

ΠΑΝΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΠΜΣ: 'ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΗ'

---

Διπλωματική Εργασία

*«Η διακυβέρνηση δια της εμπειρογνωμοσύνης μέσα από τις ευρωπαϊκές αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης: προβλήματα διαφάνειας και ανεξαρτησίας και η συνεισφορά τους στη νέα ευρωπαϊκή διακυβέρνηση μέσα από την εμπειρία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕFSA)»*

Επιβλέπων Καθηγητής : Κ. Στεφάνου

Εμμανουέλα Χειρακάκη  
Α.Μ.1205 Μ078

Αθήνα  
Νοέμβριος 2007

---

‘Συχνά οι κυβερνήσεις αρνούνται να υποθέτουν το πολιτικό  
ρίσκο της ανάθεσης προτιμώντας έτσι ατελείς εφαρμογές και  
ανεπαρκή λήψη αποφάσεων [...]

Moravcsik

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	5
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	9
<b>Η κρίση διακυβέρνησης στην ΕΕ και ο ρόλος της Επιτροπής ενόπιον της ‘διακυβέρνησης δια της εμπειρογνομosύνης’.</b>	
I. Η ΕΕ ως πολύπλοκη δημόσια διοίκηση.....	10
II. Η κρίση διακυβέρνησης της ΕΕ και η κρίση αξιοπιστίας.....	11
(α) Συνέπειες από τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς : η μετάβαση στην Νέα Προέγγιση και οι ατέλειες.....	11
(β) Το ζήτημα της αξιοπιστίας στην ευρωπαϊκή ρύθμιση.....	14
III. Η ρύθμιση στη Νέα Διακυβέρνηση.....	16
IV. Ζητήματα που οδηγούν σε δημιουργία αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης και οι έννοιες της ‘ευρωπαϊκής υπηρεσίας’ και ‘αρχής παροχής επιστημονικής στήριξης’.....	20
<b><u>Μέρος Α΄</u></b>	
<b>Οι αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης. Παρουσίαση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων</b>	
I. Λόγοι που επιβάλλουν την ύπαρξη των αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης.....	28
II. Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση Φαρμάκων (EMEA) και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).....	32
(α) EMEA.....	32
(β) Το προγενέστερο καθεστώς της EFSA στο πεδίο των τροφίμων.....	37
(γ) Από την BSE στη δημιουργία της EFSA.....	39
(δ) Γενικά εμπειρογνώμονες - Σκοπός και Διάρθρωση των δύο υπηρεσιών και οι επιτροπές εμπειρογνομώνων.....	43
(i) EFSA.....	43
(ii) EMEA.....	47

## **Μέρος Β΄**

## **Ζητήματα ανεξαρτησίας, ελέγχου και διαφάνειας των ευρωπαϊκών υπηρεσιών**

I. Μελέτη βαθμού ανεξαρτησίας, διαφάνειας και ελέγχου κοινοτικών υπηρεσιών μέσα από την εμπειρία των EFSA, EMEA.....	52
(α) Ανεξαρτησία, λογοδοσία και προϋπολογισμός.....	53
(β) Πολιτικός και Δικαστικός Έλεγχος – Εποπτεία.....	57
(γ) Διαφάνεια.....	61
II. Οφέλη και κόστη από τη λειτουργία των υπηρεσιών: ελλείμματα ανεξαρτησίας, διαφάνειας και πολιτικού ελέγχου <i>versus</i> επιστημονικής αξιοπιστίας, επιστημονικής φήμης και ανάπτυξη της αγοράς μέσω της εμπειρογνωμοσύνης.....	64
(α) Οφέλη.....	64
(β) Κόστη.....	67
III. Η επίδραση των ομάδων συμφερόντων στο έργο των υπηρεσιών και ο παράγοντας της εθνικής προέλευσης των μελών των διοικητικών συμβουλίων στο τελικό προϊόν της λειτουργίας των υπηρεσιών.....	69
IV. Αμφισβήτηση της ανεξάρτητης λειτουργίας κοινοτικών υπηρεσιών μέσα από παραδείγματα.....	72
(α) Κριτική στο θεσμικό σχεδιασμό της EFSA και η διαχείριση της υπόθεσης Γενετικά Μεταλλαγμένων – GMOs.....	73
(β) Η υπόθεση των Γενετικά Μεταλλαγμένων – GMOs.....	73
(γ) Αμφισβήτηση της ανεξάρτητης λειτουργίας της EMEA.....	75

## **Μέρος Γ'**

### **Σχέση υπηρεσιών και πολιτικής εξουσίας.**

<b>Όρια και σχέση μεταξύ της πολιτικής εξουσίας και της επιστημονικής λειτουργίας κοινοτικών υπηρεσιών. ....</b>	<b>82</b>
I. Δημόσιο συμφέρον.....	84
II. Τοποθέτηση της εμπειρογνωμοσύνης μέσα στην κοινωνία.....	85
III. Σχέση μεταξύ της λειτουργίας μεταξύ επιστημονικών επιτροπών και Επιτροπής.....	86
IV. Λειτουργική διαφοροποίηση μεταξύ Επιτροπής και κοινοτικών υπηρεσιών (risk assessment και risk management).....	87

V. Θεσμικός διαχωρισμός, η αρχή της προφύλαξης και η αρχή της λογικής συμπεριφοράς.....	92
Η Αρχή της προφύλαξης και η εμπειρογνωμοσύνη	
VI. Αποτίμηση της διαδικασίας αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου .....	97
VII. Βελτίωση εσωτερικής διαχείρισης και λειτουργίας Επιτροπής μετά την δημιουργία των κοινοτικών υπηρεσιών.....	98
VIII. Πως βλέπουν οι υπάλληλοι των υπηρεσιών, τη λειτουργία των υπηρεσιών.....	101

### **Αντί Επιλόγου**

I. Η διεθνής εμβέλεια της έννοιας της εμπειρογνωμοσύνης και η δημιουργία διεθνούς φήμης της ΕΚ/ΕΕ.....	105
II. Προσπάθειες για τη δημιουργία επιστημονικής φήμης της ΕΕ.....	107
<b>Συμπεράσματα.....</b>	<b>109</b>
<b>Παράρτημα Α.....</b>	<b>114</b>
<b>Παράρτημα Β.....</b>	<b>117</b>
<b>Βιβλιογραφία.....</b>	<b>130</b>

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η παρούσα εργασία, μελετά τις ευρωπαϊκές αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης, εστιάζοντας στα προβλήματα που τις συνοδεύουν αλλά και αναδεικνύοντας την συμβολή τους στην νέα ευρωπαϊκή διακυβέρνηση. Έτσι, επιχειρείται, όχι μόνο η παρουσίαση του ζητήματος των ευρωπαϊκών αρχών επιστημονικής στήριξης, ως κομμάτι της νέας ευρωπαϊκής διακυβέρνησης, που συνεισφέρει στην αποκεντρωμένη, και αποτελεσματική εφαρμογή των ευρωπαϊκών πολιτικών, αλλά και η παρουσίαση των αρνητικών συνεπειών που συνεπάγεται η λειτουργία των αρχών αυτών.

Η επιλογή του θέματος έγινε με γνώμονα τη συνεισφορά των αρχών αυτών στην ευρωπαϊκή διακυβέρνηση, στο πλαίσιο της διαμόρφωσης μιας *επιστημονικής φήμης* της ΕΕ. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρατηρείται σχετικά με τα νέα δεδομένα που αυτές εισάγουν σε ένα διαρκώς μεταβαλλόμενο ευρωπαϊκό περιβάλλον, στο οποίο η αξιοπιστία των ευρωπαίων πολιτών κλονίζεται απέναντι στην ΕΕ, αρχικά λόγω της απουσίας των αρχών αυτών και στην συνέχεια λόγω της αμφίβολης ανεξαρτησίας τους.

Απώτερος σκοπός της διπλωματικής εργασίας, είναι:

- η ανάδειξη της *αξίας* της ανεξάρτητης και ενσωματωμένης στο κοινοτικό θεσμικό πλαίσιο λειτουργίας των κοινοτικών αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης,
- η μελέτη του *βαθμού ανεξαρτησίας*, αλλά και του *κόστους/οφέλους* που επιφέρει η επιρροή ομάδων συμφερόντων στο έργο των αρχών.
- και η μελέτη της ιδιαίτερης σχέσης μεταξύ αφενός της *πολιτικής εξουσίας* (Επιτροπή) και αφετέρου των υπηρεσιών παροχής επιστημονικής στήριξης.

Η ανάλυση που θα πραγματοποιηθεί, θα τεθεί υπό το φως της λειτουργίας ανεξάρτητων επιστημονικών αρχών, όπως είναι η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων (EMA).

Η εργασία δομείται σε τέσσερα μέρη, και ακολουθούν τα συμπεράσματα.

Στο **Εισαγωγικό** μέρος, παρουσιάζεται η ιδιαιτερότητα της ευρωπαϊκής θεσμικής λειτουργίας, ως *‘πολύπλοκη δημόσια διοίκηση’* (*mixed polity*), δίνοντας έτσι μια λογική εξήγηση στην κρίση διακυβέρνησης που πλήττει την ΕΕ. Αναπτύσσεται η έννοια της *‘κρίσης*

διακυβέρνησης' όπως αυτή παρατηρείται στην ΕΕ ιδίως μετά τη διατροφική κρίση των 'τρελών αγελάδων', δίνοντας έμφαση στην κρίση αξιοπιστίας που αυτή συνεπάγεται. Περιγράφονται τα διλήμματα που δημιουργεί μια τέτοια κρίση, έπειτα από την ανάδυση μιας νέας μορφής διακυβέρνησης, της 'διακυβέρνησης δια της εμπειρογνωμοσύνης', η οποία, δημιουργεί ερωτήματα αναφορικά με το ρόλο της Επιτροπής. Η δημιουργία του κατάλληλου κλίματος για την ανάπτυξη ενός ρυθμιστικού προηγούμενου, πάνω στο οποίο θα αναπτυχθεί μια ευρωπαϊκή ρυθμιστική παράδοση, αποτελεί ίσως και κομβικό σημείο για την πορεία της ευρωπαϊκής διακυβέρνησης. Πράγματι, η ρύθμιση, διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην νέα διακυβέρνηση. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται ο θεμελιώδης - για την ανάπτυξη της παρούσας εργασίας - διαχωρισμός, μεταξύ των *ευρωπαϊκών υπηρεσιών*, και των *αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης*, ως μέρος του ευρύτερου πλαισίου των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών οργανισμών.

Στο **Μέρος Α'**, παρουσιάζονται εν συντομία οι λόγοι ο οποίοι επιβάλλουν την ύπαρξη και τη λειτουργία των αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης. Στη συνέχεια, παρουσιάζονται δύο αρχές: ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση Φαρμάκων (*EMEA*) και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (*EFSA*). Συγκεκριμένα, παρουσιάζεται το πλαίσιο λειτουργίας των αρχών αυτών, οι λόγοι δημιουργίας τους, ο σκοπός τους, η διάρθρωσή τους, και ο ρόλος της εμπειρογνωμοσύνης στα πλαίσια αυτά.

Στο **Μέρος Β'**, εξετάζονται ζητήματα ανεξαρτησίας, ελέγχου και διαφάνειας των ευρωπαϊκών αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης. Αυτό σημαίνει ότι μελετάται, ο βαθμός ανεξαρτησίας, ελέγχου και διαφάνειας ευρωπαϊκών αρχών μέσα από την εμπειρία των EFSA, EMEA. Ακόμη, εξετάζονται τα οφέλη και τα κόστη από τη λειτουργία τους. Ένα άλλο ιδιαίτερο ζήτημα, σχετικά με την ανεξάρτητη λειτουργία των επιστημονικών υπηρεσιών, είναι η επίδραση των ομάδων συμφερόντων στο έργο των υπηρεσιών και ο παράγοντας της εθνικής προέλευσης των μελών των διοικητικών συμβουλίων στο τελικό προϊόν της λειτουργίας των υπηρεσιών. Ακολουθεί μια προσπάθεια αμφισβήτησης της ανεξαρτησίας των υπηρεσιών μέσα από παραδείγματα, καθώς και κριτική στο θεσμικό σχεδιασμό της EFSA και της EMEA.

Στο **Μέρος Γ'**, εξετάζονται τα όρια και η σχέση μεταξύ της πολιτικής εξουσίας και της επιστημονικής λειτουργίας των ευρωπαϊκών αρχών. Στην σχέση μεταξύ των δύο, λαμβάνεται υπόψη το δημόσιο συμφέρον. Στη συνέχεια, μέσα από τη σχέση μεταξύ της λειτουργίας

μεταξύ επιστημονικών επιτροπών και Επιτροπής, αναλύεται η σπουδαιότητα της λειτουργικής διαφοροποίησης μεταξύ Επιτροπής και των ευρωπαϊκών υπηρεσιών (αξιολόγηση και διαχείριση κινδύνου - *risk assessment* και *risk management*). Μέσα από αυτό το πρίσμα, και προτού γίνει η αποτίμηση της διαδικασίας αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου, αναφέρεται ο ρόλος της αρχής της προφύλαξης, απέναντι στα νέα αυτά δεδομένα. Ολοκληρώνοντας και το Μέρος Γ', αναφέρεται η προσδοκία που αναμένεται από τη δημιουργία των ευρωπαϊκών επιστημονικών υπηρεσιών, που δεν είναι άλλη από τη βελτίωση της εσωτερικής διαχείρισης και λειτουργίας της Επιτροπής. Το Μέρος Γ', κλείνει με μια πραγματική αποτύπωση του ρόλου των επιστημονικών υπηρεσιών, όπως την κατέγραψε η V. Triga στη διατριβή της, με τίτλο *'Europe Beyond Brussels: an analysis of everyday discourses in the EU agencies'*, μέσα από συνεντεύξεις που είχε με υπαλλήλους τριών υπηρεσιών: το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Ανάπτυξη της Επαγγελματικής Κατάρτισης (CEDEFOP), το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA) και το Γραφείο Εναρμόνισης της Εσωτερικής Αγοράς (Ohim). Οι υπάλληλοι, μέσα από την προσωπική τους εμπειρία, μας μεταφέρουν πως αντιλαμβάνονται την ύπαρξη των επιστημονικών υπηρεσιών, κατά πόσο είναι ή δεν είναι ανεξάρτητες, και πόσο συνεισφέρουν στην *'διακυβέρνηση δια της εμπειρογνωμοσύνης'*.

Η μελέτη, ολοκληρώνεται με μια γενική επισκόπηση της έννοιας της εμπειρογνωμοσύνης στην νέα διακυβέρνηση, με έμφαση στην προσπάθεια δημιουργίας διεθνούς φήμης της ΕΕ ως επιστημονική κοινότητα (αντί επιλόγου), και ακολουθεί η εξαγωγή ορισμένων συμπερασμάτων.

Η μεθοδολογία της μελέτης αυτής, βασίζεται κυρίως σε επιστημονική αρθρογραφία, βιβλιογραφία και ηλεκτρονικές πηγές.

Το αντικείμενο της παρούσας μελέτης, βασίζεται στην ρυθμιστική προσέγγιση του Giandomenico Majone<sup>1</sup>, και την κεντρική θέση που αποδίδεται στους διαμορφωτές κανόνων αλλά και στη συμβολή της ρύθμισης στην όλη διαδικασία παραγωγής κανόνων. Η πολυπλοκότητα του πλαισίου λειτουργίας των ευρωπαϊκών θεσμών απαιτεί μια προσέγγιση περισσότερο ρυθμιστική: απ' την άλλη μεριά έχουμε τους υποστηρικτές της προσέγγισης του

---

<sup>1</sup> Ο G. Majone, είναι Επίτιμος Καθηγητής Δημόσιας Πολιτικής στο European University Institute. Το έργο του επικεντρώνεται σε θεωρίες ρύθμισης της διαδικασίας παραγωγής πολιτικής με αναφορά στο ευρωπαϊκό πλαίσιο. Έχει διοργανώσει έξι σεμινάρια για την ρύθμιση κινδύνου, τα οποία περιλαμβάνονται σχολιασμένα στο συλλογικό έργο του: Majone, G. (2003c) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy



διακυβερνητισμού/διεθνισμού (όπως ο A. Moravcsik)<sup>2</sup>, καθώς και τους υποστηρικτές του συνταγματισμού/υπερεθνισμού (όπως ο J.H.H Weiler)<sup>3</sup>. Όλες οι προσεγγίσεις, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στη μελέτη της κρίσης διακυβέρνησης της ΕΕ, όμως λόγω της ρυθμιστικής φύσης του προβλήματος, η χρήση της ρυθμιστικής προσέγγισης μέσα από την ανάπτυξη του *ρυθμιστικού κράτους (regulatory state)* όπως το περιγράφει ο Majone<sup>4</sup>, φαίνεται να είναι το πιο κατάλληλο εργαλείο για την κατανόηση της τρέχουσας κρίσης<sup>5</sup>.

---

<sup>2</sup> Moravcsik, A. (1994) *Why European Community Strengthens the State :Domestic Politics and International Cooperation*, Working Paper No 52, Center for European Studies, Harvard University, 1994

<sup>3</sup> Weiler, J. (1996) *European neo-constitutionalism :in research of foundations for the European constitutional order*, Political Studies, No 44, 1996, p. 517-533

<sup>4</sup> Majone, G. ( 1996), *'Regulating Europe'*, Routledge, London

<sup>5</sup> Yataganas, X. (2006) *Delegation of Regulatory Authority in the European Union*, EKEM Paper 8/October 2006, p.16

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Μάρτιο του 1996, η Βρετανική Κυβέρνηση ανακοίνωσε την εμφάνιση μιας νέας θανατηφόρας ασθένειας, γνωστή ως Creutzfeldt – Jakob, η οποία μεταδίδεται από την κατανάλωση μολυσμένων από τη νόσο βοοειδών. Η είδηση αυτή προκάλεσε ανασφάλεια, τόσο στην αγορά τροφίμων όσο και στις αρμόδιες εθνικές υπηρεσίες των κρατών μελών, οι οποίες κλήθηκαν να αποκαταστήσουν την απώλεια εμπιστοσύνης του καταναλωτικού κοινού, αλλά και να αναθεωρήσουν την πολιτική τους για την ασφάλεια των τροφίμων.

Έτσι, η συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών κρίθηκε αναγκαία, όμως η δικτύωση της εμπειρογνωμοσύνης των αρμόδιων εθνικών υπηρεσιών δεν ήταν αρκετή για να αποκατασταθεί η χαμένη αξιοπιστία της Επιτροπής, η οποία δίχως την απαραίτητη εξειδίκευση, δεν κατάφερε να διαχειριστεί αποτελεσματικά την κρίση.

Το παράδειγμα της κρίσης *BSE* (νόσος σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας - *Bovine Spongiform Encephalopathy*), είναι ένα μόνο από τα παραδείγματα που αποδεικνύουν ότι η απελευθέρωση και η εξέλιξη της ενιαίας αγοράς, δημιούργησαν αυξημένες τεχνικές και επιστημονικές απαιτήσεις στο οικονομικό πεδίο, δημιουργώντας την ανάγκη ανάπτυξης της ευρωπαϊκής διοίκησης με όρους επιστημονικής εξειδίκευσης. Έτσι, αναπόφευκτη ήταν η δημιουργία αρμόδιων επιστημονικών υπηρεσιών (αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης), η λειτουργία των οποίων βασίζεται στην *εμπειρογνωμοσύνη*. Μέσα σ' αυτό το κλίμα, άρχισε να καλλιεργείται μια νέα, ευέλικτη μορφή διακυβέρνησης, η *διακυβέρνηση δια της εμπειρογνωμοσύνης* (*governing by expertise*).

Ήδη από το Μάαστριχτ άρχισαν να γίνονται προσπάθειες για την εφαρμογή ευέλικτων μορφών διακυβέρνησης. Συγκεκριμένα, οι νέες μορφές διακυβέρνησης εκδηλώνονται στα πεδία της συμμόρφωσης (*διακυβέρνηση δια της πειθούς*), της διαμόρφωσης (*διακυβέρνηση δια της διαβούλευσης, αυτορρύθμιση, συ-ρύθμιση*), και της εποπτείας και ελέγχου (*διακυβέρνηση δια της εμπειρογνωμοσύνης*)<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Στεφάνου Κ.. (2002) Ευρωπαϊκή Ολοκλήρωση, Α' τόμος, στ' Έκδοση, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα – Κομοτηνή, σελ 88.

## Η κρίση διακυβέρνησης στην ΕΕ και ο ρόλος της Επιτροπής ενώπιον της ‘διακυβέρνησης δια της εμπειρογνωμοσύνης’.

### I. Η ΕΕ ως πολύπλοκη δημόσια διοίκηση

Η ίδρυση των ΕΚ εμπνεύστηκε κατ’ ευθείαν από τις αρχές θεωρίες περί κράτους, αλλά δίχως να γίνει συνειδητή επιλογή μεταξύ των δύο διακριτών εννοιών: πρώτον, του διαχωρισμού των λειτουργικών εξουσιών της κυβέρνησης και δεύτερον, της πολυπλοκότητας των καταστάσεων της ΕΕ, όπου οι πολιτικές καταστάσεις είναι οι εθνικές κυβερνήσεις, οι υπερεθνικοί θεσμοί και οι πληθυσμοί των κρατών μελών που συναποτελούν την Κοινότητα<sup>7</sup>.

Ο Jean Paul Jacqué έδωσε έμφαση στο ότι η οργανωτική αρχή της Κοινότητας δεν είναι ο διαχωρισμός των εξουσιών αλλά η αντιπροσώπευση των συμφερόντων, και αυτό ακριβώς το στοιχείο την καθιστά ένα ιδιαίτερο οργανισμό<sup>8</sup>. Κάθε κοινοτικός θεσμός είναι ο φορέας συγκεκριμένων συμφερόντων τα οποία επιδιώκει να προστατεύσει και να προωθήσει. Τα εθνικά συμφέροντα πρέπει να δεσμεύονται ότι θα επιδιώκουν πάνω απ’ όλα το κοινό συμφέρον.

Γι’ αυτό, η ΕΚ γίνεται καλύτερα αντιληπτή, με συνταγματικούς όρους, ως μια ‘πολύπλοκη δημόσια διοίκηση’ (*mixed polity*), όπου η ισορροπία ανάμεσα στα συμφέροντα και στους θεσμούς που αντιπροσωπεύουν τα συμφέροντα αυτά, έχει συνταγματική αξία<sup>9</sup>.

Στα πλαίσια αυτά, η μεταρρύθμιση, η ευελιξία και η προσαρμογή σε νέα δεδομένα, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο: η πολυπλοκότητα του θεσμικού οικοδομήματος της ΕΕ, είναι μια δυναμική διαδικασία σε εξέλιξη, και για να λειτουργήσει αποτελεσματικά χρειάζεται συνεχή μεταρρύθμιση, που δυστυχώς βρίσκει εμπόδια στην παραδοσιακή κοινοτική μέθοδο. Η στασιμότητα που αυτό συνεπάγεται, γίνεται περισσότερο αντιληπτή στην πράξη με όρους *αξιοπιστίας* και *φήμης*. Αυτή η ανικανότητα της κοινοτικής μεθόδου να

---

<sup>7</sup> Άρθρο 20 της Συνθήκης ΕΚΑΧ, άρθρο 107 της Συνθήκης ΕΥΡΑΤΟΜ, άρθρο 137 της Συνθήκης ΕΟΚ

<sup>8</sup> Σχετικά βλέπε: Majone, G. (2002d) ‘The issues of the agencies With Professor Majone: A Lunchtime Conference Debate on Governance’, Tuesday 14 May 2002, p.1

<sup>9</sup> Majone, G. (2003a) ‘European Regulatory Agencies: The Dilemma of Delegation of Powers in the European Union’ in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, p.64-66

ξεπεράσει τα αυστηρά χαρακτηριστικά της, καθιστά δύσκολο το να ανταποκριθεί στις ανάγκες μιας ‘πολύπλοκης δημόσιας διοίκησης’, περιορίζοντας σημαντικά την εξέλιξη της<sup>10</sup>. Η νέα διακυβέρνηση επιδιώκει να δώσει ώθηση στην ΕΚ ώστε να ανταποκριθεί στις νέες συνθήκες, διασώζοντας την φήμη και την αξιοπιστία της ΕΚ, τόσο σε επίπεδο εθνικό, όσο και διεθνές.

## II. Η κρίση διακυβέρνησης της ΕΕ και η κρίση αξιοπιστίας

### (α) Συνέπειες από τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς : η μετάβαση στην Νέα Προέγγιση και οι ατέλειες

Η ευθραυστότητα του ΕΕ ρυθμιστικού συστήματος είναι η βασική αιτία για τα προβλήματα αξιοπιστίας της ΕΕ<sup>11</sup>. Για την ευθραυστότητα αυτή ευθύνεται η δομή της Επιτροπής, η οποία έχει μείνει η ίδια για περισσότερο από 40 χρόνια, και έχει αποδειχθεί ανεπαρκής στη διαχείριση των αυξανόμενων αρμοδιοτήτων που αναλαμβάνει, στην προσπάθειά της να ικανοποιήσει τις ανάγκες της πολύπλοκης ευρωπαϊκής ρύθμισης<sup>12</sup>.

Η διαλεκτική που έχει αναπτυχθεί σχετικά με τη διάβρωση της κοινοτικής μεθόδου τα τελευταία χρόνια, είναι σύμπτωμα της βαθύτερης κρίσης διακυβέρνησης<sup>13</sup>, που χαρακτηρίζεται από την έλλειψη εμπιστοσύνης μεταξύ κρατών μελών και υπερεθνικών θεσμών, ζήτημα που θέτει εν αμφιβόλω την αξιόπιστη εικόνα της ΕΕ όχι μόνο ενώπιον των πολιτών της αλλά και διεθνώς<sup>14</sup>.

Η Επιτροπή, με την λειτουργία της ενιαίας αγοράς, ανέλαβε πολλές αρμοδιότητες, με συνέπεια να λάβει χαρακτηριστικά μιας υπερ-υπηρεσίας (*super-agency*)<sup>15</sup>, φτάνοντας στα όρια της επέκτασης των αρμοδιοτήτων της, και αποδεικνύοντας ότι, όσο περισσότερες αρμοδιότητες αποκτά η Επιτροπή, τόσο αυξάνονται τα προβλήματα αξιοπιστίας (συνεπώς και οι αντιδράσεις των πολιτών της), αλλά και τόσο λιγότερο αποκλειστική είναι η δικαιοδοσία της.

<sup>10</sup> Majone, G. (2005), *Dilemmas of European Integration, The ambiguities and pitfalls of integration by stealth*, Oxford University Press, p. 99

<sup>11</sup> Majone, G. (2000) ‘The credibility crisis of Community regulation’, *Journal of Common Market Studies*, Vol. 38 No.2, p. 276

<sup>12</sup> Οι στρατηγικές αναθεωρήσεις της δεκαετίας του 1980s, όπως η πιο ευέλικτες προσεγγίσεις στην εναρμόνιση, και την τυποποίηση, ή την αμοιβαία αναγνώριση για τις δοκιμές και την τυποποίηση, ήταν αρκετά καινοτόμα στοιχεία, και μπορούν ακόμα να καταστούν μοντέλο για το παγκόσμιο σύστημα εμπορίου. Αυτές οι καινοτομίες κατέστησαν την αποτυχία στην ανάπτυξη της αναγκαίας οργανωτικής δομής που χρειαζόταν ώστε να δημιουργηθεί μια νέα στρατηγική.

<sup>13</sup> Σχετικά με διάβρωση της Κοινοτικής Μεθόδου βλέπε: Majone, G. (2005), *op.cit.*, pp.51-53

<sup>14</sup> Majone, G. (2005), *op.cit.*, p.64

<sup>15</sup> Yataganas, X. (2006) *Delegation of Regulatory Authority in the European Union*, EKEM Paper 8/October 2006, p. 73 και Majone, G. (2002d) *op.cit.*, p.1

Η αλήθεια είναι ότι, η Επιτροπή εμμένοντας στην παραδοσιακή νομική προσέγγιση για την ολοκλήρωση της αγοράς, ενδιαφέρεται πολύ περισσότερο να αναπτύξει νέα καθήκοντα παρά να εφαρμόσει τα υπάρχοντα. Σήμερα φαίνεται ότι η Επιτροπή φοβάται να αντιληφθεί τη σπουδαιότητα της αποτελεσματικής εφαρμογής, όπως φαίνεται και από την πρόσφατη αναφορά της ‘Βελτίωσης της Νομοθεσίας 2004’<sup>16</sup>, μια έννοια που περικλείει την καλύτερη εφαρμογή, όπως φαίνεται επίσης από την τη σειρά *Reviews of the Internal Market*<sup>17</sup>.

Συγκεκριμένα, αν ανατρέξουμε στην απελευθέρωση και εξέλιξη της ενιαίας αγοράς, θα δούμε πως η πρόοδος αυτή έθεσε τα θεμέλια της ρυθμιστικής κρίσης για την ΕΚ. Με την εξέλιξη της ενιαίας αγοράς, δημιουργήθηκαν αυξημένες τεχνικές και επιστημονικές απαιτήσεις στο οικονομικό πεδίο, δημιουργώντας την ανάγκη για ανάπτυξη της αγοράς και των επιμέρους εθνικών πολιτικών, με όρους εξειδίκευσης, κάτι που απουσίαζε ως τότε από την πρακτική όχι μόνο των αρμόδιων κυβερνητικών σχημάτων που διαχειρίζονταν τα εν λόγω ζητήματα, αλλά και από τους ευρωπαϊκούς θεσμούς: η απουσία εξειδικευμένου πλαισίου ρύθμισης θεμάτων οικονομίας, παρατηρείται, όχι μόνο στις επιμέρους επιτροπές του Συμβουλίου, αλλά και στις επιτροπές που απαντώνται στα πλαίσια της διαδικασίας της ‘επιτροπολογίας’<sup>18</sup>. Η πρακτική αυτή, έρχεται να αλλάξει την ρυθμιστική γεωμετρία της ΕΚ. Συγκεκριμένα, πιο ευέλικτες προσεγγίσεις άρχισαν να χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο από το 1980s – μερική, προαιρετική και ελάχιστη εναρμόνιση, αμοιβαία αναγνώριση – μειώνοντας την αυστηρότητα του ΕΚ ρυθμιστικού συστήματος, αλλά καθιστώντας το την ίδια στιγμή και πιο απρόβλεπτο, γεγονός που επιδεινώνεται και από τις ρυθμιστικές διαφορές που παρουσιάζουν τα κράτη μέλη στο εσωτερικό τους. Έτσι, οι κύριες αναθεωρήσεις που έγιναν τη δεκαετία του 1980, απέδειξαν ότι το θέμα της αξιοπιστίας δεν είναι νέο<sup>19</sup>.

Έτσι, προωθήθηκε η Νέα Προσέγγιση στην τεχνική τυποποίηση (‘Νέα Προσέγγιση για την Τεχνική Εναρμόνιση και τα Τεχνικά Πρότυπα’ του 1985), η αλλαγή από την πλήρη στην προαιρετική και ελάχιστη εναρμόνιση και η καθιέρωση της αμοιβαίας αναγνώρισης ως θεμελιώδη ρυθμιστική αρχή. Το σύστημα λειτουργούσε ως εξής: Η κοινοτική νομοθεσία θα περιοριζόταν μόνο στις απαιτήσεις στοιχειώδους ασφάλειας και υγείας που θα πρέπει να πληρεί ένα αγαθό για να διακινείται ελεύθερα στην κοινοτική επικράτεια, ενώ θα τίθενται standards μη δεσμευτικά από τον «European Committee for Standardization» (CEN), την

---

<sup>16</sup> COM (2005) 98 τελικό, ‘Έκθεση της Επιτροπής «Βελτίωση της Νομοθεσίας 2004» Σύμφωνα με το άρθρο 9 του πρωτοκόλλου σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας’, της 21.3.2005

<sup>17</sup> Majone, G. (2000), op.cit., p. 276-78

<sup>18</sup> Egeberg, M., Schaefer, G., Trondal, J., (2003) ‘The Many Faces of EU Committee Governance’, *Arena Working Papers* WP 03/2

<sup>19</sup> Majone, G. (2000), op.cit., p. 276.

«European Committee for Electro-technical Standardization» (CENELEC), και το «European Telecommunications Standards Institute» (ETSI). Όλα αυτά ήταν προσπάθειες για να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα και η αξιοπιστία της Ευρωπαϊκής ρύθμισης. Τα προβλήματα αυτά καθοδηγήθηκαν περισσότερο από άμεσες πολιτικές κρίσεις παρά από την ανάγκη να αντιμετωπιστούν δομικά προβλήματα, μέσα από την χρήση εμπειρογνωμοσύνης.

Όμως, η Νέα Προσέγγιση στην τεχνική εναρμόνιση αφήνει ένα αριθμό θεμάτων άλυτα. Να σημειωθεί ότι η εναρμόνιση είναι ένα από τα πιο ισχυρά νομικά εργαλεία που διαθέτει η Επιτροπή. Τα όρια που επιβάλλονται στη χρήση αυτού του εργαλείου είναι μια σαφής ένδειξη της προοδευτικής απώλειας εμπιστοσύνης των κρατών μελών στην κλασσική κοινοτική μέθοδο<sup>20</sup>.

Το κρίσιμο πρόβλημα είναι ότι υπάρχει ένταση ανάμεσα στις ουσιώδεις απαιτήσεις ασφαλείας των Οδηγιών της Νέας Προσέγγισης, που οδηγούν σε νομικώς δεσμευτικά μέτρα, και στον εθελοντικό χαρακτήρα των εναρμονισμένων standards, τα οποία παρέχουν το τεχνικό πλαίσιο για την αξιολόγηση κινδύνου. Οι περισσότερες οδηγίες αφορούν ουσιώδεις απαιτήσεις και εκφράζονται με τόσο γενικούς όρους που η αξιολόγηση κινδύνου είναι αδύνατη χωρίς τη στήριξη λεπτομερών τεχνικών standards, τα οποία τίθενται από τα ευρωπαϊκά σώματα τυποποίησης. Έτσι η Επιτροπή ήρθε αντιμέτωπη με ένα δίλημμα το οποίο δεν μπορούσε να αντιμετωπίσει με το υπάρχον πλαίσιο. Απ' τη μια μεριά, ο διαχωρισμός μεταξύ ρύθμισης και τυποποίησης ήταν αναγκαίος προκειμένου να αναπτυχθεί η νομοθεσία για την ενιαία αγορά. Απ' την άλλη μεριά η ανεξαρτησία υπονοεί ότι τα εναρμονισμένα standards πρέπει να είναι εθελοντικά.

Ένας τρόπος για να επιλυθεί αυτό το δίλημμα είναι η δημιουργία των ρυθμιστικών υπηρεσιών, που θα θέτουν στόχους μακροπρόθεσμους, καθώς η επιδίωξη βραχυπρόθεσμων στόχων έχει στοιχήσει στο ρυθμιστικό σύστημα της ΕΚ σημαντική απώλεια αξιοπιστίας, απειλή που απαντάται συχνά στην θεσμική αρχιτεκτονική της ΕΚ/ΕΕ και που μπορεί να αντιμετωπιστεί όχι με ανεπαίσθητες θεσμικές αλλαγές, αλλά με αλλαγή των σχέσεων μεταξύ ευρωπαϊκών θεσμών και κρατών μελών. Τέτοια αλλαγή όμως δεν διαφαίνεται να συμβεί στο κοντινό μέλλον.

Έτσι, σταδιακά γίνεται αισθητή η έλλειψη ευρωπαϊκής διοικητικής υποδομής, που σημαίνει ότι μεταξύ του υπερεθνικού επιπέδου παραγωγής κανόνων και των αντίστοιχων εθνικών, υποεθνικών επιπέδων υλοποίησης υπάρχει ένα θεσμικό κενό το οποίο υποτίθεται ότι συμπληρώνεται από την συνεργασία των συμμετεχόντων μερών. Πολλές φορές όμως αυτό δεν συμβαίνει λόγω διαφορών που υπάρχουν στις πηγές, την εμπειρογνωμοσύνη, την

---

<sup>20</sup> Majone, G. (2005), op.cit., pp.52,70

πολιτική ανεξαρτησία των διάφορων ρυθμιστών, εμποδίζοντας με τον τρόπο αυτό την ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων. Διαφορές που μπορούν αναμφισβήτητα να μεγεθυνθούν με την πρόσφατη διεύρυνση. Μια σημαντική λειτουργία της ευρωπαϊκής ρυθμιστικής πραγματικότητας, θα ήταν να συμπληρώσει αυτό το θεσμικό κενό συνδέοντας το υπερεθνικό και εθνικό επίπεδο ρυθμιστικής διακυβέρνησης. Αυτό θα έστελνε ένα ξεκάθαρο μήνυμα στα διάφορα οικονομικά και κοινωνικά συμφέροντα των οποίων τα σχέδια εξαρτώνται από την υλοποίηση των κανονισμών ΕΚ, και εφόσον αυτό υλοποιηθεί θα μπορούν να δρουν σε ένα προβλεπόμενο περιβάλλον<sup>21</sup>.

### (β) Το ζήτημα της αξιοπιστίας στην ευρωπαϊκή ρύθμιση

Προβλήματα αξιοπιστίας και λογοδοσίας αναδύονται σε πολλούς τομείς της ευρωπαϊκής ρύθμισης αλλά είναι ιδιαίτερα αυστηρό στην περίπτωση της *ρύθμισης κινδύνου*, η οποία αποτελεί και το σημαντικότερο πρόβλημα ρύθμισης. Η ρύθμιση κινδύνου, πρακτικά, είναι η αναντιστοιχία μεταξύ της αυξανόμενης πολυπλοκότητας των καθηκόντων και της ανεπάρκειας των υπαρχόντων ρυθμιστικών υπηρεσιών. Η άρνηση μη ανάθεσης εξουσιών σε ανεξάρτητες υπηρεσίες, σε συνδυασμό με την έντονη πολιτικοποίηση της Επιτροπής, συνιστούν προβλήματα για την αξιοπιστία της ευρωπαϊκής ρύθμισης που επιδεινώνονται σε βάθος χρόνου<sup>22</sup>. Αυτό δεν είναι μόνο ένα πρόβλημα ανεπάρκειας πόρων αλλά και ανεπαρκούς αναγνώρισης ότι η *πολιτική αξιοπιστία* εξαρτάται σημαντικά από την *αποτελεσματική εφαρμογή*.

Όμως, πέρα από την *πολυπλοκότητα του κοινοτικού οικοδομήματος*, τη διαφορετικότητα των ρυθμιστικών καθηκόντων, και τα διαθέσιμα διοικητικά όργανα, υπάρχει και μια άλλη απειλή που στρέφεται κατά της αξιοπιστίας του κοινοτικού οικοδομήματος. Πρόκειται για το πρόβλημα της *αξιόπιστης δέσμευσης* που προκύπτει από το αυξανόμενο επίπεδο *πολιτικοποίησης* της Επιτροπής<sup>23</sup>.

Όπως διαπίστωσε ο G. Majone μέσα από συνεντεύξεις που διεξήγαγε στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το βασικό πρόβλημα πηγάζει από την απώλεια κύρους και επιρροής

---

<sup>21</sup> Majone, G. (2003b) 'Foundations of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform' in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, pp. 29

<sup>22</sup> Majone, G. (2003b), *ibid*, p. 31

<sup>23</sup> Majone, G. (2000), *op.cit.*, p. 273-4, ακόμα για την αξιοπιστη δέσμευση βλέπε: Krapohl, S. (2004) 'Credible Commitment in Non-Independent Regulatory Agencies: A Comparative Analysis of the European Agencies for Pharmaceuticals and Foodstuffs' *European Law Journal*, Vol. 10, No. 5, pp. 521-27 και Majone G., (1998) 'Europe's 'Democratic Deficit': The Question of Standards', *European Law Journal*, Vol.4, No. 1, pp. 16-8

της Επιτροπής ιδίως μετά την πτώση της Επιτροπής Santer 1999<sup>24</sup>, γεγονός που αντικατοπτρίζει την τάση πολιτικοποίηση της Επιτροπής<sup>25</sup>.

Έτσι, βάσει των δύο αυτών βασικών παραμέτρων (πολυπλοκότητα του κοινοτικού οικοδομήματος και πολιτικοποίηση της Επιτροπής), η ΕΕ έχει πληχθεί από σειρά γεγονότων που την έκαναν να χάσει την αξιοπιστία της, απέναντι στους πολίτες της: οι τρεις αναθεωρήσεις των Συνθηκών<sup>26</sup> σε διάστημα οκτώ ετών, οι οποίες δεν κατάφεραν να φέρουν αποδοτικά αποτελέσματα και πειστικές λύσεις για τις προκλήσεις του μέλλοντος, η διάλυση της Επιτροπής Santer, μετά από την απόφαση της Επιτροπής Ανεξάρτητων Εμπειρογνομόνων για κακοδιοίκηση<sup>27</sup>, η κρίση BSE (κρίση των ‘τρελών αγελάδων’) που έκανε την κοινή γνώμη να διαπιστώσει ότι οι ευρωπαϊκοί θεσμοί είναι ανίκανοι να διαχειριστούν πολύπλοκα και κρίσιμα ζητήματα για την ασφάλεια των πολιτών, η διεύρυνση της ΕΕ, η οποία προκαλεί αναπόφευκτα και τη διεύρυνση των θεσμικών και ρυθμιστικών ζητημάτων του ευρωπαϊκού οικοδομήματος, τονίζοντας με τον τρόπο αυτό την ανάγκη για πιο αποτελεσματική θεσμική και διοικητική μεταρρύθμιση, και πρόσφατα, η αδυναμία επίτευξης ικανοποιητικής συμφωνίας για το μέλλον της Συνταγματικής Συνθήκης, η οποία, πάγωσαν την διαδικασία, και μαζί με αυτήν και το μέλλον της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης<sup>28</sup>.

Πέρα απ’ όλα αυτά, μια ακόμη έμμεση αιτία για την έλλειψη αξιοπιστίας είναι, η αλληλεξάρτηση που υπάρχει σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο, με όρους διοίκησης, με συνέπεια σημαντικές ρυθμιστικές αποτυχίες σε εθνικό επίπεδο, να επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα και την αξιοπιστία της ΕΚ ρύθμισης. Συνεπώς, είναι συχνό φαινόμενο, τα κράτη μέλη να μην λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εκπληρώσουν αποτελεσματικά τα καθήκοντα που απορρέουν από την ΕΕ<sup>29</sup>.

Οι συνεχείς αυτές προσπάθειες επιβεβαιώνουν την ύπαρξη των Συνθηκών ως ατελείς συνθήκες, που σημαίνει ότι οι συντάκτες της Συνθήκης της Ρώμης, έθεσαν μια γενική συμφωνία που πλαισιώνει ολόκληρη τη σχέση που αυτή συνεπάγεται, αναγνωρίζοντας ότι είναι αδύνατον να συγκεντρώσει όλη τη σχετική διαπραγματευτική δράση σε ένα εκ των προτέρων κείμενο συνθήκης. Έτσι η Συνθήκη της Ρώμης περιλαμβάνει γενικές αρχές και αναθέτει στους ευρωπαϊκούς θεσμούς το καθήκον να συγκεκριμενοποιούν τα μέτρα τα οποία θα πρέπει να ληφθούν για να επιτευχθούν οι ευρύτεροι στόχοι του άρθρου 2. Υπό την

---

<sup>24</sup> Majone, G. (2002a) ‘Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Polity’, *European Law Journal*, Vol.8, No.3, pp.319-339

<sup>25</sup> Majone, G. (2005), *op.cit.*, p.92

<sup>26</sup> Συνθήκες Μάαστριχτ, Άμστερνταμ, Νίκαια.

<sup>27</sup> Βλέπε: Committee of Independent Experts’ *First Report on Allegations regarding Fraud, Mismanagement and Nepotism in the European Commission*, 15 March 1999.

<sup>28</sup> Yataganas, X. (2006), *op.cit.*, pp. 9-10

<sup>29</sup> Majone, G. (2000), *op.cit.*, p. 276-7



έννοια αυτή το άρθρο 308 (πρώην 235) είναι μέρος της γενικής απάντησης των κρατών μελών στις συμβατικές ατέλειες που χαρακτηρίζει όλες τις Συνθήκες και το παράγωγο δίκαιο<sup>30</sup>.

Η κατάσταση αυτή, εξηγεί και δικαιολογεί τη δημιουργία των ευρωπαϊκών επιστημονικών υπηρεσιών. Η δημιουργία των πρώτων συμβουλευτικών και εκτελεστικών υπηρεσιών, είναι η απόδειξη για αυτό, τη στιγμή που περισσότερες ψευδο-ρυθμιστικές υπηρεσίες υπογραμμίζουν την ανάγκη αυτή. Η αυξανόμενη ανάγκη για πραγματικές ανεξάρτητες διοικητικές αρχές (ασφάλεια τροφίμων, φάρμακα, πολιτική αεροπορία, ναυτική ασφάλεια) είναι η πρώτη ένδειξη της αλλαγής στις αντίστοιχες συμπεριφορές<sup>31</sup>.

Η ανεπάρκεια αυτή, συνοδεύεται από μια κρίση ταυτότητας καθώς και από μια σύγχυση σχετικά με το μοντέλο για την ευρωπαϊκή ολοκλήρωση, στοιχεία που αποκαλύπτουν ότι η ΕΕ περνάει μια *‘κρίση διακυβέρνησης’*, η οποία βρίσκει τα αίτια της στην κοινοτική μέθοδο.

Έτσι, η Επιτροπή, φτάνοντας στα όρια των αρμοδιοτήτων της και ενώπιον της κρίσης διακυβέρνησης, γνωρίζει καλά την ανάγκη για διοικητική αναμόρφωση. Όμως το θεσμικό έλλειμμα που υπάρχει, και συνακόλουθα η έλλειψη αξιοπιστίας δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με αλλαγές στην εσωτερική οργάνωση της Επιτροπής, όπως νέους κανόνες στις σχέσεις μεταξύ Επιτρόπων, τα χαρτοφυλάκιά τους, την μείωση του αριθμού τους κ.ά.<sup>32</sup>. Χρειάζεται ουσιαστική μεταρρύθμιση, προκειμένου να σωθεί η αξιοπιστία και η διεθνής φήμη της.

### III. Η ρύθμιση στη Νέα Διακυβέρνηση

Σκοπός της αποτελεσματικής μεταρρύθμισης, είναι η απομάκρυνση της ΕΕ από την περιοριστική λογική της κοινοτικής μεθόδου, ώστε να μπορέσει να υιοθετήσει πιο *ευέλικτες μορφές διακυβέρνησης*, που θα οδηγήσουν αναζωογόνηση της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης, και την νέα διακυβέρνηση.

Η έννοια της διακυβέρνησης χρησιμοποιείται για να τονιστεί η σημασία της συνεργασίας και η θετική διάδραση μεταξύ των δημοσίων αρχών σε διαφορετικές σφαίρες ευθύνης και/η σε διαφορετικά γεωγραφικά επίπεδα. Δηλώνει την ενότητα, τη συνεργασία, και την αποκέντρωση, διαφοροποιούμενη από την γραφειοκρατική ιεραρχία και τον κεντρικό έλεγχο<sup>33</sup>. Είναι χρήσιμος όρος όταν πρόκειται να αναλυθούν θεσμικές και ρυθμιστικές όψεις

<sup>30</sup> Majone, G. (2005), op.cit., p.73

<sup>31</sup> Yataganas, X. (2006), op.cit., p.73

<sup>32</sup> Majone, G. (2000), op.cit., pp. 276, 298-9.

<sup>33</sup> Βλέπε: COM (2000) 428 τελικό, Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση, της 25<sup>ης</sup> Ιουλίου 2001, σελ. 9 «Διακυβέρνηση» σημαίνει κανόνες, διαδικασίες και συμπεριφορά που επηρεάζει τον τρόπο άσκησης των

της ΕΕ, καθώς η δομή της Κοινότητας εισάγει μια πολύπλοκη διαμάχη ανάμεσα στις κεντρικές αρχές και τις εθνικές και περιφερειακές αρχές που υπάρχουν αποκεντρωμένες σε μια μεγάλη γεωγραφική περιοχή όπως η Ευρώπη. Η μάχη αυτή είναι δύσκολη λαμβάνοντας υπόψη τις διαφορετικές νομικές και πολιτικές παραδόσεις των κρατών μελών, αφού απαιτείται να διασφαλίζεται η συνοχή των εφαρμοζόμενων πολιτικών. Υπό την άποψη αυτή, η έννοια της διακυβέρνησης φαίνεται να είναι περισσότερο μια αντανάκλαση της θεσμικής ισορροπίας μέσα στην ΕΕ, η οποία είναι μια *suí generis* οντότητα, μια οντότητα δίχως προηγούμενο<sup>34</sup>.

Η υπάρχουσα μη αξιόπιστη διακυβερνητική δομή, (η οποία και οξύνει το δημοκρατικό έλλειμμα)<sup>35</sup> δημιουργεί την ανάγκη για *μετά-εθνική διακυβέρνηση*, γνωστή σε ευρωπαϊκούς όρους ως *νέα διακυβέρνηση*. Ουσιαστικά η νέα διακυβέρνηση αφορά το ζήτημα της δημιουργίας θεσμών οι οποίοι αντλούν νομιμοποίηση από την ικανότητα να παράγονται πιο αποτελεσματικές και επαρκείς μορφές διακυβέρνησης σε σχέση με το εθνικό επίπεδο. Εγγυώνται την διατήρηση αποδοχής και στήριξης των κυβερνωμένων, όποια και αν είναι τα πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα της μετά-εθνικής λήψης αποφάσεων<sup>36</sup>.

Πιο συγκεκριμένα, με τον όρο Νέα διακυβέρνηση, προσδιορίζεται η οποιαδήποτε μεγάλη αλλαγή που απομακρύνεται από την κοινοτική μέθοδο. Η κοινοτική μέθοδος δίνει έμφαση σε δεσμευτικές νομοθετικές και εκτελεστικές πράξεις επιβάλλοντας λιγότερο ή περισσότερο ομοιόμορφους κανόνες σε όλα τα κράτη μέλη. Οι νέες προσεγγίσεις ευρωπαϊκής διακυβέρνησης χαρακτηρίζονται από ευελιξία, αποκέντρωση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, μη δεσμευτικό συντονισμό, benchmarking, policy learning καθώς και εναρμόνιση όχι τόσο ουσιαστική όσο διαδικαστική<sup>37</sup>.

Από το Μάαστριχτ άρχισαν να γίνονται προσπάθειες για την εφαρμογή πιο ευέλικτων μορφών διακυβέρνησης. Οι νέες μορφές διακυβέρνησης εκδηλώνονται στα πεδία της συμμόρφωσης (*διακυβέρνηση δια της πειθούς*), της διαμόρφωσης (*διακυβέρνηση δια της διαβούλευσης, αυτορρύθμιση, συ-ρύθμιση*), και της εποπτείας και ελέγχου (*διακυβέρνηση δια της εμπειρογνωμοσύνης*)<sup>38</sup>.

Οι νέες μορφές διακυβέρνησης συνεπάγονται σημαντική απώλεια επιρροής με σεβασμό στις εξουσίες που απολαμβάνει η Επιτροπή υπό την κοινοτική μέθοδο.

---

εξουσιών σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ειδικότερα όσον αφορά τη διαφάνεια, τη συμμετοχή τη λογοδότηση , την αποτελεσματικότητα και τη συνοχή»

<sup>34</sup> Yataganas, X. (2006), *op.cit.*, p.12

<sup>35</sup> Για το δημοκρατικό έλλειμμα βλέπε: Majone, G. (2005), *op.cit.*, pp. 36-9

<sup>36</sup> Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (2005) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK:Edward Elgar, p.141

<sup>37</sup> Majone, G. (2005), *op.cit.*, p.59

<sup>38</sup> Στεφάνου Κ. (2002), *op.cit.*, σελ. 88.

Ειδικά μετά την πτώση της Επιτροπής Santer, η νέα Επιτροπή Prodi έδωσε έμφαση στη μεταρρύθμιση των εσωτερικών της εργασιών<sup>39</sup>. Η κίνηση αυτή συνιστά μια καλή πρωτοβουλία για τη βελτίωση της διαχειριστικής ικανότητας της Επιτροπής, όμως δεν αρκεί, καθώς τα συμπτώματα κακοδιοίκησης της Επιτροπής είναι συνέπειες μιας βαθύτερης κρίσης που βιώνει το γενικό πλαίσιο λειτουργίας της ΕΕ και ιδίως η Επιτροπή, επηρεάζοντας όχι μόνο τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων αλλά και τις σχέσεις μεταξύ των διαφόρων δρώντων<sup>40</sup>.

Ο Πρόεδρος Prodi στην Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση *‘Ενισχύοντας τη Δημοκρατία στην Ευρώπη’*<sup>41</sup>, αναγνωρίζει έξι πεδία όπου χρειάζεται να γίνουν αλλαγές σχετικά με την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση.

(α) να ενισχυθεί ο δημόσιος διάλογος σε ευρωπαϊκά θέματα, φέρνοντας τη συζήτηση σε σημαντικά ζητήματα, καθιστώντας την εμπειρογνομοσύνη πιο δημοκρατική.

(β) το δεύτερο, αφορά τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η διαχείριση της διαδικασίας παραγωγής και εφαρμογής κοινοτικών κανόνων.

**(γ) το τρίτο, αφορά την βελτίωση της άσκησης των ευρωπαϊκών εκτελεστικών ευθυνών, με έμφαση στην αποκέντρωση των καθηκόντων αυτών.**

(δ) το τέταρτο είναι η προώθηση της συνοχής και της συνεργασίας μέσα από ένα ‘ευρωπαϊκό δίκτυο’.

(ε) το πέμπτο αφορά τον τρόπο με τον οποίο η ΕΕ συνεισφέρει στην παγκόσμια διακυβέρνηση σε ένα ολοένα και περισσότερο αλληλεξαρτώμενο διεθνές περιβάλλον,

(στ) και το έκτο αφορά την ενδυνάμωση των στρατηγικών ευρωπαϊκών πολιτικών σε όλη την έκταση της ΕΕ.

Σκοπός είναι να πραγματοποιηθεί μια οριζόντια και εξωτερική αποκέντρωση, και όχι κάθετη και εσωτερική. Οι ρυθμιστικές προκλήσεις που αντιμετωπίζει η ΕΕ καθιστούν άμεση την ανάγκη ανάθεσης ρυθμιστικών εξουσιών σε ανεξάρτητα σώματα, διαφορετικά η Επιτροπή θα καταστεί αχανής και αναποτελεσματική. Η ΕΕ και οι πολίτες της, βίωσαν τις κρίσεις του ρυθμιστικού συστήματος, μέσα από τις συνέπειες που αυτές είχαν στην καθημερινότητα, με παράδειγμα την κρίση BSE (νόσος τρελών αγελάδων). Έτσι, η δημιουργία των ευρωπαϊκών αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης είναι αναπόφευκτη, με σημείο αναφοράς τη *ρύθμιση κινδύνου*<sup>42</sup>.

---

<sup>39</sup> Βλέπε: Vice-President Neil Kinnock’s communication, *Some Strategic Reform Issues*, 10 November 1999.

<sup>40</sup> Yataganas, X. (2006), *op.cit.*, p. 15

<sup>41</sup> Λευκή Βίβλος για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση *‘Ενισχύοντας τη Δημοκρατία στην Ευρώπη’* – ανακοίνωση του Προέδρου Prodi για τις μεθόδους εργασίας, SEC (2000)901, 30 Μαΐου 2000.

<sup>42</sup> Yataganas, X. (2006) *Delegation*, p. 13

Το 2001 στη Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση<sup>43</sup>, δόθηκε ιδιαίτερη σημασία σε ποικίλες μη νομοθετικές προσεγγίσεις.

Η Λευκή Βίβλος για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση είναι ένα κείμενο που εξέδωσε η Επιτροπή σαν μια απάντηση στην αυξανόμενη πτώση της κοινοτικής μεθόδου καθώς και προκειμένου να μειώσει το αίσθημα αποξένωσης των ευρωπαίων πολιτών από τις εργασίες της ΕΕ. Στη Λευκή Βίβλο περιλαμβάνεται ένα μέρος σχετικά με την καλύτερη εφαρμογή των ΕΕ κανόνων μέσω των ρυθμιστικών υπηρεσιών, με τίτλο *‘Καλύτερη Εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ μέσω των ρυθμιστικών υπηρεσιών’* όπου εντοπίζεται η σημασία των υπηρεσιών και της εμπειρογνομosύνης για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση. Το πλεονέκτημα των αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης, είναι *‘η ικανότητά τους να παρέχουν υψηλή τεχνική και τομεακή τεχνογνωσία...’*<sup>44</sup>.

Η Λευκή Βίβλος αναφέρεται στις νέες μορφές διακυβέρνησης. Συγκεκριμένα αναφέρει: *‘Οι επιστήμονες και οι άλλοι ειδικοί, διαδραματίζουν ολοένα και μεγαλύτερο ρόλο στην προετοιμασία και τον έλεγχο των αποφάσεων. Σε θέματα που ποικίλλουν από την ευημερία των ανθρώπων και των ζώων έως την κοινωνική νομοθεσία, τα όργανα βασίζονται στην εμπειρογνομosύνη των ειδικών για την πρόβλεψη και τον εντοπισμό του είδους των προβλημάτων και αβεβαιοτήτων που αντιμετωπίζει η Ένωση, για τη λήψη αποφάσεων και για τη διασφάλιση της σαφούς και απλής εξήγησης κινδύνων στο κοινό’*.

Με αναφορά τις κρίσεις που πέρασε η ευρωπαϊκή πραγματικότητα (κρίση BSE, κά), τίγεται το ζήτημα της υπονόμευσης της εμπιστοσύνης του κοινού, και τίθεται το ερώτημα σχετικά με το ποιός λαμβάνει στην πράξη τις αποφάσεις: οι εμπειρογνώμονες ή οι έχοντες την πολιτική εξουσία;

Αυτά τα θεματα γίνονται πιο έντονα όταν η Ένωση πρέπει να εφαρμόσει την αρχή της προφύλαξης και να διαδραματίσει το ρόλο της στην αξιολόγηση και τη διαχείριση κινδύνου. Η Επιτροπή, για αρκετά χρόνια τώρα, ανταποκρίνεται σε αυτές τις προκλήσεις, για παράδειγμα με τη βελτίωση του συστήματος επιστημονικών επιτροπών κατά το 1997 και τη διασφάλιση της δημοσίευσης της επιστημονικής γνώμης των εν λόγω επιτροπών.

Ακόμη, στο ίδιο κείμενο, η Επιτροπή τόνισε ότι ένας τρόπος για να βελτιωθεί η εφαρμογή των ευρωπαϊκών πολιτικών και ρυθμίσεων είναι η χρήση των ρυθμιστικών οργανισμών. Στην ενότητα *3.4 Επαναπροσδιορισμό Πολιτικών και Οργάνων*<sup>45</sup>, η αυξανόμενη χρήση των ρυθμιστικών οργανισμών θα διασφαλίσει την καλύτερη εκτέλεση και εφαρμογή των πολιτικών σε ειδικές περιπτώσεις. Έτσι θα αποφευχθεί η διάθεση κοινοτικών πόρων σε

---

<sup>43</sup> COM (2001) 428 τελικό, Λευκή Βίβλος για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση

<sup>44</sup> COM (2001), 428 τελικό, op.cit.

<sup>45</sup> COM (2001) 428 τελικό, op.cit. σελ.32

τεχνικά καθήκοντα. Στο πνεύμα αυτό υπογράμμισε την ανάγκη να ορισθούν τα κριτήρια για τη δημιουργία, τη λειτουργία και τον έλεγχο των οργανισμών αυτών στο πλαίσιο του ισχύοντος νομικού και θεσμικού συστήματος. Οι υπηρεσίες σύμφωνα με το κείμενο της Λευκής Βίβλου θα δρουν με ένα βαθμό ανεξαρτησίας<sup>46</sup>.

Η Λευκή Βίβλος ανακοίνωσε αργότερα μια νέα ανακοίνωση η οποία θέτει τα κριτήρια για την δημιουργία νέων ρυθμιστικών υπηρεσιών και το πλαίσιο αυτό στο οποίο θα έπρεπε να λειτουργούν. Η *Ανακοίνωση σχετικά με το Πλαίσιο Λειτουργίας των Ρυθμιστικών Υπηρεσιών*<sup>47</sup> προτείνει κάποιες ενδιαφέρουσες αλλαγές που αν υλοποιηθούν θα συνιστούν πραγματική καινοτομία<sup>48</sup>.

Το οριζόντιο πλαίσιο για τη δημιουργία, τη διάρθρωση, τη λειτουργία, την αξιολόγηση και τον έλεγχο των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών οργανισμών χαράσσει η *Διοργανική Συμφωνία* που πρότεινε η Επιτροπή το 2005<sup>49</sup>, με την οποία τα τρία θεσμικά όργανα καθόρισαν τους βασικούς όρους οι οποίοι θα πρέπει να τηρούνται κατά τη θέσπιση των πράξεων ίδρυσης των επί μέρους οργανισμών.

Λίγο πιο νωρίς, στα πλαίσια της Έκθεσης της Επιτροπής «*Βελτίωση τη Νομοθεσίας 2004*»<sup>50</sup>, η βελτίωση του κανονιστικού περιβάλλοντος είναι απαραίτητη προκειμένου να σημειωθεί αύξηση της ανάπτυξης, της ανταγωνιστικότητας και της ποιότητας ζωής των ευρωπαϊών πολιτών. Μια τέτοια βελτίωση, μπορεί, μεταξύ άλλων, να πραγματοποιηθεί με τη συγκέντρωση και χρήση εμπειρογνωμοσύνης, σε τομείς που η επιστημονική εξειδίκευση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική λειτουργία του εκάστοτε πεδίου. Η συγκέντρωση της εμπειρογνωμοσύνης μπορεί να συμβάλλει στον καλύτερο καθορισμό και σχεδιασμό των αναγκαιών, αποτελεσματικών και απλών επιλογών, με σεβασμό στις αρχές της επικουρικότητας και αναλογικότητας<sup>51</sup>.

#### **IV. Ζητήματα που οδηγούν σε δημιουργία αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης και οι έννοιες της ‘ευρωπαϊκής υπηρεσίας’ και ‘αρχής παροχής επιστημονικής στήριξης’.**

Ένα από τα χαρακτηριστικά της ΕΕ είναι ο ευρύτερος βαθμός ανάθεσης σε υπερεθνικά και μη πλειοψηφικά όργανα όπως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το ΔΕΚ και σε άλλο επίπεδο η ΕΚΤ.

<sup>46</sup> Majone, G. (2005), op.cit., p.59

<sup>47</sup> COM (2002)718 τελικό, Ανακοίνωση σχετικά με το πλαίσιο λειτουργίας των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών οργανισμών της 11.12.2002

<sup>48</sup> Majone, G. (2006) ‘Managing Europeanization’ in Peterson, J. and Shackleton, M. (eds) (2006) *The Institutions of the European Union*, 2nd Edition, Oxford University Press, pp.197

<sup>49</sup> COM (2005) 59 τελικό, Σχέδιο Διοργανικής Συμφωνίας για ένα πλαίσιο λειτουργίας των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών οργανισμών της 25.2.2005

<sup>50</sup> COM (2005) 98 τελικό, op.cit.

<sup>51</sup> Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (2005), op.cit., p.123

Πριν από μια δεκαετία δεν υπήρχε τόση βιβλιογραφία για το θέμα αυτό αλλά σήμερα είναι αρκετή<sup>52</sup>. Η ανάθεση στις περιπτώσεις αυτές αφορά στις ευρωπαϊκές υπηρεσίες, οι οποίες σε αντίθεση με τις αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης, έχουν πιο ευρείες αρμοδιότητες καθώς και εξουσία λήψης αποφάσεων. Η παρούσα εργασία αφορά τις αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης, και για το λόγο αυτό κρίνεται στην παρούσα φάση αναγκαία η διάκριση μεταξύ ‘*ευρωπαϊκής υπηρεσίας*’, ‘*ρυθμιστικών αρχών*’ γενικότερα, και ‘*αρχής παροχής επιστημονικής στήριξης*’, ειδικότερα.

Στην Κοινότητα υπάρχουν ανεξάρτητα σώματα τα οποία δημιουργήθηκαν από την ίδια τη Συνθήκη, όπως η ΕΚΤ και η ΕΤΕ τα οποία κατά την Επιτροπή εμπίπτουν γενικά στην κατηγορία της ‘*υπηρεσίας*’. Και η ίδια η Επιτροπή εμπίπτει στην κατηγορία της ευρωπαϊκής υπηρεσίας.

Μέσα από τη σύγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της ΕΚΤ, παρατηρούνται ορισμένες διαφορές που αξίζει να σημειωθούν. Η ΕΚΤ ως κλασικός μη πλειοψηφικός και ανεξάρτητος θεσμός της ΕΕ, αντλεί τη νομιμοποίησή της από τη Συνθήκη και αυτό ενισχύει την ανεξαρτησία της ενώπιον των ανεξαρτήτων εθνικών κεντρικών τραπεζών. Η Επιτροπή προσπαθεί με πολιτικά μέσα να ενδυναμώσει τη νομιμοποίησή της ενώ η ΕΚΤ το πραγματοποιεί με την ανεξαρτησία της: αυτό τη νομιμοποιεί και την καθιστά αξιόπιστη. Η Επιτροπή δεν ανταποκρίνεται σε κριτήρια μη πλειοψηφικού θεσμού<sup>53</sup>.

Η ΕΚΤ απολαμβάνει *διακριτή θεσμική αρμοδιότητα* και αναμφισβήτητα κανένας άλλος ευρωπαϊκός θεσμός δεν θα μπορούσε να εκτελέσει με την ίδια επιτυχία την λειτουργία της. Η ανεξαρτησία της ΕΚΤ εξισορροπεί την αδυναμία της ΕΕ να ασκήσει ουσιαστική μακροοικονομική διακυβέρνηση.

Είναι ακόμη πιο δύσκολο να εντοπίσει κανείς τη διακριτή θεσμική αρμοδιότητα της Επιτροπής. Επειδή οι περισσότερες πολιτικές της ΕΕ είναι ρυθμιστικής φύσεως, με την έννοια αυτή η Επιτροπή μπορεί να θεωρηθεί ως υπερ-υπηρεσία (*super-agency*). Η πολυπλοκότητα λειτουργιών και σκοπών διευρύνει το πεδίο των διακριτών επιλογών της Επιτροπής, και την ίδια στιγμή περιπλέκει το καθήκον της γενικής αξιολόγησης της ποιότητας της αποτελεσματικότητας των θεσμών. Έτσι, τόσο η πολιτική λογοδοσία όσο και η λογοδοσία εκ του αποτελέσματος μειώνονται σημαντικά.

Ακριβώς λόγω της πολυπλοκότητας των στόχων της Επιτροπής που προσπαθεί να επιτύχει, οποιοσδήποτε λόγος για διακριτή θεσμική αρμοδιότητα είναι ανέφικτος. Για το λόγο αυτό,

---

<sup>52</sup> Tallberg J. (2003) ‘Delegation to Supranational Institutions: Why, How and With What Consequences?’ *West European Politics* Vol. 25, No.1, p.24, υποσημ. 2 και οι εκεί παραπεμπόμενοι συγγραφείς.

<sup>53</sup> Majone, G. (2005), *op.cit.*, pp.36-8

είναι ορατή η ανάγκη για δημιουργία ανεξάρτητων ρυθμιστικών υπηρεσιών, ανάλογων της ΕΚΤ, που να διαχειρίζονται ζητήματα σε τομείς που η Επιτροπή αδυνατεί να διεκπεραιώσει με επιτυχία, λόγω του φόρτου εργασιών της. Όμως, η δημιουργία τέτοιων ρυθμιστικών υπηρεσιών που από τη φύση τους είναι μη πλειοψηφικοί, εγείρουν ζητήματα νομιμοποίησης.

Οι ανεξάρτητες ρυθμιστικές υπηρεσίες ως κύριο θεσμικό χαρακτηριστικό του ‘αναδυόμενου θεσμικού κράτους’, είναι ένα σύγχρονο φαινόμενο στην Δυτική Ευρώπη, που συζητήθηκε έντονα τη δεκαετία του 1990, προκαλώντας πολλές αλλαγές στο ρόλο του κράτους<sup>54</sup>. Οι κυβερνήσεις εγκαταλείπουν κάποιες ρυθμιστικές αρμοδιότητες αναθέτοντάς τις σε θεσμούς που δεν είναι δημοκρατικά υπόλογοι και είναι απομονωμένοι από την πολιτική επιρροή. Αυτά συνιστούν και τα βασικά χαρακτηριστικά του ‘αναδυόμενου ρυθμιστικού κράτους στην Ευρώπη’<sup>55</sup>.

Ο ρυθμός δημιουργίας τους τα τελευταία χρόνια τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, σημαίνει την ύπαρξη λειτουργικών αναγκών οι οποίες δεν ικανοποιούνται από κεντρικούς θεσμούς παραγωγής πολιτικής.

Μετά την επιτυχία τους στον αγγλοσαξονικό σύστημα και σε απάντηση στις αυξανόμενες οικονομικές και κοινωνικές προκλήσεις, οι ρυθμιστικές υπηρεσίες άρχισαν να ιδρύονται και να αυξάνονται, γνωρίζοντας ένα μεγάλο βαθμό δημόσιας και νομικής αναγνώρισης.

Στις ΗΠΑ οι ανεξάρτητες ρυθμιστικές υπηρεσίες άρχισαν να ασκούν μεγάλο μέρος της ρυθμιστικής τους εξουσίας στο τέλος του 19<sup>ου</sup> αιώνα. Η τάση αυτή άρχισε να αυξάνεται την περίοδο του *New Deal*<sup>56</sup> και συνεχίζει ως τις μέρες μας. Μισό αιώνα αργότερα ακολουθεί το ίδιο μονοπάτι και η Ευρώπη: οι πρώτες υπηρεσίες άρχισαν να εμφανίζονται μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο και αναπτύχθηκαν ραγδαία τις δεκαετίες 1970 και 1980<sup>57</sup>.

Δεν υπάρχει επίσημος ορισμός για τον προσδιορισμό των υπηρεσιών που υιοθετούνται από την ΕΕ νομοθεσία, αλλά μπορούν να αναφερθούν ορισμένα χαρακτηριστικά που έχουν αποτυπωθεί στην σχετική βιβλιογραφία.

Ο όρος ‘υπηρεσία’ δεν είναι ένας τεχνικός όρος αλλά περισσότερο, συλλογικός, μια *omnibus label* προκειμένου να περιγράψει μια πληθώρα οργανισμών που πραγματοποιούν λειτουργίες

---

<sup>54</sup> Gilardi, F. (2002), *op.cit.*, pp.874–5, Kreher, A. (1996) *The New European Agencies : Conference Report*, EUI Working Paper RSC, 96/49, Florence: European University Institute, pp.5-9

<sup>55</sup> Βλέπε: La Spina, A. and Majone, G. (2000), *op.cit.*.

<sup>56</sup> Τα προγράμματα του *New Deal*, επί προεδρίας Φράνκλιν Ρούσβλετ (1933-45) ήταν πολύ φιλόδοξα, και αφορούσαν το κράτος πρόνοιας, τα εργατικά συνδικάτα, την ανάπτυξη των υποδομών. Βλ. Παπασωτηρίου, Χ. (2002) ‘*Αμερικάνικο Πολιτικό Σύστημα και Εξωτερική Πολιτική: 1945-2002*’ Εκδόσεις Ποιότητα, σσ.15, 156

<sup>57</sup> Για τους λόγους που η Ευρώπη καθυστέρησε τόσο βλέπε: Majone, G. (1996) ‘The rise of statutory regulation in Europe’ in Majone, G. *Regulation Europe*, London: Routledge,

κυβερνητικής φύσης, και που συνήθως υπάρχουν έξω από το κανονικό πλαίσιο της κυβέρνησης. Η Administrative Procedure Act (APA) των ΗΠΑ του 1946 παρέχει ένα σαφή προσδιορισμό του όρου αυτού: Σύμφωνα με αυτό το καταστατικό, που ρυθμίζει την διαδικασία λήψης αποφάσεων σε όλες τις ομοσπονδιακές υπηρεσίες, μια υπηρεσία, είναι μέρος της κυβέρνησης, η οποία είναι γενικά ανεξάρτητη κατά την άσκηση των λειτουργιών της, και από το νόμο έχει την εξουσία να λαμβάνει τελικές και δεσμευτικές αποφάσεις που επηρεάζουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των πολιτών, ειδικά μέσω χαρακτηριστικών διαδικασιών παραγωγής κανόνων. Πολλές από τις υπηρεσίες που έχουν δημιουργηθεί σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ τα τελευταία χρόνια, έχουν πολλά από τα χαρακτηριστικά που περιγράφει η APA, αλλά και ουσιαστικές διαφορές επίσης<sup>58</sup>.

Έτσι, στο νομικό σύστημα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δημιουργήθηκαν ειδικευμένες και αποκεντρωμένες αρχές που σκοπό έχουν να παρέχουν επιστημονική στήριξη στα κράτη μέλη και στους πολίτες του, σε τομείς αυξημένης τεχνικής εξειδίκευσης<sup>59</sup>. Οι αρχές αυτές, οι οποίες είναι αντικείμενο μελέτης της παρούσης εργασίας, μπορούν να υπαχθούν στη γενική κατηγορία των *ευρωπαϊκών οργανισμών* και αποτελούν απάντηση τόσο στην επιθυμία γεωγραφικής αποκέντρωσης όσο και στην ανάγκη αντιμετώπισης νέων καθηκόντων νομικής, τεχνικής, επιστημονικής φύσης ή για να καλύψουν ένα συγκεκριμένο διαχειριστικό καθήκον. Με άλλα λόγια αποτελούν ένα μέσο βελτίωσης της εφαρμογής των κοινοτικών πολιτικών, σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση<sup>60</sup>. Τα καθήκοντα που τους ανατίθενται δίνουν τη δυνατότητα να παρέχουν στην Επιτροπή τη γνώση και την εμπειρία που αυτή χρειάζεται για να ασκεί αποτελεσματικά τα καθήκοντά της ως κοινοτικό εκτελεστικό όργανο<sup>61</sup>.

Οι βάσεις για το πλαίσιο λειτουργίας των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών οργανισμών, τίθενται με την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το Πλαίσιο Λειτουργίας των Ρυθμιστικών Οργανισμών<sup>62</sup>. Το κείμενο αυτό, στηριζόμενο στις αρχές της *συνοχής, αποτελεσματικότητας, λογοδοσίας, συμμετοχής και διαφάνειας*<sup>63</sup> έγινε ευμενώς δεκτό από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενώ έγινε διαβούλευση και με τους διευθυντές των υφισταμένων οργανισμών. Το κείμενο αυτό, παρέχει πληροφορίες για το γενικότερο πλαίσιο και την τυπολογία των υπηρεσιών.

---

<sup>58</sup> Majone, G. (2000), op.cit., p. 290, και Majone, G. (2006), op.cit., p.191

<sup>59</sup> COM (2002) 718 τελικό, op.cit.φ

<sup>60</sup> COM (2005) 59 τελικό, op.cit., σελ. 4, 12

<sup>61</sup> COM (2005) 59 τελικό, op.cit., σελ. 5

<sup>62</sup> COM(2002)718 τελικό, op.cit..

<sup>63</sup> COM (2001) 428 τελικό, op.cit..



Στην Ανακοίνωση αυτή, η Επιτροπή αναφέρει μερικά χαρακτηριστικά των ρυθμιστικών οργανισμών της ΕΕ όπως: μια κοινοτική υπηρεσία είναι ένα όργανο που διέπεται από το ευρωπαϊκό δημόσιο δίκαιο· είναι ξεχωριστή από τα κοινοτικά θεσμικά όργανα (Συμβούλιο, Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Επιτροπή κ.λπ) και έχει ανεξάρτητη νομική προσωπικότητα. Έχει συσταθεί από μια πράξη παραγώγου δικαίου (Κανονισμό) για να εκτελέσει σαφώς καθορισμένα καθήκοντα, συνήθως ένα πολύ ειδικό έργο υψηλής τεχνικής εξειδίκευσης<sup>64</sup>,

Κάθε οργανισμός δημιουργήθηκε σε διαφορετική χρονική στιγμή για να ανταποκριθεί σε συγκεκριμένες ανάγκες. Με άλλα λόγια δεν υπάρχει ένα μόνο μοντέλο οργανισμού της Ένωσης, αλλά πολλά. Οι κοινοτικοί οργανισμοί, παρουσιάζουν ορισμένα κοινά τυπικά χαρακτηριστικά, όπως:

- θεσπίστηκαν διά της κανονιστικής οδού για την εκτέλεση καθηκόντων που ορίζονται σαφώς στην ιδρυτική τους πράξη,
- οι στόχοι τους βασίζονται σε συγκεκριμένη πολιτική της Κοινότητας, η διάταξη της οποίας μέσα στη Συνθήκη συνιστά και τη νομική βάση της ίδρυσής τους·
- έχουν νομική προσωπικότητα και
- διαθέτουν σε κάποιο βαθμό τη δική τους οργανωτική και οικονομική αυτονομία για τις τεχνικές και επιστημονικές αξιολογήσεις τις οποίες πρέπει να πραγματοποιούν.

Έτσι, η Επιτροπή ακολουθώντας έναν πιο πραγματιστικό προβληματισμό κατέληξε σε δύο είδη οργανισμών: τους εκτελεστικούς οργανισμούς και τους ρυθμιστικούς οργανισμούς.

Οι **εκτελεστικοί** οργανισμοί έχουν ως αποστολή την εκτέλεση καθηκόντων αμιγώς διαχειριστικών, επικουρούν δηλαδή την Επιτροπή στην υλοποίηση των κοινοτικών προγραμμάτων χρηματοδοτικής στήριξης ενώ ταυτόχρονα υπάγονται σε αυστηρό έλεγχο από αυτή

Οι **ρυθμιστικοί** οργανισμοί έχουν ως αποστολή να συμμετέχουν ενεργά στην άσκηση της εκτελεστικής λειτουργίας θεσπίζοντας πράξεις που συμβάλλουν στη ρύθμιση ενός συγκεκριμένου τομέα: Με τον όρο ευρωπαϊκοί ρυθμιστικοί οργανισμοί, νοούνται οι οργανισμοί που έχουν την αποστολή να συμμετέχουν ενεργά στην άσκηση της εκτελεστικής εξουσίας εκδίδοντας πράξεις που συμβάλλουν στη ρύθμιση ενός συγκεκριμένου τομέα.

Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί χωρίζονται:

---

<sup>64</sup> COM (2002)718, op.cit.

- στους οργανισμούς με κύρια αποστολή την *παροχή βοήθειας υπό μορφή γνωμοδοτήσεων και συστάσεων* οι οποίες αποτελούν την τεχνική και επιστημονική βάση των αποφάσεων της Επιτροπής (βλ. τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (EMA) και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)
- στους οργανισμούς με κύρια αποστολή την *παροχή βοήθειας υπό μορφή εκθέσεων* επιθεώρησης που δίνουν στην Επιτροπή τη δυνατότητα να επιτελέσει το ρόλο της ως θεματοφύλακας για την τήρηση του κοινοτικού δικαίου (βλ. τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Ασφάλεια στη Θάλασσα)
- τους οργανισμούς στους οποίους έχει ανατεθεί η εξουσία να εκδίδουν *επιμέρους αποφάσεις με δεσμευτικά νομικά αποτελέσματα έναντι τρίτων* (βλ. το Γραφείο Εναρμόνισης της Εσωτερικής Αγοράς, το Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών και την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Αερομεταφορών).

Συνεπώς, οι *αρχές (ή οργανισμοί) παροχής επιστημονικής στήριξης*, δεν συνιστούν *ευρωπαϊκές υπηρεσίες*, όπως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αλλά εντάσσονται στο γενικότερο πλαίσιο των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών οργανισμών. Έτσι, η παρούσα εργασία αφορά τις *αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης*, οι οποίες αναφέρονται στο παρόν πόνημα και ως *επιστημονικές υπηρεσίες*. Παρακάτω, προκειμένου να κατανοηθεί το πλαίσιο και η λειτουργία των ρυθμιστικών οργανισμών, μέρος των οποίων είναι εξάλλου και οι αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης, σκόπιμο είναι, να αναφερθούν μερικά ακόμη από τα χαρακτηριστικά τους.

Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί υπό κάποιες προϋποθέσεις μπορούν να εξουσιοδοτηθούν να λαμβάνουν αποφάσεις για συγκεκριμένα ζητήματα στο πλαίσιο σαφώς καθορισμένης κοινοτικής νομοθεσίας. Αποκλείεται η λήψη κανονιστικών μέτρων γενικής ισχύος, παρόλο που η πρακτική τους κατά τη λήψη αποφάσεων είναι δυνατό να οδηγήσει στην κωδικοποίηση ορισμένων προτύπων εφαρμογής.

Έτσι, υπάρχει διαχωρισμός μεταξύ των οργανισμών με εξουσία λήψης αποφάσεων -των οργανισμών δηλαδή που έχουν την εξουσία να εκδίδουν, μεταξύ άλλων, δεσμευτικές νομικές πράξεις έναντι τρίτων- και των οργανισμών για την παροχή βοήθειας -εκείνων δηλαδή στους οποίους δεν έχουν εκχωρηθεί αυτόνομες εξουσίες λήψης αποφάσεων έναντι τρίτων, αλλά που ασκούν όλα τα άλλα ρυθμιστικά καθήκοντα, συμπεριλαμβανομένης της οργάνωσης και του

συντονισμού δραστηριοτήτων που υπάγονται εν μέρει στην αρμοδιότητα των εθνικών αρχών, έτσι ώστε η Επιτροπή να μπορεί να φέρει εις πέρας τις διάφορες αποστολές της.

Οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες απονέμεται η εξουσία λήψης αποφάσεων στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς αναφέρονται στην Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση<sup>65</sup>. Οι οργανισμοί του τύπου αυτού μπορούν να δημιουργηθούν σε τομείς στους οποίους:

- έχει προτεραιότητα ένα και μόνο δημόσιο συμφέρον,
- καθώς και σε τομείς στους οποίους οι οργανισμοί αυτοί δεν καλούνται να παίξουν ρόλο διαιτητή έναντι συγκρούσεων δημόσιων συμφερόντων,
- να ασκήσουν εξουσία πολιτικής χροιάς ή
- να προβούν σε πολύπλοκες οικονομικές αξιολογήσεις.

Εξάλλου στους οργανισμούς αυτούς δεν είναι δυνατόν να ανατεθούν αρμοδιότητες για τις οποίες η Επιτροπή σύμφωνα με τη συνθήκη ΕΚ έχει άμεσα την εξουσία λήψης αποφάσεων (π.χ. στον τομέα του ανταγωνισμού ή κατ' αναλογία στο πλαίσιο της διαδικασίας επί παραβάσει σύμφωνα με τα άρθρα 226 έως 228 της συνθήκης ΕΚ).

Έτσι, η Επιτροπή έχει τροποποιήσει την παραδοσιακή της στάση σε ένα αριθμό θεμάτων που αφορούν την οργάνωση και λειτουργία των ευρωπαϊκών υπηρεσιών αλλά παρ' όλα αυτά σχετικά με το κεντρικό θέμα της ανάθεσης εξουσίας παραγωγής κανόνων, η επίσημη θέση της δεν άλλαξε: οι αρχές αυτές δεν έχουν εξουσία να παράγουν κανόνες. Η μόνη εξαίρεση στο αυστηρό δόγμα μη ανάθεσης είναι ότι θα υιοθετηθούν αποφάσεις βάσει κάποιων προϋποθέσεων όπως ορίζονται στην Ανακοίνωση της Επιτροπής για το πλαίσιο λειτουργίας των υπηρεσιών.<sup>66</sup>

Η λογική μιας τέτοιας ανάθεσης σύμφωνα με την Νομική Υπηρεσία της Επιτροπής είναι ότι και στις δύο περιπτώσεις το καθήκον τους είναι να επιβεβαιώνει ότι ικανοποιούν συγκεκριμένες συνθήκες σαφώς καθορισμένες από τους σχετικούς ΕΚ Κανονισμούς. Απ' την άλλη μεριά, οι πιο σημαντικές υπηρεσίες από την δεύτερη γενιά (όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για τη Αξιολόγηση των Φαρμάκων - EMEA) δεν έχει εφοδιαστεί με την εξουσία να εγκρίνει άδειες αγοράς νέων προϊόντων: υπό τους τρέχοντες κανόνες τέτοιες εγκρίσεις μπορούν να δοθούν μόνο από την Επιτροπή, με σύσταση από την υπηρεσία και, υποκείμενη στο συνήθη έλεγχο της επιτροπολογίας<sup>67</sup>.

<sup>65</sup> COM (2000) 428, op.cit..

<sup>66</sup> COM (2002)718, op.cit. , σελ. 9

<sup>67</sup> Majone, G. (2003b) 'Foundations of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform' in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, p.27

Κατά τη διάρκεια του Συνεδρίου με θέμα ‘Which Regulatory Authorities in Europe?’ που έλαβε χώρα στις Βρυξέλλες, 18-19 Μαρτίου 2004, ένας αξιωματούχος της Επιτροπής διακήρυξε ότι αυτός ο διαχωρισμός ήταν λάθος<sup>68</sup>.

Οι τρεις υπηρεσίες, δηλ. το Γραφείο Εναρμόνισης της Εσωτερικής Αγοράς, το Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών και η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Αερομεταφορών, μπορούν και υιοθετούν νομικά δεσμευτικές αποφάσεις, οι οποίες συμμορφώνονται με συγκεκριμένες συνθήκες που προσδιορίζονται σαφώς σε ευρωπαϊκούς κανονισμούς. Οι EFSA (European Food Safety Agency) και EMEA (European Medicine Evaluation Agency) ομοίως συμμορφώνονται με αυτούς. Όμως δεν έχουν ουσιαστική εξουσία λήψης αποφάσεων. Η Επιτροπή τελικά αποφασίζει έπειτα από σύσταση της υπηρεσίας, υποκείμενη στο συνήθη έλεγχο επιτροπολογίας.

Τα καθήκοντα των EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων) και EMEA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων) είναι επιστημονικά και πολιτικά πιο περίπλοκα απ’ ότι αυτά των τριών υπηρεσιών που έχουν εξουσία λήψης αποφάσεων. Η Επιτροπή δεν κατέχει επιστημονική κατάρτιση άρα η υπηρεσία βελτιώνει την ποιότητα της ρυθμιστικής διαδικασίας της Επιτροπής. Η διαφορά μεταξύ αφενός των EFSA, EMEA και αφετέρου των άλλων τριών υπηρεσιών που αναφέρθηκαν, είναι ότι, οι πρώτες είναι οικονομικά και πολιτικά πιο σημαντικές από τις δεύτερες. Η άρνηση της Επιτροπής να αποδώσει εξουσίες παραγωγής κανόνων, αποκαλύπτει τη θέλησή της να έχει τον έλεγχο στις υπηρεσίες αυτές και τις δραστηριότητές τους.

Οι περισσότερες υπηρεσίες της δεύτερης και τρίτης γενιάς, συμβουλεύουν την Επιτροπή πάνω σε τεχνικές ή επιστημονικές πλευρές ρυθμιστικών προβλημάτων, αλλά δεν τους έχει απονεμηθεί η εξουσία να λαμβάνουν τελικές και δεσμευτικές αποφάσεις. Ακόμη, δεν θεωρούνται υπηρεσίες με την έννοια που περιγράφει η ΑΡΑ, οπότε δεν δύναται να καταστούν υπόλογες για τις πράξεις ρυθμιστικών μέτρων. Απ’ την άλλη πλευρά, η Επιτροπή, η οποία λαμβάνει τις τελικές αποφάσεις, είναι ένα συλλογικό σώμα, το οποίο μπορεί να παύσει τη λειτουργία του, στην ολότητά του, μετά από ψήφο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Το Κοινοβούλιο είναι ικανό να παύσει τη λειτουργία της Επιτροπής, μόνο για να τιμωρήσει έναν Επίτροπο. Η Επιτροπή, είναι επιφορτισμένη με πολλά καθήκοντα, καθιστώντας πολύ επίσημα την παύση του σώματος των Επιτρόπων.

---

<sup>68</sup>Έχει εκφραστεί σχετική κριτική πάνω στο ζήτημα αυτό επίσης από τους Geradin D. και Petit N.: βλέπε το έργο τους: Geradin, D. and Petit, N. (2004) ‘The Development of Agencies at EU and National levels: Conceptual Analysis and Proposals for Reform’ *Jean Monnet Working Papers*, 1/04, 47.

## Μέρος Α΄

### **Οι αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης.**

### **Παρουσίαση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων**

#### **I. Λόγοι που επιβάλλουν την ύπαρξη των αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης.**

Τα σημαντικότερα αποτελέσματα που αναμένονται από τους λόγους δημιουργίας των αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης, είναι η μεγαλύτερη *διαφάνεια, ανεξαρτησία, και λογοδοσία*. Η ανάθεση προσδιορισμένων καθηκόντων σε εξειδικευμένες αρχές, αντί στην πολύπλοκη Επιτροπή και στις εξίσου πολύπλοκες επιτροπές της επιτροπολογίας, δημιουργούν μεγαλύτερη διαφάνεια σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Τα ευρήματα της Επιτροπής Ανεξάρτητων Εμπειρογνομόνων<sup>69</sup>, σχετικά με τις αναδυόμενες προκλήσεις ως προς τα φαινόμενα απάτης, και κακοδιαχείρισης της Επιτροπής, αποκάλυψαν μεταξύ άλλων ότι ήταν δύσκολο για την Επιτροπή να βρει μέσα στους κόλπους της πρόσωπα τα οποία να μπορούν να αναλάβουν ευθύνες. Έτσι η Επιτροπή στα σχέδια αναθεώρησής της το 2000, τόνισε τη σημασία της ανάθεσης και αποκέντρωσης των καθημερινών εκτελεστικών καθηκόντων. Επίσης τόνισε την ανάγκη για μια πιο ανοιχτή διακυβέρνηση και λογοδοσία ώστε να δημιουργηθούν νέες μορφές συνεργασίας ανάμεσα στα διάφορα επίπεδα της ευρωπαϊκής διακυβέρνησης. Αυτές οι σκέψεις ήταν σε μεγάλο βαθμό σύμφωνες με τις ιδέες που εξέφρασαν οι Dehousse και Majone. Με την έντονη πολιτικοποίηση της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης και την αδυναμία της Επιτροπής να μπορέσει να εφαρμόζει ομοιόμορφα τις ΕΕ πολιτικές, οι Dehousse και Majone έδωσαν μεγαλύτερο ρόλο στις αυτόνομες αρχές<sup>70</sup>. Οι αρχές αναλαμβάνουν συγκεκριμένες διοικητικές εργασίες, αφήνοντας την Επιτροπή να επικεντρωθεί σε ουσιαστικά καθήκοντα και πολιτικές προτεραιότητες<sup>71</sup>.

Με την κρίση BSE (κρίση των ‘τρελών αγελάδων’) έγιναν περισσότερο αντιληπτά τα προβλήματα αξιοπιστίας της ευρωπαϊκής ρύθμισης: η κρίση όχι μόνο αποκάλυψε την

---

<sup>69</sup> Βλέπε: Επιτροπή Ανεξάρτητων Εμπειρογνομόνων, στην Πρώτη της Αναφορά σχετικά με ‘Προκλήσεις αναφορικά με την Απάτη, Κακοδιαχείριση και Νεποτισμό στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή’ της 15<sup>ης</sup> Μαρτίου 1999., παράγραφος 9.4.25

<sup>70</sup>Βλέπε : Dehousse R. and Majone, G. (1999) *Reforming European Governance: options for the New Commission*, Centre Européen, Porte d’ Europe, Paris

<sup>71</sup>Βλέπε: Majone G. (1996), op.cit..

αποτυχία να δημιουργηθεί μια σταθερή και διεθνώς αξιόπιστη ευρωπαϊκή κοινότητα εμπειρογνομόνων, αλλά ανέδειξε και τις σοβαρές ανεπάρκειες στον όλο συντονισμό των ευρωπαϊκών πολιτικών στη γεωργία, την εσωτερική αγορά την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων. Η επιτροπολογία ως σύστημα, με την διαίρεσή της σε επιστημονικά καθήκοντα μεταξύ των επιτροπών εθνικών εμπειρογνομόνων, έχοντας να κάνουν με κάθε ξεχωριστό θέμα για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, αναγνωρίζεται ως σημαντικής σημασίας σύστημα, που όμως συμβάλλει στην επικίνδυνη σύγχυση ανάμεσα αφενός μεν στην επιδίωξη της ολοκλήρωσης της ενιαίας αγοράς και αφετέρου στην προστασία της ανθρώπινης υγείας. Το πρόβλημα, όπως το διαπίστωσε ο Majone μέσα από συνεντεύξεις στους κόλπους της Επιτροπής, είναι η απώλεια κύρους και επιρροής της Επιτροπής ιδίως μετά την πτώση της Επιτροπής Santer 1999<sup>72</sup>.

Ο Majone, γράφει για μια *κρίση αξιοπιστίας* της κοινοτικής ρύθμισης, προσδοκώντας λύση στα προβλήματα αξιοπιστίας της ευρωπαϊκής ρυθμιστικής διακυβέρνησης, με μια απώτερη ανάθεση εξουσιών σε ανεξάρτητες ευρωπαϊκές αρχές που θα είναι βασισμένη σε διακρατικούς ρυθμιστές και διεθνείς οργανισμούς, δηλαδή κάνει λόγο για ένα τύπο *‘ρυθμιστικού κράτους’*<sup>73</sup>. Ο συγγραφέας αναφέρεται σε *“σύγχρονες θεωρητικές προόδους στο πεδίο του θεσμικού σχεδιασμού και των διαδικαστικών ελέγχων, προτείνοντας ότι τα δίκτυα θα μπορούσαν να ικανοποιήσουν τα αιτήματα για επικουρικότητα, λογοδοσία και επάρκεια”*<sup>74</sup>. Πρέπει να αποφευχθεί η ρυθμιστική συμφωνία με τις ΗΠΑ και να συγκεντρωθεί η όλη προσπάθεια σε ένα πιο πλήρες δίκτυο. Ο Majone πιστεύει ότι για να πραγματοποιηθεί αυτό, θα πρέπει δοθεί σημασία στην ορατότητα και τις δημόσιες δράσεις των ρυθμιστικών οργανισμών, όσον αφορά την δράση των δικτύων πίσω στο παρασκήνιο καθώς και στα πλαίσια της επιτροπολογίας.

Τη δημιουργία ανεξάρτητων ρυθμιστικών υπηρεσιών, και αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης, υποστηρίζουν πολλοί νέοι τεχνοκράτες των Βρυξελλών. Οι νέοι αισιόδοξοι τεχνοκράτες της Επιτροπής, θεωρούν ότι μπορεί να υπάρξει μια ευρωπαϊκή αρχή όπου η εμπειρογνομοσύνη να μπορεί να βρει αναγνώριση χωρίς να χρειαστεί να θυσιάσουν τα προνόμιά τους ως διεθνείς λειτουργοί.

Η Λευκή Βίβλος για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση αναφέρει τα πλεονεκτήματα για την δημιουργία των υπηρεσιών<sup>75</sup>. Η Επιτροπή στην Ανακοίνωσή της για την Βελτίωση της

---

72 Majone, G. (2005), *op.cit.*, p.92, επίσης βλέπε: Majone, G. (2002a), *op.cit.*, pp.319-339

73 Σχετικά με την ανάδυση της ρυθμιστικής λειτουργίας στην ΕΚ, αλλά και για τους λόγους για τους οποίους η Ευρώπη καθυστερεί αναφορικά με την ανάδυση ρυθμιστικών οργανισμών, σε σχέση με τις ΗΠΑ βλέπε: ‘The Rise of statutory regulation in Europe, in Majone, G. ( 1996), ‘Regulating Europe’, Routledge, London pp.47-60.

74 Majone, G. (2000), *op.cit.*, p. 273-4.

75 COM (2001) 428 τελικό, Λευκή Βίβλος για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση, και COM (2000) 200 τελικό, για την Μεταρρύθμιση της Επιτροπής.

Νομοθεσίας, θέτει την χρήση ρυθμιστικών υπηρεσιών και αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης, στο ευρύτερο πλαίσιο της άσκησης εκτελεστικών λειτουργιών και στον προσδιορισμό της υπευθυνότητας των θεσμών. Πρόσφατα η Επιτροπή, ενόπιον των πολιτικών προκλήσεων και των μέσων προϋπολογισμού της διευρυμένης ΕΕ για την προγραμματική περίοδο 2007-2013, θεώρησε τις ρυθμιστικές και εκτελεστικές υπηρεσίες ως ιδιαίτερα σημαντικές<sup>76</sup>. Η συνταγματική συνθήκη αναφέρεται επίσης στις αρχές αυτές<sup>77</sup>. Πολλές προτάσεις έχουν υποβληθεί από την Επιτροπή για την δημιουργία υπηρεσιών, οι οποίες περιμένουν έγκριση από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο<sup>78</sup>.

Έτσι, η δημιουργία των πρώτων αποκεντρωμένων *κοινοτικών οργάνων* (το *Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Ανάπτυξη της Επαγγελματικής Κατάρτισης* και το *Ευρωπαϊκό Ίδρυμα για τη Βελτίωση των Συνθηκών Διαβίωσης και Εργασίας*), ανάγονται στη δεκαετία του '70.

Ωστόσο, στη δεκαετία '90 η ανάπτυξη της ενιαίας αγοράς, ώθησε τη δημιουργία μιας νέας σειράς αρχών. Αυτές οι αρχές, που καλούνται δεύτερης γενιάς αποτέλεσαν την απάντηση στην επιθυμία για γεωγραφική αποκέντρωση και στην ανάγκη αντιμετώπισης όχι μόνο νέων καθηκόντων τεχνικής και επιστημονικής φύσης που απέρρεαν από τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, αλλά και από καινοφανή για τα δεδομένα της ΕΕ προβλήματα, όπως η νόσος BSE (νόσος σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας - Bovine Spongiform Encephalopathy). Η ανατροπή που προκάλεσε η διατροφική κρίση στην πολιτική ασφάλειας των τροφίμων, ανέδειξε την αναγκαιότητα για συστηματική συγκέντρωση και ορθή χρήση της εμπειρογνωμοσύνης.

Η πλειονότητά των αρχών δεύτερης γενιάς άρχισε τις δραστηριότητές της το 1994 ή το 1995, μετά από απόφαση<sup>79</sup> των αρχηγών κρατών και κυβερνήσεων στις Βρυξέλλες στις 29 Οκτωβρίου 1993, απόφαση η οποία όρισε την έδρα επτά αρχών, των οποίων ο βασικός κανονισμός είχε εκδοθεί από το Συμβούλιο αρκετά έτη νωρίτερα<sup>80</sup>.

<sup>76</sup> COM (2004) 101, Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: Η Οικοδόμηση του Κοινού μας Μέλλοντος - Προκλήσεις Πολιτικής και Δημοσιονομικά Μέσα της Διευρυμένης Ένωσης 2007-2013, της 26<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 2004, Παράρτημα 1

<sup>77</sup> Βλέπε άρθρα: I-49 ως I-51, II-102 ως II-103, II-111, III-112, III-335, III-367 ως III-369 και III-395 ως III-401 του τελικού κειμένου της Συνταγματικής Συνθήκης, 29 Οκτωβρίου 2004, CIG 87/2/04 REV 2.

<sup>78</sup> Βλέπε: Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Πρόληψη και τον Έλεγχο Ασθενειών (ECDPC) :COM (2003) 441 τελικό, Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Χημικών (ECA) : COM (2003) 664 τελικό και Κοινοτική Υπηρεσία για τον Έλεγχο των Αλιευτικών Τόπων (CFCA): COM (2004) 289 τελικό.

<sup>79</sup> Απόφαση την οποία έλαβαν με κοινή συμφωνία οι αντιπρόσωποι των κυβερνήσεων των κρατών μελών συνεργώμενοι σε επίπεδο αρχηγών κρατών ή κυβερνήσεων σχετικά με τον καθορισμό της έδρας ορισμένων οργανισμών και υπηρεσιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, καθώς και της Ευρωπαϊκής Ένωσης αριθ. C 323 της 30. 11. 1993, σ. 1

<sup>80</sup> Πρόταση κανονισμού (ΕΚ) του Συμβουλίου για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1360/90 περί συστάσεως Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης COM/94/21, τελικό ΕΕ αριθ. C 082 της 19/03/1994 σ. 0011

Τον Δεκέμβριο 2003, οι αρχηγοί κρατών και κυβερνήσεων αποφάσισαν εκ νέου όσον αφορά την έδρα μέρους των αρχών, μέρος των οποίων λειτουργούσε ήδη με προσωρινή έδρα τις Βρυξέλλες. Αυτή η ομάδα υπηρεσιών μπορεί να κληθεί 'τρίτης γενιάς'.

Ειδικότερα, στην κατηγορία των ευρωπαϊκών οργανισμών περιλαμβάνονται 15 οργανισμοί που ιδρύθηκαν με βάση τη συνθήκη ΕΚ, ένας με βάση τη συνθήκη ΕΥΡΑΤΟΜ και τέσσερις οργανισμοί που δημιουργήθηκαν στο πλαίσιο του δεύτερου και του τρίτου πυλώνα της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>81</sup>.

Τόσο στην περίπτωση των ΗΠΑ όσο και στην περίπτωση της ΕΕ, οι αρχές αυτές ήταν καρπός μιας πραγματικής προσέγγισης απέναντι στο αυξανόμενο πρόβλημα της εγκατάλειψης ολόκληρων πεδίων αναδιανεμητικών πολιτικών από την κεντρική κυβέρνηση και απορρύθμιση, που δημιούργησε την ανάγκη για οριζόντια ρύθμιση σε διάφορους τομείς της κοινωνικής και οικονομικής ζωής. Η ύπαρξή τους δεν προβλέφθηκε από το Σύνταγμα των ΗΠΑ και τις Συνθήκες της ΕΚ/ΕΕ και έτσι, το *modus operandi* τους αναπτύχθηκε σταδιακά χάρη στην δημιουργική νομοθεσία και τους καινοτόμους κανόνες που εισήχθησαν. Το μεγάλο πλεονέκτημά τους είναι ότι η ανεξαρτησία τους απέναντι στην εκτελεστική εξουσία, διασφαλίζει την συνέχεια των καθηκόντων που αναλαμβάνουν, αυξάνοντας την ευελιξία στην υιοθέτηση και εφαρμογή πράξεων.

---

<sup>81</sup> Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Ανάπτυξη της Επαγγελματικής Κατάρτισης (κανονισμός (ΕΟΚ) αρ. 337/75 της 10.02.75), Ευρωπαϊκό Ίδρυμα για τη βελτίωση των Συνθηκών Διαβίωσης (κανονισμός (ΕΟΚ) αρ. 1365/75 της 26.05.75), Ευρωπαϊκός Οργανισμός Περιβάλλοντος (κανονισμός (ΕΟΚ) αρ. 1210/90 της 07.05.90), Ευρωπαϊκό Ίδρυμα Επαγγελματικής Εκπαίδευσης (κανονισμός (ΕΟΚ) αρ. 1360/90 της 07.05.90), Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (Κανονισμός (ΕΟΚ) αρ. 302/93 της 08.02.93), Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων (κανονισμός (ΕΟΚ) αρ. 2309/93 της 22.07.93), Γραφείο Εναρμόνισης της Εσωτερικής Αγοράς (κανονισμός (ΕΚ) αρ. 40/94 της 20.12.93), Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία (κανονισμός (ΕΚ) αρ. 2062/94 της 18.07.94), Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικιλιών (κανονισμός (ΕΚ) αρ. 2100/94 της 27.07.94), Μεταφραστικό Κέντρο των Οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (κανονισμός (ΕΚ) αρ. 2965/94 της 28.11.94), Ευρωπαϊκό Παρατηρητήριο των φαινομένων Ρατσισμού και Ξενοφοβίας (κανονισμός (ΕΚ) αρ. 1035/97 της 02.06.97), Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Ανασυγκρότησης (κανονισμός (ΕΚ) αρ. 2454/1999 της 15.11.99), Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (κανονισμός (ΕΚ) αρ. 178/2002 της 28.01.02), Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια στη Θάλασσα (κανονισμός (ΕΚ) αρ. 1406/2002 της 27.06.02), Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Αερομεταφορών (κανονισμός (ΕΚ) αρ. 1592/2002 της 15.07.02).

Οργανισμός Εφοδιασμού της ΕΥΡΑΤΟΜ, άρθρο. 52 και ακόλουθα της συνθήκης ΕΥΡΑΤΟΜ (βλ. επίσης το καταστατικό του οργανισμού που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα των ΕΚ αρ. 027 της 06.12.58).

Ινστιτούτο Μελετών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Θέματα Ασφάλειας (κοινή δράση της 20.07.2001, ΕΕΕΚ αρ. L 200 της 25.07.01), Δορυφορικό Κέντρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (κοινή δράση της 20.07.2001, ΕΕΕΚ αρ. L 200 της 25.07.01). Ευρωπαϊκή Αστυνομική Υπηρεσία - Europol (Σύμβαση της 26.07.95, ΕΕΕΚ αρ. C 316 της 27.11.95), Eurojust (απόφαση της 28.02.02, ΕΕΕΚ αρ. L 63 της 06.03.02). 6 Πρόταση κανονισμού για τον καθορισμό του καταστικού των εκτελεστικών οργανισμών επιφορτισμένων με ορισμένα καθήκοντα σχετικά με τη διαχείριση των κοινοτικών προγραμμάτων, COM (2000) 788, Δεκέμβριος 2000, πρόταση κανονισμού περί θεσπίσεως του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Σιδηροδρόμων, COM (2002) 23 της 23.01.2002.



Παρακάτω, παρουσιάζονται ειδικότερα, δύο αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

## **II. Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση Φαρμάκων (EMEA) και Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)**

Η EMEA και η EFSA, είναι αρχές παροχής επιστημονικής στήριξης, οι οποίες, όπως αναφέρθηκε, δεν έχουν εξουσία να παράγουν κανόνες: η πρώτη ασχολείται με θέματα σχετικά με την ασφάλεια και την επάρκεια φαρμάκων, και η δεύτερη με την ασφάλεια των τροφίμων. Δεν τους έχουν αποδοθεί εξουσίες υιοθέτησης κανόνων, και η τελική απόφαση σχετικά με αυτά τα θέματα την λαμβάνει πάντα η Επιτροπή, υποκείμενη πάντα στον έλεγχο της επιτροπολογίας. Όπως και να έχει, η ανάθεση ρυθμιστικών εξουσιών στις υπηρεσίες, ενέχει ένα σημαντικό κόστος στην Επιτροπή το οποίο ερμηνεύεται με όρους αξιοπιστίας και λογοδοσίας για τους ρυθμιστές<sup>82</sup>.

### **(α) EMEA**

Η ΕΕ εμπλέκεται στον κλάδο των φαρμακευτικών από το 1965<sup>83</sup>. Παρ' όλα αυτά δεν υπάρχει κοινή αγορά φαρμάκων, επειδή τα κράτη μέλη θέλουν να διατηρήσουν τις αρμοδιότητές τους σ' αυτόν τον τομέα, καθώς αφορά ευαίσθητα ζητήματα όπως η οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και ο προϋπολογισμός της κοινωνικής ασφάλισης. Έπειτα, τα φάρμακα αποτελούν μια επικερδή βιομηχανία (ιδίως ο τομέας της έρευνας)<sup>84</sup>, που δημιουργεί σημαντικά ποσοστά σε εργασία και επενδύσεις στα κράτη μέλη<sup>85</sup>. Στον τομέα των φαρμάκων, η Επιτροπή επιδιώκει να εξισορροπήσει τα βιομηχανικά συμφέροντα και τα συμφέροντα δημόσιας υγείας, και ακόμα να συμφιλιώσει τα πολιτικά και οικονομικά συμφέροντα μέσα στην ενιαία αγορά. Φτάνοντας σε ένα επίπεδο όπου η φαρμακευτική πολιτική είναι σε αδιέξοδο, η Επιτροπή θέλει να βελτιώσει την ανταγωνιστικότητα της

<sup>82</sup> Majone, G. (2006), *op.cit.*, p.198

<sup>83</sup> Οδηγία 65/65/EEC του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου "περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονικών, και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα" (ΕΕ αριθ. 22της 9.2.1965, 369) της 26ης Ιανουαρίου 1965

<sup>84</sup> Ο τομέας των φαρμάκων είναι από τους πιο επικερδείς τομείς της βιομηχανίας: Scherer, F. (1996) *Industry Structure, Strategy and Public Policy*, New York: HarperCollins College Publishers

<sup>85</sup> Mossialos, E. Pernanand, G. (2005) 'Constitutional asymmetry and Pharmaceutical Policy – making in the EU', *Journal of European Public Policy*, Vol.12 No.4, p. 687

βιομηχανίας. Όμως ας μην ξεχνάμε ότι μια ολοκληρωμένη αγορά στον τομέα των φαρμάκων, απαιτεί συγκέντρωση αρμοδιοτήτων κοινωνικής πολιτικής και εξουσιών προϋπολογισμού, εξουσίες που τα κράτη αρνούνται να παραχωρήσουν. Τα κράτη μέλη θέλουν να διατηρήσουν τις εξουσίες αυτές. Πολλές φορές χρησιμοποιούν την κοινωνική πολιτική για να επιτύχουν στόχους βιομηχανίας. Τα συμφέροντα της βιομηχανίας σε μια ενιαία αγορά στηρίζονται μόνο στην απελευθέρωση τιμών, αλλά τα κράτη μέλη δεν το θέλουν αυτό διότι κάτι τέτοια θα είχε σημαντικές επιπτώσεις στα δημόσια οικονομικά.

Όμως πολλές όψεις που αφορούν τα φάρμακα καλύπτονται από τις ευρωπαϊκές πολιτικές όπως οι άδειες αγοράς, η προστασία δικαιωμάτων, η διαφήμιση, διανομή, το περιεχόμενο των συσκευασιών<sup>86</sup>. Πολλά από αυτά παρακινήθηκαν από την ενιαία αγορά με προθεσμία το 1992. Αυτό δεν σήμαινε απαραίτητα ένα συνεκτικό υπερεθνικό ρυθμιστικό πλαίσιο, ιδίως τη στιγμή που η Επιτροπή προσανατολιζόταν στο να διευκολύνει τους στόχους της βιομηχανικής πολιτικής. Τα φάρμακα, αντιπροσωπεύουν μια πολιτική όπου τα ρυθμιστικά αποτελέσματα θα πρέπει να ικανοποιούν στόχους τόσο της αγοράς όσο και της βιομηχανίας αλλά και συμφέροντα δημόσιας υγείας. Αυτοί οι τρεις στόχοι πρέπει να ισορροπηθούν.

Η πρώτη προσπάθεια της Κοινότητας να ρυθμίσει την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων ήταν μια οδηγία του 1965 με τον διπλό αντικειμενικό σκοπό της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και μείωσης των εμποδίων στο ενδοκοινοτικό εμπόριο. Η οδηγία αυτή καθιερώνει την αρχή σύμφωνα με την οποία κανένα ιατρικό φάρμακο δεν θα έπρεπε να τεθεί στην αγορά χωρίς την προηγούμενη αδειοδότησή του, και προσδιόρισε ως ουσιώδη κριτήρια την ασφάλεια και την επάρκεια για την έγκριση φαρμάκων.

Η πρώτη διαδικασία για την ευρεία κοινοτική έγκριση νέων ιατρικών φαρμάκων συμπεριλάμβανε ένα σύνολο εναρμονισμένων κριτηρίων για την δοκιμή νέων χημικών στοιχείων, και την αμοιβαία αναγνώριση τοξικολογικών και κλινικών δοκιμών σύμφωνα με τους κανόνες της ΕΚ.

Προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης, μια διαδικασία αίτησης φαρμάκου που περιλάμβανε την υποβολή αίτησης σε πολλά κράτη ταυτόχρονα (*'Multi-State drug Application Procedure'*- εφεξής MSAP), εισήχθη το **1975**. Υπό τη MSAP, μια φαρμακευτική εταιρεία, η οποία είχε λάβει μια άδεια αγοράς από την αντίστοιχη ρυθμιστική υπηρεσία ενός κράτους μέλους, μπορούσε να ζητήσει την αναγνώριση αυτής της έγκρισης από τουλάχιστον άλλα πέντε κράτη μέλη. Οι υπηρεσίες των κρατών που είχαν προταθεί από την εταιρεία, έπρεπε να εγκρίνουν ή να εγείρουν αντιρρήσεις εντός 120

---

<sup>86</sup> Κανονισμοί 2309/93 και 1768/92, και Οδηγίες 91/28/EEC, 92/25/EEC και 92/27/EEC

ημερών. Στην περίπτωση αντιρρήσεων, η *Committee for Proprietary Medicinal Products* (εφεξής CPMP) – που τη στιγμή εκείνη περιλάμβανε αντιπροσώπους τόσο της Επιτροπής όσο και εθνικούς – έπρεπε να ενημερωθεί και να εκφράσει την μη δεσμευτική της γνώμη μέσα σε 60 ημέρες.

Η διαδικασία δεν λειτούργησε καλά. Οι πραγματικοί χρόνοι απόφασης ήταν πολύ μεγαλύτεροι από αυτούς που περιγράφονταν στην οδηγία του 1975 και οι εθνικές αρχές δεν φαίνονταν να δεσμεύονται από τις αποφάσεις άλλων ρυθμιστικών σωμάτων ή από την γνώμη της CPMP. Εξαιτίας αυτών των απογοητευτικών αποτελεσμάτων η διαδικασία αναθεωρήθηκε το **1983**. Τώρα δύο χώρες έπρεπε να προταθούν προκειμένου να κάνουν αίτηση για την MSAP διαδικασία. Ακόμα όμως και η νέα διαδικασία δεν μπόρεσε να αναμορφώσει τη διαδικασία έγκρισης, επειδή οι εθνικές αρχές συνέχισαν να εγείρουν ενστάσεις η μία στην άλλη, συνεχώς.

Μια διαφορετική διαδικασία έγκρισης εισήχθη το **1987** για την βιοτεχνολογία και άλλα προϊόντα υψηλής τεχνολογίας. Η νέα συγκεντρωτική διαδικασία (*concertation procedure*) απαιτούσε ότι η αίτηση για την άδεια θα γινόταν τόσο από τις εθνικές υπηρεσίες όσο και από την CPMP. Το μειονέκτημα ήταν ότι ενώ θα είχε εγκριθεί η άδεια, δεν θα μπορούσε να ληφθεί άλλη απόφαση για την αίτηση από άλλο κράτος μέλος εάν πρώτα η CPMP δεν είχε εκφράσει τη γνώμη της. Η τελική απόφαση παρέμενε στα κράτη μέλη. Η αξιολόγηση της αίτησης γινόταν την ίδια στιγμή από όλα τα κράτη μέλη. Η νέα διαδικασία συνιστούσε πρόοδο, με σεβασμό στην παλιά μέθοδο, αν και για τις εταιρείες παρουσίαζε προβλήματα αφού υπήρχε η τάση να υπάρχουν μεγάλες καθυστερήσεις σχετικά με την ειδοποίηση αποφάσεων που ακολουθούσαν μετά την γνώμη της CPMP. Περιμένοντας όλα τα κράτη να αναγγείλουν τις αποφάσεις τους, μετά την γνώμη της CPMP, η αναμονή αυτή θα μπορούσε να θίξει την ικανότητα μιας εταιρείας να ξεκινήσει την προώθηση ενός νέου προϊόντος.

Έτσι το σύστημα έπασχε από έλλειψη αξιοπιστίας, θεωρούμενο υπεύθυνο για τη απώλεια διεθνούς ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας. Αυτό είχε ως συνέπεια να προκληθεί η Επιτροπή να προτείνει τη δημιουργία μια υπηρεσίας φαρμάκων, καθώς και τη δημιουργία μιας *κεντρικής διαδικασίας έγκρισης*, υποχρεωτική για τα προϊόντα βιοτεχνολογίας και για συγκεκριμένους τύπους κτηνιατρικών φαρμάκων, διαθέσιμα σε μια προαιρετική βάση για άλλα προϊόντα, οδηγώντας έτσι σε μια *Ευρωπαϊκή αδειοδότηση*. Η υπηρεσία και η κεντρική διαδικασία ιδρύθηκαν με τον Κανονισμό Νο. 2309/93 της 22ας

Ιουλίου 1993<sup>87</sup>. Σήμερα το ΕΜΕΑ είναι μεγάλη επιτυχία στην ΕΚ ρύθμιση. Το σύστημα για τη διαχείριση των αιτήσεων λειτουργεί στα πλαίσια αυστηρών προθεσμιών, και η ΕΜΕΑ απολαύει διεθνούς φήμης.

Έτσι, την 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 1995 οι προβληματικές διαδικασίες MSAP και *concertation* αντικαταστάθηκαν από τρεις νέες διαδικασίες και μια νέα υπηρεσία, δημιουργώντας μια πιο ομοιογενή ρυθμιστική πολιτική στο πεδίο των φαρμάκων. Η MSAP διαδικασία αντικαταστάθηκε από μια αποκεντρωμένη διαδικασία η οποία συνεχίζει και εφαρμόζει την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης που ίσχυσε από το 1975. Στο μεταξύ η *concertation* διαδικασία αντικαταστάθηκε από μια κεντρική διαδικασία που καθιερώθηκε στον ίδιο Κανονισμό ο οποίος και ίδρυε την ΕΜΕΑ.

Κάτω από την κεντρική διαδικασία οι αιτήσεις γίνονται απ' ευθείας στην υπηρεσία οδηγώντας στη χορήγηση της *ευρωπαϊκής άδειας αγοράς*. Η χρήση αυτής της διαδικασίας είναι υποχρεωτική για τα προϊόντα προερχόμενα από τον κλάδο της βιοτεχνολογίας, και προαιρετική για άλλα καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα. Έχει ρόλο στη φαρμακοεπαγρύπνηση, και παρακολουθεί την ασφαλή χρήση φαρμάκων απ' τη στιγμή της έγκρισής τους, ενώ δεσμεύεται για την διαφάνεια της διαδικασίας έγκρισης. Η κεντρική διαδικασία έγκρισης είναι μια νέα προσέγγιση διακυβέρνησης στην ενιαία αγορά. Χαρακτηριστικό της είναι η συμμετοχή πολλών δρώντων. Διαφέρει από την επιτροπολογία ως προς το βαθμό νομιμοποίησης αναγκάζοντας όλους τους εμπλεκόμενους φορείς να αποδεχτούν την καθοδήγηση από νομικά δεσμευτικά ουσιαστικά κριτήρια λήψης αποφάσεων.

Η ΕΜΕΑ είναι επίσης αρμόδια για τη διαιτησία σε διαφορές που προκύπτουν από την αποκεντρωμένη διαδικασία (*αμοιβαία αναγνώριση*). Οι γνώμες που υιοθετούνται από την ΕΜΕΑ ακολουθώντας οιαδήποτε διαδικασία, οδηγούν σε δεσμευτικές αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής<sup>88</sup>.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία για έγκριση νέων φαρμάκων μέσω των εθνικών αρχών αντιμάχεται την ΕΜΕΑ, δηλαδή την κεντρική διαδικασία. Η αποκεντρωμένη διαδικασία, φαίνεται να προωθεί περισσότερο την ελεύθερη διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων, άρα

---

<sup>87</sup> Κανονισμός 2309/93 EEC του Συμβουλίου της 22.7.1993, 'που θέτει κοινοτικές διαδικασίες για την άδεια και επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, που ιδρύει το ΕΜΕΑ', (L 214, 21.8.1993, σελ. 21).

<sup>88</sup> Majone, G. (2000), *op.cit.*, p. 280-1, Majone, G. (2006), *op.cit.*, pp.200-1. Βλέπε επίσης: στο έργο του Majone, G. (2000), *op.cit.*, p. 280, και ο εκεί παραπεμπόμενος συγγραφέας: Kaufner, E.(1990) 'The Regulation of New Product Development in the Drug Industry' in Majone, G. (ed) *Deregulation or Re-Regulation?* London, Pinter, Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), *op.cit.*, p. 698

τα συμφέροντα της φαρμακοβιομηχανίας παρά να προωθεί τα συμφέροντα των ασθενών<sup>89</sup>. Η κεντρική διαδικασία είναι υποχρεωτική μόνο για προϊόντα βιοτεχνολογίας. Έτσι για συμβατικά φάρμακα η αποκεντρωμένη διαδικασία που βασίζεται στην αρχή της ‘αμοιβαίας αναγνώρισης’ μεταξύ των κρατών μελών είναι εφικτή. Η διαιτησία από την CPMP σε περιπτώσεις διαφωνίας μεταξύ κρατών μελών αποφεύγεται με την διαδικασία απόσυρσης της αίτησης από την χώρα που την υπέβαλε<sup>90</sup>. Αυτή η διαδικασία δημιουργεί διαφορετικά αποτελέσματα στα διάφορα κράτη μέλη, διαφορετικά από αυτά που θέλει η κεντρική διαδικασία να επιτύχει. Η ‘αμοιβαία αναγνώριση’ θα έπρεπε να χρησιμοποιείται ως μεθοδολογικό εργαλείο όχι ουσιώδες και εναλλακτικό στην κεντρική διαδικασία. Αν και τελικά η κατάργηση της αποκεντρωμένης διαδικασίας θα έκανε την έγκριση φαρμάκων πιο ομοιόμορφη<sup>91</sup>.

Με τη νέα διαδικασία, οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν δυνατότητα να υποβάλλουν αίτηση μόνο μια φορά για έγκριση αγοράς. Όμως αποφεύγουν την αβεβαιότητα που προκαλούν οι παρελθούσες, διαφορετικές γραφειοκρατίες στα 15 κράτη μέλη. Η CPMP, η επιστημονική συμβουλευτική επιτροπή και το διοικητικό και τεχνικό προσωπικό της EMEA έχουν καταστήσει το νέο σύστημα επαρκές και αξιόπιστο. Οι αξίες της EMEA είναι αδιαμφισβήτητες και η επίδρασή της στο φαρμακευτικό κλάδο καλά τεκμηριωμένη<sup>92</sup>.

Η EMEA δρα ως ανεξάρτητη υπηρεσία χωρίς να είναι επισήμως ανεξάρτητη<sup>93</sup>. Η κυρίαρχη θέση της στην διαδικασία έγκρισης δεν προέρχεται από το επίσημο *status* της, επειδή οι αποφάσεις έγκρισης ουσιαστικά υιοθετούνται από την Επιτροπή και την *Standing Committee*. Αντιθέτως, η κυρίαρχη θέση της προέρχεται από τους περιορισμούς που επιβάλλονται στους μη επιστημονικούς δρώντες. Οι δρώντες αυτοί δεν μπορούν να εκμεταλλευτούν την επίσημη ισχυρή θέση τους στο τέλος της διαδικασίας έγκρισης επειδή πρέπει να επεξεργαστούν μια πολύτομη συλλογή από ουσιαστικά κριτήρια λήψης αποφάσεων τα οποία μπορούν να τεθούν σε νομική ισχύ από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Αυτό εξηγεί και την αδράνεια της Επιτροπής και της *Standing Committee*. Επίσης περιορισμοί που εμποδίζουν άλλους δρώντες να παρεμβαίνουν στην καθημερινή λειτουργία της υπηρεσίας

---

<sup>89</sup>Βλέπε: Οδηγία 65/65/EEC, *op.cit.*, και Οδηγία 75/319/EEC του Συμβουλίου της 20<sup>ης</sup> Μαΐου 1975, ‘*περί της προσεγγίσεως νομοθετικών, κανονικών, και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα*’ (EE αριθ. 147 της 9.6.1975, 13), Ευρωπαϊκή: *The rules governing medicinal products for human use: notice to applicants—procedures for marketing authorisation*. European Communities 1998, 2A: 15–38.

<sup>90</sup> Οδηγία 75/319/EEC, *ibid*, σελ. 13

<sup>91</sup> Garattini, S. Bertele, V. (2001) ‘Adjusting Europe’s Drug Regulation to Public Health Needs’, *The Lancet*, Vol. 358, p. 66

<sup>92</sup> Garattini, S. Bertele, V. (2001), *ibid*, pp. 64–47

<sup>93</sup> Kreher, A. (ed) (1997) *The EU Agencies between Community Institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*, European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy, pp. 95–100

λειτουργούν ως το λειτουργικό αντίστοιχο της επίσημης ανεξαρτησίας της υπηρεσίας. Οι βαθμοί ανεξαρτησίας των ρυθμιστικών υπηρεσιών που βρίσκουμε στη σχέση *principal agent*<sup>94</sup>, δεν συσχετίζεται απαραίτητα με την ικανότητα των υπηρεσιών αυτών να δρουν ανεξάρτητα<sup>95</sup>.

### (β) Το προγενέστερο καθεστώς της EFSA στο πεδίο των τροφίμων

Το ζήτημα των ασφαλών τροφίμων συνιστά ένα μείζον ζήτημα για τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς και της προστασίας τους καταναλωτή. Ο κίνδυνος για μόλυνση από ιούς, ασθένειες, απαγορευμένα χημικά, και οι κίνδυνοι που επιφυλάσσει η βιομηχανοποίηση (λιπάσματα, παράσιτα), εντείνουν τις ανασφάλειες για την ασφάλεια των τροφίμων. Για το λόγο αυτό οι παράμετροι των κινδύνων αυτών πρέπει να αξιολογούνται επιστημονικά με μεγάλη προσοχή. Αυτή η αξιολόγηση συναρτάται άμεσα με την τεχνολογικούς, διαδικαστικούς και θεσμικούς παράγοντες. Η επιστημονική γνώση, προσπαθεί να πειθαρχήσει την ρυθμιστική διαδικασία μέσω της επιστημονικής δικαιολόγησης<sup>96</sup>.

Ο τομέας των τροφίμων στο πεδίο της ΕΚ χρονολογείται από τις απαρχές της Κοινότητας. Παραδοσιακά η πολιτική για την ασφάλεια των τροφίμων αναπτύχθηκε από την Επιτροπή με τη βοήθεια ενός μεγάλου αριθμού ειδικών επιτροπών και επιτροπολογίας, οι πιο σημαντικές από τις οποίες είναι :

- η *Standing Committee on Foodstuffs*, επιτροπή της επιτροπολογίας, αποτελούμενη εθνικούς αντιπροσώπους (διασφάλιζε την πολιτική έγκριση των κρατών μελών στη φάση της διαχείρισης κινδύνου),
- η *Advisory Committee on Foodstuffs* (Συμβουλευτική Επιτροπή για τα Τρόφιμα), αποτελούμενη από αντιπροσώπους από από διάφορα οικονομικά και κοινωνικά συμφέροντα (παρείχε την γνώμη των εμπλεκόμενων μερών)<sup>97</sup>, και
- η *Scientific Committee on Foodstuffs*- εφεξής SCF (Επιστημονική Επιτροπή για τα Τρόφιμα), που δημιουργήθηκε το 1974, αποτελούμενη από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες (παρείχε επιστημονική γνώση).

<sup>94</sup> Βλέπε: Gilardi, F. (2002), op.cit., pp.873-893

<sup>95</sup> Gehring, T. and Krapohl, S. (2007) 'Supranational regulatory agencies between independence and control: the EMEA and the authorization of pharmaceuticals in the European Single Market', *Journal of European Public Policy* Vol.14, No.2 March 2007, p. 222

<sup>96</sup> Surdej, A. (2003) 'Enlarging the EU Food Safety Regime: Selected Problems in Adjusting the Polish Food Safety Regime to EU Food Safety Requirements' in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, pp. 152-4

<sup>97</sup> Surdej, A. (2003) *ibid*, p. 160

Οι περισσότερες ρυθμίσεις που υιοθετήθηκαν για τον τομέα των τροφίμων, απαιτεί τη συμβουλή της SCF πριν υιοθετηθούν οι κανόνες που μπορεί να έχουν συνέπεια στην δημόσια υγεία<sup>98</sup>.

Τα μέλη της SCF που διορίζονται από την Επιτροπή για 3 χρόνια, ανανεώσιμη, είναι καταρτισμένοι εμπειρογνώμονες. Οι πηγές που έχουν στη διάθεσή τους είναι περιορισμένες. Μεταξύ των αξιωματούχων της Επιτροπής, υπάρχει η αίσθηση ότι η SCF δεν εμπλέκεται επαρκώς στην πραγματική παραγωγή πολιτικής.

Οι ευρωπαίοι πολίτες και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έχουν θίξει το γεγονός ότι, στα ζητήματα τροφίμων, τα διάφορα κράτη μέλη μπορεί να έχουν χρησιμοποιήσει τη θέση τους στο σύστημα της επιτροπολογίας για να προωθήσουν περαιτέρω τα εθνικά οικονομικά τους συμφέροντα περισσότερο από τους κοινοτικούς στόχους για την υγεία και την ασφάλεια. Επιπλέον, ο διαχωρισμός των επιστημονικών καθηκόντων μεταξύ των επιτροπών εμπειρογνώμων που ασχολούνται με θέματα για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, συμβάλλει στην επικίνδυνη ανάμιξη πολυπλοκότητα μεταξύ της επιδίωξης των στόχων της αγροτικής πολιτικής και της προστασίας της ανθρώπινης υγείας<sup>99</sup>.

Όπως και στην Επιτροπή έτσι και στις επιτροπές αυτές υπάρχουν αμφιβολίες αναφορικά με το αν το εθνικό συμφέρον υπερισχύει σε κάποιες περιπτώσεις του κοινοτικού<sup>100</sup>. Ακόμα υπάρχουν ενδείξεις ότι οι επιτροπές της επιτροπολογίας δεν έχουν κίνητρο να αναπτύξουν την ανεξάρτητη επιστημονική τους ιδιότητα, να προστατεύσουν και να αυξήσουν το κύρος της επιτροπής στην οποία ανήκουν, να γίνουν αναγκαίο και σεβαστό σώμα σε διεθνές επίπεδο, ή ακόμα να αναπτύξουν δίκτυο που να αξιοποιεί αποτελεσματικά τις κρίσεις και να διαπραγματεύεται λύσεις, γλιτώνοντας την Επιτροπή έτσι από φόρτο εργασίας. Οι διαδικασίες τους δεν εξηγούνται, οι συναντήσεις τους δεν είναι δημόσιες, και η ορατότητά τους σε σχέση με το γενικό συμφέρον είναι ανύπαρκτη. Την ίδια στιγμή κινδυνεύουν να παγιδευτούν τόσο από την επιρροή των *lobbies* όσο και από την ίδια την πολιτική ιεραρχία, στην προσπάθειά τους να διαπραγματευτούν ζητήματα που αφορούν την καθημερινότητα των

---

<sup>98</sup> Βλέπε: Paul Gray (1998), 'The Scientific Committee for Food' και Jürgen Neyer (1998) 'The Standing Committee for Foodstuffs: Arguing and Bargaining in Commitology' in Van Schendelen (ed), *EU Committees as Influential Policymakers*, Ashgate Publishing Company, England, σελ. 68-88, και 148-206.

<sup>99</sup> Majone, G. (2000), *op.cit.*, p. 281-2, και επίσης στο ίδιο έργο σελ. 282, ο εκεί παραπεμπόμενος συγγραφέας: Hanking, R. (1997) 'The Role of Scientific Advice in the Elaboration and Implementation of the Community Foodstuffs Legislation' in Joerges, C., Ladeur, K. -H. and Vos (eds) *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making (Baden-Baden: Nomos)*.

<sup>100</sup> Βλέπε: The Lord Nicholas Phillips of Worth Matravers report to Tony Blair on the BSE crisis and the responsibilities of the British administration. *Le Monde*, 28 October 2000, p.20 - Recent polls also indicate that citizens are more confident to scientists than to politicians for dealing with the important questions of environment and health. Βλέπε ακόμα: *Le Monde*, 30 November 2000

ευρωπαϊών πολιτών. Οι επιτροπές έχουν δεχτεί κριτική λόγω της μεγάλης κλίμακας επιρροής που δέχονταν από οργανωμένα συμφέροντα

Παρά το γεγονός ότι υπήρξε μερική δημοσιοποίηση πληροφοριών, τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν θα πάρουν μέρος στην διοικητική διαδικασία της υιοθέτησης πράξεων, έχοντας έτσι ελάχιστες πιθανότητες να επηρεάσουν μέτρα τα οποία ήδη έχουν ενσωματωθεί στις εθνικές έννομες τάξεις των κρατών μελών .

Πολλοί συγγραφείς καταλήγουν έμμεσα ή άμεσα στο συμπέρασμα ότι οι επιτροπές συνιστούν ένα ‘σκόπιμο υπερεθνισμό’ ή ένα ‘υπερεθνικό πολιτικό forum’, προτείνοντας μέτρα για την ενίσχυση της νομιμοποίησης και της δημοκρατικής λειτουργίας της διαδικασίας της επιτροπολογίας<sup>101</sup>. Έτσι, η επιτροπολογία προετοιμάζει το έδαφος για να φανούν πιο αξιόπιστες οι υπηρεσίες<sup>102</sup>.

Για τους λόγους αυτούς η Επιτροπή είχε σκεφτεί σοβαρά το ενδεχόμενο της δημιουργίας της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA). Έτσι, αποφασίστηκε να δοκιμαστεί μια εναλλακτική προσέγγιση βασισμένη στην *τεκμηριωμένη επιστημονική συνεργασία* μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών. Η ιδέα ήταν ότι τα κράτη μέλη θα χρησιμοποιούσαν τις δικές τους επιστημονικές πηγές για να δώσουν στην Επιτροπή τη βοήθεια που χρειαζόταν στην εξέταση ζητημάτων σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων<sup>103</sup>.

### (γ) Από την BSE στη δημιουργία της EFSA

Δύσκολα μπορεί να υποστηριχθεί ότι η ευρωπαϊκοί κανονισμοί για την ασφάλεια των τροφίμων έχουν δημιουργηθεί μέσα από επιστημονικές αποδείξεις και προσεκτική πολιτική ανάλυση. Αντιθέτως, η πολιτική για την ασφάλεια των τροφίμων στην ΕΕ έχει δημιουργηθεί από φόβους σχετικούς με τα τρόφιμα, και ειδικά μετά την κρίση BSE<sup>104</sup>.

Η Ellen Vos αναφέρει ότι το καθεστώς για την ασφάλεια των τροφίμων, πριν την κρίση BSE, αναπτύχθηκε *ad hoc* και κυρίως υπό την επιρροή του ΔΕΚ. Ακόμα αναφέρει ότι η Κοινότητα προσέφυγε στις επιτροπές και κυρίως στην Επιστημονική Επιτροπή για τα Τρόφιμα (SFC), αποτελούμενη από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες η οποία παρείχε επιστημονική γνώση, την Standing Committee on Foodstuffs, αποτελούμενη εθνικούς αντιπροσώπους (διασφάλιζε την

<sup>101</sup> Βλέπε Joerges, Ch. and Neyer, N. (1997) ‘From Intergovernmental bargaining to deliberative political processes: the constitutionalisation of comitology’ *ELJ*, Vol.3, September 1997, p. 273-299

<sup>102</sup> Yataganas, X. (2006), *op.cit.*, p. 68-9

<sup>103</sup> Hanking, R. (1997) *op.cit.*.

<sup>104</sup> Βλέπε: Vos, E. (2000b), ‘EU Food Safety Regulation in the aftermath of the BSE crisis’ , in *Journal of Consumer Policy*, Vol.23 pp.227-255, Sebastian Kraphol (2003), *op.cit.*, p.187-207, Skogstad Grace (2001) ‘The WTO and Food Safety Regulatory Policy Innovation in the European Union’ in *Journal of Common Market Studies*, September, Vol. 39, No. 3, pp.485-505



πολιτική έγκριση των κρατών μελών στη φάση της διαχείρισης κινδύνου) και την Advisory Committee on Foodstuffs (Συμβουλευτική Επιτροπή για τα Τρόφιμα), αποτελούμενη από αντιπροσώπους από διάφορες ομάδες συμφερόντων (παρείχε την γνώμη των εμπλεκόμενων μερών)<sup>105</sup>.

Το ορόσημο στην προσπάθεια δημιουργίας μιας ανεξάρτητης υπηρεσίας στο πεδίο των τροφίμων είναι η κρίση των τρελών αγελάδων ή αλλιώς γνωστή ως κρίση BSE (νόσος σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας - Bovine Spongiform Encephalopathy), η οποία δεν αποκάλυψε μόνο την αποτυχία της προσπάθειας δημιουργίας μιας σταθερής και διεθνώς αξιόπιστης κοινότητας εμπειρογνομόνων σε θέματα ασφάλειας τροφίμων, αλλά επίσης φανέρωσε και σοβαρές ανεπάρκειες και κενά στο συντονισμό ευρωπαϊκών πολιτικών στην γεωργία, στην εσωτερική αγορά και την ανθρώπινη υγεία.

Επίσης μέσα από την κρίση αυτή διαπιστώθηκε σε ευρωπαϊκό επίπεδο η σημασία της εμπειρογνωμοσύνης καθώς και η ανάγκη συμπερίληψής της στην έννοια της διακυβέρνησης<sup>106</sup>. Τα προβλήματα σχετικά με αυτή είναι τόσο σημαντικά όσο τα πολιτικά και πολλές φορές συνδέονται.

Συγκεκριμένα το Μάρτιο του 1996, η Βρετανική Κυβέρνηση ανακοίνωσε ότι εμφανίστηκε μια νέα θανατηφόρα ασθένεια, γνωστή ως Creutzfeldt – Jakob ή vCJD (Variant Creutzfeldt-Jakob disease), η οποία μεταδίδεται από την κατανάλωση μολυσμένων από τη νόσο βοοειδών. Η είδηση αυτή προκάλεσε ανασφάλεια, τόσο στην αγορά τροφίμων όσο και στις αρμόδιες εθνικές υπηρεσίες των κρατών μελών, οι οποίες κλήθηκαν να αποκαταστήσουν την απώλεια εμπιστοσύνης του καταναλωτικού κοινού, αλλά και να αναθεωρήσουν την πολιτική τους για την ασφάλεια των τροφίμων.

Ετσι, η συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών κρίθηκε αναγκαία, όμως η δικτύωση της εμπειρογνωμοσύνης των αρμόδιων εθνικών υπηρεσιών δεν ήταν αρκετή για να αποκατασταθεί η χαμένη αξιοπιστία της Επιτροπής, η οποία δίχως την απαραίτητη εξειδίκευση, δεν κατάφερε να διαχειριστεί αποτελεσματικά την κρίση.

Το παράδειγμα της κρίσης BSE (κρίση τρελών αγελάδων), είναι ένα μόνο από τα παραδείγματα που αποδεικνύουν ότι η απελευθέρωση και η εξέλιξη της ενιαίας αγοράς, δημιούργησαν αυξημένες τεχνικές και επιστημονικές απαιτήσεις στο οικονομικό πεδίο, δημιουργώντας την ανάγκη ανάπτυξης της ευρωπαϊκής διοίκησης με όρους επιστημονικής εξειδίκευσης. Έτσι, αναπόφευκτη ήταν η δημιουργία αρμόδιων υπηρεσιών, η λειτουργία των οποίων βασίζεται στην εμπειρογνωμοσύνη.

---

<sup>105</sup> Surdej, A. (2003) 'Enlarging the EU Food Safety Regime: Selected Problems in Adjusting the Polish Food Safety Regime to EU Food Safety Requirements' in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, p. 160

<sup>106</sup> Majone, G. (2005), op.cit, p. 124

Κατά την εμφάνιση της κρίσης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, δημιούργησε μια Προσωρινή Εξεταστική Επιτροπή (*Temporary Committee of Inquiry*) την 18<sup>η</sup> Ιουλίου 1996 επιφορτισμένη να εξετάσει τις υπόνοιες παραβίασης ή κακής διοίκησης κατά την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου όσον αφορά τη BSE, με κάθε επιφύλαξη της δικαιοδοσίας των εθνικών και κοινοτικών δικαστικών οργάνων.

Η αναφορά της Προσωρινής Εξεταστικής Επιτροπής σχετικά με την BSE<sup>107</sup>, το Φεβρουάριο του 1997 αποκάλυψε τις αδυναμίες του 'μοντέλου των επιτροπών', τονίζοντας τις πολιτικές πιέσεις που δεχόταν τα ανεξάρτητα μέλη της Επιστημονικής Επιτροπής (SCF), τον ελλιπή συντονισμό και συνεργασία μεταξύ των Γενικών Διευθύνσεων της Επιτροπής, και κυρίως την κακή πληροφόρηση από την Επιτροπή. Η Επιτροπή διαπίστωσε ότι τόσο το Συμβούλιο όσο και Ευρωπαϊκή Επιτροπή είχαν παραμελήσει τα καθήκοντά τους και το Ηνωμένο Βασίλειο είχε ασκήσει πιέσεις στις κτηνιατρικές υπηρεσίες της Επιτροπής προκειμένου να αποτρέψει τις επιθεωρήσεις της Επιτροπής, και συνεπώς εμποδίζοντας την δημοσιοποίηση της έκτασης της επιδημίας. Η Επιτροπή δέχθηκε κριτική καθώς έδωσε προτεραιότητα στην διαχείριση της αγοράς βοδινού, παρά στον κίνδυνο της ανθρώπινης υγείας. Η Προσωρινή Εξεταστική Επιτροπή διαπίστωσε επίσης ότι υπήρχαν σοβαρά προβλήματα σχετικά με τις εργασίες της Συμβουλευτικής Επιστημονικής Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής<sup>108</sup>.

Απαντώντας σε αυτούς αλλά και σε πολλές ακόμη κριτικές η Επιτροπή την 30<sup>η</sup> Απριλίου 1997 εξέδωσε την Πράσινη Βίβλο για τις γενικές αρχές του Δικαίου Τροφίμων της ΕΕ<sup>109</sup>. Τον Οκτώβριο 1999 ο Πρόεδρος της Επιτροπής, Prodi, σε λόγο του προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, υποσχέθηκε την συζήτηση τη Βίβλου για την Ασφάλεια των Τροφίμων, συμπεριλαμβάνοντας και την προοπτική μιας Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων<sup>110</sup>. Στη συνέχεια ακολούθησε στις 12 Ιανουαρίου 2000 η Λευκή Βίβλος για την Ασφάλεια Τροφίμων<sup>111</sup> προτείνοντας την δημιουργία μιας ανεξάρτητης Ευρωπαϊκής Αρχής Τροφίμων (EFSA) στο πλαίσιο της αναθεώρησης ολόκληρου του συστήματος ασφάλειας τροφίμων, 'από το αγρόκτημα στο τραπέζι'<sup>112</sup>.

<sup>107</sup> Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, A4-0020/97/A, Αναφορά της Προσωρινής Εξεταστικής Επιτροπής, της 7<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 1997

<sup>108</sup> Surdej, A. (2003), op.cit., p. 161, επίσης βλέπε σχετικό άρθρο για την εξέλιξη και τις φάσεις εξέλιξης της νόσου BSE: Krapohl S. and Zurek, K. (2006) 'The Perils of Committee Governance: Intergovernmental Bargaining during the BSE Scandal in the European Union', *European Integration Online (EIOp)* Vol. 10, N° 2, pp. 7-13

<sup>109</sup> COM (97) 176 τελικό, 'Πράσινη Βίβλος της Επιτροπής σχετικά με τις γενικές αρχές για την νομοθεσία τροφίμων στην ΕΕ' της 30.4.1997

<sup>110</sup> *International Herald Tribune*, 'Prodi Proposes Creation Of EU Food Safety Agency' by Barry James Published: Wednesday, October 6, 1999 ([http://www.ihf.com/articles/1999/10/06/eu.2.t\\_0.php](http://www.ihf.com/articles/1999/10/06/eu.2.t_0.php)) πρόσβαση: Σεπτέμβριος 2007

<sup>111</sup> COM (1999) 719 τελικό, 'Λευκή Βίβλος για την Ασφάλεια των Τροφίμων', της 12.1.2000

<sup>112</sup> Majone, G. (2006), op.cit., p.203, και επίσης βλέπε: [http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index\\_el.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index_el.htm) (πρόσβαση Σεπτέμβριος 2007)

Σύμφωνα με τον Prodi, ο μόνος τρόπος να αποκατασταθεί η δημόσια εμπιστοσύνη, ήταν να δημιουργηθεί ένα επαρκές και αξιόπιστο σύστημα ασφάλειας τροφίμων όπου οι εμπειρογνώμονες θα ήταν απολύτως ανεξάρτητοι από τους διαμορφωτές πολιτικής. Ετσι, η ιδέα για την δημιουργία της EFSA κλιμακώθηκε με την κρίση BSE και άλλες κρίσεις (όπως με τα μεταλλαγμένα) και είχε την υποστήριξη του Προέδρου της Επιτροπής ο οποίος πρότεινε δύο πιθανά μοντέλα για την ίδρυση της υπηρεσίας αυτής: το πρώτο βασιζόταν στο μοντέλο της EMEA, το οποίο δεν είχε εξουσίες λήψης αποφάσεων, αλλά λάμβανε τεχνική δράση, και το δεύτερο ήταν το μοντέλο των ΗΠΑ, Food and Drug Administration (US FDA), το οποίο είχε εκτεταμένες εξουσίες. Το πρόβλημα με το τελευταίο μοντέλο σύμφωνα με τον Prodi ήταν το : *‘πώς θα διασφαλιστεί η δημοκρατική λογοδοσία. Ούτε είμαι σίγουρος ότι μια τέτοια υπηρεσία θα μπορούσε να δημιουργηθεί από την Συνθήκη’*<sup>113</sup>.

Η ιδέα στηρίχθηκε ακόμα και από την βιομηχανία τροφίμων. Για παράδειγμα, ο Anthony Bugman, συμπροεδρεύων της Αγγλο-Ολλανδικής πολυεθνικής Unilever, υποστήριξε ότι μια ισχυρή και ανεξάρτητη EFSA πρέπει να κινηθεί στο μοντέλο της αμερικάνικης Food and Drug Administration (FDA). Μια ισχυρή υπηρεσία θα κατευθύνει την εισαγωγή νέων προϊόντων, διαδικασία που μέχρι τώρα ήταν στα χέρια των κρατών μελών, βοηθώντας να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Ο Burgman υποστηρίζει ότι οι εθνικές κυβερνήσεις θα αντιπαρατάξουν την απώλεια εξουσίας ως προς την κεντρική υπηρεσία, στοιχείο που έρχεται σε αντίθεση με την αρχή της επικουρικότητας. Στη συνέχεια προειδοποιεί ότι η απουσία μιας ισχυρής ΕΕ που θα βασίζεται στις υπηρεσίες (*EU-wide agency*) θα άφηνε τους ευρωπαίους καταναλωτές στο έλεος των Αμερικανών παραγωγών τροφίμων <sup>114</sup>.

Η EFSA θα αναλάμβανε πρωτοβουλίες σχετικά με την *αξιολόγηση κινδύνου* και την *επικοινωνία κινδύνου*. Η *διαχείριση κινδύνου* που περιλαμβάνει νομοθεσία και έλεγχο δεν θα μεταφερόταν στην υπηρεσία. Η υπηρεσία θα καθοδηγούταν από την ειδικούς επιστήμονες, θα απολαύε ανεξαρτησίας τόσο από τα βιομηχανικά όσο και από τα πολιτικά συμφέροντα, ενώ θα υπόκειται στον δημόσιο έλεγχο. Επίσης, η EFSA είναι στενά συνδεδεμένη με τις αντίστοιχες εθνικές επιστημονικές υπηρεσίες. Η πρόταση αναθεώρησης που περιλαμβάνονται στη Λευκή Βίβλο για την Ασφάλεια των Τροφίμων αποτέλεσε τη βάση για τον Κανονισμό 178/2002<sup>115</sup> για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα

---

<sup>113</sup> *Financial Times*, 6.10.1999, p.2

<sup>114</sup> *Financial Times*, 7.9.1999, p.2

<sup>115</sup> Κανονισμός Νο. 178/2002 της 28<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2002 του Συμβουλίου, που θέτει τις γενικές αρχές και απαιτήσεις για τα τρόφιμα, ιδρύοντας την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, θεσπίζοντας τις διαδικασίες για θέματα σχετικά με τα ζητήματα τροφίμων, Ο.Υ. L 31 της 1<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 2002, σελ. 1

τρόφιμα, ο οποίος ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και καθορίζει διαδικασίες σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων.

Ο Rodger, έγινε Διευθυντής της EFSA ανακοινώνει ότι δεν είχε καμία αμφιβολία ότι είχε το αίσθημα ότι το κοινό θα ήθελε έναν οργανισμό ανεξάρτητο που θα αξιολογούσε τους κινδύνους.<sup>116</sup> Αποτελούνταν από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες που προέρχονταν από τα κράτη μέλη αλλά δεν τα εκπροσωπούσαν.

Η υπηρεσία ήταν αισιόδοξη στο πεδίο της εμπειρογνωμοσύνης αλλά δεν είχε βλέψεις να ελέγξει τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές. Η υπηρεσία θα έδινε σαφείς απαντήσεις βασισμένες σε τεκμηριωμένες επιστημονικές αξιολογήσεις. Εξάλλου, η ΕΕ δεν παρήγαγε επιστήμη από μόνη της<sup>117</sup>.

Όμως, η BSE είναι μια μόνο κρίση. Καθώς το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλέγμα αυξάνεται όλο και πιο έντονο, πιο πολλές κρίσεις θα ακολουθήσουν ιδίως στον τομέα του περιβάλλοντος και του περιβαλλοντικού ελέγχου. Ακόμα, οι πολιτικές συνθήκες για την δημιουργία ολοένα και αυξανόμενων ανεξάρτητων ρυθμιστικών αρχών με εξουσίες λήψης αποφάσεων, θα αυξηθούν. Μέσα στο πλαίσιο του διαλόγου για την χρηστή διακυβέρνηση στην ΕΕ μια 'πολιτική' διοίκηση πρέπει να διατηρεί δεσμούς με την πολιτική και κοινωνική σφαίρα, μέσα στην οποία διαμορφώνονται αιτήματα για κοινωνική δικαιοσύνη και πολιτική δράση. Αυτό σημαίνει ότι η λογοδοσία θα επεκταθεί πολύ πιο μακριά από τον τυπικό και δοκιμασμένο μηχανισμό ελέγχου στον τέταρτο κλάδο της κυβέρνησης<sup>118</sup>.

#### **(δ) Γενικά εμπειρογνώμονες - Σκοπός και Διάρθρωση των δύο υπηρεσιών και οι επιτροπές εμπειρογνωμόνων**

##### **(i) EFSA**

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)<sup>119</sup>, παρέχει ανεξάρτητες επιστημονικές συμβουλές σε όλους τους τομείς με άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις στην ασφάλεια των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της υγείας και της ορθής μεταχείρισης των ζώων και της προστασίας των φυτών. Προβαίνει επίσης στη συλλογή και ανάλυση

---

<sup>116</sup> Βλέπε ακόμα: Byrne, D. (2003) '2003 priorities for a fast moving agenda' και 'Building on achievements' in *Consumer Voice – Newsletter on Food Safety, Health Policy and Consumer Policy from the European Commission's Health and Consumer Protection DG*, edition 1/03, January (<http://tinyurl.com/9v35x>)

<sup>117</sup> Majone, G. (2000), *op.cit.*, 300

<sup>118</sup> Everson, M. (2005), 'Good Governance and European Agencies: the Balance', in Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (2005) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK, Edward Elgar, p.156

<sup>119</sup> [www.efsa.europa.eu/en.html](http://www.efsa.europa.eu/en.html)

επιστημονικών δεδομένων, στον προσδιορισμό αναδυόμενων κινδύνων και συνδράμει επιστημονικά την Επιτροπή σε περίπτωση κρίσης στα τρόφιμα.

Επίσης, ζητείται η γνώμη της EFSA σχετικά με διατροφικά ζητήματα σε συνάρτηση με την κοινοτική νομοθεσία. Η αρχή ενημερώνει το κοινό με ανοικτές και διαφανείς διαδικασίες για όλα τα θέματα που εμπίπτουν στη δικαιοδοσία της.

Η EFSA δεν διαθέτει εξουσία λήψης αποφάσεων, όμως οι αξιολογήσεις κινδύνου που πραγματοποιεί, δίνουν το έρεισμα για παραγωγή κανόνων και υιοθέτηση μέτρων. Έτσι, προκειμένου το έργο των υπηρεσιών αυτών να είναι αντικειμενικό και παραγωγικό, είναι απαραίτητο η επιστημονική εξειδίκευση να λειτουργεί σε ένα πλαίσιο ανεξαρτησίας και διαφάνειας.

Η EFSA αποτελείται από τέσσερα όργανα:

I. Το διοικητικό συμβούλιο αναλαμβάνει να διασφαλίσει την αποτελεσματική λειτουργία της αρχής. Αποτελείται από 14 μέλη διορισμένα από τα κράτη μέλη της ΕΕ μεταξύ των οποίων και ένας αντιπρόσωπος από την Επιτροπή. Το διοικητικό συμβούλιο:

- καταρτίζει το σχέδιο προϋπολογισμού και τα προγράμματα εργασίας της αρχής, βάσει πρότασης του διευθύνοντα συμβούλου,
- παρακολουθεί την εκτέλεσή τους και εγκρίνει τον εσωτερικό κανονισμό και τους λοιπούς κανονισμούς
- διορίζει τον διευθύνοντα σύμβουλο της EFSA καθώς και τα μέλη της επιστημονικής επιτροπής και των ομάδων.

II. Ο διευθύνων σύμβουλος είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος της αρχής και λογοδοτεί στο διοικητικό συμβούλιο. Ο διευθύνων σύμβουλος διορίζεται για περίοδο πέντε ετών, η οποία είναι ανανεώσιμη, και είναι αρμόδιος για την καθημερινή διοίκηση της αρχής και για όλα τα θέματα προσωπικού.

Ο διευθύνων σύμβουλος διορίζεται βάσει λίστας υποψηφίων που προτείνει η Επιτροπή μετά από ανοιχτό διαγωνισμό.

Ο διευθύνων σύμβουλος επικουρείται από συμβουλευτικό σώμα, το οποίο απαρτίζουν εκπρόσωποι από αρμόδιους φορείς των κρατών μελών που έχουν αναλάβει καθήκοντα παρεμφερή με αυτά της αρχής. Επικουρεί τον διευθύνοντα σύμβουλο στο έργο του, και είναι σημαντικός ο ρόλος του στις αξιολογήσεις κινδύνου καθώς και στα θέματα για την ασφάλεια τροφίμων και ζωοτροφών συμπεριλαμβανομένων των θεμάτων που αφορούν

την αναγνώριση έκτακτων ζητημάτων. Το σώμα αυτό μπορεί επίσης να επιλύσει επιστημονικές διαφορές μέσα από το διάλογο.

III. Τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις και συμβουλές της EFSA παρέχουν η Επιστημονική Επιτροπή (Scientific Committee - SC) η οποία αποτελείται από 12 ομάδες εργασίας, και

IV. εννέα επιστημονικές ομάδες, οι οποίες παρέχουν επιστημονικές γνώμες, συμβουλές και αξιολογήσεις έκθεσης στον κίνδυνο, στην EFSA. Οι ομάδες αυτές είναι οι εξής:

**AFC** Ομάδα για τα προσθετικά των τροφίμων, τις γεύσεις, βοηθήματα επεξεργασίας και υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα,

**AHAW** Ομάδα για την υγεία των ζώων,

**BIOHAZ** Ομάδα για τους βιολογικούς κινδύνους,

**CONTAM** Ομάδα για τις μολύνσεις στην τροφική αλυσίδα,

**FEEDAP** Ομάδα για τα προσθετικά και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές,

**GMO** Ομάδα για τους γενετικά μεταλλαγμένους οργανισμούς,

**NDA** Ομάδα για τα διαιτητικά προϊόντα, διατροφή και αλλεργίες,

**PLH** Ομάδα για την υγεία των φυτών,

**PPR** Ομάδα για την προστασία των φυτικών προϊόντων και των υπολειμμάτων τους,

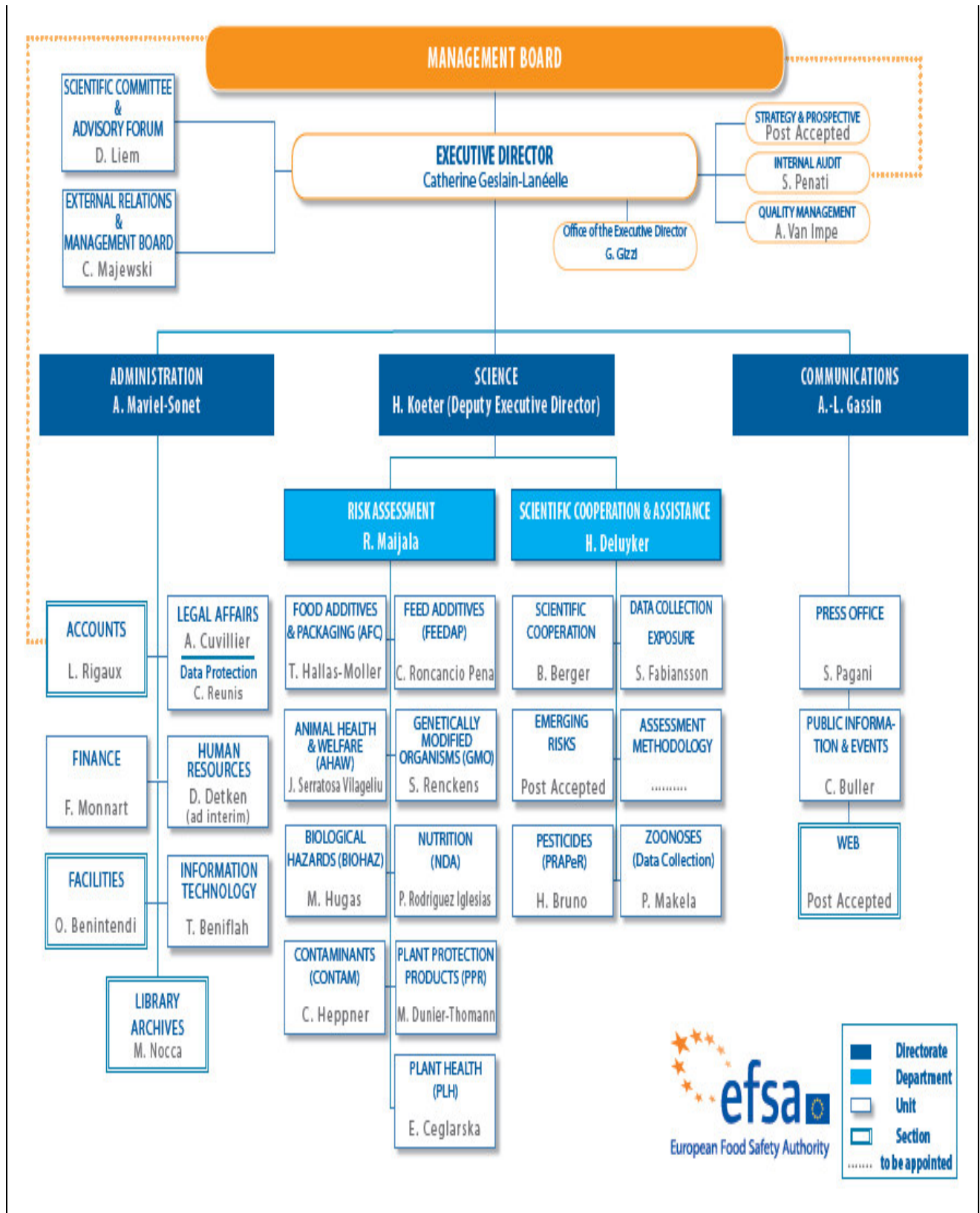
**PRAPeR** Ομάδα για την αξιολόγηση κινδύνων από τα παράσιτα,

**ZOONOSES** Ομάδα για τις ασθένειες ζώων που μεταδίδονται στον άνθρωπο.

Η Επιστημονική Επιτροπή συντονίζει τις εργασίες των ομάδων και εξετάζει οριζόντια θέματα που αφορούν όλους τους τομείς. Η επιστημονική αυτή εργασία μπορεί να υποστηρίζεται από Εξωτερικές Ομάδες Εργασίας Εμπειρογνομόνων.

Στον Κανονισμό αυτό διαχωρίζεται σαφώς η εκτίμηση κινδύνου που διενεργεί η EFSA από την διαχείριση κινδύνου. Η τελευταία, πραγματοποιείται από τα όργανα που φέρουν την ευθύνη για την διαχείριση κινδύνων δηλ Επιτροπή, Κοινοβούλιο, Συμβούλιο.

Το διοικητικό συμβούλιο έχει υιοθετήσει αρχές και κανόνες οι οποίοι συνιστούν δέσμευση για διαφάνεια στο σύνολο των εργασιών της EFSA. Για το λόγο αυτό, διασφαλίζεται η πρόσβαση στα έγγραφα της υπηρεσίας, πραγματοποιούνται δημόσιες συνεδριάσεις, και γίνονται διαβουλεύσεις με ομάδες συμφερόντων.



EFSA Organigramme (πηγή: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) )

## (ii) EMEA

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ)<sup>120</sup> συμβάλλει στην προστασία της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων εξασφαλίζοντας ότι τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας. Ο ΕΜΕΑ συγκεντρώνει τις επιστημονικές γνώσεις από τα 25 κράτη μέλη της ΕΕ μέσω ενός δικτύου που αποτελείται από 40 αρμόδιες εθνικές αρχές και συντονίζει την αξιολόγηση και εποπτεία των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο οργανισμός συνεργάζεται στενά με διεθνείς εταίρους για την ενίσχυση της συνεισφοράς της ΕΕ στη διεθνή εναρμόνιση.

Οι δραστηριότητες του οργανισμού ξεκίνησαν το 1995, όταν θεσπίστηκε το ευρωπαϊκό σύστημα έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων, το οποίο προβλέπει

- α) τη θέσπιση κεντρικής διαδικασίας και
- β) της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης.

Ο οργανισμός συμβάλλει και στις δύο διαδικασίες, αλλά συμμετέχει κυρίως στην κεντρική διαδικασία. Στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, οι εταιρείες υποβάλλουν στον οργανισμό μία μόνο αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και διενεργείται μία μόνο αξιολόγηση από την αρμόδια κατά περίπτωση επιτροπή. Εάν η επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αποδεικνύονται επαρκώς η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, εκδίδει θετική γνωμοδότηση, η οποία διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να μετατραπεί σε άδεια της ενιαίας αγοράς με ισχύ σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η ΕΜΕΑ αποτελείται από τα εξής όργανα:

- I. Το διοικητικό συμβούλιο, που είναι το επιβλέπων σώμα της υπηρεσίας υπεύθυνο κυρίως για τα θέματα προϋπολογισμού. Αποτελείται από 33 μέλη από τα οποία ένα αντιπροσωπεύει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, δύο την Επιτροπή, ένα τις οργανώσεις ασθενών, ένα τις οργανώσεις των ιατρών, και ένα τις οργανώσεις κτηνιάτρων. Υπάρχουν επίσης και τρεις αντιπρόσωποι από το Λίχτενστάιν, τη Νορβηγία και την Ισλανδία, υπό το καθεστώς του παρατηρητή.
- II. Επικεφαλής της ΕΜΕΑ είναι ο διευθύνων σύμβουλος και η γραμματεία που αποτελείται περίπου από 360 μέλη
- III. Υπάρχουν τέσσερις επιτροπές εμπειρογνομόνων:

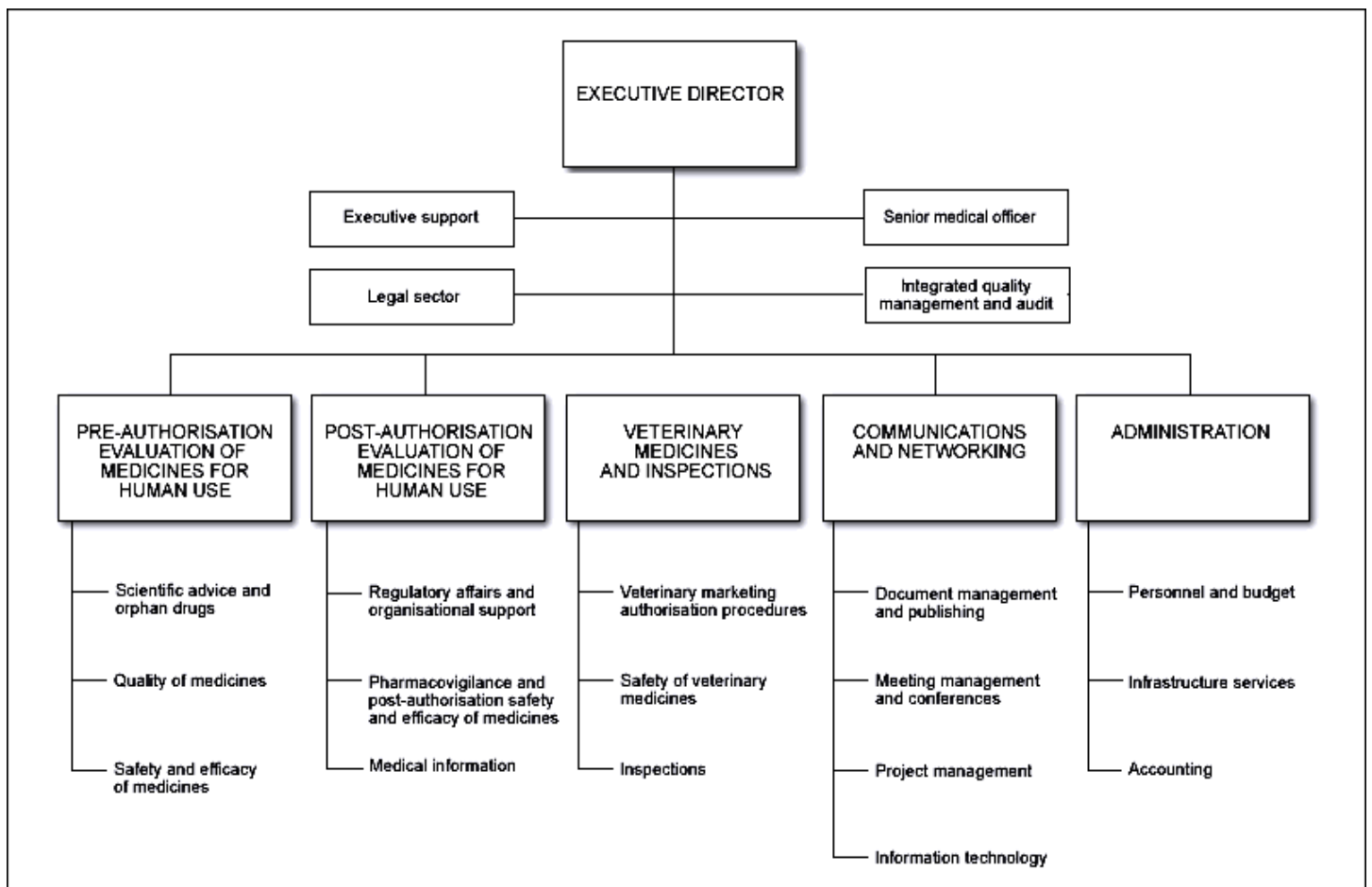
---

<sup>120</sup> [www.emea.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/)



Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (CVMP), το 2001 συστάθηκε η Επιτροπή για τα Ορφανά Φάρμακα (COMP), και ασχολείται με την εξέταση των αιτήσεων χαρακτηρισμού που υποβάλλουν ιδιώτες ή επιχειρήσεις που προτίθενται να αναπτύξουν φάρμακα για σπάνιες ασθένειες. Από το τέλος του 2004 λειτουργεί και η Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC) η οποία ασχολείται με την εξέταση των παραδοσιακών βοτανοθεραπευτικών φάρμακων.

Κεντρικό ρόλο στην EMEA διαδραματίζουν δύο από αυτές τις επιτροπές – η CHMP και η CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), οι οποίες διεξάγουν την επιστημονική εργασία της EMEA, υποστηριζόμενες από ένα δίκτυο 3.500 περίπου ειδικών.



EMEA Organigramme (πηγή: <http://www.emea.eu.int> )

Η CHMP αποτελείται από δύο μέλη διορισμένα από κάθε κράτος μέλος για τριχρόνη ανανεώσιμη θητεία. Τα μέλη αυτά στην ουσία εκπροσωπούν την αντίστοιχη εθνική ρυθμιστική αρχή (για την Ελλάδα, τον ΕΟΦ-Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων).

Στην πραγματικότητα, από την ίδρυση της EMEA και οι δύο επιτροπές έχουν γίνει ανεξάρτητες. Και αυτό είναι προς το συμφέρον τους να δημιουργήσουν μια διεθνή φήμη για

την επιστημονική τους λειτουργία και για το λόγο αυτό, ο βαθμός στον οποίο αντικατοπτρίζονται οι απόψεις των εθνικών κυβερνήσεων δεν είναι σχετικός<sup>121</sup>.

Μετά από δέκα χρόνια λειτουργίας, το ΕΜΕΑ βρίσκεται στο στάδιο της εφαρμογής της νέας νομοθεσίας που θα διευρύνει σημαντικά το πεδίο δράσης του οργανισμού. Πέρα από ορισμένες οργανωτικές αλλαγές, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ο οποίος αντικαθιστά τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93) διευρύνει τις αρμοδιότητες του οργανισμού, ειδικότερα όσον αφορά την ευκολότερη πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα και την καλύτερη ενημέρωση όλων των χρηστών φαρμάκων.

Στο νέο καθεστώς που έχει δημιουργηθεί, τα μέλη της ΕΜΕΑ έχουν περισσότερα κίνητρα να επιδιώκουν όχι μόνο την διεθνή επιστημονική φήμη της ΕΜΕΑ αλλά και την δική τους, αντί των εθνικών τους συμφερόντων, ανταγωνιζόμενοι τα αντίστοιχα σώματα της αμερικάνικης FDA<sup>122</sup>.

Η οργανωτική δομή της ΕFSA σε γενικές γραμμές είναι όμοια με αυτή της ΕΜΕΑ, με την εξαίρεση της διαφοράς που υπάρχει στη αντιπροσώπηση στο διοικητικό συμβούλιο.

Έτσι, το Συμβούλιο της ΕFSA αποτελείται από 14 μέλη διορισμένα από το Συμβούλιο – μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, από μια λίστα που έχει καταρτίσει η Επιτροπή – , καθώς και από έναν αντιπρόσωπο της Επιτροπής. Τέσσερα από τα μέλη πρέπει να έχουν εμπειρία σε οργανισμούς σχετικά την εκπροσώπηση του καταναλωτή και άλλα συμφέροντα που αφορούν τον κλάδο των τροφίμων. Κανένα μέλος δεν πρέπει να είναι επίσημος κυβερνητικός εκπρόσωπος<sup>123</sup>.

Η διαφορά της ΕFSA με την ΕΜΕΑ είναι ότι, είχε προταθεί για την πρώτη, προκειμένου να είναι πιο ευέλικτη, το διοικητικό συμβούλιο να αποτελείται από 4 αντιπροσώπους διορισμένους από Συμβούλιο, 4 διορισμένους από Επιτροπή, 4 διορισμένους από Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και 4 αντιπροσώπους από καταναλωτές και βιομηχανία να ορίζονται από Επιτροπή. Το ίδιο προτάθηκε και για το European Maritime Safety Agency. Τα κράτη μέλη απέρριψαν την πρόταση. Αναφορικά με την ΕFSA παρ' όλο που δεν δέχτηκαν την πρόταση έμαθαν κάποια πράγματα από την κρίση BSE. Ενέδωσαν έστω μερικώς σχετικά με την αρχή της εθνικής αντιπροσώπησης στο Συμβούλιο προκειμένου να δηλώσουν την ανεξαρτησία και την ποιότητα εμπειρογνωμοσύνης στην ασφάλεια των τροφίμων. Τελικά τα κράτη μέλη αποδέχτηκαν την εκ περιτροπής λειτουργία του συμβουλίου από μέλη από διαφορετικές

---

<sup>121</sup> Βλέπε: Gardner, P. (1996) 'The European Agency for the Evaluation of Medicines and European Regulation of Pharmaceuticals', *European Law Journal*, Vol. 2, No.1, pp.48-82

<sup>122</sup> Majone, G. (2000), *op.cit.*, pp. 281, 295.

<sup>123</sup> Majone, G. (2006), *op.cit.*, pp.201, 204

χώρες καταγωγής. Η αρχή εθνικής αντιπροσώπευσης χρησιμοποιήθηκε και στις υπηρεσίες European Maritime Safety Agency, και European Aviation Agency. Γενικά είναι αμφίβολο αν στο μέλλον τα κράτη μέλη δεχτούν την ιδέα μικρότερων συμβουλίων με εκ περιτροπής εθνική αντιπροσώπευση και με ίσο αριθμό αντιπροσώπων Επιτροπής<sup>124</sup>.

Οι επιτροπές αυτές (CHMP και η CVMP για την EMEA και SC για την EFSA) είναι επιφορτισμένες με το καθήκον της διαμόρφωσης της επιστημονικής γνώμης της υπηρεσίας, και έχουν ρόλο διαιτησίας σε περιπτώσεις συγκρούσεων μεταξύ φαρμακευτικών βιομηχανιών, και εθνικών αρχών<sup>125</sup>.

Οι επιστημονικές γνώμες σχετικά με τις αιτήσεις εκδίδονται από ένα θεσμοθετημένο δίκτυο εμπειρογνομόνων από ρυθμιστικές υπηρεσίες των κρατών μελών μέσα στην CHMP της EMEA και την SC της EFSA.

Οι γνώμες της CHMP βασίζονται στις αξιολογήσεις που παράγονται από τους εμπειρογνώμονες οι οποίοι αξιολογούν τις πληροφορίες όταν μια εταιρεία κάνει αίτηση για έγκριση κάποιου νέου προϊόντος.

Χρησιμοποιώντας το παράδειγμα της EMEA, η διαδικασία έχει ως εξής: ο παραγωγός υποβάλλει αίτηση στην EMEA. Η επιτροπή εμπειρογνομόνων εκδίδει γνώμη την οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετατρέπει σε πρόταση απόφασης. Η επίσημη απόφαση λαμβάνεται από την *Standing Committee for Human Medicinal Products*, που λειτουργεί στα πλαίσια της επιτροπολογίας. Αν υπάρχει κάποια διαφωνία αναφέρεται στο Συμβούλιο.

Σε αντίθεση με άλλες επιστημονικές επιτροπές η ανάμιξη της EMEA δεν μπορεί να παραμεριστεί: οι παραγωγοί υποβάλλουν αίτηση σε EMEA και όχι στην Επιτροπή. Αν και η EMEA δεν εμπλέκεται συνήθως με τη διαδικασία της πιστοποίησης, αλλά εμπλέκεται στο πρώτο στάδιο λήψης απόφασης και η επιστημονική γνώμη της θέτει αναπόφευκτα την ατζέντα για μεταγενέστερα στάδια. Αυτό είναι η μεγαλύτερη αντίθεση σε σχέση με το παραδοσιακό σύστημα επιτροπών, όπου η Επιτροπή απολαύει την εξουσία *agenda setting* αφού είναι σχεδόν ελεύθερη να συμβουλευέται τις επιστημονικές επιτροπές κατά βούληση<sup>126</sup>.

Οι εμπειρογνώμονες δρουν βάσει της επιστημονικής τους κρίσης, και όχι βάσει εθνικών συμφερόντων. Το σχέδιο γνώμης εξετάζεται εξονυχιστικά μέσα από το πρίσμα των

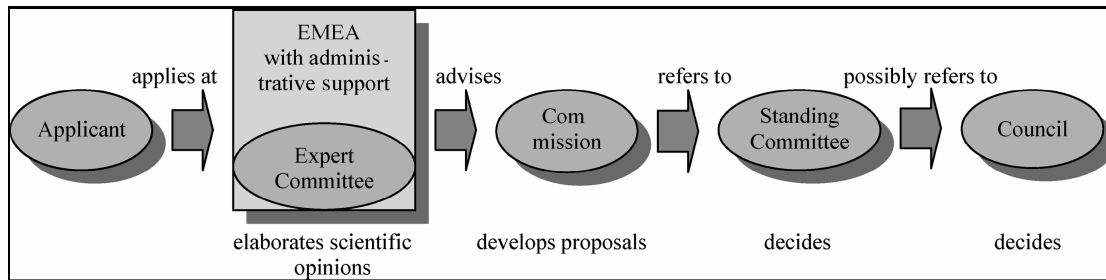
---

<sup>124</sup> Majone, G. (2005), op.cit., p.95

<sup>125</sup> Majone, G. (2000), op.cit., p. 281, επίσης βλέπε: Vos, E. (1999) *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation*, Oxford, Hart.

<sup>126</sup> Gehring, T. and Krapohl, S. (2007) op.cit., pp.213-215, βλέπε επίσης: Krapohl, S. (2003) 'Risk Regulation in the EU between interests and expertise: the case of BSE', *Journal of European Public Policy*, Vol.10, No.2, pp.189-207

διαφορετικών εθνικών ρυθμιστικών νοοτροπιών, προτού υιοθετηθούν ή τροποποιηθούν, ώστε οι αποφάσεις που θα ληφθούν από την Επιτροπή να είναι αποδεκτές από μια ελάχιστη πλειοψηφία (των εθνικών ρυθμιστικών υπηρεσιών)<sup>127</sup>.



Πηγή: Gehring, T. and Krapohl, S. (2007) 'Supranational regulatory agencies between independence and control: the EMEA and the authorization of pharmaceuticals in the European Single Market', *Journal of European Public Policy* Vol.14, No.2 March 2007, p.214

<sup>127</sup> Gehring, T. and Krapohl, S. (2007), op.cit., p.215 και Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), op.cit., p. 697

## Μέρος Β΄

### **Ζητήματα ανεξαρτησίας, ελέγχου και διαφάνειας των αρχών παροχής επιστημονικής στήριξης**

#### **I. Μελέτη βαθμού ανεξαρτησίας, διαφάνειας και ελέγχου κοινοτικών υπηρεσιών μέσα από την εμπειρία των EFSA, EMEA.**

Οι υπηρεσίες, όπως ορίζεται από την Ανακοίνωση για το Πλαίσιο Λειτουργίας των Υπηρεσιών, δεν είναι από οργανωτικής και οικονομικής πλευράς ανεξάρτητες<sup>128</sup>. Η Επιτροπή πρέπει να δημιουργήσει το κατάλληλο πλαίσιο ώστε να διασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες των ρυθμιστικών υπηρεσιών είναι σύμφωνες με την εκτελεστική λειτουργία της Επιτροπής, αφού η τελευταία έχει την τελική ευθύνη για την εκτέλεση του κοινοτικού δικαίου, ως θεματοφύλακός του.

Αρχικά, θα ανεφερθούν ορισμένα χαρακτηριστικά της ανεξαρτησίας.

Η ανεξαρτησία, ως μια από τις βασικές αρχές της ευρωπαϊκής δημόσιας διοίκησης, αναφέρεται στην Λευκή Βίβλο για την Διοικητική Μεταρρύθμιση του 2000<sup>129</sup>. Η αρχή αυτή, προσδιορίζεται περαιτέρω και στον Κώδικα Καλής Διοικητικής Συμπεριφοράς<sup>130</sup> που υιοθετήθηκε το 2000 από την Επιτροπή προκειμένου να διασφαλίσει ότι το δικαίωμα στην χρηστή διακυβέρνηση, όπως αυτό αναφέρεται στην Συνταγματική Συνθήκη, θα γίνει σεβαστό. Ο Κώδικας αναφέρει ότι τα μέλη της Επιτροπής θα δρουν ανεξάρτητα από πολιτικά, οικονομικά, εθνικά ή προσωπικά συμφέροντα και πιέσεις<sup>131</sup>.

Η ανακοίνωση της Επιτροπής για το πλαίσιο λειτουργίας των υπηρεσιών<sup>132</sup>, αναφέρει ότι: *‘[οι υπηρεσίες] θα έχουν αυτονομία [...] και η συνεισφορά τους θα είναι αποτελεσματική και αξιόπιστη’*<sup>133</sup>, καθώς και ότι: *‘η ανεξαρτησία των τεχνικών ή/και επιστημονικών αξιολογήσεων θα είναι στην πραγματικότητα το πραγματικό τους *raison d’ être*. Το βασικό πλεονέκτημα των υπηρεσιών αυτών είναι ότι οι αποφάσεις τους βασίζονται σε γνήσιες τεχνικές αξιολογήσεις υψηλής ποιότητας και δεν επηρεάζονται από πολιτικές ή τυχαίες κρίσεις.’*<sup>134</sup>.

<sup>128</sup> COM (2002)718, op.cit., σελ. 3

<sup>129</sup> COM (2000) 200 τελικό, Λευκή Βίβλος για τη Μεταρρύθμιση της Επιτροπής, της 1<sup>ης</sup> Μαρτίου 2000

<sup>130</sup> Βλέπε : [http://ec.europa.eu/civil\\_society/code/index\\_el.htm](http://ec.europa.eu/civil_society/code/index_el.htm), πρόσβαση: Σεπτέμβριος 2007

<sup>131</sup> Βλέπε: Vos, E. (2000) ‘Reforming the European Commission: What Role to Play for EU Agencies?’ *Common Market Law Review*, Vol. 37, pp.1113-1134

<sup>132</sup> COM (2002)718 τελικό, op.cit., σελ. 3-4

<sup>133</sup> COM (2002)718 τελικό, op.cit., σελ. 6, βλέπε επίσης: Vos, E. (2005) ‘Independence, Accountability and Transparency of European Regulatory Agencies’ in Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (eds) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK:Edward Elgar, pp.123, 125

<sup>134</sup> COM (2002) 718 τελικό, op.cit., σελ.5

Έτσι, η ανεξαρτησία αυξάνεται όταν αυξάνονται και οι αξίες ανάθεσης. Κοίτα τον Horn<sup>135</sup> όταν γίνεται ανάθεση μεταφέρονται οι ευθύνες πλήρως στον συγκεκριμένο τομέα, στον εντολοδόχο.

#### (α) Ανεξαρτησία, λογοδοσία και προϋπολογισμός

Σχετικά με την *αυτονομία* τους, και την *οργανωτική δομή* τους τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο<sup>136</sup> μπορούν με τη συμμετοχή τους στο διοικητικό ή στο διαχειριστικό συμβούλιο να ελέγχουν την κατάσταση. Η αντίθετη πλευρά αυτής της πιθανότητας ελέγχου είναι, ότι η ανεξαρτησία των υπηρεσιών μπορεί να διακυβευθεί. Η Επιτροπή στην Ανακοίνωση για το Ρυθμιστικό Πλαίσιο, προσπαθεί να μειώσει τον έλεγχο των κρατών μελών στις υπηρεσίες και να μειώσει το μέγεθος των διαχειριστικών συμβουλίων. Έτσι, προτάθηκε η απομάκρυνση του ρόλου των εθνικών αντιπροσώπων κρατών μελών από το διοικητικό συμβούλιο. Η πρόταση όμως είχε αποτελέσματα μόνο στην περίπτωση της EFSA, όπου το διαχειριστικό συμβούλιο περιλαμβάνει έναν αντιπρόσωπο από την Επιτροπή και 14 μέλη διορισμένα από το Συμβούλιο μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο από μια λίστα που συνέταξε η Επιτροπή. Τέσσερα από τα τελευταία μέλη έχουν προϋπηρεσία σε οργανισμούς που αντιπροσωπεύουν τα συμφέροντα καταναλωτών ή άλλα συμφέροντα στην αλυσίδα τροφίμων<sup>137</sup>. Η ετοιμότητα να υπάρχει ένα πιο *ανεξάρτητο* διαχειριστικό συμβούλιο στην EFSA θα πρέπει να γίνει κατανοητό μετά την κρίση αξιοπιστίας και εμπιστοσύνης στην Κοινοτική ρύθμιση. Σε όλες τις άλλες υπηρεσίες, το Συμβούλιο έχει αρνηθεί να δεχτεί την πρόταση της Επιτροπής στο θέμα αυτό, και επιμένει στο να συμπεριλαμβάνει έναν αντιπρόσωπο ανά χώρα.

Όμως η Επιτροπή υποστηρίζει και εμμένει στη θέση ότι, οι υπηρεσίες για να λειτουργήσουν αποτελεσματικά θα πρέπει να έχουν μικρότερα και πιο λειτουργικά συμβούλια<sup>138</sup>. Αυτό είναι μεγαλύτερο πρόβλημα με την διεύρυνση. Όπως και στη περίπτωση της επιτροπολογίας, τα κράτη μέλη πρέπει να συνεργάζονται και η συμμετοχή των εθνικών αντιπροσώπων στην εκτελεστική δράση της Επιτροπής θα πρέπει να γίνεται αντιληπτή ως διεθνική διακυβέρνηση ή ένα είδος μοιρασμένη διοίκησης. Τα μεγάλα διοικητικά συμβούλια δημιουργούν πολλά

<sup>135</sup> Βλέπε: Majone, G. (2005) *op.cit.*, p. 76, και ο εκεί παραπεμπόμενος συγγραφέας : Horn, M.J. (1995) *The Political Economy of Public Administration*, Cambridge: Cambridge University Press

<sup>136</sup> COM (2002) 718 τελικό, *op.cit.*, σελ. 4.

<sup>137</sup> Το άρθρο 25 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και ο Κανονισμός No. 178/2002 της 28<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2002 του Συμβουλίου, θέτουν τις γενικές αρχές και απαιτήσεις για τα τρόφιμα, ιδρύοντας την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, θεσπίζοντας τις διαδικασίες για θέματα σχετικά με τα ζητήματα τροφίμων, O.J. L 31 της 1<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 2002, σελ. 1. Επίσης βλέπε και την Απόφαση του Συμβουλίου της 15<sup>ης</sup> Ιουλίου 2002 που θεσπίζει τα μέλη του Διαχειριστικού Συμβουλίου της EFSA, O.J. C 179 της 27<sup>ης</sup> Ιουλίου 2002, σελ.9

<sup>138</sup> COM (2002) 718 τελικό, *op.cit.*, σελ. 9

προβλήματα όπως διαίρεση εργασιών σε ομάδες εργασίας και ετήσιες συναντήσεις ολομέλειας. Στη Συνταγματική Συνθήκη αναφέρεται η εξής λύση: μείωση του αριθμού των μελών των υπηρεσιών (στα 2/3 των κρατών μελών), τα οποία θα επιλέγονται στη βάση ενός συστήματος ίσης εκ περιτροπής αντιπροσώπευσης μεταξύ των κρατών μελών και η σύνθεση των συμβουλίων θα αντανακλά ικανοποιητικά την δημογραφική και γεωγραφική κατάσταση όλων των κρατών μελών<sup>139</sup>.

### Προϋπολογισμός

Στο πλαίσιο της ΕΕ η πολιτική λογοδοσία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είναι αποδεκτή αλλά μπορεί το ίδιο να γίνει και στην περίπτωση των υπηρεσιών; Μπορούν να είναι ανεξάρτητες και ταυτόχρονα υπό έλεγχο;

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έχει διάφορους τρόπους ελέγχου όπως η συμμετοχή αντιπροσώπων του στο διοικητικό συμβούλιο των υπηρεσιών, καθώς και μέσω της εξουσίας που έχει στο πεδίο του προϋπολογισμού. Βέβαια η ύπαρξη αντιπροσώπων στο διοικητικό συμβούλιο ή στα συμβούλια εποπτείας των υπηρεσιών είναι αμφίβολο κατά πόσο λειτουργούν ως πραγματικά μέσα ελέγχου. Στην περίπτωση διοικητικού συμβουλίου του ΕΜΕΑ, υπήρχε λίγη ως καθόλου ανατροφοδότηση μεταξύ των εμπειρογνομόνων που διορίζονταν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (κυρίως ακαδημαϊκοί και από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο). Η Ομάδα Εργασίας της Υπηρεσία προετοιμάζοντας το 2000 τη Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση πρότεινε να αποκλειστεί από την αντιπροσώπευση το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο καθώς αυτή η συμμετοχή μπορεί να εγείρει συγκρούσεις σχετικά με το συνταγματικό ρόλο του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ως ελεγκτή της εκτελεστικής εξουσίας<sup>140</sup>. Η Επιτροπή ασπάζομενη αυτήν τη θέση πρότεινε τη μείωση της συμμετοχής μελών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στα εποπτικά σώματα. Η συμμετοχή μελών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στα εποπτικά σώματα, τα οποία είναι υπεύθυνα για την έγκριση του προϋπολογισμού της υπηρεσίας, θα έθετε διάφορα ζητήματα αφού οι υπηρεσίες εξαρτούν τα έσοδά τους μερικώς ή ολικώς, από επιχορηγήσεις από τον κοινοτικό προϋπολογισμό οι οποίες, ως μη υποχρεωτικές δαπάνες καθορίζονται τελικά από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

---

<sup>139</sup> Vos, E. (2005), op.cit., pp.123-9

<sup>140</sup> Βλέπε σχετικά: [http://europa.eu.int/agencies/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/agencies/index_en.htm) εργασίες της Ομάδας Εργασίας της Υπηρεσίας, και αναφορά της σχετικά με 'την δημιουργία του πλαισίου για τις ρυθμιστικές υπηρεσίες με εξουσία λήψης αποφάσεων, κατά την προετοιμασία της Λευκής Βίβλου για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση, και συγκεκριμένα για τον τομέα 3: Βελτίωση της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων (Ιούνιος 2001), επίσης βλέπε SEC (2001) 340.

Το κοινοβούλιο, μπορεί να χρησιμοποιήσει τις εξουσίες του για να προσαρμόσει τον προϋπολογισμό<sup>141</sup>, στο όνομα της διαφάνειας και της λογοδοσίας. Ζήτημα που έχει τονιστεί πολλές φορές. Ο *New Council Financial Regulation*, αναφέρεται ρητά στις υπηρεσίες και επιβεβαιώνει τον αυξανόμενο έλεγχο των υπηρεσιών, απονέμοντας στο Κοινοβούλιο την ευθύνη για την εφαρμογή του προϋπολογισμού των υπηρεσιών<sup>142</sup>. Επίσης, εισάγει αυξανόμενο έλεγχο στις υπηρεσίες, καθορίζοντας ότι οι αποφάσεις που επιβάλλουν εκτελεστικά καθήκοντα στις υπηρεσίες, θα πρέπει μεταξύ άλλων να περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες ρυθμίσεις για να διασφαλίζεται η διαφάνεια των δραστηριοτήτων τους.

Έτσι, το κοινοβουλευτικό όργανο, πρέπει να είναι ελεύθερο να ασκεί εξωτερικό πολιτικό έλεγχο δίχως να νιώθει να δεσμεύεται από τη συμμετοχή του στα συμβούλια. Συνεπώς, η συμμετοχή των μελών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου στα συμβούλια, μπορεί να δημιουργήσει σύγκρουση συμφερόντων.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν βλέπει την άμεση συμμετοχή του στο συμβούλιο ως αποσυνδεδεμένη από τη άσκηση πολιτικού ελέγχου, όσο υπάρχει ένα είδος δομής στην οποία μικρά διοικητικά συμβούλια, όπως αυτό της EFSA, συνοδεύονται από μια συμβουλευτική επιτροπή που αποτελείται από όλα τα κράτη μέλη<sup>143</sup>.

Η Επιτροπή προτείνει έναν νέο έλεγχο ο οποίος θα γίνεται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο<sup>144</sup>. Σύμφωνα με αυτό θα μπορούν οι δύο θεσμοί να ακροάζονται τον διευθυντή της υπηρεσίας, ιδίως όταν πρόκειται να γίνει η δημοσίευση της ετήσιας αναφοράς. Αυτό θα βοηθάει να γίνεται έλεγχος σχετικά με το κατά πόσο οι σκοποί και τα αποτελέσματα της υπηρεσίας συμβαδίζουν με τους σκοπούς και τις κατευθυντήριες γραμμές της Κοινότητας.

Ένα άλλο ήπιο όργανο κοινοβουλευτικού ελέγχου θα μπορούσε να είναι η εξουσία διορισμού και αποδέσμευση του διευθυντή της υπηρεσίας. Ελλείψει αυτής της σημαντικής έννοιας της ευθύνης και λογοδοσίας μέσα στην Επιτροπή, θα ήταν σημαντικό οι υπηρεσίες να

---

<sup>141</sup> Βλέπε: Brinkhorst, L.(1996) 'The Future of European Agencies: A Budgetary perspective from the European Parliament, in Kreher, Al. (eds), *The New Agencies ,Conference Report*, European University Institute, Working Paper RSC 96/49, Florence, p. 77, καθώς και Brinkhorst, L.(1998) 'The General Budget and the Agencies' in Kreher, Al. (eds) *The EU Agencies between Community Institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*, European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy, pp.35-38

<sup>142</sup> Κανονισμός 1605/2002 του Συμβουλίου της 25<sup>ης</sup> Ιουνίου 2002 'για τον Οικονομικό Κανονισμό (Financial Regulation) για τον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων', ΕΕ. L. 248 της 16<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου, άρθρο 48

<sup>143</sup> Βλέπε την Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την Ανακοίνωση της Επιτροπής για το Λειτουργικό Πλαίσιο, T5-0015/2004 παράγραφο17, καθώς και σχέδιο απόφασης A5-0471/2003

<sup>144</sup> Βλέπε COM (2002) 718 τελικό, op.cit., σελ.3, και εργασίες Agency Working Group, [http://europa.eu.int/agencies/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/agencies/index_en.htm)



διοικούνται από διευθυντές που θα έχουν την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου<sup>145</sup>. Σήμερα, η εξουσία αυτή είναι για τις υπηρεσίες λήψης αποφάσεων (Γραφείο Εναρμόνισης της Εσωτερικής Αγοράς, το Κοινοτικό Γραφείο Φυτικών Ποικυλίων και η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Αερομεταφορών) και έχει εμπιστευθεί στο Συμβούλιο ενώ στις υπηρεσίες χωρίς εξουσία λήψης αποφάσεων η εξουσία αυτή βρίσκεται στα διοικητικά συμβούλια των υπηρεσιών. Θα πρέπει να ερευνηθεί αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα έχει το δικαίωμα να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση κακοδιαχείρισης ή δυσλειτουργίας με πιθανότητα να αποδεσμεύσει τον διευθυντή. Στην Ανακοίνωση της Επιτροπής για το ρυθμιστικό πλαίσιο, το αρνείται αυτό και θεωρεί ότι διατηρώντας την εκτελεστική λειτουργία, θα μπορεί από μόνη της να διορίζει και να αποδεσμεύει τον διευθυντή των υπηρεσιών με εξουσία λήψης αποφάσεων από μια λίστα υποψηφίων που ετοιμάζει το διοικητικό συμβούλιο. Στην περίπτωση των εκτελεστικών υπηρεσιών ο διορισμός θα πρέπει να γίνεται από υποψηφίους από το διοικητικό συμβούλιο στη βάση λίστας που ετοιμάζει η Επιτροπή<sup>146</sup>. Η Επιτροπή θεωρεί ότι σε κάθε περίπτωση ο επίσημος διορισμός υποψηφίου για την θέση του διευθυντή θα εξαρτάται από ακρόαση ενώπιον του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Η Επιτροπή φαίνεται εφεξής να συνδέεται με κάποιες ευθύνες υπουργικού τύπου.

Όσο θα εκλείπει η μια πλήρης υπουργική ευθύνη όπως αναπτύσσεται σε πολλές χώρες, θα είναι αδύνατο να υπάρξει αληθινή και πολιτική λογοδοσία των υπηρεσιών. Όμως υπάρχει χώρος για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο να ασκήσει τον δικό του έλεγχο, άσχετα από τον έλεγχο που υπάρχει από την Επιτροπή. Βεβαίως, δεδομένου ότι οι υπηρεσίες, τόσο σε εθνικό όσο και σε εθνικό επίπεδο δημιουργήθηκαν για να λειτουργούν στα πλαίσια της πολιτικής διαδικασίας, τέτοια εξουσία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου φαίνεται να μην είναι αρμόζουσα. Επιπροσθέτως, όταν η τεχνική ή επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη είναι πρωταρχικό κριτήριο για τις υπηρεσίες και τους διευθυντές τους, υπάρχει το ρίσκο ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο θα δώσει μεγαλύτερη έμφαση σε άλλα κριτήρια<sup>147</sup>. Η εμπειρική εργασία στις σχέσεις μεταξύ εκλεγμένων πολιτικών και ανεξάρτητων ρυθμιστικών υπηρεσιών αποκαλύπτει ότι η πολιτική

---

<sup>145</sup> Βλέπε: Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (eds) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK:Edward Elgar, p.127, υποσ. 10, και οι εκεί παραπεμπόμενοι συγγραφείς: Heringa, A. and Verhey, L. (2003) 'Independent Agencies and Political Control' in Verhey L. and Zwart T. (eds), *Agencies in European and Comparative Law*, Antwerp: Intersentia Publishing, p.165

<sup>146</sup> Βλέπε: την Ανακοίνωση της Επιτροπής για το Λειτουργικό Πλαίσιο για τις Ευρωπαϊκές Ρυθμιστικές Υπηρεσίες, COM (2002) 718 τελικό, σελίδα 13, καθώς και τη Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση, COM (2001) 428 τελικό, σελίδα 13, (αυτό είναι σε συμφωνία με την σχετική πρόταση που έκανε η Ομάδα Εργασίας για την Υπηρεσία)

<sup>147</sup> Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (eds) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK:Edward Elgar, p.127, υποσ. 10, και οι εκεί παραπεμπόμενοι συγγραφείς: Heringa, A. and Verhey, L. (2003) 'Independent Agencies and Political Control' in Verhey L. and Zwart T. (eds), *Agencies in European and Comparative Law*, Antwerp: Intersentia Publishing, p.165

των κομμάτων δεν αποκλείει την εμπειρογνωμοσύνη, αλλά 'διορίζοντας άτομα με ξεκάθαρους πολιτικούς δεσμούς μειώνει την δημόσια απόσταση ανάμεσα [στις υπηρεσίες] και τους πολιτικούς δρώντες'<sup>148</sup>. Ένα σημαντικό εύρημα της μελέτης είναι ότι δεν αποδεικνύεται ότι οι πολιτικοί χρησιμοποιούν την εξουσία τους για διορισμό για να επιλέξουν τα μέλη που οι ίδιοι επιθυμούν(εκτός από την Ιταλία). Δύο εξηγήσεις υπάρχουν: είτε οι πολιτικοί έχουν βρει τρόπους ελέγχου άλλους από τους επίσημους για να μπορούν για να μειώνουν ανεξαρτησία υπηρεσιών ή οι πολιτικοί έχουν επιλέξει να αφήνουν στις υπηρεσίες σημαντικό βαθμό ανεξαρτησίας<sup>149</sup>. Έτσι διαφαίνεται ότι είναι αναγκαία περισσότερη έρευνα στο πεδίο αυτό.

### (β) Πολιτικός και Δικαστικός Έλεγχος – Εποπτεία

Όμως πως ελέγχεται μια υπηρεσία χωρίς να διακυβεύεται η ανεξαρτησία της; Η υπηρεσία πρέπει να λογοδοτεί για τις αποφάσεις και τη δράση της. Δεν είναι αυταπόδεικτο ότι μια πλήρως ανεξάρτητη υπηρεσία παράγει και ορθές αποφάσεις. Τα μέλη της μπορεί να επιδιώκουν εξυπηρέτηση συμφερόντων διαφορετικών από αυτά για τα οποία έγινε η ανάθεση, ή μπορεί να προτιμούν τις επιλογές και να δέχονται τις επιρροές κάποιων ενδιαφερομένων μερών αντί κάποιων άλλων. Έτσι συμβαίνει στη βιομηχανία φαρμάκων, η οποία είναι καλύτερα οργανωμένη και πιο ομοιογενής ως ομάδα πίεσης απ' ό,τι οι καταναλωτές και ασκεί αποτελεσματικές πιέσεις στην αντίστοιχη υπηρεσία. Έτσι, ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μειωθεί αν υπάρχει αποτελεσματικός έλεγχος.

Οι υπηρεσίες πρέπει να υπόκεινται σε ένα αποτελεσματικό σύστημα επιτήρησης και ελέγχου όπου οι ρυθμιστικές εντολές θα ελέγχονται. Όμως, μπορούν οι υπηρεσίες να είναι αυτόνομες και να ελέγχονται; Μπορεί να φαίνεται σχήμα οξύμωρο όμως ο ρυθμιστικός σχεδιασμός δείχνει ότι είναι όχι μόνο δυνατό, αλλά και αναγκαίο<sup>150</sup>.

Πριν το 1990 όταν οι ακαδημαϊκοί άρχισαν να ασχολούνται με τη θεωρία εντολέα-εντολοδόχου, βάσει της οποίας διαπίστωσαν και αμφισβήτησαν την δυνατότητα της αποτελεσματικής παρακολούθησης και ελέγχου της γραφειοκρατικής συμπεριφοράς, ώστε να αποφευχθεί η λεγόμενη γραφειοκρατική λοξοδρόμηση<sup>151</sup>, και προκειμένου να διασφαλιστεί η νομιμοποίηση των υπηρεσιών. Ένας τρόπος να αντιμετωπιστεί αυτό είναι η χρήση μιας ποικιλίας οργάνων ελέγχου.

<sup>148</sup> Βλέπε: Thatcher, M. (2005) 'Independent Regulatory Agencies and Elected Politicians in Europe' in Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (eds) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK:Edward Elgar, pp.47-66

<sup>149</sup> Βλέπε: Thatcher, M. (2005), *ibid*, pp.47-66

<sup>150</sup> Vos, E. (2005), *op.cit.*, pp.123-9

<sup>151</sup> Στεφάνου, Κ. (2002), *op.cit.*, Σελ. 267

Υπάρχουν δύο παραδοσιακές μορφές ελέγχου αποφάσεων των υπηρεσιών:

Η πρώτη μορφή είναι η εποπεία (*oversight*), δηλαδή παρακολούθηση, ακροάσεις, έρευνες, έλεγχος στον προϋπολογισμό, κυρώσεις.

Η μορφή αυτή έχει κόστος ευκαιρίας (*opportunity cost*). Η επιβολή κυρώσεων δημιουργεί κόστη και γενικά η ορατή δημοσίως παρακολούθηση και τιμωρία μπορεί να δημιουργήσει αμφιβολίες στους πολίτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και διαφάνεια των ιδίων των εντολέων. Χρειάζονται λιγότερο δαπανηροί και έμμεσοι τρόποι ελέγχου<sup>152</sup>.

Την ίδια στιγμή η διαδικασία της επιβολής κυρώσεων μειώνει την ηθική της υπηρεσίας και αποσπά την υπηρεσία από την επίτευξη των καταστατικών της στόχων. Έτσι, η άμεση εποπτεία της συμπεριφοράς της υπηρεσίας δεν είναι και απολύτως αποτελεσματική λύση για το πρόβλημα ελέγχου. Χρειάζεται να συμπληρωθεί από πιο έμμεσους μηχανισμούς.

Η δεύτερη μορφή είναι οι διαδικαστικοί περιορισμοί, που συγκεκριμενοποιούν τις διαδικασίες που θα ακολουθηθούν κατά το στάδιο της λήψης απόφασης<sup>153</sup>.

Οι διαδικαστικοί κανόνες είναι ένας τρόπος να διασφαλιστεί η διαφάνεια και η λογοδοσία, αλλά παρέχουν επίσης αποτελεσματικές λύσεις στο πρόβλημα των υπηρεσιών. Ένας αποτελεσματικός τρόπος να βελτιωθεί η διαφάνεια και η λογοδοσία των υπηρεσιών είναι να απαιτείται από τις υπηρεσίες να δικαιολογούν τις αποφάσεις τους. Αυτή η διαδικασία όμως ενεργοποιεί έναν αριθμό άλλων μηχανισμών για τον έλεγχο της ευχέρειας των υπηρεσιών<sup>154</sup>.

Στην προσπάθειά της να ενδυναμώσει τον έλεγχο επάνω στις υπηρεσίες η Επιτροπή έχει ρόλο για την έγκριση των ετήσιων αναφορών, τον προϋπολογισμό και τον οικονομικό έλεγχο. Αρνείται ένα ρόλο νομικής επιτήρησης κατά την οποία θα μπορούσε να δώσει στις υπηρεσίες οδηγίες ή να ζητήσει από αυτές να αποσύρουν συγκεκριμένες προτάσεις<sup>155</sup>.

Σύμφωνα με την Ανακοίνωση για το Λειτουργικό Πλαίσιο των Ρυθμιστικών υπηρεσιών<sup>156</sup>, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρέπει να είναι σε θέση να ασκούν έλεγχο πολιτικής φύσης έναντι των ρυθμιστικών οργανισμών. Για το σκοπό αυτό μπορεί να προβλεφθεί οι διευθυντές των οργανισμών να υποβάλλονται σε ακροάσεις ενώπιον των οργάνων αυτών και οι εν λόγω οργανισμοί να καταρτίζουν τακτικές εκθέσεις σχετικά με τη λειτουργία τους.

Μέσα στα χρόνια αναπτύχθηκαν διάφοροι μηχανισμοί για να ελέγχονται οι υπηρεσίες. Για πχ το ολλανδικό σύστημα, επιπρόσθετα ως προς το κάθετο σύστημα της υπουργικής ευθύνης, αναδύεται η οριζόντια υπευθυνότητα η οποία αποδίδει σημαντική σημασία στις σχέσεις με

<sup>152</sup> Majone, G. (2005), *op.cit.*, p. 85

<sup>153</sup> Majone, G., (2000), *op.cit.*, pp. 273-302

<sup>154</sup> Majone, G. (2000), *op.cit.*, pp. 291-2.

<sup>155</sup> COM (2002) 718 τελικό, *op.cit.*, σελ. 14

<sup>156</sup> COM (2002) 718 τελικό, *op.cit.*, σελ.15

άλλους οργανισμούς και με την κοινή γνώμη. Το 2002 για παράδειγμα, αρκετές ανεξάρτητες αρχές υιοθέτησαν τον γνωστό *‘χάρτη δημόσιας ευθύνης’*<sup>157</sup> ενώ πιο πρόσφατα μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Διαμεσολαβητή, όλες οι υπηρεσίες απέκτησαν τον δικό του κώδικα συμπεριφοράς, όπως έχει η Επιτροπή<sup>158</sup>. Αυτή η κατάσταση είναι παγιωμένη στην Συνταγματική Συνθήκη όπου οι υπηρεσίες υπόκεινται στην διοικητική επιτήρηση του Ευρωπαϊκού Διαμεσολαβητή.

Ακόμα, προωθούνται μέτρα για να συμμετέχουν τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό. Στην Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση, η Επιτροπή, τονίζει ότι *‘η βελτιωμένη συμμετοχή δημιουργεί περισσότερη εμπιστοσύνη στο τελικό αποτέλεσμα και στους θεσμούς που διανέμουν τις πολιτικές’*<sup>159</sup>. Έτσι ανέπτυξε μια γενική στρατηγική για τον διάλογο με την κοινωνία των πολιτών. Αν και όλες οι υπηρεσίες έχουν δημιουργήσει δίκτυα μέσω των οποίων δομούν τις σχέσεις τους με τα ενδιαφερόμενα μέρη (*stakeholders*). Η δημιουργία δικτύου υπηρεσιών που περιλαμβάνει όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, μπορεί να συνεισφέρει σε μια *‘Ευρώπη πιο κοντά στους πολίτες της’* και να δημιουργήσει καλύτερη κατανόηση και δημόσια εμπιστοσύνη στις δράσεις της ΕΕ. Έχουν ήδη γίνει βήματα για να εμπλακούν τα ενδιαφερόμενα μέρη στις δραστηριότητες των υπηρεσιών<sup>160</sup>. Βέβαια η νομιμοποίηση αυτών των δικτύων, που προωθούν τη διάδραση μεταξύ κυβερνητικών και άλλων δρώντων, θα πρέπει να τύχει λεπτομερούς ανάλυσης<sup>161</sup>.

Ο έλεγχος που απαιτείται, δεν σημαίνει και την συνεχή παρέμβαση του εντολέα. Η παρέμβαση του εντολέα αποδυναμώνει την αξιόπιστη δέσμευση των μακροπρόθεσμων πολιτικών, και μειώνει τα κέρδη της ανάθεσης. Το κεντρικό ζήτημα είναι να αφήσει σε υπηρεσία την ευχέρεια για να εκτελεί ρυθμιστικά καθήκοντα και να διασφαλίζει ότι την ίδια στιγμή δεν καταπατά τα όρια των αρμοδιοτήτων του. Υπάρχει δηλαδή η ανάγκη τόσο για ανεξαρτησία, όσο και για έλεγχο από τον εντολέα<sup>162</sup>.

Σε γενικές γραμμές η λειτουργία των υπηρεσιών, μπορεί να είναι επαρκής, εφόσον οι εντολείς αποδεχτούν την δέσμευση η οποία θα αποκλείει αποτελεσματικά την παρέμβαση τους στην καθημερινή λήψη αποφάσεων της υπηρεσίας προκειμένου να αποφύγουν βραχυπρόθεσμες επιλογές. Ακόμα η υπηρεσία θα πρέπει να αποτρέπεται να παραδρομεί από

---

<sup>157</sup> <http://www.publiekverantwoorden.nl>

<sup>158</sup> [http://www.publiekverantwoorden.nl/profiel/code\\_goed\\_bestuur.pdf](http://www.publiekverantwoorden.nl/profiel/code_goed_bestuur.pdf)

<sup>159</sup> COM (2001) 428 τελικό, *op.cit.*, σελ.7

<sup>160</sup> Βλέπε: Vos, E. (2004), *Overcoming the Crisis of Confidence: Risk Regulation in an Enlarged European Union*, Inaugural lecture, Maastricht,:Unigraphic, 19-20.

<sup>161</sup> Vos, E. (2005), *op.cit.*, pp.123-9

<sup>162</sup> Majone, G. (2001b) ‘Two logics of delegation: agency and fiduciary relations in EU Governance’, *European Union Politics* Vol2, No.1, p. 119.

τα καθήκοντα που τους έχουν ανατεθεί από εντολές, χωρίς να εισάγουν νέα στοιχεία λήψης αποφάσεων από την ‘πίσω πόρτα’<sup>163</sup>.

Έτσι, η δέσμευση του εντολέα στα μακροπρόθεσμα συμφέροντά του δεν υπονομεύεται. Όμως τίθεται ένα σημαντικό ερώτημα κατά την ανάθεση αυτή των αρμοδιοτήτων. Υπάρχει πρόβλημα ελέγχου δεύτερης τάξεως: ‘ποιος φυλάει τους φύλακες;’.<sup>164</sup>

Το δίλημμα αυτό μπορεί να περιοριστεί εφόσον η ευχέρεια των υπηρεσιών περιοριστεί από ουσιαστικούς κανόνες πάνω στους οποίους βασίζεται η λειτουργία τους. Οι κανόνες αυτοί αντανακλούν τα μακροπρόθεσμα συμφέροντα των εντολέων και ενημερώνουν τον εντολοδόχο για την επιθυμητή γενική κατεύθυνση της ρυθμιστικής λειτουργίας. Το ισχυρό στοιχείο ελέγχου βρίσκεται στο να μην αγνοεί η υπηρεσία τα συμφέροντα του εντολέα.

### Δικαστική εποπτεία

Κατά το δικαστικό έλεγχο, προβλέπεται η δυνατότητα προσφυγής των κρατών μελών στο ΔΕΚ προκειμένου να διαπιστώνονται ενδεχομένως οι παραβάσεις των αρχών και των κανόνων αυτών από τους οργανισμούς και να ακυρώνονται οι πράξεις που περιέχουν τέτοιες παραβάσεις<sup>165</sup>.

Αναφορικά με την πρόσβαση στη δικαστική εποπτεία, υπάρχει προκατάληψη: θεωρείται ότι η προσφυγή στο δικαστικό έλεγχο είναι σαν να προκαλείται η αρνητική απόφαση σχετικά με την έγκριση. Ένας ιδιώτης μπορεί να έρθει ενώπιον του ΔΕΚ για κάποια υπόθεση αν έχει ατομικό και άμεσο συμφέρον από τη δράση της Κοινότητας. Τα δικαστήρια έτσι, περιορίζουν την ευχέρεια των υπηρεσιών. Αυτός είναι ένας τρόπος να εξετασθούν οι αξίες αμφιλεγόμενων γνώμων, παρέχοντας έτσι το κίνητρο στις υπηρεσίες να παράουν ηχηρές γνώμες. Όταν πχ, μια απόφαση της EMEA δεν συμμορφώνεται με δεσμευτικά κριτήρια μπορεί να προσβληθεί από την Επιτροπή και την Standing Committee, στα τελευταία στάδια της διαδικασίας έγκρισης.

Τα ουσιαστικά κριτήρια για τη λήψη αποφάσεων καθώς και η πρόσβαση στη δικαστική εποπτεία ενδυναμώνουν την επιστημονική δύναμη των επιστημονικών επιτροπών, περιορίζοντας το χώρο για ελιγμούς, και μειώνοντας τη διαπραγματευτική ισχύ των μη επιστημονικών δρώντων που εμπλέκονται στην ευρωπαϊκή διαδικασία έγκρισης φαρμάκων. Εφόσον οι αιτούντες μπορούν να λάβουν νομική δράση είναι δύσκολο οι δρώντες αυτοί να

<sup>163</sup> Gehring, T. and Krapohl, S. (2007), op.cit., pp.211–3

<sup>164</sup> Βλέπε στο έργο: Gehring, T. and Krapohl, S. (2007) op.cit, p.212, τον εκεί παραπεμπόμενο συγγραφέα: Shapiro, M. (1988) *Who Guards the Guardians? Judicial Control of Administration*, Athens, GA: University of Georgia Press.

<sup>165</sup> COM (2002) 718 τελικό, op.cit., σελ.15

απομακρυνθούν από την επιστημονική γνώμη της επιτροπής εμπειρογνομόνων. Έτσι το δεύτερο αυτό επίπεδο μηχανισμού εποπτείας εξηγεί την αδράνεια της Επιτροπής και της Standing Committee στη διαδικασία έγκρισης<sup>166</sup>.

### (γ) Διαφάνεια

Το ΠΕΚ επανειλημμένως έχει τονίσει το ζήτημα της διαφάνειας, και ότι είναι ουσιαστικό για τους πολίτες να ελέγχουν τις εξουσίες των Κοινοτικών θεσμών<sup>167</sup> *‘προκειμένου να ενδυναμώσουν το δημοκρατικό χαρακτήρα των θεσμών, και την εμπιστοσύνη του κοινού στη διοίκηση’*<sup>168</sup>. Η διαφάνεια είναι προαπαιτούμενο για την λογοδοσία ή καμία φορά και μέρος της λογοδοσίας.

Η διαφάνεια εισήχθη στο ΕΕ προσκίνιο με την Συνθήκη Άμστερνταμ<sup>169</sup>, και διακηρύχθηκε από την Επιτροπή στην Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση ως μια από τις αρχές της χρηστής διακυβέρνησης<sup>170</sup>. Στη Συνταγματική Συνθήκη, στο άρθρο I-50 επιβεβαιώνει το σκοπό της διαφάνειας: που είναι η *‘προώθηση της χρηστής διακυβέρνησης και η διασφάλιση της συμμετοχής της κοινωνίας των πολιτών’*<sup>171</sup>. Προς το σκοπό αυτό, *‘Οι θεσμοί της ΕΕ, τα σώματα και οι υπηρεσίες, θα πρέπει να διεξάγουν τις εργασίες τους όσο πιο ανοικτά γίνεται’*. Το αίτημα του D. Curtin να επεκταθεί η γενική υποχρέωση της παροχής εκτεταμένης πρόσβασης στα έγγραφα των υπηρεσιών, αλλά και των άλλων θεσμών και σωμάτων, που δεν αναφέρονται στο άρθρο 255 της EC Συνθήκης<sup>172</sup>, έγινε αποδεκτή από την νέα Συνταγματική Συνθήκη, η οποία ορίζει ότι το δικαίωμα της πρόσβασης σε ένα έγγραφο, αφορά επίσης και τα έγγραφα των υπηρεσιών<sup>173</sup>. Το άρθρο III-399 της Συνταγματικής Συνθήκης αναφέρει ότι οι υπηρεσίες θα πρέπει επίσης να αναγνωρίζουν την σημασία της διαφάνειας στις εργασίες τους και ότι θα θέσουν τους κανόνες διαδικασίας με συγκεκριμένες διατάξεις για την δημόσια πρόσβαση στα έγγραφα.

<sup>166</sup> Gehring, T. and Krapohl, S. (2007), op.cit., pp.219–220

<sup>167</sup> ΠΕΚ, *Interporc Im-und Export GmbH v. Commission* (*‘Interporc II’*) Case T-92/98, ECR, 1999, II-3521, para 39

<sup>168</sup> Μεταξύ άλλων βλέπε: Svenska Journalistförbundet v. Council, Case t-174/95, ECR 1998 II-02289, para 66 και Heidi Hautala v. Council, Case T-14/98, ECR 1999 III-02489, para.83. Ακόμα βλέπε: Lenaerts, K. (2004) *“In the Union We Trust”*: Trust-enhancing principles of Community law’, *Common Market Law Review*, Vol.41, No.2, pp.317-343

<sup>169</sup> Άρθρο 255 ΣΕΚ και Άρθρο 1 ΣΕΕ

<sup>170</sup> Βλέπε σχετικά: COM (2001) 428 τελικό, op.cit..

<sup>171</sup> Βλέπε: Peters, A. (2004), ‘European Democracy after the 2003 Convention’, *Common Market Law Review*, Vol.41, No.1, p.65

<sup>172</sup> Curtin, D. (2000) ‘Citizens’ Fundamental Right of Access to EU Information: an evolving Digital Passepartout?’ *Common Market Law Review*, Vol.37, No.1, pp27-28

<sup>173</sup> Συνταγματική Συνθήκη, 29 Οκτωβρίου 2004, CIG 87/2/04, REV 2, Άρθρο I-50(3)

Η νέα Συνταγματική Συνθήκη απαιτεί επίσης οι υπηρεσίες όπως και άλλοι θεσμοί να προσχωρήσουν στις αρχές της χρηστής διοίκησης όπως είναι η δικαιολόγηση των αποφάσεων, το δικαίωμα του ενδιαφερόμενου μέρους για ακρόαση καθώς και το δικαίωμά του λαμβάνει μια δικαιολογημένη απάντηση σε συγκεκριμένα χρονικά όρια. Η αρχή της διαφάνειας και της πρόσβασης στα έγγραφα συμπεριλαμβάνονται ρητά για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη. Το ρυθμιστικό πλαίσιο της Επιτροπής δίνει έμφαση στις απαιτήσεις αυτές.

Η πρόσβαση στα έγγραφα, παρόλο που αναφέρεται στην ισχύουσα Συνθήκη, δεν αναφέρει πρόσβαση στα έγγραφα των υπηρεσιών. Στην πράξη, οι κανόνες αυτοί έχουν επεκταθεί από την Κοινότητα ώστε να καλύπτουν και έγγραφα των υπηρεσιών. Σύμφωνα με τον Κώδικα Συμπεριφοράς της Πρόσβασης στα έγγραφα που υιοθετήθηκε από το Συμβούλιο και την Επιτροπή και την Σύσταση του Ευρωπαϊκού Διαμεσολαβητή<sup>174</sup>, οι περισσότερες υπηρεσίες έχουν υιοθετήσει αποφάσεις για την πρόσβαση στα έγγραφά τους<sup>175</sup>. Όλες αυτές οι αποφάσεις βασίζονται στους κανόνες της Επιτροπής για την πρόσβαση στα έγγραφα.

Στην πράξη πολλές υπηρεσίες φαίνονται ανοικτές και προσβάσιμες, όμως ο βαθμός διαφάνειας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την υπηρεσία. Οι κανονισμοί λειτουργίας των υπηρεσιών τρίτης γενεάς ήδη τώρα συμπεριλαμβάνουν μια διάταξη για την πρόσβαση στα έγγραφα.

Η EFSA πρέπει να διασφαλίσει *‘ευρεία πρόσβαση στα έγγραφα που επεξεργάζεται’*, αφήνοντας το διοικητικό συμβούλιο να υιοθετήσει διατάξεις που θα διαχειρίζονται την πρόσβαση στα έγγραφα *‘λαμβάνοντας πλήρως υπόψη τις γενικές αρχές και συνθήκες για την πρόσβαση στα έγγραφα που ισχύουν στους Κοινοτικούς θεσμούς’*<sup>176</sup>. Σχεδόν όλες οι υπηρεσίες (όπως η EMEA και η EEA) επιτρέπουν την πρόσβαση μέσω του website τους. Το website της EMEA είναι πολύ προοδευτικό πάνω στο θέμα αυτό και αυτό επιβεβαιώνεται από το εντυπωσιακό site, που φιλοξενεί εξαντλητικές πληροφορίες, συμπεριλαμβάνοντας μεταξύ άλλων και τις ετήσιες εκθέσεις, του διοικητικού συμβουλίου (*press releases*), τις επιτροπές του (*calendar of meetings, press releases*), και τις διευθύνσεις των αρμόδιων εθνικών αρχών στον τομέα των φαρμάκων<sup>177</sup>. Η EFSA, στον ιδρυτικό της κανονισμό δεσμεύεται ως προς την αρχή της

---

<sup>174</sup> Ειδική Αναφορά του Ευρωπαϊκού Διαμεσολαβητή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ο.Ι. C 44 της 10<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 1998, σελ.9. Για παράδειγμα βλέπε τον κώδικα συμπεριφοράς της EMEA: <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/admin/Conduct/3767499EN.pdf>

<sup>175</sup> Για παράδειγμα βλέπε τους κανόνες διαφάνειας της EMEA, της 31<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 2003: <http://www.emea.eu.int/pdfs/general/mbar/Transparency%20pol/005203en.pdf>

<sup>176</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2002, για τις γενικές αρχές και απαιτήσεις για το νόμο τροφίμων, που ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και θέτει τις διαδικασίες σε θέματα ασφάλειας τροφίμων, (OJ L 31, 1.2.2002, p.1), άρθρο 41.

<sup>177</sup> Βλέπε: <http://www.eudra.org> (home page)

διαφάνειας. Υποχρεούται να δημοσιοποιεί δίχως καθυστέρηση, ατζέντες, και πρακτικά της Επιστημονικής Επιτροπής και των Επιστημονικών Επιτροπών, τις γνώμες τους αμέσως μετά την υιοθέτησή τους, και πάντα τις μειοψηφούσες γνώμες. Ακόμα, τις πληροφορίες πάνω στις οποίες βασίζεται η γνώμη, και η ετήσια διακήρυξη των στόχων των μελών του διοικητικού συμβουλίου, τον εκτελεστικό διευθυντή, τα μέλη του Advisory Forum και τα μέλη της Επιστημονικής Επιτροπής και των Επιστημονικών Επιτροπών, καθώς και τις διακηρύξεις ενδιαφέροντος που γίνονται σε σχέση με τα θέματα της ατζέντας των συναντήσεων. Επιπροσθέτως, δημοσιεύονται τα αποτελέσματα των επιστημονικών μελετών, οι ετήσιες αναφορές δραστηριοτήτων καθώς και οι αιτήσεις από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Επιτροπή, ή τα κράτη μέλη για επιστημονικές γνώμες<sup>178</sup>. Ανάλογα με την υπηρεσία δημοσιεύονται και ιδιαίτερες πληροφορίες που αφορούν ξεχωριστά την υπηρεσία όπως, πχ, στο επίσημο site της EMEA δημοσιεύονται οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών των προϊόντων για τις νέες αιτήσεις, κατευθυντήριες αρχές, καθώς και οι Ευρωπαϊκές Δημόσιες Αναφορές Αξιολόγησης (*European Public Assessment Report*), οι οποίες δικαιολογούν λεπτομερώς τις θετικές γνώμες για εγκρίση προϊόντων<sup>179</sup>.

Παρ' όλα αυτά η πρόσβαση στα έγγραφα φαίνεται να είναι προβληματική, ενώπιον των εξαιρέσεων που υπάρχουν στο δικαίωμα της πρόσβασης<sup>180</sup>. Παρ' όλο που η Συνταγματική Συνθήκη ενδυναμώνει το δικαίωμα της πρόσβασης στα έγγραφα βελτιώνοντας την διατύπωση της διάταξης που θέτει το δικαίωμα αυτό, υπάρχουν άλλα θέματα όπως, η ακριβής νομική φύση του δικαιώματος της πρόσβασης στα έγγραφα που παραμένει ασαφές.

Σε γενικές γραμμές η πρόσβαση στις συνεδριάσεις των υπηρεσιών είναι ακόμα πιο δύσκολη απ' ότι στους άλλους θεσμούς. Παρ' όλο που στην Συνταγματική Συνθήκη το άρθρο I-50 ορίζει ότι οι συναντήσεις του Συμβουλίου είναι δημόσιες όταν αυτό πρόκειται να ψηφίσει σε σχέδιο νομοθετικής πράξης<sup>181</sup> δεν συμβαίνει το ίδιο και για την Επιτροπή, και τις υπηρεσίες. Πρέπει παρ' όλα αυτά να διεξάγουν τις εργασίες τους όσο πιο ανοιχτά γίνεται. Σε αντίθεση με την πρακτική των 'sunshine committees'<sup>182</sup> των ΗΠΑ, οι υπηρεσίες και τα όργανά τους ή οι επιτροπές τους γενικά δεν συνεδριάζουν δημοσίως. Μόνο το διοικητικό συμβούλιο της

---

<sup>178</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2002, για τις γενικές αρχές και απαιτήσεις για το νόμο τροφίμων, που ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και θέτει τις διαδικασίες σε θέματα ασφάλειας τροφίμων, (OJ L 31, 1.2.2002, p.1) άρθρο 38

<sup>179</sup> Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), op.cit., p. 698

<sup>180</sup> Βλέπε σχετικά: Curtin, D. (2000), op.cit., pp27-28

<sup>181</sup> Βλέπε στο έργο του Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (2005) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK, Edward Elgar, p.131, υποσ. 118, τον εκεί παραπεμπόμενο συγγραφέα Curtin, D. (1999)

<sup>182</sup> Βλέπε: US Freedom Of Information Act ('FOIA'), 5 U.S.C., para 552; the Federal Advisory Committee Act ('FACA'), 5 U.S.C., app. II and the Government in the Sunshine Act, codified in 5 U.S.C, section 552b.



EFSA διατηρεί ως γενικό κανόνα<sup>183</sup> τις συνεδριάσεις της δημόσιες και μπορεί να εξουσιοδοτήσει αντιπροσώπους των καταναλωτών ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη να παρακολουθήσουν τις διαδικασίες κάποιων δραστηριοτήτων τους. Αυτό καταδεικνύει ότι η διαφάνεια στην ΕΕ είναι περιορισμένη. Η δημοσιοποίηση όλων των εργασιών των υπηρεσιών (των συμβουλίων και των επιτροπών) μπορεί να δημιουργήσει νέα διλήμματα καθώς μπορεί να οδηγήσει σε συζητήσεις για απόψεις, καθώς και σε πολιτικοποίηση της εμπειρογνωμοσύνης. Στην πράξη οι υπηρεσίες προσπαθούν να απευθύνουν αυτό το δίλημμα αφήνοντας κάποιες μορφές συμμετοχή στα ενδιαφερόμενα μέρη και στην κοινή γνώμη. Στο κανονιστικό πλαίσιο για τα τρόφιμα (*Food Law*), όπως έχει διαμορφωθεί στο κοινοτικό δίκαιο, η αρχή της διαφάνειας αφορά το δημόσιο συμφέρον και την ενημέρωση στα πλαίσια της νέας προσέγγισης ‘από το αγρόκτημα στο τραπέζι’<sup>184</sup>. Ορίζει ότι κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, αξιολόγησης και αναθεώρησης του κανονιστικού πλαισίου για τα τρόφιμα, ‘θα υπάρχει ανοιχτή και διαφανής δημόσια διαβούλευση, άμεση ή μέσω αντιπροσωπευτικών σωμάτων’ [...] ‘εκτός όπου η σπουδαιότητα του θέματος δεν το επιτρέπει’<sup>185</sup>.

## II. Οφέλη και κόστη από τη λειτουργία των υπηρεσιών:

**ελλείμματα ανεξαρτησίας, διαφάνειας και πολιτικού ελέγχου versus επιστημονικής αξιοπιστίας, επιστημονικής φήμης και ανάπτυξη της αγοράς μέσω της εμπειρογνωμοσύνης.**

### (α) Οφέλη

Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, η ρυθμιστική πολιτική ανατίθεται πλέον σε εξειδικευμένες διοικητικές αρχές, μη πλειοψηφικές, που ενισχύουν την αξιοπιστία των ρυθμιστικών δεσμεύσεων. Κατά την κοινή παραδοχή, ο επικεφαλής μιας ανεξάρτητης διοικητικής αρχής θα προσδώσει μεγαλύτερη βαρύτητα στην τήρηση των καταστατικών στόχων της διοικητικής αρχής, απ’ ότι η κυβέρνηση, το κοινοβούλιο ή ο μέσος ψηφοφόρος. Μια ανεξάρτητη διοικητική αρχή έχει μια καθορισμένη ατζέντα και μετράει την επιτυχία της με βαθμό υλοποίησης της εν λόγω ατζέντας. Γνωρίζει επίσης ότι ελέγχεται από την δικαστική

<sup>183</sup> Εκτός και αν, ενεργώντας βάσει μιας πρότασης του Εκτελεστικού Διευθυντή παίρνει διαφορετική απόφαση για συγκεκριμένα διοικητικά θέματα της ατζέντας Άρθρο 38(2) Κανονισμός No. 178/2002.

<sup>184</sup> Η στρατηγική ‘από το αγρόκτημα στο τραπέζι’ στοχεύει στην αποκατάσταση της εμπιστοσύνης των πολιτών στην ασφάλεια των τροφίμων τους. Τρεις είναι οι πυλώνες της στρατηγικής αυτής:

- νομοθεσία για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών.
- έγκυρες επιστημονικές συμβουλές στις οποίες πρέπει να στηρίζονται οι αποφάσεις.
- εφαρμογή και έλεγχος

Βλέπε επίσης : Vos, E. (2005, op.cit., pp.129-131

<sup>185</sup> Άρθρο 9 Κανονισμού No. 178/2002.

εξουσία, έχοντας έτσι ακόμα έναν λόγο επιδίωξης υλοποίησης των καταστατικών δεσμεύσεών της, έστω και αν οι δεσμεύσεις αυτές έπαψαν να απολαμβάνουν λαϊκή υποστήριξη<sup>186</sup>.

Πρέπει να καταστεί σαφές ότι οι νέες ευρωπαϊκές υπηρεσίες δεν είναι σχεδιασμένες να είναι απομονωμένες ή να αντικαταστήσουν τους αντίστοιχους εθνικούς ρυθμιστές. Αναμένεται από αυτές να είναι οι κεντρικές ιδέες ενός δικτύου που θα συντίθεται από εθνικές και υποεθνικές υπηρεσίες των κρατών μελών. Για να αναπτυχθεί όμως ένα πλήρες ρυθμιστικό δίκτυο, οι ευρωπαϊκές υπηρεσίες και οι εθνικοί τους ομόλογοι χρειάζονται αυτόνομες εξουσίες παραγωγής κανόνων και μια σαφή νομική βάση για την ανεξαρτησία τους από Επιτροπή αλλά και από εθνικές κυβερνήσεις. Η ανεξαρτησία είναι απαραίτητη όχι μόνο για αξιοπιστία, αλλά και για να διασφαλίσουν ότι οι πολιτικές λαμβάνουν χώρα με σκοπό να επιλύσουν συγκεκριμένα ρυθμιστικά προβλήματα με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

Μια υπηρεσία έχει περισσότερα κίνητρα να υπερασπιστεί επαγγελματικά στάνταρτς και πολιτικές δεσμεύσεις ενώπιον εξωτερικών επιρροών και συνεργάζεται με καλή πίστη με τα μέλη του δικτύου προκειμένου να διασφαλίσει μια καλή φήμη. Οι μη επαγγελματικές συμπεριφορές διακυβεύουν τη φήμη της υπηρεσίας. Η λειτουργία ενός τέτοιου δικτύου δεν επιτρέπει μόνο τον καταμερισμό εργασίας και την ανταλλαγή πληροφοριών αλλά διευκολύνει επίσης ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών συνεργασίας<sup>187</sup>.

Το μέτρο της ρυθμιστικής επιτυχίας για οποιοδήποτε ευρωπαϊκό οργανισμό είναι η έκταση στην οποία μπορεί να θέσει τους όρους του δημόσιου, πολιτικού και δικαστικού διαλόγου για τις ρυθμιστικές δράσεις και απαιτήσεις. Η ικανότητα να θέσει την ρυθμιστική agenda εξαρτάται από την ικανότητα των ρυθμιστών να κερδίσουν την κοινή αποδοχή για την ειδική γλώσσα της ρύθμισης.

Έτσι, τα οφέλη που εντοπίζονται από την προσφορά των υπηρεσιών, μετρώνται ποιοτικά με όρους εμπειρογνωμοσύνης: η επιστημονική θεώρηση και αξιολόγηση των καθημερινών προβλημάτων, όπως συνέβει με την νόσο BSE, σαφέστατα έχει να προσφέρει περισσότερα απ' ότι η πολιτικές παρεμβάσεις, που συνήθως είναι επηρεασμένες από εθνικά, οικονομικά ή άλλα συμφέροντα. Η επιστημονική αξιολόγηση, βασιζόμενη σε αντικειμενικά κριτήρια μπορεί να εγγυηθεί τα αποτελέσματα που η πολιτική παρέμβαση δεν μπορεί να προσεγγίσει. Δεδομένης όμως της ανεξαρτησίας και της καθαρά επιστημονικής λειτουργίας των υπηρεσιών. Επιπλέον, η λειτουργία των υπηρεσιών σε συνδυασμό με τα αντίστοιχα εθνικά δίκτυα, μεγενθύνει τα οφέλη, και προωθεί τη διεθνή επιστημονική φήμη της ΕΕ.

---

<sup>186</sup> Majone, G. and Everson M., (2001) "Institutional Reform' Independent Agencies, Oversight, Coordination and Procedural Control", *Governance in the European Union*, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, pp. 130- 133

<sup>187</sup> Majone, G. (2005), *op.cit.*, p.101

Συνοψίζοντας τα οφέλη που προσφέρουν οι υπηρεσίες μπορούμε να αναφέρουμε τα εξής:

1. οι υπηρεσίες εισάγουν έναν βαθμό αποκέντρωσης και διασποράς των δραστηριοτήτων της Κοινότητας·
2. απαντούν στην ανάγκη ανάπτυξης επιστημονικής ή τεχνικής τεχνογνωσίας σε σαφώς καθορισμένα πεδία·
3. παρέχουν άμεση βοήθεια στην Επιτροπή και εν ανάγκη στα κράτη μέλη, προς εξυπηρέτηση του κοινοτικού συμφέροντος, υπό τη μορφή τεχνικών ή επιστημονικών γνωμοδοτήσεων, αναβαθμίζοντας ποιοτικά τις επιμέρους κοινοτικές λειτουργίες τόσο μέσα σε κάθε τομέα, αλλά και διατομεακά<sup>188</sup>.
4. έχουν ως ρόλο να ενσωματωθούν σε διάφορες ομάδες συμφερόντων και συνεπώς διευκολύνουν τον διάλογο σε ευρωπαϊκό (μεταξύ των κοινωνικών εταίρων, για παράδειγμα) ή διεθνές επίπεδο·
5. δικτυώνουν και οργανώνουν τη συνεργασία ανάμεσα στις αρμόδιες εθνικές αρχές προς εξυπηρέτηση του κοινοτικού συμφέροντος με στόχο τη συγκέντρωση, ανάλυση, την ανταλλαγή και τη σύγκριση αντικειμενικών, αξιόπιστων πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών<sup>189</sup>. Πρέπει σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζεται η εύκολη πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές<sup>190</sup>.
6. Η εσωτερική οργάνωση αυτών των οργανισμών θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζει την αναγνώριση και τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών χωρίς δικαίωμα ψήφου στις συνεδριάσεις του διοικητικού συμβουλίου.

Ο ρόλος τους προσφέρει στην ευρωπαϊκή διακυβέρνηση, και συγκεκριμένα στην ανάπτυξη της *‘διακυβέρνησης δια της εμπειρογνωμοσύνης’* καθώς:

- Παρέχουν υψηλό επίπεδο επιστημονικής εξειδίκευσης, που δεν μπορούν να προσφέρουν οι καθαρά τεχνοκρατικές και γραφειοκρατικά δύσκαμπτες κοινοτικές υπηρεσίες.
- Η εμπειρογνωμοσύνη παρέχει λύση στα τεχνικά προβλήματα που αναδύονται, ικανοποιώντας τις αρχές της επικουρικότητας και αναλογικότητας, εξοικονομώντας πόρους και πολύτιμο χρόνο για την επίλυση προβλημάτων που απαιτούν επιστημονική ανάλυση,

---

<sup>188</sup> Ugland T., Veggeland F., (2006) ‘Experiments in Food Safety Policy Integration in the European Union’, *Journal of Common Market Studies*, Vol. 44, No.3 p.p. 607-624

<sup>189</sup> COM (2002)718 τελικό, *op.cit.*..

<sup>190</sup> Οι οργανισμοί αυτοί αναλύονται επίσης στη Λευκή Βίβλο για την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση: COM (2001)428 τελικό, *op.cit.*..

- Συμβάλλουν στην σταθεροποίηση της συνεργασίας μεταξύ πολλών δρώντων (υποεθνικών, εθνικών, υπερεθνικών, και άλλων αρχών), μέσα από τρόπους και μεθόδους που απομακρύνονται από την διαπραγματευτική διαδικασία που πραγματοποιείται με μια αρχή. Αυτό αν και παραπέμπει σε ‘κοινοτική’ διοικητική διαδικασία, βασίζεται παρ’ όλα αυτά, στην συμμετοχή δομικά διακριτών αρχών που καλούνται τόσο να συνεργαστούν, όσο και να ανταγωνιστούν μεταξύ τους.
- Προωθούν τη συνεργασία μεταξύ των κοινοτικών αρχών, ενώ οφείλουν να αντιπροσωπεύουν και να αναγνωρίζουν όλα τα συμφέροντα, (ιδιωτικός τομέας, κοινωνικοί εταίροι κλπ). Ο δρώντες που καλούνται να λάβουν μέρος σε αυτή την πολύπλοκη διαδικασία, ελέγχουν τη δράση των δημόσιων αρχών.
- Διαθέτουν αυτονομία η οποία τις καθιστά αξιόπιστες και αποτελεσματικές<sup>191</sup>.

### (β) Κόστη

Όπως ήδη αναφέρθηκε, η αξιοπιστία είναι ο βασικότερος λόγος για την ανάθεση ρυθμιστικών εξουσιών σε ανεξάρτητες υπηρεσίες. Τέτοιες εξουσίες που εμπιστεύονται σε μη εκλεκτά σώματα, πρέπει να ισορροπούνται από ένα σύστημα λογοδοσίας και ελέγχου. Το βασικό πρόβλημα είναι πώς να ελεγχθεί και να ισχυροποιηθεί η άσκηση ουσιαστικών νομοθετικών εξουσιών από διοικητικές υπηρεσίες, οι οποίες δεν απολαύουν την επίσημη νομιμοποίηση της αρχής ένα ‘πρόσωπο μία ψήφος’. Η λύση απαιτεί ένα πλαίσιο όπου η ανεξαρτησία και η λογοδοσία είναι συμπληρωματικές έννοιες, αλληλεξαρτώμενες<sup>192</sup>.

Έντονη κριτική έχει γίνει σχετικά με την ανεξαρτησία υπηρεσιών και την ανάθεση εξουσιών σε αυτές<sup>193</sup>. Ανησυχία προκύπτει σε σχέση με θεσμική ισορροπία και την κατάλληλη νομική βάση που πρέπει να υπάρχει για μια τέτοια ανάθεση.

Η ανάθεση ρυθμιστικών εξουσιών σε ανεξάρτητες υπηρεσίες εγείρει κανονιστικά και πολιτικά κόστη. Τόσο στην Ευρώπη όσο και στην Αμερική, το βασικό κανονιστικό πρόβλημα είναι σύμφωνα με τον Richard Stewart ‘πώς να ελέγξεις και να νομιμοποιήσεις (validate) την άσκηση των ουσιαστικών νομοθετικών εξουσιών μέσω των διοικητικών υπηρεσιών οι οποίες δεν

<sup>191</sup> Chiti, Ed.(2004) ‘Administrative Proceedings Involving European Agencies’, *Law and Contemporary Problems*, Vol.68, No. 219 pp.119-236

<sup>192</sup> Majone, G. (2006), op.cit., p.205

<sup>193</sup> Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (eds) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK:Edward Elgar, p.127, υποσ. 10, και οι εκεί παραπεμπόμενοι συγγραφείς: Heringa, A. and Verhey, L. (2003) ‘Independent Agencies and Political Control’ in Verhey L. and Zwart T. (eds), *Agencies in European and Comparative Law*, Antwerp: Intersentia Publishing , pp.155-169

απολαμβάνουν την επίσημη νομιμοποίηση του ένα-πρόσωπο, μια ψήφος'<sup>194</sup>. Οι ΗΠΑ ασχολούνται με το ζήτημα αυτό πάνω από έναν αιώνα. Το δόγμα της μη ανάθεσης ήταν η πρώτη προσπάθεια να επιλυθεί το κανονιστικό πρόβλημα που δημιούργησε η αναγκαιότητα να δημιουργηθεί ένα μοντέρνο σύστημα διοικητικής ρύθμισης. Για πολλές δεκαετίες το δόγμα αυτό έχαιρε ευρείας αποδοχής, και θεωρούταν ως το παραδοσιακό μοντέλο διοικητικού δικαίου. Το μοντέλο αντιλαμβάνεται τις ρυθμιστικές υπηρεσίες ως μια μεταβατική ζώνη για την εφαρμογή νομοθετικών οδηγιών σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Ειδικά όταν τα καταστατικά είναι μεγάλα, γενικά και διαφορούμενα, δημιουργούν ευχέρεια στις υπηρεσίες και άρα προβλήματα στη νομιμοποίηση της δράσης τους. Γι' αυτό πρέπει τα καταστατικά να είναι σαφώς καθορισμένα ώστε να μη δημιουργούν ευρεία ευχέρεια στους ρυθμιστές<sup>195</sup>.

Το πρόβλημα της εμφάνισης μη πλειοψηφικών θεσμών που δρουν αποκεντρωμένα στην ΕΕ, ενισχύει τα επιχειρήματα περί αύξησης του δημοκρατικού ελλείμματος στην ΕΚ/ΕΕ, εις βάρος φυσικά της κοινοτικής μεθόδου. Για το λόγο αυτό η κοινοτική μέθοδος πρέπει να αναμορφωθεί.

Οι ευρωπαϊκές υπηρεσίες σε πολλές περιπτώσεις είναι πέρα από το εύρος του δημόσιου ελέγχου. Η έλλειψη ξεκάθαρων μηχανισμών λογοδοσίας αλλά και η έλλειψη επαρκούς 'τεχνολογίας δέσμευσης'<sup>196</sup>, είναι ιδιαίτερα προβληματική σε ένα μόρφωμα όπως η ΕΕ, στα πλαίσια της οποίας η νομιμοποίηση είναι αμφισβητούμενη. Ιδίως σε τομείς όπως οι νομισματικές και ρυθμιστικές πολιτικές, στις οποίες η αξιοπιστία είναι προαπαιτούμενο για την επιτυχία, η ανάθεση σε μη πλειοψηφικούς θεσμούς αυξάνεται, αφού θεωρούνται ο πιο αποτελεσματικός τρόπος για την επίτευξη της αξιοπιστίας. Όμως, η ανεξαρτησία των υπηρεσιών μπορεί να είναι αναγκαία άλλα όχι και επαρκής συνθήκη για λογοδοσία. Το παράδειγμα της ΕΚΤ είναι το πιο κλασικό παράδειγμα θεσμού που δεν είναι άμεσα υπόλογο στους ψηφοφόρους ή στους εκλεγμένους αντιπροσώπους του.

Οι ευρωπαϊκές υπηρεσίες, όμως, δεν ακολουθούν το ιδιαίτερο μοντέλο της ΕΚΤ, αφού δεν μπορούν να λάβουν τελικές και δεσμευτικές αποφάσεις. Δεσμεύονται να μοιράζονται την ευθύνη με την Επιτροπή (στα πλαίσια της λειτουργικής διαφοροποίησης – αξιολόγηση και διαχείριση κινδύνου), και έναν αριθμό επιτροπών του συστήματος της επιτροπολογίας.

---

<sup>194</sup> Stewart, R.B. (1975) 'The Reformation of American Administrative Law', *Harvard Law Review*, Vol.88, pp.1688

<sup>195</sup> Majone, G. (2003a), op.cit., p.56, βλέπε επίσης: Stewart, R.B. (1975), ibid, pp.1667-1813

<sup>196</sup> Majone, G. (2006), op.cit., p.205, Majone, G. (2000), op.cit., p. 288 και επίσης βλέπε: στο έργο Majone, G. (2000) op.cit., p. 288, ο εκεί παραπεμπόμενος συγγραφέας : Dixit, A.K. (1996) 'The Making of Economic Policy' Cambridge, MA:MIT Press.

Δυστυχώς, ρυθμιστικές αποτυχίες όπως η BSE είναι πάντα πιθανές. Και οι πολίτες θέλουν πάντα να ξέρουν ποιόν να κατηγορήσουν.

Συνολικά, σύμφωνα με κάποιες απόψεις, το θέμα των ευρωπαϊκών υπηρεσιών είναι μια πολλά υποσχόμενη λύση στο πρόβλημα αξιοπιστίας μόνο όμως στα πλαίσια του δόγματος Meroni και της θεσμικής ισορροπίας και εφόσον ο έλεγχος της Επιτροπής πάνω στις υπηρεσίες αυτές όχι μόνο παραμένει, αλλά αυξάνεται. Η άρνηση της ανάθεσης ρυθμιστικών εξουσιών της Επιτροπής δεν είναι πλέον τόσο απόλυτη όπως ήταν στο παρελθόν. Οι υπηρεσίες μπορούν υπό ορισμένες συνθήκες να λαμβάνουν αποφάσεις σε συγκεκριμένα τεχνικά πεδία. Αλλά δεν μπορούν να υιοθετήσουν γενικά ρυθμιστικά μέτρα, να λάβουν αποφάσεις σε πεδία όπου θα καλούνται να λάβουν ρόλο διαιτησίας μεταξύ δημοσίων συμφερόντων, ή να ασκήσουν πολιτική διάκριση ή να προβούν σε πολύπλοκες οικονομικές αξιολογήσεις ή να αναλάβουν ευθύνες για τις οποίες η Συνθήκη έχει αποδώσει άμεση εξουσία απόφασης στην Επιτροπή<sup>197</sup>. Έτσι, στις Βρυξέλλες η μόνη φόρμουλα που είναι αποδεκτή, είναι ουσιαστικά σχήμα οξύμωρο: μια ρυθμιστική υπηρεσία δίχως ρυθμιστικές εξουσίες. Στο μεταξύ οι υπηρεσίες αυτές αυξάνονται ωθώντας την Επιτροπή να επεξεργαστεί ένα νέο δόγμα μερικής ανάθεσης<sup>198</sup>.

Άλλα προβλήματα που επιφέρει η λειτουργία των υπηρεσιών, είναι οι κατηγορίες που κατά καιρούς δέχονται για επιρροή από οικονομικά ή άλλα συμφέροντα, κατηγορίες που σε κάποιες περιπτώσεις αληθεύουν, όπως θα αναφερθεί στο οικείο κεφάλαιο.

### **III. Η επίδραση των ομάδων συμφερόντων στο έργο των υπηρεσιών και ο παράγοντας της εθνικής προέλευσης των μελών των διοικητικών συμβουλίων στο τελικό προϊόν της λειτουργίας των υπηρεσιών.**

Οι επιτροπές έχουν δεχτεί κριτική για την επιρροή που δέχονται από οργανωμένα οικονομικά συμφέροντα.

Σύμφωνα με τον F. Gilardi, η ανεξαρτησία της ρυθμιστικής υπηρεσίας συσχετίζεται με την ανοιχτότητα της αγοράς, τους veto players και τη διεθνή τους αλληλεξάρτηση (εμπορικές σχέσεις κ.ά.). Αναφορικά με τους *veto players*, έχουν αναμφισβήτητη επίδραση στην ανεξαρτησία του θεσμού. Για παράδειγμα, σε μια κεντρική τράπεζα η ανάθεση της νομισματικής πολιτικής θα έχει σημαντικότερη επίπτωση στην αξιοπιστία όταν υπάρξει μεγάλος αριθμός veto players επειδή *‘τα οφέλη από την ανεξαρτησία της κεντρικής τράπεζας*

---

<sup>197</sup> Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση*, Λουξεμβούργο: Γραφείο Επίσημων Δημοσιεύσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σελίδα 43

<sup>198</sup> Majone, G. (2005), *op.cit.*, p. 92

εξαρτώνται από το κόστος που θα υπάρξει αν πάψει να υπάρχει ανεξαρτησία'<sup>199</sup>. Άρα υπάρχει σύνδεση μεταξύ των veto players και της ανάθεσης<sup>200</sup>.

Ο J. Wilson (1980) με το *'Politics of Policy'*<sup>201</sup> προσπαθεί να κατανοήσει τη συμπεριφορά των δρώντων μέσα στην αρένα της παραγωγής πολιτικής. Αναλύει τη σχέση κόστους - όφελους των προτεινόμενων ρυθμιστικών παρεμβάσεων και πως αυτές επηρεάζουν τα εμπλεκόμενα μέρη στην φαρμακευτική πολιτική. Η τυπολογία του Wilson βοηθά να κατανοήσουμε πως οι δρώντες προωθούν τα συμφέροντά τους αν και αποτυγχάνει να μας εξηγήσει πως λειτουργεί η παραγωγή πολιτικής συνολικά στον τομέα αυτό. Έτσι, πρώτα μελετά πως συμφωνούνται οι πολιτικές και έπειτα, λαμβάνοντας υπόψη τη συνταγματική ασυμμετρία, μελετά πως το πλαίσιο αυτό επηρεάζει τη συμπεριφορά των δρώντων, και άρα το αποτέλεσμα.

Ο Wilson αναπτύσσει τρεις υποθέσεις ώστε να δούμε πως επιτυγχάνονται οι πολιτικές παρά τη σύγκρουση μεταξύ ελεύθερης κυκλοφορίας και κοινωνικής προστασίας.

Τις δεκαετίες 1970 και 1980, ο Wilson έκανε κάποιες πολιτικές προτάσεις σχετικά με ρυθμιστικές παρεμβάσεις, ιδίως οικονομικών δρώντων οι οποίες κατηγοριοποιούνταν σχετικά με τη διανομή κόστους όφελους των εμπλεκόμενων μερών. Έτσι, κατηγοριοποιεί τέσσερις τύπους συμφερόντων:

- (1) πλειοψηφική πολιτική, κατά την οποία τα κόστη και τα οφέλη μιας προτεινόμενης ρυθμιστικής παρέμβασης είναι πολύ ευρεία, πηγαίνουν σε μεγάλη μερίδα επωφελούμενων. Η πολιτική είναι εφικτή, όταν υπάρχει πολιτική θέληση και δημόσια στήριξη (client politics).
- (2) πελατών: εκφράζει την ανάγκη των βιομηχανικών lobbies να κυριαρχήσουν στη διαδικασία. Για το ρόλο αυτό γίνεται αισθητή η ανάγκη για ισχυρά και ανεξάρτητα σώματα. Εδώ το κόστος είναι διάχυτο και το όφελος συγκεντρώνεται σε μια μικρή μερίδα επωφελουμένων.
- (3) επιχειρησιακή πολιτική: σύμφωνα με τον Wilson ο *'policy entrepreneur'* είναι ο δρών που παρέχει στήριξη συνδέοντας τα οφέλη με το κοινό καλό, όπως για παράδειγμα, αποκαλύπτοντας τις ανήθικες πρακτικές μιας επιχείρησης προκαλεί αυστηρότερη ρύθμιση το κόστος της οποίας θα επωμισθούν οι ιδιωτικές εταιρείες. Εδώ υπάρχει ευρεία διάδοση όφελους και συγκεντρωμένη διάχυση κόστους.

---

<sup>199</sup> Βλέπε στο έργο του Gilardi, F. (2002), op.cit., p. 877, τον εκεί παραπεμπόμενο συγγραφέα: Moser, P. (2000) *The Political Economy of Democratic Institutions*, Cheltenham: Edward Elgar, p. 129

<sup>200</sup> Gilardi, F. (2002), op.cit., pp.877-8

<sup>201</sup> Βλέπε στο έργο του Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), op.cit., p. 689, και ο εκεί παραπεμπόμενος συγγραφέας: Wilson, J. (1980) *'The Politics of regulation'* in J.Q. (ed.), *The Politics of Regulation*, New York: Basic Books Inc

(4) ενδιαφερομένων μερών: η πολιτική αυτή φέρνει οφέλη σε μια μικρή μερίδα και το κόστος αποδίδεται σε μια άλλη μικρή μερίδα, και έτσι το αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μόνο μέσω των ενδιαφερομένων μερών. Έτσι οργανώνονται και οι δύο για την επίτευξη των συμφερόντων τους, οδηγώντας σε διαπραγμάτευση ενώ η τελική συμφωνία δίνει τον τύπο πολιτικής που απαιτείται για την επίτευξη μιας ολοκληρωμένης ενιαίας αγοράς, στην περίπτωση των φαρμάκων.

Όμως, επειδή η δημιουργία μιας ενιαίας αγοράς είναι ανέφικτη στο πεδίο των φαρμάκων, για το λόγο αυτό χρησιμοποιούμε την ανάλυση του Wilson. Αυτό σημαίνει ότι οι δρώντες προσπαθούν να διασφαλίσουν ότι δεν φέρουν μεγάλα κόστη όταν από αυτά πρόκειται να ωφεληθούν άλλοι.

Ένα άλλο σημαντικό στοιχείο στην ανάλυση του Wilson είναι η ενσωμάτωση των επιχειρηματικών συμφερόντων στην ρυθμιστική διαδικασία. Ο Hood<sup>202</sup> το χρησιμοποίησε ευρέως για να αξιολογήσει το lobbying, αποδεικνύοντας ότι είναι μια αποτελεσματική προσέγγιση, ενώ επίσης το χρησιμοποίησε και ο Majone<sup>203</sup> προκειμένου να εξετάσει την ΕΕ ρύθμιση.

Στην φαρμακευτική πολιτική ειδικά, η μελέτη σχέσης κόστους – όφελους βοηθάει να κατανοήσουμε την συμπεριφορά δρώντων, οδηγώντας στο συμπέρασμα ότι τα βιομηχανικά συμφέροντα διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στον συγκεκριμένο κλάδο ρυθμιστικής πολιτικής<sup>204</sup>. Στον πίνακα που παρατίθεται παρακάτω, παρουσιάζονται τα οφέλη και κόστη που προκύπτουν από τη δράση των διαφόρων συμφερόντων.

Costs versus benefits			
Diffuse-Diffuse	Concentrated-Diffuse	Diffuse-Concentrated	Concentrated-Concentrated
Pricing	Packaging, inserts and leaflets  European Medicines Evaluation Agency	Patent protection – Supplementary Protection Certificate	A fully integrated single market for pharmaceuticals
Reimbursement			
Majoritarian	Entrepreneurial	Client	Interest group
Type of politics			

*Figure 1* The 'politics of policy' and elements of EU pharmaceutical policy  
*Source:* Developed from Majone (1996); based on Wilson (1980).

Πηγή: Mossialos, E. Pernanand, G. (2005) 'Constitutional asymmetry and Pharmaceutical policy – making in the EU', *Journal of European Public Policy*, Vol.12 No.4, p. 694

<sup>202</sup> Βλέπε: Mossialos, E. Pernanand, G. (2005) 'Constitutional asymmetry and Pharmaceutical policy – making in the EU', *Journal of European Public Policy*, Vol.12 No.4, p. 693, ο εκεί παραπεμπόμενος συγγραφέας: Hood, C. (1994) *Explaining Economic Policy Reversals*, Buckingham: Open University Press

<sup>203</sup> Majone, G. (1996), op.cit..

<sup>204</sup> Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), op.cit., pp. 689-693



#### IV. Αμφισβήτηση της ανεξάρτητης λειτουργίας κοινοτικών υπηρεσιών μέσα από παραδείγματα.

Το πιο συνηθισμένο επιχείρημα αμφισβήτησης των υπηρεσιών είναι εκείνο στο οποίο αναφέρεται και ο Scharpf<sup>205</sup>. Σύμφωνα με αυτόν, η ύπαρξη των υπηρεσιών, ιδίως η περίπτωση της ΕΜΕΑ, παρουσιάζονται στο ευρωπαϊκό προσκήνιο ως συνταγματικές ασυμμετρίες, εκφράζοντας έτσι την ανισορροπία ανάμεσα στους στόχους που προωθούν, την επάρκεια της αγοράς και τους στόχους που προωθούν την κοινωνική προστασία. Τα κράτη μέλη έχουν τόσες διαφορές που η εναρμόνιση στον τομέα αυτό είναι αδύνατη<sup>206</sup>.

Στην παρούσα ενότητα, παρακάμπτοντας τα ερωτήματα ‘συνταγματικότητας’ των υπηρεσιών, θα επιχειρηθεί η αμφισβήτηση της ανεξαρτησίας των υπηρεσιών, στοιχείο που επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την αξιοπιστία τους.

Αρχικά αξίζει να σημειωθεί ότι η ανεξαρτησία της ρυθμιστικής υπηρεσίας συσχετίζεται με την ανοιχτότητα της αγοράς, τους veto players και τη διεθνή τους αλληλεξάρτηση (εμπορικές σχέσεις κá).

Τεχνική για την μέτρηση της ανεξαρτησίας δεν υπάρχει, αν και για την περίπτωση του ειδικού παραδείγματος των κεντρικών τραπεζών υπάρχει κάποιος τρόπος μέτρησης<sup>207</sup>. Οι Cukierman et al<sup>208</sup> ανέπτυξαν ένα κατάλογο σχετικά με την ανεξαρτησία των ρυθμιστικών υπηρεσιών, το οποίο αναφέρεται στην επίσημη ανεξαρτησία του διευθυντή, των διαχειριστικών συμβουλίων, το καθεστώς που ισχύει σε κάθε κράτος, το γενικό πλαίσιο σχέσεων με την κυβέρνηση και το κοινοβούλιο, την οικονομική και οργανωτική αυτονομία και τέλος το εύρος των ανατιθέμενων ρυθμιστικών αρμοδιοτήτων (βλέπε Παράρτημα Α - Πίνακας 1)<sup>209</sup>.

Παρακάτω παρατίθενται ορισμένα παραδείγματα που αμφισβητούν την ανεξαρτησία της λειτουργίας των υπηρεσιών.

---

<sup>205</sup> Βλέπε Στο έργο του Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), op.cit., p. 689, τον εκεί παραπεμπόμενο συγγραφέα: Scharpf, F. (2002) The European Social Model: Coping with the Challenges of Diversity, Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung Working Paper 02/08. Köln: MPIfG.

<sup>206</sup> Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), op.cit., p. 689

<sup>207</sup> Grilli, Vittorio, Masciandaro, Donato and Tabellini, Guido (1991) ‘Institutions and Policies. Political and Monetary institutions and public financial policies in the industrial countries’ *Economic Policy*, Vol.6, No.2, pp.342-92

<sup>208</sup> Βλέπε στο έργο του Gilardi, F. (2002) op.cit., σελ. 9 τον εκεί παραπεμπόμενο συγγραφέα: Cukierman, Alex, Webb, Steven B. and Neyapti, Bilin (1992) ‘Measuring the independence of central banks and its effects on policy outcomes’ *World Bank Economic Review*, Vol.6, No.3, pp.353-398

<sup>209</sup> Gilardi, F. (2002), op.cit., pp.878,880

**(α) Κριτική στο θεσμικό σχεδιασμό της EFSA και η διαχείριση της υπόθεσης Γενετικά  
Μεταλλαγμένων - GMOs**

Κριτική έχει ασκηθεί στο θεσμικό σχεδιασμό της EFSA. Η τάση ανάμεσα στην επιθυμία να βελτιωθεί η αξιοπιστία της ρύθμισης κινδύνου της ΕΕ, μέσα από τους ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, και την άρνηση της Επιτροπής να αναθέσει ρυθμιστικές εξουσίες στην υπηρεσία, επιλύθηκε προσωρινά, από την αμφισβητούμενη μέθοδο του διαχωρισμού της *θεσμικής αξιολόγησης κινδύνου*, (καθήκον ανατιθέμενο στην υπηρεσία) και την *θεσμική διαχείριση του κινδύνου* (που παραμένει καθήκον της Επιτροπής). Όμως, ο διαχωρισμός αυτός δεν είναι τόσο αποτελεσματικός τη στιγμή που ο ρόλος της εμπειρογνομοσύνης είναι μικρός στην ρυθμιστική διαδικασία.

Η S. Poli <sup>210</sup> αναφέρει ότι η Επιτροπή δεν συμβουλευέται πάντα την υπηρεσία πριν τη λήψη απόφασης, για θέματα όπως για παράδειγμα στην περίπτωση των GMOs<sup>211</sup>. Κάποιες φορές οι αποφάσεις λαμβάνονται στα πλαίσια της επιτροπολογίας δίχως να διαβουλευεται καθόλου με την EFSA ή μπορεί ακόμα η υπηρεσία να εκφράσει επιστημονική γνώμη (πχ σχετικά με την απόφαση απαγόρευσης κυκλοφορίας στην αγορά ενός GMO), αλλά να μην τη λάβουν υπόψη τα κράτη μέλη και η Επιτροπή, υπό την προϋπόθεση όμως ότι η έχει η αιτιολογηθεί ο λόγος για τον οποίο δεν ελήφθη υπόψη η γνώμη της EFSA. Η συγγραφέας<sup>212</sup> σημειώνει ότι η ευρεία διάκριση των ευρωπαϊκών θεσμών στη λήψη μέτρων διαχείρισης κινδύνου, είναι εκείνη που διαχωρίζει την ευρωπαϊκή προσέγγιση από την αμερικάνικη<sup>213</sup>.

**(β) Η υπόθεση των Γενετικά Μεταλλαγμένων - GMOs**

Κατά τη θέσπιση της οδηγίας 81/602<sup>214</sup> για το καθεστώς ορμονών, απαγορεύτηκε η χρήση ορμονών στην κτηνοτροφία. Η Οδηγία του 1985 απαγόρευσε την εισαγωγή των ορμονών

---

<sup>210</sup> Βλέπε σχετικό άρθρο: Poli, S. (2003), op.cit., pp.79-124

<sup>211</sup> Ακόμα βλέπε σχετικά με νόσο BSE: Ostrovsky, A. (2007) 'Up Against a Wall: Europe's Options for Regulating Biotechnology through Regulatory Anarchy', *European Law Journal*, Vol. 13, No. 1, January 2007, pp. 118–125, Christoforou, T. (2004) 'The Regulation Of Genetically Modified Organisms In The European Union: The Interplay Of Science, Law And Politics', *Common Market Law Review* Vol. 41, pp. 669-684, Keith, V. (2004) 'Mad Cows' and Eurocrats—Community Responses to the BSE Crisis, *European Law Journal*, Vol. 10, No. 5, pp. 499–517, Krapohl, S. (2003) op.cit., pp. 189–207

<sup>212</sup> Poli, S. (2003), op.cit., pp.79-124 και Christoforou, T. (2004) 'The Regulation Of Genetically Modified Organisms In The European Union: The Interplay Of Science, Law And Politics', *Common Market Law Review* Vol. 41, pp. 669-684.

<sup>213</sup> Majone, G. (2003c) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy, p.4

<sup>214</sup> Οδηγία 81/602 του Συμβουλίου, 'περί απαγορεύσεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση', (EE L 222, σ. 32) της 31ης Ιουλίου 1981

από ΗΠΑ και Καναδά. Κατά τη θέσπιση της Οδηγίας, το Συμβούλιο έπρεπε να λάβει υπόψη την αναφορά της επιτροπής εμπειρογνομόνων της Επιτροπής σύμφωνα με την οποία οι αυξητικές ορμόνες χρησιμοποιούμενες σύμφωνα με καλές κτηνιατρικές πρακτικές δεν είναι επικίνδυνες. Έτσι η Επιτροπή αναθεώρησε την απαγόρευση. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και η ΟΚΕ δεν ήθελαν την αλλαγή της αρχικής στάσης. Η αντίθεση αυτή που δημιουργήθηκε, οδήγησε την Επιτροπή να ακυρώσει τις συναντήσεις με τις ομάδες ειδικών επιστημόνων. Το αρνητικό συμπέρασμα των εμπειρογνομόνων οδήγησε σε αλλαγή της λογικής της οδηγίας περί ορμονών, από οδηγία που προστάτευε την ασφάλεια της υγείας, σε οδηγία που διασφαλίζει τα *‘συμφέροντα των καταναλωτών γενικά’*.

Ο Καναδάς και οι ΗΠΑ, διαμαρτύρονται στον ΠΟΕ για το ευρωπαϊκό εμπάργκο που παραβιάζει τη Συμφωνία SPS<sup>215</sup>, η οποία επιτρέπει στα κράτη μέλη του ΠΟΕ να υιοθετούν στάνταρτς υγείας αυστηρότερα από τα διεθνή με την προϋπόθεση ότι υποστηρίζονται από *αξιολογήσεις κινδύνου*. Σε περίπτωση που πράγματι ένα μέτρο που υιοθετεί ένα κράτος βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία τότε δεν μπορεί να αμφισβητηθεί. Δυστυχώς οι αξιολογήσεις που έγιναν από την επιστημονική επιτροπή της Επιτροπής δεν σημείωναν κάποιο σημαντικό κίνδυνο υγείας και η ΕΕ έπρεπε να συμμορφωθεί σύμφωνα με τον ΠΟΕ. Η Επιτροπή τελικά καταλήγει ότι θα γίνει απαγόρευση του βοδινού με αυξητικές ορμόνες, προκειμένου να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών.

Ο ΠΟΕ είχε αντιρρήσεις για το ευρωπαϊκό μέτρο, επειδή δεν βασιζόταν σε αξιολόγηση κινδύνου και συγκεκριμένα η επιστημονική απόδειξη της Επιτροπής δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένη και ακόμα *‘η θεωρητική αβεβαιότητα’* που προκύπτει από τη θέση ότι *‘η επιστήμη δεν μπορεί να παρέχει ποτέ απόλυτη βεβαιότητα ότι μια ουσία δεν θα έχει αντίθετες συνέπειες στην υγεία’*, δεν είναι το είδος κινδύνου που τίθεται υπό αξιολόγηση υπό το άρθρο 5 (1) της Συμφωνίας SPS<sup>216</sup>. Ένας από τους στόχους της ανακοίνωσης για την αρχή της προφύλαξης είναι να ανταποκριθεί η Επιτροπή στους στόχους του ΠΟΕ<sup>217</sup>.

Η Επιτροπή βρίσκεται σε δίλημμα σε αυτή την περίπτωση: αφενός, επιθυμεί την αύξηση της ρυθμιστικής αξιοπιστίας και της πολιτικής νομιμοποίησης ενώπιον της κοινής γνώμης, και

---

215 Λεπτομέρειες για τη Συμφωνία Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS, στα πλαίσια του ΠΟΕ: στο site [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm) (πρόσβαση Σεπτέμβριος 2007)

<sup>216</sup> «**Article 5** :Assessment of Risk and Determination of the Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection

(1)Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.» στην ιστοσελίδα [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm) (πρόσβαση Σεπτέμβριος 2007)

<sup>217</sup> COM (2000) 1 τελικό, Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Αρχή της Προφύλαξης, 2.2.2000 , σελ. 2

αφετέρου, επιδιώκει να εξεύρει μέσα για να αυξήσει τη διεθνή ανταγωνιστικότητά της στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Πρόκειται για ένα δίλημμα μεταξύ προφύλαξης και καινοτομίας.

Έτσι, πρέπει να σημειωθεί ότι σήμερα οι GMOs κυκλοφορούν στην αγορά νόμιμα, ενώ παρουσιάζουν έναν αποδεκτό κίνδυνο, δηλαδή πρόκειται για ουσίες χαμηλού κινδύνου (*acceptable risk*), ενώ το προγενέστερο καθεστώς ενέκρινε μόνο τους GMOs που δεν παρουσιάζουν *οποιοδήποτε κίνδυνο*. Αναμφισβήτητα αυτή η εξέλιξη συνεπάγεται μια σημαντική αδυναμία της αρχής της προφύλαξης.

Η σχετική ανακοίνωση αναφέρει ότι τελικά η ρύθμιση κινδύνου δεν μπορεί να βασίζεται σε μια *zero risk* προσέγγιση, όμως την ίδια στιγμή δεν προτείνει κάποια εναλλακτική λύση. Ακόμα, πρέπει να γίνει συνείδηση ότι οι διαμορφωτές πολιτικής δεν πρέπει να επικεντρώνονται μόνο σε ένα κίνδυνο, γιατί έτσι η αρχή της προφύλαξης αγνοεί την πιθανότητα ότι μια διαφορετική τοποθέτηση της ίδιας πηγής μπορεί να επωφελήσει σε μεγαλύτερη έκταση και βαθμό τους καταναλωτές<sup>218</sup>.

Η οργάνωση FoE<sup>219</sup>, άσκησε σκληρή κριτική για τη στάση αυτή της Επιτροπής, στο θέμα των μεταλλαγμένων. Μετά από αυτό, η EFSA δεν είχε περιθώρια. Με τις γνωμοδοτήσεις που εξέδιδε σχετικά με τις γενετικά μεταλλαγμένες σοδειές και τρόφιμα, δημιουργήθηκε μεγαλύτερη συνέχεια στην ευρωπαϊκή πολιτική για την ασφάλεια των τροφίμων, καθώς και στις σχέσεις με μεγάλους εμπορικούς εταίρους. Έτσι η υπηρεσία προτίμησε τον προδιαγεγραμμένο δρόμο και δεν κινήθηκε παρασκηνακά.

#### **(γ) Αμφισβήτηση της ανεξάρτητης λειτουργίας της EMEA**

Πρέπει να σημειωθεί ότι ο κοινωνικός τομέας σε επίπεδο ΕΕ είναι αδύναμος συγκριτικά με άλλους τομείς, δημιουργώντας μια ασυμμετρία, γεγονός που ευνοεί την φαρμακοβιομηχανία να προωθήσει την agenda της εκμεταλλεζόμενη τα θεσμικά κενά στο πεδίο αυτό. Μόνο οι οπτικές της κοινωνικής πολιτικής που έχουν άμεση επίπτωση στην δημόσια υγεία και τον προϋπολογισμό, όπως η τιμολόγηση, μπορούν να 'μπλοκαριστούν' από τα κράτη μέλη<sup>220</sup>.

Με την δημιουργία της υπηρεσίας υπήρξαν αντιδράσεις από τις οργανώσεις των καταναλωτών ότι η Επιτροπή θυσιάζει υγεία πολιτών προκειμένου να ανοίξει την αγορά φαρμάκων. Όμως η Επιτροπή όφειλε να δημιουργήσει μια τέτοια υπηρεσία, μπροστά στην ανάγκη να διαφύγει από την παλιά μέθοδο η οποία ήταν αργή και αποτελεσματική. Με μια βαθύτερη εκτίμηση, παρατηρούμε ότι οι κύριοι επωφελούμενοι ήταν η Επιτροπή και ο

<sup>218</sup> Majone, G. (2005), *op.cit.*, pp. 126-131

<sup>219</sup> Βλέπε: [www.foe.co.uk/resource/press\\_releases/](http://www.foe.co.uk/resource/press_releases/)

<sup>220</sup> Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), *op.cit.*, pp. 698-705

κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας: η πρώτη, είχε ως στόχο να φέρει τα φαρμακευτικά προϊόντα στην ενιαία αγορά, και ο δεύτερος, να διευκολύνει τις αντίστοιχες βιομηχανίες. Ιδιαίτερου ενδιαφέροντος είναι η εμπειρία που μας μεταφέρουν δύο πρώην μέλη της CPMP, και εμπειρογνώμονες, οι Silvio Garattini και Vittorio Bertele, οι οποίοι εκπροσωπούσαν την Ιταλία στην CPMP. Παρακάτω παρατίθενται κάποια σημαντικά στοιχεία και σχόλια, τα οποία δεν εκφράζουν την επίσημη θέση της EMEA, αντανακλούν όμως την προσωπική τους εμπειρία από τη θητεία τους στην υπηρεσία. Ας σημειωθεί ότι ο Garattini, είναι `ασιπστής μιας ευρύτερης λειτουργίας της EMEA, που θα έχει ως βασικό στόχο την δημόσια υγεία.

### Θεσμική στέγη

Αρχικά, το ισχύον θεσμικό πλαίσιο της φαρμακευτικής πολιτικής κλίνει προς όφελος της βιομηχανικής πολιτικής, καθώς η EMEA υπάγεται σε ένα βιομηχανικό θεσμό της Επιτροπής την DG Enterprise, παρά το γεγονός ότι η αποστολή της είναι να *‘προωθήσει την προστασία της ανθρώπινης υγείας ... και τους καταναλωτές των φαρμακευτικών προϊόντων’*<sup>221</sup>. Η Γενική Διεύθυνση Προστασίας Υγείας και Καταναλωτή, έχει περιορισμένη επιρροή, μέσα από τον αντιπρόσωπο της υπηρεσίας στο διοικητικό συμβούλιο. Η δημόσια υγεία θα πρέπει να είναι το θεμελιώδες ζήτημα στην EMEA αφού αυτό είναι το ζητούμενο στην αγορά φαρμάκων. Η φαρμακευτική βιομηχανία, επιδιώκει να επεκτείνει το ρόλο της στην αγορά. Οι καταναλωτές, οι οποίοι θέλουν να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με φάρμακα ακόμη και όταν αυτά βρίσκονται στη διαδικασία αξιολόγησης, μπορούν να προκαταληφθούν κατά την αξιολόγησή τους. Η απομάκρυνση του EMEA από τη βιομηχανική στέγη της DG Enterprise θα σημαίνει πολιτική βούληση να σκεφτούν τους ασθενείς ως πιο σημαντική παράμετρο από τα συμφέροντα που αφορούν την παραγωγή φαρμάκων.

Όμως η EMEA δέχεται επιρροές, αφήνοντας τα βιομηχανικά συμφέροντα να προωθούνται στην agenda της, θέτοντας ερωτήματα για το κατά πόσο τελικά λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα των καταναλωτών και της δημόσιας υγείας<sup>222</sup>.

Η EMEA στην πρώτη ετήσια αναφορά της, αναφέρει ότι για τη δουλειά της προετοιμασίας της ίδρυσης της υπηρεσίας κυρίως υπεύθυνη ήταν η Γενική Διεύθυνση III. Αυτό ταυτίζεται με την ανάλυση του Wilson, και την *‘πολιτική επιχειρήσεων’* όπως ήδη αναφέρθηκε, όπου η υπηρεσία παρουσιάζει μια αναλογία κόστους όφελους, προς όφελος των σκοπών της Επιτροπής σχετικά με την ενιαία αγορά και προωθώντας την ιδέα σε άλλους δρώντες στη

---

<sup>221</sup> Κανονισμός 2309/93 EEC του Συμβουλίου της 22.7.1993, ‘που θέτει κοινοτικές διαδικασίες για την άδεια και επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, που ιδρύει το EMEA’, (L 214, 21.8.1993, σελ. 21).

<sup>222</sup> Garattini, S. Bertele, V. (2001), op.cit., p. 64, και Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), op.cit., pp. 688, 698

βάση διάδοσης οφελών. Η αλήθεια είναι ότι η διαδικασία αυτή έφερε συγκεντρωμένο όφελος στο βιομηχανικό κλάδο. Εδώ αναδύεται η *client politics* που ανέφερε ο Wilson. Υπάρχει το επιχείρημα του Garattini ότι η υπηρεσία αναπτύσσεται προς λάθος κατεύθυνση προς την ικανοποίηση των συμφερόντων της βιομηχανίας. Και αυτό φάνηκε για παράδειγμα στο γεγονός ότι η Επιτροπή δεν στήριξε το αίτημα των κρατών μελών να αποκτήσει η EMEA ρόλο στην συγκριτική επάρκεια των προϊόντων. Ακόμα, η Επιτροπή είχε προτείνει να αντιπροσωπεύονται στα διοικητικά συμβούλια και αντιπρόσωποι της βιομηχανίας, γεγονός που υποστηρίζεται από το ότι η πλειονότητα των προτάσεων της Επιτροπής αφορά τη βιομηχανική πολιτική, ή σκοπούς που προωθούν πρωτοβουλίες της ενιαίας αγοράς.. Μπορεί να μην υιοθετήθηκε η αντιπροσώπευση των μελών της βιομηχανίας, αλλά καταδεικνύεται ο προσανατολισμός της Επιτροπής.

### Οικονομική Στήριξη

Η οικονομική στήριξη της EMEA προέρχεται από δύο πηγές: από τους πόρους της Κοινότητας, και από ποσά που επιβάλλει η EMEA στις φαρμακοβιομηχανίες για την αξιολόγηση φαρμάκων και άλλων υπηρεσιών<sup>223</sup>. Η EMEA ανταγωνίζεται στο σημείο αυτό τις εθνικές αρχές διότι -εκτός από τα προϊόντα βιοτεχνολογίας-, οι βιομηχανίες κάνουν αίτηση στις υπηρεσίες αυτές μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας, ελπίζοντας να αποκτήσουν έγκριση με μεγαλύτερη ευκολία απ' ότι μέσω της EMEA. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί αυτή η κόντρα, όλες οι απαιτήσεις για την ευρωπαϊκή αγορά θα πρέπει να γίνονται από μια υπηρεσία, δηλαδή την EMEA.

Ακόμα, η EMEA πρέπει να έχει ευχέρεια να κάνει τη δική της έρευνα.

Η EMEA είναι μικρότερη από την αντίστοιχη FDA των ΗΠΑ αν και καλύπτει σχεδόν τον διπλάσιο πληθυσμό από την FDA. Εάν οι επιχορηγήσεις της Επιτροπής ήταν επαρκείς, τα ποσά που θα πλήρωνε η φαρμακευτική βιομηχανία θα ήταν μια μικρή αναλογία και θα άφηνε μεγαλύτερο περιθώριο στην EMEA να δρα πιο ανεξάρτητα, (καθώς οι πόροι της βιομηχανίας φαρμάκων είναι σημαντικοί για την EMEA)<sup>224</sup>.

---

<sup>223</sup> Κανονισμός 2309/93, op.cit., σελ. 24.

<sup>224</sup> Garattini, S. Bertele, V. (2001) op.cit., p. 64

## Μέλη Συμβουλίων

Η σύνθεση της CHMP δεν είναι ομοιογενής. Όλα τα μέλη της προτείνονται διορίζονται από τις εθνικές αρχές αλλά κάποιои είναι αντιπρόσωποι υπηρεσιών για την αξιολόγηση φαρμάκων που διατηρούν καλές σχέσεις με τις υπηρεσίες τους, ενώ άλλοι είναι ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες που παρέχουν ένα επιπλέον επίπεδο κριτικής ανάλυσης στην έγκριση και παρακολούθηση νέων φαρμάκων. Κάθε κράτος μέλος πρέπει να προτείνει έναν ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα και ένα μέλος προσωπικού από την αντίστοιχη εθνική του υπηρεσία αξιολόγησης φαρμάκων για να παρέχουν μια ευρύτερη εικόνα που περιλαμβάνει επιστημονικές και ρυθμιστικές όψεις.

## Επιστημονική γνώμη

Οι αξιολογήσεις φακέλων μπορούν να βελτιωθούν, αν κριθούν αρνητικά: ένας από τους δύο εισηγητές (rapporteur) της CPMP που εξετάζουν το φάκελο, προτείνεται από την ίδια την εταιρεία<sup>225</sup>. Έτσι, συνήθως η εταιρεία δεν θα προτιμήσει εισηγητή, μέλος της CPMP που μπορεί να αξιολογήσει αρνητικά το φάκελο. Η αναφορά εξάλλου από ανεξάρτητο εμπειρογνώμονα είναι σημαντικό στοιχείο για την εξέλιξη του φακέλου. Έτσι, διαλέγουν αυτούς που θα προτιμήσουν την γρηγορότερη διαδικασία έγκρισης σύμφωνα με τους Abraham & Lewis<sup>226</sup>, συνήθως το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Σουηδία, ή τη Γαλλία. Η γρήγορη διαδικασία δεν εγγυάται την υγεία καταναλωτών, ιδίως όταν πρόκειται για φάρμακα που δεν προωθούν άμεσα την δημόσια υγεία και τα συμφέροντα των καταναλωτών.

Η CPMP, όταν πρόκειται να εκδόσει αρνητική γνώμη για κάποιο φάρμακο, δεν πρέπει να αλλάξει τη γνώμη της για 120 ημέρες: οι ενστάσεις γίνονται δεκτές μόνο για σοβαρούς λόγους και εξετάζονται από ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, εκτός της CPMP .

Όλες οι αναφορές είναι διαθέσιμες στις εταιρείες που εμπλέκονται, κάθε φορά, και που συνιστά μη αναγκαίο στοιχείο για τη διασφάλιση της διαφάνειας. Η αναφορά είναι προπαρασκευαστικό υλικό για το τελικό έγγραφο, δηλαδή την *αναφορά αξιολόγησης*, εγκριμένη από την CPMP. Οπότε, μόνο αυτό το τελικό έγγραφο θα έπρεπε να είναι διαθέσιμο στις εταιρείες που εμπλέκονται. Έτσι αφήνεται περισσότερος χρόνος αξιολόγησης στις εταιρείες απ' ότι στη CPMP.

---

<sup>225</sup> European Commission. The rules governing medicinal products for human use: notice to applicants—procedures for marketing authorisation. European Communities 1998, 2A: 51–72.

<sup>226</sup> Abraham, J. and Lewis, G. (2000) *Regulating Medicines in Europe: Competition, Expertise and Public Health*, London, Routledge

Η βιομηχανία μπορεί να διακόψει τη διαδικασία πολλές φορές, ακόμα και για μήνες αν απαιτηθεί, αλλά παρ' όλα αυτά η CPMP οφείλει να ακολουθήσει ένα αυστηρό πρόγραμμα<sup>227</sup>. Η CPMP θα πρέπει να έχει την ίδια ευελιξία στο θέμα του χρόνου και την διαδικασία αξιολόγησης<sup>228</sup>.

Καμία απόφαση δεν μπορεί να ληφθεί εάν δεν συμφωνήσει η Επιτροπή με την Standing Committee. Η πρόταση της Επιτροπής μπορεί να μπλοκαριστεί με ειδική πλειοψηφία. Μια πιστοποίηση ουσιαστικά συνιστά μια επίσημη απόφαση της Επιτροπής, έτσι η Επιτροπή και όχι η EMEA είναι υπόλογη για τις αποφάσεις αυτές. Η EMEA φαίνεται να έχει αδύναμη θέση μέσα στη διαδικασία. Εφόσον η EMEA έχει καθήκον την αξιολόγηση αιτήσεων για πιστοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και για συστάσεις, μπορεί να φαίνεται ως μια συμβουλευτική επιτροπή που εκτελεί την λειτουργία ενός περιορισμένου *agenda setter* σε συνεργασία με την Επιτροπή<sup>229</sup>.

Ένα άλλο μείζον ζήτημα, είναι ότι η βιομηχανία προωθεί φάρμακα τα ονομάζονται *'me-too'*<sup>230</sup>, δηλαδή αντίγραφα ήδη υπαρχόντων φαρμάκων, διαθέσιμων στην αγορά<sup>231</sup>. Η EMEA διαμαρτύρεται: αναμένοντας την επίσημη απόφαση Επιτροπής χάνεται πολύτιμος χρόνος πριν ένα νέο, πιθανότατα σωτήριο προϊόν βγει στην αγορά. Η γρήγορη διαδικασία ευνοεί τα συμφέροντα των καταναλωτών, αν και δεν αποδεικνύεται αν τα φάρμακα που εγκρίνονται είναι τα πιο αναγκαία ή τα πιο αποτελεσματικά. Όντως, στην αρχική αναφορά της Επιτροπής για τις διαδικασίες έγκρισης αγοράς στην ΕΕ, οι συνεντεύξεις των ομάδων καταναλωτών έδειξαν ότι δεν είναι ικανοποιημένοι με τον τύπο φαρμάκων που εγκρίνονται<sup>232</sup>. Και αυτό διότι σκοπός απελευθέρωσης των εγκρίσεων αγοράς κυριάρχησε εναντίον οποιουδήποτε άλλου σκοπού, ευνοώντας την βιομηχανία.

#### Στόχοι

Οι αποφάσεις έγκρισης πρέπει να βασίζονται σε δεσμευτικά, ουσιαστικά κριτήρια για την αξιολόγηση της επάρκειας, ασφάλειας και ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα κριτήρια αυτά παρέχουν λεπτομερή στάνταρτς, τα οποία θέτει η EMEA για τα ιατρικά τεστ, προκειμένου να αποκτήσουν αξιόπιστα δεδομένα για την εκτίμησή τους. Στοιχεία μη

---

<sup>227</sup> European Commission. The rules governing medicinal products for human use: notice to applicants—procedures for marketing authorisation. European Communities 1998, 2A: 51–72.

<sup>228</sup> Garattini, S. Bertele, V. (2001), op.cit., p. 64

<sup>229</sup> Tsebelis, G. (1994) 'The power of the European Parliament as a conditional agenda setter', American Political Science Review, Vol.88, No.1, pp. 128–42.

<sup>230</sup> Garattini, S. Bertele, V. (2001) op.cit..

<sup>231</sup> Gehring, T. and Krapohl, S. (2007), op.cit., p.213, και επίσης : Mossialos, E. Pernanand, G. (2005), op.cit., pp. 698

<sup>232</sup> Cameron McKenna (2000), Evaluation of the Operation of Community Procedures for the Authorization of Medicinal Products – Report Carried Out on Behalf of the European Commission, Brussels, DG Enterprise, Commission of the European Communities



επιστημονικά όπως η οικονομική υπεροχή της φαρμακοβιομηχανίας ή οι οικονομικοί περιορισμοί του εγχώριου συστήματος υγείας, πρέπει να αγνοούνται. Υπάρχουν κατηγορίες ότι η EMEA δεν βασίζει γνώμες της σε πρόσθετα κριτήρια, όπως για παράδειγμα οι γενικές όψεις της δημόσιας υγείας ή ότι αποδέχεται φάρμακα για θεραπείες για τις οποίες ήδη υπάρχουν φάρμακα.

Οι κανόνες αυτοί διατηρούν εσωτερικές και εξωτερικές επιρροές μακριά από τη δράση της υπηρεσίας. Υπάρχει η άποψη ότι ακόμα και η ισχυρή φαρμακευτική βιομηχανία, που ως συμφέροντα είναι πολύ καλά οργανωμένη, δεν μπορεί εύκολα να επηρεάσει τη διαδικασία έγκρισης, άποψη που θα αμφισβητηθεί παρακάτω.

Τα στάνταρτς αυτά μειώνουν την ευχέρεια της επιτροπής εμπειρογνομόνων και την αβεβαιότητα των αιτούντων για το αναμενόμενο περιεχόμενο των μελλοντικών αποφάσεων έγκρισης. Έτσι η υπηρεσία παρακινείται να συγκεντρώσει την δράση της στο πεδίο της αρμοδιότητάς της, δηλαδή στη ρυθμιστική και επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη.

Οι κανόνες αυτοί τυπικά δεν είναι δεσμευτικοί (αφού το καθήκον της παραγωγής κανόνων δεν έχει απονεμηθεί στην υπηρεσία), και για αυτό δεν μπορούν να γίνουν αντικείμενο δικαστικού ελέγχου, αλλά δεν μπορούν στην πράξη να αγνοηθούν, δημιουργώντας δέσμευση στην Επιτροπή να τους ακολουθήσει πιστά. Κάθε παρέκκλιση από τους κανόνες αυτούς πρέπει να δικαιολογείται. Εξάλλου, η επιτροπή εμπειρογνομόνων, προκειμένου να διαφυλάξει και να αναπτύξει τη φήμη της ως υπηρεσία που εκδίδει έγκυρες και πειστικές γνώμες, δεσμεύεται από τους θεσμικούς αυτούς κανόνες, προκειμένου να ενισχύσει την αξιοπιστία των αποφάσεών της. Ακόμα, με τους περιορισμούς που θέτουν οι κανόνες αυτοί, όπως και με την πρόσβαση στο δικαστικό έλεγχο, μειώνεται η δυνατότητα ελιγμών για εσωτερική διαπραγμάτευση. Έτσι δημιουργείται κίνητρο για προσεκτική μελέτη<sup>233</sup>.

Ένα ισχυρό παράδειγμα σχετικά με την προκατάληψη σύμφωνα με την οποία οι εργασίες της υπηρεσίας περιστρέφονται γύρω από τα συμφέροντα των φαρμακοβιομηχανιών είναι το ότι οι εταιρείες έχουν πρόσβαση σε έγγραφα αρχικής συμβουλευτικής, που αφορούν την αίτησή τους. Έτσι, όταν μια προκαταρκτική ψηφοφορία είναι αρνητική στην CPMP, η βιομηχανία έχει επιλογή να αποδεχτεί το αποτέλεσμα (γεγονός που σπάνια συμβαίνει ιδίως όταν η εταιρεία σκοπεύει να κάνει έφεση) ή να αποσύρει την αίτηση. Αυτό τους βοηθά προειδοποιητικά ώστε ν' αποσύρουν την αίτησή τους προτού βγει μια αρνητική τελική απόφαση, προχωρώντας έτσι σε έφεση. Ως 12/2000 υπήρξαν μόνο 4 αρνητικές γνώμες αλλά 49 αποσύρσεις. Οι πληροφορίες για τις αιτήσεις απόσυρσης είναι εμπιστευτικές και τα δεδομένα δεν δημοσιοποιούνται. Η δημόσια υγεία θα εξυπηρετούνταν από τη δημοσίευση

---

<sup>233</sup> Gehring, T. and Krapohl, S. (2007), op.cit., pp.218-223

τέτοιων δεδομένων. Έτσι θα έπρεπε να μην γίνονται αποσύρσεις μετά την προκαταρκτική αξιολόγηση, ούτε θα έπρεπε να αναφέρονται τα ουσιώδη χαρακτηριστικά οποιουδήποτε φαρμάκου του οποίου η αίτηση αποσύρθηκε. Η πληροφορία αυτή είναι πολύ σημαντική για χώρες έξω από την ΕΕ, όπου η εταιρία μπορεί επίσης να αναζητεί έγκριση για το προϊόν της. Οι καταναλωτές δεν έχουν την ίδια ευκολία πρόσβασης.

Αν ένα φάρμακο δεν εγκριθεί ή απορριφθεί ομόφωνα, η γνώμη της μειοψηφίας χάνεται κατά τη διαμόρφωση της γνώμης της επιτροπής. Οι αναφορές όλων των απόψεων σε όλα τα έγγραφα (συμπεριλαμβανομένων των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων, καθώς και των Ευρωπαϊκών Δημόσιων Αναφορών Αξιολόγησης) θα βοηθούσε τους καταναλωτές, να πάρουν μια απόφαση. Αν και οι ψήφοι είναι αναγκαίοι για να ληφθεί μια απόφαση σε ρυθμιστικό επίπεδο, παρ' όλα αυτά η απόφαση της πλειοψηφίας δεν αντιπροσωπεύει, απαραίτητα την αλήθεια<sup>234</sup>.

Η CPMP έχει βελτιώσει τη διαφάνεια μέσω κανόνων που αφορούν διαμάχη συμφερόντων καθώς και δημοσιοποιώντας αποφάσεις της μέσω διαδικτύου και δελτίων τύπου. Όμως υπάρχει ακόμα χώρος για βελτίωση.

Συμπερασματικά, η κεντροποίηση της διαδικασίας στην ΕΜΕΑ τουλάχιστον ενός μέρους της διαδικασίας εγκρίσεων αγοράς φαρμάκων, είναι ικανοποιητική και θα πρέπει σταδιακά να αυξάνεται με σκοπό να ενοποιήσει την έγκριση, την παρακολούθηση και τις πολιτικές στα φαρμακευτικά προϊόντα. Η θεσμική τοποθέτηση της ΕΜΕΑ θα έπρεπε να αλλάξει ώστε να λογοδοτεί στην δημόσια υγεία και όχι στη βιομηχανία. Η σωστή τοποθέτηση ρυθμιστικού πλαισίου ΕΜΕΑ στην ευρωπαϊκή θεσμική δομή είναι ένα ζήτημα πέρα από την αξιοπιστία και τη διαφάνεια. Η έγκριση θα πρέπει να περιλαμβάνει συγκριτικές αξιολογήσεις, ενώ απαιτείται περισσότερη κριτική στην έγκριση νέων φαρμάκων. Για την προστασία του καταναλωτή, και για την προστασία της δημόσιας υγείας δεν πρέπει να εγκρίνονται φάρμακα από βιομηχανία με μοναδικό σκοπό να αποκτήσουν μερίδιο στην αγορά. Ενώπιον της αυξανόμενης ισχύος της φαρμακοβιομηχανίας, χρειάζεται ένα γερό αντιστάθμισμα ώστε να διασφαλιστεί η υγεία και προστασία του καταναλωτή.

Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή έχει ισχυρά κίνητρα για να ακολουθήσει την επιστημονική γνώμη της ΕΜΕΑ. Υποχρεούται να δικαιολογήσει οποιαδήποτε παράκαμψη από την γνώμη αυτή<sup>235</sup>. Σε περίπτωση αμφιβολίας επί του θέματος δεν μπορεί να δείξει άγνοια, αλλά φέρνει το θέμα ενώπιον της ΕΜΕΑ.

---

<sup>234</sup> Garattini, S. Bertele, V. (2001), op.cit., p. 66

<sup>235</sup> Gardner, J.S. (1996), op.cit., p. 56.

## Μέρος Γ΄

### **Σχέση υπηρεσιών και πολιτικής εξουσίας.**

### **Όρια και σχέση μεταξύ της πολιτικής εξουσίας και της επιστημονικής λειτουργίας κοινοτικών υπηρεσιών.**

Η ανάγκη ανάθεσης εξουσιών σε υπηρεσίες, μπορεί να αντιτίθεται στην περιοριστική λογική της κοινοτικής μεθόδου, αλλά βρίσκει έρεισμα στην διαρκή ανάγκη για προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, καθώς και στην αξιοποίηση της κοινής γνώμης.

Έτσι, παρά την ασυμβίβαστη φύση της κοινοτικής μεθόδου αναφορικά με το θέμα της ανάθεσης, παρατηρούμε τη ‘συμφιλίωση’ ανάμεσα στην πολιτική εξουσία, και τους οργανισμούς εμπειρογνωμοσύνης, που με την ανοχή της πρώτης, επεκτείνεται η δράση και η ύπαρξη των δεύτερων. Ποιά είναι όμως η σχέση τους;

Στην καθημερινή δράση των ρυθμιστικών ευρωπαϊκών υπηρεσιών, αλλά και σε σχέση με τις προοπτικές της νομιμοποιητικής φύσης της ευρωπαϊκής δημόσιας διοίκησης που κάθε μια υπηρεσία πρέπει να επιβεβαιώνει, κυριαρχούν τα ερωτήματα σχετικά με την επίτευξη της λογοδοσίας, της αποτελεσματικότητας, της επάρκειας. Τα ερωτήματα αυτά μπορούν να βρουν απάντηση μελετώντας τη σχέση ανάμεσα στην πολιτική εξουσία και τις υπηρεσίες. Είναι όντως οι υπηρεσίες, μέσα από τον τεχνοκρατικά επιστημονικό χαρακτήρα τους, αντιπροσωπευτικές ενός οράματος της ΕΕ διακυβέρνησης, ως απολίτικος και ανεξάρτητος ‘τέταρτος κλάδος της κυβέρνησης’;<sup>236</sup>. Δίνει νέα ‘φωνή’ στις νέες έννοιες διακυβέρνησης, που εισάγουν μια νέα σχέση μεταξύ διοίκησης και διοικούμενων; Είναι οι νέες υπηρεσίες μια έκφραση της επιθυμίας να δοθεί λειτουργικό πλαίσιο σε μια ολοκληρωμένη ευρωπαϊκή αγορά;

Υπάρχει κάποια μορφή άμεσης διάδρασης μεταξύ των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών υπηρεσιών και μιας ευρύτερης ευρωπαϊκής δημόσιας διοίκησης. Αυτή η άμεση σχέση την καθιστά ξεχωριστή και διαχωρίσιμη από τις παραδοσιακές διοικητικές δομές σε εθνικό επίπεδο. Η διαφορά στα καθήκοντα που αναλαμβάνουν είτε πρόκειται για το δημόσιο συμφέρον είτε για την επιστημονική αλήθεια, εξηγείται από τα διαφορετικά καθήκοντα που έχουν αποδοθεί στα

---

<sup>236</sup> Βλέπε: Majone, G. (1994) ‘The European Community, an Independent Fourth Branch of Government?’ in Gert Brüggemeier (ed.) *Verfassungen für ein ziviles Europa*, Nomos: Baden-Baden, pp.23-44

διοικητικά συμβούλια, στα συμβουλευτικά συμβούλια, τους εκτελεστικούς διευθυντές και στις επιστημονικές επιτροπές. Γι' αυτό ως προοίμιο ο Κανονισμός<sup>237</sup> εξηγεί ότι:

*‘τα επιστημονικά και τεχνικά θέματα σε σχέση με τα τρόφιμα και την ασφάλεια των τροφίμων γίνονται ολοένα και περισσότερο σημαντικά και πολύπλοκα’<sup>238</sup>*

Το κανονιστικό πλαίσιο για τα τρόφιμα (Food Law)<sup>239</sup> έχει σκοπό να καταπολεμήσει κινδύνους υγείας, μέσα από μια διαδικασία ‘διασύνδεσης’ της εμπειρογνωμοσύνης και της πολιτικής εξουσίας. Πρόκειται για τη διασύνδεση της ανάλυσης κινδύνου, διαχείρισης κινδύνου, και επικοινωνίας κινδύνου, όπου:

(1) η ανάλυση κινδύνου είναι ένα απολιτικό καθήκον που ανατίθεται στις ανεξάρτητες επιστημονικές επιτροπές

(2) η διαχείριση κινδύνου, μπορεί να επηρεαστεί από μη τεχνικά ζητήματα όπως κοινωνικοί, οικονομικοί, παραδοσιακοί, ηθικοί, ή περιβαλλοντικοί παράγοντες, όπως και από το πόσο είναι ‘εφικτός ο έλεγχος’<sup>240</sup>, όπως αυτό αναπτύσσεται σε πολιτικοποιημένους κοινοτικούς θεσμούς και εθνικές αρχές

(3) η επικοινωνία κινδύνου, η διαφάνεια της οποίας είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλιστεί ‘η καταναλωτική εμπιστοσύνη και η εμπιστοσύνη των εμπορικών εταιρών’<sup>241</sup> μέσα στην εσωτερική αγορά, αποτελεί καθήκον των διοικητικών θεσμών της EFSA.

Μέσα από αυτόν τον διαχωρισμό καθηκόντων, παρ’ ολο που τα μη επιστημονικά διοικητικά σώματα της EFSA δεν μπορεί να θεωρηθούν ότι κατέχουν πολιτικές δυνάμεις για να μπορούν να επεμβαίνουν στην ρύθμιση για πχ ηθικούς ή κοινωνικούς λόγους, η σχέση ‘διασύνδεσης’ μεταξύ αυτών των τριών, (1) (2) (3), καθορίζει ότι θα έχουν έναν ρόλο agenda setting ζωτικής σημασίας μέσα στο κανονιστικό πλαίσιο για τα τρόφιμα, τόσο μέσα στη δόμηση όσο και στην εποπτεία των ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων.

Βέβαια ο ρόλος της agenda setting θα πρέπει να εναρμονίζεται με το δημόσιο συμφέρον, σύμφωνα με τον Κανονισμό. Η αναγνώριση αυτής της διασύνδεσης μεταξύ (1) (2) (3), τοποθετεί το χαρακτήρα της EFSA και των διαχειριστικών σωμάτων της πάνω από το χαρακτηρισμό του τεχνοκρατικού οργανισμού<sup>242</sup>.

<sup>237</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2002, για τις γενικές αρχές και απαιτήσεις για το νόμο τροφίμων, που ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και θέτει τις διαδικασίες σε θέματα ασφάλειας τροφίμων, (OJ L 31, 1.2.2002, p.1)

<sup>238</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, *ibid.*, προοίμιο, σημ.33

<sup>239</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, *ibid*

<sup>240</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, *op.cit.*, προοίμιο, σημ.19

<sup>241</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, *op.cit.*, προοίμιο, σημ.22

<sup>242</sup> Everson, M. (2005), *op.cit.*, pp.142-4

## I. Δημόσιο συμφέρον

Το άρθρο 37(1) του Κανονισμού 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>243</sup> για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων, διακηρύσσει ότι:

*‘τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, του συμβουλευτικού συμβουλίου forum και του εκτελεστικού διευθυντή (της EFSA), θα αναλάβουν δράση ανεξάρτητη, για το δημόσιο συμφέρον’.*

Η δεύτερη παράγραφος του άρθρου 37 (1) αναφέρει ότι όλα τα μέλη πρέπει να προβούν σε διακήρυξη συμφέροντος, καταδεικνύοντας την απουσία οποιασδήποτε δράσης που μπορεί να εκληφθεί ως επιζήμιο για την ανεξαρτησία τους. Αυτή η παράγραφος επιδιώκει να αναπαράγει σε ευρωπαϊκό επίπεδο το παραδοσιακό ήθος της εθνικής δημόσιας διοίκησης και την διοικητική αμεροληψία που ιστορικά παρατηρείται σε εθνικό επίπεδο. Οι έννοιες της *‘ανεξαρτησίας’* και η *‘εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος’* ίσως επίσης να είναι ενδεικτικά του κανονιστικού πλαισίου και της τεκμηριωμένης ιδιομορφίας που χαρακτηρίζουν την ευρωπαϊκή ρύθμιση. Ακόμη και τα μέλη της Scientific Committee και τα Scientific Panels θα πρέπει να δρουν ανεξάρτητα από οποιαδήποτε εξωτερική επίδραση.

Η διάταξη αυτή προστατεύει τους εμπειρογνώμονες από οποιαδήποτε εξωτερική επιρροή ακόμα και από επιρροή από δημόσιο συμφέρον που μπορεί να εκφράζεται ως *‘κοινή γνώμη’*, γεγονός που αμέσως επιβεβαιώνει τον τεχνοκρατικό χαρακτήρα της υπηρεσίας όπου η αναζήτηση της *‘επιστημονικής αλήθειας’* είναι μόνο η αρχή. Σε αντιπαράθεση, το άρθρο 37 (1), που αναφέρεται στα σώματα της EFSA ζητώντας ανεξαρτησία στο όνομα του δημόσιου συμφέροντος, μοιάζει να προτείνει κάποια μορφή άμεσης διάδρασης μεταξύ των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών υπηρεσιών και μιας ευρύτερης δημόσιας διοίκησης.

Ποιο είναι όμως το δημόσιο συμφέρον που η EFSA και γενικά οι ευρωπαϊκές υπηρεσίες καλούνται να υπηρετήσουν; Το δημόσιο συμφέρον για την EFSA συνεπάγεται περιορισμούς για την ευρωπαϊκή πολιτεία, ιδιαίτερα σε ότι έχει να κάνει με εσωτερική αγορά.

*‘η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και άρτιων τροφίμων είναι σημαντική οπτική για την εσωτερική αγορά και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και την ευημερία των πολιτών και στα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα’*<sup>244</sup>

<sup>243</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, *op.cit.*, σελ. 16

<sup>244</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, *op.cit.*, προοίμιο, σημ.1

Οι ευρωπαϊκές υπηρεσίες εμφανίζονται ως η θεσμική έκφραση της βούλησης της ευρωπαϊκής πολιτείας να μειώσει την πολιτική της κυριαρχία με έμφαση στους ιδιαίτερους σκοπούς και στόχους στους οποίους έχει αποδοθεί μια ιδιαίτερη κανονιστική θέση και αναγνώριση δηλ. η αυτόνομη και ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και η προστασία του ευρωπαϊκού περιβάλλοντος. Έτσι η έννοια του ‘ευρωπαϊκού δημόσιου συμφέροντος’ μπορεί να βασίζεται στον περιορισμό της πολιτείας, με σεβασμό στα ατομικά δικαιώματα ή τις ιδιαίτερες λειτουργικές ανάγκες.<sup>245</sup>

Έτσι, μια ‘κοντινή’ σχέση μεταξύ πολιτικών δρώντων και ρυθμιστικών αρχών μπορεί να είναι ένας βοηθητικός παράγοντας στη διατήρηση του διαλόγου γύρω από τη συνεχή αναθεώρηση για την αναζήτηση των διαφόρων δημοσίων συμφερόντων<sup>246</sup>.

## II. Τοποθέτηση της εμπειρογνωμοσύνης μέσα στην κοινωνία

Σύμφωνα με την ανάλυση του Roqueplo<sup>247</sup>, η εμπειρογνωμοσύνη βρίσκεται ανάμεσα στην γνώση και την λήψη αποφάσεων. Ο ρόλος των ειδικών είναι να παρέχουν γνώση, και όχι να αποφασίζουν. Αυτό που στην πραγματικότητα μετατρέπει την επιστημονική γνώση σε εμπειρογνωμοσύνη είναι το γεγονός ότι ολοκληρώνεται μέσα στην δυναμική της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Είναι το πλαίσιο, και όχι το περιεχόμενο της πρότασης που κάνει.

Η εμπειρογνωμοσύνη, βρίσκεται πάντα λίγο παραπάνω από τη γνώση στην οποία βασίζεται. Οι εμπειρογνώμονες, πάντα απαντούν σε ερωτήματα, πολλές φορές πρωτόγνωρα. Οφείλουν να προσαρμόζονται στις πολύπλοκες καταστάσεις που παρουσιάζονται, υπό συνθήκες αβεβαιότητας, καταστάσεις που δεν συναντώνται στα πλαίσια μιας καθορισμένης έρευνας μέσα σε ένα εργαστήριο. Για το λόγο αυτό, μπορεί να ειπωθεί ότι η εμπειρογνωμοσύνη συμβάλλει στην κοινωνική επιστημονική γνώση: η γνώση αποσπάται από τα πλαίσια του εργαστηρίου, για να εφαρμοστεί και να αντιμετωπίσει την πολυπλοκότητα και την αβεβαιότητα της κοινωνίας. Ακόμα, ο εμπειρογνώμονας, οφείλει να ενσωματώσει και άλλες πηγές γνώσης πέρα από τις δικές του, στα πλαίσια αυτά.

Υπάρχουν συγκεκριμένοι λόγοι για τους οποίους οι εμπειρογνώμονες δεν παρέχουν επιστημονική γνώση *stricto sensu*, αλλά παρέχουν μια δικαιολογημένη, λογική γνώση, εφαρμοσμένη όσο πιο αντικειμενικά γίνεται. Πρέπει να λάβουμε σοβαρά υπόψη, ότι η εμπειρογνωμοσύνη, δεν είναι τόσο ουδέτερη όσο πιστεύουμε, αλλά είναι προσανατολισμένη στην κοινωνία. Οι εμπειρογνώμονες είναι δρώντες, που έχουν λάβει εντολή από άλλους

<sup>245</sup> Everson, M. (2005), op.cit., pp.143-7

<sup>246</sup> Everson, M. (2005), op.cit., p.155

<sup>247</sup> Roqueplo P., “ Entre savoir et décision, l’expertise scientifique ”, Paris, INRA, 1996, pp. 11-49.

δρώντες, πολιτικούς, ώστε να παρέχουν τη βάση για κάποιες αξίες της κοινωνίας μας, σε επίπεδο αποδεκτού κινδύνου. Γι' αυτό η διαχείριση κινδύνου είναι μια διαδικασία μάθησης (*learning process*<sup>248</sup>).

### III. Σχέση μεταξύ της λειτουργίας των επιστημονικών επιτροπών και της Επιτροπής

Η επιτροπή εμπειρογνομένων κυριαρχεί στη διαδικασία. Τα κράτη μέλη αν και έχουν το δικαίωμα να μπλοκάρουν τις αποφάσεις έγκρισης, δεν το κάνουν. Η απόλυτη απουσία πολιτικής παρέμβασης από τα κράτη μέλη εξηγείται από την έλλειψη μηχανισμού που θα μπορούσε αποτελεσματικά να τους εμποδίσει να παρέμβουν. Αν και υπάρχει και η αντίθετη άποψη, δηλαδή εκείνη που υποστηρίζει την παρέμβαση των κρατών μελών, με ανεπίσημο τρόπο<sup>249</sup>.

Η Επιτροπή και η Standing Committee, τα τελευταία δέκα χρόνια έχουν αδρανήσει. Ούτε μια πρόταση που υποβλήθηκε ως το Μάιο του 2001 δεν λοξοδρόμησε από την επιστημονική γνώμη της επιτροπής εμπειρογνομένων της EMEA. Η Επιτροπή δεν διεξάγει κάποιο έλεγχο της επιστημονικότητας της γνώμης της επιτροπής εμπειρογνομένων. Η EMEA ετοιμάζει περιεχόμενο πρότασης που ετοιμάζει η Επιτροπή για την Standing Committee. Σπάνια η Standing Committee θα αποφασίσει κάτι ενεργό<sup>250</sup>. Από τις 262 αποφάσεις πιστοποίησης οι 253 είναι βάσει της γραπτής διαδικασίας και μόνο οι 9 στα πλαίσια των κανονικών συναντήσεων. Καμιά δεν απορρίφθηκε από την Επιτροπή και καμιά δεν παραπέμφθηκε στο Συμβούλιο. Έτσι κάθε τελική απόφαση που υιοθετείται στην κεντρική διαδικασία αντανακλά την επιστημονική γνώμη της EMEA, στοιχείο δηλωτικό της σχέσης μεταξύ της πολιτικής εξουσίας της Επιτροπής και των υπηρεσιών εμπειρογνομοσύνης.

Ακόμα, το 1995 ως το τέλος του 2002, μόνο 23 αποφάσεις υιοθετήθηκαν με πλειοψηφία, τη στιγμή που οι γνώμες υιοθετούνται από την επιστημονική επιτροπή με ομοφωνία. Αν τα μέλη των επιτροπών εξυπηρετούσαν εθνικά συμφέροντα ή προσωπικές εκτιμήσεις, τότε θα κυριαρχούσε η λήψη αποφάσεων με πλειοψηφία. Τα μέλη της Επιτροπής γνωρίζουν τη

---

248 Perret H., Audétat M., Petriccione, B., Joseph C., Kaufmann A., (2005) *Approaches du risque: une introduction*, Les Cahiers Du Ribios No.2, March 2005, Ribios et Institut universitaire d'études du développement (IUED), pp. 26-28

<sup>249</sup> Βλέπε σχετικά: Garattini, S. Bertele, V. (2001) *op.cit.*, pp. 64-47

<sup>250</sup> COM (2001) 404, 'Πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων, Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, Πρόταση Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα' της 26<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2001, σελ. 8-9

σημασία της επιστημονικής αξιόπιστης γνώμης για την συλλογική φήμη τους ως αμερόληπτο επιστημονικό σώμα.

Σύμφωνα με την επίσημη διαδικασία, η Επιτροπή και η Standing Committee μπορούν να ελέγξουν τις αποφάσεις πιστοποίησης, αν και κανείς από αυτούς που ασκούν τον έλεγχο δεν έχει την κατάλληλη επιστημονική κατάρτιση για να το κάνει αυτό. Αυτό δίνει ένα μόνιμο κίνητρο στην EMEA να εκδίδει πειστικές γνώμες, ώστε να μην μπορεί να ενεργοποιηθεί το σύστημα ελέγχου. Συνεπώς, η EMEA καθορίζει το περιεχόμενο των αποφάσεων έγκρισης, αλλά το κάνει υπό το φόβο της παρέμβασης της Επιτροπής και της Standing Committee. Κατά την διαδικασία αναθεώρησης τα κράτη μέλη αρνήθηκαν να καταργήσουν το σύστημα ελέγχου. Η Επιτροπή ήθελε είναι αποκόψει αυτό το τελευταίο στάδιο της διαδικασίας έγκρισης<sup>251</sup> επειδή η Standing Committee δεν είχε ιδιαίτερο ρόλο. Αν και η Standing Committee μπορεί να μπλοκάρει μια απόφαση με ειδική πλειοψηφία<sup>252</sup>.

#### **IV. Λειτουργική διαφοροποίηση μεταξύ Επιτροπής και κοινοτικών υπηρεσιών (risk assessment και risk management).**

Η θέση ρυθμιστικών προτεραιοτήτων στα πλαίσια των υπηρεσιών, συνεπάγεται επιστημονικές, οικονομικές και πολιτικές κρίσεις που δεν είναι εύκολα διαχωρίσιμες. Και αυτό περιπλέκει το ρόλο μεταξύ πολιτικής εξουσίας και επιστήμης.

Θα μπορούσε στη σχέση μεταξύ πολιτικής εξουσίας και εμπειρογνωμοσύνης να αναφερθεί ότι, εκεί που υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα, προκειμένου να διασφαλιστεί η προστασία της υγείας των καταναλωτών, υπάρχει η αρχή της προφύλαξης. Έτσι θα γίνει σύνδεση ανάμεσα σε αρχή προφύλαξης και εμπειρογνωμοσύνης. Η αρχή προφύλαξης λειτουργεί ως προέκταση της εμπειρογνωμοσύνης, εκεί που η τελευταία δεν μπορεί να είναι αποτελεσματική λόγω έλλειψης επιστημονικών στοιχείων καθ' ότι η αρχή αυτή βασίζεται στη θέση ότι, η έλλειψη επιστημονικής γνώσης δεν συνεπάγεται απαραίτητα και ρυθμιστική αδράνεια.

Η ένταση μεταξύ αφενός μεν της επιθυμίας για αύξηση της ρυθμιστικής αξιοπιστίας μέσω της ανάθεσης καθηκόντων σε ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες, και αφετέρου δε της άρνησης ανάθεσης σε ρυθμιστικές υπηρεσίες όπως η EFSA, έχει προσωρινά επιλυθεί με τον διαχωρισμό της αξιολόγησης κινδύνου -που παραμένει στην υπηρεσία- και της διαχείρισης

---

<sup>251</sup> COM (2001) 404, op.cit.

<sup>252</sup> Gehring, T. and Krapohl, S. (2007), op.cit., pp.216–8



κινδύνου - που παραμένει στην Επιτροπή. Αυτός ο διαχωρισμός έχει επιδιωχθεί σε διάφορες χώρες με απογοητευτικά αποτελέσματα<sup>253</sup>.

Στον Κανονισμό 178/2002 του 2002, η Επιτροπή αναφέρει ότι το κανονιστικό πλαίσιο για τα τρόφιμα (*Food Law*) έχει σκοπό να μειώσει, να περιορίσει ή να αποφύγει τους κινδύνους υγείας, μέσα από μια διαδικασία 'διασύνδεσης' της αξιολόγησης κινδύνου, διαχείρισης κινδύνου, και επικοινωνίας κινδύνου.

Τα διλήμματα που θέτει η ρύθμιση κινδύνου, κατανοούνται καλύτερα μέσα από τη μελέτη επιτευγμάτων στις ΗΠΑ. Η εξέλιξη της ρύθμισης κινδύνου στις ΗΠΑ τα τελευταία χρόνια έχει οδηγήσει στη μετάβαση από τη λήψη αποφάσεων με γνώμονα το εφικτό, στις βασικές αρχές λήψης αποφάσεων με γνώμονα τη βεβαιότητα. Η εμπειρία των ΗΠΑ είναι σημαντικό παράδειγμα *policy – learning*, και το κατάλληλο σημείο αναφοράς για την ευρωπαϊκή ρύθμιση<sup>254</sup>.

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ο Κανονισμός 178 του 2002 προσδιορίζει την έννοια του κινδύνου: ο κίνδυνος προσδιορίζεται ως το προϊόν της πιθανότητας ένα γεγονός να έχει αντίθετα αποτελέσματα από τα αναμενόμενα, υπολογίζοντας τη σοβαρότητα της απώλειας που θα προκύψει από αυτό. Με άλλα λόγια είναι η αριθμητική αξία της αναμενόμενης απώλειας. Έτσι, η πιθανότητα και η ωφέλεια είναι οι λέξεις κλειδιά στην ρύθμιση κινδύνου. Αυτές οι δύο έννοιες είναι τόσο στενά συνδεδεμένες που η σύγχρονη οπτική της πιθανότητας αναπτύσσεται μέσα από μια προσπάθεια να κατανοηθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων μέσα από την ανεπαρκή γνώση.

Η ανάλυση κινδύνου σημαίνει την διαδικασία που αποτελείται από τα τρία συστατικά στοιχεία που αναφέρονται παρακάτω<sup>255</sup>:

(1) η *αξιολόγηση κινδύνου*. Πρόκειται για την επιστημονικά βασισμένη διαδικασία που αποτελείται από τέσσερα στάδια: την αναγνώριση του κινδύνου (*hazard identification*), τον χαρακτηρισμό του κινδύνου (*hazard characterization*), την έκθεση σε αξιολόγηση και τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Είναι ένα απολιτικό καθήκον που ανατίθεται στις ανεξάρτητες επιστημονικές επιτροπές. Η αξιολόγηση κινδύνου πρέπει να βασίζεται σε διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία που έχουν συλλεχθεί με ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή τρόπο<sup>256</sup>.

(2) η *διαχείριση κινδύνου*. Πρόκειται για τη διακριτή διαδικασία από εκείνη της αξιολόγησης κινδύνου, κατά την οποία υπολογίζονται οι εναλλακτικές πολιτικές κατά τη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υπολογίζοντας την αξιολόγηση κινδύνου και άλλους

<sup>253</sup> Majone, G. (2003b), op.cit., p.28

<sup>254</sup> Majone, G. (2005), op.cit., p. 136

<sup>255</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., p.11, βλέπε επίσης: Everson, M. (2005), op.cit., p.144

<sup>256</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., p.12

νομιμοποιημένους παράγοντες, και εφόσον χρειαστεί, επιλέγοντας κατάλληλες διαδικασίες πρόληψης και ελέγχου<sup>257</sup>. Η διαχείριση κινδύνου μπορεί να επηρεαστεί από μη τεχνικά ζητήματα όπως κοινωνικοί, οικονομικοί, παραδοσιακοί, ηθικοί, ή περιβαλλοντικοί παράγοντες, όπως και από το πόσο είναι ‘εφικτός ο έλεγχος’ και όπως αυτό αναπτύσσεται σε πολιτικοποιημένους κοινοτικούς θεσμούς και τις εθνικές αρχές. Η διαχείριση κινδύνου, πρέπει να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνου και ιδιαίτερα τη γνώμη της υπηρεσίας, καθώς και άλλους παράγοντες σχετικούς με το υπό εξέταση ζήτημα και την αρχή της προφύλαξης, προκειμένου να επιτευχθούν οι γενικοί στόχοι του πλαισίου τροφίμων<sup>258</sup>.

(3) η *επικοινωνία κινδύνου*, σημαίνει την διαδραστική ανταλλαγή πληροφοριών και γνώμών, μέσα από τη διαδικασία της ανάλυσης κινδύνου, αλλά και παράγοντες κινδύνου, και αντιλήψεις κινδύνου, μεταξύ αξιολογητών, διαχειριστών κινδύνου, καταναλωτών, επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών, την ακαδημαϊκή κοινότητα και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της επεξήγησης των ευρημάτων της αξιολόγησης κινδύνου και της βάσης αποφάσεων της διαχείρισης κινδύνου. Η διαφάνεια της επικοινωνίας κινδύνου, είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλιστεί ‘η καταναλωτική εμπιστοσύνη και η εμπιστοσύνη των εμπορικών εταιρών’ μέσα στην εσωτερική αγορά, και αποτελεί καθήκον των διοικητικών θεσμών της EFSA<sup>259</sup>.

Μέσα από αυτόν τον διαχωρισμό καθηκόντων, και παρ’όλο που τα μη επιστημονικά διοικητικά σώματα της EFSA δεν θεωρούνται ότι κατέχουν πολιτικές δυνάμεις για να επεμβαίνουν στην ρύθμιση για πχ ηθικούς ή κοινωνικούς λόγους, η σχέση ‘διασύνδεσης’ μεταξύ αυτών των τριών, (1) (2) (3), καθορίζει ότι θα έχουν έναν ρόλο *agenda setting* ζωτικής σημασίας, στην εποπτεία των ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων και αναφορικά με την ικανότητά τους να ελέγχουν τη διάδοση των πληροφοριών σε θέματα κινδύνου.

Τα τρία αλληλεξάρτητα συστατικά της ανάλυσης κινδύνου – αξιολόγηση, διαχείριση, και επικοινωνία- παρέχουν συστηματική μεθοδολογία για τον καθορισμό αποτελεσματικών, αναλογικών και στοχευμένων μέτρων ή άλλων δράσεων για την προστασία της υγείας<sup>260</sup>.

Προκειμένου να υπάρχει εμπιστοσύνη στην επιστημονική βάση για το πλαίσιο σχετικά με τα τρόφιμα, η αξιολόγηση κινδύνου, θα πρέπει να γίνεται ανεξάρτητα, αντικειμενικά και με διαφάνεια, στη βάση των διαθέσιμων επιστημονικών πληροφοριών και δεδομένων<sup>261</sup>.

<sup>257</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., p.11

<sup>258</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., p.12

<sup>259</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., p.12

<sup>260</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., προοίμιο, σημ. 17

<sup>261</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., προοίμιο, σημ. 18

Είναι αναγνωρισμένο ότι η επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου, από μόνη της, σε κάποιες περιπτώσεις παρέχει όλες τις πληροφορίες πάνω στις οποίες μπορεί να βασιστεί μια απόφαση διαχείρισης κινδύνου. Ακόμα, άλλοι παράγοντες σχετικοί με το θέμα υπό εξέταση μπορούν νόμιμα να ληφθούν υπόψη, συμπεριλαμβανομένων κοινωνικών, οικονομικών, παραδοσιακών, ηθικών και περιβαλλοντικών παραγόντων<sup>262</sup>.

Βάσει των γενικών αρχών του πλαισίου για τα τρόφιμα (food law) η υπηρεσία, πρέπει να αναλάβει το ρόλο του ανεξάρτητου επιστημονικού σημείου αναφοράς στην αξιολόγηση κινδύνου, επικουρώντας την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Επίσης μπορεί να κληθεί να πάρει γνώμη σε επιστημονικά θέματα, βοηθώντας την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να λάβουν αναγκαίες αποφάσεις διαχείρισης κινδύνου, που θα εγγυηθούν την ασφάλεια τροφίμων και την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς<sup>263</sup>.

Έτσι, η υπηρεσία, έχει το ρόλο της ανεξάρτητης επιστημονικής πηγής συμβουλών, πληροφοριών και επικοινωνίας κινδύνου, προκειμένου να βελτιωθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Προκειμένου να προωθηθεί η συνοχή μεταξύ αξιολόγησης, διαχείρισης και επικοινωνίας κινδύνου, ο σύνδεσμος μεταξύ των αξιολογητών και των διαχειριστών κινδύνου πρέπει να ενδυναμωθεί<sup>264</sup>.

Έπειτα ακολουθεί η λογική ότι η αξιοπιστία και η επάρκεια ικανοποιούνται όταν η ευθύνη όλης της ρυθμιστικής διαδικασίας συγκεντρώνεται στον επικεφαλής της υπηρεσίας. Γενικότερα, κυριαρχεί η εντύπωση ότι η αξιολόγηση και η διαχείριση κινδύνου δεν είναι διαχωρίσιμα πρακτικά. Πρόκειται για διακριτές λειτουργίες, που όμως στην πράξη είναι στενά συνδεδεμένες μεταξύ τους: η μία λειτουργία αφορά επιστημονικά θέματα, η άλλη καθαρά οικονομικά, νομικά και πολιτικά. Ο καθορισμός λογικών ρυθμιστικών προτεραιοτήτων πχ ενέχει οικονομικές, πολιτικές και επιστημονικές κρίσεις που είναι αδύνατον να διαχωριστούν μεταξύ τους. Επίσης, οι σκοποί του αναλυτή κινδύνου μπορεί να προκαταβάλουν τα αποτελέσματα της απόφασης του διαχειριστή κινδύνου. Συχνά είναι συχνά ανέφικτο να καθορίσει κανείς με βεβαιότητα αν κάποια λειτουργία ακολουθεί ένα γραμμικό ή όχι μοντέλο, οι εμπειρογνώμονες επιλέγουν το ένα ή το άλλο μοντέλο, και η επιλογή τους είναι σημαντική για τον καθορισμό ενός αποδεκτού επιπέδου κινδύνου. Αν η αξιολόγηση κινδύνου και η διαχείριση κινδύνου δεν είναι διαχωρίσιμα στην πράξη, τότε και η επάρκεια και η λογοδοσία υπηρετούνται καλύτερα αν ο επικεφαλής μιας επιστημονικής υπηρεσίας, είναι προσωπικά υπεύθυνος για τα αποτελέσματα της ρυθμιστικής διαδικασίας. Η άρνηση να τεθεί μια ρυθμιστική υπηρεσία πλήρως υπεύθυνη πχ για την ασφάλεια των

---

<sup>262</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., προοίμιο, σημ. 19

<sup>263</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., προοίμιο, σημ. 34

<sup>264</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, op.cit., προοίμιο, σημ. 35

τροφίμων, συνεπάγεται σοβαρό έλλειμμα λογοδοσίας, δίχως να επιλύεται το πρόβλημα αξιοπιστίας<sup>265</sup>.

Οι συνέπειες του θεσμικού διαχωρισμού είναι ακόμη πιο σοβαρές όταν ο ρόλος της υπηρεσίας εμπειρογνωμοσύνης είναι μικρός στην ρυθμιστική διαδικασία. Η Poli<sup>266</sup> αναφέρει ότι η Επιτροπή, κατά τη διαχείριση κινδύνου, δεν συμβουλευεται πάντα την υπηρεσία (αξιολόγηση κινδύνου) πριν τη λήψη απόφασης, για θέματα όπως αναφέρθηκε σχετικά με τα GMO. Κάποιες φορές οι αποφάσεις λαμβάνονται στα πλαίσια της επιτροπολογίας δίχως να διαβουλευεται καθόλου με την EFSA ή μπορεί ακόμα και να αποφασιστεί η κυκλοφορία στην αγορά ενός GMO, αγνοώντας την αντίθετη γνώμη της υπηρεσίας, υπό την προϋπόθεση όμως ότι η έχει η αιτιολογηθεί ο λόγος για τον οποίο δεν ελήφθη υπόψη η γνώμη της EFSA. Η συγγραφέας σημειώνει ότι η ευρεία διάκριση των ευρωπαϊκών θεσμών στη λήψη μέτρων διαχείρισης κινδύνου, είναι εκείνη που διαχωρίζει την ευρωπαϊκή προσέγγιση από την αμερικάνικη.

Ένα από τα πλεονεκτήματα που αμερικάνικου μοντέλου ανεξάρτητων ρυθμιστικών αρχών είναι ότι ο επικεφαλής της αρχής, στον οποίο έχει αποδοθεί η ευθύνη να λαμβάνει τελικές αποφάσεις, είναι επίσης υπεύθυνος για τα αποτελέσματα αυτής της απόφασης. Αντιθέτως στην ΕΕ είναι ασαφές ποιος είναι πολιτικός υπόλογος σε περίπτωση ρυθμιστικής αποτυχίας. Η ευθύνη θα έπρεπε να βρίσκεται στην Επιτροπή, η οποία λαμβάνει τις τελικές αποφάσεις για τη διαχείριση κινδύνου. Όμως η Επιτροπή δεν έχει επιστημονική εξειδίκευση και για το λόγο αυτό εξαρτάται από τις υπηρεσίες εμπειρογνωμοσύνης – εκτός και αν επιλέξει να τις παραβλέψει για πολιτικούς λόγους. Στο αμερικάνικο μοντέλο ο επικεφαλής της υπηρεσίας, – που συχνά είναι ένας πρώην εμπειρογνώμονας – είναι υπεύθυνος για όλη τη ρυθμιστική διαδικασία και για το λόγο αυτό δεν μπορεί να διαχωρίσει την αξιολόγηση από τη διαχείριση κινδύνου για να αποφύγει το πρόβλημα της λογοδοσίας. Εξάλλου, όλα τα στάδια ανάλυσης και διαχείρισης του κινδύνου είναι υποκείμενα σε έλεγχο και για το λόγο αυτό πρέπει να υπόκειται όλη η διαδικασία σε δημόσια κρίση, ενώ πρέπει πάντα να αναλαμβάνει κάποιος την τελική ευθύνη του να θέσει σε ενιαία, συνεκτική βάση τα δύο διαφορετικά συστατικά της διαδικασίας. Η πρακτική των αμερικάνικων υπηρεσιών, όπως περιγράφεται στην *Administrative Procedure Act* και στα μετέπειτα καταστατικά τους, καθώς και από δικαστικές αποφάσεις, καταδεικνύουν την ιδέα της ‘λογική της διαδικασίας’ (*procedural rationality*). Ενδεικτικά, σύμφωνα με αυτή, ένας αξιολογητής, όταν βρίσκεται αντιμέτωπος με την αναγκαιότητα να λάβει κάποια απόφαση που μπορεί να έχει διαφορετικές συνέπειες

---

<sup>265</sup> Majone, G. (2003b), op.cit., p.28, Majone, G. (2003c), op.cit., p.4, και Majone, G. (2005), op.cit., p. 98, Majone, G. (2006), op.cit., p.204

<sup>266</sup> Poli, S. (2003), op.cit., pp.79-124

βάσει συγκεκριμένων γεγονότων για τα οποία έχει ανεπαρκή γνώση, τότε, αυτός, μπορεί να εκφράσει τις προτιμήσεις του και τις αβεβαιότητες βάσει κάποιων βασικών αρχών λογικής συμπεριφοράς<sup>267</sup>.

Πάντως, η ρύθμιση κινδύνου, στην ΕΕ απέχει πολύ απ' την ικανοποίηση τους τεστ της λογικής της διαδικασίας<sup>268</sup>.

## **V. Θεσμικός διαχωρισμός, η αρχή της προφύλαξης και η αρχή της λογικής συμπεριφοράς.**

Τα επιστημονικά προβλήματα είναι τόσο σημαντικά όσο τα πολιτικά όταν μιλάμε για την δημόσια υγεία (φάρμακα, τρόφιμα), και οι μεταρρυθμίσεις απαιτούν όχι μόνο πολιτική θέληση αλλά και ουσιαστικές αλλαγές σε νοοτροπία. Η προσέγγιση της ρύθμισης κινδύνου έχει δημόσια αποδοχή αλλά συγκρινόμενη με τη διεθνή πρακτική η ΕΕ βρίσκεται σε πρώιμο στάδιο. Κλειδί για την ρύθμιση κινδύνου στην ΕΕ είναι η αρχή της προφύλαξης.

### **Η Αρχή της προφύλαξης και η εμπειρογνωμοσύνη**

Η αρχή της προφύλαξης, προκαλεί πολλά ερωτήματα και μπορεί να χρησιμεύσει στην επέκταση του τομέα για πολιτικές αποφάσεις περικλύπτοντας το πεδίο στο οποίο η πολιτική αφιέται σε επιστημονικές συμβουλές μόνο<sup>269</sup>. Αυτό έχει υποστηριχθεί τόσο από τον Majone<sup>270</sup> (μια αρχή για την ευρωπαϊκό ρυθμιστικό κράτος), όσο και από τον Cass Sunstein<sup>271</sup>, (μια αρχή για τον κίνδυνο και την προφύλαξη). Και οι δύο απορρίπτουν τη χρήση της αρχής αυτής, προς όφελος της επιστημονικής τεκμηρίωσης. Ο Majone πιστεύει ότι η επίκληση της αρχής της προφύλαξης, υπονομεύει την ρυθμιστική λήψη αποφάσεων που εδράζεται στην επιστήμη. Πιστεύει ότι τα ρυθμιστικά σώματα θα πρέπει να οδηγήσουν στην έρευνα για περισσότερη εμπειρογνωμοσύνη παρά σε αποφάσεις κλεισμένων των θυρών για τις οποίες δεν υπάρχει λογική ή επιστημονική τεκμηρίωση. Ο Sunstein αναφέρει ότι δύσκολα θα προτιμηθεί η αρχή αυτή από την λήψη αποφάσεων που βασίζεται στην διαθέσιμη βέλτιστη

---

<sup>267</sup> Majone, G. (2003c), op.cit., p.1

<sup>268</sup> Majone, G. (2003c), op.cit., p.4

<sup>269</sup> Graham, J. and Hsia, S. (2002) 'Europe's precautionary principle: promise and pitfalls', *Journal of Risk Research*, Vol. 5, No.4, pp.373-4.

<sup>270</sup> Βλέπε: Majone, G. (2003d) 'What price safety? The precautionary principle and its policy implications', *Journal of Common Market Studies*, Vol.40, No.1, pp. 89 –109.

<sup>271</sup> Randall E. (2006) 'Not that soft or informal: a response to Eberlein and Grande's account of regulatory governance in the EU with special reference to the European Food Safety Authority (EFSA)', *Journal of European Public Policy* Vol.13, No.3 April 2006, p. 414 και τον εκεί παραπεμπόμενο συγγραφέα: Sunstein, C.R. (2005) *Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge: Cambridge University Press.

επιστημονική αξιολόγηση, που θα ληφθεί υπόψη με κρίση που θα ζυγίζουν τους κινδύνους, τα κόστη και τα οφέλη, σε σχέση με κάθε μια δράση ανοιχτή στο διαχειριστές κινδύνου<sup>272</sup>.

Η διαφωνία για τη χρήση και την κατάχρηση της αρχής της προφύλαξης μπορεί να ερμηνευτεί ως σημείο μεγέθυνσης του κενού μεταξύ των πολιτικών στόχων της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης και της σωστής θέσης των ρυθμιστικών στόχων και προτεραιοτήτων. Έτσι, η χρήση της εμπειρογνωμοσύνης μειώνει την αβεβαιότητα που έρχεται να καλύψει η αρχή της προφύλαξης, εισάγοντας ένα πιο σαφές και τεκμηριωμένο πλαίσιο για την επίλυση ρυθμιστικών ζητημάτων όπως εκείνα που αφορούν τους τομείς των τροφίμων και των φαρμάκων<sup>273</sup>.

Με την ανακοίνωση για την αρχή της προφύλαξης<sup>274</sup> της 2ας Φεβρουαρίου 2000, η Επιτροπή επιδιώκει να συνεισφέρει στο διάλογο, καταγράφοντας την δική της αντίληψη και κατανόηση της αρχής, θέτοντας κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της, θέτοντας κοινούς κανόνες για τον τρόπο που πρέπει να αξιολογούνται και να διαχειρίζονται τους κινδύνους υπό συνθήκες επιστημονικής αβεβαιότητας, καθώς και αποφεύγει να αναφέρει την αρχή της προφύλαξης ως ξεχωριστή μορφή προστατευτισμού<sup>275</sup>.

Πρόσφατα η Επιτροπή άρχισε να προωθεί την αρχή της προφύλαξης ως βασικό στοιχείο, της κοινοτικής πολιτικής και ως γενική αρχή του διεθνούς δικαίου. Η αρχή αυτή απαιτεί προσοχή από μεθοδολογικής πλευράς. Πχ στην απουσία οποιουδήποτε γενικού προσδιορισμού, η αρχή αυτή σημαίνει ότι η ελλιπής επιστημονική γνώση δεν είναι επαρκής για να δικαιολογήσει την ρυθμιστική αδράνεια, ή πιο ρητά, η λήψη ρυθμιστικών μέτρων για την εμπόδιση των πιθανών κινδύνων, μπορεί να είναι νομιμοποιημένη ακόμα και όταν η ισχυρή επιστημονική γνώση εκλείπει. Έτσι ερμηνευμένη, η αρχή της προφύλαξης παρέχει την φιλοσοφική εξουσιοδότηση να λάβει αποφάσεις υπό συνθήκες αβεβαιότητας, δηλαδή λαμβάνει όλες τις ρυθμιστικές αποφάσεις υπό συνθήκες (μεγαλύτερης ή μικρότερης) αβεβαιότητας.

Όπως ήδη αναφέρθηκε, η πιθανότητα και η ωφέλεια είναι οι λέξεις κλειδιά στην ρύθμιση κινδύνου. Αυτές οι δύο έννοιες είναι τόσο στενά συνδεδεμένες που η σύγχρονη οπτική της πιθανότητας αναπτύσσεται μέσα από μια προσπάθεια να κατανοηθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων μέσα από την ανεπαρκή γνώση.

---

<sup>272</sup> *ibid*

<sup>273</sup> Majone, G. (2003b), *op.cit.*, p.31

<sup>274</sup> COM (2000) 1 τελικό, *op.cit.*

<sup>275</sup> COM (2000) 1 τελικό, *op.cit.*, σελ. 3, Majone, G. (2005), *op.cit.*, p.124, Majone, G. (2003b), *op.cit.*, p.31, Majone, G. (2003d), *op.cit.*, p.41

Η δυσκολία της χρήσης της αρχής της προφύλαξης ως συνεπή κανόνα για την διαδικασία λήψης αποφάσεων υπό συνθήκες αβεβαιότητας, αναφέρεται στην ανάλυση της Sara Poli για την ανάδυση του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού πλαισίου σχετικά με τους γενετικά μεταλλαγμένους οργανισμούς<sup>276</sup>. Σύμφωνα με μια ευρέως διαδεδομένη ερμηνεία, μια από τις πιο σημαντικές εφαρμογές της αρχής της προφύλαξης είναι η αντιστροφή του βάρους της απόδειξης: πριν δοθεί μια άδεια αγοράς, ο αξιολογητής του νέου προϊόντος πρέπει να αποδείξει ότι το προϊόν δεν θέτει κάποιο κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον. Αφού δεν είναι πιθανή μια τέτοια απόδειξη, η αντιστροφή του βάρους της απόδειξης συνεπάγεται μια προσέγγιση μηδενικού κινδύνου για τη ρύθμιση. Σε συμφωνία με αυτή την αυστηρή ερμηνεία της αρχής της προφύλαξης, το άρθρο 3.1 του *New Food Regulation*<sup>277</sup> παραθέτει ότι τα GMO μπορούν να αδειοδοτηθούν μόνο εφόσον ‘δεν επιφυλάσσουν κάποιο κίνδυνο για τον καταναλωτή’. Παρ’ όλα αυτά, η μηδενική προσέγγιση κινδύνου συνεπάγεται επιστημονική και τεχνική καινοτομία. Η Επιτροπή έχει ασπαστεί την αρχή αυτή αλλά θέλει να ευνοήσει την ανάπτυξη της έρευνας για τη βιοτεχνολογία επίσης στην ΕΕ. Ο νέος κανονισμός για τα GMO που προτάθηκε, αναφέρει ότι τα GMO μπορούν να αδειοδοτούνται εφόσον δεν παρουσιάζουν κάποιον μη αποδεκτό κίνδυνο (*unacceptable risk*) για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Έτσι, ίχνη μη αδειοδοτημένων πριν GMO τώρα είναι αποδεκτοί, υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Δηλαδή έγινε μια στροφή από το ‘*no danger*’ στο ‘*acceptable risk*’, γεγονός που αποτυπώνει μια εξασθένηση της φιλοσοφίας που περικλείει η αρχή της προφύλαξης προς την κατεύθυνση μιας πιο λογικής ‘ισορροπημένης προσέγγισης’.

Σύμφωνα με τη συγγραφέα, η νέα έμφαση στον αποδεκτό κίνδυνο, θα πρέπει να αποτρέπει οποιαδήποτε σαφή απαγόρευση, αφού με το νέο Κανονισμό, η Επιτροπή, θα δεσμεύεται να λαμβάνει μέτρα τα οποία είναι αναλογικά ως προς το επιλεγμένο επίπεδο προστασίας<sup>278</sup>.

Σε γενικές γραμμές η αρχή της προφύλαξης είναι βαθιά αμφιλεγόμενη, επειδή δεν υπάρχει σαφής προσδιορισμός και λογικά θεμέλια. Στην ΣΕΚ η αρχή εμφανίζεται μόνο στον Τίτλο περί περιβάλλοντος και δεν αναφέρεται πουθενά αλλού. Παρ’ όλα αυτά η Επιτροπή επιδιώκει να προωθήσει την αρχή ως βασική θεωρία της κοινοτικής πολιτικής, ως γενική αρχή του διεθνούς οικονομικού και περιβαλλοντικού δικαίου. Βέβαια υπάρχει ο κίνδυνος οι μεγάλοι επωφελούμενοι –κράτη μέλη της ΕΕ/ΕΚ - από αυτή την προώθηση της αρχής της προφύλαξης να χρησιμοποιήσουν την προσέγγιση προκειμένου να διεκδικήσουν σημαντική μερίδα της ρυθμιστικής τους αυτονομίας στην διαχείριση κινδύνων σχετικών με την υγεία και το περιβάλλον.

<sup>276</sup> Βλέπε: Poli, S. (2003), *op.cit.*, pp.79-124

<sup>277</sup> Κανονισμός 258/97(ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, Official Journal L 043 , 14/02/1997 P. 0001 - 0006

<sup>278</sup> Majone, G. (2003c), *op.cit.*, pp, 1-3

Υπάρχουν βέβαια ενδείξεις σύμφωνα με τις οποίες τα κράτη μέλη εμπιστεύονται γρήγορα την αρχή της προφύλαξης ως επιχείρημα για να δικαιολογήσουν αυστηρότερες εθνικές ρυθμίσεις. Θεωρητικά, η Επιτροπή αφήνει τα κράτη μέλη να βασίζονται στην αρχή της προφύλαξης όταν οι επιστημονικές επιτροπές της Επιτροπής, θεωρούν ότι τα επιστημονικά στοιχεία που παρουσιάζονται από τα κράτη μέλη δικαιολογούνται υπό το φως νέων στοιχείων, ή από μια ειδική εθνική κατάσταση. Το πρόβλημα είναι ότι τα κράτη μέλη είναι υπερβολικά καχύποπτα με τα ευρήματα των επιστημονικών επιτροπών της Επιτροπής και βασίζονται περισσότερο στις εθνικές τους ρυθμιστικές αρχές<sup>279</sup>.

Η Επιτροπή γνωρίζει ότι σε περιπτώσεις που υπάρχουν σοβαρές επιστημονικές αμφιβολίες, το ΔΕΚ σέβεται τη ρυθμιστική αυτονομία των κρατών μελών. Έτσι η αρχή της προφύλαξης μπορεί να επικληθεί από τα κράτη μέλη κατά ευρωπαϊκών θεσμών και οι ευρωπαϊκοί θεσμοί να χρησιμοποιήσουν την αρχή αυτή ως όπλο στους διεθνείς οργανισμούς, ως *‘πλήρη και ανεπτυγμένη γενική αρχή’*<sup>280</sup>. Έχει χρησιμοποιηθεί στον ΠΟΕ, στις σχέσεις με ΗΠΑ κά. Στις σχέσεις με τρίτα μέρη υπήρχε η υποψία ότι αρχή αυτή θα χρησιμοποιήτο κακόβουλα ως μέσο προστατευτισμού, κάτι στο οποίο επιμελώς αποφεύγει να αναφερθεί στη σχετική ανακοίνωση. Έτσι φάνηκε σε υποθέσεις όπως πχ στη διαμάχη για τις ορμόνες βοδινού<sup>281</sup>, η οποία έστρεψε την ΕΕ εναντίον των μεγαλύτερων εμπορικών της εταίρων. Η Επιτροπή στην περίπτωση αυτή βρέθηκε vis-à-vis αντιμέτωπη με τον ΠΟΕ, και πολλά κράτη βρέθηκαν αντιμέτωπα με την Κοινότητα και τους επιβλήθηκαν κυρώσεις επειδή εισήγαγαν μέτρα για δημόσια υγεία και για την προστασία του καταναλωτή τα οποία δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένα επιστημονικά<sup>282</sup>.

Το ερώτημα που τίθεται είναι γιατί η Επιτροπή να ρισκάρει τη διεθνή της απομόνωση για χάρη μιας *‘ασθενούς αρχής’* ;

Το έγγραφο σχετικά με την αρχή της προφύλαξης, εξυπηρετεί πολιτικούς σκοπούς, μετά από πιέσεις προερχόμενες από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Στην Απόφαση του της 10 Μαρτίου 1998, η Πράσινη Βίβλος για τις Γενικές Αρχές για το Πλαίσιο των Τροφίμων<sup>283</sup>, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάλεσε την Επιτροπή να *‘αντιμετωπίσει τις πιθανές προκλήσεις στο Κοινοτικό πλαίσιο για τα τρόφιμα, τις προερχόμενες από τον ΠΟΕ, ζητώντας από τις επιστημονικές επιτροπές να παρουσιάσουν ένα πλήρες κείμενο επιχειρημάτων*

---

<sup>279</sup> Βλέπε: Scott, J, and Vos, E. (2001) ‘The Juridification of Uncertainty: Observations on the ambivalence of the Precautionary Principle within the EU and the WTO’ in Dehousse, R. and Joerges, Ch, (eds) *Good Governance n an Integrated Market*, Oxford: Oxford University Press

<sup>280</sup> COM (2000) 1 τελικό, op.cit., σελ. 3

<sup>281</sup> Για την διαμάχη αυτή βλ. σελ. 87-89

<sup>282</sup> Βλέπε: de Búrca, G. and Scott, J. (2000) ‘The Impact of the WTO on EU Decision-making’ *Harvard Jean Monnet Working Paper 6/00*

<sup>283</sup> COM (1997) 176 τελικό, ‘Πράσινη Βίβλος της Επιτροπής σχετικά με τις γενικές αρχές για την νομοθεσία τροφίμων στην ΕΕ’ της 30.4.1997



βασισμένο στην αρχή της προφύλαξης'. Την 13<sup>η</sup> Απριλίου 1999 το Συμβούλιο υιοθέτησε μια Απόφαση ωθώντας την Επιτροπή, μεταξύ άλλων, να :

*'είναι πιο αποφασισμένη να καθοδηγηθεί από την αρχή της προφύλαξης στη διαδικασία προετοιμασίας των νομοθετικών προτάσεων και στις άλλες δραστηριότητες που σχετίζονται με τις σχέσεις τους με τους καταναλωτές και να αναπτύξει μια σαφή προτεραιότητα και αποτελεσματικές κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή της αρχής αυτής'<sup>284</sup>.*

Αυτή η πολιτική επιρροή ευθύνεται για την αμφιλεγόμενη φύση του εγγράφου, υποσκάπτοντας την συνοχή του. Απ' τη μια μεριά, η Επιτροπή γνωρίζει καλά τον κίνδυνο να χρησιμοποιήσουν τα κράτη μέλη την αρχή αυτή ώστε να επεκτείνουν την ρυθμιστική αυτονομία τους ενώπιον της Επιτροπής. Επίσης η αρχή αυτή μπορεί να νομιμοποιήσει την υιοθέτηση αμφιλεγόμενων αποφάσεων<sup>285</sup>. Αναφέρει επίσης ότι η αρχή αυτή δεν είναι δικαιολογία για να γίνεται απόκλιση από τις γενικές αρχές της διαχείρισης κινδύνου<sup>286</sup>. Επίσης πρέπει να υπολογίζεται η σχέση κόστους – όφελους για την Κοινότητα και την κοινή γνώμη.

Απ' την άλλη μεριά, υπάρχει μια ισχυρή τάση να χρησιμοποιείται η αρχή προκειμένου να αυξήσει την ρυθμιστική ευχέρεια της ΕΕ σε διεθνές επίπεδο<sup>287</sup>. Αυτή η τάση εμφανίζεται και σε άλλα σημεία της ανακοίνωσης, ενώ εφησυχάζει όσους πιστεύουν ότι η αρχή της προφύλαξης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο νομιμοποίησης των μη λογικών αποφάσεων.

Καθώς η Επιτροπή προσπαθεί να επιτύχει την ευρύτερη ρυθμιστική ευχέρεια σε διεθνές επίπεδο, την ίδια στιγμή επιμένει ότι η χρήση της αρχής της προφύλαξης ως *'μακριά από το να εισβάλλει στις υποχρεώσεις που προκύπτουν από τις Συμφωνίες του ΠΟΕ'* συμμορφώνεται με αυτές τις υποχρεώσεις.

Στις Συμφωνίες SPS του ΠΟΕ<sup>288</sup>, όταν ένα μέτρο υγείας έχει επιστημονική βάση, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να κάνουν κάτι για να το αλλάξουν. Αν εκλείπει η επιστημονική βάση, τότε το μέτρο θα δεχτεί επιθέσεις. Η απαίτηση για επιστημονική δικαιολόγηση, καθώς και η αξιολόγηση κινδύνου ως προαπαιτούμενο για τον καθορισμό των standards, μπορεί να θεωρηθεί ως ένα όριο στην ρυθμιστική αβεβαιότητα. Όμως, προκειμένου να υπάρχει νόημα, πρέπει να υπάρχει η πιθανότητα να υπάρχει ένα

---

<sup>284</sup> COM (2000) 1 τελικό, *op.cit.*, σελ. 25

<sup>285</sup> COM (2000) 1 τελικό, *op.cit.*, σελ. 13

<sup>286</sup> COM (2000) 1 τελικό, *op.cit.*, σελ. 18

<sup>287</sup> COM (2000) 1 τελικό, *op.cit.*, σελ.3

<sup>288</sup> Λεπτομέρειες για τη Συμφωνία Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS, στα πλαίσια του ΠΟΕ: στο site [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm) (πρόσβαση Σεπτέμβριος 2007)

αμφισβητούμενη επιτροπή που θα βρίσκει την απουσία της επιστημονικής δικαιολόγησης και την ανεπάρκεια της αξιολόγησης κινδύνου<sup>289</sup>.

Η Επιτροπή επιμένει ότι η αρχή της προφύλαξης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως δικαιολογία για να απομακρυνθεί από τις γενικές αρχές της διαχείρισης κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου τα εξέτασης της σχέσης κόστους – όφελους και δράσης – αντίδρασης. Στη σχέση κόστους – όφελους δεν πρέπει να μελετηθεί τόσο η αξιολόγηση κόστους για την Κοινότητα, αλλά περισσότερο η αποδοχή από την κοινή γνώμη.

Συμπερασματικά, η αρχή της προφύλαξης έχει ρόλο νομιμοποιημένο αλλά περιορισμένο στη ρύθμιση κινδύνου – όταν υπάρχει ένας επικείμενος κίνδυνος ή μια μη αναστρέψιμη ζημιά, ή η εμπειρογνωμοσύνη είναι περιορισμένη για να φέρει την ομοφωνία της επιστημονικής γνώμης. Στην αρχή αυτή υπάρχει έλλειψη λογικής βάσης, που μπορεί να υποσκάψει τη διεθνή ρυθμιστική συνεργασία, και μπορεί να έχει ανεπιθύμητες διανεμητικές συνέπειες. Αυτό που είναι πιο σοβαρό είναι ότι μπορεί να θέσει διπλά standards για το τι είναι αποδεκτό διεθνώς και τι στο εσωτερικό της Κοινότητας. Στο πεδίο της ρύθμισης κινδύνου τα κράτη μέλη αρχίζουν να διεκδικούν στις μεταξύ τους σχέσεις και στις σχέσεις τους με την ΕΚ την ίδια αυτονομία την οποία η Επιτροπή διεκδικεί σε σχέση με την διεθνή κοινότητα.

Είναι γεγονός ότι το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, παρακινούμενα από την Επιτροπή ‘...να είναι πιο αποφασισμένοι να καθοδηγούνται από την αρχή της προφύλαξης στην προετοιμασία των νομοθετικών προτάσεων..’ και ‘να προβλέπουν τις πιθανές προκλήσεις της Κοινότητας στον ΠΟΕ και από τρίτες χώρες στον τομέα του κανονιστικού πλαισίου για τα τρόφιμα’. Αυτοί οι δύο θεσμοί ανταποκρίνονται στις εσωτερικές πολιτικές πιέσεις αλλά συμβάλλουν και στη διάχυση πληροφοριών σχετικά με την ‘παγκοσμιοποίηση’ του κινδύνου<sup>290</sup>. Οι αμφιβολίες για την εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης οδηγούν στο συμπέρασμα ότι θα ‘έπρεπε να γίνει ευρύτερη μελέτη για τις συνθήκες υπό τις οποίες ο κίνδυνος θα έπρεπε να αξιολογηθεί, να διαχειριστεί και να διαχυθεί’<sup>291</sup>.

## VI. Αποτίμηση της διαδικασίας αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου

Η κρίση BSE οδήγησε σε αυξημένο βαθμό ανεξαρτησίας της EFSA. Η απάντηση στην ρυθμιστική αποτυχία που προερχόταν από την πολιτική ανάμιξη μέσα στα πλαίσια της τεχνικής-επιστημονικής λήψης αποφάσεων, θα πρέπει να χαιρετηθεί. Στο μεταξύ, παίρνοντας κάποια μαθήματα από την κρίση αυτή, θα πρέπει να δοθεί σημασία στην ανικανότητα να

<sup>289</sup> Βλέπε: Atik, J. (1996-7) ‘Science and International Regulatory Convergence’ in *Northwestern Journal of International Law and Business*, Vol.17, pp. 736-758

<sup>290</sup> Majone, G. (2003d), *op.cit.*, pp.41-50

<sup>291</sup> COM (2000) 1 τελικό, *op.cit.*, σελ. 22

παρασχεθεί ένα αποτελεσματικό σύστημα ανάλυσης και διαχείρισης κινδύνου ώστε να υπάρχει η καλύτερη δυνατή προστασία.

Αν και οι απαρχές της κρίσης παραμένουν σκοτεινές στο καταναλωτικό κοινό, και παρ' όλο που η ρυθμιστική αποτυχία οφειλόταν στη σύγχυση πολιτικών και ρυθμιστικών συμφερόντων (καθώς και στην επιστημονική αποτυχία στην μετάδοση των σχετικών πληροφοριών), η ευρωπαϊκή ρυθμιστική λήψη αποφάσεων είναι ακόμη, σε καθημερινή βάση στοιχειωμένη από την *‘επιστημονική αβεβαιότητα’* ή από μια ικανότητα να αξιολογεί κινδύνους που θέτει ο σύγχρονος τρόπος παραγωγής. Εναλλακτικά, οι καθημερινές ρυθμιστικές δραστηριότητες μπορούν να χαρακτηριστούν ως ουσιώδους σημασίας για να καθοριστεί ο κίνδυνος και να αναδιανείμι τι συνέπειές του στους διάφορους παραγωγούς, καταναλωτές και το γενικό πληθυσμό (μέσα από το οικονομικό κόστος της ρύθμισης). Η αρχή της προφύλαξης, μέσα από το πρίσμα αυτό, δεν είναι τόσο απλή αφού, για παράδειγμα, η ρύθμιση της EFSA προτείνει έναν ουδέτερο τεχνικό ή νομικό όρο, αλλά και πάλι συνεπάγεται αξιόλογες κρίσεις για τον προσδιορισμό του κινδύνου και την αναδιανομή.

Καμία ανεξάρτητη αρχή δεν μπορεί να αποκλείσει τον κίνδυνο ότι κάποιες από τις αποφάσεις της θα είναι *‘πολιτικά επηρεασμένες’* ή ακόμα και *‘λάθος’*. Παρ' όλα αυτά η πολιτική αρχή ή η νομιμοποίηση της λήψης αποφάσεων πρέπει πάντα να διατηρείται μέσα σε πλαίσια επαγρύπνησης και σε συνεχή εποπτεία των συνεπειών των αποφάσεων. Έτσι, η εμφάνιση ρητών πολιτικών και κοινωνικών συμφερόντων μέσα στις ανεξάρτητες αρχές, είναι ένας αναγκαίος νομιμοποιητικός μηχανισμός για τη λειτουργία της δημόσιας διοίκησης<sup>292</sup>.

## **VII. Βελτίωση εσωτερικής διαχείρισης και λειτουργίας Επιτροπής μετά την δημιουργία των κοινοτικών υπηρεσιών.**

Αρχικά, η Επιτροπή δεν ήταν ιδιαίτερα σύμφωνη με την δημιουργία αυτόνομων ρυθμιστικών οργανισμών. Η ανάθεση αρμοδιοτήτων σε αρχές όπως αυτές, με την ταυτόχρονη απονομή διοικητικής και σε κάποιες φορές οικονομικής αυτονομίας, έβρισκε ασύμφωνη την Επιτροπή, η οποία επικαλούμενη το δόγμα Meroni και την αρχή της θεσμικής ισορροπίας<sup>293</sup>, εξέφραζε κάθε φορά την άρνηση στην ίδρυση αυτόνομων οργανισμών που θα λειτουργούσαν εις βάρος του εκτελεστικού ρόλου της.

Με την κρίση BSE, αναδείχθηκε η ανεπάρκεια που ως τότε υπήρχε στο συντονισμό της ευρωπαϊκής πολιτικής στον αγροτικό τομέα, την εσωτερική αγορά και την υγεία των

<sup>292</sup> Everson, M. (2005), op.cit., p.158

<sup>293</sup> ECJ 1958, C-9/56, Meroni vs High Authority, Συλλ. 1957-8, ECR 133. Το δόγμα αυτό συνιστά εμπόδιο στην ανάθεση ρυθμιστικών ευθυνών σε θεσμούς ή όργανα που δεν αναφέρονται ρητά στις Συνθήκες.

ανθρώπων και των ζώων. Η Επιτροπή βρέθηκε σε αδιέξοδο: μη έχοντας την επιστημονική κατάρτιση για να βελτιώσει ποιοτικά την ρυθμιστική λειτουργία του τομέα που παρουσίαζε την κρίση, και βλέποντας να χάνεται η αξιοπιστία και το κύρος της, υποχώρησε όσον αφορά την παραδοσιακή της στάση, αναγνωρίζοντας την προστιθέμενη αξία που προσφέρουν οι επιστημονικοί οργανισμοί στο σύνολο της κοινοτικής λειτουργίας.

Η Επιτροπή έχει τροποποιήσει την παραδοσιακή της στάση σε ένα αριθμό θεμάτων που αφορούν την οργάνωση και λειτουργία των ευρωπαϊκών υπηρεσιών αλλά παρ' όλα αυτά σχετικά με τους οργανισμούς που έχουν εξουσία λήψης αποφάσεων, δεν άλλαξε στάση. Ουσιαστικά, μπορεί να θεωρηθεί ότι οι οργανισμοί αυτής της κατηγορίας, δεν έχουν εξουσίες παραγωγής κανόνων, αφού η Επιτροπή πραγματοποιεί τον τελικό καθορισμό, ενώ η κάθε αρχή υπόκειται στο συνήθη έλεγχο της επιτροπολογίας<sup>294</sup>. Η μόνη εξαίρεση στο αυστηρό δόγμα μη ανάθεσης είναι ότι θα υιοθετηθούν αποφάσεις σε έναν σαφώς καθορισμένο τομέα κοινοτικής νομοθεσίας<sup>295</sup>.

Έτσι, διαφοροποιώντας τη θέση της σε σχέση με το αυστηρό και δύσκαμπτο πλαίσιο της κοινοτικής μεθόδου, η Επιτροπή, αντιλήφθηκε ότι, η ανάθεση ρυθμιστικών εξουσιών σε υπηρεσίες θα ενίσχυε την λειτουργία της, αφήνοντάς την να επικεντρώσει τις περιορισμένες της εξουσίες πολιτικής πρωτοβουλίας, σε άλλες εξουσίες που βασίζονται στις Συνθήκες, καθώς και στα καθήκοντα πολιτικής διαχείρισης που συνεπάγεται η διεύρυνση. Το κρίσιμο σημείο είναι ότι η αυξανόμενη πολυπλοκότητα του συστήματος της κοινοτικής παραγωγής κανόνων θα έπρεπε να ταιριάζει με μεγαλύτερη λειτουργική διαφοροποίηση, ειδικά με τον διορισμό ενός αυτόνομου ρόλου στην *‘ευρωπαϊκή ρυθμιστική πραγματικότητα’* – το εκτεταμένο δίκτυο των εθνικών, υποεθνικών, και υπερεθνικών οργανισμών που διαχειρίζονται σε διάφορους τομείς την ρυθμιστική παραγωγή κανόνων.

Το δίλημμα που αντιμετώπιζε η Επιτροπή αναφορικά με την ίδρυση και λειτουργία των επιστημονικών κοινοτικών οργανισμών, βρίσκεται στα δύο συστατικά στοιχεία της ρυθμιστικής λειτουργίας: την *επιστημονική αξιολόγηση* και την *διαχείριση*.

Απ' τη μια πλευρά η Επιτροπή έπρεπε να αποκαταστήσει το κύρος και την αξιοπιστία της (με τη βοήθεια της αξιολόγησης των γεγονότων, η οποία θα γινόταν από εμπειρογνώμονες), ενώ απ' την άλλη, δεν δεχόταν να αναθέσει ρυθμιστικές εξουσίες στις αρχές αυτές (διατήρηση διαχειριστικής ικανότητας). Η ιδανική λύση θα ήταν να συγκεντρωθεί η ρυθμιστική λειτουργία στο σύνολό της (διαχείριση και αξιολόγηση) στους επικεφαλής της εκάστοτε

<sup>294</sup> Majone G. (2005), *op.cit.*, p. 96-7

<sup>295</sup> ‘έχει προτεραιότητα ένα και μόνο δημόσιο συμφέρον, καθώς και σε τομείς στους οποίους οι οργανισμοί αυτοί δεν καλούνται να παίξουν ρόλο διαιτητή έναντι συγκρούσεων δημόσιων συμφερόντων, να ασκήσουν εξουσία πολιτικής χροιάς ή να προβούν σε πολύπλοκες οικονομικές αξιολογήσεις’. Βλέπε : Majone, G. (2005), *op.cit.*, p.96

αρχής. Στην περίπτωση των EMEA και EFSA, η άρνηση να συγκεντρωθούν οι εξουσίες αυτές στις υπηρεσίες αυτές, δημιουργεί προβλήματα λογοδοσίας και αξιοπιστίας<sup>296</sup>.

Η *λειτουργική διαφοροποίηση* θα μπορούσε να δώσει την απάντηση στο δίλημμα αυτό: σύμφωνα με αυτή, αποδίδεται πιο αυτόνομος ρόλος στα ευρωπαϊκά ρυθμιστικά δίκτυα, αλλά μόνο στους ρυθμιστικούς τομείς που δεν ανήκουν στην αποκλειστική ευθύνη της Επιτροπής, σύμφωνα με τη Συνθήκη.

Η άρνηση της Επιτροπής να αναθέσει εξουσίες σε επιστημονικούς οργανισμούς, αποκαλύπτει πόσο δύσκολη είναι η εισαγωγή θεσμικών καινοτομιών στο δύσκαμπτο πλαίσιο της κοινοτικής μεθόδου. Για δεκαετίες η κοινοτική μέθοδος, αποτελεί την κινητήριο δύναμη της εσωτερικής αγοράς, όμως, στα πλαίσια της νέας ευρωπαϊκής διακυβέρνησης παρουσιάζει δυσκολίες προσαρμογής στους νέους τύπους πολιτικής. Για το λόγο αυτό η κοινοτική μέθοδος χρειάζεται αναζωογόνηση.

Στη Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση<sup>297</sup>, ο αναπροσδιορισμός του ρόλου της Επιτροπής στιγματίζεται από την ευρύτερη χρησιμοποίηση της γνώμης ειδικών (*governing by expertise*), οι οποίοι θα ενεργούν για το δημόσιο ευρωπαϊκό συμφέρον, υπό τον έλεγχο πάντα της Επιτροπής<sup>298</sup>.

Οι υπηρεσίες έχουν αυξηθεί σημαντικά κατά τη νέα χιλιετία καθώς έχουν πολύ σημαντικό ρόλο να διαδραματίσουν μέσα στα πλαίσια της αναθεώρησης και του εκσυγχρονισμού της διαδικασίας της Επιτροπής. Είναι η έκφραση της επιθυμίας ώστε να γίνει η Επιτροπή πιο πολιτικοποιημένη διοίκηση και να αφεθούν οι υπηρεσίες να αναλάβουν όλα τα τεχνικά καθήκοντα, δρώντας όσο τους επιτρέπουν οι πολιτικοί θεσμοί. Αυτό σηματοδοτεί την ανάγκη για ανεξαρτησία, λογοδοσία και διαφάνεια στις ευρωπαϊκές ρυθμιστικές υπηρεσίες. Προκειμένου να διασφαλιστεί περισσότερη ομοιομορφία στις υπηρεσίες η Επιτροπή, το 2002<sup>299</sup> πρότεινε την δημιουργία ενός γενικού πλαισίου με κανόνες και αρχές για τις υπηρεσίες, που θα αναφέρονται ρητά στην ανεξαρτησία, τη λογοδοσία και τη διαφάνειά τους. Επιβεβαιώνει ότι ο περιορισμένος ρόλος των υπηρεσιών μπορεί να βοηθήσει στην αναμόρφωση της λειτουργίας της Επιτροπής, μέσα από τα σαφώς καθορισμένα καθήκοντά τους. Παρατηρούμε επίσης ότι οι υπηρεσίες από οικονομική και οργανωτικής πλευράς δεν είναι απολύτως ανεξάρτητες από τους θεσμούς. Η οικονομική *εξάρτηση* από την Κοινότητα και από το νέο ρυθμιστικό κανονισμό της Επιτροπής, διασφαλίζει ότι οι υπηρεσίες συμπεριλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες ρυθμίσεις προκειμένου να διασφαλίσουν τη διαφάνεια των δραστηριοτήτων τους. Ακόμα, ιδιαίτερης σημασίας είναι η μείωση της

<sup>296</sup> Majone G. (2005), *op.cit.*, p.98

<sup>297</sup> COM (2001) 428 τελικό, *op.cit.*, σελ.39

<sup>298</sup> Majone, G. (2003b), *op.cit.*, p. 29

<sup>299</sup> Κανονισμός EC No 178/2002, *op.cit.*.

επιρροής των κρατών μελών στα συμβούλια και η αναγνώριση του διεθνικού χαρακτήρα της διακυβέρνησης και των υπηρεσιών.

Η Επιτροπή έχει την τελική ευθύνη για την εκτελεστική λειτουργία, στοιχείο που δεν εκπλήσσει, ενώ ευθύνη έχει και για τις υπηρεσίες. Καθώς οι ρυθμιστικές υπηρεσίες απαντούν γενικά στις ανάγκες της Κοινότητας για μεγαλύτερη, επάρκεια και εμπειρογνομοσύνη, στο μεταξύ η πολιτική λογοδοσία παραμένει ένα απαιτούμενο εξέχουσας σημασίας. Ακόμα, χαιρετίζονται οι προτάσεις για βελτίωση του κοινοβουλευτικού ελέγχου μέσα από ακροάσεις και ετήσιες αναφορές. Σύμφωνα πάντως με την εμπειρία σε εθνικό επίπεδο, είναι απαραίτητο να εξερευνηθούν νέοι, εναλλακτικοί τρόποι λογοδοσίας όπως η οριζόντια λογοδοσία ή η δημόσια λογοδότηση. Στο πλαίσιο αυτό η διαφάνεια των υπηρεσιών αποκτά αυξανόμενη σημασία<sup>300</sup>.

### **VIII. Πως βλέπουν οι υπάλληλοι των υπηρεσιών, τη λειτουργία των υπηρεσιών**

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα αποτελέσματα της διατριβής της V. Triga με τίτλο *'Europe Beyond Brussels: an analysis of everyday discourses in the EU agencies'*<sup>301</sup>. Συγκεκριμένα, στο κεφάλαιο 10 με τίτλο *'Οι ευρωπαϊκές υπηρεσίες, ο ρόλος τους, οι εξουσίες και η λειτουργία τους στην αρχιτεκτονική της ΕΕ'*, εξετάζει την λειτουργία των ευρωπαϊκών υπηρεσιών, εκ των έσω: βασίζεται σε συνεντεύξεις που διεξήγαγε σε αντιπροσώπους τριών ευρωπαϊκών υπηρεσιών, όπου συζητείται η ουσία της λειτουργίας των υπηρεσιών. Οι υπηρεσίες στις οποίες αναφέρεται είναι το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Ανάπτυξη της Επαγγελματικής Κατάρτισης (CEDEFOP), το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA) και το Γραφείο Εναρμόνισης της Εσωτερικής Αγοράς (Ohim).

Τα αποσπάσματα αναφέρονται στη δημιουργία των υπηρεσιών, το ρόλο τους, τις εξουσίες και τη δομή της λειτουργίας τους (βλέπε αναλυτικά στο Παράρτημα Β, το κεφάλαιο 10).

Οι κοινές ερωτήσεις που απευθύνθηκαν στου αντιπροσώπους των υπηρεσιών ήταν οι εξής:

- τι πιστεύετε για το ρόλο των ευρωπαϊκών αποκεντρωμένων υπηρεσιών μέσα στην ευρωπαϊκή αρχιτεκτονική;
- Ποιος είναι ο ρόλος της υπηρεσίας στην οποία εργάζεστε; Έχει επιτευχθεί;
- Γιατί πιστεύετε ότι δημιουργήθηκαν οι υπηρεσίες και ποια είναι η λειτουργία τους;
- Τι πιστεύετε σχετικά με το γεγονός ότι οι υπηρεσίες αναφέρονται ως αποκεντρωμένα ή ανεξάρτητα σώματα της ΕΕ; Ποιο είναι το νόημα αυτών των χαρακτηρισμών;

<sup>300</sup> Vos, E. (2005), op.cit., p.132

<sup>301</sup> Triga, V. (2007) *Europe Beyond Brussels: an analysis of everyday discourses in the EU agencies*, European Institute of Florence, pp.193-242

Οι ερωτηθέντες κλήθηκαν να δώσουν την προσωπική τους γνώμη, αποδίδοντας έτσι μια γνώμη εκ των έσω. Οι ερωτήσεις κινήθηκαν σε τρία πλαίσια βλέποντας δηλαδή τις υπηρεσίες ως :

- 1) κοινοτικές υπηρεσίες, ενημερωμένες σχετικά από τον επίσημο διάλογο της ΕΕ περί υπηρεσιών,
- 2) ανεξάρτητα σώματα, ενημερωμένα από τον κανονιστικό διάλογο και
- 3) πολιτικούς δρώντες (*political agents*), η ιδεολογική πηγή των οποίων αντλείται από τον πραγματικό διάλογο περί υπηρεσιών.

Έτσι, εξετάζονται αυτές οι τρεις θέσεις, στη βάση διαφόρων τύπων επιχειρημάτων όπως ο λόγος δημιουργίας των υπηρεσιών, η ερμηνεία της αποκέντρωσης και της ανεξαρτησίας, και οι θετικές ή αρνητικές συνέπειες, καθώς και η καθημερινή εμπειρία εργασίας σε μια τέτοια υπηρεσία.

Στην πρώτη θέση, (*υπηρεσίες ως κοινοτικές υπηρεσίες*) οι υπηρεσίες παρουσιάζονται ως δρώντες της ευρωπαϊκής διαδικασίας που στόχος τους είναι η διάδοση της ευρωπαϊκής ιδέας στα κράτη μέλη, είτε μέσω του συμβολικού ή τεχνικού τους ρόλου. Εδώ συναντάμε το δίλημμα αν οι υπηρεσίες είναι εξαρτημένες και άρα κοντά στους ευρωπαϊκού θεσμούς ή ανεξάρτητες και απομακρυσμένες από αυτούς. Οι ερωτηθέντες βάσισαν την επιχειρηματολογία τους επιλέγοντας χαρακτηριστικά αυτών των αντιθέσεων, παρουσιάζοντας τις υπηρεσίες αυτές ως '*κοινοτικές υπηρεσίες*' που είναι τμήμα της ΕΕ θεσμικής αρχιτεκτονικής (ευρωπαϊκές, αποκεντρωμένες, δημόσιες υπηρεσίες, συμπληρωματικές ως προς την Επιτροπή), υποσκάπτοντας την ίδια στιγμή αντίθετες έννοιες (μη-ευρωπαϊκή, ανεξάρτητη, ιδιωτικές εταιρείες, αυτό-χρηματοδοτούμενες και προσανατολισμένες στο κέρδος). Η δομή των υπηρεσιών ως ευρωπαϊκά δημόσια σώματα, αντανακλάται στη συνέντευξη με τους αντιπροσώπους των υπηρεσιών αυτών, οι οποίοι παρουσιάζονται ως ευρωπαίοι δημόσιοι υπάλληλοι, και εμπειρογνώμονες. Αυτή η θέση των ερωτηθέντων περιλαμβάνει μια δέσμευση ενώπιον του επιχειρήματος '*υπηρεσίες ως κοινοτικές υπηρεσίες*'. Αυτή η θέση έρχεται σε αντίθεση με την εικόνα που θελουν κάποιοι να παρουσιάζουν τους εργαζόμενους στις υπηρεσίες ως τεχνοκράτες, που προσανατολίζονται μόνο στο κέρδος. Στο τελευταίο σημείο της επιχειρηματολογίας, οι ερωτηθέντες παρουσιάζουν τις υπηρεσίες με αρνητικό τρόπο λόγω της μη ύπαρξης συνδέσμου με την ΕΕ. Στο σημείο αυτό

παρουσιάζονται οι ίδιοι ως απέχοντες από την διαδικασία, απαρνούμενοι οποιαδήποτε ευθύνη για την προβληματική λειτουργία των υπηρεσιών.

Η συνέντευξη αυτή είναι ενημερωμένη από τον επίσημο διάλογο της ΕΕ για τις ‘κοινοτικές υπηρεσίες’. Τα επιχειρήματα που περιλαμβάνονται στον διάλογο αυτό αφορούν την διάδοση των κοινοτικών δράσεων<sup>302</sup>, την ανάπτυξη επιστημονικής ή τεχνικής εμπειρογνομosύνης σε ειδικά πεδία, την ολοκλήρωση διαφορετικών ομάδων συμφερόντων και την διευκόλυνση του διαλόγου σε ευρωπαϊκό (πχ μεταξύ των κοινωνικών εταίρων) ή διεθνές επίπεδο. Ακόμα η έννοια της ολοκλήρωσης όπως αναφέρεται στα αποσπάσματα των συνεντεύξεων συμπίπτει με την έννοια της ολοκλήρωσης όπως εκφράζεται επίσημα στο site της ΕΕ. Ακόμα οι υπηρεσίες παρουσιάζονται θετικά διότι λειτουργούν βοηθητικά ως προς τους υπόλοιπους ευρωπαϊκούς θεσμούς ειδικά ως προς Επιτροπή, και λειτουργούν υπό αρχές που σχεδιάζονται από βασικούς θεσμούς. Με την έννοια αυτή οι υπηρεσίες δεν λειτουργούν με αυτόνομο τρόπο. Αυτό έχει υποστηριχθεί από ερευνητές που υιοθέτησαν την επίσημη ΕΕ θέση<sup>303</sup>. Αυτό είναι ένα επιχείρημα για το οποίο δεν μπορούν οι ΕΕ υπηρεσίες να συγκριθούν με τις αντίστοιχες αμερικάνικες υπηρεσίες και με τον βαθμό ανεξαρτησίας που απολαύουν. Όταν οι υπηρεσίες χαρακτηρίζονται αρνητικά είναι ακριβώς επειδή λειτουργούν πολύ ανεξάρτητα.

Η συζήτηση γύρω από τη δεύτερη θέση (*υπηρεσίες ως ανεξάρτητα σώματα*), αναφέρεται σε έναν τεχνοκρατικό διάλογο όπου η εμπειρογνομosύνη είναι η βασική πηγή στην ρυθμιστική παραγωγή πολιτικής. Ο σκοπός των υπηρεσιών που λειτουργούν στα πλαίσια αυτά είναι η επάρκεια, και συνδέεται με την κατάρρευση του τεχνοκρατικού διαλόγου. Οι τεχνοκράτες πιστεύουν ότι η λογική ανάλυση και η επιστημονική εξέταση των γεγονότων θα φέρει ομοφωνία.

Οι ρυθμιστικές εξουσίες, ή οι αυτονομία να λαμβάνουν αποφάσεις (όπως περιγράφεται στις συνεντεύξεις) θεωρείται ιδανική για τις ανάγκες της τεχνοκρατίας.

Στις δύο πρώτες προτάσεις οι ερωτηθέντες ομιλούν ως τεχνοκράτες δεσμευμένοι ως προς υπηρεσίες τους. Ενώ στον τρίτο διάλογο, υιοθετούν μια αποκομμένη θέση αποφεύγοντας οποιαδήποτε δέσμευση στις υπηρεσίες ως εξαρτημένες από τις Βρυξέλλες.

Στην τρίτη συζήτηση (*υπηρεσίες ως political agents*) γίνεται συζήτηση για τις υπηρεσίες σχετικά με την εξάρτηση ή ανεξαρτησία τους από την ΕΕ. Εστιάζει περισσότερο στην εξάρτηση από συμφέροντα και πολιτικές. Στη συζήτηση αυτή οι υπηρεσίες παρουσιάζονται

---

<sup>302</sup> [www.europa.eu.int/agencies/history\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/agencies/history_en.htm)

<sup>303</sup> Chiti, E. (2004), ‘Decentralisation and integration into the Community Administrations: A New perspective on European Agencies’ *European Law Journal*, Vol.10, pp.402-438



να μην λειτουργούν σωστά, ανεξάρτητα από τον κανονιστικό ρόλο που τους αποδίδεται. Το δίλημμα συζητείται υπό ένα επιχείρημα που κινείται πάνω από των κατάλληλο ρόλο και λειτουργία των υπηρεσιών, επειδή αυτό αποδίδεται σε δρώντες και παράγοντες έξω από τις υπηρεσίες. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της συζήτησης, εδώ, οι υπηρεσίες παρουσιάζονται ως αβοήθητες και αδύναμες να λύσουν τα προβλήματά τους επειδή λειτουργούν μέσα σε ένα αναποτελεσματικό σύστημα όπου δρουν πολλοί δρώντες όπως οι θεσμοί ΕΕ και τα κράτη μέλη. Οι υπηρεσίες δεν μπορούν να ξεφύγουν από την κατάσταση αυτή. Η λειτουργία των υπηρεσιών γίνεται μέσα σε μια 'γκρι ζώνη' μεταξύ γνήσιας διοίκησης και πολιτικής, και αντιμετωπίζει σημαντικές δυσκολίες για την επίτευξη των διαχειριστικών, τεχνικών καθηκόντων, και καθηκόντων συλλογής πληροφοριών και την διάδοσή τους στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Στις τρεις αυτές συζητήσεις, κυριαρχεί η ιδέα αποκέντρωσης ή ανεξαρτησίας, ή αλλιώς η σχέση κέντρου περιφέρειας.

Στην πρώτη θέση, η αποκέντρωση δομείται ως η φυσική διανομή των ΕΕ θεσμών σε διάφορα κράτη μέλη με τις υπηρεσίες να αναλαμβάνουν ρόλο *agent* της διαδικασίας ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης στα κράτη μέλη που έχουν το ρόλο υποδοχέα των υπηρεσιών. Το κέντρο (θεσμοί ΕΕ) και η περιφέρεια (υπηρεσίες) σχολιάζονται θετικά εφόσον επιτυγχάνουν το σκοπό τους και οι δύο. Οι υπάλληλοι ταυτίζονται με τη θέση τους, θεωρούν τον εαυτό τους *european civil agent*.

Στη δεύτερη θέση η αποκέντρωση δείχνει την ανεξαρτησία από το κέντρο. Η απόσταση αυτή δημιουργεί την αυτονομία στις υπηρεσίες. Αυτό είναι θετικό για τις υπηρεσίες αλλά αρνητικό για το κέντρο, το οποίο χαρακτηρίζεται από γραφειοκρατία, ανεπάρκεια, και έλλειψη ευελιξίας. Οι υπάλληλοι εδώ δρουν τεχνοκράτες που απλά κάνουν το καθήκον τους.

Στην τρίτη θέση, η αποκέντρωση θεωρείται καθαρά ένα αρνητικό χαρακτηριστικό, το οποίο χρησιμοποιούν ισχυροί δρώντες για να εξυπηρετήσουν τα συμφέροντά τους. Έτσι, χαρακτηρίζει τόσο το κέντρο όσο και την περιφέρεια ως να έχουν μεταξύ τους μια προβληματική ιεραρχική σχέση όπου το ισχυρό κέντρο πιέζει την περιφέρεια, δηλ τις υπηρεσίες οι οποίες είναι ανίκανες να αντιδράσουν.

## Αντί Επιλόγου

### I. Η διεθνής εμβέλεια της έννοιας της εμπειρογνωμοσύνης και η δημιουργία διεθνούς φήμης της ΕΚ/ΕΕ.

Η ανάπτυξη του ρόλου της εμπειρογνωμοσύνης στην πολιτική διαδικασία διατηρεί κυρίαρχο ρόλο στις μέρες μας και οδηγεί παγκοσμίως στην ανάδυση της κοινότητας της εμπειρογνωμοσύνης (*'information society'*) και την εξάπλωση των μέσων πληροφόρησης καθώς καθώς και την επιστημοποίηση (*'scientization'*) των ανθρωπίνων προβλημάτων<sup>304</sup>.

Η σχετική φιλολογία μας υποδεικνύει μια κίνηση από το εθνικό στο διεθνές και από την κυβέρνηση στη διακυβέρνηση: οι εθνικοί θεσμοί και δρώντες πρέπει να εγκαινιάσουν δράσεις πέρα από τα σύνορά τους<sup>305</sup>.

Έτσι, για την επίτευξη των στόχων της εμπειρογνωμοσύνης, απαιτείται η ανάληψη παγκόσμιας συλλογικής δράση. Ο ρόλος των κυβερνητικών δικτύων στη διαμόρφωση της σύγχρονης διεθνούς τάξης είναι σημαντικός, αφού παρουσιάζονται ως ο εναλλακτικός τρόπος ελέγχου και διακυβέρνησης σε ένα κόσμο που τα προβλήματα λαμβάνουν διεθνείς διαστάσεις.

Η διαδικασία εξαγωγής της εμπειρογνωμοσύνης, σημαίνει τη μάχη μεταξύ των ελίτ της εμπειρογνωμοσύνης. Η μάχη αυτή στις μέρες μας είναι διεθνής καθιστώντας την εμπειρογνωμοσύνη ως όπλο μεγάλης ισχύος. Οι αντιπρόσωποι της εμπειρογνωμοσύνης είναι οι σημαντικότεροι παράγοντες διάδοσης της εμπειρογνωμοσύνης αφού αυτοί εισάγουν τους κανόνες λειτουργίας της. Αυτοί, είναι σημαντικοί για την κατανόηση των πολιτικών επιλογών.

Ήδη, σε διεθνές επίπεδο, η διάχυση βέλτιστων πρακτικών, το πλαίσιο των διεθνικών θεσμών ως θεσμοί εμπειρογνωμοσύνης (World Bank) και η χρήση της εμπειρογνωμοσύνης ως πηγή νομιμοποίησης στην πολιτική διαδικασία<sup>306</sup>, προσφέρουν ακόμη περισσότερες ενδείξεις για το πλαίσιο αλλαγής της διαδικασίας παραγωγής πολιτικής. Η σύγκλιση και η διάχυση καθοδηγούνται όχι από ανώνυμες οικονομικές και τεχνολογικές δυνάμεις αλλά από

---

<sup>304</sup> Levi-Faur, D. (2005) 'Agents of Knowledge' and the Convergence on a 'New World Order': A Review Article, *Journal Of European Public Policy*, Vol.12, No.5, p.954

<sup>305</sup> Levi-Faur, D. (2005), *ibid.*, pp. 958-9

<sup>306</sup> βλέπε το έργο: Majone, G. (1989) *Evidence, Argument and Persuasions in the Policy Process*, New Haven, CT, Yale University Press

υπηρεσίες εμπειρογνωμοσύνης: υπηρεσίες που βασίζονται στην εμπειρογνωμοσύνη ως βασική πηγή νομιμοποίησης της πολιτικής διαδικασίας.

Ο G. Majone, συνδέει την ανάγκη για αξιοπιστία με τη διεθνή αλληλεξάρτηση, αφού η αξιοπιστία δεν επιτυγχάνεται μέσω αναγκαστικών μέσων. Πιστεύει ότι η αξιοπιστία και η ανοιχτότητα των εθνικών οικονομιών και κοινωνιών συσχετίζονται: υπάρχει ένας θετικός σύνδεσμος ανάμεσα στην ανάθεση και τη διεθνή αλληλεξάρτηση, και σύμφωνα με αυτό όσο περισσότερο μια οικονομία είναι υποκείμενη σε διεθνή αλληλεξάρτηση, τόσο περισσότερη ανάθεση πρέπει να υπάρχει.

Στον ίδιο συνειρμό, η αξιοπιστία συνδεδεμένη με την πολυπλοκότητα της δημόσιας πολιτικής της ΕΕ, μας δίνει τη θέση κατά την οποία *‘οι νέες μορφές οικονομικής και κοινωνικής ρύθμισης σκοπεύουν να τροποποιήσουν την ατομική συμπεριφορά’*<sup>307</sup>. Έτσι οι κυβερνήσεις έχουν κίνητρα να αναθέσουν την ρύθμιση σε ανεξάρτητες εξειδικευμένες αρχές, οδηγώντας στο συμπέρασμα ότι η ανάθεση είναι πιο πιθανή σε τομείς που είναι υποκείμενοι σε άνοιγμα αγοράς<sup>308</sup>.

Έτσι, ενώ ο *‘επαγγελματικός ανταγωνισμός’* μεταξύ των εμπειρογνομόνων καταλαμβάνει παγκόσμια μορφή, το σημαντικότερο κομμάτι της λύσης απέναντι στα πολύπλοκα κοινωνικά, πολιτικά, και οικονομικά προβλήματα που λαμβάνουν διεθνείς διαστάσεις, είναι η προώθηση του κράτους δικαίου<sup>309</sup>.

Οι κυβερνητικοί υπάλληλοι που συνεργάζονται έξω από τα πλαίσια της παραδοσιακής εξωτερικής πολιτικής, είναι ένας νέος τύπος διπλωματών: οι εθνικοί ρυθμιστές ενός κράτους, συναντάνε και συνεργάζονται με τους εθνικούς ρυθμιστές άλλων κρατών για ένα ζήτημα με διεθνικές διαστάσεις, ανταλλάσσουν πληροφορίες, βέλτιστες πρακτικές, παρέχουν τεχνική βοήθεια, επαγγελματική κοινωνικοποίηση σε λιγότερο ανεπτυγμένα κράτη<sup>310</sup>.

Σε επίπεδο ΕΕ, το δίκτυο αυτό αναγνωρίζεται ως *‘enforcement network’*, δηλαδή πρόκειται για το δίκτυο της πληροφορίας -πειθούς.

Το δίκτυο αυτό δρα στα πλαίσια του *‘regulation by networks’*<sup>311</sup>, και του *‘regulation by information’*<sup>312</sup>.

---

<sup>307</sup> Majone, G. (1997a), ‘Independent Agencies and the Delegation Problem: Theoretical and Normative dimensions’ in Bernard Steunberg and Frans van Vught (eds), *Political Institutions and Public Policy*, Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, p. 144

<sup>308</sup> Gilardi, F. (2002) ‘Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis’, *Journal of European Public Policy* Vol. 9, No. 6, pp.876–7

<sup>309</sup> Levi-Faur, D. (2005), op.cit., pp.954-6

<sup>310</sup> Levi-Faur, D. (2005), op.cit., pp. 958-9

<sup>311</sup> Βλέπε: Dehousse, R. (1997), ‘Regulation by networks in the European Community: the role of the European Agencies’ *Journal of European Public Policy*, Vol.4, No.2, pp.246-261

<sup>312</sup> Βλέπε: Majone, G. (1997b) ‘The New European agencies: regulation by information’ *Journal of European Public Policy*, Vol.4, No.2, pp.262-275

Ένας σημαντικός αριθμός ακαδημαϊκών, με κυρίαρχη μορφή τον Giandomenico Majone, υποστηρίζουν την έννοια των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών υπηρεσιών που παρέχουν συνέχεια στην εμπειρογνωμοσύνη, λογοδοσία και αποτελεσματικότητα. Πρόκειται για θεσμοποίηση της ευθύνης, με αναφορά τον πολίτη, τον καταναλωτή, και συνιστούν μια σαφή απάντηση στα προβλήματα αξιοπιστίας που προκαλεί η κρίση διακυβέρνησης που διανύει η Ευρωπαϊκή Ένωση<sup>313</sup>.

## II. Προσπάθειες για τη δημιουργία επιστημονικής φήμης της ΕΕ

Σε ένα παγκοσμιοποιημένο περιβάλλον, η διαχείριση της διεθνούς ρυθμιστικής αλληλεξάρτησης είναι τόσο σημαντική όσο η συμπλήρωση του θεσμικού κενού που υπάρχει ανάμεσα στο ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο ρύθμισης. Μια από τις αρνητικές συνέπειες της πολιτικοποίησης της Επιτροπής είναι ο κίνδυνος της διεθνούς απομόνωσης των ρυθμιστικών θεμάτων. Γι' αυτό η Επιτροπή κάνει μια σημαντική προσπάθεια να υιοθετήσει την αρχή της προφύλαξης ως βασική θεωρία της κοινοτικής πολιτικής και ως 'πλήρης και γενική αρχή του διεθνούς δικαίου'<sup>314</sup>, ενώ την ίδια στιγμή προωθεί το προφίλ της επιστημονικής κοινότητας.

Η σημασία που έχει η διεθνής φήμη της ΕΕ στο πεδίο της εμπειρογνωμοσύνης μπορεί να διαγνωστεί στο πεδίο των τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία της τελευταίας δεκαετίας, στις σχέσεις μεταξύ ΕΕ και ΗΠΑ, οι οποίες χαρακτηρίζονται από μεγάλες εντάσεις που έχουν προκύψει στο πεδίο της ασφάλειας τροφίμων. Αιτία της εμπορικής διαμάχης είναι η χρήση αυξητικών ορμονών στα βοδινά, διαμάχη η οποία διευθετήθηκε από τον ΠΟΕ, αν και η ένταση εξακολουθεί να υπάρχει<sup>315</sup>.

Η ιδέα περί δημιουργίας διεθνούς φήμης στηρίχθηκε ιδιαίτερα στο πεδίο των τροφίμων. Για παράδειγμα, ο Anthony Bugman, συμπροεδρεύων της Αγγλο-Ολλανδικής πολυεθνικής *Unilever*, υποστήριξε ότι μια ισχυρή και ανεξάρτητη αρχή για τα τρόφιμα πρέπει να κινηθεί στο μοντέλο της US (FDA) Food and Drug Administration. Μια ισχυρή υπηρεσία θα κατευθύνει την εισαγωγή νέων προϊόντων, διαδικασία που μέχρι τώρα ήταν στα χέρια των κρατών μελών, βοηθώντας να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των καταναλωτών μετά την

---

<sup>313</sup> Williams, G. (2005) 'Monomaniacs or Schizophrenics? Responsible Governance and the EUs Independent Agencies', *Political Studies*, Vol.53, p. 82

<sup>314</sup> COM (2000) 1 τελικό, op.cit., και : Majone, G. (2003b), op.cit., p.30

<sup>315</sup> Poli, S. (2003) 'The Emerging EU Regulatory Framework on Genetical Modified Organisms: Dilemmas and Challenges' in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, p.79

διατροφική κρίση BSE (τρελών αγελάδων)<sup>316</sup>. Ο Burgman προειδοποιεί ότι η απουσία μιας ισχυρής ΕΕ που θα βασίζεται στις υπηρεσίες (*EU-wide agency*) θα άφηνε τους ευρωπαίους καταναλωτές στο έλεος των αμερικανών παραγωγών τροφίμων<sup>317</sup>.

Έτσι, ο ρόλος της εμπειρογνομosύνης σε διεθνές επίπεδο είναι ένα σημαντικό ζήτημα για την ΕΕ που μπορεί να βελτιώσει ακόμα περισσότερο την διεθνή εικόνα της, όχι μόνο ως εμπορικό εταίρο αλλά και ως μια διεθνή *sui generis* οντότητα με ισχυρή επιστημονική φήμη

---

<sup>316</sup> Randall E. (2006) 'Not that soft or informal: a response to Eberlein and Grande's account of regulatory governance in the EU with special reference to the European Food Safety Authority (EFSA)', *Journal of European Public Policy* Vol.13, No.3 April 2006, p. 410

<sup>317</sup> Financial Times, 7.9.1999, p.2

## Συμπεράσματα

Σήμερα, αν και η ευρωπαϊκή ρύθμιση αποτελεί ένα εντυπωσιακό σώμα δημοσίου δικαίου, η ευθραυστότητα του συστήματος αυτού είναι η βασική αιτία για τα προβλήματα αξιοπιστίας της ΕΕ. Αυτή η ευθραυστότητα οφείλεται σε πολλούς λόγους και κυρίως στη λογική των ιδρυτικών συνθηκών που για να αλλάξουν πρέπει να γίνουν σημαντικές θεσμικές αλλαγές.

Η ευρωπαϊκή ρύθμιση επιδιώκει να φέρει λύση στο άκαμπτο σύστημα της παραδοσιακής κοινοτικής μεθόδου, στοιχείο που εισήχθη με την μετάβαση της πλήρους τεχνικής εναρμόνισης την δεκαετία του 1980 στην προαιρετική και ελάχιστη εναρμόνιση.

Ως μέρος της ευρωπαϊκής ρύθμισης, οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί συμβάλλουν στη βελτίωση των τρόπων εφαρμογής των κοινοτικών κανόνων σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τα καθήκοντα που τους ανατίθενται δίνουν τη δυνατότητα να παρέχουν στην Επιτροπή τη γνώση και την εμπειρία που αυτή χρειάζεται για να ασκεί αποτελεσματικά τα καθήκοντά της ως κοινοτικό εκτελεστικό όργανο. Η συμβολή τους στην ευρωπαϊκή ρύθμιση ενισχύει την ικανότητα της εκτελεστικής εξουσίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ιδίως σε τομείς αυξημένης τεχνικής εξειδίκευσης που απαιτούν υψηλό επίπεδο τεχνογνωσίας καθώς και συνεκτικότητα, αξιοπιστία και προβολή της δημόσιας δράσης.

Στη Λευκή Βίβλο για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση, ο αναπροσδιορισμός του ρόλου της Επιτροπής στιγματίζεται από την ευρύτερη χρησιμοποίηση της γνώμης ειδικών (*governing by expertise*), οι οποίοι θα ενεργούν για το δημόσιο ευρωπαϊκό συμφέρον, υπό τον έλεγχο πάντα της Επιτροπής.

Έτσι, οι ευρωπαϊκές υπηρεσίες, εισάγουν έναν βαθμό αποκέντρωσης και διασποράς των δραστηριοτήτων της Κοινότητας· απαντούν στην ανάγκη ανάπτυξης επιστημονικής ή τεχνικής τεχνογνωσίας σε σαφώς καθορισμένα πεδία· παρέχουν άμεση βοήθεια στην Επιτροπή και εν ανάγκη στα κράτη μέλη, προς εξυπηρέτηση του κοινοτικού συμφέροντος, υπό τη μορφή τεχνικών ή επιστημονικών γνωμοδοτήσεων ή/και εκθέσεων επιθεώρησης, αναβαθμίζοντας ποιοτικά τις επιμέρους κοινοτικές λειτουργίες τόσο μέσα σε κάθε τομέα, αλλά και διατομεακά· έχουν ως ρόλο να ενσωματωθούν σε διάφορες ομάδες συμφερόντων και συνεπώς διευκολύνουν τον διάλογο σε ευρωπαϊκό (μεταξύ των κοινωνικών εταίρων, για παράδειγμα) ή διεθνές επίπεδο· δικτυώνουν και οργανώνουν τη συνεργασία ανάμεσα στις αρμόδιες εθνικές αρχές προς εξυπηρέτηση του κοινοτικού συμφέροντος με στόχο τη συγκέντρωση, ανάλυση, την ανταλλαγή και τη σύγκριση αντικειμενικών, αξιόπιστων πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών.

Οι υπηρεσίες, παρέχουν υψηλό επίπεδο επιστημονικής εξειδίκευσης, που δεν μπορούν να προσφέρουν οι καθαρά τεχνοκρατικοί και γραφειοκρατικά δύσκαμπτοι κοινοτικοί θεσμοί. Η εμπειρογνωμοσύνη παρέχει λύση στα τεχνικά προβλήματα που αναδύονται, ικανοποιώντας τις αρχές της επικουρικότητας και αναλογικότητας, εξοικονομώντας πόρους και πολύτιμο χρόνο για την επίλυση προβλημάτων που απαιτούν επιστημονική ανάλυση, συμβάλλοντας στη σταθεροποίηση της συνεργασίας μεταξύ πολλών δρώντων (υποεθνικών, εθνικών, υπερεθνικών, και άλλων αρχών), μέσα από τρόπους και μεθόδους που απομακρύνονται από την διαπραγματευτική διαδικασία που πραγματοποιείται με μια αρχή. Αυτό αν και παραπέμπει σε 'κοινοτική' διοικητική διαδικασία, βασίζεται παρ' όλα αυτά, στην συμμετοχή δομικά διακριτών αρχών που καλούνται τόσο να συνεργαστούν, όσο και να ανταγωνιστούν μεταξύ τους, προωθούν τη συνεργασία μεταξύ των κοινοτικών αρχών, ενώ οφείλουν να αντιπροσωπεύουν και να αναγνωρίζουν όλα τα συμφέροντα, (ιδιωτικός τομέας, κοινωνικοί εταίροι κλπ). Ο δρώντες που καλούνται να λάβουν μέρος σε αυτή την πολύπλοκη διαδικασία, ελέγχουν τη δράση των δημόσιων αρχών, διαθέτουν αυτονομία η οποία τις καθιστά αξιόπιστες και αποτελεσματικές. Οι επιστημονικοί οργανισμοί, με τη διακριτή τους νομική προσωπικότητα, χαρακτηρίζονται από διοικητική και δημοσιονομική αυτονομία, και προσήλωση σε έναν σαφώς καθορισμένο στόχο που εδράζεται σε συγκεκριμένη πολιτική της κοινότητας, η διάταξη της οποίας μέσα στη Συνθήκη, συνιστά και τη νομική βάση για την ίδρυση του κάθε οργανισμού.

Στη διάρθρωση των οργανισμών αυτών συναντάμε μεταξύ άλλων τις επιτροπές εμπειρογνομόνων, οι οποίες είναι επιφορτισμένες με το έργο της επιστημονικής ανάλυσης, και της παροχής πληροφοριών.

Η αυτονομία, η οποία εξάλλου αποτελεί την ανάγκη δημιουργίας τους, εμφανίζεται με διάφορες μορφές όπως η διακριτή νομική προσωπικότητα, η δημοσιονομική αυτονομία, η συλλογικότητα και οι εξουσίες του διοικητικού συμβουλίου, η ανεξαρτησία του διευθυντή, των μελών των επιστημονικών επιτροπών, των εμπειρογνομόνων, των τμημάτων προσφυγών, κλπ. Η εν λόγω αυτονομία (σε σχέση με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ όσο και σε σχέση με τα κράτη μέλη και τους ίδιους τους φορείς) επιβάλλει την ανάγκη οι ρυθμιστικοί οργανισμοί να είναι σε θέση να αναλαμβάνουν έναντι των θεσμικών οργάνων, των ενδιαφερόμενων φορέων και, γενικότερα, του κοινού, την ευθύνη για τα μέτρα που τους αναλογούν.

Ευαίσθητη κρίνεται η ισορροπία ανάμεσα στην *αυτονομία* και το αίτημα για *έλεγχο* των οργανισμών αυτών. Ο έλεγχος (δημοσιονομικός, διοικητικός, πολιτικός, δικαστικός) απαιτεί την λογοδότηση στα θεσμικά όργανα, τα κράτη μέλη και τους πολίτες. Η απαίτηση αυτή

συνεπάγεται επίσης την πλήρη διαφάνεια της δράσης των οργανισμών αυτών έτσι ώστε οι ενδιαφερόμενοι φορείς να μπορούν να ελέγχουν αποτελεσματικά την ορθή λειτουργία τους. Για το λόγο αυτό, ορισμένες αρχές και κανόνες *ορθής διοίκησης* (δικαίωμα ακρόασης και απάντησης των ενδιαφερόμενων φορέων, υποχρέωση αιτιολόγησης, πρόσβαση στα έγγραφα, προστασία των προσωπικών δεδομένων και της εμπιστευτικότητας των υποθέσεων, προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Κοινοτήτων, καταπολέμηση της απάτης και της διαφθοράς, γλωσσικό καθεστώς) πρέπει να ισχύουν για τους εν λόγω οργανισμούς.

Αναφορικά με τη *διαφάνεια*, έχει αποδειχτεί νομικά ανέφικτη για το κοινό η πρόσβαση στα στοιχεία εκείνα τα οποία λαμβάνονται υπόψη από τις αρμόδιες επιτροπές εμπειρογνομόνων. Οι επιτροπές εμπειρογνομόνων έχουν κατηγορηθεί ότι χαρακτηρίζονται από έλλειψη διαφάνειας, δημόσια λογοδότηση και γενικότερα ελέγχου. Είναι ανάγκη να επιτευχθεί καλύτερη λογοδοσία προκειμένου να επιτευχθεί καλύτερη νομιμοποίηση. Εφόσον οι υπηρεσίες δεν είναι άμεσα υπόλογες στους ψηφοφόρους, πρέπει να αποδεχτούν τη λογική της νομιμοποίησης εκ του αποτελέσματος. Αυτό σημαίνει ότι κάθε υπηρεσία, και ένα συγκεκριμένο πρόσωπο σε κάθε υπηρεσία θα είναι υπεύθυνος για πιθανά λάθη.

Ο έλεγχος όμως, δεν γίνεται μόνο στο όνομα της λογοδοσίας, αλλά και προκειμένου να διασφαλιστεί η θεσμική ισορροπία μεταξύ των θεσμικών οργάνων και αυτών των θεσμικών οργανισμών. Ένας ευρωπαϊκός οργανισμός πρέπει να είναι σύμφωνος με το κοινοτικό κεκτημένο, με τις αρχές της χρηστής διοίκησης, να σέβεται την ενότητα και την ακεραιότητα της εκτελεστικής λειτουργίας έτσι ώστε η Επιτροπή να αναλαμβάνει τις γενικές ευθύνες που της αναλογούν. Διαφορετικά δεν είναι εφικτή η επίτευξη των στόχων των Συνθηκών.

Ένα άλλο σημαντικό στοιχείο που απουσιάζει από το συνολικό νομοθετικό πλαίσιο των ευρωπαϊκών οργανισμών είναι η έλλειψη επίσημων διαδικασιών και αρχών, λόγω της απουσίας ενός ενιαίου μοντέλου για την ίδρυση επιστημονικών οργανισμών. Η απουσία αυτή, μεταφράζεται ως έλλειψη τόσο διαδικαστικών εγγυήσεων όσο και ενός μοντέλου πραγματικής αντιπροσώπευσης συμφερόντων. Συνεπώς, δεν είναι εφικτή η ανάπτυξη ευρωπαϊκού διοικητικού δικαίου που να απορρέει από την λειτουργία των ευρωπαϊκών υπηρεσιών. Έτσι η λειτουργία τους καθίσταται ελλιπείς και λιγότερο αποτελεσματική.

Εντύπωση προκαλεί η διαπίστωση ότι στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες, η ανάθεση ρυθμιστικών εξουσιών σε ανεξάρτητες αρχές δημιουργεί προβλήματα πολιτικά και συνταγματικά, με συνέπειες οι υπηρεσίες να γίνονται αντιληπτές ως συνταγματικές παραφωνίες. Παρ' όλα αυτά, δεν έχει εμποδιστεί η διασπορά των ανεξάρτητων ρυθμιστικών σωμάτων.



Σε χώρες όπως πχ το Ηνωμένο Βασίλειο, όπου οι ρυθμιστικές υπηρεσίες είναι πολλές και ισχυρές, οι ρυθμιστές έχουν τέτοια ευχέρεια, δημιουργώντας την πιθανότητα ώστε η ρύθμιση να οδηγήσει από στην *'rule of men'* παρά στη *'rule of law'*. Η αδύναμη λογοδοσία, ο αδύναμος δικαστικός έλεγχος, καθώς και η απουσία διαδικαστικών εχεγγύων συγκρίσιμων με τα αντίστοιχα των ΗΠΑ, είναι μερικά από τα σημαντικά προβλήματα, αν και δεν έχουν αποτρέψει την αύξηση των ανεξάρτητων ρυθμιστικών υπηρεσιών.

Η προστιθέμενη αξία που εξασφαλίζουν οι ρυθμιστικοί οργανισμοί προκύπτει από το ότι οι εργασίες τους βασίζονται σε καθαρά τεχνικές αξιολογήσεις ιδιαίτερα υψηλού ποιοτικού επιπέδου και δεν επηρεάζονται από πολιτικές σκοπιμότητες ή άλλους περιορισμούς. Λαμβάνουν υπόψη όλα τα δεδομένα του περιβάλλοντός τους και είναι απαλλαγμένοι στο μέτρο του δυνατού από εξωτερικές παρεμβάσεις. Έτσι ακριβώς πραγματοποιείται ο διαχωρισμός της ρυθμιστικής λειτουργίας μεταξύ Επιτροπής και επιστημονικών οργανισμών: η πολιτική ευθύνη ανήκει στην Επιτροπή –εφόσον αυτή είναι υπεύθυνη για τον τελικό έλεγχο των οργανισμών αυτών– και η επιστημονική τεκμηρίωση αφορά τους οργανισμούς εμπειρογνωμοσύνης, οι οποίοι στηρίζουν την Επιτροπή στο έργο της.

Η λειτουργία των οργανισμών αυτών έρχεται να καλύψει τα κενά επιστημονικής κατάρτισης που παρουσιάζει η Επιτροπή. Αυτό διαφάνηκε ιδιαίτερα μετά την κρίση των τρελών αγελάδων (BSE). Τότε, η Επιτροπή αναζητώντας τη χαμένη αξιοπιστία της, καθώς και νέες ιδέες και προτάσεις για την ανάπτυξη μιας νέας, αναθεωρημένης νομοθεσίας για τα τρόφιμα, επέδειξε εμπιστοσύνη στην εμπειρογνωμοσύνη των επιστημονικών οργανισμών. Η κατάρτιση μιας νέας στρατηγικής απαίτησε την ανάπτυξη πολιτικών όχι μόνο στον τομέα των τροφίμων, αλλά και μεταξύ των διάφορων συγγενών τομέων. Για παράδειγμα, η πολιτική για την ασφάλεια των τροφίμων αποσκοπεί κυρίως στην προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά αναγνωρίζεται επίσης μια πληθώρα άλλων θεμάτων που συνδέονται με το στόχο αυτό: η γεωργία, η αλιεία, η προστασία του καταναλωτή, η βιομηχανία και το εμπόριο, είναι μερικά από τα πεδία τα οποία επηρεάζουν και επηρεάζονται από την πολιτική για την ασφάλεια των τροφίμων.

Η κρίση BSE οδήγησε σε μια πιο σφαιρική και διατομεακή προσέγγιση της πολιτικής για την ασφάλεια των τροφίμων, θέτοντάς την στο επίκεντρο της ενιαίας αγοράς, και ωθώντας όλους τους δρώντες και τους θεσμούς να λειτουργήσουν με γνώμονα τη δημόσια υγεία.

Εν κατακλείδι, η διατομεακή συνεργασία και συντονισμός, εγγυάται την ολοκληρωμένη ρύθμιση του κάθε τομέα ξεχωριστά. Η διατομεακή επιτυχία του στόχου ενός τομέα (πχ της EFSA στα πεδία της υγείας, του εμπορίου κλπ), αυξάνεται όταν ο τομέας αυτός διαθέτει

συνοχή, ανεξαρτησία, επιστημονική εξειδίκευση και συγκρότηση γύρω από το βασικό του στόχο.

Η ρύθμιση κινδύνου, σε τελική ανάλυση, μπορεί να καταστεί αποτελεσματική, όταν τηρείται ο θεσμικός διαχωρισμός μεταξύ της αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου: η λειτουργική αυτή διαφοροποίηση είναι η ουσία της *‘διακυβέρνησης δια της εμπειρογνωμοσύνης’*, αφού, εγγυάται την διακριτή λειτουργία των υπηρεσιών παροχής επιστημονικής στήριξης, από την γραφειοκρατία της πολιτικής εξουσίας, δεδομένης της τήρησης του ανεξάρτητου status της εκάστοτε υπηρεσίας από τα εκάστοτε οικονομικά, κοινωνικά ή άλλα συμφέροντα.

Μέσα από τον διακριτό αυτό διαχωρισμό, ανάμεσα στα επιστημονικά καθήκοντα αξιολόγησης, και την πολιτική αρμοδιότητα διαχείρισης κρίσεων, εισάγεται η έννοια της εμπειρογνωμοσύνης, κατά την επίλυση πολυδιάστατων κοινωνικών προβλημάτων. Έτσι, η επιστήμη, *‘βγαίνει’* από τα στενά πλαίσια του εργαστηρίου, και εφαρμόζεται στην ευρωπαϊκή πραγματικότητα, για χάρη της ρύθμισης κινδύνου. Η επιτυχία της χρήσης της εμπειρογνωμοσύνης στη νέα διακυβέρνηση, έγκειται στην τήρηση του ρόλου του κάθε δρώντα: ο ρόλος των εμπειρογνωμόνων κατά την αξιολόγηση είναι να θέσουν το *πλαίσιο* της λύσης, ενώ, ο ρόλος της πολιτικής εξουσίας κατά την διαχείριση, είναι να θέσουν το *περιεχόμενο* αυτής, βάσει επιστημονικών συμπερασμάτων. Πρόκειται για μια σχέση αλληλεξάρτησης, που πρέπει να λειτουργήσει με ιδιαίτερη προσοχή, ως προς το κοινοτικό κεκτημένο, τη θεσμική ισορροπία, και με γνώμονα το δημόσιο ευρωπαϊκό συμφέρον και μόνο. Οι ευρωπαϊκές υπηρεσίες, συνιστούν μέρος μιας νέας μορφής διακυβέρνησης, και για να επιτύχουν τους σκοπούς τους, χρειάζονται ανεξαρτησία, από πολιτικές επιρροές και οικονομικά συμφέροντα. Σε αυτό το σημείο, μπορεί να αποδειχθεί πολύτιμη η αμερικάνικη εμπειρία.

Συμπερασματικά, αξίζει να διερωτηθούμε, εάν κάτω από τις τρέχουσες συνθήκες συνεχούς αμφισβήτησης των κανονιστικών αρχών της ΕΕ, η Επιτροπή έχει επιτύχει την χρηστή διακυβέρνηση σε σχέση με τον σχεδιασμό των ευρωπαϊκών υπηρεσιών. Η απάντηση μπορεί να δοθεί μόνο με μια προσεκτική εξέταση, πρώτον, της ουσιαστικής βελτίωσης της εσωτερικής διαχείρισης και λειτουργίας της Επιτροπής, δεύτερον, της διάδρασης ανάμεσα στις υπηρεσίες και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ, σε συνάρτηση με τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται, και τρίτον μέσα από τις συνεχείς προσπάθειες να αναμορφωθεί και να εξελιχθεί η λειτουργία των υπηρεσιών εμπειρογνωμοσύνης, στα πλαίσια της ΕΕ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

### Πίνακας 1

Formal independence of regulatory agencies: operationalization

<i>Dimension</i>	<i>Indicators</i>	<i>Numerical coding</i>
<i>A) Agency head status</i>	<i>1) Term of office</i>	
	§ over 8 years	1.00
	§ 6 to 8 years	0.80
	§ 5 years	0.60
	§ 4 years	0.40
	§ fixed term under 4 years or at the discretion of the appointer	0.20
	§ no fixed term	0.00
	<i>2) Who appoints the agency head?</i>	
	§ the management board members	1.00
	§ a complex mix of the executive and the legislature	0.75
	§ the legislature	0.50
	§ the executive collectively	0.25
	§ one or two ministers	0.00
	<i>3) Dismissal</i>	
	§ dismissal is impossible	1.00
	§ only for reasons not related to policy	0.67
	§ no specific provisions for dismissal	0.33
	§ at the appointer's discretion	0.00
	<i>4) May the agency head hold other offices in government?</i>	
	§ no	1.00
§ only with permission of the executive	0.50	
§ no specific provisions	0.00	
<i>5) Is the appointment renewable?</i>		
§ no	1.00	
§ yes, once	0.50	
§ yes, more than once	0.00	
<i>6) Is independence a formal requirement for the appointment?</i>		
§ yes	1.00	
§ no	0.00	
<i>B) Management board members' status</i>	<i>7) Term of office</i>	
	§ over 8 years	1.00
	§ 6 to 8 years	0.80
	§ 5 years	0.60
	§ 4 years	0.40
	§ fixed term under 4 years or at the discretion of the appointer	0.20
	§ no fixed term	0.00

<i>Dimension</i>	<i>Indicators</i>	<i>Numerical coding</i>
	<i>8) Who appoints the management board members?</i>	
	§ the agency head	1.00
	§ a complex mix of the executive and the legislature	0.75
	§ the legislature	0.50
	§ the executive collectively	0.25
	§ one or two ministers	0.00
	<i>9) Dismissal</i>	
	§ dismissal is impossible	1.00
	§ only for reasons not related to policy	0.67
	§ no specific provisions for dismissal	0.33
	§ at the appointer's discretion	0.00
	<i>10) May management board members hold other offices in government?</i>	
	§ no	1.00
	§ only with permission of the executive	0.50
	§ no specific provisions	0.00
	<i>11) Is the appointment renewable?</i>	
	§ no	1.00
	§ yes, once	0.50
	§ yes, more than once	0.00
	<i>12) Is independence a formal requirement for the appointment?</i>	
	§ yes	1.00
	§ no	0.00
<i>C) Relationship with government and parliament</i>	<i>13) Is the independence of the agency formally stated?</i>	
	§ yes	1.00
	§ no	0.00
	<i>14) Which are the formal obligations of the agency vis-à-vis the government?</i>	
	§ none	1.00
	§ presentation of an annual report for information only	0.67
	§ presentation of an annual report that must be approved	0.33
	§ the agency is fully accountable	0.00
	<i>15) Which are the formal obligations of the agency vis-à-vis the parliament?</i>	
	§ none	1.00
	§ presentation of an annual report for information only	0.67

<i>Dimension</i>	<i>Indicators</i>	<i>Numerical coding</i>
	§ presentation of an annual report that must be approved	0.33
	§ the agency is fully accountable	0.00
	16) <i>Who, other than a court, can overturn the agency's decision where it has exclusive competency?</i>	
	§ none	1.00
	§ a specialized body	0.67
	§ the government, with qualifications	0.33
	§ the government, unconditionally	0.00
<i>D) Financial and organizational autonomy</i>	17) <i>Which is the source of the agency's budget?</i>	
	§ external funding	1.00
	§ government and external funding	0.50
	§ government	0.00
	18) <i>How is the budget controlled?</i>	
	§ by the agency	1.00
	§ by the accounting office or court	0.67
	§ by both the government and the agency	0.33
	§ by the government	0.00
	19) <i>Who decides on the agency's internal organization?</i>	
	§ the agency	1.00
	§ both the agency and the government	0.50
	§ the government	0.00
	20) <i>Who is in charge of the agency's personnel policy?</i>	
	§ the agency	1.00
	§ both the agency and the government	0.50
	§ the government	0.00
<i>E) Regulatory competencies</i>	21) <i>Who is competent for regulation in the sector?</i>	
	§ the agency only	1.00
	§ the agency and another independent authority	0.75
	§ the agency and the parliament	0.50
	§ the agency and the government	0.25
	§ the agency has only consultative competencies	0.00

*Note: The higher the code, the more independent the agency. For the cumulated index, each dimension counts for 1/ 5.*

Πηγή: Gilardi, F. (2002) 'Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis', *Journal of European Public Policy* Vol. 9, No. 6, pp.881–3

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

### Απόσπασμα από τη διατριβή της V. Triga

Triga, V. (2007) *Europe Beyond Brussels: an analysis of everyday discourses in the EU agencies*, European Institute of Florence, pp.193-242,

#### **Chapter 10: The EU agencies, their role, powers and function in the EU architecture**

‘Στο Κεφάλαιο αυτό η ανάλυση της V. Triga βασίζεται σε συνεντεύξεις που έχει πραγματοποιήσει σε αντιπροσώπους τριών ευρωπαϊκών υπηρεσιών: το Ευρωπαϊκό Κέντρο για την Ανάπτυξη της Επαγγελματικής Κατάρτισης (CEDEFOP), το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης Ναρκωτικών και Τοξικομανίας (EMCDDA) και το Γραφείο Εναρμόνισης της Εσωτερικής Αγοράς (Ohim). Τα αποσπάσματα αναφέρονται στη δημιουργία των υπηρεσιών, το ρόλο τους, τις εξουσίες και τη δομή της λειτουργίας τους. Οι κοινές ερωτήσεις που απευθύνθηκαν στον αντιπρόσωπο ήταν οι εξής:

- τι πιστεύετε για το ρόλο των ευρωπαϊκών αποκεντρωμένων υπηρεσιών μέσα στην ευρωπαϊκή αρχιτεκτονική;
- Ποιος είναι ο ρόλος της υπηρεσίας στην οποία εργάζεστε; Έχει επιτευχθεί;
- Γιατί πιστεύετε ότι δημιουργήθηκαν οι υπηρεσίες και ποια είναι η λειτουργία τους;
- Τι πιστεύετε σχετικά με το γεγονός ότι οι υπηρεσίες αναφέρονται ως αποκεντρωμένα ή ανεξάρτητα σώματα της ΕΕ; Ποιο είναι το νόημα αυτών των χαρακτηρισμών;

Οι ερωτηθέντες κλήθηκαν να δώσουν την προσωπική τους γνώμη, αποδίδοντας έτσι μια γνώμη εκ των έσω. Οι ερωτήσεις κινήθηκαν σε τρία πλαίσια βλέποντας δηλαδή τις υπηρεσίες ως

- 1) κοινοτικές υπηρεσίες, ενημερωμένες σχετικά από τον επίσημο διάλογο της ΕΕ περί υπηρεσιών,
- 2) ανεξάρτητα σώματα, ενημερωμένα από τον κανονιστικό διάλογο και
- 3) πολιτικούς δρώντες (*political agents*), η ιδεολογική πηγή των οποίων αντλείται από τον πραγματικό διάλογο περί υπηρεσιών.

Εξετάζονται αυτά τα τρία στη βάση διαφόρων τύπων επιχειρημάτων όπως ο λόγος δημιουργίας των υπηρεσιών, η ερμηνεία της αποκέντρωσης και της ανεξαρτησίας, και οι θετικές ή αρνητικές συνέπειες, καθώς και η καθημερινή εμπειρία εργασίας σε μια τέτοια υπηρεσία.

1) Στην πρώτη συζήτηση, περιλαμβάνεται το επιχείρημα που παρουσιάζει τις υπηρεσίες ως ‘κοινοτικές υπηρεσίες’ (δηλ υπηρεσίες που εξυπηρετούν ιδέες και αρχές ΕΕ, προωθούν ευρωπαϊκή ολοκλήρωση, ελέγχονται από βασικούς θεσμούς της ΕΕ). Οι υπηρεσίες παρουσιάζονται ως εξειδικευμένα σώματα της ΕΕ τα οποία εκτελούν λειτουργία συμπληρωματική ως προς τους υπόλοιπους ευρωπαϊκούς θεσμούς και την ευρωπαϊκή ολοκλήρωση στο σύνολό της. Στην επιχειρηματολογία οι υπηρεσίες παρουσιάζονται:

α) να είναι πιο κοντά στην ΕΕ και στους πολίτες της [υπηρεσίες διαδίδουν την ευρωπαϊκή ιδέα<sup>318</sup>, και την ευρωπαϊκή ολοκλήρωση μέσα από τις δράσεις του. Η αποκέντρωση των υπηρεσιών συμβάλει στην φυσική διάδοση της ΕΕ ιδίως όπου δεν υπάρχει θεσμός που να αντιπροσωπεύει την ΕΕ, αυξάνοντας έτσι την ορατότητα της ΕΕ στα κράτη μέλη και στους πολίτες της. Με τον τρόπο αυτό η συμβολή των υπηρεσιών είναι περισσότερο συμβολική. Οι υπηρεσίες είναι κοντά στους πολίτες με την έννοια ότι βοηθούν τους πολίτες των κρατών μελών να κατανοήσουν την ΕΕ. Οι υπηρεσίες αυξάνοντας την ορατότητα της ΕΕ, διαδίδοντας την ευρωπαϊκή ιδέα, απαντώντας στις ανάγκες των πολιτών, και ενημερώνοντάς τους καλύτερα για την ΕΕ/ΕΚ θεωρούνται ως θετικά στοιχεία για την ευρωπαϊκή ολοκλήρωση. Οι υπηρεσίες γίνονται αντιληπτές ως μέρος ενός ιεραρχικού μοντέλου ‘*europenising Europe*’, στα πλαίσια του ‘*φέρνοντας την ΕΕ πιο κοντά στους πολίτες της*’.

β) να προωθούν την ολοκλήρωση μέσα από τα ιδιαίτερα καθήκοντα που έχουν αναλάβει<sup>319</sup>. Η αξία των καθηκόντων της υπηρεσίας, η οποία είναι η εναρμόνιση πληροφοριών και η δράση στα πλαίσια των κρατών μελών, αξιολογείται θετικά μέσα στο συνολικό πλαίσιο της ΕΕ και των στόχων της. Το καθήκον της κάθε υπηρεσίας είναι η συλλογή, ανάλυση και σύγκριση κάθε μιας πληροφορίας πάνω σε έναν συγκεκριμένο κλάδο, που λαμβάνει από όλα τα κράτη μέλη, και η τελική σύνθεση και παραγωγή μιας αναφοράς. Η σημασία της διαχείρισης της πληροφορίας από κάθε ξεχωριστό κμ είναι ιδιαίτερη, και υπονοεί τον χαρακτήρα

---

<sup>318</sup> Triga, V. (2007) *Europe Beyond Brussels: an analysis of everyday discourses in the EU agencies*, European Institute of Florence, pp.195-7

<sup>319</sup> Triga, V. (2007) *Europe Beyond Brussels: an analysis of everyday discourses in the EU agencies*, European Institute of Florence, p.197

ολοκλήρωσης που προσδίδει στην υπηρεσία, και την καθιστά ‘ευρωπαϊκή’. Αυτός ο χαρακτήρας ολοκλήρωσης των καθηκόντων της υπηρεσίας εμφανίζονται στη συνέντευξη και άλλων υπαλλήλων υπηρεσιών<sup>320</sup>. Ο χαρακτήρας αυτός της υπηρεσίας (ως βοηθητικός ως προς την ολοκλήρωση) καθιστά σύμφωνα με κάποιους την ίδρυσή τους αναπόφευκτη, ιδιαίτερα στο πεδίο της ενιαίας αγοράς, μέσα στο πλαίσιο της οποίας τοποθετείται ο ρόλος και η δράση των υπηρεσιών. Ακόμη, η λειτουργία των υπηρεσιών αξιολογείται στη βάση ότι δρα στην ευρωπαϊκή επικράτεια σαν να πρόκειται για την επικράτεια ενός κράτους στοχεύοντας στην εναρμόνιση και την ενότητα. Η συνεισφορά των υπηρεσιών στην ευρωπαϊκή ολοκλήρωση γίνεται με όρους διοικητικούς<sup>321</sup> ή λειτουργικούς<sup>322</sup> μέσα από μια παν-ευρωπαϊκή προοπτική που βασίζεται στις σχέσεις εμπιστοσύνης μεταξύ εθνικού και ευρωπαϊκού επιπέδου. Αυτό επιτυγχάνεται μέσα από τη συλλογή και διάδοση αξιόπιστων πληροφοριών, στη βάση ίδιων μέτρων και σταθερών<sup>323</sup>. Οι υπάλληλοι στις υπηρεσίες αντιλαμβάνονται τον εαυτό τους ως μέρος της υπηρεσίας, ως μέρος της διαδικασίας ολοκλήρωσης, γεγονός που αποτυπώνεται στο λόγο και την έκφρασή τους κατά τις συνεντεύξεις.

- γ) να διατηρούν την ισορροπία στην ΕΕ. Τα επιχειρήματα αυτά δίνουν μια θετική εικόνα για την λειτουργία των σωμάτων αυτών, σε αντίθεση με το τελικό επιχείρημα (4). Οι υπηρεσίες καλούνται να διατηρήσουν την ισορροπία ανάμεσα στην ανεξαρτησία –δράση ως ιδιωτικό σώμα- και εξάρτηση –δράση ως δημόσιο σώμα, εξάρτηση από Επιτροπή, και γενικότερα σύνδεση με άλλους ευρωπαϊκούς θεσμούς, και δράση στα πλαίσια της ‘ευρωπαϊκής ατμόσφαιρας’-. Οι υπάλληλοι των υπηρεσιών που ερωτήθηκαν θεωρούν ως μη αποδεκτή την ύπαρξη των υπηρεσιών ως ‘εταιρείες’ ή ιδιωτικοί δρώντες, αλλά αποδέχονται τον δημόσιο χαρακτήρα τους και θεωρούν τον εαυτό του ως μέρος των υπηρεσιών και των σκοπών τους. Στηρίζουν περισσότερο το μοντέλο της εξάρτησης από την Επιτροπή από αυτό της ανεξαρτησίας από αυτή. Οι υπηρεσίες χαρακτηρίζονται ότι προσπαθούν να διατηρούν ισορροπία ανάμεσα στο να είναι ανεξάρτητες ή εξαρτημένες από διάφορους δρώντες, και επίσης χαρακτηρίζονται ως έχουσες περιορισμένες εξουσίες

---

<sup>320</sup> Triga, V. (2007) *Europe Beyond Brussels: an analysis of everyday discourses in the EU agencies*, European Institute of Florence, pp. 198-201

<sup>321</sup> Kreher, A. (1997) ‘Agencies in the European Community – A step towards administrative integration in Europe’ *Journal of European Public Policy*, Vol. 4, pp.225 -245

<sup>322</sup> Chiti, E. (2001) *European Agencies: a legal Form for Network Management?* in George, A., Machado, P. and Ziller, J. (ed.) *Law and Public Management*, EUI Working Paper LAW 01/13, Florence: European University Institute

<sup>323</sup> Kreher, A. (1996) *The New European Agencies : Conference Report*, EUI Working Paper RSC, 96/49, Florence: European University Institute



συγκριτικά με τους υπόλοιπους δρώντες. Αυτό βέβαια το χαρακτηριστικό υπονομεύεται από τον εξισορροπητικό τους ρόλο που τους επιτρέπει να είναι αντικειμενικοί απέναντι στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Όμως τελικά χαρακτηρίζονται ως ‘ευρωπαϊκές δημόσιες υπηρεσίες’, αποδίδοντας τους με αυτόν τον τρόπο την στενή σχέση και δεσμό του με την ΕΕ. Οι υπάλληλοι που ερωτήθηκαν<sup>324</sup> φαίνονται ενημερωμένοι για όλες τις υπηρεσίες και κατά τη συνέντευξη απαντούν γενικά για όλες τις υπηρεσίες.

δ) τέλος, οι υπηρεσίες παρουσιάζονται παρ’ όλα αυτά ως απομονωμένοι οργανισμοί λόγω της ιδιαίτερης εξειδίκευσής τους και της ανεξαρτησίας τους, που τους απομακρύνει από τους θεσμούς της ΕΕ και τους πολίτες της. Οι ερωτηθέντες νομιμοποιούν και υποστηρίζουν τις προσπάθειες της Επιτροπής να θέσει υπό τον έλεγχό της τις υπηρεσίες. Σε γενικές γραμμές οποιαδήποτε λειτουργία είναι αποσυνδεδεμένη από ευρωπαϊκό θεσμικό σύστημα θεωρείται αρνητική, ενώ αν είναι εξαρτημένη από αυτό, γίνεται αντιληπτή ως θετικό στοιχείο αφού η ανεξάρτητη δράση υπονομεύει την ευρωπαϊκή ιδέα. Σύμφωνα με την επίσημη ευρωπαϊκή ρητορική, οι υπηρεσίες με αυξανόμενη τάση ανεξαρτησίας, μπορούν εύκολα να μετατραπούν σε οντότητες κυριαρχούμενες από τεχνοκράτες, γεγονός που συνεπάγεται την απώλεια συνοχής και ενότητας της διαδικασίας λήψης αποφάσεων<sup>325</sup>. Αυτό οδηγεί σε έλλειψη νομιμοποίησης στα μάτια της κοινής γνώμης, εξαιτίας του κινδύνου οι υπηρεσίες να εγκλωβιστούν από συμφέροντα τα οποία κανονικά πρέπει να ρυθμίσουν (οι υπηρεσίες), όπως έχει δείξει η αμερικάνικη εμπειρία<sup>326</sup>. Το βασικό πρόβλημα είναι η έλλειψη ελέγχου των υπηρεσιών, ένα πρόβλημα που προκύπτει εξαιτίας της αναπτυσσόμενης εμπειρογνωμοσύνης από τις επιστημονικές κοινότητες που αναπτύσσονται μέσα στις υπηρεσίες και οι οποίες είναι δύσκολο να ελεγχθούν από τους πολιτικούς ή τις ανώτερες πολιτικές εξουσίες εξαιτίας της έλλειψης εξειδικευμένης γνώσης από τους τελευταίους. Μια λύση είναι η παρακολούθηση των εργασιών τους με τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η σαφής υπαγωγή τους στους ΕΕ θεσμούς. Στην περίπτωση αυτή οι υπάλληλοι υιοθετούν την στάση των απομακρυσμένων και εξωτερικών της υπηρεσίας υπαλλήλων, μια στάση

---

<sup>324</sup> Triga, V. (2007) *Europe Beyond Brussels: an analysis of everyday discourses in the EU agencies*, European Institute of Florence, p.205

<sup>325</sup> Βλέπε: Shapiro, M. (1997) ‘The Problems of independent agencies in the United States and the European Union’, *Journal of European Public Policy*, Vol.2, pp.276-291

<sup>326</sup> Βλέπε σχετικά: Williams, G. (2005) ‘Monomaniacs or Schizophrenics? Responsible Governance and the EU’s Independent Agencies’, *Political Studies*, Vol.53, pp. 82-99, Curtin, D. (2005) ‘Delegation to EU- Non-Majoritarian Agencies and Emerging Practices of Public Accountability’, *ARENA Seminar Paper* (07.06.2005), Centre of European Studies, University of Oslo, Shapiro, M. (1997) ‘The Problems of independent agencies in the United States and the European Union’, *Journal of European Public Policy*, Vol.2, pp.276-291

που τους επιτρέπει να αποφύγουν οποιαδήποτε ευθύνη πρρί προβληματικής λειτουργίας της υπηρεσίας. Μια τέτοια θέση από την άποψη αυτή ενισχύει την τάση εξάρτησης των υπηρεσιών από την Επιτροπή.

Στο επιχείρημα αυτό (υπηρεσίες ως κοινοτικές υπηρεσίες) οι υπηρεσίες παρουσιάζονται ως δρώντες της ευρωπαϊκής διαδικασίας που στόχος τους είναι η διάδοση της ευρωπαϊκής ιδέας στα κράτη μέλη, είτε μέσω του συμβολικού ή τεχνικού τους ρόλου. Εδώ συναντάμε το δίλημμα αν οι υπηρεσίες είναι εξαρτημένες και άρα κοντά στους ευρωπαϊκού θεσμούς ή ανεξάρτητες και απομακρυσμένες από αυτούς. Οι ερωτηθέντες βάσισαν την επιχειρηματολογία τους επιλέγοντας χαρακτηριστικά αυτών των αντιθέσεων, παρουσιάζοντας τις υπηρεσίες αυτές ως ‘κοινοτικές υπηρεσίες’ (ευρωπαϊκές, αποκεντρωμένες, δημόσιες υπηρεσίες, συμπληρωματικές ως προς την Επιτροπή), υποσκάπτοντας την ίδια στιγμή αντίθετες έννοιες (μη-ευρωπαϊκή, ανεξάρτητη, ιδιωτικές εταιρείες, αυτό-χρηματοδοτούμενες και profit oriented). Η δομή των υπηρεσιών ως ευρωπαϊκά δημόσια σώματα, αντανακλάται στη συνέντευξη με τους αντιπροσώπους των υπηρεσιών αυτών, οι οποίοι παρουσιάζονται ως ευρωπαίοι δημόσιοι υπάλληλοι, και εμπειρογνώμονες. Αυτή η θέση των ερωτηθέντων περιλαμβάνει μια δέσμευση ενόπιον του επιχειρήματος ‘*υπηρεσίες ως κοινοτικές υπηρεσίες*’. Αυτή η θέση έρχεται σε αντίθεση με την εικόνα που θελουν κάποιοι να παρουσιάζουν τους εργαζόμενους στις υπηρεσίες ως τεχνοκράτες, που προσανατολίζονται μόνο στο κέρδος. Στο τελευταίο σημείο της επιχειρηματολογίας, οι ερωτηθέντες παρουσιάζουν της υπηρεσίες με αρνητικό τρόπο λόγο της μη ύπαρξης συνδέσμου με την ΕΕ. Στο σημείο αυτό παρουσιάζονται οι ίδιοι ως απέχοντες από την διαδικασία, απαρνούμενοι οποιαδήποτε ευθύνη για την προβληματική λειτουργία των υπηρεσιών.

Οι ερωτηθέντες στο λόγο τους στηρίζουν έντονα το βασικό επιχείρημα ότι οι υπηρεσίες είναι ευρωπαϊκά δημόσια σώματα, που είναι τμήμα της ΕΕ θεσμικής αρχιτεκτονικής. Την ίδια στιγμή που υποστήριζαν αυτό το επιχείρημα, αποδυνάμωναν το αντεπιχείρημα ότι οι υπηρεσίες είναι ανεξάρτητες από τους ευρωπαϊκούς θεσμούς και ότι λειτουργούν ως εταιρείες που αποσκοπούν στο κέρδος

Η συνέντευξη αυτή είναι ενημερωμένη από τον επίσημο διάλογο της ΕΕ για τις ‘*κοινοτικές υπηρεσίες*’. Τα επιχειρήματα που περιλαμβάνονται στον διάλογο αυτό αφορούν την διάδοση των κοινοτικών δράσεων<sup>327</sup>, την ανάπτυξη επιστημονικής ή

---

<sup>327</sup> [www.europa.eu.int/agencies/history\\_en.htm](http://www.europa.eu.int/agencies/history_en.htm)

τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης σε ειδικά πεδία, την ολοκλήρωση διαφορετικών ομάδων συμφερόντων και την διευκόλυνση του διαλόγου σε ευρωπαϊκό (πχ μεταξύ των κοινωνικών εταίρων) ή διεθνές επίπεδο. Ακόμα η έννοια της ολοκλήρωσης όπως αναφέρεται στα αποσπάσματα των συνεντεύξεων συμπίπτει με την έννοια της ολοκλήρωσης όπως εκφράζεται επίσημα στο site της ΕΕ. Ακόμα οι υπηρεσίες παρουσιάζονται θετικά διότι λειτουργούν βοηθητικά ως προς τους υπόλοιπους ευρωπαϊκούς θεσμούς ειδικά ως προς Επιτροπή, και λειτουργούν υπό αρχές που σχεδιάζονται από βασικούς θεσμούς. Με την έννοια αυτή οι υπηρεσίες δεν λειτουργούν με αυτόνομο τρόπο. Αυτό έχει υποστηριχθεί από ερευνητές που υιοθέτησαν την επίσημη ΕΕ θέση<sup>328</sup>. Αυτό είναι ένα επιχείρημα για το οποίο δεν μπορούν οι ΕΕ υπηρεσίες να συγκριθούν με τις αντίστοιχες αμερικάνικες υπηρεσίες και με τον βαθμό ανεξαρτησίας που απολαμβάνουν. Όταν οι υπηρεσίες χαρακτηρίζονται αρνητικά είναι ακριβώς επειδή λειτουργούν πολύ ανεξάρτητα.

2. Στο δεύτερο επιχείρημα<sup>329</sup>, οι υπηρεσίες παρουσιάζονται ως ανεξάρτητες, αποτελεσματικές, και εξειδικευμένες. Και εδώ οι υπηρεσίες παρουσιάζονται θετικά, ως 'ανεξάρτητες υπηρεσίες'. Παρουσιάζονται ως εξειδικευμένες, ανεξάρτητες και αποκεντρωμένες. Οι Βρυξέλλες παρουσιάζονται ως στενά συνδεδεμένες με την πολιτική, τα πολιτικά συμφέροντα, την γραφειοκρατία, και άλλα αρνητικά χαρακτηριστικά που συνοδεύουν συνήθως την δημόσια διοίκηση. Οι υπηρεσίες συχνά συγκρίνονται με τις Βρυξέλλες προκειμένου να παρουσιαστούν ως διαφορετικές, απόμακρες από αυτές, ανεξάρτητες και ιδιαίτερα εξειδικευμένες, επαρκείς και καλύτερα οργανωμένες. Σε γενικές γραμμές η θετική εικόνα των υπηρεσιών προκύπτει από την επάρκειά τους και την έλλειψη σύνδεσης με την πολιτική. Αρνητικά παρουσιάζονται στο επιχείρημα αυτό όταν δρουν χωρίς ανεξαρτησία, αυτονομία και ευελιξία.

Το επιχείρημα αυτό αναπτύσσεται σε τρεις προτάσεις:

- α) Οι υπηρεσίες είναι εξειδικευμένοι και επαρκείς οργανισμοί συγκρινόμενοι με τους άλλους ΕΕ θεσμούς. Οι υπηρεσίες χαρακτηρίζονται ως 'think tanks' και 'centres of excellence', που επικεντρώνονται σε ένα ιδιαίτερο καθήκον το οποίο δεν συνδέεται με τα καθήκοντα που έχει αναλάβει η ΕΕ. Τα καθήκοντα που έχει αναλάβει η

---

<sup>328</sup> Chiti, E. (2004), 'Decentralisation and integration into the Community Administrations: A New perspective on European Agencies' *European Law Journal*, Vol.10, pp.402-438

<sup>329</sup> Triga, V. (2007) op.cit, pp.214,241

υπηρεσίες δεν είναι ‘φυσικά’ όπως ειπώθηκε για την Κοινότητα<sup>330</sup>. Η διαφορά έγκειται στο ότι οι υπηρεσίες δεν έχουν να κάνουν με δημόσια διοικητικά καθήκοντα αλλά εστιάζουν σε ένα εξειδικευμένο καθήκον, και αυτός εξάλλου είναι ο λόγος της δημιουργίας τους. Η σχέση τους με την Επιτροπή είναι σχέση αλληλεξάρτησης και συμπληρωματικότητας αφού οι υπηρεσίες υποβάλλουν ιδέες και προτάσεις, οι οποίες δεν δεσμεύουν την Επιτροπή. Αυτό μαρτυρεί και την ιδιαιτερότητα των καθηκόντων των υπηρεσιών που τις διαφοροποιεί από τα άλλα θεσμικά όργανα. Η σχέση αλληλεξάρτησης είχε τονιστεί και στο βασικό επιχείρημα της 1<sup>ης</sup> συνέντευξης (*υπηρεσίες ως κοινοτικές υπηρεσίες*). Εδώ τονίζεται περισσότερο ότι οι υπηρεσίες έχουν κυρίως τεχνικό ρόλο, ενώ η επιστημονική τους εξειδίκευση, κρίνεται ως πιο σημαντική από την ΕΕ εξειδίκευση. Ακόμα η διαφορετικότητα των υπηρεσιών από τους άλλους θεσμούς διαφαίνεται και από τον τρόπο λειτουργίας των υπηρεσιών. Χαρακτηρίζονται από επάρκεια, ευελιξία, προσανατολισμό καθηκόντων, υπευθυνότητα, μικρό μέγεθος, καλή επικοινωνιακή ροή. Μάλιστα, κάποιος από τους ερωτηθέντες χαρακτηρίζει τις υπηρεσίες ως μέρος της κατηγορίας που φέρει την ονομασία ‘*σώματα δορυφόροι*’ στην οποία προσδίδονται χαρακτηριστικά όπως επάρκεια, επίγνωση της πραγματικότητας, συγκέντρωση καθηκόντων και ταχύτητα. Στη συνέντευξη με κάποιον άλλο υπάλληλο τονίζεται ότι η ποιότητα που προσφέρουν οι υπηρεσίες συγκριτικά με την Επιτροπή προκύπτει από την απουσία γραφειοκρατίας, την ύπαρξη ευελιξίας, υπευθυνότητας και ποικιλίας. Τέλος τονίζεται ότι η υπεροχή των υπηρεσιών οφείλεται στην ανεξαρτησία, ιδιαίτερα από πιέσεις και πολιτικά συμφέροντα: η ανεξαρτησία των επιστημονικών αξιολογήσεων των υπηρεσιών από πολιτικά συμφέροντα και πιέσεις είναι ένα από τα κανονιστικά κριτήρια για τον προσδιορισμό μιας υπηρεσίας. Αυτό το επιχείρημα έχει συζητηθεί διεξοδικά από τους αντιπροσώπους ενός ανεξάρτητου μοντέλου ρυθμιστικής υπηρεσίας. Ένα τέτοιο μοντέλο, φαίνεται να διαβεβαιώνει μεταξύ άλλων, την αντικειμενική εμπειρογνωμοσύνη, την ουδετερότητα και την επάρκεια<sup>331</sup>. Οι υπηρεσίες είναι εξειδικευμένες σε ένα συγκεκριμένο τομέα, με λεπτομερή εμπειρογνωμοσύνη<sup>332</sup>

---

<sup>330</sup> Triga, V. (2007) op.cit., p. 216

<sup>331</sup> Βλέπε: Majone, G. (1996), ‘Regulating Europe’, Routledge, London, Radaelli, C. (1999) *Technocracy in the European Union*, Harlow: Addison Wesley Longman, Yataganas, X. (2001), *Delegation of Regulatory Authority in the European Union*, Kreher, A. (1997) ‘Agencies in the European Community – A step towards administrative integration in Europe’ *Journal of European Public Policy*, Vol. 4, pp.225 -245

<sup>332</sup> Majone, G. (2002) ‘Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Polity’, *European Law Journal*, Vol.8, No.3, pp.319-329

και οι υπάλληλοί τους νιώθουν ως ειδικοί, δεσμευμένοι ως προς την υπηρεσία τους και τα καθήκοντα που έχουν αναλάβει.

β) Υπηρεσίες ως ανεξάρτητες από τις ‘Βρυξέλλες’.

Στην πρόταση αυτή η ανεξαρτησία συνδέεται με την οικονομική αυτονομία. Οι υπηρεσίες προσδιορίζονται ως εξειδικευμένα σώματα προσανατολισμένα στην αγορά, με σκοπό το κέρδος, όπως δηλ. μια εταιρεία χωρίς κάποιο ρόλο στην ευρωπαϊκή ολοκλήρωση. Οι υπάλληλοι αντιλαμβάνονται το ρόλο της υπηρεσίας ως καθαρά τεχνικό και θεωρούν ότι εργάζονται για μια υπηρεσία με χαρακτηριστικά μιας υπηρεσίας που επιδιώκει το κέρδος. Υπάρχει – κατά τα λεγόμενά τους απόσταση από τις Βρυξέλλες και δεν είναι προσαρμοσμένες στην ΕΕ. Τα καθήκοντα των υπηρεσιών τα αντιλαμβάνονται ως άσχετα με όσα συμβαίνουν στις Βρυξέλλες. Η εξειδίκευση και η ανεξαρτησία της υπηρεσίας συσχετίζεται με το τοπικό κοινωνικό πλαίσιο. Οι υπηρεσίες διαφέρουν και είναι ανεξάρτητες από τους ΕΕ θεσμούς αφού εξειδικεύονται σε έναν κλάδο στον οποίο δρουν όπως κανένας άλλος δρων. Η ανεξαρτησία τους δομείται με όρους αυτό-χρηματοδότησης, τεχνοκρατίας, απόστασης, και αυτονομίας από την πολιτική και τα θέματα των Βρυξελλών. Οι υπηρεσίες δεν χαρακτηρίζονται ως τμήμα της ΕΕ θεσμικής δομής και άρα όχι ως ευρωπαϊκές, καθώς είναι προσανατολισμένες στις επιχειρήσεις και στην εξυπηρέτηση πολιτών[...]. Στην πρόταση αυτή, οι υπηρεσίες ως ανεξάρτητα σώματα από τους ΕΕ θεσμούς και πολιτικές αξιολογούνται θετικά.

γ) Υπηρεσίες ως εκτελεστικοί και γραφειοκρατικοί οργανισμοί χωρίς εξουσία. Εδώ αποδίδονται αρνητικά χαρακτηριστικά στις υπηρεσίες λόγω έλλειψης ανεξαρτησίας, αυτονομίας και καλύτερων λειτουργικών αρχών όπως η ευελιξία. Εδώ έρχονται σε αντίθεση οι δύο προηγούμενες προτάσεις. Τα χαρακτηριστικά αυτά (ανεξαρτησία, αυτονομία, ευελιξία) θεωρούνται αναγκαία, και η έλλειψή τους δεν οδηγεί στο κατάλληλο μοντέλο.

Σύμφωνα με κάποιους υπαλλήλους οι υπηρεσίες δρουν εξαρτώμενες από τις Βρυξέλλες έχοντας έναν απλώς εκτελεστικό ρόλο και λειτουργία, ενώ άλλοι στηρίζουν τον ανεξάρτητο και αυτόνομο χαρακτήρα τους, τονίζοντας ότι δεν ανταποκρίνονται σωστά στην ΕΕ και ως συνέπεια οι υπηρεσίες δεν λειτουργούν σωστά.

Οι υπηρεσίες χαρακτηρίζονται ως εκτελεστικά σώματα εξαρτώμενα από τις Βρυξέλλες δίχως εξουσία λήψης αποφάσεων.

Οι υπηρεσίες αντιπροσωπεύονται / παρουσιάζονται ως μη μπορώντας να εκπληρώσουν τον κανονιστικό ρόλο τους ως ανεξάρτητες υπηρεσίες με ανατιθέμενες εξουσίες από την Επιτροπή, ακολουθώντας το παράδειγμα άλλων υπηρεσιών (όπως οι αμερικάνικες υπηρεσίες ή οι εθνικές), εξαιτίας μιας δομικής ανικανότητας της Επιτροπής να αναθέσει μερικές από τις εξουσίες της.

Η έλλειψη ανεξαρτησίας δομείται ως σημαντική αφού η απουσία της προκαλεί προβλήματα στις υπηρεσίες όπως η έλλειψη κινήτρων της γραφειοκρατίας και εκτεταμένος έλεγχος από τις Βρυξέλλες.

Οι υπηρεσίες ως εξαρτημένα σώματα από τους ΕΕ θεσμούς αξιολογούνται αρνητικά.

Το δίλημμα της ανεξαρτησίας ή εξάρτησης από τις Βρυξέλλες παρουσιάστηκε και στη 2<sup>η</sup> συζήτηση (1) όπως και στην 1<sup>η</sup> (2). Στην 1<sup>η</sup> είχε επιλυθεί το δίλημμα διαλέγοντας την εξάρτηση από τις Βρυξέλλες και αναθέτοντάς τους την αποστολή να βοηθούν την ευρωπαϊκή ολοκλήρωση. Έτσι διατηρείται ο κανονιστικός ρόλος υπονομεύοντας το αντίθετο επιχείρημα κατά το οποίο οι υπηρεσίες πρέπει να είναι ανεξάρτητες και αυτόνομες. Στην 2<sup>η</sup> συζήτηση παρατηρούμε ότι υποστηρίζεται ακριβώς το αντίθετο: οι υπηρεσίες παρουσιάζονται ως ανεξάρτητες από την πολιτική και τα συμφέροντα των Βρυξελλών, εξειδικευμένες στο καθήκον τους, υπονομεύοντας τις υπηρεσίες όπως προβλήθηκαν στην 1<sup>η</sup> συζήτηση. Αυτή η συζήτηση (μάλλον εννοεί η 2<sup>η</sup>) βασίστηκε στο κανονιστικό διάλογο περί υπηρεσιών που αναπτύχθηκε από διάφορους μελετητές<sup>333</sup>. Οι υπηρεσίες έχουν διακριτά καθήκοντα από τα υπόλοιπα θεσμικά όργανα, επειδή οι θεσμοί ΕΕ δεν έχουν τις ικανότητες και τις δεξιότητες να αναλάβουν τα εξειδικευμένα καθήκοντα των υπηρεσιών. Ακόμα οι υπηρεσίες είναι ανεξάρτητες από πολιτικά συμφέροντα και πιέσεις. Αυτή η ιδέα της ανεξαρτησίας από τους θεσμούς ΕΕ καθιστά τις υπηρεσίες καλύτερους οργανισμούς στην διοίκηση και την οργάνωση αφού χαρακτηρίζονται

---

<sup>333</sup> Majone, G. (1997) 'The New European Agencies: regulation by information' *Journal of European Public Policy*, Vol.2, pp.262-275, Majone, G. (2002) 'Functional Interests: European Agencies', in Peterson, J. and Shackleton, M. (eds) (2006) *The Institutions of the European Union, The European Union Series*,(ed) pp.299-325, Oxford: Oxford University Press, Vos, E. (2000) 'Reforming the European Commission: What Role to Play for EU Agencies?' *Common Market Law Review*, Vol. 37, pp.1113-1134, Yataganas, X. (2001), *Delegation of Regulatory Authority in the European Union: The Relevance of the American Model of Independent Agencies*, Harvard Law School, Jean Monnet Working Papers

από επάρκεια, εμπειρογνωμοσύνη, ποιότητα, οικονομική, οργανωτική ευελιξία και ευελιξία προσωπικού. Υπό την έννοια αυτή οι υπηρεσίες έχουν θετικά χαρακτηριστικά δεδομένου ότι η ανεξαρτησία τους και οι συνέπειές της θεωρούνται ως κεκτημένα. Όμως έχουν και αρνητικό κομμάτι, επειδή χαρακτηρίζονται ως μόνο εκτελεστικά σώματα, χωρίς εξουσία λήψης αποφάσεων, εξαρτώμενες από τις Βρυξέλλες. Αυτό το θέμα εγείρονται κυρίως από τον κανονιστικό διάλογο ως κριτική κατά του ότι οι υπηρεσίες που προωθούνται από τον επίσημο ΕΕ διάλογο, και κυρίως κατά της νομικής υπηρεσίας της Επιτροπής. Αυτό προσδίδει στις υπηρεσίες ένα αρνητικό χαρακτηριστικό αφού δεν εφαρμόζεται το κανονιστικό μοντέλο για τις ανεξάρτητες ευρωπαϊκές υπηρεσίες.

Συνολικά μπορεί να ειπωθεί ότι η συζήτηση αυτή αναφέρεται σε έναν τεχνοκρατικό διάλογο όπου η εμπειρογνωμοσύνη είναι η βασική πηγή στην ρυθμιστική παραγωγή πολιτικής. Ο σκοπός των υπηρεσιών που λειτουργούν στα πλαίσια αυτά είναι η επάρκεια, και συνδέεται με την κατάρρευση του τεχνοκρατικού διαλόγου. Οι τεχνοκράτες πιστεύουν ότι η λογική ανάλυση και η επιστημονική εξέταση των γεγονότων θα φέρει ομοφωνία. Οι τεχνοκράτες νιώθουν άβολα υπό συνθήκες πολιτικής διαμάχης, ιδεολογικών συζητήσεων κλπ.

Οι ρυθμιστικές εξουσίες, ή οι αυτονομία να λαμβάνουν αποφάσεις όπως περιγράφηκε στις συνεντεύξεις θεωρείται ιδανική για τις ανάγκες της τεχνοκρατίας.

Στις δύο πρώτες προτάσεις οι ερωτηθέντες ομιλούν ως τεχνοκράτες δεσμευμένοι ως προς υπηρεσίες τους. Ενώ στην Τρίτη πρόταση υιοθετούν μια αποκομμένη θέση αποφεύγοντας οποιαδήποτε δέσμευση στις υπηρεσίες ως εξαρτημένες από τις Βρυξέλλες.

3. Το τρίτο επιχείρημα είναι ότι οι υπηρεσίες εμφανίζονται ως *‘πολιτικοί δρώντες’*. Εδώ, οι υπηρεσίες παρουσιάζονται αρνητικά, δεν μπορούν να επιτύχουν το ρόλο τους επειδή λειτουργούν σε ένα σύστημα αποτυχημένο, ή επειδή κυριαρχούν είτε η διαθεσμική πολιτική είτε ο διακυβερνητισμός. Έτσι οι υπηρεσίες δεν μπορούν να εκτελέσουν τα καθήκοντά τους επειδή δεν έχουν εξουσίες και κυρίως επειδή είναι θύματα των συγκρούσεων μεταξύ των διαφόρων δρώντων. Το επιχείρημα βασίζεται σε δύο προτάσεις.
  - 1) Η πρώτη πρόταση στην συζήτηση αυτή υποστηρίζει ότι οι υπηρεσίες είναι θύματα των αντιμαχόμενων συμφερόντων των πολλαπλών τους αρχών. Σύμφωνα με την πρόταση αυτή, οι υπηρεσίες παρουσιάζονται με αρνητικό τρόπο επειδή δεν είναι

ικανές να εκτελέσουν τον σκοπό τους, λόγω των διαθεσμικών εντάσεων και των διακυβερνητικών πολιτικών και συμφερόντων τα οποία θέτουν σε αμφισβήτηση την δημιουργία και την επιτυχία της όλης τους λειτουργίας.

Η δημιουργία των υπηρεσιών έγινε δίχως το Συμβούλιο να αναλογιστεί τις συνέπειες, και έτσι το Συμβούλιο οδήγησε την Επιτροπή να δει τις υπηρεσίες ως εχθρό της. Η σχέση Επιτροπής και υπηρεσιών είναι ανταγωνιστική, αν και πέρα από τον ανταγωνισμό αυτό οι υπηρεσίες παρουσιάζονται ως καλύτεροι οργανισμοί μέσα από τη λειτουργία τους η οποία χαρακτηρίζεται από τους υπαλλήλους ως γρήγορη, αυτόνομη και ταχεία. Επίσης παρουσιάζονται ως έχουσες λιγότερες εξουσίες από την Επιτροπή, αφού η τελευταία τους έχει επιβάλλει μια γραφειοκρατία και μηχανισμούς ελέγχου. Μπορεί να επεμβαίνει και να μειώνει την εξουσία τους.

Υπάρχει μια διαμάχη μεταξύ θεσμικού μηχανισμού, υπηρεσιών και Επιτροπής. Κάθε σώμα στο θεσμικό σύστημα έχει δική της λειτουργία. Οι υπηρεσίες παρ' όλο που έχουν εμπειρογνωμοσύνη και εξειδίκευση θεωρούνται σύμφωνα με την πρόταση αυτή ως θύματα των διαθεσμικών αυτών εντάσεων, κάτι που βιώνουν και οι ίδιοι οι υπάλληλοι των υπηρεσιών, δηλαδή νιώθουν ως κομμάτι αυτής της έντασης.

Η αποκέντρωση των υπηρεσιών οφελεί, ώστε να είναι κοντά στους πολίτες και να επηρεάζουν σε κοινοτικό επίπεδο ή σε επίπεδο Συμβουλίου την τοπική κυβέρνηση. Η πολιτική είναι λόγος δημιουργίας των υπηρεσιών. Οι υπηρεσίες βρίσκονται ανάμεσα σε συμφέροντα και πολιτική: η πραγματική αιτία της δημιουργίας τους είναι η πολιτική. Η πραγματική ανάλυση περιγράφει τις υπηρεσίες ως αποτέλεσμα των διακυβερνητικών συζητήσεων στις οποίες τα κράτη μέλη έχουν κίνητρα να έχουν κάποια ΕΕ υπηρεσία στο έδαφός τους. Έπειτα η διαμάχη ανάμεσα στο Συμβούλιο και την Επιτροπή, αναφέρεται σε μια κοινή ένταση που αφορά στην διανομή εξουσιών στην ΕΕ. Παρ' όμοιες θέσεις αναφέρει ο Πρόεδρος της Επιτροπής Prodi στην ομιλία του στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ακριβώς πριν το ανεπίσημο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του Μπιαρίτζ ( 13-14 Οκτωβρ 2000). Ο Prodi βλέπει τις υπηρεσίες ως *'conflicting centres of power'* εξαιτίας των διακυβερνητικών συμφερόντων τα οποία απονέμουν εκτελεστικές εξουσίες στις υπηρεσίες. Επίσης προτείνει ότι οι υπηρεσίες θα έπρεπε να λειτουργούν *'υπό την εξουσία της Επιτροπής η οποία είναι υπόλογη στο ΕΚοιν για τη δράση τους'*. Χαρακτήρισε την δημιουργία των υπηρεσιών ως μια απειλή ως προς το ΕΕ σύστημα, εξαιτίας της εύθραυστης φύσης της.



2) Στη δεύτερη πρόταση, οι υπηρεσίες λειτουργώντας μέσα σε ένα σύστημα που δεν λειτουργεί, οι υπηρεσίες παρουσιάζονται ως μέρος ενός συστήματος που δεν έχει σχεδιασμό, καθαρό από ρύθμιση και όραμα.

Η φυσική ή λειτουργική αποκέντρωση, ολοκλήρωση και διάδοση της ευρωπαϊκής ιδέας ως κανονιστικών σκοπών των υπηρεσιών, δεν επιτυγχάνονται λόγω στην αποτελεσματικότητα με την οποία οι υπηρεσίες λειτουργούν.

Οι υπηρεσίες δεν μπορούν να επιτύχουν τους σκοπούς τους λόγω των πολιτικών που παράγονται σε ένα αναποτελεσματικό σύστημα που αποτελείται από διάφορους δρώντες όπως ΕΕ θεσμούς και κράτη μέλη. Οι υπηρεσίες αξιολογούνται αρνητικά ως αναποτελεσματικά σώματα που λειτουργούν σε ένα σκοτεινό σύστημα.

Οι ερωτηθέντες είναι αρκετά ενημερωμένοι για τον κανονιστικό ρόλο των υπηρεσιών αλλά επίσης μιλούν με τρόπο που να απομακρύνονται από τις ευθύνες που προκύπτουν από την προβληματική λειτουργία των υπηρεσιών.

Και στη συζήτηση αυτή γίνεται συζήτηση για τις υπηρεσίες σχετικά με την εξάρτηση ή ανεξαρτησία τους από την ΕΕ. Εστιάζει περισσότερο στην εξάρτηση από συμφέροντα και πολιτικές. Στη συζήτηση αυτή οι υπηρεσίες παρουσιάζονται να μην λειτουργούν σωστά, ανεξάρτητα από τον κανονιστικό ρόλο που τους αποδίδεται. Το δίλημμα συζητείται υπό ένα επιχείρημα που κινείται πάνω από των κατάλληλο ρόλο και λειτουργία των υπηρεσιών, επειδή αυτό αποδίδεται σε δρώντες και παράγοντες έξω από τις υπηρεσίες. Οι υπηρεσίες παρουσιάζονται ως αβοήθητες και αδύναμες να λύσουν τα προβλήματά τους επειδή λειτουργούν μέσα σε ένα αναποτελεσματικό σύστημα όπου δρουν πολλοί δρώντες όπως θεσμοί ΕΕ και τα κράτη μέλη. Οι υπηρεσίες δεν μπορούν να ξεφύγουν από την κατάσταση αυτή.

Η λειτουργία των υπηρεσιών γίνεται μέσα σε μια 'γκρι ζώνη' μεταξύ γνήσιας διοίκησης και πολιτικής και αντιμετωπίζει σημαντικές δυσκολίες για την επίτευξη των διαχειριστικών, τεχνικών καθηκόντων, και καθηκόντων συλλογής πληροφοριών και την διάδοσή τους στη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

Στις τρεις αυτές συζητήσεις η ιδέα αποκέντρωσης ή ανεξαρτησίας, ή αλλιώς η σχέση κέντρου περιφέρειας. Στην 1<sup>η</sup> συζήτηση η αποκέντρωση δομείται ως η φυσική διανομή των ΕΕ θεσμών σε διάφορα κράτη μέλη με τις υπηρεσίες να αναλαμβάνουν ρόλο agent της διαδικασίας ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης στα κράτη μέλη που έχουν το ρόλο υποδοχέα των υπηρεσιών. Το κέντρο (θεσμοί ΕΕ) και η

περιφέρεια (υπηρεσίες) σχολιάζονται θετικά εφόσον επιτυγχάνουν το σκοπό του και οι δύο. Οι υπάλληλοι ταυτίζονται με τη θέση τους, θεωρούν τον εαυτό τους *European civil agent*. Στη 2<sup>η</sup> συζήτηση η αποκέντρωση δείχνει την ανεξαρτησία από το κέντρο. Η απόσταση αυτή δημιουργεί την αυτονομία στις υπηρεσίες. Αυτό είναι θετικό για τις υπηρεσίες αλλά αρνητικό για το κέντρο, το οποίο χαρακτηρίζεται από γραφειοκρατία, ανεπάρκεια, και έλλειψη ευελιξίας. Οι υπάλληλοι εδώ δρουν τεχνοκράτες που απλά κάνουν το καθήκον τους. Στην 3<sup>η</sup> συζήτηση η αποκέντρωση θεωρείται καθαρά ένα αρνητικό χαρακτηριστικό, την οποία χρησιμοποιούν ισχυροί δρώντες για να εξυπηρετήσουν τα συμφέροντά τους. Έτσι, χαρακτηρίζει τόσο το κέντρο όσο και την περιφέρεια ως να έχουν μεταξύ τους μια προβληματική ιεραρχική σχέση όπου το ισχυρό κέντρο πιέζει την περιφέρεια, δηλ τις υπηρεσίες οι οποίες είναι ανίκανες να αντιδράσουν.’

## Πηγές

### Βιβλιογραφία - Αρθρογραφία

- Abraham, J. and Lewis, G. (2000) *'Regulating Medicines in Europe: Competition, Expertise and Public Health'*, London, Routledge
- Atik, J. (1996-7) 'Science and International Regulatory Convergence' in *Northwestern Journal of International Law and Business*, Vol.17, pp. 736-758
- Brinkhorst, L.(1996) 'The Future of European Agencies: A Budgetary perspective from the European Parliament, in Kreher, Al. (eds), *The New Agencies ,Conference Report*, European University Institute, Working Paper RSC 96/49, Florence, p. 77
- Brinkhorst, L.(1998) 'The General Budget and the Agencies' in Kreher, Al. (eds) *'The EU Agencies between Community Institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*, European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy, pp.35-38
- Byrne, D. (2003) '2003 priorities for a fast moving agenda' και 'Building on achievements' in *Consumer Voice – Newsletter on Food Safety, Health Policy and Consumer Policy from the European Commission's Health and Consumer Protection DG*, edition 1/03, January (<http://tinyurl.com/9v35x>)
- Cameron McKenna (2000), *'Evaluation of the Operation of Community Procedures for the Authorization of Medicinal Products – Report Carried Out on Behalf of the European Commission'* Brussels, DG Enterprise, Commission of the European Communities
- Chambers G. (1997) 'Veterinary Inspection: Commission Proposal for an Agency; consequences of the BSE Affair; transfer of existing veterinary inspection services to DG XXIV' in A. Kreher, (ed.), *The EU Agencies between Community Institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*, European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy, pp. 131-138

- Chiti, E. (2001) 'European Agencies: a legal Form for Network Management?' in George, A., Machado, P. and Ziller, J. (ed.) *Law and Public Management*, EUI Working Paper LAW 01/13, Florence: European University Institute
- Chiti, E. (2004), 'Decentralisation and integration into the Community Administrations: A New perspective on European Agencies' *European Law Journal*, Vol.10, pp.402-438
- Chiti, Ed.(2004) 'Administrative Proceedings Involving European Agencies', *Law and Contemporary Problems*, Vol.68, No. 219 pp.119-236
- Christoforou, T. (2004) 'The Regulation Of Genetically Modified Organisms In The European Union: The Interplay Of Science, Law And Politics', *Common Market Law Review* Vol. 41, pp. 637–709.
- Curtin, D. (2000) 'Citizens' Fundamental Right of Access to EU Information: an evolving Digital Passepartout?' *Common Market Law Review*, Vol.37, No.1, pp27-28
- Curtin, D. (2005) 'Delegation to EU- Non-Majoritarian Agencies and Emerging Practices of Public Accountability', *ARENA Seminar Paper* (07.06.2005), Centre of European Studies, University of Oslo
- de Búrca, G. and Scott, J. (2000) 'The Impact of the WTO on EU Decision-making' *Harvard Jean Monnet Working Paper* 6/00
- Dehousse R. and Majone, G. (1999) '*Reforming European Governance: options for the New Commission*', Centre Européen, Porte d' Europe, Paris
- Dehousse, R. (1997) 'Regulation by networks in the European Community: the role of the European Agencies' *Journal of European Public Policy*, Vol.4, No.2, pp.246-261
- Everson, M. (2005), 'Good Governance and European Agencies: the Balance', in Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (2005) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK, Edward Elgar, pp.141-163
- Everson, M. and Majone, G. (1999), '*The Role of Specialized Agencies in Decentralizing EU Governance : General Principles*' Florence: European University Institute, Les Metcalfe, Adriaan Schout Project Director: Giandomenico Majone, Report Presented to the Commission
- Garattini, S. Bertele, V. (2001) 'Adjusting Europe's Drug Regulation to Public Health Needs', *The Lancet*, Vol. 358, pp. 64-47

- Gardner, J.S. (1996) 'The European Agency for the Evaluation of Medicines and European regulation of pharmaceuticals', *European Law Journal*, Vol.2, No.1, pp. 48–82.
- Gehring, T. and Krapohl, S. (2007) 'Supranational regulatory agencies between independence and control: the EMEA and the authorization of pharmaceuticals in the European Single Market', *Journal of European Public Policy* Vol.14, No.2 March 2007, pp.208–226
- Geradin, D. and Petit, N. (2004) 'The Development of Agencies at EU and National levels: Conceptual Analysis and Proposals for Reform' *Jean Monnet Working Papers*, 1/04, 47.
- Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (2005) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK:Edward Elgar,
- Gilardi, F. (2002) 'Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis', *Journal of European Public Policy* Vol. 9, No. 6, pp.873–893
- Graham, J. and Hsia, S. (2002) 'Europe's precautionary principle: promise and pitfalls', *Journal of Risk Research*, Vol. 5, No.4, pp.371-390
- Grilli, Vittorio, Masciandaro, Donato and Tabellini, Guido (1991) 'Institutions and Policies. Political and Monetary institutions and public financial policies in the industrial countries' *Economic Policy*, Vol.6, No.2, pp.342-92
- Joerges, Ch. and Neyer, N. (1997) 'From Intergovernmental bargaining to deliberative political processes: the constitutionalisation of comitology' *ELJ*, Vol.3, September 1997, pp. 273-299
- Keith, V. (2004) 'Mad Cows' and Eurocrats—Community Responses to the BSE Crisis, *European Law Journal*, Vol. 10, No. 5, pp. 499–517.
- Krapohl, S. (2003) 'Risk Regulation in the EU between interests and expertise: the case of BSE', *Journal of European Public Policy*, Vol.10, No.2, pp.189-207
- Krapohl, S. (2004) 'Credible Commitment in Non-Independent Regulatory Agencies: A Comparative Analysis of the European Agencies for Pharmaceuticals and Foodstuffs' *European Law Journal*, Vol. 10, No. 5, pp. 518–538.

- Krapohl S. and Zurek, K. (2006) ‘The Perils of Committee Governance: Intergovernmental Bargaining during the BSE Scandal in the European Union’, *European Integration Online (EIoP)* Vol. 10, N° 2
- Kreher, A. (1996) ‘*The New European Agencies : Conference Report*’, EUI Working Paper RSC, 96/49, Florence: European University Institute
- Kreher, A. (ed) (1997) ‘*The EU Agencies between Community Institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*’, European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy
- Kreher, A. (1997) ‘Agencies in the European Community – A step towards administrative integration in Europe’ *Journal of European Public Policy*, Vol. 4, pp.225 -245
- Lenaerts, K. (2004) ‘ “In the Union We Trust”: Trust-enhancing principles of Community law’, *Common Market Law Review*, Vol.41, No.2, pp.317-343
- Levi-Faur, D. (2005) ‘Agents of Knowledge’ and the Convergence on a ‘New World Order’: A Review Article, *Journal Of European Public Policy*, Vol.12, No.5, pp. 954-965
- Majone, G. (1989) *Evidence, Argument and Persuasions in the Policy Process*, New Haven, CT, Yale University Press
- Majone, G. (1994) ‘The European Community, an Independent Branch of Government?’ in Gert Brüggemeier (ed.) *Verfassungen für ein ziviles Europa*, Nomos: Baden-Baden, pp.23-44
- Majone, G. ( 1996), ‘Regulating Europe’, Routledge, London
- Majone, G. (1997a), ‘Independent Agencies and the Delegation Problem: Theoretical and Normative dimensions’ in Bernard Steuening and Frans van Vught (eds), *Political Institutions and Public Policy*, Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, pp. 139-156
- Majone, G. (1997b) ‘The New European Agencies: regulation by information’ *Journal of European Public Policy*, Vol.2, pp.262-275
- Majone G., (1998) ‘Europe’s ‘Democratic Deficit’: The Question of Standards’, *European Law Journal*, Vol.4, No. 1, pp. 5-28

- Majone, G. (2000) 'The credibility crisis of Community regulation', *Journal of Common Market Studies*, Vol. 38 No.2, pp. 273–302.
- Majone, G. (2001a) 'Nonmajoritarian institutions and the limits of democratic governance: a political transaction-cost approach', *Journal of Institutional and Theoretical Politics*, Vol.157, pp.57-78.
- Majone, G. (2001b) 'Two logics of delegation: agency and fiduciary relations in EU Governance', *European Union Politics*, Vol. 2, No.1, pp. 103–21
- Majone, G. (2002a) 'Delegation of Regulatory Powers in a Mixed Polity', *European Law Journal*, Vol.8, No.3, pp.319-329
- Majone, G. (2002b) 'What price safety? The precautionary principle and its policy implications', *Journal of Common Market Studies*, Vol.40, No.1, pp. 89–109.
- Majone, G. (2002c) 'Functional Interests: European Agencies', in Peterson, J. and Shackleton, M. (eds) (2006) *The Institutions of the European Union, The European Union Series*,) pp.299-325, Oxford: Oxford University Press
- Majone, G. (2002d) 'The issues of the agencies With Professor Majone: A Lunchtime Conference Debate on Governance', Tuesday 14 May 2002
- Majone, G. (2003a) 'European Regulatory Agencies: The Dilemma of Delegation of Powers in the European Union' in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, pp.55-78
- Majone, G. (2003b) 'Foundations of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform' in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, pp. 9-32
- Majone, G. (2003c) '*Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*', European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy
- Majone, G. (2003d) 'What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications' in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, pp.33-53

- Majone, G. (2005), *Dilemmas of European Integration, The ambiguities and pitfalls of integration by stealth*, Oxford University Press
- Majone, G. (2006) ‘Managing Europeanization’ in Peterson, J. and Shackleton, M. (eds) (2006) *The Institutions of the European Union*, 2nd Edition, Oxford University Press, pp.190-209
- Majone, G. and Everson M., (2001) ‘Institutional Reform’ Independent Agencies, Oversight, Coordination and Procedural Control”, in *Governance in the European Union*, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2001, 129-168
- Millstone E., Zwanenberg P., ‘The Evolution of Food Safety Policy-Making Institutions in the UK, EU and Codex Alimentarius’, *Social Policy & Administration*, Vol. 36, No. 6 Dec 2002, pp.593-609
- Mossialos, E. Pernanand, G. (2005) ‘Constitutional asymmetry and Pharmaceutical policy – making in the EU’, *Journal of European Public Policy*, Vol.12 No.4, pp. 687-709
- Ostrovsky, A. (2007) ‘Up Against a Wall: Europe’s Options for Regulating Biotechnology through Regulatory Anarchy’, *European Law Journal*, Vol. 13, No. 1, January 2007, pp. 110–134.
- Perret H., Audétat M., Petriccione, B., Joseph C., Kaufmann A., (2005) ‘*Approaches du risque: une introduction*’, Les Cahiers Du Ribios No.2, March 2005, Ribios et Institut universitaire d’études du développement (IUED)
- Peters, A. (2004), ‘European Democracy after the 2003 Convention’, *Common Market Law Review*, Vol.41, No.1, p.65
- Poli, S. (2003) ‘The Emerging EU Regulatory Framework on Genetical Modified Organisms: Dilemmas and Challenges’ in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, pp.79-124
- Randall E. (2006) ‘Not that soft or informal: a response to Eberlein and Grande’s account of regulatory governance in the EU with special reference to the European Food Safety Authority (EFSA)’, *Journal of European Public Policy* Vol.13, No.3 April 2006, pp. 402–419



- Roqueplo P., “*Entre savoir et décision, l’expertise scientifique*”, Paris, INRA, 1996, pp. 11-49.
- Sauer F. (1997) ‘The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products’ in A. Kreher, (ed.), *The EU Agencies between Community Institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*, European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy
- Scott, J, and Vos, E. (2001) ‘The Juridification of Uncertainty: Observations on the ambivalence of the Precautionary Principle within the EU and the WTO’ in Dehousse, R. and Joerges, Ch, (eds) *Good Governance in an Integrated Market*, Oxford: Oxford University Press
- Shapiro, M. (1997) ‘The Problems of independent agencies in the United States and the European Union’, *Journal of European Public Policy*, Vol.4, No.2, pp. 276-291
- Skogstad Grace (2001) ‘The WTO and Food Safety Regulatory Policy Innovation in the European Union’ in *Journal of Common Market Studies*, September, Vol. 39, No. 3, pp.485-505
- Soltwedel Schafer I. (1997) ‘Political Experiences and Assessments of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products’ in A. Kreher, (ed.), *The EU Agencies between Community Institutions and Constituents: Autonomy, Control and Accountability*, European University Institute, Robert Schuman Centre for Advanced Studies, Florence, Italy
- Stewart, R.B. (1975) ‘The Reformation of American Administrative Law’, *Harvard Law Review*, Vol.88, pp.1667-1813
- Surdej, A. (2003) ‘Enlarging the EU Food Safety Regime: Selected Problems in Adjusting the Polish Food Safety Regime to EU Food Safety Requirements’ in Majone, G. (ed.) *Risk Regulation in the European Union: Between Enlargement and Internationalization*, Florence, European University Institute, pp. 149-189
- Tallberg J. (2003) ‘Delegation to Supranational Institutions: Why, How and With What Consequences?’ *West European Politics* Vol. 25, No.1, pp.23-46
- Thatcher, M. (2005) ‘Independent Regulatory Agencies and Elected Politicians in Europe’ in Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (eds) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK:Edward Elgar, pp.47-66

- Triga, V. (2007) *Europe Beyond Brussels: an analysis of everyday discourses in the EU agencies*, European Institute of Florence, pp.193-242
- Ugland T., Veggeland F., (2006) ‘Experiments in Food Safety Policy Integration in the European Union’, *Journal of Common Market Studies*, Vol. 44, No.3 p.p. 607-624
- Van Schendelen (1998), *EU Committees as Influential Policymakers*, Ashgate Publishing Company, England
- Vos, E. (1999) *Institutional Frameworks of Community Health and Safety Legislation*, Oxford, Hart,
- Vos, E. (2000a) ‘Reforming the European Commission: What Role to Play for EU Agencies?’ *Common Market Law Review*, Vol. 37, pp.1113-1134
- Vos, E. (2000b), ‘EU Food Safety Regulation in the aftermath of the BSE crisis’ , in *Journal of Consumer Policy*, Vol.23 pp.227-255
- Vos, E. (2004), *Overcoming the Crisis of Confidence: Risk Regulation in an Enlarged European Union*, Inaugural lecture, Maastricht,:Unigraphic, 19-20.
- Vos, E. (2005) ‘Independence, Accountability and Transparency of European Regulatory Agencies’ in Geradin, D., Munoz, R. and Petit N. (eds) *Regulation Through Agencies in the EU, A New paradigm of European Governance*, UK:Edward Elgar, pp.120-137
- Williams, G. (2005) ‘Monomaniacs or Schizophrenics? Responsible Governance and the EUs Independent Agencies’, *Political Studies*, Vol.53, pp. 82-99
- Wilson, J. (1980) ‘The Politics of regulation’ in J.Q. Wilson (ed.), *The Politics of Regulation*, New York: Basic Books Inc
- Yataganas, X. (2006) *Delegation of Regulatory Authority in the European Union*, EKEM Paper 8/October 2006
- Yataganas, X. (2001), *Delegation of Regulatory Authority in the European Union: The Relevance of the American Model of Independent Agencies*, Harvard Law School, Jean Monnet Working Papers
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή, *Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση*, Λουξεμβούργο: Γραφείο Επίσημων Δημοσιεύσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, σελίδα 43

- Παπασωτηριου, Χ. (2002) *Αμερικάνικο Πολιτικό Σύστημα και Εξωτερική Πολιτική:1945-2002* Εκδόσεις Ποιότητα
- Στεφάνου, Κ. (2002) *Ευρωπαϊκή Ολοκλήρωση Τόμος Α': Γενικά και Θεσμικά Χαρακτηριστικά μετά από της Νίκαια*, 6<sup>η</sup> Έκδοση, Εκδ. Αντ.Ν.Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή 2002

### **Κοινοτική Νομοθεσία**

- Ειδική Αναφορά του Ευρωπαϊού Διαμεσολαβητή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, Ο.Ι. C 44 της 10<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου 1998, σελ.9.
- Επιτροπή Ανεξάρτητων Εμπειρογνομόνων, στην Πρώτη της Αναφορά σχετικά με 'Προκλήσεις αναφορικά με την Απάτη, Κακοδιαχείριση και Νεποτισμό στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή' της 15<sup>ης</sup> Μαρτίου 1999, παράγραφος 9.4.25

### **Κανονισμοί**

- Πρόταση κανονισμού (ΕΚ) του Συμβουλίου για τροποποίηση του κανονισμού Νο 1360/90(ΕΟΚ) 'περί συστάσεως Ευρωπαϊκού Ιδρύματος Επαγγελματικής Εκπαίδευσης' (ΟJ αριθ. C 082 της 19/03/1994 σ. 0011)
- Κανονισμός Νο 2309/93 (ΕΚ) του Συμβουλίου της 22.7.1993, 'που θέτει κοινοτικές διαδικασίες για την άδεια και επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, που ιδρύει το ΕΜΕΑ', (ΟJ L 214, 21.8.1993, σελ. 21).
- Κανονισμός Νο 258/97 (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, (ΟJ L 43 , 14.2.1997 p. 1 – 6)
- Κανονισμός Νο 178/2002 (ΕΚ), του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων, (ΟJ L 31, 1.2.2002, p.1)
- Κανονισμού Νο 1605/2002 (ΕΚ) του Συμβουλίου της 25<sup>ης</sup> Ιουνίου 2002 'για τον Οικονομικό Κανονισμό (Financial Regulation) για τον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων', (ΕΕ. L. 248 της 16<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου)

## Νομολογία

- ΔΕΚ Case t-174/95, *Svenska Journalistförbundet v. Council*, ECR 1998 II-02289, para 66
- ΔΕΚ Case T-14/98, *Heidi Hautala v. Council*, ECR 1999 III-02489, para.83.
- ΠΕΚ, Case T-92/98, *Interporc Im-und Export GmbH v. Commission ('Interporc II')* ECR, 1999, II-3521, para 39

## Οδηγίες

- Οδηγία 65/65/EEC του Συμβουλίου 'περί της προσεγγίσεως των νομοθετών, κανονικών, και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα' (OJ, αριθ. 22 της 9.2.1965) της 26ης Ιανουαρίου
- Οδηγία 75/319/EEC του Συμβουλίου, 'περί της προσεγγίσεως νομοθετικών, κανονικών, και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα' (OJ αριθ. 147 της 9.6.1975, 13) της 20<sup>ης</sup> Μαΐου 1975
- Οδηγία 81/602 του Συμβουλίου, 'περί απαγορεύσεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση', (OJ L 222, σ. 32) της 31ης Ιουλίου 1981
- Απόφαση του Συμβουλίου της 15<sup>ης</sup> Ιουλίου 2002 που θεσπίζει τα μέλη του Διαχειριστικού Συμβουλίου της EFSA, (O.J. C 179 της 27.7.2002, σελ.9)

## Ανακοινώσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

- COM (1997) 176 τελικό, 'Πράσινη Βίβλος της Επιτροπής σχετικά με τις γενικές αρχές για την νομοθεσία τροφίμων στην ΕΕ' της 30.4.1997
- COM (1999) 719 τελικό, 'Λευκή Βίβλος για την Ασφάλεια των Τροφίμων', της 12.1.2000
- COM (2000) 1 τελικό, 'Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Αρχή της Προφύλαξης'', της 2.2.2000
- COM (2000) 200 τελικό, 'Λευκή Βίβλος για τη Μεταρρύθμιση της Επιτροπής', της 1.3.2000

- COM (2001) 404, 'Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας, εποπτείας και φαρμακοεπαγρύπνησης όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων Πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση Πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα' της 26<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2001
- COM (2001) 428 τελικό, 'Λευκή Βίβλος για την Ευρωπαϊκή Διακυβέρνηση', της 25.7.2001
- COM (2002)718 τελικό, 'Ανακοίνωση σχετικά με το πλαίσιο λειτουργίας των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών οργανισμών' της 11.12.2002
- COM (2004) 101, 'Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: Η Οικοδόμηση του Κοινού μας Μέλλοντος - Προκλήσεις Πολιτικής και Δημοσιονομικά Μέσα της Διευρυμένης Ένωσης 2007-2013', της 26.2.2004
- COM (2005) 98, τελικό, 'Εκθεση της Επιτροπής «Βελτίωση της Νομοθεσίας 2004» Σύμφωνα με το άρθρο 9 του πρωτοκόλλου σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας', της 21.3.2005
- COM (2005) 59 τελικό, 'Σχέδιο Διοργανικής Συμφωνίας για ένα πλαίσιο λειτουργίας των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών οργανισμών' της 25.2.2005

#### Ηλεκτρονικές Πηγές

- <http://www.europa.eu.int>
- <http://www.emea.eu.int>
- <http://www.efsa.europa.eu/en.html>
- [www.foe.co.uk/resource/press\\_releases/](http://www.foe.co.uk/resource/press_releases/)
- <http://www.eudra.org>

- International Herald Tribune, Wednesday, October 6, 1999  
(<http://www.iht.com/articles/1999/10/06/eu.2.t.0.php>)
- Le Monde, 28 October 2000, p.20, Le Monde, 30 November 2000
- [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm)
- [http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index\\_el.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index_el.htm)
- <http://www.publiekverantwoorden.nl>