

**AGÈNCIES REGULADORES INDEPENDENTS EN L'ÀMBIT SOCIAL.
ANÀLISIS COMPARATIVA DEL SECTOR FARMACÈUTIC I EL SECTOR
DE SEGURETAT ALIMENTÀRIA**

Laura Chaqués
Professora Titular de Ciència Política
Universitat de Barcelona
laurachaques@ub.edu

Anna Palau
Professora Ajudant de Ciència Política
Universitat de Barcelona

Treball de recerca realitzat amb el suport de la subvenció de l'Escola Administració Pública de Catalunya, Resolució GAP/2905/2005, de 30 de setembre (DOGC núm. 4489, de 14 d'octubre, 2005)

Març 2007

Índex

Introducció	7
1. Definició i tipologies d'agències	10
2. Objecte d'estudi	12
3. La creació d'agències: diferents aproximacions teòriques	14
o Funcionalisme i teoria del principal-agent	14
o Transferència d'idees i polítiques en un mon global	17
o Herència política i tradició estatal	21
4. Variables explicatives i hipòtesis de la investigació	22
5. Regulació de medicaments i de la seguretat alimentària	24
o Medicaments: seguretat, qualitat i eficàcia	26
o Seguretat alimentària: una responsabilitat privada	28
o Asimetries d'informació, preus i ús racional del medicament	33
6. Delegació i grau de despolitització: una comparació	39
o La Food and Drug Administration	39
o Mesurant el grau d'independència	42
7. Superant les explicacions funcionalistes: la influència europea	51
o Medicaments i Unió Europea	52
o Seguretat alimentària a l'àmbit europeu	59
8. Les institucions com a variables explicatives	66
o Modernització administrativa i nova llei d'agències	66
o Institucions: mecanismes habilitadors o limitadors del canvi	73
Conclusions	85
Bibliografia	91
Nota metodològica	103
Annexes	105

Agraïments

Aquesta investigació ha estat realitzada gràcies al suport de l'Escola d'Administració Pública de Catalunya que ha finançat part del treball de recerca d'acord amb la Resolució GAP/2905/2005, de 30 de setembre (DOGC núm. 4489, de 14 d'octubre, 2005). Volem agrair el suport de l'Escola d'Administració Pública per finançar i en definitiva fer possible la nostra investigació científica. Una part del treball realitzat va ser presentat a dos congressos internacionals. El primer paper – *“The dynamics of policy change: a comparative analysis of the food safety and pharmaceutical policy in Spain”* – va ser presentat al congrés de European Consortium for Political Research (ECPR) celebrat a Nicosia (abril 2006) al workshop: *The Comparative Dynamics of Problem Framing: How Science and Power Speak to each Other*, dirigit per Arco Timmermans and Cristoffer Green-Pedersen. El segon paper *“Delegation to Independent Agencies: a comparative analysis between the food safety and pharmaceutical sector in Britain and Spain”*— va ser presentat al congrés de l'ECPR *Frontiers of Regulation. Assessing Scholarly Debates and Policy Challenges*, celebrat a la University of Bath (Setembre 2006) dirigit per David Levi-Faur i Jacint Jordana. Tots dos treballs estant revisant-se per la seva publicació.

Volem agrair el suport rebut per la organització de l'ECPR que va finançar part de l'estada a Nicòsia, així com els comentaris i suggeriments part dels membres dels diferent grups de treball. Les seves aportacions han estat indispensables per millorar el contingut de la investigació i el seu resultat final. Les aportacions de David Levi-Faur, sempre constructives i valuoses, han estat especialment útils per poder fer una anàlisi comparativa del cas espanyol amb la resta de països que han creat agències del medicament i de seguretat alimentaria. Tanmateix volem agrair els sempre excel·lents comentaris i suggeriments de Mauro Guillén qui ha contribuït de forma decisiva a millorar la nostra tasca investigadora. La col·laboració de Luz Muñoz com a investigadora de l'àrea de Ciència Política de la Universitat de Barcelona ha estat imprescindible per analitzar els canvis més recents del procés d'agencificació a Espanya. Finalment volem agrair el suport del Departament de Dret Constitucional i Ciència Política i molt especialment el suport del seu director, el catedràtic Jordi Capo qui sempre ha recolzat les nostres iniciatives.

Introducció

Les agències constitueixen un dels elements clau de la reforma de les administracions públiques que es consolida a partir de la dècada dels vuitanta a la majoria de democràcies avançades. Les agències són una fórmula organitzativa nova que es desenvolupa dins del procés de reforma de les administracions públiques contemporànies com a conseqüència de la crisi de governabilitat i la pèrdua de confiança en el funcionament de les institucions públiques¹. La crisi de governabilitat dels anys setanta obre un debat sobre la intervenció de l'Estat en l'àmbit econòmic i social. Es qüestiona la seva legitimitat per seguir assumint funcions com la gestió dels serveis socials, i es plantegen alternatives per transformar el contingut i la forma de portar a terme les polítiques públiques. L'increment del dèficit públic, la inestabilitat econòmica, o la manca de qualitat dels serveis socials posen de manifest que els governs no poden generar els recursos necessaris per respondre a les demandes de la ciutadania. Des de la perspectiva neoliberal, i més en concret, la teoria de la regulació, la solució consisteix en reduir l'Estat al mínim (Tullock 1993). Menys Estat implica menys intervenció i una economia més eficient. Les polítiques redistributives de l'Estat de Benestar redueixen l'eficiència econòmica, generen rigideses excessives en el mercat laboral i limiten el potencial creador de la societat civil². S'entén que la política i mercat estan en conflicte permanent i es planteja com a solució la liberalització de l'economia, i la privatització delegant en el mercat la responsabilitat en la provisió dels serveis socials.

La reforma de les administracions públiques planteja una opció intermitja: s'entén que la intervenció estatal es necessària tant en l'àmbit econòmic com social, però requereix una transformació en un doble sentit. És necessari reformar l'administració pública com organització al servei del govern per gestionar problemes socials. L'administració garantista-weberiana no pot adaptar-se de forma flexible als canvis en el context polític, econòmic i social. Les qüestions objecte d'intervenció governamental en les democràcies avançades difícilment poden ser gestionades a través de funcionaris neutrals que es limiten al compliment d'unes competències fixades rigorosament en virtut d'unes normes. Requereixen de la participació del funcionari més enllà de les regles escrites, així com d'una col·laboració més o menys institucionalitzada amb grups socials per respondre a objectius polítics (citar varis). És necessari dotar a l'Estat d'una administració

¹ Governabilitat es defineix precisament en aquest sentit: la capacitat del sistema polític per donar resposta a les demandes socialment expressades, evitar conflictes i tensions, i garantir l'estabilitat. La crisi econòmica, la globalització, els canvis en el cicle vital de les persones o la revolució tecnològica, generen problemes nous (la immigració o conservació del medi ambient) que obren el debat sobre la viabilitat del model d'Estat de Benestar, tal i com s'ha desenvolupat en les últimes dècades.

² Per una revisió crítica consultar Esping Andersen (2000), Navarro (2000), Putnam (2003).

pública àgil i oberta a la ciutadania, que gestioni de forma eficaç i eficient els seus recursos, i desenvolupi propostes innovadores i flexibles, amb l'objectiu d'adaptar-se als canvis cada cop més ràpids de l'entorn. Aquests són els principis que inspiren la Nova Gestió Pública (NGP) que pretén substituir el model d'administració weberiana.

De forma esquemàtica, la reforma que es proposa des de la Nova Gestió Pública consisteix en separar la direcció política de la gestió, aplicar els principis de gestió del sector privat al sector públic; privatitzar total o parcialment serveis públics; introduir criteris de competència; descentralitzar la gestió; i transformar la relació entre l'administració i la ciutadania: els ciutadans deixen de ser administrats i es converteixen en clients de les administracions públiques (Osborne i Plastick 2003). La creació d'agències reguladores entra dins d'aquest procés de canvi en la regulació i en la gestió dels serveis socials i econòmics. Les agències es creen com una forma d'organització nova que combina quatre característiques bàsiques — autonomia organitzativa, independència política, especialització sectorial i professionalisme—, i generalment porten a terme funcions reguladores i de gestió de serveis públics. Els governs decideixen delegar part de la seva autonomia a les agències per tal de garantir que es compleixen objectius polítics de la forma més eficient des d'un punt de vista tècnic i econòmic, i que la ciutadania recupera la seva confiança en les institucions públiques. La politització en la regulació i la gestió es identificada com una de les causes dels problemes en la regulació i implementació de les polítiques públiques que cal reduir al màxim per tal d'aconseguir una gestió més eficient.

Les agències són una novetat organitzativa a la majoria dels països del nostre entorn. La delegació de poder polític a favor d'aquest tipus d'organismes és originària dels Estats Units, a on a partir dels anys trenta es desenvolupen organitzacions com la *Food and Drug Administration*, però no es fins els anys vuitanta quan s'inicia el procés de creació i consolidació del model d'agència a la majoria de les democràcies contemporànies, les quals disposen d'estructures polítiques, econòmiques i administratives molt diferents a les dels Estats Units. El procés s'inicia en el sector dels serveis públics relacionats amb la regulació dels mercats de les telecomunicacions i l'electricitat, així com els mercats financers, i de l'energia ampliant-se més tard cap a qüestions de tipus social, com la seguretat alimentària o el sector farmacèutic. Jordana i Levi Faur (2006) han analitzat el procés de liberalització i creació d'agències a 16 sectors i 49 països diferent entre 1920 fins a l'actualitat. El procés de difusió d'agències comença de forma moderada a partir dels anys vuitanta malgrat el procés no es difon de manera amplia fins els anys noranta, moment que comença a créixer de forma exponencial a la majoria de països i sectors analitzats.

Una de les característiques d'aquest procés d'agencificació és la gran quantitat de fórmules organitzatives que s'inclouen dins la denominació genèrica d'agència. Hi ha diferències importants en quan a la seva creació entre països i sectors i també en quan al moment en que s'inicia la reforma i el seu grau de independència del poder polític. Per entendre aquestes diferències és útil distingir entre dos fases del procés d'agencificació (Guillén et al. 2005): (1) la separació formal de l'autoritat reguladora respecte l'executiu a través de la creació d'una organització autònoma; i (2) la despolitització o eliminació de facto el poder d'influència de l'executiu sobre l'autoritat reguladora. A la majoria dels països i sectors en els que s'ha portat a terme aquest procés d'agencificació, la creació d'una agència s'ha limitat al traspàs de competències des del govern cap a aquestes organitzacions autònomes que guanyen un cert marge d'autonomia per desenvolupar les seves actuacions. Només alguns països han seguit el model dels Estats Units basat en la delegació *de facto* de poder regulador a una autoritat reguladora. En qualsevol cas hi ha diferències molt importants en funció dels països i dels sectors a analitzar, i l'objectiu fonamental d'aquest estudi és explicar el perquè d'aquestes diferències.

Per tal de complir aquest objectiu aquest treball s'estructura de la forma següent. Primer es defineix què és una agència i quina és la perspectiva que hem adoptat al llarg d'aquest treball. El següent apartat defineix l'objecte d'estudi: un anàlisi de les agències del medicament i de seguretat alimentària a tres països – Espanya, Gran Bretanya i Alemanya—. A continuació s'analitzen els diferents marcs analítics desenvolupats fins el moment –la teoria del principal-agent de caràcter funcionalista, la teoria de la transferència d'idees, i les aportacions del neoinstitucionalisme basades en l'herència històrica i la tradició estatal—. Un cop plantejats els marcs teòrics definim les hipòtesis de partida de la investigació. La cinquena part analitza la regulació en el sector de la seguretat alimentària i farmacèutica, tenint en compte les pautes de continuïtat i canvi en les últimes dècades amb l'objectiu de definir quines són les funcions que desenvolupen les agències. En aquest apartat també s'analitzen els canvis més recents relatius a les funcions de l'Agemed en la política d'ús racional del medicament.

La sisena part analitza la delegació de funcions, i el grau de despolitització de les agències a partir de la construcció d'uns indicadors que permeten mesurar i explicar de forma sistemàtica les característiques d'aquestes organitzacions a Gran Bretanya i Espanya. Un cop definides les funcions i característiques de les agències es fa una anàlisi de les variables explicatives del procés d'agencificació. La setena part explica el procés d'uropeïtzació i la vuitena l'influència de les institucions com a variables explicatives. La idea bàsica és que les diferències es en el model organitzatiu de les agències, el grau de politització i les funcions que assumeixen no només es pot explicar a partir de teories funcionalistes, sinó també a partir de les

estructures estatals prèvies, les polítiques públiques ja existents i la intensitat dels processos de reforma de les administracions públiques.

1. Definició i tipologies d'agències

No hi ha un acord en la literatura sobre quins són els requisits mínims que ha de complir una agència per tal de poder considerar-se una agència reguladora independent. La delegació de competències en agències ha adoptat formes institucionals molt diferents, el que fa difícil assolir una definició consensuada sobre el que és una agència. Alguns autors com Thatcher (2001:127) adopten un concepte restrictiu establint tres requisits mínims que s'han de complir per tal que les agències es puguin considerar independents:

1. L'agència ha de tenir poders reguladors propis i responsabilitats atribuïdes per llei;
2. Ha d'estar organitzativament separada del poder executiu; i
3. No ha de ser elegida ni gestionada per polítics electes.

Aquesta definició restrictiva exclou una part important d'organismes públics que en l'actualitat s'autodenominen agències, entre elles l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i l'Agència del Medicament. En aquest treball s'adopta una definició més àmplia i, des del nostre punt de vista més adient, per poder explicar la transformació que s'ha produït en la última dècada identificada com agencificació.

D'acord amb Majone (2000:290) la denominació d'agència és una denominació genèrica que s'ha utilitzat per descriure una gran varietat d'organitzacions creades per llei com autoritats administratives independents, que porten a terme funcions de naturalesa governamental, i que sovint es troben fora del control directe de l'executiu. El model d'agència no pressuposa que aquests organismes portin a terme les seves funcions amb total independència del poder executiu, ni exclou la possibilitat d'intervenció política sobre l'activitat de l'agència quan un assumpte tingui amplies repercussions socials o polítiques. Per una banda, moltes agències depenen orgànicament de departaments ministerials i no només en l'àmbit Europeu sinó també als Estats Units, on per exemple la *Food and Drug Administration* porta a terme la seva activitat dins el departament de salut. Per altra banda, es justifica la intervenció de l'executiu sobre l'activitat de les agències en assumptes polítics de rellevància o situacions de crisi, ja que aquestes no estan legitimades per decidir sobre problemes que afecten qüestions bàsiques relatives a l'estabilitat del sistema polític, interessos socials contraposats o conflictes de valors.

En termes generals, quan parlem d'agències ens referim a organitzacions públiques que compleixen amb totes o la majoria de les següents característiques (Pollit et al 2001: 274, Majone 1997, Thatcher 2001):

1. Organitzacions separades de l'executiu
2. Amb poder i responsabilitats pròpies definides per llei
3. No gestionades per polítics electes, però normalment controlades per ells
4. Finançades en la seva majoria, però no necessàriament a través dels pressupostos generals de l'estat
5. Formades per funcionaris majoritàriament
6. Que porten a terme funcions com concessió de llicències, arbitrar conflictes, desenvolupar funcions inspectores i aplicar sancions en assumptes sobre els que te atribuïda potestat, i autoritzar i certificar productes i/o prestació de serveis

Des d'un punt de vista formal, les agències espanyoles, britàniques i alemanyes creades en el sector farmacèutic i de seguretat alimentària compleixen amb les característiques bàsiques del model d'agència. Totes elles es creen com organismes autònoms de l'executiu, i mantenen cert grau d'independència respecte el poder polític per tal de garantir la transparència i l'eficàcia en la direcció i gestió dels assumptes que tenen atribuïts. L'estructura i funcions venen definides per llei i, més concretament per uns estatuts en els que es posa de manifest les seves competències sobre qüestions relatives a l'autorització i registre de medicaments d'ús humà i veterinari en el cas de les Agències del Medicament; i en l'avaluació de riscos alimentaris i la gestió de situacions de crisi o emergència, en el cas de les Agències de Seguretat Alimentària. La principal diferència, que allunya les agències de seguretat alimentària alemanya i espanyola del model d'agència "independent" és que només tenen competències consultives i d'assessorament, a diferències de la resta que tenen funcions reguladores. Totes elles però, se suposa que en el desenvolupament de les seves funcions apliquen criteris tècnics i no polítics, el que és un primer pas per garantir l'eficiència i credibilitat política d'aquestes institucions.

Per últim, aquestes agències pertanyen al que la literatura acadèmica defineix com *agències orientades a promoure objectius d'interès general* que en principi no tenen a veure amb la competència. Aquest és un grup heterogeni que inclou agències que tracten temes com la seguretat i la salut pública (control de la qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments o dels aliments), el medi ambient, la cooperació per el desenvolupament o la igualtat de gènere. Les seves funcions acostumen a ser: fixar criteris de qualitat, concessió de llicències, donar informació, controlar la qualitat i seguretat dels productes. Un segon grup seria el de les agències orientades a regular

el funcionament dels mercats –com empreses que presten serveis públics, o que vetllen per assegurar el funcionament dels mercats financers i la lliure competència—. Les seves funcions poden ser la concessió de llicències, control de preus, preveure la competència deslleial, assegurar la qualitat dels serveis. Exemples d'aquest tipus d'agències a Espanya són la Comissió Nacional del Mercat de les Telecomunicacions o la Comissió Nacional d'Energia³. Jordana i Levi-Faur (2004) calculen que un 73% de les agències reguladores creades fins 2002 són agències de sectors econòmics – com les telecomunicacions, el sector elèctric o el mercat financer, i la resta de sectors socials, principalment sector farmacèutic i alimentari.

2. Objectiu de l'estudi

L'objectiu d'aquest estudi és explicar des d'una perspectiva politològica (1) perquè els governs decideixen delegar part del seu poder polític a aquestes organitzacions; i (2) perquè existeixen diferències significatives en les funcions, la forma en que aquestes organitzacions s'estructuren i en el grau d'independència respecte l'executiu. La investigació analitza en profunditat dos sectors concrets –la regulació de medicaments i seguretat alimentària— a tres països –Espanya, Gran Bretanya i Alemanya— amb l'objectiu de contribuir a la investigació de les Agències de regulació independents en sectors de caràcter social.

El model anglès és especialment rellevant per l'anàlisi del procés de creació de les agències tant per la promptitud en que es porta a terme (el procés s'inicia a finals dels anys vuitanta amb l'aprovació del Next Steps Report) com per la seva magnitud en relació al número d'agències creades i el seu grau d'independència. En els casos específics del sector farmacèutic i del sector de la seguretat alimentària, el govern britànic crea dos agències –la *Medicines and Healthcare Regulatory Agency* (MHRA) i la *Food Standar Agency* (FSA)— amb poders reguladors seguint el model ja establert als Estats Units amb la *Food and Drug Administration*. De la comparació que es desenvolupa de forma detallada en un dels apartats d'aquest estudi s'extreu que hi ha un grau de delegació política important en el sector farmacèutic tant a Espanya com a Gran Bretanya, mentre que al sector de la seguretat alimentària la delegació només es dona a Gran Bretanya però no al cas espanyol. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària només té competències consultives i un grau de despolitització molt limitat, realitat molt diferent a la de la seva homòloga britànica.

La comparació amb el model alemany és d'especial rellevància per donar suport a una de les principals hipòtesis que es plantegen en aquesta investigació referent a la rellevància dels factors institucionals per explicar el grau

³ A grans trets, aquesta tipologia respon a la distinció entre agències reguladores de sectors econòmics i agències reguladores de sectors socials.

d'independència, funcions i estructures de les agències reguladores del sector farmacèutic i de seguretat alimentària. L'agència de seguretat alimentària alemanya (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL) a l'igual que l'Aesa només assumeix funcions consultives i té un grau d'independència limitat respecte a l'executiu, mentre que l'agència de medicaments alemanya (Deutsche Arzneimittel und Medizinprodukteagentur, DAMA) a l'igual que l'Agemed sí que assumeix funcions reguladores i de gestió. La fragmentació competencial entre els Estats federals i la federació en el sector de seguretat alimentària alemany és una de les principals barreres a la creació d'una agència amb capacitat reguladora, a l'igual que en el cas espanyol. La última part d'aquest treball analitzen aquestes qüestions.

A partir de l'anàlisi comparatiu del procés d'agencificació a dos sectors – farmacèutic i de seguretat alimentària— i tres països –Espanya, Gran Bretanya i Alemanya— es complementen els estudis sobre agències realitzats fins el moment, orientats en la seva majoria a la creació de bases de dades en les que s'identifiquen i classifiquen, en funció de diferents criteris, el número d'organitzacions que formalment, a partir d'una llei o l'aprovació d'uns estatuts s'han separat de l'executiu. Aquestes estudis són un instrument molt útil per entendre la magnitud d'aquest procés d'agencificació a nivell internacional, que (1) en la majoria de casos es limita a donar informació sobre la separació formal de l'autoritat reguladora respecte l'executiu a través de la creació d'una organització autònoma; però que (2) estableix les bases per poder aprofundir en la investigació científica i respondre a qüestions relatives al grau de despolitització o eliminació de facto del poder d'influència de l'executiu sobre l'autoritat reguladora; i/o la capacitat d'aquestes agències per millorar *de facto* el funcionament de les administracions públiques contemporànies.

A continuació es fa un anàlisi en profunditat de les principals perspectives teòriques desenvolupades fins el moment per explicar per què es creen les agències reguladores. En aquest treball argumentem que per explicar les diferències en el model organitzatiu de les agències, el grau de politització i les funcions que assumeixen no només cal tenir en compte com a variables explicatives les teories funcionalistes (perspectives del principal agent) sinó també les estructures estatals prèvies, les polítiques públiques ja existents i la intensitat dels processos de reforma de les administracions públiques. Un cop explicades aquestes teories definim de forma més precisa quines són les hipòtesis concretes de la investigació que anirem desenvolupant a la resta d'apartats.

3. La creació d'agències: diferents aproximacions teòriques

Funcionalisme i teoria del principal-agent

Una part important de la literatura que explica el procés de creació de les agències es centra en les teories principal-agent. Aquestes teories, desenvolupades originàriament en el context dels Estats Units segueixen una lògia funcional per explicar la delegació d'autonomia política cap a les agències independents. Els polítics (principals) decideixen delegar el seu poder polític a les agències (agents) perquè aquestes compleixen funcions que poder ser beneficioses per els seus interessos i per el propi funcionament del sistema polític, al reduir les sobrecàrregues i donar estabilitat, i/o millorar l'eficiència en la gestió de serveis públics a través per exemple, de la reducció dels costos de transacció. Seguint aquest enfocament funcional, Majone considera que la transferència de poder polític cap a institucions no majoritàries respon a:

1. Factors cognitius: la necessitat de coneixement expert en un entorn cada cop més complex –p.ex. degut al desenvolupament de la biotecnologia o el control de les reaccions adverses del medicaments— afavoreix la delegació de funcions a professionals experts o tecnòcrates amb coneixements tècnics suficients com per assumir la regulació de determinats serveis públics.
2. Credibilitat: la delegació també és pot justificar a partir de la necessitat d'aconseguir major credibilitat en la regulació de serveis públics. Per tal d'evitar els efectes negatius atribuïts al cicle electoral –que bàsicament es resumeixen en la incapacitat dels polítics per complir objectius a llarg termini—els polítics decideixen delegar part de les seves competències cap a agències reguladores que teòricament queden al marge de les pressions electoralistes, porten a terme els seus objectius de forma objectiva i versemblant a mig i llarg termini. La credibilitat pot tenir una doble interpretació: per una banda es pot entendre com la necessitat d'assegurar estabilitat en la regulació i donar confiança als diferents actors que participen en cada subsistema polític garantint que no hi hauran canvis radicals en la regulació basats en criteris polítics –per exemple donar estabilitat per atraure inversors estrangers en un sector com el de les telecomunicacions; o també es pot entendre com la necessitat de garantir credibilitat en la regulació de serveis públics, especialment els relacionats amb assumptes com la salut pública, que tenen un grau de visibilitat elevat davant de la ciutadania.
3. L'impacte de la creixent interdependència i la globalització dels mercats de béns i serveis: l'augment dels intercanvis internacionals incrementa la necessitat d'establir règims de regulació homogenis no només en el contingut

del que es regula, sinó també en la forma en les estructures organitzatives de la regulació.

4. Reduir responsabilitats sobre qüestions que poden ser impopulars o tenir un cost polític elevat: la creació d'una agència pot ser una sortida política que evita que un govern assumeixi la responsabilitat sobre qüestions per relatives a la gestió del risc⁴, o sobre problemes sobre els que no hi ha coneixements científics concloents, com és el cas del aliments modificats genèticament (Thatcher i Stone 2002; Pollack 2002). Les agències disminueixen els costos d'informació al proporcionar coneixement tècnic sobre problemes públics complexos incorporant al procés de presa de decisions a grups d'experts que en principi són capaços de fer front a aquesta complexitat.
5. Utilització de les agències per part dels polítics i governants per evitar que la resta de partits puguin modificar dràsticament les directrius bàsiques d'una política pública en cas de que arribi un canvi e govern o majoria parlamentaria (Moe 1995). La creació d'una agència de l'energia o de seguretat alimentaria evitaria que cada govern modifiqués les bases de la política energètica o política alimentaria, o al menys posaria barreres més elevades incrementant l'estabilitat política.

Aquests factors justifiquen la delegació i pèrdua d'autonomia dels governants respecte al poder polític en pro d'una major eficiència, credibilitat o estabilitat del sistema polític. Tanmateix, les explicacions funcionalistes sobre la delegació parteixen de la base que l'autonomia de les agències respecte el poder polític no es total, bàsicament perquè els principals (polítics) s'encarreguen d'establir controls formals sobre els agents (les agències) per tal de fer un seguiment i en últim cas controlar la seva activitat. Aquests controls poden ser ex-ante o ex-post.

1. Controls ex-ante: consisteixen en definir abans de la creació de l'agència, les seves característiques i estructura institucionals –és a dir, determinar quin tipus de poder es delega a l'agència, quins són els seus objectius o com es nomenen als màxims responsables—.
2. Controls ex-post: consisteixen en establir controls centrats fonamentalment en el funcionament de l'agència –com el seu pressupost, la possibilitat d'introduir canvis en el procés de presa de decisions o el caràcter vinculant dels seus informes—. Amb aquests mecanismes es considera que es minimitzen els riscos de perdre el control sobre l'agència i que aquesta acabi

⁴ El risc és considerat com la probabilitat d'un efecte perjudicial per la salut com a conseqüència de la presència d'un perill o de diversos perills en els aliments o medicaments. Els perills associats amb el consum d'aliments es poden classificar en microbiològics (causats per bacteries), químics (ús d'additius químics en agricultura, hormones del creixement o tractaments antibiòtics en animals), tecnològics (com la irradiació d'aliments i la modificació genètica), nutricionals (aliments que afavoreixen l'obesitat, el colesterol, etc.) o ambientals (contaminació de les aigües, el sòl, etc.).

portant a terme funcions que responen a les preferències i interessos dels membres que componen de l'agència, al marge de l'interès general. Els controls eviten que els objectius fixats per la pròpia agència entrin en contradicció amb els objectius fixats per el govern (el que es coneix com a *shirking*) o que incentius de tipus institucional generin que els agents es comportin de forma contrària als desitjos dels principals (*slippage*).

La imposició de controls polítics elevats en el funcionament de les agències pot anul·lar el beneficis esperats amb la delegació del poder polític. El problema és com trobar l'equilibri entre control i delegació, de forma que s'eviti l'ús partidista de les agències i al mateix temps es garanteixi la seva independència. Tanmateix, un altre dels problemes plantejats fa referència a la legitimitat d'aquestes organitzacions per prendre decisions polítiques, ja que aquestes es troben sota el control de funcionaris que per definició no són responsables políticament davant de la ciutadania. Una part dels anàlisis funcionalistes es centren en l'anàlisi d'aquestes funcions i més concretament en el grau de despolització de les agències, qüestions que es tracten en la cinquena part d'aquest estudi.

La teoria del principal-agent és la base de molts dels estudis sobre l'agenciació, especialment en el que fa referència a la credibilitat política (Gilardi 2002, Jordana i Levi-Faur 2004). En termes generals, les conclusions d'aquests estudis suggereixen que els arguments funcionals expliquen una part important del procés de delegació del poder polític en agències reguladores, especialment les relacionades amb el funcionament dels mercats, és a dir de sectors econòmics com les telecomunicacions, l'energia o els transports. Les teories principal-agent doncs, proveeixen un punt de partida fonamental per analitzar els processos de delegació, establint un marc explicatiu bàsic que s'ha de tenir en compte per entendre el canvi en la regulació. Però al mateix temps, aquest tipus d'explicacions funcionalistes s'han de complementar amb altres variables que tinguin en compte factors de tipus contextual (Thatcher, 2001:139).

La lògica funcional no pot explicar totalment els processos de delegació, bàsicament perquè no pot donar una resposta convincent sobre la variació en el disseny institucional de les agències. Els anàlisis empírics demostren que malgrat les raons funcionals per la delegació són les mateixes la delegació no es produeix en un únic moment en el temps ni respon a un únic model organitzatiu. A Gran Bretanya, l'agència per regular l'autorització i registre de medicaments es crea l'any 1989 de forma paral·lela a la reforma de l'administració pública fixada en el *Next Steps Report*, mentre que a Espanya aquesta Agència no es crea fins a finals dels anys noranta. En el cas de la seguretat alimentaria, les agències a ambdós països es creen gairebé de forma simultània després de la crisi de les "vaques boges" però a Espanya l'Agència de Seguretat Alimentaria no té uns poders tant amplis com l'Agència britànica. Les explicacions funcionals –basades en la necessitat

d'incrementar la credibilitat, evitar decisions impopulars o asimetries d'informació— no ens expliquen perquè les agències presenten característiques institucionals diferents tant entre països com entre sectors d'activitat; perquè en alguns països existeixen agències des dels anys vuitanta i en altres no proliferen fins a la dècada dels noranta; o perquè en alguns casos es constitueixen com autèntiques agències independents de regulació, amb poders reguladors i separades de l'executiu, mentre que en altres tenen únicament funcions consultives o depenen d'un departament ministerial.

Per tal d'explicar les diferències en l'estructura i en els nivells d'independència de les agències cal tenir en compte factors de tipus contextual, entre els que es troben els processos de reforma de les administracions públiques en sentit ampli. Majone (1997) considera que per explicar la proliferació d'agències s'ha de tenir en compte l'aparició de l'Estat regulador, com una nova forma d'Estat que substitueix a l'Estat intervencionista que neix amb l'Estat de Benestar, per un Estat regulador especialitzat en el control i la gestió de fallides del mercat. Una de les característiques d'aquest procés de reforma estructural és l'aparició d'agències de regulació especialitzades, creades en moltes ocasions dins de programes més amplis de reforma de l'administració pública que es basen en l'aplicació dels principis característics de la nova gestió pública, i que estan íntimament relacionats amb els processos de privatització i liberalització de sectors públics que es porten a terme a la majoria de democràcies avançades. La ineficiència de la regulació i la gestió de les empreses públiques explica el canvi cap a un model alternatiu basat en la privatització, la liberalització dels sectors econòmics i la creació de les agències com a organitzacions noves, no burocràtiques que combinen “coneixement i independència, juntament amb l'especialització en un ampli ventall d'espais polítics”. El canvi en el model de regulació que proposa Majone no es pot interpretar només com un procés de retirada de l'Estat sinó que s'emmarca dins un procés de re-regulació que incrementa la intensitat, complexitat i especialització dels processos reguladors per tal de donar resposta a problemes públics concrets, com la seguretat alimentària o el control dels medicaments.

Transferència d'idees i polítiques en un món global

Des de la perspectiva neoinstitucionalista es plantegen altres explicacions que incorporen variables relatives a la transferència i difusió d'idees a escala global, que són molt útils per l'estudi de la creació d'agències de regulació i especialment per entendre la seva proliferació entre països i sectors. La idea de partida és que els Estats estan influenciats per dinàmiques de poder i es copien idees i pràctiques polítiques els uns als altres per tal de mantenir la seva posició i status dins el sistema global d'estats. D'acord amb la tipologia establerta per DiMaggio i Powell (1983),

Guillen et al. (2005) identifiquen tres mecanismes diferents a través dels quals es produeixen els processos de difusió d'idees:

1. **Isomorfisme coercitiu:** es produeix quan actors en l'esfera nacional o internacional es mobilitzen amb l'objectiu de garantir la homogeneïtat i la convergència de les polítiques entre sectors o entre països. La idea bàsica és que els Estats més poderosos intentaran exercir el seu poder d'influència sobre la resta per tal de garantir la convergència en el temps cap a determinades formes d'entendre els problemes públics (Gilpin 1987). La coerció també es pot exercir de forma indirecta quan un Estat adopta una estratègia que canvia la situació d'equilibri inicial a favor d'una forma determinada d'entendre un problema i l'estratègia per abordar-lo. La intervenció d'aquest tercer país pot incrementar els recursos, la legitimitat i reforçar els arguments retòrics a favor d'una determinada opció política, afavorint la creació de coalicions que puguin imposar el canvi polític (Guillen et al. 2005). Des del punt de vista de la delegació i la creació d'agències independents, parlariem d'isomorfisme coercitiu si la Unió Europea tingués poder per imposar la creació d'Agències als Estats Membres, o bé si a nivell nacional existís un grup d'actors suficientment poderós per forçar un canvi de regulació en favor dels seus interessos.
2. **Isomorfisme normatiu:** els actors polítics no només responen a pressions de tipus coercitiu sinó que el fet de pertànyer a estructures socials i polítiques semblants els pot fer adoptar de forma voluntària comportaments similars. Els actors que estan connectats entre ells tendeixen a imitar-se els uns als altres per tal d'ajustar la seva activitat a les normes que comparteixen i augmentar així la seva legitimitat. Els membres del govern i els funcionaris, per exemple, busquen i comparen constantment què estan fent països veïns per tal d'ajustar les seves actuacions. La probabilitat d'adoptar aquest comportament mimètic augmenta a mida que els contactes (comercials, polítics, culturals, etc.) entre països són majors. Des d'aquesta perspectiva, el major contacte entre els països europeus a partir de la creació de la Unió Europea i el mercat únic hauria afavorit la convergència política i institucional entre Estats membres. En conseqüència, l'èxit del model d'agència en un país, podria difondre's ràpidament cap a països veïns a través de processos d'isomorfisme normatiu.
3. **Mimetisme competitiu:** davant situacions d'incertesa caracteritzades per la dificultat de definir els problemes, estratègies i relacions causa-efecte els Estats tendeixen a imitar les actuacions que han portat a terme altres Estats davant un problema similar, i que han tingut resultats que en principi poden semblar competitius i eficients. Per exemple, països que competeixen per el capital estranger imiten les estratègies adoptades per altres països que han tingut èxit em atraure inversions estrangeres; o davant problemes polítics nous, els països inicien un procés de mimetisme i copien les polítiques adoptades de forma prèvia

(i amb èxit) per països que han tractat amb el mateix problema. Aquest seria el cas de la seguretat alimentària, on no sempre és fàcil identificar les relacions causa-efecte, i existeix un grau d'incertesa elevat –per exemple la incertesa relativa a la incidència en humans de la malaltia de les “vaques boges—. Davant la incapacitat d'establir de forma clara els orígens, causes i conseqüències de la malaltia de les vaques boges, els països de la Unió Europea tendeixen a desenvolupar a nivell nacional les polítiques que ja ha portat a terme el Regne Unit, i que són recomanades per la Unió Europea. El mateix raonament podria ser aplicat per explicar la proliferació d'agències: els Estats membres creen agències com una novetat organitzativa capaç de gestionar amb major eficàcia i eficiència els problemes públics.

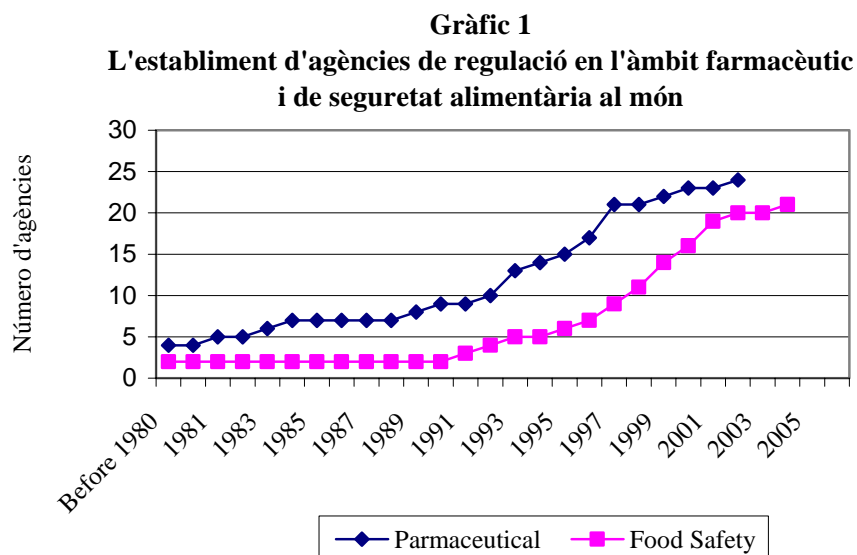
En definitiva, la literatura de la transferència d'idees es centra en la interdependència dels processos de difusió en els models de regulació entre països i entre sectors. La idea principal és que la difusió del model d'agència no és un fenomen independent sinó que els canvis en el model de regulació a diferents països i sectors estan estretament interrelacionats. Com ja s'ha apuntat, una variable que contribueix de forma significativa a alimentar el procés de convergència és la relació entre institucions nacionals i supranacionals, i en particular la influència que exerceix la Unió Europea sobre els Estats membres. Els processos d'isomorfisme institucional es poden interpretar a partir del procés de transferència d'idees a nivell transnacional incloent les pressions que provenen de la Unió Europea per tal d'harmonitzar les estructures de regulació entre països.

Jordana i Levi-Faur (2002) han aprofundit en l'estudi dels processos d'integració regional per explicar la proliferació d'agències de regulació. La idea és que el desenvolupament d'un model regulador des de l'àmbit supranacional de la Unió Europea força als Estats membres a desenvolupar les seves capacitats reguladores en el sentit que ho fa la Unió Europea i que la interdependència de les polítiques nacionals i supranacionals genera que els models organitzatius s'assimilin entre països. La qüestió és fins a quin punt el canvi en la regulació és fruit d'un procés d'aprenentatge (be sigui emulació normativa o mimetisme competitiu) o respon més a la capacitat de la Unió Europea d'imposar (isomorfisme coercitiu) als Estats membres canvis en la regulació. La primera explicació sembla més plausible per dues raons:

1. La proliferació d'agències es dona no només en el context europeu sinó també a altres territoris. Tal com mostra el Gràfic 1, Levi-Faur i Jordana han identificat un total de 29 països que o be tenen agència del medicament (25), o be tenen agència de seguretat alimentària (22) o les dues a l'hora (18). D'aquestes, a l'Europa dels quinze s'han creat 11 agències del medicament, i 12 agències de seguretat alimentària, i 10 països tenen els dos tipus d'agència.

2. La Unió Europea té limitats poders coercitius. La Comissió afavoreix la proliferació d'Agències, no a través de la imposició sinó de la cooperació, proporcionant informació als Estats membres sobre problemes complexos i promovent el desenvolupament de xarxes transnacionals de regulació en les que interactuen experts i comunitats epistèmiques vís-à-vís polítics, funcionaris i grups socials europeus i dels Estats membres. Al centre d'aquestes xarxes es situen les agències europees que actuen de forma coordinada amb les agències nacionals (Majone, 1997). Per exemple, la Emea compta amb tres comitès de treball formats per experts que representen als països de la Unió Europea. L'any 2003 es van celebrar 386 reunions de treball (569 dies de treball) en les que es van reunir 4.047 experts per analitzar i discutir de forma periòdica problemes que afecten a aquests països de forma global, plantejant estratègies que poden aplicar-se de forma conjunta a la Unió Europea.

La tesis de la integració regional tampoc pot explicar per sí mateixa el fet que diferents Estats membres desenvolupin agències amb característiques institucionals diferents per fer front a problemes similars. Per exemple, perquè l'Agència Alimentària Britànica té poders reguladors i competències executives i en canvi l'Agència Espanyola té essencialment funcions de tipus consultiu? En general, el problema que es planteja en relació a les teories basades en processos d'isomorfisme o mimetisme institucional és que poden explicar la homogeneïtat de les agències (perquè són similars) però no la seva heterogeneïtat (per què són diferents). Per tal d'explicar aquesta variabilitat en el disseny institucional de les agències, cal tenir en compte altres variables, de caràcter institucional i centrades en l'àmbit nacional.



Font: Jordana i Levi-Faur (2006)

Herència política i tradició estatal

Les tradicions estatals i herències institucionals prèvies influencien el disseny institucional de les agències independents i poden explicar de forma més completa les diferències entre països. En aquest sentit, la proliferació d'agències a Gran Bretanya es pot explicar en part per la seva tradició històrica –la primera agència es crea al segle XIX amb la delegació de la regulació en temes relacionats amb el ferrocarril— i més en concret per la seva aposta en la creació d'aquest tipus d'organismes dins del procés de reforma de les administracions públiques, així com el paper que tradicionalment ha tingut el parlament en el sistema polític anglès. D'acord amb Thatcher (2002) a Gran Bretanya el Parlament té un poder limitat i la majoria de nomenaments són fets per l'executiu, el que determina que les agències tinguin un grau elevat d'autonomia en comparació amb altres països de l'Europa continental on hi ha una implicació més directa del Parlament en la regulació de serveis públics. A Espanya, a diferència del Regne Unit, no hi ha una tradició ni tan antiga en la creació d'agències independents, ni una aposta tant clara cap aquest tipus d'organismes. Les primeres agències es creen un cop aprovada la Constitució Espanyola del 1978 però de fet no es reconeixen legalment fins a la *Llei d'Ordenació del Funcionament de l'Administració General de l'Estat* de 1997, tot i que no hi ha un desenvolupament normatiu fins el 2006, moment en que s'està discutint la llei d'agències.

El model majoritari britànic o les majories absolutes a Espanya es configuren a priori com contextos que permeten una difusió més ràpida del model d'agència, a diferència del sistema d'altres països com Itàlia amb major presència de governs de coalició. Espanya, però, a diferència de Gran Bretanya compta amb més *veto-points* degut a la descentralització del seu sistema polític i la configuració d'un govern autonòmic. Les Comunitats Autònomes es configuren com actors polítics que dificulten o faciliten la proliferació d'agències especialment en l'àmbit dels seus respectius territoris –per exemple, Comunitats Autònomes com la Catalana han creat la seva pròpia agència de seguretat alimentària—. Les estructures estatals prèvies a la creació de les agències també determinen la capacitat per delegar competències a les agències i el seu nivell d'autonomia política. Com més elevada és la concentració de competències en una sola institució o nivell de govern abans de la delegació, més fàcil resulta l'establiment d'agències de regulació independents amb autèntics poders reguladors. En canvi, quan les competències sobre un determinat sector estan dividides entre diferents departaments ministerials i nivells de govern, els conflictes i les lluites competencials dificulten sovint els processos de negociació i l'establiment d'agències de regulació.

4. Variables explicatives i hipòtesis de la investigació

En definitiva, per a l'estudi dels processos de delegació i proliferació d'agències independents de regulació, de les perspectives teòriques exposades se'n poden derivar, de forma resumida, les variables explicatives que figuren a la Taula 1. A partir d'aquí podem plantejar les idees bàsiques que des d'un punt de vista científic es planteja la nostra investigació.

- Les explicacions basades en la teoria del principal agent, són un punt de partida important per explicar la creació d'agències i la delegació de poder polític en sectors de caràcter social, però no poden explicar les diferències en el moment en que aquestes agències es creen a països i sectors diferents, ni les diferències en el seu disseny institucional. Seguint la lògica funcional les agències de seguretat alimentària i del medicament tenen objectius similars – incrementar la credibilitat, evitar decisions amb conseqüències impopulars o millorar l'eficiència tècnica—. Objectius que justifiquen, però no expliquen de forma global, la delegació de poder polític a aquest tipus d'organitzacions.

A partir d'aquí ens plantegem com a hipòtesis:

- (1) **El paper de les estructures estatals i el llegat històric** en la creació de les agències seguint la lògica neoinstitucionalista. En particular partim de la hipòtesis de que com més elevada es la concentració de competències en una única institució (un sol ministeri, un únic nivell de govern) abans de la delegació, majors és el grau d'independència i capacitat reguladora de l'agència.
- (2) **Impacte de la reforma de les administracions públiques.** La delegació de funcions reguladores és més elevada en aquells països en els que es desenvolupa una reforma més amplia, en la que es defineix clarament el paper de les agències i els objectius que han de complir de forma transversal en tots els sectors.
- (3) **Impacte de la Unió Europea.** Les decisions i iniciatives preses en l'àmbit europeu referents a la creació de les agències tenen un impacte desigual entre països. La influència supranacional tendeix a ser més elevada en aquells països en els que no s'ha definit de forma clara el paper de les agències com a organitzacions que formen part d'un procés més ampli de reforma de les administracions públiques a gran escala.

Taula 1
Resum de variables explicatives respecte la creació d'agències

Tipus de teoria	Variables Explicatives
<i>Teories principal-agent: explicació funcional</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les agències (agents) porten a terme funcions importants per els seus creadors (principals): 2. Resolen asimetries d'informació 3. Assumeixen la responsabilitat respecte decisions que poden tenir resultats impopulars 4. Augmenten la credibilitat dels compromisos polítics 5. Augmenten l'eficiència tècnica de la regulació 6. Ajuden a evitar que els adversaris polítics controlin el procés de presa de decisions quan aconseguixin el poder
<i>Teories que tenen en compte factors de tipus contextual i institucionals</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les teories principal-agent constitueixen només un punt de partida. Cal complementar-les amb altres variables: 2. Processos més amplis de reforma estatal: Nova Gestió Pública, processos de privatització i liberalització, consolidació del model d'Estat regulador. 3. Transferència d'idees: isomorfisme coercitiu; isomorfisme normatiu i mimetisme competitiu 4. Tradició i estructures estatals prèvies (herència històrica)

5. Regulació dels medicaments i de la seguretat alimentària

Aquest apartat té com a objectiu explicar: (1) perquè es regulen els sectors farmacèutic i de seguretat alimentària i (2) **quines d'aquestes funcions són assumides per les agències donant especial rellevància al cas espanyol.** L'explicació de l'evolució i contingut de la regulació permet aprofundir sobre alguns dels arguments que plantegen les teories funcionalistes respecte a la delegació a agències reguladores, i estableix les bases per desenvolupar les explicacions neoinstitucionalistes basades en el llegat històric i les estructures estatals existents.

La regulació dels medicaments i de la seguretat alimentària té un doble objectiu: assegurar l'accés a productes alimentaris i medicaments segurs i de qualitat, i garantir l'eficiència en el funcionament dels mercats. Per assolir aquests objectius a la majoria de països desenvolupats s'imposen controls abans i després de la comercialització d'aliments i/o medicaments que han anat evolucionant al llarg de les últimes dècades cap a sistemes de regulació cada vegada més estrictes, especialment al sector farmacèutic. Moltes d'aquestes tasques reguladores han estat transferides a les agències amb l'objectiu de millorar l'eficiència en la gestió i garantir la credibilitat i confiança en les institucions de l'Estat en la última dècada.

La intervenció de l'Estat en la seguretat alimentària i el sector farmacèutic es justifica – d'acord amb la teoria normativa de la regulació—per criteris d'eficiència econòmica (Majone 1996, Baldwin i Cave 1999). L'Estat ha d'intervenir en l'esfera econòmica quan es donen les anomenades fallides del mercat, que generalment s'identifiquen amb el poder de monopoli, les externalitats, les fallides d'informació, i els bens públics. Parlem de fallides del mercat quan el mercat de forma autònoma no pot generar una assignació eficient de recursos, de manera que no és possible millorar el benestar d'un individu sense disminuir el benestar d'altres membres de la comunitat –òptim de Pareto—. En el cas del sector farmacèutic i de seguretat alimentària, la intervenció es justifica principalment a partir de l'existència d'externalitats i asimetries d'informació. Les externalitats es generen quan les accions d'un agent individual o d'una empresa imposen un cost sobre un altre individu o empresa, sense assumir les conseqüències de generar aquest cost, el que genera una assignació ineficient de recursos que no es pot resoldre de forma automàtica a través del mercat. Una externalitat negativa en seguretat alimentària són les malalties i trastorns de salut derivats del consum d'aliments, el que inclou malalties derivades d'una alimentació inadequada com l'obesitat o el colesterol, fins a malalties causades per organismes com la salmonel·la, la listeria, les dioxines, o la variant humana de l'EEB. El consum de medicaments també està associat a la presència d'externalitats derivades del consum el que suposa que a la majoria de països desenvolupin polítiques orientades a incentivar el consum de vacunes i altres productes farmacèutics amb l'objectiu d'evitar l'expansió de malalties especialment

de tipus infeccions, i/o millorar els hàbits en el consum de medicaments, el que en definitiva significa millorar la salut de la població.

Per tal que el mercat funcioni correctament també és necessari que els consumidors disposin de la informació suficient per avaluar els productes que volen o poden consumir. Aquesta condició moltes vegades no es compleix degut a la creixent complexitat i la sofisticació dels productes i processos de producció, que excedeixen sovint la capacitat dels consumidors per avaluar les conseqüències del consum (Majone 1996, Stigler 1971). Quan la informació que es necessita per dur a terme una elecció informada no existeix o està distribuïda de forma asimètrica parlem d'asimetries d'informació, les quals es poden donar entre els consumidors i els productes que consumeixen, i entre els diferents agents que participen en el mercat. La classificació de bens realitzada per Nelson (1970, 1974) és útil per explicar les asimetries d'informació en el sector alimentari i farmacèutic. D'acord amb aquesta classificació, la gran majoria dels medicaments serien el que ell anomena *credence goods*, definits com a bens sobre els quals el consumidor no pot determinar el nivell de seguretat ni tant sols després de consumir-los. Nelson distingeix els *credence goods* de dos tipus addicionals de bens: els *search goods*, en que el consumidor pot determinar el seu nivell de seguretat abans de comprar-los, i els *experience goods*, en que el consumidor no els pot determinar fins que no els ha consumit. En l'àmbit alimentari, existeixen essencialment els dos últims tipus de béns. En la majoria de casos, les conseqüències del consum d'aliments només es poden conèixer un cop s'han consumit, i en alguns casos poden fins i tot aparèixer a molt llarg termini. En el cas del sector farmacèutic només una petita part dels medicaments (les especialitats farmacèutiques publicitàries o OTC) poden ser considerats com a *experience goods*.

La creixent intervenció de l'estat en el sector alimentari i farmacèutic, per garantir la qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments i aliments, està íntimament relacionada amb la creixent complexitat i sofisticació dels productes i dels processos de producció dels dos sectors, que fan que augmentin les asimetries d'informació fins el punt que ni els agents que participen en el procés de producció, ni els agents que consumeixen directa o directament aquests bens tinguin la capacitat suficient per garantir de forma aïllada la qualitat, seguretat i eficàcia d'aquests bens. Consumidors, professionals sanitaris i productors no poden avaluar per sí sols els efectes del consum de medicaments i/o productes alimentaris a mig i llarg termini, el que genera que l'Estat assumeixi directament la responsabilitat sobre qüestions relatives a la qualitat i seguretat d'aliments i medicaments.

Medicaments: seguretat, qualitat i eficàcia

En el cas del sector farmacèutic, els medicaments produïts a gran escala permeten tractar malalties que fins el moment no tenen una alternativa farmacològica, però també incrementen el risc del consum que en alguns casos resulta en catàstrofes sanitàries que atempten contra la vida de les persones⁵. Malgrat els riscos existents, la majoria de països mantenen durant dècades un sistema de regulació que es caracteritza per la seva flexibilitat, i que es limita a establir uns requisits mínims abans de la comercialització dels medicaments –bàsicament proves de toxicitat que demostrin que un medicament es compon d'ingredients purs, que no són nocius per el consum humà—. El cas de la Talidomina⁶ a principis dels anys seixanta marca un punt d'inflexió en la regulació del sector i obre una nova etapa que es caracteritza per l'aprovació de les anomenades lleis de segona generació que estableixen requisits més estrictes per autoritzar un medicament (Comanor 1986, Chaques 2002). A partir d'aquest moment s'adopta una visió més crítica sobre els efectes dels medicaments, es qüestiona la capacitat de la indústria farmacèutica, i dels professionals sanitaris per controlar els efectes dels medicaments sobre el consum, i s'obre el debat sobre la necessitat de portar a terme controls extensos sobre els efectes dels medicaments abans de la seva comercialització –no només es necessari demostrar la qualitat, sinó també l'eficàcia i seguretat del medicament abans de ser comercialitzat—.

El desenvolupament de lleis de segona generació a països com Noruega i Suècia es porta a terme de forma paral·lela al desenvolupament tecnològic del sector farmacèutic, anticipant-se als possibles riscos generats per la industrialització (Graham Dukes 1988:134), però a la majoria de països no es desenvolupa aquest tipus de regulació fins als anys seixanta. Als Estats Units s'aproven les esmenes *Kefauer-Harris* (1962) de la llei d'aliments, cosmètics i medicaments de 1938, a Gran Bretanya es regulen l'any 1971, a Alemanya el 1975, i a Espanya no s'inicia la regulació en aquestes matèries fins 1978, moment en que es regulen els assaigs

⁵ Al llarg del segle també van aparèixer els remeis miraculosos i infal·libles que pretenien curar totes les malalties. El control d'aquests “medicaments” era pràcticament nul, malgrat existien lleis com l'anglesa per la que el mal **boticari** havia d'ésser castigat a la via pública amb totes les seves medicines (Graham Dukes 1988:13). La llei de productes alimentaris i medicaments de 1906 d' Estats Units va ser una de les primeres lleis en la que es regulen qüestions sobre la qualitat dels medicaments, la qual va ser modificada al 1938 amb l'aprovació de la llei de productes alimentaris, medicaments i cosmètics que encara està en vigor, encara que amb importants modificacions.

⁶ El 26 de novembre de 1961 el diari alemany *Welt am Sonntag* difon la notícia de que el consum de Talidomina per dones embarassades pot ser la causa de malformacions en nadons acabats de néixer. Abans de la catàstrofe de la Talidomina es produeixen altres casos com el de l'elixir de sulfanilamina, introduït al mercat per la SE Massengill Company, que es produeix utilitzant dietilenglicol com a dissolvent. La seva comercialització a Estats Units va tenir com a conseqüència la mort de gairebé 100 persones al 1938. En conseqüència s'aprova la Llei d'Aliments, cosmètics i medicaments el mateix any.

clínic⁷. L' aprovació d'aquest tipus de regulacions implica que l'Estat assumeix la responsabilitat de efectuar les comprovacions necessàries para garantir que els medicaments compleixen amb els requisits de qualitat, seguretat i eficàcia – responsabilitat que recau històricament sobre el farmacèutic que elabora el medicament a la farmàcia, i el metge que prescriu el medicament—. Aquests canvis impliquen una transformació radical del paradigma que domina la política farmacèutica a la majoria de països (Hall 1993:291): la política farmacèutica deixa de centrar-se únicament en criteris purament econòmics, introduint els criteris sanitaris com a elements bàsics de la regulació dels medicaments. La manca de comprovacions sobre la seguretat i eficàcia dels medicaments a través d'assaigs clínics, i les limitacions dels controls sanitaris existents (que simplement garanteixen que un medicament és apte per el consum humà) tenen conseqüències negatives sobre l'oferta de medicaments. En la majoria de països la flexibilitat del registre genera la proliferació en el mercat d'especialitats farmacèutiques molt similars entre si però amb preus molt diversos i de baixa qualitat i eficàcia. En el cas d'Espanya, l'any 1973 hi ha més de 27.000 especialitats farmacèutiques en el mercat espanyol de les quals la majoria tenen un valor intrínsec nul o inacceptable (55%) i només un 32% un valor terapèutic elevat posant de manifest la manca de controls tècnics i sanitaris sobre el consum farmacèutic.

Els orígens de la majoria de les agències del medicament actuals es remunten als anys setanta, moment en el que es produeix aquests canvi de paradigma. En el cas d'Espanya, el primer centre encarregat de gestionar l'autorització i registre de medicaments es el *Centro Nacional de Farmacología*⁸. *Aquest centre va adquirint major importància al llarg de tot el període democràtic com organisme encarregat d'efectuar les verificacions i controls de les especialitats*

⁷ Fins l'any 1973 per registrar –i per tant comercialitzar— un medicament només és necessari demostrar la qualitat del producte (és a dir presentar proves de toxicitat que demostrin que el medicament està compost d'ingredients purs que no són nocius per l'ús humà) amb independència de que aquest producte sigui eficaç o més eficaç que qualsevol altre medicament existent al mercat. El registre de medicaments té un alt grau de flexibilitat i això genera dos conseqüències bàsiques: (1) una oferta excessiva de medicaments la majoria dels quals tenen un valor intrínsec nul o inacceptable; i (2) la ineficàcia dels instruments de control de la despesa farmacèutica (Chaqués 2002).

⁸El *Centro Nacional de Farmacobiología* te els seus orígens en l'*Instituto Técnico de Comprobación* creat al 1925. L'any 1931 passa a denominar-se *Instituto de Farmacobiología* i al 1942 *Centro Técnico de Farmacobiología* (decret de 15 de juny de 1942 i reglament de 21 d'abril de 1943). Un cop creada l'administració institucional de Sanitat Nacional s'incorpora a ella com a *Centro Nacional de Farmacobiología*. En un primer moment te com a funcions bàsiques l'anàlisi i comprovació de tots els productes que es presentin en el registre i dels ja registrats en el mercat, les matèries primeres i totes les substàncies que puguin ser objecte d'estudi per la indústria químic-farmacèutica o serveis sanitaris. Assessora a la *Dirección General de Sanidad* (posteriorment *Ministerio de Sanidad* al 1978) i els seus dictàmens tenen caràcter oficial, però no són vinculants. També s'encarrega de portar a terme funcions de farmacovigilància (regulades per primera vegada a través de l'ordre de 12 de novembre del *Ministerio de Gobernación*) i la comprovació dels medicaments abans i després de la seva comercialització.

farmacèutiques que es vulguin comercialitzar en el mercat espanyol. Realitza quatre tasques fonamentals: (1) avaluació de qualitat i anàlisi de processos de fabricació, (2) avaluació clínica i control terapèutic dels medicaments, (3) control analític i anàlisi de medicaments amb instruments per verificar la seva composició, i (4) control farmacològic i control de les contraindicacions i efectes adversos dels medicaments. El desenvolupament de gran part d'aquestes tasques no es porta a terme i en els casos que es desenvolupa es fa de forma precària –no existeixen recursos econòmics ni d'infraestructures, ni recursos humans especialitzats en farmacologia clínica ni en els centres hospitalaris ni en el Ministeri de Sanitat—, però la regulació dels assaigs clínics imposa un punt d'inflexió important generant un canvi en l'estratègia dels actors implicats en la política fins l'entrada d'Espanya a la Comunitat Econòmica Europea.

En el cas de Gran Bretanya aquests canvis es produeixen abans amb la Medicines Act de 1968 en la que per primera vegada s'obliga als productors a fer comprovacions sobre l'eficàcia i seguretat dels medicaments. A partir d'aquest moment la Medicines Division depenent del Departament de Salut s'estructura com a màxima autoritat en temes de registre de medicament, divisió que anys més tard es convertirà en la Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA). En el cas alemany, aquesta transformació en la forma d'entendre la regulació del medicament es dona tard, al igual que Espanya, i suposa la creació de la *Bundesgesundheitsamt* (BGA) depenent del ministeri de Sanitat, que s'encarrega entre altres funcions del registre de medicaments. En definitiva, amb alguns anys de diferència tots tres països adopten una nova forma d'entendre l'autorització i registre de medicaments que es manté fins a l'actualitat. Des dels anys vuitanta, els canvis més importants en relació a la qualitat, eficàcia i seguretat dels medicaments s'introdueixen a nivell supranacional amb el canvi de normativa europea del registre tal i com s'explica a l'apartat dedicat a l'uropeïtzació. La creació de les agències pot ser considerat com la culminació d'aquest procés de transformació orientat a garantir un registre eficient dels medicaments, que sigui compatible amb el model europeu i que s'adeqüi a les necessitats sanitàries dels pacients i les necessitats econòmiques de les empreses farmacèutiques.

Seguretat alimentària: una responsabilitat privada

Tradicionalment, la responsabilitat sobre la seguretat alimentària recau en el sector privat. L'aparició de crisis alimentàries, o les conseqüències econòmiques adverses que genera la provisió de productes no segurs al mercat fan que els agents econòmics adoptin mesures de prevenció orientades a garantir la seguretat alimentària dels productes (Buzby, Frenzen i Rasco 2001). Tanmateix, a mesura que els consumidors adopten consciència de la relació que existeix entre alimentació i

salut, es mostren disposats a pagar més per productes segurs i de qualitat, de manera que els productors disposen d'un incentiu addicional per implementar mesures de seguretat alimentària. Els principals instruments que utilitza el sector privat per garantir la seguretat alimentària són mecanismes de certificació (ISO) i mecanismes de control intern en els processos de producció (des de principis de la dècada dels noranta principalment a través dels sistemes HACCP⁹).

Durant dècades els poders públics adopten un enfocament sectorial en matèria de seguretat alimentària, el que significa que només els productors (indústria alimentària) es consideren responsables de garantir la seguretat alimentària, independentment de la resta d'actors privats, com per exemple els agricultors. La informació sobre la seguretat dels aliments es va perdent a mida que s'avança en la cadena alimentària, és a dir, l'agricultor té més informació que l'agent que sotmet un producte a un procés de transformació, aquest té més informació que el seu distribuïdor, el distribuïdor més que el venedor, i el venedor més que el consumidor. Malgrat això, la regulació existent a la majoria dels països desenvolupats fins als anys noranta considera que el productor és qui té més capacitat de control sobre els riscos (si un producte agrari arriba contaminat a la indústria, aquest es detectarà i en el seu cas s'eliminarà durant el procés de transformació) i per tant la major part dels controls recauen sobre la seva activitat. Existeixen programes de sanitat animal i vegetal destinats a les primeres fases de la cadena alimentària, però els controls sanitaris i higiènics no comencen fins la fase d'industrialització.

Malgrat la preeminència del sector privat, l'existència de fallides del mercat, especialment asimetries d'informació, genera la intervenció del sector públic en l'àmbit de la seguretat alimentària. Aquesta intervenció no és tan extensa com en el cas del sector farmacèutic, però la seva justificació és la mateixa –garantir la qualitat, seguretat i eficàcia dels productes— i s'implementa a partir d'instruments com: el registre de productes i empreses; l'autorització sanitària prèvia a la comercialització –d'indústries i respecte a alguns productes com els additius alimentaris—; la fixació d'estàndards de qualitat –per exemple la necessitat que un aliment no superi un determinat nivell de residus—; la realització d'inspeccions de productes al final i en qualsevol altre moment del procés productiu –mostres de producte final o anàlisi dels materials utilitzats en la indústria alimentària i escorxadors— o subministrar informació als consumidors –per exemple a través de l'etiquetatge obligatori—.

La crisi de les “vaques boges”, de forma similar al cas de la Talidomina, origina un canvi en la percepció del risc associat als aliments, i qüestiona la

⁹ El sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) o APPCC (Anàlisi de Perills i Punts de Control Crític) és un instrument que de forma sistemàtica identifica, avalua i controla els perills (potencials) de seguretat alimentària que són significatius en la producció, distribució i ús d'un producte alimentari.

credibilitat de les institucions encarregades d'evitar aquests riscos¹⁰, transformant la regulació cap a un model integral –que s'anomena “*de la granja a la taula*”– de responsabilitat compartida. Actors públics i privats prenen consciència a partir d'aquesta crisi, de que la seguretat alimentària no només és responsabilitat de la indústria sinó que també afecta les primeres fases de la cadena alimentària. Les pràctiques agràries i la salut animal i vegetal tenen un impacte directe en la seguretat alimentària i els perills generats en les primeres fases de la cadena no s'eliminen necessàriament a través del procés de transformació. El nou compromís del govern implica posar fi a la tradició agrària segons la qual la seguretat alimentària es considera només responsabilitat de la indústria, exigint la incorporació dels agricultors com agents responsables de la qualitat i seguretat dels aliments (el que de facto suposa reduir la protecció cap aquest col·lectiu fent-los responsables dels danys que causin els seus productes)¹¹ (Hinojosa 2002:5). Les crisis alimentàries no només són responsabilitat de la indústria i el procés de transformació d'aliments sinó que també procedeixen de les primeres fases de la cadena alimentària.

Aquest canvi d'enfocament es produeix de forma simultània a la majoria de països europeus a finals dels noranta, especialment després de que el govern britànic anuncies la possibilitat de que la malaltia de les “vaques boges” es transmetia als humans. Noves emergències com la crisi de les dioxines belgues i el debat al voltant dels aliments modificats genèticament fan que els temes de seguretat alimentària es mantinguin dins l'agenda pública dels països europeus. A Espanya però, el debat assoleix el seu clímax al 2000 quan es detecta el primer cas de “vaca boja”, generant un canvi de paradigma en la política de seguretat alimentària espanyola¹². L'arribada de “vaques boges” obra una finestra d'oportunitat per tal de redefinir la imatge i els instruments de la política de seguretat alimentària al posar de manifest les deficiències de la política. Tal com estableix Hall (1993) l'acumulació

¹⁰ Segons Ruth M.W. Yeung i Joe Morris (2001), la percepció del risc pot variar en funció de múltiples variables, com són el temps (serà major en situacions de crisis alimentàries); les possibles conseqüències associades amb el risc (perills sobre generacions futures, possibilitat de catàstrofes globals, etc.), grau d'incertesa (falta de coneixement científic, existència de riscos no observables, etc.), número de persones exposades al risc (els perills a gran escala creen major percepció del risc), en funció de les persones (hi ha persones més preocupades per la seguretat alimentària que només mengen “productes ecològics”, i altres que tot i conèixer el risc de determinats aliments, els consumeixen igual) i del tractament que en facin els mitjans de comunicació.

¹¹ Regulació establerta a través de *Ley 14/2000, sobre medidas fiscales, administrativas i de orden social*, que modifica la *Ley 22/1994, de responsabilidad civil por daños causados con productos defectuosos*. Aquesta Llei es dicta en aplicació de la Directiva 99/34/CE que amplia el règim de responsabilitats per productes defectuosos.

¹²Entre altres instruments es posen en pràctica: la generalització dels controls a tota la cadena alimentària, la obligatorietat d'introduir “bones pràctiques agràries” per part dels agricultors, la implantació del sistema d'anàlisi de riscos basat en la valoració, gestió i comunicació de riscos, l'aplicació del principi de precaució o el reforçament dels sistemes de traçabilitat i dels mecanismes d'intercanvi ràpid d'informació (xarxes d'alerta).

d'anomalies i errades polítiques contribueixen a desacreditar el paradigma existent. La mala gestió de la crisi per part de les autoritats públiques i la necessitat de recuperar la credibilitat política després d'anys d'argumentar que la EEB no era un assumpte espanyol, genera un canvi de paradigma després de que s'obris un debat intens sobre qüestions alimentàries dins i fora del Parlament.

Per assolir aquests els objectius polítics en seguretat alimentària es dissenyen instruments nous que es resumeixen en: (1) procediment *d'anàlisi de riscos* basat en la valoració, gestió i comunicació de riscos¹³ i l'aplicació del principi de precaució en aquells supòsits en que la base científica és insuficient o existeix incertesa sobre la seguretat o els efectes d'una aliment; (2) *principi de co-responsabilitat* en la seguretat alimentària (els actors de la cadena alimentària es considera que són els principals responsables de la seguretat alimentària). Per fer realitat aquest principi es desenvolupen sistemes d'autocontrol (HACCP) d'aplicació obligatòria per la indústria i "bones pràctiques d'higiene" d'aplicació al sector agrari; (3) *Sistemes de traçabilitat*¹⁴: en totes les etapes de la producció, la transformació i la distribució, s'ha d'assegurar la traçabilitat dels aliments i pinsos, dels animals destinats a la producció d'aliments i de qualsevol altra substància destinada a ser incorporada a un aliment o pinso, o amb probabilitat de ser-ho (Reglament 178/2002); (4) *Sistemes d'alerta ràpida*: per tal de reforçar el nou enfocament preventiu es reforcen i s'estableixen nous sistemes d'alerta ràpida per facilitar la comunicació entre institucions davant d'un problema de seguretat alimentària. Es crea per exemple, el Sistema d'Alerta Veterinària.

La creació de l'*Agència Espanyola de Seguretat Alimentària* (Aesa) es produeix en el context de crisis de les vaques boges i al igual que en el cas de l'Agemed es constitueix com un element imprescindible per impulsar el canvi de paradigma en la política. L'Aesa es crea amb l'objectiu de protegir la salut dels consumidors, millorar la coordinació entre les administracions públiques i proporcionar assessorament científic per la presa de decisions sota els principis d'excel·lència, independència i transparència¹⁵. L'Agència promou un enfocament

¹³ L'anàlisi del risc és un procediment sistemàtic que compren: 1) l'avaluació de riscos: avaluació científica dels riscos i la probabilitat que apareguin en un determinat context; 2) gestió del risc: avaluació de totes les mesures d'actuació possibles facilitant l'assoliment d'un nivell de protecció apropiat; i 3) comunicació de riscos: intercanvi d'informació amb les parts implicades per tal d'explicar i justificar l'adopció de les mesures proposades (COM (97) 176).

¹⁴ La traçabilitat és la capacitat de reproduir l'historial d'un producte, a fi de poder localitzar ràpidament l'origen dels problemes de seguretat alimentària que puguin sorgir i evitar-los en un futur. El seu objectiu és seguir la pista d'un aliment, pinso animals destinat a la producció d'aliments o ingredient a través de la seva elaboració, producció o distribució (Romero i Prieto, 2001).

¹⁵ El principi d'excel·lència implica que l'avaluació del risc es porta a terme per experts reconeguts; el principi d'independència té com objectiu assegurar que els científics no estan compromesos per conflictes d'interessos, i el principi de transparència garanteix l'accés ràpid a la informació dels comitès i la seva activitat (COM (97) 176).

en seguretat alimentària més coordinat i basat en l'assessorament expert però no aconsegueix reduir el protagonisme polític dels Ministeris de Sanitat i Agricultura. L'Aesa és una agència sense poders reguladors i amb una funció essencialment consultiva. Malgrat té capacitat per proposar normes en matèria de seguretat alimentària, no és responsable de la seva aprovació. La seva activitat se centra essencialment en proporcionar assessorament expert (avaluació de riscos) i en millorar la coordinació i cooperació entre autoritats amb responsabilitats en seguretat alimentària, però no té responsabilitats reguladores ni de gestió. Les competències per implementar els controls oficials de productes, dur a terme les inspeccions alimentàries i veterinàries, el control de la sanitat animal i vegetal, o la qualitat alimentària segueixen en mans del Ministeri d'Agricultura, el Ministeri de Sanitat i les Comunitats Autònomes.

En definitiva, la regulació dels medicaments i la seguretat alimentària té objectius molt similars, i va orientada a garantir l'eficàcia, seguretat i qualitat dels medicaments abans i després de la seva comercialització existint algunes diferències en quan a la intensitat de la regulació que es van reduint gradualment degut al canvi tecnològic en el sector alimentari. Pel desenvolupament d'aquestes tasques reguladores es creen organismes especialitzats, generalment dependents de la màxima autoritat en matèria de salut, encarregats de controlar la seguretat i la qualitat i evitar qualsevol dels riscos associats al consum de medicaments i aliments. En ambdós casos aquestes organitzacions (que es transformen en el que avui anomenem agències) es creen en un moment de canvi de paradigma en la política que es produeix com a resultat d'una situació de crisi que obre una finestra d'oportunitat política (Kingdon 1984) que es aprofitada per els diferents actors del subsistema polític.

La regulació però es més estricte en el sector farmacèutic i això s'explica per dues raons bàsiques: una fa referència a la major fragmentació del mercat alimentari, que limita les possibilitats i l'efectivitat d'establir un sistema de controls similar al del sector farmacèutic; i l'altre a les característiques de la demanda i les diferències en els riscos associats al consum (Ritson i Wei 1998, Henson i Traill 1993). La percepció dels riscos associats als medicaments ha estat tradicionalment més elevada (Smith, R. L. 2000) degut a la complexitat dels productes farmacèutics i les característiques de la demanda de medicaments. Aquesta desigualtat en la regulació dels medicaments respecte al aliments està canviant degut a l'augment de la complexitat dels processos de producció d'aliments i la incorporació de noves tecnologies com la manipulació genètica dels aliments. El següent apartat explica de forma detallada les característiques de la demanda i la intervenció d l'Estat en la regulació dels preus dels medicaments amb l'objectiu d'explicar per què les agències del medicament no assumeixen funcions relatives als preus i a l'ús racional del medicament.

Asimetries d'informació, preus i ús racional dels medicaments

Les asimetries d'informació són especialment elevades en el sector farmacèutic degut a les característiques de la demanda. Els medicaments es caracteritzen per ser bens sobre els que no es poden valorar correctament les seves propietats –més o menys qualitat, més o menys eficàcia— ni a través del seu consum, ni a través del preu del producte. Els preus dels medicaments, a diferència d'altres mercats no són una bona font d'informació sobre la major o menor qualitat d'un producte, ni proporcionen informació suficient per realitzar un consum adequat a les necessitats del consumidor. Com a conseqüència, el mercat de medicaments es caracteritza per l'existència d'una demanda derivada en la que el metge –que és qui disposa de coneixements necessaris per efectuar una avaluació qualitativa sobre quin és el medicament més indicat per cada necessitat—pren la decisió sobre el consum que efectua el pacient.

Les característiques de la demanda de medicaments generen que a molts dels països europeus l'Estat no limiti la seva intervenció al control de la qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments, sinó també intervé directament en la regulació dels preus dels medicaments. Aquests és el cas de la majoria de països en els que existeix un *sistema públic de salut* en el que l'Estat financia la major part dels medicaments. En aquests casos (com són Gran Bretanya, Espanya i Alemanya) hi ha una triple separació de la demanda entre l'agent que financia els medicaments (l'Estat), l'agent que pren la decisió (el metge) i l'agent que finalment consumeix el producte (pacient). Això fa que en cas de que no s'estableixin sistemes de control i incentius suficients¹⁶, l'agent que pren la decisió sobre què es consumeix (el metge) tingui pocs o cap incentiu per tenir en compte els preus dels medicaments, el que té una repercussió directa sobre la despesa pública de medicaments. La regulació de preus permet doncs a l'Estat controlar de forma indirecta la factura pública farmacèutica. A cada país s'ha desenvolupat un sistema diferent de control de preus, més o menys eficient d'acord amb el context econòmic i polític¹⁷.

¹⁶ A molts països europeus s'han imposat sistemes d'incentius perquè els metges considerin el cost dels medicaments. Les mesures van des de la creació d'incentius per incrementar les receptes de medicaments genèrics a potenciar la figura del farmacèutic d'atenció primària encarregat de potenciar l'ús de guies farmacològiques en les que no només es considera el valor terapèutic del medicament, sino també el seu impacte econòmic sobre la factura farmacèutica.

¹⁷ La regulación de los precios en Gran Bretaña es un instrumento para fomentar las inversiones de investigación y desarrollo, y a su vez constituye un mecanismo para incentivar las inversiones directas de las empresas extranjeras. Por el contrario, el sistema establecido hasta finales de los años ochenta en España, Francia e Italia protege a las empresas de capital nacional frente a competidores extranjeros, al premiar a las empresas nacionales con precios más elevados que el resto y no discrimina en función del tipo de innovación realizada por la empresas, bien sean productos de verdadera novedad terapéutica o bien copias de productos ya existentes, lo que desincentiva las actividades de I+D (Thomas 1994).

El que és especialment rellevant en l'anàlisi de les agències és que ni en el cas de Gran Bretanya, ni en el cas espanyol, ni en el cas d'Alemanya la regulació de preus ha estat una competència delegada a les agències. En aquests països el Ministeri de Salut és qui continua assumint les funcions relatives a finançament de medicaments i regulació de preus, delegant a les agències les funcions pròpies de l'autorització i registre de medicaments. L'explicació està íntimament relacionada amb el fet de que els medicaments constitueixen una part essencial dels sistemes sanitaris públics, absorbeixen entre un 15 i un 22% del consum sanitari total, i són una de les parts més visibles, sensibles i conflictives de la política sanitària des d'un punt de vista polític, econòmic i social.

Els governs, i en concret el Ministeri de Sanitat, volen seguir mantenint el control sobre qüestions amb un contingut polític i estratègic tan important com és la despesa farmacèutica, en un context de crisi econòmica en el que es produeix un increment continuat del consum de medicaments. Aquest increment és especialment elevat a partir dels anys vuitanta com a conseqüència de diferents factors: (1) la revolució tecnològica en l'àmbit de la sanitat permet desenvolupar medicaments nous per patologies que fins el moment no tenen tractament farmacològic el que es tradueix en la comercialització de medicaments nous cada cop més cars i que contribueixen de forma determinant a l'increment de l'esperança de vida; (2) l'envelliment progressiu de la població genera un increment continuat de la despesa en medicaments, especialment de les persones d'edat avançada que es converteixen en malalts crònics; i (3) la universalització de la sanitat (establerta a Espanya de forma tardana respecte a Gran Bretanya i Alemanya amb la Llei General de Sanitat de 1986) que suposa la inclusió en el sistema sanitari de tota la població.

Malgrat les agències del medicament no assumeixen directament competències relatives al control de la despesa farmacèutica —no fixen els preus dels medicaments i només assessoren en alguns aspectes relatius al finançament selectiu i genèrics—, la seva creació està íntimament relacionada amb el canvi de paradigma en la política farmacèutica que s'inicia a Gran Bretanya i Alemanya als anys vuitanta, i a Espanya de forma més gradual als anys noranta, després de ser aprovada la llei del Medicament (1990). Aquest canvi, definit com a Ús Racional del Medicament té un doble objectiu:

1. *Objectius relacionats amb la seguretat, qualitat i eficàcia dels medicaments íntimament relacionats amb les funcions que desenvolupen les Agències. L'ús racional dels medicaments implica una prescripció de medicaments adequada (desenvolupar informació actualitzada sobre els medicaments, guies farmacològiques, programes de formació); un ús més adient de medicaments per part dels pacients-consumidors (reducció de l'automedicació i creació d'un sistema d'informació objectiva i transparent, ús del nom genèric dels medicaments i no de les marques), i millor control*

del medicaments abans i després de la seva comercialització (procediments de registre i autorització, programes de farmacovigilància i control dels efectes adversos dels medicaments)

2. *Objectius de caràcter econòmic que es mantenen sota el control del Ministeri de Sanitat:* l'ús racional dels medicaments té com a objectiu establir un sistema més eficient i efectiu per controlar la despesa farmacèutica. A part del co-pagament, els pactes amb les farmàcies i laboratoris farmacèutics i el control dels preus es regulen altres instruments per controlar la despesa de medicaments com les llistes selectives de medicaments (exclusió de medicaments que es consideren com menys necessàries o no prioritàries per el sistema sanitari), productes genèrics o preus de referència¹⁸.

El desenvolupament d'aquests objectius és desigual entre països. En el cas d'Espanya la majoria dels instruments definits en la política d'ús racional del medicament –especialment els relacionats amb la dimensió econòmica— s'implementen de forma gradual als anys noranta. La primera llista negativa de medicaments que queden fora del sistema nacional de salut no s'aprova fins 1993 amb un impacte baix i pràcticament nul, la segona llista es aprovada per el govern del partit popular l'any 1998 amb un impacte molt similar. La regulació dels medicaments genèrics no es porta a terme fins 1996, a través de la *Ley de acompañamiento de los presupuestos del Estado* (1996-1999), però a l'actualitat el mercat de genèrics a Espanya representa menys del 5% del consum de medicaments a diferència d'altres països com Alemanya o França a on els medicaments genèrics representen el 40% i 25% respectivament. A Gran Bretanya i Alemanya aquestes mesures s'implementen de forma més ràpida (als anys vuitanta) amb la voluntat de desenvolupar controls efectius sobre la despesa farmacèutica¹⁹.

Les Agències del Medicament es creen per reforçar aquest procés de canvi orientat a garantir l'objectivitat en la regulació dels medicaments, així com l'eficiència en la gestió de la despesa farmacèutica. La seva creació implica una major separació orgànica i funcional de les tasques científiques i d'autorització de medicaments, competència de les agències, d'aquelles altres funcions lligades a la gestió de la Sanitat, com són les condicions de finançament i preu dels medicaments, competència del Ministeri de Sanitat²⁰, o les funcions de política industrial

¹⁸ Els preus de referència consisteixen en agrupar medicaments sobre la base d'idèntics ingredients actius (Espanya o Alemanya) o en base al seu efecte terapèutic (Noruega). Si el preu d' un medicament es posa per sota del preu de referència per una determinada categoria de medicaments, el pacient ha de pagar la diferència

¹⁹ Per exemple, Permand G., Mossialos E. Constitutional asymmetry and pharmaceutical policy-making in the European Union. *Journal of European Public Policy* 2005; 12(4):687-609; o Walley T., Mrazek M., Mossialos E. Regulating Pharmaceutical Markets: improving efficiency and controlling costs in the UK. *International Journal in Health Planning and Management* 2005;20(4):375-98.

²⁰ Es defineix al Real Decreto 669/1999, de 23 de abril.

farmacèutica desenvolupades pel Ministeri d'Indústria²¹. L'objectiu és convertir a les Agències del Medicament en un referent tècnic en matèria de medicaments capaç de gestionar les matèries que li són atribuïdes de forma eficaç i eficient. Qüestions com el control de la qualitat, eficàcia i seguretat dels medicaments o dels seus efectes adversos han de ser gestionades al marge de consideracions i interessos partidistes, a partir de criteris d'excel·lència i rigor científics, donant una imatge de científicitat i rigor davant de l'opinió pública. Això també significa que el registre de medicaments ha de ser gestionat única i exclusivament a partir de criteris científics, sense que intervinguin qüestions de caràcter econòmic o industrial (sobre aquestes qüestions tornem a l'apartat sobre la Unió Europea).

En el cas espanyol, aquesta idea d'excel·lència en la gestió queda reflexada al *Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud* presentat l'any 2004 pel Ministeri de Sanitat i Consum a on l'Agència del Medicament apareix com una prioritat. En aquest informe es defineixen 20 mesures clau que es poden resumir com: (1) millora dels procediments de gestió i més en concret, agilitzar l'autorització i registre de medicaments per garantir un marc competitiu per la indústria.; (2) potenciar les tasques orientades a les empreses i especialment les tasques d'assessoria científica. Aquestes funcions tenen especial rellevància en el funcionament d'altres agències del medicament com la britànica i constitueix una de les principals fonts de finançament extern; (3) incrementar el pressupost per millorar la dotació de recursos humans; (4) incorporació d'experts com a element clau en el desenvolupament de les tasques de l'Agemed; (5) Creació del comitè d'avaluació de la utilitat terapèutica dels nous medicaments; (6) creació del comitè tècnic de informació amb l'objectiu de posar a disposició de les Comunitats Autònomes la informació relativa a les noves autoritzacions, anul·lacions o restriccions per motius de seguretat

La *Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos Sanitarios* aprovada al 2006 introdueix els elements definits en el pla estratègic, mantenint els principis bàsics establerts a la Llei del Medicament en quan a l'ús racional del medicament. En relació a les competències i funcions de l'agència del medicament, la nova llei vol reforçar el sistema de farmacovigilància per tal d'incrementar la seguretat dels medicaments d'us humà i veterinari; reforçar les funcions dels magatzems majoristes; regular la traçabilitat; obligar a que els fabricants disposin d'assegurances, avals o garanties financeres equivalents per respondre als danys sobre la salut derivats de problemes de seguretats dels

²¹ A efectes pràctics, en el cas espanyol això significa que l'Agemed assumeix les funcions que fins el moment han desenvolupat la Subdirección General de Evaluación de medicamentos; (2) la Subdirección General de Control Farmacéutico (ambdues de la Dirección General de Farmacia); (3) el Centro Nacional de Farmacobiología del Instituto Carlos III; i (4) la Subdirección General de Gestión de la tasa suplementaria de la cuota láctea del fondo español de garantía agraria (FEGA).

medicaments; i control de la publicitat per assegurar que es compleix amb criteris científics. Però potser el canvi més important que introdueix la llei es refereix a la introducció de la utilitat terapèutica dels medicaments com a criteri a tenir en compte (junt amb el grau d'innovació) per a la fixació dels preus dels medicaments. En aquest sentit l'Agemed hauria de realitzar un anàlisi periòdic sobre la utilitat terapèutica dels medicaments i remetre'l a la comissió de preus. En aquests últims dos anys s'han portat a terme algunes d'aquestes mesures. El pressupost de l'Agemed s'han incrementat (un 17,7% a 2005 i 25% a 2006) així com els recursos humans; s'ha elaborat un nou Estatut de l'Agència en el que es regulen la seva nova estructura i funcions (introduint com a canvi especialment significatiu a les Comunitat Autònomes al Consejo Rector); i s'ha iniciat un pla per impulsar les tasques d'assessorament a les empreses. Entre les mesures que *no* s'han portat a terme està la creació del *Comitè de Evaluación de la Utilidad Terapéutica de Nuevos Medicamentos*, definit en un principi com a peça clau de la política de control del consum de medicaments.

El Comitè de Evaluación de la Utilidad Terapéutica de Nuevos Medicamento té com a funció elaborar informes sobre (1) la utilitat terapèutica dels medicaments i (2) sobre els aspectes fármaco-econòmics dels medicaments nous en comparació amb els disponibles. L'objectiu és crear incentius a la innovació farmacèutica de forma que (1) les novetats terapèutiques classificades com d'innovació excepcional o d'interès terapèutic rellevant, seran incloses de forma urgent al sistema de finançament públic de medicaments (a l'igual que els genèrics); mentre que (2) els medicaments nous que no suposin una innovació rellevant respecte als disponibles, tindran un preu similar als existents en el mercat; i (3) els que no suposin cap aportació només seran inclosos si el seu preu és igual o inferior als ja existents. Aquesta classificació dels medicaments en funció de la seva utilitat terapèutica pretén ser la base per impulsar un sistema de finançament selectiu de medicaments real, establint com a criteris de selecció la innovació que aporta el medicament i la seva repercussió en termes econòmics sobre el Sistema Nacional de Salut.

El que és d'especial rellevància és que aquest canvi en la política de control de la despesa farmacèutica es pretén portar a terme a través de l'Agència del Medicament, amb la creació d'un comitè format per experts de reconegut prestigi, proposats pel *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*, que assessorarà al Ministeri de Sanitat sobre quins medicaments s'han d'incloure en el *Sistema Nacional de Salud*. Aquesta major implicació de l'Agemed en la política de l'ús racional del medicament també queda reflexada en el fet que la Comisión Nacional de Uso Racional del Medicamento passa a dependre orgànicament de l'Agemed.

La pregunta és perquè el Ministeri de Sanitat inicia aquests processos de delegació de funcions relatives a la utilitat terapèutica dels medicaments a l'Agència del medicament. Seguint l'anàlisi de Thatcher i Stone (2002) o Pollack (2002), els

canvis que s'han introduït a partir de 2004 a l'Agemed han estat un instrument al servei de polítics i governants per tal de refusar responsabilitats sobre qüestions que poden ser impopulars o tenir un cost polític elevat. La creació d'aquest comitè pot ser interpretada com una sortida política que evita que el govern directament assumeixi la responsabilitat sobre qüestions relatives al finançament selectiu de medicaments i la seva utilitat terapèutica, temes que han estat i són uns dels eixos de la confrontació en l'àmbit de la política sanitària pública. Així ho demostren les mobilitzacions polítiques que es van produir en contra de les mesures de control de la despesa de medicaments al llarg dels anys noranta²². Un altre forma d'entendre aquesta delegació té a veure amb la complexitat del procés d'avaluació dels medicaments i la necessitat de delegar aquestes funcions a experts en la matèria que tinguin coneixements tècnics suficients com per assumir les tasques d'assessorament sobre la utilitat terapèutica dels medicaments amb objectivitat, rigor tècnic i transparència. Aquesta científicitat associada als comitès té com a objectiu incrementar la credibilitat de les institucions públiques, així com la seva transparència i eficàcia en la gestió dels assumptes públics.

Tant la complexitat tècnica com la oportunitat política són bons arguments que expliquen el creixent interès del Ministeri de Sanitat en delegar funcions relatives a l'ús racional del medicament a l'Agemed. De totes formes la Comissió encara no ha estat constituïda i la direcció general de farmàcia encara no ha definit una línia d'actuació respecte la introducció del criteri d'utilitat terapèutica en el finançament selectiu de medicaments. La demora en l'aplicació té a veure amb les dificultats de fixar criteris objectius, i la controvèrsia política que genera. La introducció dels criteris d'utilitat terapèutica per seleccionar els medicaments que financien els Estats és una mesura que no és nova —la OMS ja va establir l'any 1977 una llista de medicaments essencial basant-se en un criteri d'utilitat terapèutica— i existeixen estudis abundants que expliquen les diferències en la utilitat terapèutica dels medicaments i les implicacions que això comporta sobre el consum farmacèutic. La majoria dels medicaments que generen una major despesa al sistema nacional de Salut són medicaments nous, protegits amb una patent, els quals estan poc o mal avaluats, tenen un preu de venda desorbitat i aporten un progrés terapèutic mínim, nul o incert²³. Malgrat això, la selecció de medicaments a partir de qualsevol criteri és una qüestió políticament controvertida, que implica importants riscos polítics, que de moment cap govern ni institució vol assumir de forma global.

²² Un anàlisi es pot trobar a Chaqués (2002)

²³ “gasto en Medicamentos e Innovación terapèutica”, Butlletí Groc, volum 17, número 4 i 5. pp-13 a 18. 2004

6. Delegació i grau de despolitització: una comparació

Des d'un punt de vista formal, la creació d'agències es justifica amb l'objectiu de potenciar la credibilitat dels governs a través de la delegació de la gestió d'assumptes polítics en grup d'experts independents que prenen decisions polítiques, sense ser responsables políticament. Això obre un doble debat.

1. Un relatiu a com organitzar la independència real d'aquestes organitzacions respecte al poder polític, i més en concret a les característiques que han de tenir les agències com organitzacions per portar a terme les seves funcions de forma objectiva.
2. Un altre debat es centra en el poder de la burocràcia, la capacitat de mantenir la neutralitat política del funcionari, l'objectivat en la posada en pràctica de les decisions d'acord amb principis basats en la racionalitat, i la capacitat tècnica del funcionari. El control de la neutralitat política de les agències es converteix en un instrument imprescindible, amb la finalitat d'evitar que els membres de l'agència puguin fer un ús partidista de la organització, perseguint els seus interessos particulars i generant una pèrdua d'eficiència i benestar social.

Tal i com estableixen les teories funcionalistes, els polítics i governants tenen poder per prevenir aquestes pèrdues de benestar (d'eficiència) a través de mecanismes diversos: definició de l'estructura institucional formal de la delegació; del poder i les funcions delegades a l'agència; limitació del grau de discrecionalitat en la definició de l'agència (els estatuts defineixen l'agència en el seu conjunt de forma genèrica o més personalitzada); crear mecanismes per controlar la posada en funcionament de les seves activitats. El control dels nomenaments, la definició de pressupostos, el poder de veto del legislatiu, o la capacitat de reorganització de les activitats que porta a terme una Agència, són alguns d'aquests instruments.

La Food and Drug Administration

Un dels referents més importants en la creació i definició de l'estructura de les agències de medicaments i seguretat alimentària és la Food and Drug Administration, una de les agències més antigues dels Estats Units²⁴. La FDA és una divisió del departament de salut i serveis humans que s'encarrega de la regulació de la seguretat dels productes alimentaris tan d'ús humà com veterinari, suplementes alimenticis, medicaments d'ús humà i veterinari, cosmètics, productes sanitaris; i productes biològics. El seu objectiu últim, a l'igual que les agències del medicament

²⁴ La FDA es consolida com a agència reguladora després de la crisi de les sulfamides, moment a partir del qual es fan obligatòria l'autorització dels medicaments abans de la seva comercialització amb l'aprovació de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act .

i de seguretat alimentaria europees és vetllar per la salut dels ciutadans assegurant la qualitat, eficàcia i seguretat dels productes sota la seva supervisió. La seva capacitat reguladora és molt ampla i afecta a àrees que a la majoria de països europeus regula directament el Ministeri de Salut.

Una de les diferències més significatives té a veure amb la publicitat dels medicaments. Per exemple, la FDA aprova l'any 1990 regulacions que prohibeixen els regals de valor substancial als metges, i al 1997 posa en pràctica una nova regulació que redueix de forma considerable la informació que les empreses farmacèutiques han de incloure en els anuncis de televisió sobre els efectes adversos dels medicaments. Totes dues mesures són molt controvertides i posen damunt la taula una de les qüestions més criticades sobre l'estratègia comercial de les empreses farmacèutiques: la penetració en els mercats a través d'extenses campanyes de publicitat i informació que en la seva majoria van adreçades als metges i que no sempre impliquen la utilització de tàctiques transparents basades en la qualitat dels productes (i que en alguns casos pot significar inclús la utilització de pràctiques il·legals); la diferenciació de productes a través de les marques comercials, o la manca d'informació clara i transparent sobre els efectes adversos dels medicaments. Un altre diferència important té a veure amb la capacitat reguladora de la FDA sobre els productes manipulats genèticament o obtinguts a través de la biotecnologia, matèries que a la majoria de països són controlades directament per l'executiu. Per desenvolupar aquestes funcions la FDA disposa d'un centre d'avaluació biològica i investigació que s'encarrega de fer un seguiment d'aquests productes a través d'equip d'investigació propi. En la resta de funcions, la FDA desenvolupa més o menys les mateixes funcions que les agències europees, amb la obvietat que la FDA és una macroorganització que agrupa en una estructura única les funcions que a la majoria de països desenvolupen dos o més agències.

Des d'un punt de vista organitzatiu la FDA té un grau d'independència més elevat que les seves homòlogues europees tant en la seva capacitat per prendre decisions, com en la seva capacitat per gestionar les activitats que li són pròpies. Com qualsevol altre agència dels Estats Units, la FDA es crea a partir d'uns estatuts que ha d'aprovar el Congrés dels Estats Units, i actua de forma independent de l'executiu d'acord amb els objectius i l'estructura definits en aquesta norma (els estatuts tenen rang de llei). El director de l'Agència es nomena pel Senat a proposta del President dels Estats Units, i té un mandat renovable cada quatre anys. El director de la FDA és un expert en temes sanitaris de reconegut prestigi entre la comunitat científica i necessita de la majoria dels representants del Congrés per arribar al càrrec, el que limita el grau de discrecionalitat a l'hora d'escollir el director per part de l'executiu. D'altra banda, el president de l'Agència no pot ser cessat si no és per causa provada, funció que també necessita de l'aprovació dels

Congrés i del President²⁵. La independència de la agència està formalment reconeguda vis-a-vis el Congrés i l'executiu, ha de presentar informes sobre la seva actuació i garantir la màxima transparència en les seves actuacions, però les úniques limitacions que té en l'exercici de les seves funcions són les lleis que aprova el congrés en matèries relatives a la regulació de medicaments, aliments, cosmètics o qualsevol altre funció que li sigui encomanda. Tanmateix les seves decisions només poden ser revocades per la justícia.

Per últim, l'elevat grau d'independència de la FDA també queda reflectit en la seva autonomia per definir el seu pressupost, i els recursos humans que componen l'organització²⁶. La major part del pressupost es dedica a finançar al personal especialitzat que treballa per l'agència –més de 9.000 persones la majoria de les quals treballa a Washington DC—, que bàsicament són metges, biòlegs, químics, enginyers biomèdics, farmacòlegs, veterinaris, toxicòlegs i en general especialistes en salut. Aquesta és una diferència rellevant respecte a altres agències europees i en especial respecte a l'Agemed. Mentre la FDA inclou als experts en la seva organització com element central que garantitza l'excel·lència i la científicitat en el desenvolupament de les seves tasques, l'Agemed a l'igual que la MHRA fins fa ben poc inclou als experts com a membres del comitè d'assessorament que només participen com a personal extern que assessora i supervisa les tasques de l'agència. Això també posa de manifest les diferències en la dotació econòmica de la FDA respecte a altres agències europees.

De totes formes, la FDA és una de la organitzacions que més crítiques ha rebut especialment per la seva manca de transparència i per la seva possible captura per part de les empreses, especialment les empreses del sector farmacèutic. Una visió interessant sobre el funcionament de la FDA ha estat desenvolupada per Daniel Carperter (2007) qui a través d'un anàlisi detallat dels processos de registre del medicament explica el poder d'influència dels actors implicats en el procés. En aquest anàlisi s'argumenta que les diferències en les pautes d'autorització i registre de medicaments depenen no només del poder de la indústria sinó també del tipus de pacients als que va adreçat el producte. Per exemple, les raons per les quals les medicines per tractar l'asma tarden més en ser aprovades que les medicines per tractar l'artritis s'explica perquè els pacients d'asma acostumen a ser més pobres,

²⁵ és interessant que un dels casos de corrupció més importants va ser la destitució del President de la FDA Lester Crawford al setembre de 2005, dos mesos després de ser confirmat en el càrrec per casos de corrupció i utilització del càrrec. Aquest va ser substituït per Andrew von Echenbach, actual president de la FDA.

²⁶ De totes formes, la FDA a de seguir les directrius del Congrés i organitzar-se d'acord amb aquestes normes. Això va ser especialment important amb l'aprovació per part del congrés d'una nova llei per garantir un registre de medicaments més ràpid. Aquesta nova mesura té com a objectiu garantir una entrada més ràpida dels medicaments al mercat el que suposa una grana avantatge per les empreses que podran gaudir més temps del monopoli que atorguen les patents. Aquesta llei obliga a la FDA a incrementar el personal al servei de l'organització per tal d'accelerar el procés fent les mateixes proves, i per tan garantint el mateix rigor en la qualitat, seguretat i eficàcia dels productes que regula.

més joves i estan més dispersos geogràficament que els malalts d'artrosi. Això fa que les seves capacitats de mobilització (fer pressió davant dels mitjans de comunicació, el Congrés o l'agència reguladora) siguin menors respecte als malalts d'artritis que acostumen a tenir més diners, són més grans i políticament més actius. La capacitat de mobilització dels grups afectats no és la única variable a tenir en compte per explicar les diferències en la regulació, però sí un factor important que ajuda a entendre funcionament de la FDA.

En definitiva, la FDA actua d'acord amb unes normes que des d'un punt de vista formal asseguruen la transparència, neutralitat i independència en les seves actuacions respecte als poders polítics i els actors implicats a la política. Un anàlisi dels seus estatuts, informa que formalment la FDA és més independent políticament que les agències espanyoles i que gaudeix d'una experiència molt més ampla en el desenvolupament d'aquestes funcions. La seva creació i funcionament és basa precisament en garantir l'objectivitat i en assegurar als consumidors dels Estats Units que els productes que regula compleixen amb unes normes mínimes de qualitat, seguretat i eficiència. La científicitat és la base de la seva actuació, però això no treu que un cop assolits aquests estàndards de qualitat no existeixin diferències en quan a la forma i sobretot el ritme en que s'aplica la regulació. Aquestes diferències sempre han existit en la regulació de l'autorització i registre de medicaments en tots els països, i l'objectiu fins a l'actualitat ha estat reduir-les al màxim per garantir la transparència en el funcionament dels mercats.

Mesurant el grau d'independència

A continuació s'analitza el disseny institucional i al grau de despolitització o independència formal de les agències de seguretat alimentària i del medicament a Espanya i Gran Bretanya²⁷ utilitzant els indicadors desenvolupats per Gilardi (2002) tal i com es detalla a la Taula 2. La comparació entre les funcions que desenvolupen les agències revela que totes excepte l'Aesa tenen un grau d'independència moderat. La capacitat reguladora de les agències del medicament anglesa i espanyola són bastant similars en el sentit de que les dos tenen capacitat reguladora per concedir o denegar l'autorització de medicaments; per definir les normes de fabricació; determinar els medicaments que puguin ser objecte de publicitat dirigida al públic; i/o per autoritzar els assaigs clínics per medicaments. La principal diferència és que l'Agamed té competències tant en medicaments ús humà com per medicaments d'ús veterinari (com és el cas de l'Agència europea) mentre que en el cas britànic

²⁷ El cas d'Alemanya no s'ha pogut incloure aquí donat que no hem pogut obtenir els estatuts, el que fa que ens falti alguna informació per mesurar els indicadors utilitzats a la taula 2. De totes formes, tal i com s'explica en la comparació que fem a l'apartat final, i d'acord amb la informació disponible el grau d'independència és bastant similar al cas espanyol en els dos sistemes analitzats.

aquestes competències són de l'Agència de Seguretat Alimentària (Food Standards Agency) .

En l'àmbit de la seguretat alimentària, tan la FSA com l'Aesa tenen funcions consultives i es creen amb l'objectiu d'aportar coneixement tècnic, donar suport als Ministeris de Sanitat i d'Agricultura i en el cas de l'espanyola, fomentar la coordinació entre administracions amb responsabilitats en seguretat alimentària. Les dos tenen capacitat de proposar normativa en matèria de seguretat alimentària, coordinar el Sistema d'Alerta Alimentària, realitzar l'avaluació de riscos. La principal diferència és **que l'Aesa no té competències executives**, per exemple en matèria d'activitat inspectora (que és responsabilitat de les CCAA); és responsable de la gestió del Registre Alimentari però no té competències en matèria d'avaluació de la seguretat de productes com pesticides o fertilitzants; no pot dur a terme controls veterinaris (en mans del Ministeri d'Agricultura); ni tampoc pot realitzar controls de sanitat exterior en frontera (en mans del Ministeri de Sanitat). Això és una diferència important amb altres agències alimentàries com l'agència creada a Gran Bretanya –*Food Standards Agency*— que a part de funcions d'assessorament també té funcions reguladores –estableix codis de bones practiques, té competències per tal de concedir llicències de productes alimentaris i processos, porta a terme activitat inspectora i d'implementació de la legislació alimentària, realitza el control veterinari de carns i s'encarrega d'avaluar la seguretat de pesticides i medicaments veterinaris.

D'acord amb els indicadors definits a la taula adjunta per mesurar la independència formal de les agències, hi ha diferències importants a l'hora d'explicar el grau de delegació i d'independència entre països i sectors. El grau de delegació és més important en el cas britànic que en el espanyol, especialment en els aspectes relatius a l'autonomia financera i organitzacional. La MHRA es financia pràcticament en la seva totalitat amb fons externs (es defineix com un trading fund) mentre que la resta de les agències es financien a través dels pressupostos generals de l'Estat. Aquest és el cas de les agències espanyoles –només un 20% dels recursos de l'Agemed són privats mentre que en el cas britànic els recursos públics són del tot marginals—. La MHRA té un grau d'autonomia molt elevat per controlar els recursos financers i humans així com per definir la seva estructura interna, mentre que en la resta de casos aquesta autonomia és molt més limitada. Les diferències també són importants si analitzem la relació entre les agències i els polítics electes i membres del govern. En el cas de les agències del medicament, tant l'agència espanyola com la britànica han de presentar un informe anual davant del govern, però no s'estableix cap obligació formal de l'agència vís-à-vís al Parlament i no hi ha cap institució a part dels tribunals de justícia que pugui revocar una decisió presa per aquestes agències. En canvi tant la FSA com l'Aesa responen davant del govern de forma incondicional i han de presentar un informe anual amb caràcter informatiu

davant del Parlament i les seves decisions poden ser revocades pel govern, malgrat en el cas britànic només de forma excepcional.

El grau d'independència i delegació del poder polític també ve determinat per les característiques dels càrrecs directius de les agències. En els estatuts de les agències es defineixen tota una sèrie de mecanismes amb l'objectiu d'evitar la politització dels reguladors i incrementar la possibilitat de que les agències portin a terme les seves tasques amb independència dels poder polítics. En el cas del sector farmacèutic no hi ha pràcticament cap requeriment (definit als estatuts) orientat a garantir la independència del director de l'Agència: el director de l'Agència no pot assumir altres càrrecs en el govern, però els nomenaments són totalment discrecionals, no queda fixat cap criteri per la renovació dels càrrecs ni és limita el període que es pot ocupar el càrrec. En el cas de la seguretat alimentària, es limita el mandat per llei i els nomenaments són més restringits, malgrat en termes genèrics els controls són també molt baixos.

D'acord amb Thatcher (2002) l'anàlisi del grau d'independència de les agències s'ha d'abordar no només amb indicadors quantitius sinó també qualitius. En aquest sentit ens interessa analitzar no només qui te poder per nomenar els càrrecs, o com es defineix formalment el període en el que el director està en el càrrec, sinó també com es porta a terme de forma efectiva. En aquest sentit, entre 1999 i 2006 hi ha quatre directors diferents els quals estan en el càrrec una mitja de 18 mesos (veure taula 1 de l'annex). L'estabilitat dels directors ha anat creixent en el temps i de fet la directora actual, Maria del Val, es manté en el càrrec des de juny 2004 el que indica la voluntat de mantenir l'estabilitat en la organització. És interessant que tots els directors ha desenvolupat tasques directives prèvies en la Administració Pública espanyola, són tècnics especialitats en el tema dels medicaments i tenen una formació acadèmica directament relacionada amb les funcions atribuïdes al càrrec —o són metges especialistes en farmacologia clínica o farmacèutics—. Però potser el que reflexa de forma més directa el limitat marge d'independència de l'Agemed (especialment en la seva creació) és el fet que dos dels quatre directors són nomenats Director General de Farmàcia just després del seu cessament com a director de l'Agemed. Aquesta vinculació directa entre el Ministeri de Sanitat i l'agència també es veu reflectida en altres àmbits institucionals de l'Agemed, especialment en el consell assessors el qual —tal i com s'ha detallat abans— està format no només per experts sinó també per Ministres i alts càrrecs de l'administració de designació política el que marca una diferència important respecte altres agències del medicament com pot ser per exemple el cas de Gran Bretanya.

En el cas de l'Aesa, fer un anàlisi de l'evolució dels càrrecs en profunditat és més complicat ja que l'agència és de recent creació, el que fa difícil arribar a conclusions definitives. Tot i això, tal com mostra la taula 2 de l'annex, en els quatre anys que porta en funcionament ja han passat per l'agència dos presidents i dos

directors executius, el que demostra al menys de moment poca estabilitat en els càrrecs. És interessant destacar que l'actual president de l'agència, el Sr. Fèlix Lobo, havia estat anteriorment Director General de Farmàcia i és actualment vocal del Consell Assessor de la Agemed, el que demostra que és possible la mobilitat en els càrrecs directius d'organismes de regulació de sectors similars.

Finalment, hi ha similituds importants entre les agències britàniques en relació als membres que componen l'equip directiu. En les agències britàniques, l'equip directiu està compost només per experts designats per un ministre i renovable sense límits per portar a terme les seves tasques. En contraposició, els membres de l'equip directiu de l'Agemed són membres del govern (fonamentalment membres del ministeri de Sanitat i d'agricultura que poden influir directament en la política de l'Agència) i experts en la matèria. La composició de l'equip directiu de l'Aesa es especialment interessant per estar format per experts, membres del govern i grups socials que intercanvien idees, recursos e informació sobre els objectius de la política de seguretat alimentària.

En definitiva, d'acord amb els indicadors descrits a la taula 2 el grau d'independència de l'Aesa és de 0.3, resultat que d'acord amb altres investigacions (Gilardi 2002) és similar al cas de França, però que queda lluny del cas de Bèlgica, Suècia o Gran Bretanya a on les agències creades per regular la seguretat alimentària sí que tenen funcions reguladores a part de les funcions purament consultives, amb un grau d'independència superior al 0.4. En el cas del sector farmacèutic, l'Agemed té un grau d'independència del 0.4 que queda lluny del resultat obtingut a altres països especialment Gran Bretanya (0.5), amb nivell d'independència similars al de les agències creades en sectors econòmics com ara el sector de les telecomunicacions, la electricitat o/i els mercats financers. En qualsevol cas, cap d'aquestes agències te el grau d'independència i capacitat reguladora de la FDA –del 0.7 d'acord amb els mateixos indicadors—.

Aquestes diferències entre les agències britàniques analitzades és consistent amb els anàlisis realitzats fins el moment sobre el funcionament de les agències britàniques. Pollit et al. (2001: 280) afirmen que existeixen variacions importants en el grau de delegació de poder polític entre aquestes agències: *“the larger agencies are self-sufficient in terms of traditional management functions of finance and human resource management, but others still rely extensively on their parent ministries [...] Most British agencies have formally received a great deal of delegated authority over personnel and financial issues, but even this authority is still constrained by central government controls and guidance that operates differently for different agencies. Most agencies continue to be responsible to individual ministries, carry out their tasks within frameworks agreements with their parent departments; work with specific budgets and targets defined in an annual report reviewed by the government; and answer operational issues directly although*

the extend to which these replies are actively screened by the government varies a good deal” (Pollit et al. 2001:280). Les diferències de l’Agemed i l’Aesa també il·lustren les característiques del procés d’agenciació a Espanya. Fins 2005, no existeix un pla d’actuació que creï incentius per la creació d’agències²⁸, com una forma d’organització nova capaç de desenvolupar les tasques atribuïdes de forma eficient, el que genera que en la majoria dels casos les agències espanyoles siguin imitacions del que s’ha fet a altres països. Als següents apartats s’explica la rellevància de la reforma de les Administracions Públiques en el model d’agència.

En resum, el grau de delegació de poder polític és més elevat en el cas britànic que en el cas espanyol, i també és més elevat en el cas del sector farmacèutic que en el cas del sector de la seguretat alimentària. La resta d’aquest treball té com a objectiu explicar el perquè d’aquestes diferències prenent com a variables explicatives el grau d’uropeïtzació, la reforma de les administracions públiques i el grau de dispersió competencial. *A partir d’aquestes variables es pot explicar de forma més complerta perquè malgrat des d’un punt de vista funcional les agències són definides com organitzacions més eficients, capaces de portar a terme tasques específiques de forma més eficaç, ràpida i flexible, els governs decideixen crear estructures tan diverses en quan a la seva capacitat reguladora i el seu grau d’independència.*

²⁸ The *Ley de Agencias* (Agencies law) is going to be passed next autumn 2006 (at present is in the last stage of the parliamentary discussion). This law is aimed to reduce heterogeneity and to create a favourable environment for the creation of these organizations more performance and client oriented and more autonomous from elected politicians.

Taula 2
Variables que mesuren el grau d'independència formal de les agències

Indicadors	Codi numèric	Aesa	Agemed	FSA	MHRA	FDA
A. Status del Director de l'Agència						
<i>1. Període del mandat</i>						
1.1. Fixat per llei	1	1		1		
1.2. Discrecional	0		0		0	0
<i>2. Qui nomena el Director?</i>						
2.1. El Consell Assessor	1					
2.2. Entre l'executiu i el parlament	0.75			0.75		0.75
2.3. El parlament	0.5					
2.4. L'executiu de forma col·legiada	0.25	0.25				
2.5. Un o dos ministres	0		0		0	
<i>3. Cessament del Director</i>						
3.1. El cessament és impossible fora del marc judicial	1					
3.2. És possible només per raons alienes a la política	0.5					0.5
3.3. És discrecional	0	0	0	0	0	
<i>4. Compatibilitat del càrrec</i>						
4.1. Incompatibilitat total	1	1	1	1	1	1
4.2. Només en casos excepcionals	0.5					
4.3. Totalment compatible	0					
<i>5. Renovació del càrrec</i>						
5.1. Impossible	1					
5.2. Limitada	0.5			0.5		0.5
5.3. Possible, sense límits	0	0	0		0	
<i>6. La independència és un requeriment formal pel nomenament?</i>						
6.1. Sí	1					1
6.2. No	0	0	0	0	0	

B. Estatus dels membres de l'equip directiu						
<i>7. Composició</i>						
7.1. Només experts	1			1	1	1
7.2. Experts i polítics	0.75		0.75			
7.3. Experts, grups socials i polítics	0.5	0.5				
7.3. Grups socials i polítics	0.25					
7.4. Només polítics	0					
<i>8. Període del mandat</i>						
8.1. Fixat per llei per tots els membres	1					
8.2. Fixat per llei només per alguns membres (experts i grups socials però no els polítics)	0.5	0.5	0.5			
8.3. Discrecional per tots els membres	0			0	0	0
<i>9. Nomenament</i>						
9.1. El director de l'agència	1					1
9.2. Entre l'executiu i el parlament	0.75					
9.3. El parlament	0.5					
9.4. L'executiu de forma col·legiada	0.25	0.25				
9.5. Un o dos ministres	0		0	0	0	
<i>10. Cessament</i>						
10.1. Impossible fora del marc judicial	1					
10.2. Possible només per raons alienes a la política	0.5		0.5		0.5	
10.3. Discrecional	0	0		0		0
<i>11. Renovació del càrrec</i>						
11.1. Impossible	1					
11.2. Limitat	0.5					
11.3. Sense límits	0	0	0	0	0	0
C. Relacions amb el govern i el parlament						
<i>12. La independència de l'agència està formalment reconeguda?</i>						
12.1. Si	1					1
12.2. No	0	0	0	0	0	
<i>13. Quines són les obligacions formals de l'Agència vis-à-vis el govern?</i>						
13.1. Cap	1					

13.2. Presentació d'un informe anual amb caràcter informatiu	0.67					0.67
13.3. Presentació d'un informe anual que ha de ser aprovat	0.33					
13.4. L'agència ha de rendir comptes de la seva activitat	0	0	0	0	0	
<i>14. Quines són les obligacions formals de l'Agència vis-à-vis el parlament?</i>						
14.1. Cap	1		1		1	
14.2. Presentació d'un informe anual amb caràcter informatiu	0.67	0.67		0.67		0.67
14.3. Presentació d'un informe anual que ha de ser aprovat	0.33					
14.4. L'agència ha de rendir comptes de la seva activitat	0					
<i>15. A part dels tribunals de justícia, quina institució pot revocar una decisió presa per l'agència?</i>						
15.1. Cap	1		1		1	1
15.2. La Unió Europea	0.67					
15.3. El govern en situacions excepcionals	0.33			0.33		
15.4. El govern de forma incondicionada	0	0				

D. Autonomia organitzativa i financera

16. Origen dels recursos de l'agència?

16.1. Només recursos externs	1				1	
16.2. Recursos externs > Pressupostos Generals de l'Estat	0.67					0.67
16.3. Pressupostos Generals de l'Estat > Recursos Externs	0.33		0.33	0.33		
16.4. Només Pressupostos Generals de l'Estat	0	0				

17. Qui controla el pressupost de l'agència?

17.1. Només l'agència	1				1	1
17.2. L'agència i un o dos ministeris	0.5	0.5	0.5	0.5		
17.3. Només el govern	0					

18. Qui controla la política de personal?

18.1. Només l'agència	1		1		1	1
18.2. L'agència i un o dos ministeris	0.5	0.5		0.5		
18.3. Només el govern	0					

19. Qui controla l'estructura interna de l'agència?

19.1. Només l'agència	1		1	1	1	1
19.2. L'agència i un o dos ministeris	0.5	0.5				
19.3. Només el govern	0					

E. Competències reguladores					
<i>20. Qui té competències per la regulació del sector?</i>					
20.1. Només l'agència	1		1	1	1
20.2. L'agència i una altra agència de regulació	0.67				
20.3. L'agència i una altra institució política	0.33				
20.5. L'agència té únicament funcions de tipus consultiu	0	0			
TOTAL		0.30	0.43	0.43	0.48

Nota: com més elevat és el codi (1) més independent és l'agència. Aquests indicadors es basen en la tipologia establerta per Gilardi (2002) per mesurar la independència formal de les agències de regulació. Per tal d'adaptar els indicadors a les característiques de les agències objecte d'estudi s'han realitzat alguns ajustaments sobre la tipologia original. S'ha introduït un nou indicador per mesurar la composició de l'equip directiu (incloent polítics, experts i representants de grups socials). Per altra banda, en la variable que fa referència a la possibilitat que altres institucions revoquin les decisions de l'agència, s'ha introduït la categoria de la Unió Europea ja que les agències funcionen en un context de governança multinivell.

7. Superant les explicacions funcionalistes: la influència europea

La delegació de poders a les agències en el sector farmacèutic i de seguretat alimentària, es pot explicar parcialment a través d'arguments funcionals (teories principal-agent). En els dos sectors, les agències tenen com objectiu:

1. Millorar l'eficiència tècnica, es a dir proporcionar coneixement expert per la regulació d'assumptes complexes (ex. modificació genètica d'aliments) o millorar la implementació de processos reguladors com accelerar el procés d'autorització i registre d'un nou medicament;
2. Incrementar el compromís polític d'assolir objectius a llarg termini, com la protecció de la salut pública, deixant els interessos industrials en segon terme;
3. Facilitar l'harmonització de sectors de regulació entre països evitant la utilització de les normes farmacèutiques i de seguretat alimentària com a barreres no tarifàries al comerç²⁹;
4. Les agències també tenen com objectiu recuperar la credibilitat política i restaurar la confiança dels consumidors, fet que afecta especialment a la seguretat alimentària després de l'aparició de crisis alimentàries com la de les "vaques boges"; i també assumir la responsabilitat de la presa de decisions considerades impopulars o controvertides, especialment les que fan referència a la regulació del risc. En situacions com la originada per la malaltia de les "vaques boges" en les que no es produeix un acord en la comunitat científica sobre quins són els seus orígens i conseqüències, els polítics prefereixen delegar la presa de decisions per tal d'evitar el cost polític de prendre decisions sobre problemes desconeguts, especialment si aquestes decisions poden tenir repercussions sobre la salut pública.

Aquests arguments funcionals són importants per entendre perquè es decideix delegar competències en agències de regulació, però no són capaços d'oferir una explicació a la diversitat de models d'agència que existeixen en diferents sectors. No poden explicar per exemple perquè la Agemed té autèntics poders reguladors mentre que la Aesa té únicament una funció consultiva i d'assessorament. Cal per tant introduir altres variables explicatives a l'anàlisi. Entre aquestes variables destaquen la importància dels processos d'uropeïtzació, la influència de processos de reforma estatals més amplis i en concret processos de reforma de l'administració pública que facilitin la generalització del model d'agència, o la importància del

²⁹ La globalització dels mercats alimentaris i farmacèutics exigeix l'harmonització dels règims de regulació a nivell internacional. Per exemple, els controls sobre additius alimentaris van ser un dels primers a harmonitzar-se dins la CEE, ja que la regulació dels additius ocasionava barreres no tarifàries al comerç intracomunitari. Va ser en aquest moment quan la CEE va introduir el concepte del nombre E utilitzat tant en la indústria alimentària com en l'alimentació animal.

llegat històric i la distribució prèvia de competències en els sectors objectes de regulació.

En els següents apartats argumentem que la creació d'agències de regulació en el sector farmacèutic i de seguretat alimentària, no només a Espanya sinó també a altres països europeus, es pot explicar parcialment a través d'un procés d'emulació normativa que sorgeix arrel del procés d'integració europea. La Unió Europea, per una banda, es converteix en un escenari institucional nou que promou la convergència dels objectius i dels estils de regulació entre els diferents estats membres. Tanmateix, la Unió Europea esdevé un escenari institucional nou en el que membres de l'executiu i funcionaris estan connectats entre sí a través de lligams institucionals forts, i intercanvien recursos i informació discuteixen i analitzen els objectius de la política i les estratègies a seguir. En aquest procés d'interacció els actors analitzen i avaluen les polítiques portades a terme per altres països i s'entra en una dinàmica en la que es tendeix a imitar les estratègies d'altres governs el que acaba per generar normes i objectius comuns (Guillén et al. 2005). La integració europea potencia la creació de xarxes de reguladors entre els estats membres que comparteixen una identitat comú en l'àmbit professional i afavoreixen canvis en la regulació similars entre països.

(a) Medicaments

La regulació dels medicaments, i la creació del mercat únic de medicaments ha estat una de les prioritats de la Unió Europea. El procés d'uropeïtzació en tot el que fa referència a les funcions que assumeixen les agències del medicament arreu d'Europa s'inicia a mitjans dels anys setanta i es desenvolupa de forma creixent en les dècades següents. Aquest procés culmina l'any 1995 un cop entra en funcionament la *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Emea)*. Els objectius de l'Emea són garantir de forma efectiva (1) la lliure circulació de medicaments a la Unió Europea, així com (2) l'objectivitat i transparència en el procés d'autorització i registre de medicaments. La Emea es crea a través del Reglament del Consell de la UE número 2309/93 de 22 de juliol de 1993 com el màxim organisme avaluador comunitari tant dels medicaments que s'introdueixen en el mercat com per aquells ja comercialitzats, controlats a través d'un programa de farmacovigilància. El canvi respecte etapes anteriors és que els dictàmens de la Emea són vinculants, malgrat l'Agència no té competència sobre els preus o les condicions de finançament dels medicaments³⁰.

³⁰ A nivell institucional està formada per (1) un consell d'administració responsable d'assumptes pressupostaris i integrat per dos representants de la Comissió Europea, dos del parlament europeu i dos per cada Estat membre; (2) un Director executiu; (3) una secretaria permanent formada per unes 200 persones i (4) tres comitès científics: Comitè d'Especialitats farmacèutiques que s'encarrega de formular opinió

La creació d'un sistema d'autorització i registre europeu es divideix en tres etapes: una fase prèvia que inclou el període 1975 a 1995, una fase de consolidació que s'inicia el 1995 fins el 2005, i una tercera etapa que comença en el moment en que es reforma la legislació farmacèutica comunitària atribuint a l'Emea noves funcions. La primera etapa s'inicia el 1975 quan s'aproven les primeres mesures orientades a crear un sistema d'autorització y registre comú a la UE. Aquests canvis es concreten en les directives 75/319/CEE y 75/320/CEE que creen el *Committee on Proprietary Medicinal Products*) i el procediment multiestat.

- A través del procediment multiestat, una vegada una empresa aconsegueix l'autorització en un estat membre pot intentar ampliar aquesta autorització a la resta de països comunitaris. L'empresa que sol·licita l'autorització a través d'aquest procediment utilitza el mateix expedient amb el que se li atorga el primer registre i cadascun dels Estats Membres que rebien la sol·licitud d'autorització ha d'emetre un dictamen abans de 120 dies. En cas d'existir alguna objecció per autoritzar el medicament l'expedient s'envia al Comitè d'Especialitats Farmacèutiques³¹. Els resultats d'aquest primer intent d'harmonització són limitats. El número de sol·licituds entre 1975 i 1986 gairebé no supera les 250 i en tot cas els països membres assenyalen alguna objecció per no acceptar l'expedient d'autorització (Comissió Europea, 1991)
- Al 1987 s'introdueix el *sistema de concertació* (directiva 87/22/CEE), com a sistema d'autorització obligatori per productes biotecnològics, i opcional per medicaments amb contingut tecnològic elevat i que presenten alguna novetat terapèutica. Aquest canvi pretén incentivar la utilització d'un sistema únic d'autorització, no obstant però, fins al 1995 només s'aproven amb èxit a través d'aquest procediment 71 sol·licituds. A principis dels anys noranta, els resultats d'ambdós procediments no són els esperats. El número de sol·licituds augmenta encara a un ritme menor que el plantejat en un inici, i la majoria de països presenten objeccions de forma sistemàtica per acceptar sol·licituds d'autoritzacions.

La segona etapa s'inicia l'any 1993 amb la creació de la Emea, i la modificació dels procediments d'autorització –centralitzat i descentralitzat– que

científica sobre la comercialització relativa a medicaments d'us humà. Format per dos representants de cada Estat membre; comitè de Productes Veterinaris que s'encarrega de l'anàlisi dels fàrmacs d'us veterinaris. Format per dos representants de cada Estat membre; comitè de Medicaments Orfes per la designació de medicaments per tractar malalties poc freqüents. Format per un representant de cada Estat membre, i tres per cada grup de pacients i la Emea

³¹ Les funcions del *Comité de Especialidades Farmacéuticas* són les d'emetre dictàmens sobre les sol·licituds d'autorització a través del procediment multiestat i sistemes de concertació, així com realitzar informes en relació a la farmacovigilància. Està format per dos representants de cada Estat membre, i un representant de la Comissió, i a més cada Estat membre pot anar acompanyat de tres experts sobre la matèria.

suposa un canvi important que en principi permet de forma efectiva la lliure circulació de medicaments en tots els països membres. El *procediment centralitzat* és obligatori pels medicaments obtinguts per biotecnologia i els medicaments veterinaris utilitzats per fomentar el creixement o augmentar el rendiment dels animals tractats; i és de caràcter voluntari per qualsevol principi actiu innovador (que aporta un benefici terapèutic addicional significatiu respecte als ja existents). La sol·licitud d'autorització es tramita directament a la Emea i el Comitè d'Especialitats Farmacèutiques (integrat en la Emea des de la seva creació) efectua l'avaluació en base a les proves i documents presentats per les empreses (període màxim de 210 dies per efectuar l'avaluació). En cada cas les tasques del CPMP són gestionades per dos equips diferents que actuen de forma paral·lela i són coordinats per un ponent i co-ponent respectivament escollits per la pròpia empresa (hi ha dos equips avaluadors per sol·licitud). Els informes presentats per cada grup són analitzats i discutits per el Comitè per tal d'arribar a un punt de vista conjunt. En cas de ser una valoració favorable, el CPMP tramita el dictamen a la Comissió Europea, els Estats Membres i al sol·licitant per tal que, en trenta dies (a) la comissió prengui una decisió provisional i (b) els Estats membres facin les objeccions que considerin oportunes. Si les valoracions són favorables i cap Estat membre interposa objeccions, s'inicia el tràmit de la decisió d'autorització final que és competència de la Comissió Europea. La Emea no té la capacitat de prendre la decisió final, però els seus informes són vinculants. En el cas de medicaments veterinaris el procediment és idèntic.

El *procediment descentralitzat* (reconeixement mutu) es basa en l'extensió del reconeixement d'una autorització realitzada en algun Estat Membre, a la resta d'Estats Membres, en base a l'aplicació del principi de reconeixement mutu. El país a on s'ha obtingut l'autorització inicial (Estat membre de referència) ha de fer arribar a la resta dels Estats membres un informe detallat de l'avaluació i resum de les característiques del producte (termini màxim de 90 dies); informe a partir del qual es poden fer objeccions, però només sobre qüestions greus que puguin tenir incidència sobre la salut pública (en cas d'objeccions la Emea a través dels Comitès actua com a àrbitre amb caràcter vinculant).

La tercera i última etapa s'inicia amb l'entrada en vigor del reglament 726/2004 a partir de novembre 2005. L'Emea canvia el seu nom amb l'objectiu de simplificar-lo: *European Medicines Agency*, introduint com a canvis més rellevants:

- Extensió del procediment centralitzat, obligatori no només per medicaments biotecnològics, sinó també per les medicines noves que tractin el HIV/SIDA, els tractaments del càncer, la diabetis, malalties neurodegeneratives o medicaments orfes. També s'amplia l'àmbit opcional als OTC i els genèrics

- Amplia les responsabilitats de l'Agència per la provisió d'informació sobre medicaments a pacients, consumidors i professionals sanitaris, així com d'assessorament científic a les empreses.
- Capacitat per accelerar sota condicions especials l'autorització i comercialització de medicaments molt innovadors que fins el moment no tenien tractament farmacològic. En temes de salut pública també s'inclou l'elaboració un pla de gestió de riscos i recollida de dades de farmacovigilància en diversos casos.
- Sistema d'assistència especial a les petites i mitjanes empreses que desenvolupen tasques innovadores (assistència administrativa, reduccions de les taxes per assessorament científic, ajuts econòmics de diferent tipus)

Aquests canvis també queden reflectits en l'informe de l'agència "*European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing Ground for the future*" a on sembla que es volen introduir canvis que poden afectar a l'estructura institucional de l'agència. Bàsicament es parla de reforçar la interacció amb les associacions empresarials tan de productes innovadors com d'OTC o genèrics, i amb associacions de pacients i consumidors

Entre 1995 i 2002 s'han tramitat 436 sol·licituds d'autorització a través del procediment centralitzat de les que un 83% corresponen a medicaments d'us humà i la resta a medicaments d'us veterinari. En total s'han concedit 263 autoritzacions europees de comercialització de les que un 85% corresponen a medicaments d'us humà. Sols un 30% de les autoritzacions són relatives a productes biotecnològics per els que el procediment centralitzat és obligatori. Respecte al procediment descentralitzat s'han analitzat un total de 1.663 expedients de medicaments d'us humà, i s'han autoritzat casi 7.000 variacions les llicències nacionals de comercialització (Emea 2003). La valoració de la Emea es positiva³². D'acord amb l'informe realitzat per la Comissió Europea (2000), el nou sistema d'autorització es considerat per els actors implicats com un avanç significatiu que contribueix a la creació del mercat únic de medicaments, i a la millora de la qualitat, eficàcia i seguretat dels medicaments. Malgrat això, existeixen problemes importants en el seu funcionament. La majoria d'empreses consideren problemàtic el procés de presa de decisions de la comissió europea, i el posterior dictamen dels comitès de experts.

³² L'anàlisi de resultat es realitza en base a un informe realitzar per la Comissió Europea al 2000 en el que es recullen les opinions de les empreses, agències reguladores, grups d'interès, professionals i autoritats reguladores dels països membre. European Commission (2000) *Evaluation of the Operation of Community Procedures for the authorization of medicinal products* (elaborat per CMS Cameron McKenna y Andersen Consulting). Aquest informe es pot consultar a <http://pharmacos.eudra.org/F2/Pharmacos/docs/doc2000/sept/udit0600.pdf>

Malgrat el recolzament manifestat per les empreses cap a un procediment descentralitzat no es pot parlar encara d'un autèntic reconeixement mutu donat que les agències nacionals no confien en l'avaluació realitzada per l'estat membre de referència i continuen avaluant cada sol·licitud allargant el procés més del que seria necessari.

La descripció plantejada posa de manifest la voluntat política per part dels països membres de crear una organització capaç de gestionar de forma eficaç i eficient l'autorització de medicaments a la UE. El procés es caracteritza per la reducció de l'autonomia de l'Estat en la direcció i gestió de competències en favor d'una institució gestiona per tecnòcrates a escala europea que transforma el marc institucional de regulació afavorint el nivell de competitivitat de les empreses farmacèutiques, especialment les grans multinacionals. La Emea contribueix a assolir aquest objectiu reduint en part les traves existents fins 1995 que (1) obligaven a les empreses a preparar la documentació necessària i específica de cada país augmentant els recursos econòmics i de temps necessaris per autoritzar un medicament a tota la UE (entre altres obliga a cada empresa a pagar les tasses de registre cada vegada que sol·licita la autorització); i que (2) endarrereixen la comercialització d'un medicament, el que afecta tant als beneficis potencials de les empreses perquè redueix el període per gaudir del monopoli que atorguen les patents, com els beneficis que el nou medicament pot ocasionar sobre la salut de la població.

En definitiva, la creació de la Emea es una forma de garantir la competitivitat de les empreses europees, i crear un marc regulador que afavoreixi el creixement i la innovació en el sector farmacèutic a escala europea. La Emea és una institució nova creada per (1) potenciar el mercat únic de medicaments; (2) l'objectivitat i transparència en les actuacions dels poders públics; (3) eliminar les barreres burocràtiques que limiten el poder de monopoli que atorguen les patents, així com (4) potenciar la competitivitat d'un dels sectors més intensius en I+D i amb un valor estratègic elevat centrat en la investigació en biotecnologia.

Un anàlisi del cas espanyol i de les transformacions que genera la integració europea ajuda a explicar l'impacte del procés d'uropeïtzació. En el cas espanyol, un cop entren en vigor els acords del tractat de la Unió, el registre de medicaments només es pot basar en criteris tècnics i objectius. Això significa que per registrar un medicament només es poden imposar com a condicions bàsiques la qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments, deixant de banda qualsevol altre requisit especialment qualsevol que pugui suposar barreres a la lliure circulació de medicaments, o que signifiqui l'aplicació d'un tracte de favor a les empreses de capital nacional vis-à-vis les empreses de la resta dels Estats membres. L'Estat espanyol perd la seva capacitat d'utilitzar el registre com a instrument de política industrial –potenciar activitats com l'exportació o les inversions en I+D utilitzant el

registre fixades des de 1973— i ha de portar a terme els controls dels medicaments abans i després de la seva comercialització d'acord amb criteris objectius, transparents i tècnics.

La integració europea també transforma el sistema de patents, modificant de forma radical l'estratègia de desenvolupament de les empreses de capital nacional. Durant dècades el sistema de patents a Espanya es basa en la patent de procediment. Aquest sistema permet a les empreses copiar les innovacions fetes per altres empreses, especialment empreses multinacionals, amb més recursos y capacitat que les petites i mitjanes empreses espanyoles. Les empreses farmacèutiques de capital nacional s'apropien de les inversions en I+D d'altres empreses obtenint tots els beneficis de la innovació a cost pràcticament zero. L'entrada a Europa trenca aquest model de desenvolupament, especialment a partir de 1992 moment en que entra en vigor la patent de producte que prohibeix de facto els productes-còpia. Aquest canvi en les patents està íntimament relacionat amb el registre, i en els canvis que s'introdueixen en la política farmacèutica espanyola a partir dels anys noranta. Transformar el registre i millorar la gestió de l'autorització i registre de medicaments es torna un requisit imprescindible per garantir la qualitat, eficàcia i seguretat dels medicaments tal i com queda definit a la llei del medicament de 1990. El registre de medicaments queda totalment separat de les qüestions de caràcter econòmic. D'altra banda la reforma del registre es necessària per complir amb una de les demandes i reivindicacions de les empreses farmacèutiques tant en l'àmbit nacional com internacional.

Tradicionalment el registre és vist com un obstacle, una barrera que retarda de forma excessiva la comercialització d'un medicament, el que afecta tant els beneficis potencials de les empreses, com els beneficis que el medicament nou que es vol introduir en el mercat pugui ocasionar sobre la salut de la població. Més en concret, el fet que les comprovacions del registre sobre la qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments siguin excessivament llargues i molt burocratitzades te com a principal desavantatge la reducció del període de les patents dels medicaments, element bàsic per a la competitivitat de la indústria. Les empreses farmacèutiques es mobilitzen per garantir un registre de medicaments àgil i eficaç i això es considera especialment important en un moment de canvi complicat per les empreses per dues raons bàsiques: (1) l'increment del control de la despesa farmacèutica; i (2) el canvi d'estratègia de desenvolupament industrial imposat per la Unió Europea —eliminació de les barreres proteccionistes i objectivitat i transparència en el procés d'autorització i registre de medicaments—.

Algunes dades sobre la I+D farmacèutica permeten comprendre millor la relació entre el registre, les patents i el desenvolupament industrial en el sector farmacèutic. La investigació en medicaments es caracteritza per ser: (1) llarga de forma que quan un medicament s'ha introduït al mercat han passat 12 anys des de

que es va sintetitzar per primera vegada un principi actiu; (2) costosa donat que el cost per desenvolupar un principi actiu nou es calcula en 870 milions d'euros a principis del nou mil·lenni, mentre l'any 1987 tant sols es requereixen 344 milions d'euros; (3) de risc elevat donat que com a mitjana de 10.000 substàncies analitzades i sintetitzades en un laboratori, només una o dos acaben passant totes les etapes prèvies a la seva comercialització (Di Masi et al. 2003); i (4) molt fàcils de copiar, el que justifica que les empreses disposin de poder de monopoli per gaudir de les inversions en I+D a través d'un sistema de patents de producte. En aquest sentit, qualsevol millora en el sistema d'autorització de medicaments, agilitza la seva comercialització i per tant allarga el poder de monopoli de les empreses per gaudir de les seves inversions en I+D³³, el que d'acord amb la política industrial europea és un element imprescindible per garantir la competitivitat de les empreses farmacèutiques de la Unió Europea.

En definitiva, la reforma en el sistema d'autorització i registre de medicaments és una reforma que s'impulsa des de l'àmbit supranacional. Les empreses farmacèutiques, especialment les empreses multinacionals pressionen als seus governs i a la Unió Europea perquè transformin el registre de medicaments en un sistema més eficient, que garanteixi la lliure circulació de medicaments a la UE. Això permetria a les empreses utilitzar durant més temps el poder de monopoli que atorguen les patents i fer front els creixents controls sobre la despesa farmacèutica que porten a terme la majoria de governs a Europa. La forma en que es porta a terme aquests procés de redefinició del registre de medicaments, a través del procediment descentralitzat o de reconeixement mutu afavoreix la creació de les agències reguladores a nivell nacional. La implantació del sistema Europeu fomenta la competència entre les diferents Agències del Medicament de cada Estat Membre. Cada laboratori ha d'escollir l'Estat Membre a partir del qual es projecta la comercialització d'un medicament. En base a l'autorització que realitzi l'Agència d'aquest Estat membre, l'empresa sol·licita el mutu reconeixement en altres països de la UE, la comercialització d'un medicament en tota la UE depèn del rigor científic amb que s'hagi analitzat el primer expedient. Això implica que cada Agència ha de tenir una infraestructura i uns especialistes en diferents àrees terapèutiques, amb elevada qualificació i amb un reconeixement a la comunitat científica internacional. En cas contrari, les empreses se dirigiran a les agències que realitzin el registre de forma més eficient i que garanteixi el reconeixement mutu en

³³ Els canvis en el registre també poden contribuir a millorar la competitivitat de les empreses europees en front les seves competidores d'Estats Units i Japó. Entre 1990 i 2004, la inversió en I+D als Estats Units creix 4'5 vegades, mentre a la UE creix 2'7 vegades. El creixement del mercat a Estats Units es un 12% anual entre 1993 i 2003, mentre que Europa no supera el 7% anual. En termes reals, aquestes diferències encara són més acusades: el mercat americà va créixer el doble que el de la UE. A més, és especialment significatiu que el 70% dels medicaments nous des de 1999 són generats a Estats Units, comparat amb el 19% de la UE (Efpia 2005).

qualsevol país europeu, i els països amb Agències menys eficaces es limitaran a ser receptores de sol·licituds d'altres Estats Membres.

En definitiva, la creació d'un marc regulador europeu crea incentius perquè els Estats membres transformin no només el contingut de la seva regulació sinó també les estructures que porten a terme les funcions d'autorització i registre de medicaments. La majoria d'Estats-membres creen Agències Reguladores Independents amb l'objectiu de millorar l'eficàcia en la gestió del sistema d'autorització i registre de medicaments. Aquest procés queda reforçat a través de la creació de xarxes de reguladors dels estats membres que participen en les diferents comissions de la EMEA de forma regular el quals comparteixen un mateix ethos professional i afavoreixen el desenvolupament de canvis similars entre països. Com a exemple, l'any 2003, es van celebrar 386 reunions i més de 4.047 experts es van reunir per analitzar i discutir sobre temes relatius al mercat únic de medicaments establint connexions intenses entre els experts i els polítics a nivell europeu (Emea 2004).

(b) Seguretat Alimentària a l'àmbit europeu

La regulació de la seguretat alimentària es desenvolupa a nivell Europeu des de la creació de la Comunitat Europea, però no és fins la crisi de les “vaques boges” l'any 1996, quan s'adopta un marc conceptual nou i es produeix un canvi institucional en profunditat en la política de seguretat alimentària europea a través de la creació de l'*European Food Safety Authority* (Efsa). Tal i com estableix el model de Kingdon (1984), l'aparició d'aquesta crisi actua com a sistema d'alarma, demostrant que sota un esdeveniment existeix un problema més ampli que és necessari solucionar: 1) la possibilitat que interessos nacionals o econòmics interfereixin en el procés de presa de decisions comunitàries; i 2) la incapacitat de la política europea per donar resposta als nous riscos alimentaris, que requereixen una resposta ràpida i coordinada per part dels poders públics. El canvi en la política de seguretat alimentària a Europa al 1996, es consolida després de la crisi de les dioxines belgues del 1999 i la nova crisi de les “vaques boges” de l'any 2000, quan aquesta malaltia ja s'ha estès a la pràctica totalitat de països de la Unió Europea.

Les deficiències detectades en la política de seguretat alimentària arrel de la crisi de les “vaques boges”, posen de manifest la necessitat de canviar l'aproximació comunitària sobre regulació del risc, i l'enfocament “ad hoc” que caracteritza la política europea (Vos, 2000). Fins al moment, la regulació de la seguretat alimentària s'havia considerat un mitjà necessari per a la construcció del mercat únic però no es considerava una finalitat en sí mateixa. Evitar distorsions a la lliure circulació de productes i mercaderies i no garantir la qualitat i seguretat dels aliments era el principal objectiu. Només després de la crisi de les “vaques boges”

s'adopten mesures legislatives destinades a protegir la salut pública i els interessos dels consumidors introduint les reformes dels tractats comunitaris necessaris per donar competències a les autoritats Europees en aquests àmbits.

Poc després de publicar-se l'informe del Parlament Europeu sobre l'Encefalopatia Espongiforme Bovina (1997), Jacques Santer, llavors el President de la Comissió Europea, anuncia el desenvolupament d'una política de seguretat alimentària nova i un canvi radical en la normativa relacionada amb la salut pública. El Tractat d'Amsterdam (1997) modifica els articles 95, 152 i 153 del Tractat de Roma, garantint una elevada protecció de la salut dels consumidors i dels seus interessos econòmics, el seu dret a rebre educació i informació al respecte, i el seu dret a organitzar-se en defensa dels seus propis interessos³⁴. També s'estableix un nou marc jurídic per a la codecisió entre el Parlament Europeu i el Consell en àmbits veterinaris i fitosanitaris³⁵, i es reforça la política en matèria de protecció dels consumidors en general. La modificació d'aquests articles ha d'ésser interpretada com la voluntat dels Estats membres i de la Unió Europea, de no repetir els errors realitzats en la crisi de les “vaques boges” (Vos, 2000)

El nou enfocament en política de seguretat alimentària, presenta un punt de partida diferent en matèria d'assessorament científic, anàlisi de risc, control i inspecció que quedarà reflectit en la creació de l'Efsa³⁶. A partir d'aquest moment, la política es basa en: 1) separar la responsabilitat de legislar i inspeccionar; 2) separar la responsabilitat de legislar i assessorar científicament; i 3) una major transparència i informació en el procés de presa de decisions. Al 1997, el sistema que proporciona assessorament científic a la Comissió és remodelat completament, i s'estableixen com a principis que han de regir els Comitès Científics, els d'excel·lència, independència i transparència. La Direcció General de Sanitat i Protecció dels Consumidors (DG XXIV) és remodelada, i assumeix responsabilitats específiques en l'àmbit de la protecció de la salut dels consumidors (crisis zoonòtiques, assessorament científic, avaluació de riscos i inspecció alimentària, veterinària i fitosanitària). S'estableixen també vuit Comitès en substitució dels Comitès Científics existents. El Comitè Científic Director substitueix el Comitè Científic Multidisciplinar, i incorpora l'Oficina Alimentària i Veterinària (OAV)³⁷.

³⁴ En el Tractat de Maastricht de 1992, la protecció dels consumidors i la salut pública es consideren ja objectiu essencial de la Comunitat Europea, però la reforma del Tractat de Roma no es realitza fins el 1997 (Franch, 2002),

³⁵ Fins aquest moment, en assumptes relacionats amb la salut pública, el Parlament realitza una funció únicament de consulta.

³⁶ Comissió Europea (1997): *Informe final consolidat dirigit a la Comissió Temporal del Parlament Europeu per el seguiment de les recomanacions sobre l'Encefalopatia Espongiforme Bovina.*

³⁷ Aquesta nova oficina (anteriorment Oficina Comunitària d'Inspecció i Control Veterinari i Fitosanitari) agrupa els serveis d'inspecció en l'àmbit alimentari, veterinari i fitosanitari de la Comissió.

Com a principis orientadors de la política, es defineixen el sistema d'anàlisi de riscos i el principi de precaució³⁸.

Aquestes reformes s'estableixen en la Comunicació sobre la salut dels consumidors i la seguretat alimentària, del 30 d'abril de 1997 (COM (97) 183). Formen part també, dels objectius identificats per la Comissió en el "Llibre Verd dels Principis Generals de la Legislació Alimentària" publicat el 1997 (COM (97) 176). La idea d'elaborar aquest Llibre sorgeix al 1993, però no es porta a terme fins després de la crisi de les "vaques boges"³⁹. La seva publicació està motivada per l'adopció d'un nou enfocament de caràcter horitzontal en matèria de legislació alimentària (Losada 2001). Quan es crea el mercat únic de productes alimentaris, se segueix, en principi, dos enfocaments. Un horitzontal que afecta de forma general els diferents aspectes de la legislació alimentària (additius, etiquetat, etc.). I un de vertical per a regular les condicions de fabricació, composició i comercialització de determinats productes. Malgrat això, l'enfocament vertical resulta massa lent, i s'opta per l'horitzontal, que requereix únicament l'adopció d'uns principis comuns i que s'ajusta millor a les necessitats d'un mercat únic.

Aquest nou enfocament fa necessari redefinir les matèries que requereixen intervenció legislativa, pel que es considera oportú obrir un debat que abraci tota la legislació i la cadena alimentària. A més d'iniciar-se aquest debat, s'estableixen quins seran els seus objectius bàsics, entre ells garantir: (1) un nivell elevat de protecció de la salut pública i dels consumidors; (2) la lliure circulació de mercaderies al mercat interior, la lliure competència i la lleialtat en els intercanvis internacionals; (3) que la legislació es basi en l'evidència científica i en l'avaluació de riscos; (4) la competitivitat de la indústria europea i el desenvolupament de perspectives d'exportació; (5) que la indústria, els productors i els proveïdors siguin els principals responsables de la seguretat dels productes i (6) la coherència, la racionalitat i la claredat de la legislació.

Una altra proposta d'aquest Llibre Verd, és la modificació de la Directiva 85/374/CEE, relativa a la responsabilitat per defectuosos. En el moment d'aprovar aquesta Directiva, s'exclou els productors agraris de la responsabilitat d'indemnitzar

³⁸ El principi de precaució s'introdueix al Tractat de Maastricht, en relació amb les polítiques medi ambientals (Pardo, 1999; González, 2000). Tot i que no existeix una definició inequívoca d'aquest principi, fa referència a aquelles situacions en les que es permet a les autoritats adoptar mesures per a la prevenció de determinats riscos, malgrat que l'evidència científica sobre aquests riscos i l'existència d'algun perill sigui dèbil (Vos, 2000). Segons el Tribunal de Justícia de la Unió Europea, quan els dubtes científics relatius a l'existència d'un risc per a la salut humana subsisteixen, les institucions poden prendre mesures de protecció sense esperar que les proves científiques de la realitat del perjudici o dany siguin fermes. L'aplicació d'aquest principi no justifica l'adopció de mesures arbitràries, sinó que s'han de donar tres circumstàncies: 1) determinació d'uns efectes potencialment perillosos, 2) avaluació de les dades científiques disponibles i 3) amplitud del dubtes científics (Franch, 2002).

³⁹ La idea d'elaborar aquest llibre sorgeix el 1993 dins d'un Seminari organitzat a petició de la Comissió a l'Institut Universitari Europeu de Florència (González, 2003).

pels danys que causin els seus productes, el que es considera en el seu moment com una victòria dels grups de pressió agraris i ramaders sobre els productors agraris industrials⁴⁰. A arrel d'aquesta proposta i d'un nou escàndol alimentari després de la crisi de les dioxines belgues, s'aprova la Directiva 1999/34/CE. Aquesta elimina el privilegi del que han gaudit durant anys els productors agrícoles i ramaders, i es dona compliment a una vella reivindicació de les organitzacions de consumidors (Romero Melchor 1999 i Germán de Castro 2001). La crisi de les “vaques boges”, juga un paper definitiu en la pèrdua de posició política dels interessos agraris a favor dels interessos dels consumidors (Langreo 2002).

Aquestes mesures adoptades per la Comissió, són insuficients per restablir la confiança dels consumidors (Vos, 2000). Posteriors crisis alimentàries, com la de les dioxines belgues el 1999 o la nova crisi de les “vaques boges” l'any 2000, provoca de nou la pèrdua de confiança dels consumidors en la indústria alimentària i les autoritats públiques, per assegurar que els aliments existents al mercat siguin segurs. Algunes de les qüestions pendents, intenten solucionar-se amb l'aprovació del “Llibre Blanc sobre Seguretat Alimentària” (COM (1999)719). Aquest Llibre, es presenta com a resultat de les consultes i els debats que origina el “Llibre Verd” de l'any 1997. Malgrat que la protecció de la salut de les persones continua essent el més important, s'introdueixen aspectes com les qüestions econòmiques, socials, medi ambientals o de benestar animal. Es proposa la creació d'una nova legislació alimentària europea, que respongui als criteris més exigents de salut pública, i es dissenya un enfocament comprensiu i integrat “de la granja a la taula”, que invoca la responsabilitat de tots els operadors de la cadena alimentària (Castro, 2000). La Comissió anuncia l'aplicació del principi de precaució en la presa de decisions, i confirma que l'anàlisi de riscos és la base de la política de seguretat alimentària europea. Els agents de la cadena alimentària són els responsables primaris de la seguretat alimentària, i les autoritats competents han de garantir el compliment d'aquesta obligació. Es crea també el Comitè Assessor de Seguretat Alimentària, amb la intenció que tots els agents implicats en l'elaboració de la política puguin participar en la seva definició.

Un dels conceptes més importants introduïts pel “Llibre Blanc” és el de traçabilitat d'aliments, pinso i animals destinats al consum. S'estableix també un Sistema d'Alerta Ràpida, per fer front de manera eficaç a les emergències sanitàries derivades de productes destinats al consum humà. Les últimes emergències, com la de les “vaques boges” o la crisi de les dioxines belgues posen de manifest la inexistència d'un plantejament harmonitzat dels sistemes de control nacional, per a millorar la coordinació entre Estats membres i Unió Europea. La principal novetat

⁴⁰ L'article 15 dona la possibilitat als Estats membres que ho creguin oportú, d'eliminar aquesta excepció agrària. Només Grècia, Luxemburg, Finlàndia i Suècia inclouen fins 1999 aquests productes en l'àmbit de la seva aplicació (Romero Melchor, 1999).

però és la creació de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària. El seu objectiu és garantir la protecció de la salut dels consumidors, i complint amb els principis d'excel·lència, independència i transparència, aplicant el sistema d'anàlisi de riscos i proporcionant assessorament científic. El Reglament 178/2002, estableix els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, crea l'Agència Europea de Seguretat Alimentària i fixa els procediments relatius a la seguretat alimentària.

L'Autoritat alimentària europea és un organisme independent, dotat de personalitat jurídica pròpia. El seu principal objectiu és garantir un elevat nivell de seguretat alimentària, recopilant, analitzant i sintetitzant dades i informes per tal d'identificar perills emergents i poder subministrar informació per a la presa de decisions en matèria de seguretat alimentària. És doncs una agència encarregada de l'avaluació i comunicació del risc però no de la seva gestió, que segueix en mans de la Comissió Europea. Les tasques que porta terme la Efsa es poden resumir en sis (1) Proporcionar assessorament científic en seguretat alimentària i assumptes relacionats, com la sanitat animal i vegetal, organismes modificats genèticament o nutrició a petició de la Comissió, el Parlament i els Estats Membres per tal de proporcionar una base científica sobre la qual es porti a terme la presa de decisions; (2) proporcionar assessorament en qüestions alimentàries de tipus tècnic per tal de desenvolupar la legislació alimentària europea; (3) Buscar, recopilar, analitzar i resumir la informació rellevant per avaluar riscos alimentaris potencials per tal de controlar la seguretat al llarg de tota la cadena alimentària; (4) Portar a terme accions per identificar i alertar sobre riscos alimentaris emergents; (5) Donar suport científic i tècnic a la Comissió en situacions de crisi; (6) Assegurar que el públic i altres parts interessades rebin informació ràpida, fiable, objectiva i comprensible en aquells àmbits que es troben sota la seva competència.

L'Agència està formada per quatre òrgans: 1) la Junta Directiva; 2) el Director Executiu; 3) el Fòrum Consultiu; i 4) el Comitè Científic. La Junta Directiva és una Junta independent formada per 14 membres nomenats sobre la base de la seva competència i experiència en matèria de seguretat alimentària i garantint la major representativitat geogràfica dins la Unió Europea. Els membres són formalment nomenats pel Consell prèvia consulta amb el Parlament. La Comissió és responsable de fer una primera llista de candidats a partir de la qual es porta a terme la selecció. Dins la Junta s'inclou un representant de la Comissió i com a mínim quatre dels membres han de provenir d'organitzacions que representin consumidors i altres interessos de la cadena alimentària. Els membres de la Junta no representen però formalment cap organització ni Estat membre i s'han de comprometre a dur a terme les seves activitats d'acord amb l'interès general i seguint criteris d'independència. La durada del càrrec és de 4 anys amb la possibilitat que es renovi per quatre anys més. No obstant però, durant el seu primer mandat la nominació és per quatre anys per la meitat dels membres de la Junta. Es reuneix a iniciativa del

President o bé a petició d'un terç dels seus membres. Abans del 31 de gener de cada any, la Junta aprova el programa de treball de l'Autoritat pel proper any, i abans del 30 de març ha d'haver aprovat un informe general d'activitats de l'any anterior.

El Director Executiu és el responsable de la gestió diària de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària. És nomenat per la Junta Directiva, a partir d'una llista de candidats proposada per la Comissió, després de celebrar-se un procediment competitiu obert, prèvia publicació al Diari Oficial de les Comunitats Europees i en altres mitjans de comunicació d'una convocatòria. El Director Executiu, pot se destituït per la majoria de la Junta Directiva. El nomenament és per un període de cinc anys renovable. El Director Executiu és el representant legal de l'Autoritat i estan sota la seva responsabilitat, entre altres, l'administració quotidiana de l'Autoritat; assegurar un recolzament científic, tècnic i administratiu al Comitè Científic; la preparació dels estats d'ingressos i despeses; la gestió del personal, així com establir i mantenir contactes amb el Parlament Europeu.

El Fòrum Consultiu està format per representants d'organismes competents dels Estats membres que portin a terme tasques similars a les de l'Autoritat Europea. Cadascun dels Estats membres pot nomenar un representant que podrà ser reemplaçat per un suplent nomenat per a tal fi. La seva principal funció és assessorar al Director Executiu en l'exercici de les seves funcions. El Fòrum s'encarrega també de mantenir contactes entre l'Agència i els Estats membres per tal d'establir xarxes de comunicació amb agències nacionals i altres autoritats que treballin en l'avaluació i comunicació de riscos. D'aquesta manera es facilita l'intercanvi d'informació i la col·laboració entre autoritats europees i nacionals. Per tal de portar a terme les seves funcions el fòrum ha establert dos grups de treball. El grup sobre comunicacions s'encarrega de garantir la coherència dels missatges relacionats amb la seguretat alimentària a través de la Comunitat Europea. La seva tasca és reforçar la col·laboració entre tots els implicats en la comunicació de riscos. El grup sobre informació tecnològica s'encarrega d'identificar la forma d'utilitzar noves tecnologies per tal de facilitar l'intercanvi d'informació i la col·laboració entre les xarxes europees.

El Comitè Científic i les comissions tècniques científiques permanents són responsables de proporcionar a l'Autoritat els seus dictàmens científics, cadascun dins els seus àmbits de competències. El Comitè Científic està format pels presidents de les Comissions tècniques científiques permanents i per sis experts científics independents que no poden pertànyer a cap d'aquestes Comissions permanents. Les Comissions tècniques científiques estan formades per experts científics independents i estan organitzades en vuit àrees d'activitat: (1) additius alimentaris, aromatitzants, auxiliars tecnològics i materials en contacte amb els aliments;; (2) additius i productes o substàncies utilitats en els pinsos per animals (3) fitosanitat, productes fitosanitaris i els seus residus ; (4) organismes modificats

genèticament; (5) productes dietètics, nutrició i al·lèrgies; (6) factors de perill biològic; (7) contaminants de la cadena alimentària; (8) salut i benestar dels animals.

L'Efsa és una institució que es caracteritza per la seva independència respecte la resta d'institucions comunitàries en l'exercici de les seves funcions. El Director Executiu no es responsable ni ha de rendir comptes davant la Comissió ni altres institucions comunitàries sinó només davant la Junta Directiva. La Efsa té autoritat per decidir sobre la seva estructura organitzativa i comunicar-se directament amb el públic sense haver de demanar autorització a l'executiu comunitari. Els membres de la Junta Directiva, el Fòrum Consultiu i del Comitè Científic treballen de forma independent, realitzant una declaració anual de compromís de dedicació i de declaració d'interessos, on posen de manifest si consideren que existeixen interessos especials que puguin perjudicar la seva independència. La transparència, publicitat i independència són els pilars bàsics de funcionament de la Efsa. Les reunions de la Junta Directiva són públiques i les opinions i informes del Comitè Científic publicades pel coneixement del públic. La Efsa a més, proporciona lliure accés a tots els seus documents.

Malgrat la independència de la Efsa, la responsabilitat sobre la gestió del risc, la proposta i aprovació de nova legislació i les funcions de control i mesures d'emergència en matèria de seguretat alimentària segueixen en mans de la Comissió Europea. En l'àmbit de la seguretat alimentària, l'Efsa, a l'igual que l'Emea contribueix a establir una xarxa d'experts i sistemes d'alerta alimentària a Europa, promovent la cooperació entre actors i una visió similar dels problemes de seguretat alimentària arreu d'Europa. Actualment, totes les agències alimentàries europees utilitzen el mateix enfocament integrat "de la granja a la taula" i els instruments polítics dissenyats per les institucions comunitàries. Aquest és el cas de la reforma adoptada a Espanya l'any 1997, a on de forma explícita es posa de manifest l'intenció del govern de introduir canvis en la política de seguretat alimentària seguint el model definit a Europa. L'arribada de "vaques boges" reforça l'impacte del sistema de governança multinivell i obra una finestra d'oportunitat pel canvi polític, facilitant la creació de l'Agència Espanyola. Els seus objectius, forma organitzativa i procediments de treball són similars als establerts per l'Agència Europea. Les dues funcionen com institucions responsables de dur a terme l'avaluació de riscos però la seva gestió segueix atribuïda a institucions governamentals (la Comissió Europea a nivell Europeu i els Ministeris de Sanitat i Agricultura i les CCAA a España). Per tant, les institucions europees influeixen de forma significativa la redefinició del paradigma polític i l'aplicació de nous

instruments, però el moment en que aquestes reformes s'implementen ve condicionat per la situació política nacional⁴¹.

Les explicacions funcionalistes i de caràcter neoinstitucionalista associades a la transferència d'idees expliquen parcialment el fenomen d'agencificació. Són instruments conceptuals que ajuden a entendre perquè les Agències reguladores es transformen en una forma d'organització nova que la majoria de països europeus adapten en el sector farmacèutic i de seguretat alimentària com a resultat d'un procés d'emulació normativa per tal d'aconseguir millores en la gestió (a través de la incorporació d'experts) incrementar la credibilitat i evitar la pressa de decisions controvertides. Però la integració regional és poc convincent quan s'examina el patró general de difusió de les agències a nivell nacional. Aquest procés d'emulació normativa té una influència directa en la difusió d'idees però no pot explicar les diferències en el disseny institucional d'aquestes organitzacions.

L'herència històrica i les estructures estatals prèvies són variables que expliquen aquestes diferències en el grau d'independència; i més en concret són variables que expliquen perquè l'Agmed té major capacitat reguladora que l'Aesa. Aquestes diferències en la forma de delegació del poder polític entre els dos sectors posa de manifest les limitacions de la lògica funcionalista i la necessitat d'introduir variables nacionals per explicar l'agencificació de forma més completa. L'argument bàsic és que les institucions no convergeixen cap a un nou model regulador de forma automàtica, sinó que la creació d'agències reguladores és el resultat d'un procés històric determinat per el llegat del passat i institucions estatals prèvies. La integració regional i les reformes de les administracions públiques obren una finestra d'oportunitat política per generar un canvi, però les possibilitats de que aquest canvi es porti a terme depèn del marc institucional que caracteritza a cadascun dels sistemes polítics —de medicaments i de seguretat alimentària—.

8. Les institucions com a variables explicatives

Modernització administrativa i nova llei d'agències

Una de les variables que explica la creació d'agències de regulació en diferents sistemes polítics és que el seu establiment s'inclogui dins de processos de reforma estatals més amplis, com són els processos de reforma i modernització de les administracions públiques. Durant les últimes dècades, governs i administracions de diferents països han dedicat els seus esforços a buscar nous models administratius

⁴¹ A través del cas de la política de seguretat alimentària doncs, es confirma la importància de les polítiques Europees per induir reformes polítiques nacionals, però remarquant el paper que juguen variables de tipus nacional. Treballs com els de Cowles et al. (2001); Héritier et al. (2001) or Radaelli (2003) han confirmar en diferents sectors la influència del procés d'integració europea però destacant el paper que tenen variables nacionals per tal d'entendre la dinàmica del procés d'uropeïtzació.

més adequats a les exigències d'un entorn canviant degut a canvis tan diversos com la globalització, la convergència europea, o la mobilització ciutadana per una millora de la governabilitat i la qualitat de serveis públics. Aquests esforços han derivat en processos innovadors, de modernització administrativa sota el paradigma de l'anomenada Nova Gestió Pública.

La majoria de països de la OCDE inicia programes de modernització administrativa al llarg de la dècada dels vuitanta que tracten qüestions com la privatització d'empreses, programes per objectius, aplicació de mesures d'eficiència, avaluació de polítiques públiques, professionalització de directius, flexibilització de la funció pública, i en general transformacions amb l'objectiu d'orientar a les administracions públiques als seus clients. Entre els instruments de modernització, figura també la creació d'agències de regulació independents –agencificació—amb l'objectiu de millorar l'eficàcia i la qualitat de la gestió pública i els serveis públics. A Gran Bretanya es posen en marxa, a més de privatitzacions, programes com el *Financial Management Initiative* (1982) que promou la definició d'objectius i de mitjans per avaluar resultats o el *Next Step Report* (1987) que posa en marxa, entre altres mesures, les Agències Executives. Mentre la majoria de països Europeus porten a terme aquests programes de modernització i reducció del sector públic, a Espanya durant la dècada dels vuitanta es produeix una tendència inversa que es caracteritza per l'augment de la despesa pública i de la ocupació a les administracions públiques. A continuació es fa un breu repàs a aquest procés de reforma.

A partir de 1993, en la última legislatura del govern socialista, s'inicia un nou procés de reforma a través de l'elaboració del *Proyecto de Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado*, projecte que va ser adaptat pel nou govern del Partit Popular i convertit en l'actual *Ley 6/1997 de Organización y Funcionamiento de la Administración general del Estado* (LOFAGE)⁴². Un dels objectius de la Lofage consisteix en dotar de major flexibilitat a la organització de l'administració per fer-la compatible amb la innumerable varietat de fins públics que les normes li atribueixen. En relació a aquest punt es produeix una reforma que té importants repercussions pel desenvolupament en un futur de la Llei d'Agències (2006). La LOFAGE estableix que la pluralitat de fins

⁴² Entre els principals elements de reforma de la LOFAGE es troben: (1) Unificar en un únic text legal el règim jurídic comú per tot tipus d'administracions i entitats que facin referència a la direcció política del govern; (2) Diferenciar el règim jurídic del govern del de l'administració estatal; (3) Introduir un nivell de direcció administrativa presidida per la nota de professionalitat; (4) Adoptar el funcionament administratiu als drets reconeguts als ciutadans respecte d'un determinat nivell de qualitat dels serveis públics; (5) Adaptar l'administració perifèrica de l'Estat a l'estructura de l'Estat de les Autonomies; (6) Dotar de major flexibilitat a la organització de l'administració per fer-la compatible amb la innumerable varietat de fins públics que les normes li atribueixen

encomanats a les diferents administracions públiques exigeix flexibilitzar els instruments organitzatius per adaptar-los a les finalitats que estableixen les normes. Amb aquest objectiu, es distingeix entre dos tipus d'organismes públics: 1) organismes autònoms: realitzen activitats que no són predominantment econòmiques i es financen essencialment a través dels Pressupostos de l'Estat; 2) entitats públiques empresarials: actuen mitjançant contraprestació i han de generar ingressos, sense percebre consignacions pressupostàries o transferències, excepte excepcions. Aquesta regulació s'aprova per tal de reduir la multiplicitat de figures existents, però deixa fora de l'àmbit d'aplicació de la LOFAGE un important conjunt d'ens administratius (organismes d'estatut específic) com l'*Agencia Estatal de Administración Tributaria*, la *Comisión Nacional de Energía*, el *Museo Nacional del Prado* o l'*Agencia Protección de Datos*, entre altres. Així doncs, malgrat l'intent, la LOFAGE no aconsegueix integrar els organismes públics sota una normativa comuna (Ortega, 1997). Aquesta pluralitat d'organismes és precisament la que intenta adreçar la Llei d'Agències aprovada el 2006⁴³.

La Llei d'Agències (aprovada pel Congrés dels Diputats al juliol de 2006 amb el vot en contra de CIU i PP) obre un període de canvi en la regulació dels organismes públics a Espanya. Aquesta reforma és una proposta que estava al programa electoral del govern socialista, dins el seu objectiu de modernització de l'administració pública espanyola. El govern, dins el seu projecte polític, reclama la necessitat d'un nou enfocament en la prestació de serveis públics per millorar la seva eficàcia, eficiència i qualitat, i respondre així millor a les necessitats actuals dels ciutadans. Dins aquest programa de modernització s'inclou no només l'aprovació de la Llei d'Agències sinó altres com la reforma de l'Estatut Bàsic de la Funció Pública, la reforma de l'Administració Perifèrica, l'elaboració de la Llei de l'Administració Electrònica, el Codi per al Bon Govern, el Pla Concilia o la posada en pràctica d'experiències com la Red 060, que té com objectiu garantir la possibilitat de realitzar tràmits amb l'Administració 24 hores al dia, 7 dies la setmana i 365 dies l'any.

Des del punt de vista de l'administració pública, la posada en funcionament de les Agències Estatals respon a una necessitat i suposa al mateix temps una

⁴³ Abans de l'aprovació d'aquesta Llei d'Agències, l'any 1999 té lloc un últim intent de modernització administrativa quan la *Secretaría de Estado para la Administración Pública* del *Ministerio de Administraciones Públicas*, dissenya un *Plan de Calidad de la Administración del Estado*, basat en tres pilars (Requena, 2002): 1) la regulació i establiment de les Cartes de Serveis; 2) la promoció de l'autoavaluació amb el Model EFQM (European Foundation for Quality Management) d'excel·lència; i 3) la creació del Premi a la Qualitat i els Premis a les Millors Pràctiques. El principal objectiu d'aquest Pla és introduir elements propis de la NGP en l'Administració General de l'Estat. Es va traduir a nivell normatiu en l'aprovació del Real Decret 1259/1999 que regula les cartes de serveis i els premis a la qualitat en l'Administració General de l'Estat.

oportunitat de millora en la prestació dels serveis públics. Davant un major escrutini públic de les accions de govern, que genera moltes vegades una opinió pública desfavorable, l'Estat busca donar una resposta a les exigències dels ciutadans amb un nou model organitzatiu que respongui als problemes públics amb major eficàcia. Es busca una major visualització de les polítiques públiques i millorar la imatge de l'administració pública davant els ciutadans. La Llei d'Agències el que pretén de forma concreta es donar un nou enfocament a la gestió dels anomenats Organismes Públics, per tal que aquests adoptin uns principis de gestió comuns encaminats a garantir:

- La transparència en la gestió dels serveis públics, de manera que el ciutadà pugui visualitzar fàcilment quins són els organismes responsables dels diferents serveis públics.
- La implantació d'un sistema de gestió per objectius que permeti controlar els productes i resultats de la gestió (avaluació de les tasques desenvolupades).
- Una nova cultura de gestió: autonomia de gestió i responsabilitat dels gestors per resultats, de manera que els gestors públics es sentin realment responsables de les seves activitats. Això implica necessàriament dotar aquests gestors de certa autonomia per la gestió del pressupost i dels recursos humans.
- La distribució de diferents nivells de responsabilitat, de manera que, per una part, en els Departaments Ministerials es potenciï el disseny d'estratègies, formulació de polítiques i control de resultats, i es traslladi la responsabilitat gestora a les organitzacions autònomes (agències) responsables de la prestació dels serveis (per tant disposaran de competències gestores més que reguladores).
- La cooperació interadministrativa i participació institucional, el que implica necessàriament l'articulació de mecanismes de col·laboració entre diferents nivells d'administració, i entre aquestes i els agents socials, per fer front a problemes cada cop més complexos.
- L'avaluació de les polítiques públiques i de la qualitat dels serveis, dotant a l'Administració General de l'Estat d'un instrument (l'Agència Estatal d'Avaluació), que permetrà examinar el nivell d'eficàcia amb el que es presten els serveis públics i el grau de satisfacció dels ciutadans.

Existeixen dos motius principals que impulsen aquesta Llei d'Agències. Per una part, l'exigència de racionalització de les administracions públiques per part de la Unió Europea. Per l'altra, les deficiències del model actual, principalment la rigidesa dels actuals sistemes de gestió i l'escassa autonomia de que disposen els organismes actuals i la falta de planificació i avaluació de les polítiques públiques. Aquestes limitacions sorgides sota la regulació establerta per la LOFAGE, donen lloc a la proliferació en els últims anys d'un número considerable d'organismes amb

una regulació “a la carta” que pretenien resoldre una sèrie de problemes de gestió estructurals, relacionats bàsicament amb la gestió del pressupost i del personal, que portava a l’adopció d’un règim jurídic de dret privat al marge de les configuracions generals dels organismes públics. En l’actualitat existeixen 138 organismes públics, dels quals 47 tenen el seu propi i peculiar règim regulador (veure Taula 5 de l’annex). Un dels objectius de la nova Llei d’Agències és precisament normalitzar aquesta diversitat i trencar la tendència a la dispersió, creant una fórmula organitzativa general, dotada de major nivell d’autonomia i de flexibilitat en la gestió, però que al mateix temps reforci els mecanismes de control de l’eficàcia i promogui una cultura de responsabilització per resultats.

La Llei d’Agències fixa un règim d’organització i funcionament que no admet excepcions. Les Agències es regeixen per aquestes normes i no per cap altres, a diferència del que passava amb la LOFAGE, que admetia no només organismes públics excepcionals, sinó també que els inclosos en la seva regulació poguessin establir peculiaritats en el seu règim de personal, patrimonial, fiscal i de contractació. El govern, amb aquesta llei pot també transformar en Agències aquells organismes públics els objectius i activitats de les quals es corresponguin amb els de les agències estatals.

Pel que fa a les característiques de les noves agències, la Llei disposa que:

1. Tenen un àmbit d’actuació estatal: la llei es limita a les agències que desenvolupen les competències de l’Estat i gestionen serveis propis de l’Administració General de l’Estat.
2. La seva creació requereix autorització per Llei i es produeix amb l’aprovació del seu Estatut per Real Decret acordat en Consell de Ministres i adoptat a proposta conjunta dels Ministeris d’Administracions Públiques, Economia i Hisenda.
3. Les seves funcions són gestores més que reguladores (aquestes segueixen atribuïdes als Ministeris de referència)
4. Són agències competitives pel qual es dotaran de personal expert o capacitaran el seu personal actual per tal que treballi per objectius i recompenses.
5. Es regulen per un contracte de gestió que recull, entre altres termes:
 - Els objectius a complir i els resultats que s’espera obtenir
 - Els plans necessaris per obtenir els objectius, incloent terminis temporals i projectes associats, amb terminis i indicadors per avaluar resultats.
 - Les previsions màximes de plantilla de personal
 - Els recursos personals, materials i pressupostaris de l’agència

6. Pel que fa a la seva organització, els òrgans de govern de les agències són: 1) el President (nomenat pel Consell de Ministres a proposta del Ministre d'adscripció); 2) el Consell Rector (nomenat pel Ministre d'adscripció i format pel Director de l'agència, el Secretari, representants dels Ministeris i administracions implicades, i en el seu cas, representants dels treballadors designats per les organitzacions sindicals més representatives). L'estructura organitzativa de l'agència contempla també òrgans executius, entre ells el Director de l'agència (nomenat i separat pel Consell Rector) i una Comissió de Control, que té com objectiu informar el Consell Rector sobre l'execució del contracte de gestió i tots aquells aspectes relatius a la gestió econòmico-finançera.
7. El seu règim pressupostari es caracteritza per la seva major flexibilitat i autonomia. Es financien mitjançant transferències dels Pressupostos Generals de l'Estat però també podran rebre ingressos procedents de patrocini o de prestació de serveis a diversos ens o empreses. El pressupost permetrà una distribució interna de crèdits, excepte els corresponents a personal, el que permetrà una major flexibilitat. El director de l'agència podrà fer variacions pressupostàries quan aquestes estiguin finançades amb ingressos propis, amb aportacions voluntàries o amb ingressos procedents de patrocini. Els remanents de crèdit no afectats al finançament del pressupost de l'exercici següent podran aplicar-se al pressupost d'ingressos i destinar-se a finançar increments de despesa.
8. En matèria de personal es manté el model general de funció pública però amb majors nivells d'autonomia en la ordenació i provisió de llocs de treball, es vincula la part variable de les retribucions a la productivitat i compliment d'objectius, i s'inclou la categoria de personal directiu de les Agències Estatals que es proveirà mitjançant processos interns de selecció.
 - El personal de les agències estarà format predominantment per funcionaris públics i excepcionalment personal laboral (excepte Personal Directiu)
 - Un dels objectius de la nova llei és potenciar el paper del directiu públic. Aquests seran amb caràcter general funcionaris públics, si bé es permetrà l'existència de llocs directius de màxima responsabilitat, a cobrir en règim laboral amb caràcter excepcional, mitjançant contractes d'alta direcció. La discrecionalitat en el nomenament dels alts càrrecs i directius, indica que l'agència no serà a-política, sobre tot si la màxima autoritat és nomenada pel govern. Els directius han de ser responsables dels resultats de l'activitat utilitzant com a instrument avaluador els índexs d'avaluació de resultats. Per altra banda, el directiu tindrà la capacitat per adoptar les decisions sobre els mitjans

de que disposa per tal d'assolir els objectius. L'instrument pràctic que es contempla per impulsar la figura és un model retributiu que vincula: 1) el complement de productivitat a percebre, d'acord amb criteris de percentatge que estableixin els màxims responsables de l'agència; 2) el grau de compliment dels objectius fixats en el contracte de gestió

- És la pròpia agència la que aprovarà la seva relació de llocs de treball

La Llei contempla incloure alguns organismes públics autònoms ja existents (especialment aquells organismes autònoms els objectius i activitats dels quals s'adeqüin a la naturalesa de les agències) així com la creació de noves entitats que responguin al nou model d'agència. Aquells organismes públics que no es transformin en agències seguiran sotmesos a la seva regulació actual. De moment es volen crear dues agències més l'any 2006 i al menys vuit més abans que acabi l'actual període de l'executiu. En particular, la llei contempla la aprovació de les següents agències: Agencia de Evaluación de las Políticas Públicas y de la Calidad de los Servicios; Agencia Estatal del Boletín Oficial del Estado; Consejo Superior de Investigaciones Científicas; Antidopaje de España; Inmigración y Emigración; Seguridad del Transporte Terrestre y de la Navegación Aérea; Artes Escénicas y Musicales; Meteorología; Cooperación Internacional para el Desarrollo; Investigación en Biomedicina y Ciencias de la Salud Carlos III; Evaluación, Financiación y Prospectiva de la Investigación Científica y Técnica.

La qüestió però es centra en determinar fins a quin punt la creació d'aquestes agències implica un canvi real en la regulació, organització i funcionament dels organismes públics o una senzilla redefinició que té com a objectiu el manteniment de l'estatus quo. Una de les conclusions més pessimistes podria ser la opinió expressada pel director de la UIMP, Luciano Parejo, que assenyala: *“Se han ido manipulando todas las estructuras organizativas (cambiando de nombre) pero su funcionamiento sigue siendo idéntico”*. Podríamos preguntarnos realmente, si esta nueva legislación no es ni tan sólo una adaptación que apunta hacia un cambio sino un forma de *“hacer cambios nominales para que todo siga igual”*. A partir de l'aprovació de la llei d'agències no es pot afirmar que les facultats discrecionals de l'Administració es supeditaran a un nou model de gestió basat en objectius i en l'avaluació de resultats, sobretot quan es tracta d'una adaptació d'organismes que ja han generat algunes inèrcies en el seu funcionament. La creació de les noves agències obre una oportunitat per a la creació d'entitats gestores dotades de major independència respecte l'executiu, amb un grau d'especialització i professionalització elevat del seu personal, capaces de desenvolupar les seves funcions de forma eficient.

Institucions: mecanismes habilitadors o limitadors del canvi?

Les agències en seguretat alimentària britànica (FSA), espanyola (AES) i alemanya (BVL) entren en funcionament amb un any de diferència com a conseqüència de la crisi de les vaques boges. Totes es creen com agències públiques dependents del Ministeri de Salut, com a part integral d'un canvi de paradigma en la política de seguretat alimentària caracteritzat per donar una visió integral del problema i implicar de forma directa a tots els actors que participen en la cadena alimentària per tal de controlar la seguretat i qualitat dels aliments. Però mentre l'Agència britànica assumeix funcions reguladores relativament àmplies, les agències espanyola i alemanya assumeixen un paper merament consultiu i d'assessorament. L'herència institucional, i la dispersió competencial existent entre Ministeris i nivells de govern expliquen aquestes diferències.

La creació de l'agència espanyola de seguretat alimentària està íntimament lligada amb la crisi de les "vaques boges" i la pèrdua de credibilitat de les institucions públiques per garantir la seguretat alimentària. Aquesta crisi obre una *finestra d'oportunitat política* no només per introduir una nova forma d'entendre els problemes alimentaris sinó també per dur a terme reformes institucionals a través de la delegació de competències a una agència independent. La Aesa però es crea sense competències reguladores ni executives assumint funcions essencialment consultives. Malgrat té capacitat per proposar normes en matèria de seguretat alimentària, no és responsable de la seva aprovació. La seva activitat se centra en proporcionar assessorament expert (avaluació de riscos) i en millorar la coordinació i cooperació entre autoritats amb responsabilitats en seguretat alimentària, però no té responsabilitats reguladores ni de gestió. Les competències per implementar els controls oficials de productes, dur a terme les inspeccions alimentàries i veterinàries, el control de la sanitat animal i vegetal, o la qualitat alimentària segueixen en mans del Ministeri d'Agricultura, el Ministeri de Sanitat i les Comunitats Autònomes.

La fragmentació competencial i la dispersió normativa existent són dos de les raons que expliquen el caràcter no regulador de l'agència. A nivell estatal, cap dels principals ministeris implicats (Ministeri de Sanitat i Ministeri d'Agricultura) estan disposats a cedir les seves competències a una agència reguladora dirigida per experts. La Aesa assumeix algunes competències d'aquests ministeris, com la gestió del registre alimentari, la Xarxa d'Alerta Alimentària o *l'Instituto de Salud Carlos III*, però competències com els controls sanitaris en frontera, el control de la qualitat alimentària, l'alimentació animal o la seguretat de pesticides i fertilitzants, segueixen en mans dels Ministeris de Sanitat i Agricultura. El conflicte de competències que sorgeix entre ambdós ministeris quan es discuteix la creació de l'agència per aconseguir el seu control (conflicte que finalment es resol en favor del Ministeri de Sanitat) deixa clar que no estan disposats a col·laborar per gestionar conjuntament la política de seguretat alimentària a través d'una agència de regulació

independent. El conflicte competencial entre ministeris té una llarga trajectòria històrica i queda reforçat per la dispersió normativa existent en la política de seguretat alimentària.

A continuació es fa un breu resum d'aquests dos factors institucionals des d'una perspectiva històrica (1) dispersió normativa; i (2) dispersió competencial en el govern. Encara que a Espanya existeix legislació alimentària des de molt antic, els orígens de la preocupació pels aspectes alimentaris se situen entorn a l'any 1955, moment que es crea, una Comissió Interministerial per estudiar i redactar projectes de reglamentacions tècnico-sanitàries⁴⁴ de diverses indústries (Baena 1982). En el sí d'aquesta Comissió es crea, una subcomissió d'experts per a la redacció del Codi Alimentari Espanyol aprovat l'any 1967, amb la finalitat d'establir les condicions bàsiques dels procediments de preparació, conservació, envasat, distribució, transport, publicitat i consum d'aliments" de manera que es prohibeixen aquelles activitats del cycle econòmic que no compleixin les seves exigències.

El Codi Alimentari va estar molts anys publicat sense entrar en vigor i un cop va entrar en vigor l'any 1974 (Decret 2519/1974) es va haver d'esperar més d'una dècada abans no s'aproveïssin les normes necessàries per el desenvolupament i entrada en vigor dels seus preceptes. És per això que el Codi s'ha considerat únicament una mera declaració de principis, com un text jurídicament dèbil, sense valor normatiu ni eficàcia jurídica (Barros 1979). El Codi Alimentari també regula inicialment els aspectes relacionats amb el registre d'indústries i productes alimentaris. En aquest moment existeixen a Espanya dos registres: el d'indústries alimentàries i el de productes alimentaris. Inicialment, la *Dirección General de Sanidad* s'encarrega de registrar aquells aliments la inspecció dels quals és obligatòria, però no és fins després de l'entrada en vigor del Codi quan s'estableix amb caràcter general que les indústries i establiments alimentaris seran objecte d'inscripció obligatòria.

Un altre aspecte que afecta la regulació de la seguretat alimentària durant l'època franquista és la *dispersió competencial*. Un elevat número d'autoritats i organismes tenen competències en matèria de seguretat alimentària. El problema doncs no és únicament de falta d'autoritat i d'exercici efectiu del poder per fer realitat els controls alimentaris, sinó també la falta de coordinació que dona lloc a interferències en la gestió (Baena, 1982:81). Per exemple, fruit de la dispersió no hi ha un sistema únic d'inspecció sinó que cadascun dels ministeris i nivells de govern competents tenen la seva pròpia xarxa d'inspecció (inspecció municipal, inspecció del Ministeri de Sanitat, del Ministeri d'Agricultura, del Ministeri d'Indústria, etc.). D'aquesta manera es produeix un desfasament entre els principals procediments de

⁴⁴ Les Reglamentacions Tècnico-Sanitàries estableixen les pràctiques d'elaboració Així com la composició i característiques mínimes que han de complir els diferents productes per ser comercialitzats.

control (autorització i inscripció en registre) i les inspeccions alimentàries, el que vol dir que un cop autoritzada i registrada una indústria o establiment alimentari o en el seu cas producte, l'únic procediment de control és la inspecció que porten a terme aquests organismes sense cap tipus de coordinació i sense els recursos necessaris per executar-los.

Malgrat el desenvolupament normatiu doncs, durant el règim franquista i també durant la transició, es pot considerar que els assumptes de seguretat alimentària no eren una prioritat governamental. És un període caracteritzat per alts nivells de frau en el sector alimentari que compta amb la passivitat dels poders públics. Els decisors polítics defineixen la seguretat alimentària deixant de banda la dimensió sanitària i prioritant la protecció dels interessos econòmics i industrials. La ineficàcia de la regulació alimentària s'explica per la falta de controls sanitaris, recursos humans (inspectors), infraestructures (laboratoris) i la falta de coordinació entre les autoritats competents, però també per les conseqüències econòmiques negatives que hauria tingut sobre la indústria alimentària l'aplicació estricta de la legislació alimentària. La seva implementació hauria suposat en aquells moments el tancament del 80% de les indústries alimentàries espanyoles (Díaz 1975).

La crisi alimentària que genera la venda d'oli de colza adulterat tampoc canvia aquesta situació de dispersió legislativa i conflicte competencial, malgrat és la crisi més greu de la història que causa la mort de 700 persones i unes 25.000 resulten seriosament perjudicades. Les autoritats reconeixen que la situació d'inseguretat alimentària que provoca aquesta crisi ve causada per "les llacunes legislatives i per una actitud de dilació en l'aplicació de les normes vigents" (MAPA, 1982:292). Com a conseqüència s'aprova del *Plan de Medidas Urgentes para la Protección de la Salud de los Consumidores* de 1981, que genera un increment del número d'inspeccions realitzades en un 30'5% gràcies a la incorporació de nou personal (29 nous inspectors). El número d'inspeccions passa de 44.723 a 63.484 entre 1981 i 1983, i el número de mostres analitzades durant el mateix període passa de 35.770 a 49.010. El Pla de modernització iniciat al 1983 s'amplia al 1985 amb la convocatòria de 102 noves places del Cos d'Inspectors. També s'aborda el problema que representa la descoordinació dels sistemes d'inspecció dels diferents departaments, i es crea una *Comisión Coordinadora de Inspecciones Administrativas sobre Bienes y Servicios de Uso y Consumo*, amb l'objectiu d'evitar duplicacions i llacunes. De totes formes, el problema de la dispersió normativa perdura fins als anys noranta donada la falta de voluntat política per desenvolupar una llei de seguretat alimentària. A nivell institucional, la creació del *Ministerio de Salud Pública* (1981) i la *Secretaria de Estado para el Consumo* (1981) no solucionen el tema de la dispersió competencial. Tot i la creació d'aquest organisme sota la pressió de les circumstàncies, es pot arribar a la conclusió que no existeix a Espanya una política de conjunt respecte als temes alimentaris ni en

conseqüència, una actuació administrativa unificada (Baena, 1982:52). Aquesta Secretaria d'Estat constituïa un punt de partida però no es va fer front a l'extraordinària distribució competencial i als propòsits divergents de les diferents legislacions sectorials.

Els assumptes de seguretat alimentària entren novament a l'agenda l'any 1996 quan el govern britànic anuncia la possibilitat que la malaltia de les "vaques boges" es transmeti als humans. A partir de la Llei que estableix l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, i la Llei de Sanitat Animal i Vegetal s'introdueixen canvis importants en els objectius de la política de seguretat alimentària, però aquests canvis no s'imposen a través de l'elaboració d'una única llei com és el cas britànic i alemany, mantenint la dispersió normativa existent a Espanya. El canvi de paradigma també implica una redefinició del marc institucional en el que es desenvolupa la política. Abans de la crisi de les "vaques boges" el principal obstacle pel canvi en matèria de seguretat alimentària resideix en la fragmentació institucional, la dispersió de competències entre diferents ministeris i la falta de mecanismes de coordinació efectius. No existeixen actors públics ni privats amb incentius suficients com per promoure un canvi polític, bàsicament perquè tots ells es beneficien a curt termini de l'estatus quo. Només l'escàndol de les "vaques boges" aconsegueix posar fi a l'estabilitat política i institucional.

Però la dispersió competencial que caracteritza la política durant l'època franquista es manté fins a l'actualitat. Abans de l'establiment de l'Agència, el Ministeri de Sanitat monopolitza moltes de les competències en seguretat alimentària, especialment aquelles referides al control higiènic i sanitari dels aliments, mentre que el Ministeri d'Agricultura s'ocupa dels aspectes no sanitaris, com la qualitat alimentària, la sanitat animal i vegetal, l'alimentació animal o la utilització de productes químics com els fertilitzants, els pesticides o els metalls pesants. Aquests dos Ministeris concentren la major part de competències però la implicació de diferents Ministeris en el procés polític augmenta amb els anys, no només perquè la seguretat alimentària és un assumpte multidisciplinar amb conseqüències sobre un ampli ventall d'àrees (sanitat, economia, medi ambient, comerç, etc.) sinó també per la major complexitat dels problemes alimentaris i la incorporació de noves tecnologies als processos productius (ex. manipulació genètica d'aliments). Aquesta expansió redueix el protagonisme que tradicionalment havien tingut el Ministeri de Sanitat i Agricultura, en favor de la implicació d'altres ministeris com el Ministeri de Medi Ambient, el d'Economia o el de Ciència i Tecnologia. La fragmentació institucional es reflecteix també en l'arena parlamentària, on a partir de mitjans dels anys noranta comencen a adquirir protagonisme en els debats sobre assumptes alimentaris noves Comissions, com per exemple la de Medi Ambient, Ciència i Tecnologia o Indústria.

El disseny institucional que envolta la política de seguretat alimentària es complica encara més amb l'establiment de l'Estat de les Autonomies al 1978. Les Comunitats Autònomes, a diferència del que passa en el sector farmacèutic, assumeixen competències tant reguladores com executives en matèria de seguretat alimentària. Són responsables de desenvolupar la legislació nacional aprovada i elaborar legislació regional de desenvolupament, així com d'implementar els controls oficials de productes alimentaris i les inspeccions alimentàries i veterinàries. La implicació de diferents organismes i nivells de govern fa extremadament complicat arribar a un consens sobre quins són els objectius i les prioritats polítiques que s'han d'assolir en seguretat alimentària, genera problemes de coordinació i disputes competencials, reduint el nivell d'eficàcia política.

Aquest problema derivats de la fragmentació del poder polític en diferents nivells de govern es fan evidents en la gestió de la crisi de les "vaques boges". Per una banda, el Ministeri de Sanitat i Agricultura dediquen més temps i recursos a defensar el seu monopoli sobre les decisions a prendre que no pas a gestionar el problema, posant de manifest les conseqüències negatives que la existent distribució horitzontal de competències pot tenir sobre la protecció de la salut pública (Oñorbe de Torre 2001). Els mecanismes de coordinació previstos (ex. la *Comisión para la Coordinación y Cooperación en Seguridad Alimentaria*) mai funcionen adequadament, el que força a l'establiment de Comitès "ad hoc" per gestionar la crisi (ex. *Comité Especial para el seguimiento de la Encefalopatía Espongiforme Bovina*).

La creació de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària (Aesa) no aconsegueix eliminar la dispersió de poders entre autoritats públiques, però incrementa significativament la coordinació i la cooperació entre elles. L'Aesa es crea amb l'objectiu de protegir la salut dels consumidors, millorar la coordinació i proporcionar assessorament científic per la presa de decisions sota els principis d'excel·lència, independència i transparència⁴⁵. L'agència promou un enfocament en seguretat alimentària més coordinat i basat en l'assessorament expert però no aconsegueix reduir el protagonisme polític dels Ministeris de Sanitat i Agricultura, que conserven moltes de les seves competències en seguretat alimentària. Tanmateix, l'establiment de l'Agència representa un canvi en les relacions Estat-societat ja que es constitueix de manera formal i permanent un organisme encarregat de la intermediació d'interessos (Comitè Consultiu de l'Agència) que inclou representants de tots els actors de la cadena alimentària, des d'agricultors a consumidors. Aquest organisme contribueix a reforçar la posició marginal que

⁴⁵ El principi d'excel·lència implica que l'avaluació del risc es porta a terme per experts reconeguts; el principi d'independència té com objectiu assegurar que els científics no estan compromesos per conflictes d'interessos, i el principi de transparència garanteix l'accés ràpid a la informació dels comitès i la seva activitat (COM (97) 176).

tradicionalment havien tingut les organitzacions de consumidors, que utilitzen l'escàndol de les “vaques boges” i la seva politització per obtenir accés a l'arena política. Els experts també s'incorporen al procés de presa de decisions de forma institucionalitzada. Abans de la crisi, no existia un organisme encarregat de proporcionar assessorament expert en matèria de seguretat alimentària i els contactes amb la comunitat científica es reduïen a contactes informals amb membres de la comunitat universitària amb connexió amb determinats líders polítics que prestaven assessorament en qüestions específiques. L'establiment del Comitè Científic de l'Agència implica la institucionalització per primera vegada de les relacions entre Estat i experts.

A més de la distribució de competències a nivell estatal entre ministeris, una altra variable que dificulta l'establiment d'una agència alimentària amb poders reguladors, és que implicava la devolució de competències que havien estat cedides prèviament a les Comunitats Autònomes. La Constitució espanyola reconeix a les Comunitats Autònomes la capacitat d'assumir competències en matèria de seguretat alimentària a través de l'atribució de competències en matèria d'higiene i sanitat interior, agricultura i defensa dels consumidors. En virtut d'aquest reconeixement, les Comunitats Autònomes assumeixen competències plenes d'execució i control en matèria de salut pública i sanitat animal (són responsables entre altres de la implementació del control oficial de productes alimentaris i de les inspeccions veterinàries) a més de tenir capacitat per desenvolupar la normativa bàsica nacional en aquestes matèries. El caràcter descentralitzat del sistema polític espanyol per tant, no facilita la creació d'una agència amb poders reguladors quan es planteja la necessitat de dur a terme reformes institucionals, ja que no és possible dur a terme un procés de “devolució” de competències en favor d'una agència estatal. Altres països més centralitzats com Gran Bretanya, sí que porten a terme aquest procés de “devolució” de competències en favor d'una agència de regulació independent⁴⁶.

Davant les restriccions institucionals que impedeixen la delegació de poders reguladors en favor de la Aesa, les autoritats decideixen imitar el model establert per l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària, i es crea una agència amb funcions de tipus consultiu i d'assessorament. L'Agència alimentària doncs es constitueix com un model intermig establert per evitar problemes heretats del passat, essencialment la falta d'assessorament expert i d'anàlisi de riscos en matèria de seguretat alimentària, i per tal de superar els límits imposats pel context institucional, com la falta de coordinació i cooperació entre ministeris i nivells de govern. El llegat històric associat a la distribució prèvia de competències dificulta que es portin a

⁴⁶ A Anglaterra, la devolució de competències al nivell central s'inicia ja al 1990 abans de l'establiment de l'Agència de Seguretat Alimentària quan els serveis d'inspecció de carns es transfereixen des del nivell local cap al Ministeri d'Agricultura.

terme reformes institucionals més amples que impliquin la delegació de poders en favor d'una agència de regulació independent.

Aquestes limitacions institucionals també existeixen en el cas Alemany. Els orígens de l'agència de seguretat alimentària alemanya (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL) es remunten a l'any 1993 quan el Departament de Sanitat Federal –*Bundesgesundheitsamt* (BGA)— depenent del Ministeri de Sanitat es divideix en tres instituts, un dels quals (BgVV) assumeix les competències relatives a seguretat alimentària i la protecció dels consumidors. A l'igual que a Espanya, donades les característiques de l'Estat federal alemany, les competències en seguretat alimentària i especialment en la gestió de riscos està dividida entre l'estat federal i els Länder (els dos amb capacitat reguladora i d'elaboració de lleis de seguretat alimentària), de forma que només en casos excepcionals l'execució de la política queda en mans de l'estat federal. A l'igual que el cas espanyol, i a diferència del cas britànic, existeix una fragmentació del poder polític entre diferents nivells de govern que genera costos importants de coordinació a l'hora d'afrontar crisis com la de les vaques boges. De fet, a l'igual que el cas espanyol, el govern alemany no considera el problema de les vaques boges com a propi fins que l'any 2000 es detecta el primer cas d'infecció en territori alemany. Fins aquell moment l'estratègia consisteix en evitar l'importació de carn de vaca, restricció especialment important donat l'elevat consum de carn a Alemanya. Davant els primers casos d'infecció es posa de manifest la descoordinació entre els Länder i l'Estat federal que cada cop actuen sota una major pressió per part de la opinió pública que els acusa de desinformació i manca d'eficàcia.

La crisis de les vaques boges també obre una finestra d'oportunitat política per introduir un canvi de paradigma en la política de seguretat alimentària alemanya orientat a protegir més al consumidor i incrementar les responsabilitats dels agricultors per garantir la qualitat i seguretat dels aliments. Aquest canvi que s'introdueix a Alemanya sota el govern Schröder amb coalició amb els verds és molt similar al canvi que es dona a Espanya sota el govern Aznar. Potser la diferència més significativa és que mentre en el cas alemany (i britànic) això implica una reestructuració ministerial en el cas espanyol no es dona cap canvi en aquest sentit. A l'igual que el cas britànic aquesta reestructuració afecta especialment al Ministre d'agricultura qui es qui te la majoria de les competències en seguretat alimentària. S'elimina aquest ministeri i es crea un de nou –Ministeri de protecció de la salut pública, aliments i agricultura— que també assumeix competències en salut pública (les quals fins el moment eren del ministeri de Sanitat). És interessant que el nou Ministre és un advocat, el que trenca una llarga tradició en la que el Ministre d'agricultura era una persona més o menys vinculada al món agrícola i ramader. Això també posa de manifest la manca de credibilitat política i els conflictes

d'interessos que al igual que en el cas britànic existeixen a Alemanya (Fleischer 2005: 23).

L'any 2002 s'aprova la llei de seguretat alimentària alemana i es crea: (1) l'Institut Federal pel control de riscos (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) encarregat a partir de 2002 de la preparació d'informes sobre seguretat alimentària, i assessorar a l'agència de seguretat alimentària i al govern, informar al públic en general sobre aquests temes, i cooperar amb l'agència europea. En l'elaboració d'aquestes tasques de comunicació, coordinació i assessorament els experts que formen el BfR són independents, malgrat el govern manté controls polítics importants tant en els nomenaments com en els recursos a la seva disposició. (2) l'agència de seguretat alimentària alemana (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL) que s'encarrega de la resta de funcions relatives a la seguretat alimentària, sota la direcció del nou Ministeri de protecció de la salut pública, aliments i agricultura. A l'igual que en el cas espanyol, l'estructura de la BVL inclou la creació de comitès específics en els que es té en compte la fragmentació del poder polític entre diferents nivells de governs. Aquests comitès es creen per compensar les pressions dels Länders, que tenen competències en la regulació i implementació d'aquestes matèries. D'aquesta forma la BVL es presenta com un organisme que en principi hauria de funcionar com a coordinador de les polítiques i de les iniciatives que es prenen en l'àmbit de la seguretat alimentària en tot el territori. El curt període en que la BVL ha estat en funcionament fa difícil establir fins a quin punt aquesta tasca coordinadora ha estat efectiva. El que sí que ha estat posat de manifest són les crítiques per part dels länders a aquesta nova institució que potser era innecessària en un context en el que ja existeixen altres mecanismes de coordinació entre l'Estat federal i els Länders. En qualsevol cas, a l'igual que el cas espanyol, l'agència alemana té únicament funcions d'assessorament, i segueix molt de prop el model establert de la UE.

El cas de FSA presenta diferències importants respecte als models espanyol i alemany. A Gran Bretanya, la crisi de les vaques boges posa de manifest la necessitat de portar a terme una reestructuració de les institucions encarregades de la salut pública i la seguretat alimentària. Malgrat els informes dels experts informant sobre la possibilitat de que la malaltia de les vaques boges pogués ser transmesa a persones, el Ministeri d'agricultura (MAFF) defineix el problema com una qüestió de sanitat animal, que no té a veure amb la salut pública, posant els interessos dels productors i els agricultors per davant de qualsevol altre. L'any 1996, un cop el govern britànic anuncia la transmissió de la malaltia als humans, el MAFF redueix la seva ja qüestionada credibilitat per seguir gestionant la seguretat alimentària i s'obre un procés de canvi tant en el contingut com en la forma en que es gestiona la política de seguretat alimentària.

El departament de salut britànic a diferència d'altres països no té competències en seguretat alimentària de forma que durant dècades és el MAFF qui centralitza la majoria del poder de presa de decisions en aquesta àrea incloent responsabilitats sobre la higiene i sanitat animal (Smith 1991). Això significa que el MAFF ha de tractar amb dos objectius moltes vegades contraposats: promoure el desenvolupament econòmic dels productors (incloent a la indústria i als agricultors); i protegir la salut pública garantint la seguretat dels aliments. La crisi de les vaques boges posa de manifest que el MAFF serveix de forma excessiva als interessos comercials reduint la confiança dels ciutadans en les institucions i més en concret qüestionant la seva capacitat per evitar crisi alimentàries. Els consumidors, les autoritats públiques, grups d'experts i empreses productores d'aliments i petits comerciants coincideixen en la necessitat de portar a terme un canvi en la gestió que signifiqui acabar amb el monopoli que fins el moment té el ministeri d'agricultura (James 1997).

L'acumulació d'anomalies, i fallides persistents del sistema de regulació existent, unit a la crisi alimentària obren una finestra d'oportunitat política pel canvi que acaba materialitzant-se en la creació de *Food Standards Agency* (FSA). Aquesta agència pren la majoria de les responsabilitats del MAFF en seguretat alimentària amb l'objectiu de millorar l'eficiència tècnica, evitar la manipulació en les decisions polítiques a favor de determinats interessos i incrementar la credibilitat de les institucions. El MAFF es transforma en un departament nou Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA) reduint les seves responsabilitats en seguretat alimentària, i el Departament de Salut és qui assumeix la supervisió de les actuacions de la FSA. D'acord amb la comparació que s'ha fet en l'apartat 6 d'aquest estudi, les competències reguladores d'aquesta agència són moderades en relació a l'agència de medicaments, però és important que a diferència de les agències existents a altres països la FSA té funcions reguladores –estableix codis de bones practiques, té competències per tal de concedir llicències de productes alimentaris i processos, porta a terme activitat inspectora i d'implementació de la legislació alimentària, realitza el control veterinari de carns i s'encarrega d'avaluar la seguretat de pesticides i medicaments veterinaris. *En definitiva, en el cas britànic no existeixen les barreres institucionals que imposin restriccions a la delegació de poder regulador a les agències. Tanmateix la magnitud de la reforma de l'Administració pública anglesa definida en el Next Step Report reforça aquest procés de delegació cap a una Agència de seguretat Alimentària que s'estructura seguint un model propi i diferenciat del model europeu.*

En el cas de l'agències del medicament, en tots tres països existeix una concentració de poder important en un únic Ministeri (el Ministeri de Salut) i un únic nivell territorial. Ni en el cas alemany, ni en el cas espanyol existeix un sistema de descentralització territorial en la legislació bàsica de medicaments cap els

Länders o les Comunitats Autònomes, el que significa una diferència important amb el sector de la seguretat alimentària. Tanmateix, la seva creació no està vinculada a situacions de crisis sanitàries, sino als canvis que s'introdueixen en la regulació Europea i la pressió de les empreses farmacèutiques per millorar la gestió del registre i potenciar la competitivitat de la indústria farmacèutica a nivell internacional.

Històricament, la regulació dels medicaments i de seguretat alimentària a Alemanya la desenvolupen institucions diverses, que a l'any 1994 acaben fusionant-se en una única autoritat, el Departament de Sanitat Federal –*Bundesgesundheitsamt* (BGA)— dependent del ministeri de Sanitat. La BGA és la responsable de totes les àrees de salut, seguretat alimentària i protecció dels consumidors, incloent l'autorització i registre de medicaments. Aquesta institució és àmpliament criticada, especialment per la indústria farmacèutica, per la seva falta d'eficàcia en la gestió del registre de medicaments i per la seva suposada hostilitat cap a la indústria en general. Malgrat les crítiques al seu funcionament, i a l'igual que el cas d'Espanya, no s'introdueixen canvis importants en la gestió de la BGA fins 1993, quan els mitjans informen de problemes relatius a la seguretat de productes hemoderivats posant de manifest els problemes de coordinació entre el Ministeri de Sanitat i la BGA. La reacció va ser immediata i la BGA es divideix en tres instituts: (1) institut Robert Koch encarregat de la prevenció i control de les malalties, (2) l'institut federal per els medicaments i productes sanitaris (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, BfArM) que s'encarrega de l'autorització i registre de medicaments; i (3) l'institut per la protecció dels consumidors i medicines veterinàries (*Bundesanstalt für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin*, BgVV) que s'encarrega de la seguretat alimentària i la protecció dels consumidors.

Amb la creació d'una nova estructura es pretén desenvolupar un model de regulació nou, més proper als interessos de la indústria farmacèutica, i trencar així amb les estructures que havien perdurat durant dècades a Alemanya (els orígens de la BGA es remunten al 1975). La BfArM redefineix la seva estructura i la seves funcions i assumeix un cert grau d'autonomia en la gestió respecte etapes anteriors, malgrat sempre actua sota la supervisió del Ministeri de Sanitat. Els informes sobre l'actuació de la BfArM expliquen com aquest canvi va ser del tot insuficient per millorar els estàndards d'eficàcia i eficiència en la gestió del registre de medicaments i especialment per donar resposta a una de les reivindicacions més importants de la indústria farmacèutica –reduir el temps necessari per aconseguir l'autorització de medicaments que de forma sistemàtica és més elevat respecte a molts dels països europeus per tal de poder gaudir de forma més ampla del poder de monopoli que atorguen les patents—. Com a conseqüència, l'any 2005 s'aprova la llei que crea l'Agència de Medicaments Alemanya (*Deutsche Arzneimittel und*

Medizinprodukteagentur, DAMA) que assumeix les funcions de la BfArM. Per primera vegada es defineixen els objectius del registre de medicaments a través d'un contracte-programa establint un compromís entre l'agència i el Ministeri; i es defineix una estructura orientada a garantir la transparència i la independència política de l'Agència.

L'agència del medicament alemanya manté importants punts en comú amb l'Agemed. Les dos es creen com a resultat de la pressió que genera la UE per aconseguir nivells d'excel·lència en la gestió de l'autorització i registre de medicaments. Un cop es posa en marxa el procediment centralitzat d'autorització de medicaments a UE, i es prenen mesures per part de la EMEA i les empreses multinacionals per tal de que aquests procediments siguin més utilitzats, les agències nacionals han de millorar els seus estàndards de qualitat si no volen quedar relegades a un segon terme. En cas de no millorar la gestió del registre les empreses iniciaran el procés d'autorització a partir de les agències del medicament d'altres països i això imposa forts incentius per potenciar a les agències nacionals del medicament. En el cas espanyol, les competències reguladores dels medicaments també queden concentrades en el Ministeri de Sanitat, (les Comunitats Autònomes només tenen competències per implementar aquesta regulació i impulsar mecanismes de control de la despesa farmacèutica, però no legislen sobre la matèria) eliminant així una de les limitacions estructurals que existeixen en el sector de la seguretat alimentària. L'existència d'un consens entre la indústria farmacèutica, els consumidors i els experts sobre la necessitat i els beneficis de crear una agència independent, capaç d'incrementar l'eficiència tècnica de l'autorització i registre de medicaments, també facilita aquests processos d'agenciació.

Finalment, en el cas britànic, la pressió per part de les empreses també existeix, però la influència europea és menor. L'agència britànica es crea l'any 1989, en el marc d'una reforma administrativa més ampla definida en el *Next Steps Report* que té com a objectiu millorar l'eficàcia i l'eficiència en la gestió de les administracions públiques de forma global. En el cas espanyol i alemany aquesta reforma no té l'ambició de la britànica, i es porta a terme amb anys de retard, i de forma desigual entre sectors. Per últim, totes tres agències desenvolupen les seves funcions a nivell nacional, concentrant sobre el territori les competències relatives a l'autorització i registre de medicaments. Ni en el cas alemany, ni en el cas espanyol existeix un sistema de descentralització territorial en la regulació cap als Länders o les Comunitats Autònomes, el que significa una diferència important amb el sector de la seguretat alimentària. Tanmateix, la seva creació no està vinculada a situacions de crisis sanitàries, sino als canvis que s'introdueixen en la regulació Europea i la pressió de les empreses farmacèutiques per millorar la gestió del registre i potenciar la competitivitat de la indústria farmacèutica a nivell internacional.

En definitiva, la comparació de la regulació del sector farmacèutic i de seguretat alimentària a Gran Bretanya, Alemanya i Espanya posa de manifest la rellevància del context institucional de cadascun dels països per explicar les diferències en la delegació del poder regulador i d'independència política de les agències, així com la influència de les reformes establertes a nivell EU en la creació de les agències nacionals. L'evidència existent fins el model del model britànic, alemany i espanyol suggereix que com més elevada és la concentració de competències en un única institució i nivell de govern, més fàcil resulta la delegació de competències en favor d'agències de regulació independents. En l'àmbit farmacèutic, la concentració de poder a nivell estatal i l'elevat consens entre els actors públics i privats sobre els beneficis derivats de la creació d'agències independents també faciliten la delegació de poders reguladors i un grau d'independència més elevat.

Conclusions

1. Un dels canvis més significatius en la política farmacèutica i de seguretat alimentària en la última dècada ha estat la creació d'Agències que assumeixen funcions reguladores i/o d'assessorament que fins el moment eren gestionades directament per l'executiu. Aquest canvi es produeix de forma generalitzada a la majoria dels països europeus per causes diferents en cadascun dels sectors. En el cas de les agències del medicament aquest canvi està íntimament relacionat amb la necessitat d'incrementar l'eficàcia en la gestió, i garantir la competitivitat de les empreses farmacèutiques, mentre que en el cas de la seguretat alimentària el detonant no té un contingut econòmic específic i està més relacionat amb la necessitat d'incrementar la credibilitat política de les institucions davant d'una crisi sanitària.
 - a. Les agències en seguretat alimentària britànica (FSA), espanyola (AESA) i alemanya (BVL) entren en funcionament amb un any de diferència com a *conseqüència de la crisi de les vaques boges*. Totes es creen com agències públiques dependents del Ministeri de Salut, com a part integral d'un canvi de paradigma caracteritzat per donar una visió integral del problema de la seguretat alimentària (*de la granja a la taula*) integrant de forma directa a tots els actors implicats en la cadena alimentària per tal de controlar la seguretat i qualitat dels aliments.
 - b. L'agència del medicament britànica (MHRA) es crea l'any 1989, amb deu anys de diferència respecte a l'agència espanyola (Agemed) i quinze anys respecte a alemanya (DAMA) creada al 2005. Malgrat les diferències en el moment de la seva creació, en tots tres casos les agències es creen per reforçar un canvi en la forma d'entendre la política farmacèutica, definit com a *ús racional del medicament*. La idea bàsica és la necessitat de garantir un registre de medicaments més àgil i eficaç, i eliminar les limitacions administratives per tal que les empreses puguin comercialitzar els seus productes de forma més ràpida, puguin gaudir d'un període més ampli per explotar les patents dels medicaments i en definitiva puguin fer front a l'increment dels controls de la despesa farmacèutica, augmentant la seva competitivitat a nivell internacional.
2. Les agències assumeixen tasques reguladores i/o d'assessorament que han estat transferides amb l'objectiu de millorar l'eficiència en la gestió i garantir la credibilitat i confiança en les institucions de l'Estat en la última dècada. Aquestes tasques es poden definir de forma genèrica en un doble objectiu:

assegurar l'accés a productes alimentaris i medicaments segurs i de qualitat, i garantir l'eficiència en el funcionament dels mercats. Per assolir aquests objectius a la majoria de països desenvolupats s'imposen controls abans i després de la comercialització d'aliments i/o medicaments que han anat evolucionant al llarg de les últimes dècades cap a sistemes de regulació cada vegada més estrictes, especialment al sector farmacèutic. La regulació en el sector farmacèutic és més intensa que la regulació en seguretat alimentària, i això s'explica per: la major fragmentació del mercat alimentari, que limita les possibilitats i l'efectivitat d'establir un sistema de controls similar al del sector farmacèutic; i les característiques de la demanda de medicaments, que a la majoria dels països europeus és una demanda finançada en la seva majoria per l'Estat.

3. Malgrat les agències del medicament no assumeixen directament competències relatives al finançament públic de medicaments –no fixen els preus dels medicaments i només assessoren en alguns aspectes relatius al finançament selectiu i genèrics—, la seva creació està íntimament relacionada amb el canvi de paradigma en la política farmacèutica que s'inicia a Gran Bretanya i Alemanya als anys vuitanta, i a Espanya de forma més gradual als anys noranta, definit com a *Ús Racional del Medicament*. Les Agències del Medicament es creen per reforçar aquest procés de canvi orientat a garantir l'objectivitat en la regulació dels medicaments, així com l'eficiència en la gestió de la despesa farmacèutica.
4. En el cas espanyol, la *Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios* (2006) transforma algunes de les competències i funcions de l'Agemed. Un dels canvis més rellevants és la introducció de la utilitat terapèutica dels medicaments com a criteri a tenir en compte (junt amb el grau d'innovació) per a la fixació dels preus dels medicaments. L'Agemed és l'organització encarregada de realitzar un anàlisi periòdic sobre la utilitat terapèutica a través del *Comitè de Evaluación de la Utilidad Terapéutica de Nuevos Medicamentos*, definit en un principi com a peça clau de la política de control del consum de medicaments.
5. Malgrat cap d'aquestes propostes ha estat desenvolupada, s'ha iniciat un procés de canvi orientat a la delegació a l'Agemed de funcions relatives a l'ús racional del medicament, canvi que es pot explicar a partir de (1) la voluntat de polítics i governants de trobar una sortida política que permet refusar responsabilitats sobre qüestions que poden ser impopulars o tenir un cost polític elevat –qüestions relatives al finançament selectiu de medicaments i la seva utilitat terapèutica— i/o (2) la necessitat de delegar funcions molt complexes i amb contingut tècnic elevat a experts en la matèria que puguin garantir objectivitat, rigor tècnic i transparència, i augmentar la credibilitat de les institucions públiques en el desenvolupament d'aquestes funcions. En qualsevol cas, la no

aplicació d'aquest canvi posa de manifest que la selecció de medicaments a partir de qualsevol criteri és una qüestió políticament controvertida, que implica importants riscos polítics, que de moment cap govern, ni institució vol assumir de forma global.

6. De l'anàlisi del grau d'independència i capacitat reguladora de les agències del medicament podem concloure que totes tres agències –britànica, alemanya i espanyola— tenen una capacitat reguladora similar: totes tres tenen capacitat per concedir o denegar l'autorització de medicaments; per definir les normes de fabricació; determinar els medicaments que puguin ser objecte de publicitat dirigida al públic; i/o per autoritzar els assaigs clínics per medicaments. El grau d'independència de l'agència britànica és més elevada especialment en temes relatius a la capacitat financera i organizacional (s'autofinancia en més del 80%), les relacions entre l'agència vis-à-vis els polítics electes i el pes majoritari d'experts ocupant càrrecs directius.
7. En l'àmbit de la seguretat alimentària, totes tres agències tenen funcions consultives i es creen amb l'objectiu d'aportar coneixement tècnic, donar suport als Ministeris de Sanitat i d'Agricultura i en el cas de l'espanyola i alemanya fomentar la coordinació entre administracions amb responsabilitats en seguretat alimentària. Totes tenen capacitat de proposar normatives en matèria de seguretat alimentària, coordinar el Sistema d'Alerta, i realitzar l'avaluació de riscos. La principal diferència és que les agències espanyola i alemanya no tenen competències executives, el que constitueix una diferència important respecte la *Food Standards Agency britànica*, que a part de funcions d'assessorament també té funcions reguladores i un grau d'independència financera i organizacional més elevat. En qualsevol cas, cap d'aquestes agències té capacitat reguladora, ni el grau d'independència de la Food and Drug Administration dels Estats Units.
8. La delegació de poders a les agències en el sector farmacèutic i de seguretat alimentària, es pot explicar parcialment a través d'arguments funcionals – millorar l'eficiència tècnica, incrementar el compromís polític d'assolir objectius a llarg termini, facilitar l'harmonització de sectors de regulació entre països, recuperar la credibilitat política i restaurar la confiança dels consumidors—, Aquests arguments són importants per entendre perquè es decideix delegar competències, però no són capaços d'oferir una explicació a la diversitat de models d'agència que existeixen en diferents sectors. Els arguments funcionalistes són un punt de partida important, però no poden explicar per exemple perquè la Agamed té autèntics poders reguladors mentre que la Aesa té únicament una funció consultiva i d'assessorament. Cal per tant introduir altres variables explicatives com la importància dels processos d'uropeïtzació, la influència de processos de reforma estatals més amplis o la importància del llegat històric i la distribució de competències entre Ministeris i nivells de govern.

9. L'establiment de les agències de seguretat alimentària i del medicament està influenciat per l'augment de la interdependència de la regulació entre països i sectors polítics i l'establiment d'un sistema de governança multinivell caracteritzat per la interacció entre nivells de govern d'àmbit nacional i supranacional. El procés d'integració europea facilita l'establiment de xarxes de regulació al centre de les quals se situen agències de regulació com l'Agència Europea del Medicament i l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària. Aquestes xarxes es caracteritzen per la seva pluralitat en quan el volum d'actors que hi participen –membres de l'executiu dels Estats europeus, funcionaris, grups socials i experts— els quals intercanvien informació i recursos per tal d'assolir objectius en la política. Els grups d'experts tenen un paper predominant a la xarxa i contribueixen a millorar la coordinació entre Estats membres i a difondre una forma similar d'entendre i abordar els problemes alimentaris i farmacèutics. Tanmateix, la creació d'un marc regulador europeu crea incentius perquè els Estats membres transformin no només el contingut de la seva regulació sinó també les estructures que porten a terme aquestes funcions. En l'àmbit farmacèutic, la creació d'un marc de regulació europeu crea incentius perquè els Estats membres transformin no només la regulació relativa a l'autorització i registre de medicaments sinó també les estructures que porten a terme aquestes funcions (el que té com a conseqüència la creació d'agències nacionals del medicament).
10. El procés d'emulació normativa en l'àmbit de la UE és important per explicar el fenomen d'agencificació –els governs adopten estratègies similars per aconseguir una gestió més eficaç, incrementar la credibilitat i delegar la presa de decisions en qüestions controvertides—. Però l'emulació normativa és una explicació dèbil a l'hora d'explicar les diferències en el disseny institucional, la capacitat reguladora i les variacions en el moment de la creació de les agències a Gran Bretanya, Alemanya i Espanya.
11. Els processos de reforma estatal, i especialment els programes de reforma i modernització de l'Administració Pública contribueixen a explicar de forma més completa la proliferació d'agències reguladores. L'establiment d'agències a Espanya, entre elles les del medicament i de seguretat alimentària, es produeix amb retard respecte a altres països, com Gran Bretanya. Fins a principis del nou mil·lenni no es planteja la necessitat de dur a terme un procés de reforma en profunditat de l'administració pública espanyola que inclogui la regulació de les d'agències amb l'objectiu de millorar l'eficàcia i qualitat dels serveis públics. Des de principis dels vuitanta s'elaboren diferents programes per tal de millorar el rendiment i eficàcia de l'administració pública espanyola, però no és fins al 2006 que es planteja la necessitat d'elaborar una llei d'agències per tal de racionalitzar el funcionament i organització d'una multiplicitat d'organismes

públics que s'autodenominen agències, però que inclouen múltiples fórmules organitzatives. La comparació dels casos espanyols i britànic posa de manifest que la influència europea ha estat menor a Gran Bretanya, degut a la intensitat en que es porta a terme la reforma de l'Administració Pública. Per contra, la influència europea ha estat especialment important a Espanya, a on la reforma de les administracions públiques es desenvolupa de forma fragmentada, sense objectius definits, i sense un model concret d'Agència reguladora

12. Les diferències en el poder regulador de les agències s'explica principalment per la influència del llegat històric i la distribució de competències prèvia a l'establiment de l'agència en cadascun dels països i subsistemes polítics analitzats. En l'àmbit de la seguretat alimentària, la distribució de competències existent entre Ministeris i diferents nivells de govern dificulta la delegació de poders en favor de l'Aesa. La lluita de poder entre el Ministeri de Sanitat i Consum i el d'Agricultura, Pesca i Alimentació a nivell estatal, i la delegació de poders definida a la Constitució Espanyola en favor de les Comunitats Autònomes en matèria de seguretat alimentària (transferint-los competències reguladores i executives), no permeten la delegació de funcions reguladores. Les diferents administracions no estan disposades a cedir les seves competències en favor d'una nova agència estatal independent, perdent així la parcel·la de poder que exerceixen sobre la política. En el cas alemany també existeixen aquestes limitacions institucionals. A l'igual que el cas espanyol, i a diferència del cas britànic, existeix una fragmentació del poder polític entre diferents nivells de govern que genera costos importants de coordinació a l'hora d'afrontar crisis sanitàries com la de les vaques boges. Com a conseqüència, a l'igual que el cas espanyol, l'agència alemanya té únicament funcions d'assessorament, i segueix molt de prop el model establert per la UE.
13. Aquestes limitacions institucionals no existeixen en el sector farmacèutic. En el cas de l'agències del medicament, en tots tres països existeix una concentració de poder important en un únic Ministeri (el Ministeri de Salut) i un únic nivell territorial. Ni en el cas alemany, ni en el cas espanyol existeix un sistema de descentralització territorial en la legislació bàsica de medicaments cap els Länders o les Comunitats Autònomes, diferència important amb el sector de la seguretat alimentària. Tanmateix, la seva creació no està vinculada a situacions de crisis sanitàries, sinó als canvis que s'introdueixen en la regulació Europea i la pressió de les empreses farmacèutiques per millorar la gestió del registre i potenciar la competitivitat de la indústria farmacèutica a nivell internacional.
14. En definitiva, la comparació de la regulació del sector farmacèutic i de seguretat alimentària a Gran Bretanya, Alemanya i Espanya posa de manifest la rellevància del context institucional de cadascun dels països per explicar les diferències en la delegació del poder regulador i el nivell d'independència

política de les agències, així com la influència de les reformes establertes a nivell EU en la creació de les agències nacionals. La comparació del model britànic, alemany i espanyol suggereix que com més elevada és la concentració de competències en un única institució i nivell de govern, més intensa és la delegació de competències en favor d'agències de regulació independents. En l'àmbit farmacèutic, la concentració de poder a nivell estatal i l'elevat consens entre els actors públics i privats sobre els beneficis derivats de la creació d'agències independents també faciliten la delegació de poders reguladors i un grau d'independència més elevat.

Bibliografía

- Abraham, John i Graham lewis (2000): *Regulating Medicines in Europe*. London: Routledge
- Aberbach, J. D. and T. Christensen (2003): “Translating Theoretical Ideas into Modern State Reform. Economics-Inspired Reforms and Competing Models of Governance.” *Administration and Society*, 35 (5): 491-509.
- Armstrong, K.A. (2000): *Regulation, Deregulation, Re-regulation*. London: Kogan Page.
- Baena, M. (1982): Productos alimentarios: regulación jurídico-pública, Servicio Central de Publicaciones de la Presidencia del Gobierno, Colección Informe núm 37.
- Baldwin, R. and M. Cave (1999): *Understanding Regulation*. Oxford: Oxford University Press.
- Baldwin, R., C. Scott and C. Hood, eds. (1998): *A Reader on Regulation*. Oxford: Oxford University Press.
- Barros, C. (1979): “Derecho Alimentario y Organización Administrativa”. *Alimentaria*, núm. 103.
- Bernstein, M.H. (1955): *Regulating Business by Independent Commission*. Princeton: Princeton University Press.
- Buzby, Frenzen and Rasco (2001): “Product liability and food safety: The resolution of food poisoning laws” a N. Hooker and E.A. Murano (eds). *Interdisciplinary food Safety Research*. CRC Press. Boca Raton, FL. pp. 121-137.
- Campbell, John L. (2004): *Institutional Change and Globalization*, Princenton, NJ: Princenton University Press.
- Carpenter (2007 en prensa) *The Gatekeeper: Organizational Reputation and Pharmaceutical Regulation at the FDA*.
- Castro, N. (2000): “Libro Blanco de Seguridad Alimentaria: apuesta Europea por una alimentación con garantías”. *Distribución y Consumo*: 53.
- Chagues, L. (2002): *Estructura y política farmacéutica*, Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas.
- Christensen, J.G. (2001): “Bureaucratic Autonomy as a Political Asset” a B.G. Peters and J. Pierre (eds.) *Politicians, Bureaucrats and Administrative Reform*. London: Routledge.
- Christensen, Jorgen Gronnegaard y Kutsal Yesilkagit (2005): “Delegation and socialization in regulatory administration: a comparative analysis of Denmark, Sweden and the Netherlands”, *paper prepared for the SOG and Scancor Workshop on Autonomization of the State: From integrated administrative models to single purpose organizations*, Scancor, Stanford University.

- Coen, David y Mark Thatcher (2005): "The new Governance of Markets and Non-majoritarian Regulators", *Governance*, 18, pp. 329 a 346.
- Commission of the European Communities. 2000d *White Paper on Food Safety*. COM (1999) 719 final. Brussels. January 12: 51 pages.
- Cowles, M. G.; Caporaso, J.; i Risse, T. (eds) (2001): *Transforming Europe: Europeanization and Domestic Change*, Ithaca: Cornell University Press.
- Díaz, I. (1975): "Código Alimentario Español: dificultades de aplicación y su importancia para el consumidor", *Alimentaria* 60, pp. 17-24.
- DiMaggio, P.J. and W.W. Powell (1983): "The Iron Cage Revisited: Institutional Isomorphism and Collective Rationality in Organizational Fields." *American Sociological Review*, 48: 147-160.
- DiMasi, J.A., R.W. Hansen y H.G. Grabowski (2003): "The Price of Innovation: new estimates of drug development cost", *Journal of Health Economics* 22, pp 151-185
- Douglas, M. (1987): *How Institutions Think*. London: Routledge and Kegan Paul.
- Dunleavy, P. (1985): "Bureaucrats, Budgets and the Growth of the State: Reconstructing an Instrumental Model." *British Journal of Political Science*, 15 (3): 299-328.
- EFPIA (2005): *The Pharmaceutical Industry in Figures*, Efpia
- Elgie, R. (2006): "Why Do Governments Delegate Authority to Quasi-Autonomous Agencies? The Case of Independent Administrative Authorities in France", *Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions*, 19:2, pp. 207-227.
- EMA: Informe General, Varios años.
- Esping-Andersen, Gosta (2000): "Un nuevo examen comparativo de los distintos regímenes del bienestar" en *Fundamentos de las Economías Post-industriales*, Barcelona: Ariel.
- EU-Commission (2001): *European Governance. A White Paper*. Brussels: COM(2001) 428 final.
- Franch, Saguer M. (2002): "La seguridad alimentaria: las agencias de seguridad alimentaria". *Revista de Administración Pública*, núm. 159.
- German de Castro, V. (2001): "La responsabilidad del productor agrario, en relación con principios e instrumentos previstos en la próxima legislación alimentaria europea", *Derecho Agrario y Alimentario*: 39.
- Gilardi, F. (2002): "Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis", *Journal of European Public Policy*, 9:6, pp. 873-893.
- Gilardi, Fabrizio (2002): 'Policy Credibility and Delegation to Independent Regulatory Agencies: A Comparative Empirical Analysis.' *Journal of European Public Policy*, 9, 873-893.

- Gilardi, Fabrizio (2003): “Delegation to Independent regulatory Agencies in Western Europe: A Cross-Sectional Comparison”, paper presented for the conference “economics and politics” Lugano 22-25 de mayo de 2003.
- Giraldi, F. (2004): “Institutional change in regulatory policies: regulation through independent agencies and the three new institutionalisms.” In J. Jordana and D. Levi-Faur (eds.), *The Politics of Regulation*. Cheltenham: Edward Elgar.
- González, L. (2003): “Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el Reglamento CE núm. 178/2002)”. *Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia*, núm. 223.
- Graham Dukes (1988): “El medicamento en los sistemas nacionales de salud: marco jurídico de la atención farmacéutica en Europa” a *Encuentro sobre la Ley de Medicamento*, Universidad Menéndez Pelayo, 11 a 13 de septiembre, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Graham L. and Abraham, J. (2001): “the Creation of Neoliberal Corporate Bias in Transnational Medicines Control: the Industrial Shaping and Interest dynamics of the European Regulatory State”, *European Journal of Political Research*, 39, pp. 53-80.
- Graham, A. and A. Roberts (2004): “*The Agency concept in North America*”, a C. Pollitt and C. Talbot (eds.), *Unbundled Government*. London: Routledge.
- Greve, C. et al. (1999): “What is a Name? Defining Quangos from a Comparative Perspective.” *Governance*, 12 (2): 129-146.
- Gronnegaard Christensen, Jorgen y Kutsal Yesilkagit (2005): “Delegation and Specialization in Regulatory Administration: a comparative análisis of Denmark, Sweden and The Netherlands”, paper prepared for the SO and Scancar Workshop on Autonomization of the State, Stanford University.
- Guillén, Mauro F. (2001): *The Limits of Convergence: Globalization and Organizational Change in Argentina, South Korea and Spain*, Princeton, NJ: Princeton University Press.
- Guillén, Mauro F., Witold J. Hennisz y Bennet A. Zelner (2005): “The Worldwide Diffusion of Market-Oriented Infrastructure Reform, 1977-1999”, Provisionally accepted at the *American Sociological Review*.
- Haas, Peter M. (1992): “Introduction: epistemic communities and international policy coordination”, *International Organization*, 46,1, pp. 1-35.
- Hall, Peter A. (1993): “Policy Paradigms, Social Learning, and the State”, *Comparative Politics*, Abril, pp. 275-296
- Hammond, Thomas (1996): ‘Formal Theory and the Institutions of Governance.’ *Governance*, 9, 107-185.
- Henson, S. and Traill, B. (1993): “The demand for food safety- market imperfections and the role of government”. *Food Policy*: 18, pp.152-162.

- Héritier, A.; Kerwer D.; Knill Ch.; Lehmkuhl, D.; Teutsch, M. and Douillet A. (eds) (2001): *Differential Europe: the European Union impact on national policy-making*, Lanham, Md.: Rowman & Littlefield.
- Hinojosa, J. (2002): “La industria alimentaria. Seguridad y calidad” en Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, *Libro Blanco de la Agricultura y el Desarrollo Rural*, Madrid: Servicio de Publicaciones del MAPA.
- Hogwood, Brian, David Judge & Murray McVicar (2001): “Agencies, Ministers and Civil Servants in Britain”, a B. Guy Peters i Jon Pierre (Eds.): *Politicians, Bureaucrats and Administrative Reform*. London: Routledge.
- Hood, C. (1998): *The Art of the State: Culture, Rhetoric and Public Management*. Oxford: Clarendon Press.
- Hood, C. (ed.) (1999): *Regulation inside Government: Waste Watchers, Quality Police and Sleazebusters*. Oxford: Oxford University Press.
- Hood, C., H. Rothstein and R. Baldwin (2001): *The Government of Risk. Understanding Risk Regulation Regimes*. Oxford: Oxford University Press.
- James, O. (2000): “Regulation inside Government: Public Interest Justification and Regulatory Failures”, *Public Administration*, 78 (2): 327-343.
- Jordana, J. i D. Levi-Faur (2004): “The Politics of Regulation in the Age of Governance”, a J. Jordana i D. Levi-Faur (eds.) *The Politics of Regulation: Institutions and Regulatory Reform in the Age of Governance*. London : Edward Elgar.
- Jordana, Jacint i David Levi-Faur (2004): *The Politics of Regulation*, Cheltenham: Edward Elgar.
- Kingdon, J. W. (1995): *Agendas, Alternatives, and Public Policies*, New York: HarperCollins College Publishers.
- Knill, C. i A. Lenschow (2004): “Modes of regulation in the governance of the European Union: towards a comprehensive evaluation.” a J. Jordana i D. Levi-Faur (eds.), *The Politics of Regulation*. Cheltenham: Edward Elgar.
- Knill, C. and D. Lehmkuhl (2002): “The National Impact of European Union Regulatory Policy: Three Europeanization Mechanisms”. *European Journal of Political Research*, 41: 255-280.
- Kraphl, Sebastian (2004): “Credible Commitment in Non-Independent Regulatory Agencies: A comparative Analysis of the European Agencies for Pharmaceuticals and Foodstuffs”, *European Law Journal*, 10:5, pp. 518 a 538.
- Krasner, S. (1988): “Sovereignty: An Institutional Perspective.” *Comparative Political Studies*, 21: 66-94.
- Langreo, A. (2002): “Los mercados de carne en España en el proceso de verticalización”. *Distribución y Consumo*: 43.
- Levi-Faur, David i S. Gilad (2004): “The Rise of the British Regulatory State: Transcending the Privatization Debate.” *Comparative Politics*, 37 (1).

- Levi-Faur, David (2002): 'Herding towards A New Convention: On Herds, Shepherds, and Lost Sheep in the Liberalization of Telecommunications and Electricity Industries'. *Paper delivered at The Workshop on Theories of Regulation, Nuffield College, Oxford, 25-26 May, 2002.*
- Lijphart, Arend (1999): *Patterns of Democracy*. New Haven: Yale University Press.
- Lindblom, E.C. (1977): *Politics and Markets*, New York: Basic Books
- Losada, S. (2001): *La Gestión de la Seguridad Alimentaria*. Barcelona, Ariel. Escuela de Prevención y Seguridad Integral, 2001.
- MacGowan, F. i H. Wallace (1996): "Towards a European Regulatory State" *Journal of European Public Policy*, 3 (4): 560-576.
- Majone, G (1994): "The Rise of the Regulatory State in Europe." *West European Politics*, 17 (3): 77-101.
- Majone, G (1997): "From the Positive to the Regulatory State – Causes and Consequences from Changes in the Modes of Governance" *Journal of Public Policy*, 17 (2): 139-167.
- Majone, G (1999): "The regulatory state and its legitimacy problems" *West European Politics*, 22 (1): 1-24.
- Majone, G (2000): "The Credibility Crises of Community Regulation" *Journal of Common Market Studies*, 38 (2): 273-302.
- Majone, G (2001): "Two Logics of Delegation" *European Union Politics*, 2 (1): 103-122.
- Majone, G (2002): "Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Polity" *European Law Journal*, 8 (3): 319-339.
- March, J. and H. Simon (1958): *Organizations*. New York: Wiley.
- March, J. G. (1994): *A Primer in Decision Making*. New York: Free Press.
- March, J. G. and J. P. Olsen (1976): *Ambiguity and Choice in Organizations*. Bergen: Scandinavian University Press.
- March, J. G. and J. P. Olsen (1989): *Rediscovering Institutions*. New York: Free Press.
- March, J. G. and J. P. Olsen (1998): "The Institutional Dynamics of International Political Orders" *International Organizations*, 52 (84): 943-969.
- Moe, T. M. (1995): "The Politics of Structural Choice: Toward a Theory of Public Bureaucracy", a Williamson, O.E. (ed.) *Organization Theory. From Chester Barnard to Present and Beyond*, Exford: Oxford University Press.
- Moran, M. (2002). "Review Article: Understanding the Regulatory State." *British Journal of Political Science*, 32 : 391-413.
- Moran, M. and L. Engwall (1999): *Regulation and Organizations: International Perspectives*. London: Routledge.
- Navarro, V. (2000): *Globalización económica: poder político y estado del bienestar*, Barcelona: Ariel.

- Nelson, P. (1970): "Information and Consumer Behaviour". *Journal of Political Economy*, 78, pp. 311-329.
- Nelson, P. (1974): "Advertising as information". *Journal of Political Economy*: 81.
- Noll, R.G. (1989): "Economic perspectives on the politics of regulation." In R. Schmalensee and R.D. Willig, (eds.), *Handbook of Industrial Organization*, vol. II, Oxford: New Holland.
- North, Douglass C. (1990): *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*, New York: Cambridge University Press.
- OECD (1995): *Governance in Transition: Public management reform in OECD*. Paris: PUMA/OECD.
- OECD (1997b): *Report on Regulatory Reform*. Paris: OECD.
- OECD (2002): *Distributed Public Governance. Agencies, Authorities and Other Government Bodies*. Paris: OECD.
- OECD (2002b): *Regulatory Policies in OECD Countries. From Interventionism to Regulatory governance*. Paris: OECD.
- OECD (2003a): *Public Sector Modernization: Changing Organizations*. Paris: OECD/PUMA.
- Ortega, L.(1997): "El proceso de modernización administrativa contenido en la LOFAGE", *Gestión y Administración Pública*, 7-8, pp- 87 a 94.
- Pardo Leal, M. (1999): "La aplicación del principio de precaución: del derecho del medio ambiente al derecho alimentario", *Alimentaria*, núm.300.
- Peltzman, S. (1998): "The Economic Theory of Regulation after a Decade of Deregulation." A R.Baldwin, C. Scott and C. Hood (eds.), *A Reader on Regulation*. Oxford: Oxford University Press.
- Peters, B. G and Jon Pierre (1998): "Governance Without Government? Rethinking Public Administration", *Journal of Public Administration Research and Theory*: 8, 2, 223-243.
- Peters, B.G., (2004): *Politicization of the Civil Service in Comparative Perspective. The quest for control*. London: Routledge.
- Peters, B.G., and J. Pierre, eds. (2001): *Politicians, Bureaucrats and Administrative Reforms*. London: Routledge.
- Pollack M. (2002): 'Learning from the Americanists (Again): Theory and Method in the Study of Delegation', *West European Politics*, 25:1, pp. 200-219.
- Pollit et al (2001): "Agency fever ? Analysis of an Internatuonal Policy Fashion", *Journal of Comparative Policy analysis : Research and Practice* 3 : 271-290.
- Putnam (2003): *El declive del capital social*, Barcelona: Galaxia Gutenberg.
- Putnam, Robert (1993): "Diplomacy and Domestic Politics: The logic of Two-Level Games", *International organizations*, 42: 427-460.
- Radaelli, C.M. (2003): "The Europeanization of Public Policy" a Featherstone K. i Radaelli C. M. *The Politics of Europeanization*, Oxford: Oxford University Press.

- Requena, M. (2002): “Modernización de la gestión pública con equidad de género: calidad total en los servicios públicos y enfoque de género”, *Conferencia Centroamericana y del Caribe. Reducción de la Pobreza. Gobernabilidad Democrática y Equidad de Género*, Managua (Nicaragua), 28 a 30 de agosto de 2002.
- Rhodes, R.A.W. (1997): *The Changing World of Top Officials. Mandarins or Valets?* Open University Press.
- Rhodes, R.A.W. (1997): *Understanding Governance*. Buckingham: Open University Press.
- Ritson, C. and Wei L. (1998): “The Economics of Food Safety”, *Nutrition and Food Science*, 98: 5, pp. 253-259.
- Romero Melchor, S. (1999): “Aplicación de la responsabilidad por productos defectuosos al sector agroalimentario: ¿El fin de la excepción agraria?”. *Derecho Agrario y Alimentario*: 35.
- Romero Sanz, S. Y Prieto Goberna, M. (2001): “Crisis Alimentarias y Protección de los Intereses de los Consumidores”. *Distribución y Consumo*: 59.
- Rose-Ackerman, S. (1992): *Rethinking the Progressive Agenda: The Reform of the American Regulatory State*. New York: Free Press.
- Sánchez Martínez, Fernando Ignacio (2003): “Integración Europea y regulación del Mercado farmacéutico. La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos”, *Información Comercial Española*, Número 804, Páginas 219 a 238.
- Scharpf, Fritz W. (1999): *Games Real Actors Play*. Boulder: Westview Press.
- Selznick, P. (1957): *Leadership in Administration*. New York: Harper & Row.
- Shapiro, M. (1997): “The Problems of Independent Agencies in the United States and the European Union.” *Journal of European Public Policy*, 4 (2): 276-291.
- Siaroff, Alan (1999): ‘Corporatism in 24 Industrial Democracies: Meaning and measurement’. *European Journal of Political Research*, 36, 175-205.
- Smith, R. L. (2000): “When Competition is Not Enough: consumer protection”. *Australian Economic Papers*, 39:4, pp. 408-425.
- Stigler, G.J. (1971): “The Theory of Economic Regulation” *Bell Journal of Economic and Management Science*, 2 (1): 1-21.
- Stone, Diane (2000): “Non-Governmental Policy Transfers: The Strategies of Independent Policy Institutes”, *Governance*, volumen 13, número 1.
- Sustein, C.R. (1990). “Paradoxes of the Regulatory State” *University of Chicago Law Review*, 57: 407-441.
- Thatcher, M. (2001): “Delegation to Independent Regulatory Agencies: Pressures, Functions and Contextual Mediation”, *Western European Politics*, 25:1, pp. 125-147.
- Thatcher, M. (2002a): “Regulation after Delegation: Independent Regulatory Agencies in Europe” *Journal of European Public Policy*, 9 (6): 954-959.

- Thatcher, M. (2002b): “Delegation to Independent Regulatory Agencies: Pressures, Functions and Contextual Mediation”. *West European Politics*, 25 (1): 125-147.
- Thatcher, M. i A. Stone Sweet (2002): “Theory and Practice of Delegation to Non-Majoritarian Institutions” *West European Politics*, 25 (1): 1-22.
- Thatcher, Mark (2005): “The third force? Independent Regulatory Agencies and elected politicians in Europe”, *School of Public Policy Working Paper Series*, número 13.
- Tullock (1993): *Rent Seeking*, Hampshire: Edward Edgar.
- Vos, E. (2000): “European Union Food Safety Regulations in the Aftermath of the Bovine Spongiform Encephalopathy Crisis”. *Journal of consumer Policy*, 23, pp. 227-255.
- Wilson, J.Q. (1989). *Bureaucracy: What Government Agencies do and Why they do it*. New York: Basic Books.
- Wood, D. i R. Waterman (1994). *Bureaucratic Dynamics: The Role of Bureaucracy in Democracy*. Boulder: Westview Press.
- World Bank (1999): *Civil Service Reform: A Review of World Bank Assistance*. Report no 19599. Washington: World Bank.
- World Bank (2000): *Reforming Public Institutions and Strengthening Governance: A World Bank Strategy 2000*. The World Bank, Washington DC.
- Yeung, R.M.W. i Morris, J.; (2001): “Food Safety Risk: Consumer Perception and Purchase Behaviour”. *British Food Journal*, 103: 3, pp 170-186.

Memòries:

Agencia Española del medicamento

(2000): *Proyecto de informe de actividades 1999-2000*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

(2002): *Proyecto de informe de actividades 2001-2002*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

(2004): *Proyecto de informe de actividades 2003-2004*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.

Agencia Española de Seguridad Alimentaria

(2002): *Memoria 2002*, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo

(2003): *Memoria 2003*, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo

(2004): *Memoria 2004*, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo

Agencia Europea para la evaluación de Medicamentos (varios años 1998-2005): *Informe General*, Bruselas: EMEA

Pàgines web

<http://www.efsa.eu.int/>

<http://www.emea.eu.int/>
<http://www.agemed.es/>
<http://www.aesa.msc.es/>
<http://www.fda.gov>
<http://www.mhra.gov.uk>
<http://www.food.gov.uk>

Índex de taules i gràfics

<i>Taules</i>	pàg.
1. Resum de variables explicatives respecte la creació d'agències	23
2. Variables que mesuren el grau d'independència formal de les agències ...	47

<i>Gràfics</i>	
1. L'establiment d'agències de regulació en l'àmbit farmacèutic i de seguretat alimentaria al món	18

Nota metodològica

Com a metodologia d'investigació per la obtenció de dades i informació, aquesta investigació és basa en dos tipus d'informació: anàlisi documental i entrevistes en profunditat. La major part d'informació prové de fonts primàries procedents d'organismes públics nacionals i internacionals o bé fonts secundàries, a partir d'estudis realitzats en altres sectors d'activitat o altres països. La informació pot agrupar-se en: a) publicacions periòdiques i informes especialitzats elaborats per l'Aesa, la Agemed, els Ministeris de Sanitat i Consum i Agricultura, Pesca i Alimentació; b) anàlisi de legislació (Ordres Ministerials, Real Decrets i Lleis aprovats en el sector farmacèutic i alimentari); c) seguiment dels debats i discussions en el Parlament relacionats amb els medicaments i la seguretat alimentària; d) seguiment de revistes especialitzades com *Ciencia e Industria Farmacéutica* o *Alimentaria* que permeten fer un seguiment de la opinió d' experts, membres de l'Administració i de la indústria farmacèutica i alimentaria. La recollida d'informació s'ha realitzat al llarg de l'any que ha durat aquesta investigació però també s'ha beneficiat de l'experiència acumulada per les investigadores al llarg d'anys de recerca, de la Dra. Laura Chaqués en l'àmbit farmacèutic i la Prof. Anna Palau en l'àmbit de la seguretat alimentaria.

Una part important del resultat de la recerca es basa en la realització d'entrevistes en profunditat realitzades a 13 persones expertes en l'àmbit sanitari, farmacèutic i alimentari i que ocupen o han ocupat càrrecs de responsabilitat al sector públic o al sector privat. A partir d'una llista exhaustiva es selecciona a un grup de professionals que participen o han participat en moments claus i que puguin aportar la seva experiència i opinió sobre la formació, estructura i funcionament de les Agències. Aquestes entrevistes són essencials per captar el caràcter informal del procés de creació i funcionament de les Agències. Les entrevistes es van realitzar personalment i gravades en la seva majoria. Amb l'objectiu d'obtenir la màxima informació s'assegura als entrevistats la confidencialitat de les seves respostes, pel que en cap moment se'ls cita directament. Les preguntes realitzades són comunes a tots els entrevistats encara que van ser adaptades a les característiques de cadascun d'ells. Les preguntes es centren en els següents aspectes: grau d'independència política de les agències, competències reguladores, relacions amb les administracions d'origen, processos per la presa de decisions, paper dels representants de les organitzacions socials i experts, o la influència i relacions amb les agències europees. A l'annex hi figura una relació de les persones entrevistades.

Relació de persones entrevistades:

1. Sra. Gema Trigueros.
Tècnica en alimentació de la *Organización de Consumidores i Usuarios* (OCU) i representant en el Consell Consultiu de la Aesa
2. Sr. Félix Lobo.
President de la Aesa i vocal del Consell Assessor de la Agemed
3. Sr. Ismael Díaz Yubero.
Vocal pel Ministeri de Sanitat i Consum en el Consell de Direcció de la Aesa.
4. Sr. Jorge Jordana.
Secretari General de la *Federación de Industrias de Alimentación y Bebidas* (FIAB)
5. Sr. Carlos Barros
Co-redactor del Codi Alimentari Espanyol i membre de la *Comisión Interministerial de Ordenación Alimentaria* (CIOA) de 1964-1974 i 1982-1984.
6. Sr. Fernando García Alonso
ex-Director de la Agemed
7. Sr. Francisco Simón Vila
Director del Gabinet de la Ministra d'Agricultura (1996-1998); President del *Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria* (INIA) (1990 i 2000) i Director General d'Alimentació (2000 a 2002)
8. Sr. Eduard Matas
Director de l'Agència Catalana de Seguretat Alimentària
9. Sra. Glòria Cugat Pujol
Cap del Servei de Veterinària de Salut Pública i Cap de l'Àrea de Planificació de l'Agència Catalana de Seguretat Alimentària
10. Sra. Alicia Langreo
Experta en organitzacions interprofessionals agràries
11. Sra. Rosa Pardina
Presidenta de *Farmaproject* i experta en autorització i registre de medicaments

Annexes

Quadre resum

Agemed: marc jurídic, objectius i estructura institucional

Marc Jurídic	Objectius	Estructura Institucional
<p>Des d'un punt de vista formal, l'Agemed es crea el 30 de desembre de 1997 (article 92 de la <i>Ley 66/1997</i>), assumint competències en matèria de medicaments que fins el moment corresponen al Ministeri de Sanitat i Consum. Un any més tard, d'acord amb l'establert a l'article 77 de la <i>Ley 50/1998 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas i de Orden Social</i>, amplia les competències relatives als medicaments d'ús veterinari, fins al moment gestionades per el Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.</p> <p>A través de la <i>Ley 16/2003 de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud</i>, l'Agemed canvia la seva denominació per <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> i augmenta les seves competències relatives a l'avaluació, registre, autorització, inspecció, vigilància i control de productes sanitaris, cosmètics i d'higiene personal i de les empreses, així com las activitats d'anàlisis econòmic necessàries per la avaluació de medicaments i productes sanitaris d'ús humà.</p> <p>La Agència no entra en funcionament fins a l'aprovació dels seus estatuts al març de 1999 (Real Decreto 520/1999). Segons el previst a l'article 43 de la <i>Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado</i>, l'Agència Espanyola del Medicament és un organisme autònom adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, amb personalitat jurídica diferenciada i plena capacitat d'obrar, que actua sota les directrius del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació en tot allò relacionat amb el medicament veterinari.</p>	<p>Garantir que els medicaments d'ús humà i d'ús veterinari autoritzats i registrats responen a estrictes criteris de qualitat, seguretat i eficàcia d'acord amb la normativa europea i el que estableixen les normes espanyoles⁴⁷. Pel compliment d'aquest objectiu es defineixen en els seus estatuts 32 funcions diferents que consisteixen en: concedir, denegar, modificar, restringir, suspendre o revocar l'autorització de comercialització de medicaments; inscriure, mantenir i actualitzar el registre de medicaments; procedir a la renovació, actualització o adequació de les autoritzacions i registres de medicaments ja comercialitzats; planificar, coordinar, avaluar i desenvolupar el Sistema Nacional de Farmacovigilància; autoritzar els assaigs clínics; definir les normes de fabricació; autoritzar als laboratoris farmacèutics; controlar les importacions i exportacions; autoritzar l'elaboració i distribució de mostres gratuïtes; i determinar els medicaments que puguin ser objecte de publicitat dirigida al públic. A més, l'Agemed, proporciona assessoria científica i tècnica en matèria d'avaluació de medicaments; i participa de forma activa en la planificació, avaluació, supervisió i control de medicaments que autoritza la Emea, així com les reunions organitzades per institucions internacionals –Unió Europea, Consell d'Europa, OCDE—.</p> <p>La nova <i>Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios</i> aprovada al 2006 augmenta les competències de l'agència del medicament. La llei introdueix com a criteri per a la fixació de preus la utilitat terapèutica dels medicaments (criteri bàsic junt amb el grau d'innovació dels productes), criteri que haurà de ser avaluat periòdicament per l'agència del medicament, a través d'un informe que s'ha de remetre a la comissió de preus del Ministeri de Sanitat.</p>	<p>Entre 1999 y 2003 existeix una separació orgànica i funcional respecte la <i>Dirección General de Farmacia</i>. L'Agemed depèn directament de la <i>Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo</i>, i disposa de quatre subdireccions generals i una secretaria general. La <i>Subdirección General Adjunta</i> la <i>Subdirección de Seguridad de Medicamentos</i>; la <i>Subdirección de Medicamentos de uso Humano</i>; i la <i>Subdirección de Medicamentos de uso Veterinario</i>. L'Agència també disposa d'un servei jurídic i una divisió de sistemes d'informació que depenen directament del director.</p> <p>Entre 2003 a 2004, l'Agemed amplia les seves competències assumint les funcions de la <i>Subdirección General de Productos Sanitarios</i>, fins el moment competència de la <i>Dirección General de Farmacia</i>. El número de subdireccions per tant augmenta fins a cinc.</p> <p>De 2004 a 2006, el govern socialista manté les competències de l'Agemed, però la integra orgànicament sota el control de la <i>Dirección General de Farmacia</i>, reduint el seu grau d'independència. A més a més, la <i>Comisión Nacional de Uso Racional del Medicamento</i> passa a estar integrada en la Agemed, el que resulta bastant paradoxal si tenim en compte que l'agència no té competències en el finançament selectiu de medicaments, component essencial del concepte us racional del medicament.</p> <p>Des de la seva creació l'Agemed es un organisme autònom que depèn directament del Ministre de Sanitat i Consum. S'estructura en: (1) equip directiu; (2) un consell consultiu que actua com a organisme que assessora al consell de direcció amb caràcter preceptiu per elaborar el programa d'activitats de l'Agència.</p>

⁴⁷ La *Ley 14/1986 de 14 de abril General de Sanidad*; en la *Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento*; en la *Ley de Epizootias de 20 de diciembre de 1952*.

Quadre resum

Agència de Seguridad Alimentària, Aesa

Marc jurídic	Objectius	Estructura Institucional
<p><i>La Ley 11/2001 de 5 de julio</i>, por la que se crea la <i>Agencia Española de Seguridad Alimentaria</i> (Aesa), crea l'agència alimentària com a organisme autònom (arts. 41, 43, 61 i 62 de la <i>Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado</i>) adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, que assumeix la seva direcció estratègica i l'avaluació i control dels resultats de la seva activitat.</p> <p>L'agència entra en funcionament amb l'aprovació dels seus estatuts a través del <i>Real Decreto 709/2002</i>, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la <i>Agencia Española de Seguridad Alimentaria</i> (BOE núm. 178, de 26 de julio de 2002)</p>	<p>objectius bàsics garantir i promoure la seguretat alimentària com a part essencial de la salut dels ciutadans mitjançant la reducció dels riscos de les malalties transmeses directa o indirectament pels aliments; garantir la eficàcia dels sistemes de control dels aliments; i promoure una alimentació variada i equilibrada. Per complir aquests objectius als estatuts es defineixen com a funcions bàsiques: assegurar la seguretat dels aliments de consum humà; de la cadena alimentària; i dels aspectes de sanitat animal i vegetal que incideixen directa o indirectament en la seguretat alimentària; coordinar amb altres institucions – comunitats autònomes, Unió Europea, grups socials i d'experts—, les actuacions relacionades amb la seguretat alimentària; sol·licitar actuacions executives i normatives, de les autoritats competents; assessorar en la planificació i desenvolupament de les polítiques alimentàries; elaborar, en coordinació amb el Comitè Científic, informes tècnics i difondre'ls; programar i coordinar les actuacions relatives als aspectes sanitaris de control oficial de productes alimentaris; censar i actualitzar els recursos, públics o privats, relacionats amb la seguretat alimentària; elaborar i promoure estudis i treballs d'investigació; dissenyar programes anuals de prospecció en matèria de seguretat alimentària; representar Espanya a la Unió Europea i organismes internacionals, especialment la Organització de les Nacions Unides per la Alimentació i l'Agricultura (FAO), la Organització Mundial de la Salut (OMS), el "Codex Alimentarius" i el Consell d'Europa; proporcionar suport tècnic i assessorar a les administracions públiques en la planificació i desenvolupament de polítiques alimentàries; difondre informes i criteris tècnics elaborats per el comitè científic, així com informació precisa per consumidors i usuaris; elaborar una memòria anual a on s'analitza la situació general de la seguretat alimentària a Espanya, senyalant les àrees prioritàries d'acció i, els riscos emergents; estudiar i seguiment epidemiològic i microbiològic de les malalties de transmissió alimentària; informar les autoritzacions de productes fitosanitaris; coordinar la xarxa d'alerta alimentària; i gestionar el Registre General Sanitari d'Aliments</p>	<p>Des de la seva creació l'Aesa es un organisme autònom que depèn directament del Ministeri de Sanitat i Consum. Entre els òrgans de direcció de l'agència figuren: (1) el President: assumeix entre altres la màxima representació institucional de l'agència en l'àmbit nacional i internacional, fa de nexa entre l'agència i el Ministeri de Sanitat i presideix el Consell de Direcció; (2) Consell de Direcció: és l'òrgan rector de l'agència i l'encarregat de vetllar pel compliment dels seus objectius. Els seus membres són persones de reconeguda competència professional. Inclou a més del President, dos Vicepresidents i diversos vocals incloent representants dels Ministeris de Sanitat, Agricultura, Medi Ambient i Ciència i Tecnologia; representants de les Comunitats Autònomes i entitats locals, així com representants de les organitzacions de consumidors (Consell de Consumidors i Usuaris) i de les organitzacions econòmiques més representatives del sector agroalimentari; (3) Direcció Executiva: el Director de l'Agència té rang de Director general i té atribuïda la representació legal de l'agència. Les seves funcions són dirigir la política de personal i de serveis de la Agència; elaborar l'avantprojecte de pressupost, del programa d'activitats i la memòria; dictar instruccions i circulars sobre les matèries competència de l'Aesa; formar part, amb veu però sense vot, dels òrgans col·legiats de l'Agència i designar al Secretari de cadascun dels organismes, d'entre els funcionaris de la mateixa; la gestió econòmico-financera de la Agència. S'estructura en una <i>Secretaria General</i>; una <i>Secretaria de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria</i> (CIOA); la <i>Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios</i>, la <i>Subdirección General de Coordinación de Alertas Alimentarias y Programación del Control Oficial</i>, la <i>Subdirección General de Coordinación Científica</i>, la <i>Oficina de Comunicación de Riesgos Alimentarios</i>, i el <i>Centro Nacional de Alimentación</i>.</p>

Taula 1
Evolució dels càrrecs de director de la Agencia Española del Medicamento, 1999-2006

Director	Josep Torrent i Farnell	María Victoria de la Cuesta García	Fernando García Alonso	María del Val
Nomanament	Agost 1999	Setembre 2000	Gener 2002	Juny 2004
Cessament	Setembre 2000	Gener 2002	Agost 2003	
Duració en el càrrec	1 any	1 any i 4 mesos	1 any i 7 mesos	1 any i 8 mesos
Càrrecs anteriors	❖ Unitat d'Avaluació de medicaments d'ús humà (EMA)	❖ Cap del servei de Gestió de la prestació farmacèutica (Insalud) ❖ Consellera Tècnica de la Direcció General de Farmàcia	❖ Director del Centro Nacional de Farmacobiología del Instituto Carlos III ❖ Director del Fondo de Investigaciones Sanitarias (2000) ❖ Sots director General Adjunt de la Agencia Española del Medicamento (2001)	❖ Consellera Tècnica de la Dirección General de Farmacia (2000) ❖ Jefe de Servicio de gestión de la Prestación Farmacéutica de la Dirección General de Farmacia de la Comunidad de Madrid (2002)
Càrrec que ocupa al finalitzar el seu mandat com director de la Agemed	❖ Director General de la Fundació Robert (UAB) ❖ Professor de Farmacologia, Terapèutica i Toxicologia (UAB) ❖ President del Comité de medicamentos huérfanos (EMA)	❖ Directora General de Farmàcia (gener 2002 a juliol 2003)	❖ Director General de Farmàcia (juliol 2003 a juny 2004)	
Formació acadèmica	Metge Doctor en Farmacologia	Llicenciada en Farmàcia	Metge Doctor en Farmacologia	Llicenciada en Farmàcia

Font: elaboració pròpia

Taula 2

Evolució dels càrrecs de director i presidents de l'Aesa

Càrrec	President Sra. M ^a Pilar Neira González	President Sr. Félix Lobo	Director Executiu Sra. Pilar Farjas Abadia	Director Executiu Sr. José Ignacio Arranz
Nomenament	30 d'agost de 2002	22 de juliol de 2005	3 de desembre de 2002	7 de juny de 2004
Cessament	1 de juliol 2005	En funcions	7 de maig de 2004	En funcions
Durada en el càrrec	2 anys i 11 mesos	En funcions	1 any i 6 mesos	En funcions
Càrrecs anteriors	<ul style="list-style-type: none">❖ Coordinadora del Grup de Treball Mundial de la lluita contra la còlera i altres malalties epidèmiques de la OMS, i des de 1998 directora del Departament de prevenció, control i eradicació de malalties infeccions de la OMS a Ginebra.	<ul style="list-style-type: none">❖ Entre altres, Director General de Farmàcia y Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum (de desembre de 1982 a abril de 1988)❖ Vocal del Consell Assessor de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (també en l'actualitat)	<ul style="list-style-type: none">❖ Directora de Programes i Cap de Secció de Sanitat Exterior al Ministeri de Sanitat i Consum.❖ Al 1994 és nomenada Cap del Servei de Programes de Salut i posteriorment Subdirectora General de Protecció i Directora General de Salut Pública a la Conselleria de Sanitat i Serveis Socials de la Xunta de Galícia.❖ Abans de ser nomenada desenvolupava la seva activitat a la Unitat de Vacunes de l'Hospital Juan Canalejo de A Coruña	<ul style="list-style-type: none">❖ De 1990 a 1992 vocal assessor de relacions amb la CEE del Ministeri de Sanitat i Consum .❖ De 1992 a 2003 Subdirector General d'Higiene i Seguretat Alimentaria❖ Al 2003, Subdirector General de Coordinació Científica de la Aesa❖ Abans de ser nomenat ocupava el càrrec de Director de Gabinet de la Presidència de la Aesa
Formació acadèmica	Llicenciada en Medicina i Cirurgia i Màster en Salut Pública	Llicenciat en Dret i Doctor en Ciències Econòmiques.	Llicenciada en Medicina i y Cirurgia i en Sociologia	Llicenciat en Veterinària. Diplomata en Microbiologia e Higiene Alimentaria y Diplomata en Salut Pública

Taula 3

Evolució dels càrrecs del consell assessor i els comitès tècnics de la AGEMED

	Comitè assessor 2000-2004		Comitè assessor 2004-2008		CODEM ⁴⁸ 2000-2004		CODEM 2005-		CODEMVET ⁴⁹ 2000-2004		CODEMVET 2005-		COSEMEUH ⁵⁰ 2000-2004		COSEMEUH 2005-		COSEMEVE ⁵¹ 2005-			
	Julio Fierro	Sánchez	Fernando Bellacasa	Puig de la Aguirre	Fernando Rodríguez-Trelles	de Andrés	Francisco Carné	Javier Cladellas	Enrique Bertrán	Castellà	Enrique Bertrán	Castellà	Alfonso González	Moreno	Alfonso González	Moreno	Francisco Cordero	Florit	(Agemed)	
President	Subsecretari MSC		Subsecretari MSC																	
Vice presidente	Manuel Fernández	Lamela	Santiago de	Menéndez Luarca	Miquel Tarrés	Vilardell	José Antonio Rexach	Serra	Mariano Alvarez	Domingo	Angel Nine	Concheiro	Dolores Hereu	Capellá	Dolores Hereu	Capellá	Miguel Moreno	Angel		(Agemed)
	Subsecretari MAPA		Subsecretari MAPA																	
Secretari	Mariano Calvo	Bitrián (Secretario General de la Agencia)	José Fuentes	Ignacio Gómez (Secretario General de la Agencia)	José Félix Olalla Marañón (SG de Medicamentos de Uso Humano)	(SG)	Emilio Castrillón	Vargas (SG de Medicamentos de Uso Veterinario)	Margarita Arzo	(SG de Medicamentos de Uso Veterinario)	Margarita Arzo	(SG de Medicamentos de Uso Veterinario)	Ramón Baixauli	Palop (SG de Seguridad de Medicamentos)	Mª Angeles Saavedra	Dal-Re (SG de Seguridad de Medicamentos)	Mª Angeles Saavedra	Dal-Re (SG de Seguridad de Medicamentos)		
Vocals	Adela Cortina Orts (MSC)	Pablo Simón Lorda (MSC)	Mª Victoria de la Cuesta García ⁵² (directora Agemed)	Maria del Val Diez Rodríguez (directora agemed)	Mª Victoria de la Cuesta García (directora Agemed)	Maria del Val Diez Rodríguez (directora agemed)	Mª Victoria de la Cuesta García (directora Agemed)	Maria del Val Diez Rodríguez (directora agemed)	Mª Victoria de la Cuesta García (directora Agemed)	Maria del Val Diez Rodríguez (directora agemed)	Mª Victoria de la Cuesta García (directora Agemed)	Maria del Val Diez Rodríguez (directora agemed)	Mª Victoria de la Cuesta García (directora Agemed)	Maria del Val Diez Rodríguez (directora agemed)	Mª Victoria de la Cuesta García (directora Agemed)	Maria del Val Diez Rodríguez (directora agemed)	Mª Victoria de la Cuesta García (directora Agemed)	Maria del Val Diez Rodríguez (directora agemed)	Mª Victoria de la Cuesta García (directora Agemed)	Maria del Val Diez Rodríguez (directora agemed)
	Alfonso Domínguez Gil-Hurlé (MSC)	Maria Sanjurjo Sáez (MSC)	Emilio Castrillón	Vargas (agemed)	Manuel Albiñana	Alós (agemed)	Ignacio Esteban	Sánchez (agemed)	Cesar-Bernardo Gutierrez	martín (agemed)	José Félix Olalla Marañón (SG de Medicamentos de Uso Humano)	Emilio castrillón	Vargas (SG de Medicamentos de Uso Humano)	(SG de Sanidad veterinaria del MAPA)						
	Juan Manuel Reol Tejada (MSC)	Juan Manuel Reol Tejada (MSC)	Amalia Velázquez García	(agemed)	Africa Mediavilla Martínez	(Agemed)	José Ignacio Recio	Arranz (Agemed)	Manuel Ignacio San Andrés	Larrea (agemed)	Xavier Bonfill Cosp (Agemed)	Rafael Toledo	Bravo (agemed)	Luis Mateo del Pozo	Vegas (Agemed)					
	Cesar Cano (MSC)	Nombela	Luis Aguilera García	(MSC)	Eduardo Echarri Arrieta	(agemed)	Francisca Leiva Fernández	(agemed)	Arturo Navarro	Anadón (agemed)	Natalia Masferrer	Majó (agemed)	Cristina Urgell	Vedia (Agemed)	Teresa Requena	(Agemed)	José Luis Valls	García (Agemed)		
	Francesc Carrenca (MSC)	Jané	Mª José Fáus Dáder (MSC)		Irene Teresa Molina Martínez	(agemed)	Irene Teresa Molina Martínez	(agemed)	Lucas Domínguez Rodríguez	(Agemed)	Juan José García Vietitez	(agemed)	Agustín Gómez de la Cámara	(Agemed)	Marta Alcaraz	(Agemed)	Juan Vicente González	(Agemed)		
	Guillem Casanovas (MSC)	López	Joan Laporte	Ramón (MSC)	Rosa Morros Padrós	(agemed)	Rosa Morros Padrós	(agemed)	Antonio Zurita	Zarzuolo (agemed)	Jose María Castro Arganda	(agemed)	Maria Lucena	Isabel González (Agemed)	Juan Jesús Reino	Gómez-Carnota (Agemed)	Luis Monreal	Bosch (Agemed)		
	Federico Menéndez (MSC)	Mayor	Félix Lobo Aleu	(MSC)	Rodolfo Rios	Rull (agemed)	Fernando de Andrés Rodríguez-Trelles		Alfredo Alonso	Solana (agemed)	Alfredo Alonso	Solana (agemed)	Agustín Hidalgo Balsera	(CISNS)	Esmeralda Cuaresma	(CISNS)	Gonzalo Ibáñez	Trincado (CSADR)		

⁴⁸ Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (substitueix el Comitè de Especialidades Farmacèuticas)

⁴⁹ Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario

⁵⁰ Comité de Seguridad de medicamentos de Uso Humano (substitueix a la Comissió Nacional de Farmacovigilància)

⁵¹ Comité de seguridad de medicamentos de uso veterinario

⁵² es substituïda per Fernando García Alonso de 2001 a 2002

Africa Mediavila Martínez (MSC)	Rosa Suñol Sala (MSC)	Ramón Baixauli (SG Seguridad de Medicamentos)	Palop (SG Seguridad de Medicamentos)	Mª Angeles Dal-Re Saavedra (SG Seguridad de Medicamentos)	Carlos Cuenca	Luis SG sanitat veterinaria MAPA	José Armijo (CISNS)	Antonio Simón	Casimiro Guillén (CISNS)	Jiménez (CISNS)	Luis Blanco (CSADR)	Miguel Sanchez (CSADR)
Luis María Cazorla Prieto (MAPA)	José Luis Palma Fernández (MAPA)	Nieves Sobrino (SG Farmacia)	Martín (SG Farmacia)	Ana Alcántara (SG Higiene aliments)	Isabel Alcántara (SG Higiene aliments)	Ana Isabel Alcántara (SG Higiene aliments)	Antonio Álvarez (CISNS)	Peinado Belloch (CISNS)	José Clérigues Belloch (CISNS)	Ramón Jové i Miró (CSADR)		
Elías Fernando Rodríguez-Ferri (MAPA)	Elías Fernando Rodríguez-Ferri (MAPA)	Juan Carlos Mampaso Buitrago (Subdirector de programas tecnológicos, MIE)	Martín (Subdirector de programas tecnológicos, MIE)	Francisco Orozco (Colegio Veterinarios)	Manuel Morales Doreste (Colegio Oficial de veterinarios)	Francisco Orozco (Colegio Oficial de veterinarios)	José Rodríguez (CISNS)	Miguel Sasiaín (CISNS)	Javier Moll Lecha (CISNS)	Lecha del Valle Blázquez (CSADR)	Antonia del Valle Blázquez (CSADR)	
José Luis Ferrero (MAPA)	Carlos Escribano Mora (MAPA)	Felipe Sánchez Cuesta (Colegio Oficial de Médicos)	Sánchez (Colegio Oficial de Médicos)	Felipe Sánchez Cuesta (Colegio Oficial de Médicos)	Francisco Sánchez (Colegio Oficial de Veterinarios)	Francisco Sánchez (Colegio Oficial de Veterinarios)	Eugeni Sedano (SD farmacia generalitat de Catalunya) (CISNS)	Carmen Lara Sánchez (CISNS)	Lara Sánchez (CISNS)	Fernando Barrios (CSADR)	Pérez Barrios (CSADR)	
Manuel Rodríguez Sánchez (MAPA)	Manuel Rodríguez Sánchez (MAPA)	Santiago Cuellar Rodríguez (consejo general del colegio de farmacéuticos)	Cuellar Rodríguez (consejo general del colegio de farmacéuticos)	Santiago Cuellar Rodríguez (consejo general del colegio de farmacéuticos)	Santiago Cuellar Rodríguez (consejo general del colegio de farmacéuticos)	Santiago Cuellar Rodríguez (consejo general del colegio de farmacéuticos)	Berta Cuña Estévez (CISNS)	Alberto Talavera Déniz (CISNS)	Talavera Déniz (CISNS)	Mateo González Rouco (CSADR)	González Rouco (CSADR)	
Federico Piñol Director General de Farmacia	Paza José Olmos Director General de Farmacia	Martínez Ana Sánchez Méndez (Consejo de consumidores y usuarios)	Martínez Ana Sánchez Méndez (Consejo de consumidores y usuarios)	Martínez Ana Sánchez Méndez (Consejo de consumidores y usuarios)	Martínez Ana Sánchez Méndez (Consejo de consumidores y usuarios)	Martínez Ana Sánchez Méndez (Consejo de consumidores y usuarios)	Arturo Romero (DG Industria y Tecnología)	González Jesús Candil (DG Industria y Tecnología)	González Jesús Candil (DG Industria y Tecnología)	González Jesús Candil (DG Industria y Tecnología)	González Jesús Candil (DG Industria y Tecnología)	González Jesús Candil (DG Industria y Tecnología)
José Gutiérrez (Director de Salud III)	Antonio Fuentes (Director de Salud Carlos III)	Francisco Navarro (Director de Salud Carlos III)	Gracia (Director de Salud Carlos III)	Gracia (Director de Salud Carlos III)	Gracia (Director de Salud Carlos III)	Gracia (Director de Salud Carlos III)	Quintiliano Bonilla (DG Ganadería)	Pérez María Viñuela (DG Ganadería)	Pérez María Viñuela (DG Ganadería)	Pérez María Viñuela (DG Ganadería)	Pérez María Viñuela (DG Ganadería)	Pérez María Viñuela (DG Ganadería)

Font: elaboració pròpia a partir de les memòries de l'Agemed.

Taula 4
Comitès de l'Agencia Española del Medicamento

	Comité de evaluación de medicamentos de uso humano	Comité de evaluación de medicamentos de uso veterinario	Comité de seguridad de medicamentos de uso humano	Comité de seguridad de medicamentos de uso veterinario
Funcions	<ul style="list-style-type: none"> ❖ informe preceptiu en els procediments d'autorització, revocació o suspensió d'especialitats farmacèutiques que contenen entitats químiques, biològiques o radiofarmacèutiques. ❖ Amb caràcter facultatiu, a sol·licitud del Director de la Agemed emetre informe en los procedimientos d'autorització d'expedients abreujats, en los de modificació de l'autorització de comercialització, i en les especialitats farmacèutiques publicitaries, así como cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos de uso humano. ❖ Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Especialidades Farmacéuticas, así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso humano que se celebren en la UE. ❖ Presentar anualmente a la Agemed una memoria de sus actividades y aprobar el programa de actuaciones del ejercicio siguiente. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Emitir informe preceptivo en los procedimientos de autorización, revocación o suspensión de medicamentos de uso veterinario que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas. ❖ Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agemed emitirá informe en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, así como en cualquier otro relacionado con la autorización de medicamentos de uso veterinario. ❖ Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en el Comité de Medicamentos Veterinarios así como en los grupos de trabajo y reuniones relacionadas con la evaluación de medicamentos de uso veterinario que se celebren en la UE. ❖ Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización. ❖ Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo que se celebren en la UE. ❖ Presentar anualmente, a la Agemed, una Memoria de sus actividades y aprobar el programa de actuaciones del ejercicio siguiente. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Proponer a la Agemed la realización de los estudios que estime necesarios para el ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. ❖ Asesorar a la Agemed en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente al medicamento de uso humano. ❖ Informar preceptivamente en el procedimiento de suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso humano. ❖ Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano que se celebren en la UE. ❖ Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agemed colaborar en la evaluación de los estudios de fase IV e informes periódicos de seguridad. 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Proponer a la Agemed la realización de los estudios que estime necesarios para el mejor ejercicio de la farmacovigilancia de medicamentos de uso veterinario. ❖ Asesorar a la Agemed en el ejercicio de la función de coordinación que a ésta le compete, respecto a la planificación y desarrollo del Sistema Español de Farmacovigilancia en lo referente al medicamento de uso veterinario. ❖ Informar preceptivamente en el procedimiento suspensión o revocación de una autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario. ❖ Prestar asesoramiento técnico a los representantes españoles en los grupos de trabajo y reuniones en materia de farmacovigilancia veterinaria que se celebren en la UE. ❖ Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la Agemed colaborar en la evaluación de los estudios e Informes Periódicos de Seguridad.

Número de miembros	17 5 son miembros del ejecutivo	17 5 son miembros del ejecutivo	15 3 son miembros del ejecutivo	15 3 son miembros del ejecutivo
Miembros	<p>Cinco vocales por razón de su cargo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Director de la Agemed. 2. SG de Medicamentos de Uso Humano. 3. SG de Seguridad de Medicamentos. 4. SG de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. 5. SG de Programas Tecnológicos del Ministerio de Industria. <p>12 vocales nombrados por el MSC para un período de 4 años, designados a propuesta de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uno por la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica. 2. Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 3. Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. 4. Uno por el Consejo de Consumidores y Usuarios. 5. Ocho por el Director de la Agemed. <p>❖ El Presidente y el Vicepresidente serán designados por el MSC entre los doce vocales</p> <p>❖ Actuará como Secretario el SG de Medicamentos de Uso Humano.</p>	<p>Cinco vocales por razón de su cargo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Director de la Agemed. 2. SG de Medicamentos de Uso Veterinario. 3. SG de Sanidad Veterinaria del Ministerio de Agricultura. 4. SG de Higiene de los Alimentos de la Dirección General de Salud Pública. 5. SG de Programas Tecnológicos del Ministerio de Industria. <p>12 vocales nombrados por el MSC, por un período de 4 años, designados a propuesta de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uno por la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica Veterinaria. 2. Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 3. Uno por el Consejo General de Colegios Oficiales Veterinarios. 4. Uno por el Consejo de Consumidores y Usuarios. 5. Ocho por el Director de la Agemed previa conformidad con el Subsecretario de Agricultura. Pesca y Alimentación. <p>❖ El Presidente y el Vicepresidente serán designados por el MSC de entre los doce vocales a propuesta del Ministro de Agricultura.</p> <p>❖ Actuará como Secretario el SG de Medicamentos de Uso Veterinario..</p>	<p>Tres vocales por razón de su cargo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Director de la Agemed. 2. SG de Seguridad de Medicamentos. 3. SG de Medicamentos de Uso Humano. <p>Seis vocales de las Administraciones Sanitarias de CCAA, a propuesta del CISNS designados por el MSC.</p> <p>Seis vocales de libre designación, a propuesta del Director de la Agemed.</p> <p>❖ El Presidente y el Vicepresidente serán designados por el MSC de entre los vocales.</p> <p>❖ Actuará como Secretario el Subdirector general de Seguridad de Medicamentos.</p>	<p>Tres vocales por razón de su cargo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Director de la Agemed 2. SG de Seguridad de Medicamentos. 3. SG de Sanidad Veterinaria del Ministerio de Agricultura <p>Seis vocales representantes de las CCAA, a propuesta del Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, designados por el MSC a propuesta del Vicepresidente de la Agencia.</p> <p>Seis vocales de libre designación, a propuesta del Director de la Agemed, previa conformidad del Vicepresidente de la Agemed, designados por el MSC</p> <p>❖ Presidente y el Vicepresidente serán designados por el MSC de entre los vocales</p> <p>❖ Actuará como Secretario el Subdirector General de Medicamentos de Uso Veterinario.</p>
Duració	4 anys, excepte los vocales por razón de cargo.	4 años, excepto los vocales por razón de cargo	4 años, excepto los vocales por razón de cargo	4 años, excepto los vocales por razón de cargo
Reunions celebrades	1999: 5 2000:11	1999: 7 2000: 10 60 reuniones. Última reunión: 5 de julio 2005	1999: 3 2000: 6	10 reuniones. Última reunión, junio 2005

Taula 5
Organitzacions Públiques

Tipus	Número	Àrea d'Activitat
ORGANISMES PÚBLICS:		
Organismes Autònoms	76	Administratives però inclouen Organismes molt diferents: administratius, comercials (BOE), investigadors (CSIC), culturals (INAEM)
Entitats Empresarials	Públiques 15	Actuen en sectors econòmics, prestant serveis públics mitjançant contraprestació (tarifes, preus públics i de mercat) i exercint potestats administratives (RENFE, AENA)
Organismes Específic	d'Estatut 47	Sectors diversos. Ens reguladors (CNMV, <i>Comisión Nacional de Energia</i> , etc.). Ens diversos (<i>Museo Nacional del Prado</i> , <i>Agencia Protección de Datos</i>)
Total	138	
ALTRES (No inclosos en la categoria d'Organismes Públics)		
Societats Mercantils	111	Actuen en sectors econòmics però no exerceixen potestats públiques
Fundacions del Sector Públic Estatat	54	Complementen activitats públiques sense envair les àrees d'actuació de l'AGE i els seus organismes públics
Total	165	

Font: *Ministerio de Administraciones Públicas* (2006)