polityczne reprezentowane są w tych negocjacjach przynajmniej na poziomie personelu parlamentarnego”<sup>136</sup>. Jednocześnie postanowiono, że zespołem negocyjacyjnym kieruje sprawozdawca, jego pracami zarządza przewodniczący komisji właściwej lub wyznaczony przez niego wiceprzewodniczący komisji, a zespół ten obejmuje przynajmniej sprawozdawców posiłkowych z każdej grupy politycznej<sup>137</sup>. W ten sposób ograniczono silną pozycję głównych sprawozdawców oraz wzmocniono status przewodniczących komisji i sprawozdawców posiłkowych. Warto również podkreślić, że w ramach omawianej reformy dodano do Regulaminu PE art. 192, w którym ściśle uregulowano dotychczas nieformalne prawa i obowiązki koordynatorów grup politycznych, sprawozdawców i sprawozdawców posiłkowych<sup>138</sup>.

Po trzecie, wprowadzono zasadę, że w decyzji o przystąpieniu do nieformalnych negocjacji z Radą komisja określa mandat dla zespołu negocyjacyjnego PE. Składa się on ze sprawozdania przyjętego przez komisję i przedłożonego do późniejszego rozpatrzenia przez Parlament<sup>139</sup>. W Kodeksie znajduje się natomiast szersza definicja mandatu, według której jego podstawą są „co do zasady poprawki przyjęte w komisji lub podczas posiedzenia plenarnego”, a ponadto komisja może w nim również określić priorytety oraz czas trwania negocjacji<sup>140</sup>. Powyższe przepisy nie są jednak stosowane w przypadku, gdy komisja postanowi rozpocząć trilogi przed

<sup>132</sup> Art. 70 ust. 2 Regulaminu PE.

<sup>133</sup> Pkt 2 Kodeksu.

<sup>134</sup> Art. 70 ust. 2 Regulaminu PE.

<sup>135</sup> Pkt 2 Kodeksu.

<sup>136</sup> Pkt 3 Kodeksu.

<sup>137</sup> Art. 70 ust. 3 Regulaminu PE.

<sup>138</sup> Art. 192 Regulaminu PE.

<sup>139</sup> Art. 70 ust. 2 Regulaminu PE.

<sup>140</sup> Pkt 4 Kodeksu.

uchwaleniem jej sprawozdania, ponieważ wtedy przyjmuje ona niepełny mandat w formie „zbioru poprawek lub zbioru jasno określonych celów, priorytetów lub kierunków”<sup>141</sup>. Kodeks z kolei reguluje, że w takiej sytuacji „komisja udziela wskazań zespołowi”<sup>142</sup>. Co jednak istotne, Regulamin PE i Kodeks stanowią, że podjęcie trilogów przed uchwaleniem sprawozdania może nastąpić tylko „w drodze wyjątku, jeśli komisja właściwa uzna to za zasadne”<sup>143</sup>. Ustanowiono również zasadę, że każda decyzja komisji o rozpoczęciu trilogów przed przyjęciem sprawozdania jest tłumaczona na wszystkie języki urzędowe, doręczana każdemu deputowanemu do Parlamentu i przekazywana Konferencji Przewodniczących, która na wniosek grupy politycznej może podjąć decyzję o włączeniu tej kwestii wraz z debatą i głosowaniem do porządku dziennego sesji miesięcznej<sup>144</sup>. Wprowadzono zatem możliwość modyfikowania mandatu na poziomie posiedzenia plenarnego.

Po czwarte, zwiększono również kontrolę komisji nad przebiegiem i efektami nieformalnych negocjacji z Radą. Po każdym trilogu zespół negocjacyjny składa z niego sprawozdanie na najbliższym posiedzeniu komisji, a gdy nie ma możliwości zwołania takiego spotkania, informuje jej przewodniczącego, sprawozdawców posłkowskich i koordynatorów<sup>145</sup>. Właściwa komisja może również aktualizować mandat po otrzymaniu powyższych raportów. Jeśli trilogi doprowadzą do kompromisu, jest on niezwłocznie przekazywany właściwej komisji do rozpatrzenia. Dopiero gdy zaakceptuje ona to porozumienie w głosowaniu, przekazuje się je na posiedzenie plenarne Parlamentu<sup>146</sup>.

Po piąte wreszcie, podwyższono poziom przejrzystości i upublicznienia spotkań trójstronnych. Trilogi muszą być ogłaszane, a negocjacje w ich ramach mają być oparte na tzw. czterokolumnowym dokumencie stosowanym w czasie koncyliacji. W pierwszej kolumnie znajduje się tekst projektu Komisji, w drugiej – poprawki danej komisji PE lub Parlamentu, w trzeciej – stanowisko Rady, a w czwartej – tekst kompromisowy<sup>147</sup>. Dokument ten musi być udostępniany zespołowi negocjacyjnemu na co najmniej 48 godzin, a w pilnych przypadkach co najmniej 24 godziny przed trilogiem<sup>148</sup>.

Obecnie trudno jednak stwierdzić, czy powyższe zmiany doprowadzą do zwiększenia kontroli Parlamentu nad nieformalnym procesem legislacyjnym. Przede wszystkim, jak pokazano powyżej, niektóre kwestie są odmiennie normowane przez Regulamin PE i Kodeks. Sytuację tę komplikuje art. 70 ust. 1 Regulaminu PE, stanowiący, że „Negocjacje z pozostałymi instytucjami mające na celu osiągnięcie

---

<sup>141</sup> Art. 70 ust. 2 Regulaminu PE.

<sup>142</sup> Pkt 4 Kodeksu.

<sup>143</sup> Ibidem; art. 70 ust. 2 Regulaminu PE.

<sup>144</sup> Art. 70a Regulaminu PE.

<sup>145</sup> Art. 70 ust. 4 Regulaminu PE.

<sup>146</sup> Pkt 6 Kodeksu; art. 70 ust. 4 i 5 Regulaminu PE.

<sup>147</sup> G. Pittella, A. Vidal-Quadras, G. Papastamkos, op.cit., p. 22. Układ kolumn może się zmienić w zależności od czytania projektu.

<sup>148</sup> Pkt 5 Kodeksu; art. 70 ust. 4 Regulaminu PE.

porozumienia w trakcie trwania procedury ustawodawczej są prowadzone z uwzględnieniem kodeksu". W razie kolizji przepisów może on powodować spory o pierwszeństwo ich stosowania. Ponadto Kodeks zawiera kilka postanowień, które nie znajdują się w Regulaminie, a które istotnie ograniczają kontrolę Parlamentu nad procesem legislacyjnym. Przykładowo jeśli z uwagi na czas nie jest możliwe rozpatrzenie przez komisję projektu porozumienia (szybkie porozumienie zakończone przed głosowaniem komisji, porozumienie pilne, porozumienie w drugim czytaniu), „decyzja w jego sprawie jest podejmowana przez sprawozdawcę i sprawozdawców posiłkowych, w razie konieczności wspólnie z przewodniczącym komisji i koordynatorami”<sup>149</sup>, a więc bez wpływu komisji. Kodeks operuje także takimi pojęciami, jak „co do zasady”, „zgodnie z ogólną zasadą”, „w miarę możliwości”, „w wyjątkowym przypadku”, „jeśli nie jest to możliwe” czy „w razie konieczności”, co umożliwia daleko posuniętą swobodę posłów w implementacji jego przepisów. Istotne jest również częste stosowanie terminów związanych z powinnością, a nie przymusem, np. „Decyzja [komisji – A. K.] o dążeniu do wypracowania porozumienia na wczesnym etapie procesu ustawodawczego powinna być podejmowana odrębnie dla każdego przypadku, przy uwzględnieniu odrębnych cech charakterystycznych poszczególnych spraw”<sup>150</sup>, a więc komisja nie musi badać każdego projektu w kontekście partycypacji w trilogu, lecz może przyjąć ogólną zasadę każdorazowego udziału.

Ponadto w literaturze podnosi się, że reforma z 2012 r. nie zajęła się szczególnie istotną kwestią selekcji odpowiednich sprawozdawców do delegacji trilogowej. Obecnie są oni wybierani w ramach systemu aukcyjnego, zgodnie z którym koordynatorzy grup politycznych licytują się o dane sprawozdanie w oparciu o punkty przyznane reprezentowanym przez nich frakcjom według ich proporcjonalnej wielkości w danej komisji. Sprawozdanie uzyskuje ten koordynator, który zaoferuje za nie najwięcej punktów. Następnie wybiera on samodzielnie i bez wpływu komisji sprawozdawcę ze swojej frakcji<sup>151</sup>. Co istotne, decyzje w sprawie sprawozdań i sprawozdawców zapadają za zamkniętymi drzwiami i w oparciu o nieformalne normy, które różnią się w poszczególnych komisjach. Powoduje to, że kierownikiem delegacji Parlamentu w trilogach jest poseł wybrany właściwie przez jedną osobę, mogący forsować preferencje własnej frakcji i zajmować stanowisko w sprawie projektu dalekie od punktu widzenia całej komisji lub Parlamentu. Dlatego w literaturze proponuje się, aby selekcja sprawozdawców była dokonywana w ramach publicznej

<sup>149</sup> Pkt 6.2 Kodeksu.

<sup>150</sup> Pkt 2 Kodeksu.

<sup>151</sup> R. Corbett, F. Jacobs, M. Shackleton, op.cit., p. 140-142; N. Yordanova, *Inter-Institutional Rules and the Division of Power in the European Parliament: Allocation of Consultation and Co-Decision Reports*, „West European Politics” 2011, vol. 34, no. 1, p. 100-101; M. Kaeding, *Rapporteurship Allocation in the European Parliament: Information or Distribution?*, „European Union Politics” 2004, vol. 5, no. 3, p. 354; A. Héritier, C. Reh, *Co-decision Transformed: Informal Politics, Power Shifts and Institutional Change in the European Parliament*, paper prepared for the UACES Conference on Exchanging Ideas on Europe, Ecole Supérieure des Sciences Commerciales d'Angers, 3-5 September 2009, p. 25.



debaty i głosowania w komisji lub na plenum, dzięki czemu wybierany byłby najlepszy, kontrolowalny, odpowiadający stanowisku całego Parlamentu i nieforsujący własnych lub frakcyjnych preferencji reprezentant Parlamentu do trilogu<sup>152</sup>. Warto również podkreślić, że reforma pominęła problem skutków identycznej tożsamości narodowej członków delegacji trilogowej Parlamentu oraz prezydencji. Proponuje się, aby zespół negocjacyjny składał się z posłów pochodzących z państw innych niż prezydencja czy komisarz właściwy w sprawie projektu. Powyższe rozwiązanie nie jest jednak możliwe przy obecnie obowiązującym aukcyjnym systemie selekcji sprawozdawców.

Z drugiej strony, analiza siódmej kadencji PE ujawnia kilka pozytywnych zmian w procedowaniu wynikających z powyższej reformy. Po pierwsze, wyraźnie wzrosła liczba poprawek komisji akceptowanych w czasie głosowania plenarnego<sup>153</sup>. W poprzedniej kadencji poziom ich inkorporacji był niski, ponieważ posłowie przeważnie uchwalali teksty nieformalnych kompromisów osiągniętych w trilogach, które nie były zgodne z brzmieniem sprawozdań, gdyż trójstronne posiedzenia odbywały się poza kontrolą komisji<sup>154</sup>. W obecnej kadencji jest inaczej, co prowadzi do wniosku, że reforma Regulaminu znacznie wzmocniła nadzór tych formacji nad procesem legislacyjnym. Niezależnie bowiem od momentu rozpoczęcia trilogów (przed lub po głosowaniu nad sprawozdaniem) oraz siły mandatu, nieformalne negocjacje i kompromisy są zawsze oceniane, kontrolowane i akceptowane przez komisje. Dlatego ich poprawki są tożsame z rezultatami spotkań trójstronnych. Można zatem stwierdzić, że reforma Regulaminu zredukowała indywidualizację procesu legislacyjnego, wzmacniając kolektywne podejmowanie decyzji. Po drugie, w siódmej kadencji uwidacznia się tendencja do częstszej organizacji trilogów już po uchwaleniu formalnego stanowiska Parlamentu w pierwszym czytaniu, co skutkuje zawieraniem porozumień legislacyjnych na etapie wczesnego drugiego czytania. Dowodzi tego sprawozdanie Parlamentu za okres 2009-2011, w którym stwierdzono, że „(...) liczba porozumień zawieranych na wczesnym etapie drugiego czytania wydaje się rosnać. Wiele stanowisk Rady Parlament przyjmował w pierwszym czytaniu ze względu na ich poprawność, natomiast obecnie stanowisko Rady w pierwszym czytaniu jest coraz częściej przyjmowane przez Parlament z uwagi na to, że zostało ono wynegocjowane z Radą na etapie między pierwszym czytaniem w Parlamencie oraz przed przyjęciem stanowiska przez Radę”<sup>155</sup>. Takie podejście niweluje opisany powyżej problem braku wiarygodności i stabilności mandatu negocjacyjnego przyjętego na poziomie komisji, ponieważ posiada on formalną kontrasygnatę posiedzenia plenarnego Parlamentu. W rezultacie cała izba może sprawować większy nadzór nad procesem legislacyjnym. Po trzecie, w literaturze zwraca się uwagę,

<sup>152</sup> C. Reh, *Is Informal Politics Undemocratic?...*, p. 25.

<sup>153</sup> N. Yordanova, *Collusion in Bicameral EU Decision-making Efficiency at the expense of transparency and representation?*, paper prepared for the Conference: New Trends in Political Representation, Exeter, UK, 24-26 May 2012, p. 7-8.

<sup>154</sup> N. Yordanova, *Plenary 'Amendments' to Committee Reports...*, p. 9-10.

<sup>155</sup> G. Pittella, R. Kratsa-Tsagaropoulou, A. Vidal-Quadras, *op.cit.*, p. 6.

że reforma z 2012 r. zwiększyła przejrzystość trilogów, gdyż informacje o nich oraz wykorzystywane w ich trakcie dokumenty są obecnie obligatoryjnie udostępniane komisji, która potem je upublicznia<sup>156</sup>. Wzmacnia to nie tylko demokrację, ale również kontrolę wszystkich członków komisji i Parlamentu nad nieformalnymi negocjacjami.

## Podsumowanie

W niniejszym artykule pokazano, że w ostatnich latach nastąpiło istotne prze-modelowanie procesu podejmowania decyzji w ramach zwykłej procedury ustawodawczej. Polega ono na odejściu od uchwalania aktów prawnych według sekwencji formalnych i publicznych trzech czytań na rzecz szybkiego wypracowywania w tajnych, zamkniętych i ekskluzywnych warunkach kompromisów legislacyjnych, które są potem przyjmowane bez zmian na posiedzeniach plenarnych Parlamentu i Rady w pierwszym lub na początku drugiego czytania. Jako przyczynę tego zjawiska podano wprowadzenie przez Traktat z Amsterdamu możliwości uchwalania aktów prawnych już na etapie pierwszego czytania oraz zawarcie w 1999 r. przez Parlament, Radę i Komisję Wspólnej deklaracji, w której instytucje ustanowiły praktykę trilogów oraz osiągania tzw. wczesnych porozumień legislacyjnych. Wraz z upływem czasu powyższe wzorce postępowania silnie ugruntowały się w instytucjach, skutkując kompletną deformalizacją ZPU.

Na przykładzie procesu uchwalania rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej udowodniono twierdzenie, że deformalizacja ZPU generuje ryzyko utraty kontroli przez Parlament nad procesem legislacyjnym. Zaprezentowany kasus ujawnił również co najmniej cztery mechanizmy przyczynowo-skutkowe prowadzące do takiej sytuacji. Po pierwsze, deformalizacja skutkuje elitaryzacją i indywidualizacją procesu podejmowania decyzji wewnątrz Parlamentu i pomiędzy tą instytucją a Radą. Cała władza koncentruje się w rękach tzw. *relais actors*, którzy negocjują nieformalne porozumienie i ze względu na tajny charakter ich prac są trudno kontrolowani przez komisje lub plenum Parlamentu. W rezultacie mogą forsować własne preferencje, rywalizować ze sobą, wzajemnie się wykluczać czy stosować strategię *fait accompli*. Po drugie, deformalizacja ma destabilizujący wpływ na mandat negocjacyjny Parlamentu w trilogach. Ze względu na regularną organizację trilogów przed przyjęciem opinii przez posłów w pierwszym czytaniu, nie posiada on formalnej pieczęci posiedzenia plenarnego, lecz jest prowizorycznie ustalany przez komisję właściwą w sprawie projektu. Powoduje to, że mandat może być niewiarygodny, niedookreślony i podatny na partykularne manipulacje, czego skutkiem jest ryzyko konfliktu między członkami delegacji oraz brak punktu odniesienia w czasie pertraktacji z Radą. Po trzecie, kasus pokazał, że wewnętrzne normy procedowania w Parlamencie mogą w znaczny sposób skomplikować proces legislacyjny, utrudniając porozumienie w obrębie Parlamentu, ale też

---

<sup>156</sup> C Reh, *Is Informal Politics Undemocratic?...*, p. 23.

między instytucjami. Taką rolę odegrała procedura zaangażowanych komisji, która pierwotnie zaplanowana w celu budowy konsensusu między komisjami, doprowadziła paradoksalnie do konfliktu między *relais actors* i umożliwiła realizację partykularnych interesów. Po czwarte, deformalizacja umożliwia powstawanie nieformalnych, trudno wykrywalnych przez Parlament relacji narodowych między członkami delegacji Parlamentu do trilogów a prezydencją lub Komisją. Po piąte, deformalizacja doprowadziła do zakorzenienia się w Parlamencie normy akceptacji bez zmian i efektywnej dyskusji wczesnych porozumień legislacyjnych w głosowaniu plenarnym, nawet jeśli negocjowany projekt był szczególnie konfliktowy. Powoduje to osłabienie funkcji kontrolnej Parlamentu, ponieważ utrudnia mu weryfikację tych kompromisów pod kątem ich zgodności ze stanowiskiem całej izby oraz ocenę, czy można osiągnąć lepszy rezultat w przypadku kontynuacji negocjacji w drugim i trzecim czytaniu. W tym kontekście ewentualne dyskusje lub poprawki zgłoszone do projektu przez posłów w czasie debaty plenarnej są tylko iluzją demokracji, gdyż wszystko zostało już wcześniej ustalone.

W artykule scharakteryzowano również niedawne działania podjęte przez Parlament w celu zminimalizowania negatywnych konsekwencji deformalizacji ZPU. Polegały one na ustanowieniu Kodeksu postępowania w negocjacjach w kontekście zwykłej procedury ustawodawczej oraz znowelizowaniu Regulaminu PE w 2009 r. i 2012 r. Powyższa reforma wzmocniła kontrolę komisji nad trilogami, gdyż od tej pory podejmują one decyzję o przystąpieniu do trilogów, określają i aktualizują mandat, są na bieżąco informowane o przebiegu negocjacji oraz zatwierdzają ich wyniki. Postanowiono również ograniczyć bezkrytyczne organizowanie trilogów w każdym przypadku, wprowadzając zasadę, że decyzja o przystąpieniu do nich musi być przyjmowana odrębnie dla każdej procedury i uzasadniona politycznie np. niekontrowersyjnym, pilnym lub technicznym charakterem projektu. W artykule pokazano jednak, że powyższy cel nie został osiągnięty – nieformalne negocjacje dalej są regułą, a nie wyjątkiem. Wreszcie, wprowadzono instytucję zespołu negocjacyjnego reprezentującego Parlament w trilogach, który powinien opierać się na równowadze politycznej między frakcjami oraz składać się ze sprawozdawcy i sprawozdawców posiłkowych z każdej grupy politycznej, a jego pracami ma zarządzać przewodniczący komisji właściwej lub wyznaczony przez niego wiceprzewodniczący komisji. W ten sposób ograniczono silną pozycję głównych sprawozdawców oraz wzmocniono status przewodniczących komisji i sprawozdawców posiłkowych. Ogólna ocena powyższej reformy jest pozytywna. Zwrócono jednak uwagę, że wciąż zmiany wymagają takie kwestie, jak niedemokratyczny i nieformalny sposób wyboru sprawozdawców, problem wspólnej tożsamości narodowej aktorów przekaznikowych, luki prawne w Kodeksie oraz liczne kolizje norm Regulaminu PE i Kodeksu.

## Streszczenie

W maju 1999 r. Parlament, Rada i Komisja zawarły tzw. Wspólną deklarację w sprawie praktycznych zasad dotyczących stosowania procedury współdecyzji, zrewidowaną później obowiązującym do dzisiaj porozumieniem międzyinstytucjonalnym z 2007 r. W obu dokumentach instytucje ustanowiły dwie nieformalne praktyki legislacyjne: negocjowanie aktów prawnych w tajnych, zamkniętych dla publiczności, kilkuosobowych spotkaniach między przedstawicielami Parlamentu, Rady i Komisji, zwanych trilogami, oraz dążenie do zawierania tzw. wczesnych nieformalnych porozumień legislacyjnych w pierwszym lub na początku drugiego czytania. Analiza praktyki podejmowania decyzji w ramach zwykłej procedury ustawodawczej prowadzi do wniosku, że powyższe dwa mechanizmy doprowadziły w latach 1999-2009 do silnej deformalizacji tej procedury. Artykuł dowodzi, że zjawisko to generuje obecnie istotne konsekwencje dla przebiegu i efektów decyzyjnych ZPU, powodując w szczególności możliwość utraty kontroli przez Parlament Europejski nad procesem legislacyjnym.