

Att skapa gemenskap

Hur beslut fattas i en EU-myndighet

Att skapa gemenskap

Hur beslut fattas i en EU-myndighet

Sven-Olof Junker





Doktorsavhandling för ekonomie doktorsexamen framlagd
vid Handelshögskolan i Stockholm 2014

Att skapa gemenskap – Hur beslut fattas i en EU-myndighet

© HHS och författaren, 2014

ISBN 978-91-7258-911-7 (printed)

ISBN 978-91-7258-912-4 (pdf)

Omslagsfoto:

© 8106 Thomas Carlgren, Bildhuset/TT

Foto:

© Handelshögskolan i Stockholm, 2014

Tryckeri:

Ineko, Göteborg, 2014

Nyckelord:

Beslutsfattande, EU-myndigheter, metaorganisation, institutionell förvirring, beslutsordning, organiserat hyckleri, myndighetskonkurrens, inre marknad, gemenskapande, europeiseringsparadox, metaförvaltning

Tillägnas
mina barn Mogens, Billie och Dikte

Företal

Föreliggande arbete utgör resultatet av ett forskningsprojekt som bedrivits vid institutionen för företagande och ledning (DMO) och Stockholm centrum för forskning om offentlig sektor (Score) vid Handelshögskolan i Stockholm.

Detta arbete läggs fram som en doktorsavhandling vid Handelshögskolan i Stockholm. Som brukligt är har författaren haft full frihet att självständigt utforma projekt- och resultatredovisning.

Handelshögskolan är tacksam för det finansiella stödet från Handelsbankens forskningsstiftelser som möjliggjort projektets genomförande.

Göran Lindqvist

Director of Research
Handelshögskolan i Stockholm

Carin Holmquist

Professor och chef DMO
Handelshögskolan i Stockholm

Författarens tack

Här slutar allmän väg. Det var titeln på den roman som min farmor aldrig avslutade. Det är också en bra beskrivning av arbetet att skriva en avhandling. Jag har tvingats ut på okända marker utan att vara säker på väghållningen. Många gånger har jag trampat snett. Flera snårskogar har jag fått röja. Samtidigt har jag varit lyckligt lottad i det att kontakten med personer som har kunnat leda mig rätt för det mesta har varit intakt.

Ett särskilt tack ska riktas till min handledare Nils Brunsson för att han är en ousinlig inspirationskälla och för att han alltid vill dela ett skratt. Staffan Furusten blev handledare i ett skede när jag stretade i brant uppförslbacke. Jag är tacksam för att han alltid funnits tillgänglig för handfasta tips på lösningar när texten gett sig ut på villospår. Göran Sundström uppmuntrade mig att skriva om EU och europeisering, och kunde dessutom hjälpa mig att övertyga resten av handledarkommittén om att det var rätt väg att gå. Lars Strannegård talade om gemenskapande och fick mig att tro på att min EU-berättelse ändå kunde bli en avhandling i företagsekonomi. Stort tack till er alla!

På forskningsinstitutet Score har jag både deltagit i många berikande seminarier och lärt mig konsten att arbeta som självständig forskare. Tack alla Score-medarbetare som gett mig stöd och uppmuntran under dessa år! Till er som förutom mina handledare läste inför mitt slutseminarium vill jag rikta ett speciellt tack: Susanna Alexius, Liv Fries, Maria Grafström, Ingrid Gustafsson, Mats Jutterström, Torbjörn Larsson, Rune Premfors och Kristina Tamm-Hallström. Slutmanuset språkgranskades sedan med hög precision av redaktör Ulrika Miranda – tack kära faster för att du bemödade dig så mycket för att lyfta texten!

Jag har också haft turen att få mycket trevliga och hjälpsamma doktorandkollegor. Liv Fries visade stor omtanke för mina utmaningar att hitta relevanta forskningsfrågor. Samvaron med Martin Rosenström har präglats av high-fives, löpning och goda samtal om organiserade torskar (CODs). Det sista året var Cajsa Niemann min närmaste bundsförvant. Vi delade uppmuntrande koppar kaffe, berättelser om trädgårdstomtar och drömmar om framtiden. Utanför Score har mina nära vänner och tidigare doktorandkollegor Hanna Setterberg, Maria-Pia Hergens och Erik Berntson varit särskilt viktiga som ledstjärnor.

Studien av en EU-myndighet kunde genomföras tack vare att personer med kopplingar till Läkemedelsverket i Uppsala gjorde betydande insatser för mig. Särskilt tack till Bo Aronsson, Richard Bergström, Anita Finne Grahnén, Mattias Lundström, Thomas Lönngren, Tomas Salmonsson och Kjell Strandberg. Tack också till Ana Zanoletty Perez på EMA-sekretariatet som kunde räta ut några frågetecken på distans.

Delar av undersökningen utfördes i London. Det hade inte kunnat ske utan att mina kära vänner Aaron och Johanna Fønss Ibbotson generöst hade skrivit in mig och Agnes som gäster på deras hem/hotell vid French Place, Shoreditch. Tack också till Peter Miller på CARR som under några månader tog emot mig som gästforskare vid LSE i London.

Mina allra varmaste tack riktar jag till mina föräldrar, som utan att någonsin förstå varför jag skulle doktorera kravlöst har hjälpt mig med såväl uppmuntran som barnpassning och husrum när jag behövde komma bort för att skriva. Svärmor Anita har varit den i familjen som hållit doktorsflaggan högt och alltid försvarat mina val. Och Agnes, trots att du genomgående varit skeptiskt inställd till avhandlingsprojektet är du ändå den som gett mig mest energi och glädje under arbetets gång. Tack för att du velat dela min långa och besynnerliga upptäcktsfärd, och för att du tror på mig.

Enskededalen, Stockholm den 2 mars 2014

Svenne Junker

Innehållsförteckning

<i>Kapitel 1. EU-myndigheter – en komplex organisationsform</i>	1
En studie av beslut i metaförvaltningen... ..	4
...och av gemenskapande i praktiken	7
Tidigare forskning om EU-myndigheter.....	8
Sammanfattning och fortsatt disposition.....	14
<i>Kapitel 2. Att skapa ”europeisk” organisation</i>	15
Vad behövs för att besluta i organisationer?	16
Institutionaliserade organisationsformer	20
Institutionell förvirring i metaförvaltningen.....	25
Nationella taktiker för att hantera europeiska beslutsprocesser.....	28
Beslutsordningar i EU:s metaförvaltning	34
Problemlösning med nationell anpassning.....	34
Övertalning med nationell kompromiss.....	36
Förhandling med nationellt trots	38
Politik med nationell manipulation.....	40
Analysmodell med tentativa samband	42
<i>Kapitel 3. En studie av gemenskapande.....</i>	45
Att motivera mitt angreppssätt.....	45
Triangulering av observationerna.....	48
Att sortera EMA-praktiken	49
Etiska överväganden	58
Analysen av materialet	59
Några ord om generaliserbarhet	61
<i>Kapitel 4. Europeiska godkännanden med nationella taktiker</i>	63
Historien bakom den gemensamma myndigheten	63

Politik bakom EMA:s placering?	67
EMA infogas i svenska mål	68
Parallella taktiker i medlemsstaterna.....	74
Gränssnitt för nationella myndigheter	79
Konfliktfria beslut?	85
<i>Kapitel 5. Drivkrafter för problemlösning</i>	<i>87</i>
Standard operating procedures.....	88
Byråkratisk ordning på sekretariatet	90
”The blue and the black ribbons”	93
Gemensamma riktlinjer som organisationens minne	95
Visioner för gemenskapande	100
Trots mot ökad grad av problemlösning.....	104
<i>Kapitel 6. Att undvika gemensamma val</i>	<i>107</i>
Beslut överlämnas till företagen	108
Myndighetskonkurrensen inom EMA	111
”Objektiva” beslutskriterier inrättas i EMA.....	116
Regler som systematiskt kan frångås.....	119
Politiska inslag i beslutsprocesser	125
<i>Kapitel 7. Viss dialog och mer politik i läkemedelstillsynen</i>	<i>127</i>
”CHMP-cirkusen” kommer till London	128
Arbetsgrupper och rådgivande grupper.....	130
Skiftande grader av nationellt engagemang.....	132
Mönster för att komma överens	134
Sällsynta fall av övertalning.....	137
Att förändra beslutsvillkoren	138
<i>Kapitel 8. Lokal organisatorisk logik.....</i>	<i>143</i>
Blickarna vänds hemåt	143
Att förklara nationella taktiker	149
Faktorer som motiverar myndigheter	152
Slutsatser.....	158
<i>Kapitel 9. Beslutsordningar i praktiken.....</i>	<i>161</i>
Beslut om nationella riktlinjer	162

Beslut om enskilda ärenden.....	164
Beslut om rapportörskap	167
Beslut om beslut	169
Slutsatser.....	172
<i>Kapitel 10. Att skapa gemenskap</i>	177
Förutsättningar för beslutsfattande i metaförvaltningen.....	178
Att både bli mer och mindre lika	183
Rationalisering <i>de jure</i> och hyckleri <i>de facto</i>	189
Bokens bidrag: gemenskapande motsägelser	193
Referenser.....	199
Bilaga 1	211
Bilaga 2	217
Bilaga 3	221
English summary	227

Oavsett vad en organisation producerar är den en fabrik som tillverkar bedömningar och beslut. (Kahneman 2012)

The perfect European should be... driving like the French... cooking like a Brit... organized as a Greek... humble as a Spaniard... famous as a Luxembourg... discrete as a Dane... generous as a Dutchman... humorous as a German... sober as the Irish... controlled as an Italian... technical as a Portuguese... available as a Belgian. *(tryckt på en kaffekopp som finns på forskningsinstitutet Score)*

The creation of further autonomous EU regulatory agencies in clearly defined areas will improve the way rules are applied and enforced across the Union. Such agencies should be granted the power to take individual decisions in application of regulatory measures. (EU-kommissionens vitbok om styrelseformerna i EU 2001 s. 24)

Kapitel 1

EU-myndigheter – en komplex organisationsform

ge| men| skap s. -en, -er • samhörighet, nära förbindelse

Avledningsändelsen *-skap* används för att göra ord till substantiv, och den har knappast någon egen betydelse. Den anger i princip att något har att göra med, tillhör eller på annat sätt har ett samband med grundordet. Den används för att bilda nya ord, som *sponsorskap* och *idolskap*. Ibland har vissa ord med *-skap* hunnit utveckla betydelser som inte längre är lätta att härleda ut ordet. *Boskap*, till exempel, betydde i fornsvenskan 'egendom, bohag, inventarier', det vill säga det som tillhörde boet, eller snarare hemmet. Sedan har det fortsatt att användas om en viss typ av egendom, nötkreatur, men inte om annan egendom. *Gemenskap* är troligen bildat på 1600-talet eller tidigare, då *-skap* lades till adjektivet *gemen*, som då betydde 'gemensam, samfäll'. Avledningen *gemenskap* betydde då ungefär 'förhållandet att något hade med det gemensamma att göra', enligt Svenska Akademiens ordbok. *Medlemskap* är nyare och betyder 'förhållandet att vara medlem'. *Äktenskap* är däremot mycket gammalt. Troligen har *ähta* med lag och rätt att göra, som i *ähta barn*. (DN 2014-01-12 s. 5 i kulturdelen)

Europeiska unionen (EU) påverkar inte bara lagarna utan även hur den offentliga förvaltningen organiseras i medlemsländerna. Från att ha varit ett samarbete som kännetecknas av att medlemsstaterna kommer överens

om gemensamma regler (Majone 1996), intar unionen i allt större utsträckning rollen att utforma och inrätta nya EU-organisationer för att främja olika former av samarbete mellan myndigheter över nationsgränserna (Larsson 2003). I efterdyningarna av den finansiella eurokrisen etablerades exempelvis tre nya EU-myndigheter för bank- och försäkringstillsyn för att harmonisera nationella förfaranden.

Att skapa organisation tycks ha blivit ett centralt medel för EU att styra gemenskapen (jfr. Jacobsson 1984). Sedan EG blev EU 1993 har ett trettiotal nya EU-myndigheter inrättats för att samordna myndigheter i medlemsstaterna för att verkställa politik.¹ Genom att exempelvis bestämma vilka produkter som får säljas på den inre marknaden, vilka tekniska standarder produkterna ska anpassas efter eller vilka metoder som ska appliceras i medlemsstaterna för tillsynen av marknadsaktörer och transaktioner, är EU-myndigheter numera viktiga aktörer för att förverkliga den europeiska gemenskapen.

I den här boken fäster jag särskild uppmärksamhet vid att de flesta av EU-myndigheterna är strukturerade med dels ett centralt myndighetssekretariat, vilket anställer tjänstemän som arbetar för EU, dels arbetsgrupper och beslutskommittéer, med delegater från myndigheter i medlemsstaterna, där nationella intressen ska lyftas, bevakas och försvaras (Dehousse 1997, Eberlein & Kerwer 2004, Schout & Jordan 2005, Coen & Thatcher 2008, Christensen & Nielsen 2010). Den strukturen klassificerar EU-myndigheter som en *förlängning* av EU till offentlig förvaltning i medlemsstaterna; organisationer med både överstatliga och mellanstatliga drag.

EU-myndigheter behandlas i boken som *organisationer*, i betydelsen att de utgör system av kollektivt handlande för dem som är medlemmar (Weick 1979, Czarniawska-Joerges 1992). Organisationer har även beskrivits som koalitioner av enheter som samordnas genom beslutade system för arbetsdelning, rangordning och utbyte av information mellan medlemmarna (Simon & March 1958). Dessa anses alla vara grundläggande åtgärder vilka understödjer utvecklingen av beteendemässiga

¹ Bilaga 1 innehåller en förteckning över vilka EU-myndigheter som har inrättats sedan 1993 till i början av 2014.

normer och arbetsmetoder som delas av organisationsmedlemmarna och som därmed utgör system för kollektivt handlande (Selznick 1957, Zucker 1987, Barley & Tolbert 1997). I egenskap av EU-förlängningar är det rimligt att definiera EU-myndigheter som organisationer med i första hand nationella myndigheter som medlemmar.

Studier har visat att beslut som fattas i organisationer påverkas av huruvida medlemmarna identifierar sig med organisationen eller med sina respektive undergrupper och enheter (Cyert & March 1963, Friedkin & Simpson 1985). Framför allt i organisationer som består av *andra* organisationer anses medlemmarna i stor utsträckning ha konkurrerande identiteter som skapar svårigheter att komma överens (Jutterström 2004, Ahrne & Brunsson 2008 s. 110ff.).

Organisationer tillämpar olika ordningar för att fatta beslut. Den vanligaste är att vissa av medlemmarna tilldelas rollen som befattningshavare med mandat att fatta beslut för andra. När flera medlemmar deltar för att göra gemensamma val krävs det andra ordningar för att komma överens. Den här boken är inriktad mot att studera vilka beslutsordningar som tillämpas för att samordna nationella myndigheter när de fattar gemensamma beslut.

Syftet med boken är att karaktärisera den gemenskap mellan myndigheter som inrättande av EU-myndigheter leder till. Mer specifikt ska boken bidra till en ökad förståelse för huruvida EU-myndigheter skapar förbindelser mellan myndigheter i form av exempelvis gemensamma mål och regler, och ömsesidiga processer.

Denna problematik ska belysas genom att söka svar på två separata frågor. Den första utreder skälen till hur medlemsstaterna anpassar och formerar resurser i EU-myndigheternas beslutsprocesser. Den andra frågan undersöker vilka ordningar som praktiseras i EU-myndigheter i syfte att sammanlänka och samordna nationella resurser för att fatta gemensamma beslut, samt grunderna till beslutsordningens utformning.

Hur förhåller sig nationella myndigheter till EU-myndigheter när de ska fatta gemensamma beslut, och vad påverkar deras förhållningssätt?

Hur fattas gemensamma beslut i EU-myndigheter och varför tillämpas en viss ordning i ett visst sammanhang?

I litteraturen rubriceras EU-myndigheter som betydande beståndsdelar i en framväxande överstatlig exekutivmakt (Majone 2002b, Egeberg 2006, Olsen 2007, Trondal 2010). Det växande antalet EU-myndigheter har tolkats som tecken på att gemenskapen tilltar i omfattning och ansvar (Egeberg m.fl. 2009), och för de som vill förstå den europeiska unionen i omvandling utgör de viktiga fenomen att studera. Med svaren på bokens forskningsfrågor som utgångspunkt gör jag ett försök att förklara hur EU-myndigheter bidrar till att skapa gemenskap i Europa.

En studie av beslut i metaförvaltningen...

Med förväntningarna på sig att koordinera myndigheter i medlemsstaterna kan EU-myndigheter även beskrivas som ”förvaltning av förvaltning”, ett fenomen jag kallar för *metaförvaltning*. Begreppet tar hänsyn till att synen på EU-myndigheter i arbetet med att verkställa lagar ska vidgas så att dessa behandlas som fleraktörs- och flernivåorganisationer (Bernard 2002, Jessop 2004, Peters & Pierre 2004, Egeberg 2006). Synsättet innebär dessutom att metaförvaltningen tillhör både EU och de respektive EU-staterna – på samma gång.

Hur ser strukturen hos EU-myndigheter ut, och hur förhåller sig denna organisationsform till andra sätt att utforma organisationer? I organisationslitteraturen talas det ofta om tre institutionaliserade organisationsformer: *föreningen*, *företaget* och den *politiska organisationen* (Sjöstrand 1985, Brunsson 2002b). Organisationsformerna betraktas här som socialt konstruerade handlingsmallar, som genom att förankras i regler och väl spridda föreställningar om sociala interaktioner bestämmer villkoren för handlingar och beteenden i och mellan organisationer (Berger & Luckmann 1966, Powell & DiMaggio 1991, Ahrne 1994).

Ahrne och Brunsson (2008) visar emellertid att ingen av dessa former fungerar särskilt bra för att ordna vad de kallar för *metaorganisationer*, det vill säga organisationer där andra organisationer är medlemmar. Jag menar att den europeiska metaförvaltningen är en typ av metaorganisation, och att det är en organisationsform som det ganska ofta uppstår oreda och tveksamheter kring när det gäller förväntningar på vad de ska kunna åstadkomma och hur de ska fungerar. Detta gäller inte minst förmågan att fatta gemensamma beslut. Svårigheter att ordna medlemmarna i hierarkisk ordning för att fälla avgörande i tvister, eller att fatta beslut om tvingande regler för organisationsmedlemmarna, samt att både övervaka och sanktionera medlemmarnas regelföljande, sägs vara särskilt problematiska åtgärder i metaorganisationer (Ahrne & Brunsson 2008 kap. 6).

I nästa kapitel utgår jag från att den idealtypiska metaförvaltningen i stället bär drag av alla de tre institutionaliserade formerna av organisation, vilket ger upphov till *institutionell förvirring* som måste hanteras för att skapa organisation (Brunsson 2002b). Förvirring innebär att det antingen är oklart vilken handlingsmall som ska tillämpas eller att det finns flera mallar som är gångbara i samma situation. För att hantera förvirringen måste EU-myndigheter och tillhörande nationella myndigheter utveckla handlingsmönster som är anpassade efter lokala omständigheter, och som därmed blir svåra att förutsäga (Ahrne & Brunsson 2008, Thorton & Ocasio 2008).

I boken studeras beslut som fattas inom ramen för Europeiska läkemedelsmyndigheten. EU-myndigheten kommer fortsättningsvis att benämnas efter den nuvarande engelska förkortningen EMA (European Medicine Agency). Den etablerades som en av EU:s första övernationella myndigheter 1995, med lokalisering i Storbritanniens huvudstad London. EMA:s huvuduppdrag är att godkänna nya läkemedel för europeiska marknader samt att samordna tillsynen över biverkningar som uppstår i praxis för godkända läkemedel. Regleringar för prissättning och subventioner samt prioriteringar för hälso- och sjukvården är däremot fortfarande nationella angelägenheter. Jag synar EMA:s första och

främsta uppdrag: att komma överens om vilka nya läkemedel som får säljas på den inre marknaden.

Läkemedelsmyndigheter från EU:s medlemsländer är högst aktiva i EMA:s godkännandeprocedurer. De deltar i såväl beslutsförberedande arbete som i arbetsgrupper och kommittéer inom EMA, för att diskutera problem och lösningar samt fatta gemensamma beslut. Juridiskt sett beslutar dock EMA endast om *yttranden* (förslag) till läkemedelsgodkännanden. På basis av dessa gör sedan EU-kommissionen val för gemenskapens räkning. Analyser av EU-kommissionens metoder att anta EMAYttranden ger dock stöd för slutsatsen att EMA i praktiken har stort beslutsmandat, eftersom kommissionen sällan ens sammanträder för att fastställa EU-myndighetens beslut (Groenleer 2009).

EMA har kategoriserats som en av de EU-myndigheter som har fått mest makt i förhållande till EU-kommissionen och regeringarna i medlemsstaterna (Majone 2002a, Demortain 2006, Gehring & Krapohl 2007, Groenleer 2009). EMA har även använts som modell för andra EU-myndigheter (Martens 2009a), och den sägs ha en strategisk roll att sammankoppla myndigheter i medlemsstaterna (Metcalf 2000), vilket understryker dess gemenskapande avsikter.

I EU-förordningen 2309/93 som grundlade EMA sägs det vara ”nödvändigt att gemenskapen ges förutsättningar för att kunna avgöra tvister mellan medlemsstaterna om läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt, så att en *verklig harmonisering* kan uppnås av de administrativa beslut som fattas” (min kursivering). Formuleringen innebär dels att gemensamma regler inte har varit tillräckliga medel för att förverkliga den inre läkemedelsmarknaden, och dels att medlemsländerna haft problem med att komma överens om läkemedelsgodkännande, vilket även är något som stöds av empirisk forskning (Abraham & Lewis 2000, Hancher 2010). Eftersom EMA inrättades för att lösa tvister mellan medlemsstaterna framstår den som särskilt lämplig att studera för att öka förståelsen kring hur nationella myndigheter kommer överens om beslut i EU-myndigheter. Samt vilka effekter som skapande av EU-myndigheter har på nationella myndigheter överlag.

...och av gemenskapande i praktiken

De flesta studier av den europeiska integrationen knyter på något sätt an till begreppet *europeisering*. Det är en term som växt sig stark i litteraturen om EU (jfr. Featherstone & Radaelli 2003, Jacobsson m.fl. 2004, Vink & Graziano 2007). Olsen (2002) menar att europeisering är ett mångfacetterat begrepp med flera olika ”ansikten”. Det kan exempelvis användas för att analysera konsekvenserna av att EU växer i antalet medlemsstater eller hur EU förhåller sig till och samarbetar med andra internationella organisationer och stater utanför Europa. Dessa två ansikten omfattas inte av min undersökning.

I den här boken analyseras i stället processer som konstruerar, sprider och regelfäster nya komplexa beslutssystem för medlemsstaterna (Risse m.fl. 2001, Radaelli 2003) samt effekter som de gemensamma beslutsförfarandena har för myndigheter i medlemsstaterna (Mörth 2003, Jacobsson & Sundström 2006). Genom att skapa varandra ömsesidigt framstår dessa processer som gemenskapens janusansikte. Med utgångspunkt i vad som också har beskrivits som europeiseringens *dubbelriktadhet* (Börzel 2002) finns det ett behov av att kartlägga och förklara vad som binder ihop myndigheter över nationsgränserna, men samtidigt håller dem isär (Olsen 2007). I den bemärkelsen handlar EU-organisationer om att skapa gemenskap för autonoma aktörer (jfr. Bulmer 2007 s. 47f.).

Att gemenskapen inte är ett naturligt tillstånd i Europa bekräftar historien. Att etablera EU har i hög grad varit en fråga om att skapa organisation och fatta kollektiva beslut. Termen *gemenskapande* ska fånga ömsesidighet i EU:s processer, det vill säga att flera organisationer i växelverkande processer bildar nya handlings- och relationsmönster (Eilstrup-Sangiovanni 2006 s. 462).

Olsen (2007) menar att den grundläggande legitimiteten för EU:s utbredning och innäslning i nationell politik kommer från förmågan att behålla jämvikten mellan enhet (överstatlighet) och mångfald (nationell suveränitet). Enligt Jacobsson (2006 s. 209) har ambitionerna med EU:s gemenskapande processer i många fall varit att hitta just balansen mellan

det upplevda behovet av synkronisering, å ena sidan, och en önskan om nationell självständighet, å den andra. Detta liknar förhållanden som organisationer som har andra organisationer som medlemmar generellt brottas med: att vara system som överordnas, underordnas och kompletterar medlemsorganisationerna – på samma gång (Fries 2011).

Tidigare forskning om EU-myndigheter

Innan mer detaljerade diskussioner om bokens teoretiska utgångspunkter förs, är det viktigt att poängtera att EU-myndigheter, som jag behandlar som metaförvaltning, inte är en blind fläck i EU-forskningen. Däremot har beslutsfattande i enskilda EU-myndigheter under omständigheter där representanter från nationella myndigheter deltar för att göra gemensamma val, först under senare tid granskats under lupp (jfr. Groenleer 2009, Martens 2009b).

Vos (2000) argumenterar för att idén om att skapa ett stort antal nya EU-myndigheter växte fram i samband med att man genomförde ett omfattande reformprogram för Europeiska kommissionen i början av 1990-talet. Det ökande antalet EU-myndigheter har sedan dess korrelerat positivt med det växande antalet EU-byråkrater som arbetar för kommissionen (Egeberg m.fl. 2009), vilket indikerar att EU-myndigheterna inte har försvagat kommissionens inflytande i EU. Kommissionens expansion som exekutiv aktör i gemenskapen har också varit nära kopplad till idén om att realisera den inre marknaden (Fligstein & Mara-Drita 1996). Många av EU-myndigheterna har också tilldelats uppdrag som kan länkas till försöken att skapa gemensamma marknader (Metcalf 2000).

Genom EU-myndigheter sägs EU principiellt stärka sin förmåga att övervaka och styra nationella myndigheter (Keleman 2002), varför kommissionen i flera fall har varit en viktig drivkraft för inrättande av nya EU-myndigheter (Vos 2000). Besluten att instifta nya EU-organisationer gör det dessutom möjligt att lokalisera dessa på flera platser runtom i unionen, i stället för att förlägga dem till Bryssel. Exakt *var* EU-

myndigheterna har placerats har i hög grad varit föremål för mellanstatlig politik.

EU-myndigheter har i delar av litteraturen behandlats som kommissionens förlängda arm, vilket för övrigt stämmer överens med kommissionens egen bild av organisationerna som kommuniceras i officiella rapporter (t.ex. KOM(2002) 718 slutgiltig). EU-myndigheter har även kallats för europeiska *minikommissioner* med anledning av att de tillämpar flera av EU-kommissionens förfaranden för att initiera ärenden som myndigheter i medlemsstaterna ska komma överens om (Schout & Pereyra 2011). Det finns forskare som pekar på att denna form av EU-organisationer utgör ett slags *metastyrning* (Pollitt & Bouckaert 2004 s. 193) eller *metareglering* (Scott 2005 s. 71) för medlemsstaterna, eftersom de är organisationer som ska forma *andra* organisationers förfaranden, snarare än sina egna.

Analysen av de rättsakter som instiftat EU-myndigheter visar att det överlag funnits fem huvudsakliga motiv till att skapa nya EU-myndigheter (Geradin & Petit 2004): för det första att minska EU-kommissionens arbetsbörda och därmed också renodla kommissionens huvudsakliga uppdrag som är att revidera befintliga och utforma nya lagar för EU. För det andra att reducera antalet tekniska frågor som fortfarande handhas av ”politiska organ” inom EU. Tvister som uppkommer med anledning av lagtolkningar anses således vara frågor som ska hanteras på myndighetsnivå.

Dessutom framhålls motivet att reducera ”informationsasymmetrier” mellan medlemsstater som grund för nya EU-myndigheter. Det motivet utgår från att en viss informationsmängd behövs för att kunna fatta bra beslut i nationella myndigheter. För det fjärde betonas officiellt att EU-myndigheter ska säkerställa något slags ”europeisk neutralitet” i förhållande till nationella intressen. Medlemsstaterna ska inte kunna styra myndigheterna till att matcha andra politiska syften. Slutligen motiveras EU-myndigheter med att det behövs en enhetlig organisation för att bättre kunna förklara nyttan av EU-politiken för medborgarna. Även på myndighetsnivå ska EU alltså kunna tala med en och samma röst.

En spridd uppfattning är att EU-myndigheter inrättas för att effektivisera förvaltningen, göra myndighetsutövningen mer förutsägbar och transparent och koppla bort den från eventuella politiska konflikter mellan medlemsstaterna (Pierre & Peters 2009, Levi-Faur 2011). Har EU-myndigheterna lyckats med detta? Bilden som ges av befintlig forskning är inte helt entydig. EU-myndigheterna har förändrat *beslutsvillkoren* för nationella myndigheter, menar Egeberg och Trondal (2010). Genom att man centraliserar mandaten att fatta avgörande beslut till EU-myndigheter förutspås nationella myndigheter få mindre handlingsutrymme (Egeberg m.fl. 2009). Longitudinella studier av några EU-myndigheter som bildades på 1990-talet visar att dessa tenderar att utveckla starkare identiteter och tilldelas utökade beslutsmandat över tiden (Groenleer 2009 s. 346ff.).

Motiven att etablera EU-myndigheter har dock varit anmärkningsvärt annorlunda än skälen att skapa så kallade *agencies* på en armlängds avstånd från politiken i medlemsstaterna (Pollitt m.fl. 2007). Majone (2002a) menar att kombinationen av överstatliga och mellanstatliga strukturer i EU-myndigheter ska betraktas som en sorts kompromiss hos medlemsländerna för att låta EU styra nationella myndigheter.

Namnen på de etablerade EU-myndigheterna är ofta långa och komplicerade. Därför omnämns de normalt sett efter sina officiella förkortningar. Som beslutsfattande organisationer omfattar verksamheterna exempelvis riskbedömningar för marknadsprodukter (t.ex. EFSA för livsmedel, ECHA för kemikalier och EMA för läkemedel), utformning av metoder för marknadsövervakningar (t.ex. EBA för banker, EFCA för fiske, ACER för energi och ENISA för nät- och informationssäkerhet) och upprättande av dialoger med externa intressenter från exempelvis näringslivet avseende EU-politik som inte handlar om marknadsregleringar (t.ex. EEA för miljöhänsyn).

Kartläggningar indikerar att etablerade EU-myndigheter kännetecknas av en rad särdrag i förhållande till förgivet tagna idéer om myndigheter. Verhoest med flera (2012) har genom en övergripande granskning av myndigheter i både europeiska länder och på EU-nivå konstaterat att EU-myndigheter karakteriseras av hög brist på autonomi, närvaro av

detaljerade styrningsregler och av att de i hög grad är beroende av resurser från nationella myndigheter för att fullgöra sina delegerade uppdrag. Utifrån dessa kännetecken avviker EU-myndigheter från generella föreställningar om att myndigheter ska ombildas till handlingskraftiga och beslutsföra aktörer genom så kallade NPM-reformer (new public management, jfr. Furusten & Lerdell 1998, Denhardt & Denhardt 2000, Pollitt m.fl. 2007, Hall 2012). I vissa delar av litteraturen har EU-myndigheter i stället betecknats som regeltunga och byråkratiska instanser (Dumez & Jeunemaître 2011).

Å andra sidan klassificeras EU-myndigheter även som *hubbar* (eller *nav*) i europeiska policynätverk (Barbieri & Ongaro 2008, Eberlein & Newman 2008, Saurer 2011), vilket betonar att de fyller andra slags roller för att verkställa EU-politik än myndigheter i medlemsstaterna. Hubb används som begrepp i systemvetenskapen på en enhet som slår ihop ett antal olika segment till ett enda stort segment. Att beskriva EU-myndigheter som hubbar betonar alltså deras uppdrag att sammanföra organisationer i medlemsstaterna.

I EU-litteraturen har ett flertal försök presenterats för att skapa en taxonomi för EU-myndigheter. De flesta av dessa har ett funktionellt perspektiv. En vanlig indelning är den mellan informationsmyndighet och exekutivmyndighet (t.ex. Kreher 1997, Majone 1997). Främst den exekutiva typen koordinerar genomförandet av EU-regler i medlemsstaterna, och fattar antingen beslut som är bindande i medlemsstaterna eller har stort inflytande över gemensamma beslut (jfr. Geradin & Petit 2004).

EU-kommissionen utgår däremot från att det *inte* finns någon allomfattande och lämplig taxonomi för EU-myndigheterna (Europeiska kommissionen 2011). I en vitbok om EU:s styrning (2001 s. 26-27) hävdas dessutom att EU-myndigheter principiellt ska ha begränsade beslutsmandat. De får i vissa fall besluta i enskilda ärenden, men EU-myndigheter ska enligt kommissionen inte anta generella föreskrifter avseende offentlig förvaltning i medlemsländerna. Men eftersom myndighetsförfaranden diskuteras, jämförs och utformas i EU-myndigheter, borde de trots detta i hög grad påverka beslut som fattas i nationella

myndigheter (Geradin & Petit 2004, Jacobsson & Sundström 2006, Vifell 2006). Detta är en del av deras gemenskapande.

I en studie av EU-myndigheter visar Martens (2009b s. 23-26) att nationella byråkrater och tjänstemän från behöriga myndigheter i medlemsstaterna deltar relativt självständigt och oberoende i EU-myndigheternas verksamheter, i förhållande till den politiska styrningen från respektive regering. Hon visar att EU-kommissionen i många fall spelar en proaktiv roll, bland annat genom att förmå EU-myndigheter att förbereda medlemsstaterna inför kommande lagstiftning. Hennes slutsats är därför att kommissionen i många fall använder EU-myndigheternas organiserade myndighetsnätverk som *genväg* för att åstadkomma harmonisering. Den agerar för att skapa vad Radaelli (2000) kallar *insemination* av politiska lösningar i medlemsstaterna.

Med fokus på enskilda medlemsstater konstaterar Martens (2009b) att denna form av gemenskapande bidrar till att förmå statliga tjänstemän att spela olika roller beroende på vilken del av den nationella förvaltningen de tillhör. Tjänstemän som ingår i statliga myndigheter knyts genom EU-myndigheter närmare både kommissionen och likvärdiga myndigheter i andra medlemsstater. I det avseendet kan man se det som att EU-kommissionen ”rekryterar” nationella tjänstemän till EU-myndigheterna. Tjänstemän som däremot tillhör regeringarnas departement och ministerier knyts å andra sidan närmare arbetsgrupper och kommittéer under Ministerrådet.

På nationell nivå bildas i förvaltningen således allt fler miniatyrer av EU genom det ökande antalet EU-myndigheter. Egeberg (2006) diskuterar dessa förändringar som avknoppningar och omknoppningar av nationella tjänstemän från medlemsstaten till EU. Dessa sägs bli *dubbelhatade* genom att inordnas i EU-myndigheter. Nationella myndighetsföreträdare får till följd av EU-myndigheternas agerande två separata huvudmän för verksamheten – regeringen i hemlandet och EU-myndighetens centrala organisation, vars inbördes relationer kan vara mer eller mindre otydliga från fall till fall. I takt med att allt fler nationella myndigheter vävs in i europeiska organisationer, skapas gemenskapen utan att gå vägen via valda politiker (Egeberg & Trondal 2010).

Sammanfattningsvis ger forskningen av EU-myndigheter stöd för den övergripande slutsatsen att EU blir allt mer närvarande i medlemsstaternas förvaltning tack vare EU-myndigheter, och omvänt att nationella myndigheter i allt högre grad tvingas anpassa sig till den europeiska ordningen. Men som organisationsform har vissa EU-myndigheter även konstaterats vara udda fåglar. Utifrån ett institutionellt perspektiv på organisationer gestaltar de sig på ett avvikande sätt jämfört med etablerade organisationsformer. Att EU-myndigheter av vissa forskare beskrivs i termer av *nätverksförvaltning* som bidrar till att omforma nationella myndigheter ger goda skäl att studera dem (jfr. Trondal 2010 s. 145).

En anpassning av nationella myndighetsförfaranden till europeiska beslutsordningar behöver inte nödvändigtvis minska nationella myndigheters inflytande. Det finns studier som visar att myndigheter från länder som traditionellt har betraktats som starka inom EU-myndighetens specifika politikområde fortfarande har relativt stora handlingsutrymmen i EU-myndigheternas verksamheter (Maggetti & Gilardi 2011). Detta är ett tecken på att åtminstone vissa medlemsstater i EU-myndigheter behåller och möjligen ökar sitt inflytande gentemot både EU och andra medlemsstater.

Mot bakgrunden som målats upp hittills i kapitlet sluter jag mig till att det finns ett stort behov av att utreda *hur* EU-myndigheter gör gemensamma val, varför och i vilken grad nationella myndigheter formerar sig för att delta i gemensamma beslutsprocesser samt vilka ordningar som används för att åstadkomma beslut med deltagare från flera nationella myndigheter. Ännu har få forskare utfört ingående och kvalitativa empiriska undersökningar av processer att göra gemensamma val i EU-myndigheter, något som även Trondal (2010 s. 20) framhåller. En viktig anledning till det tror jag är att EU-myndigheter, i bemärkelsen myndigheter med andra myndigheter som medlemmar, är komplexa studieobjekt med parallella verksamheter som inverkar på besluten (jfr. Jacobsson 1987), och att det saknas tydliga referensobjekt som grund för analysen. I nästa kapitel återupptar jag därför denna diskussion.

Sammanfattning och fortsatt disposition

I kapitlet har bokens problem formulerats och dess syfte presenterats. Jag har även gjort en summarisk genomgång av befintlig forskning om EU-myndigheter. I nästkommande kapitel, *kapitel två*, utvecklas problematiken som har diskuterats i detta kapitel. Jag presenterar ett teoretiskt ramverk som ska vägleda mina empiriska studier och den fortsatta analysen. Därefter, i *kapitel tre*, redogör jag för mina metodologiska utgångspunkter, hur min empiriska studie har operationaliserats samt vilka metoder som använts för att analysera det insamlade materialet.

I de fyra följande kapitlen presenteras iakttagelser från den empiriska studien. Det första, *kapitel fyra*, ger en övergripande bild av EMA:s struktur och beslutsprocesser. I *kapitel fem* behandlas drivkrafter och hinder för att inrätta vad som kan betecknas som rationella beslutsprocedurer i EU-myndigheten. *Kapitel sex* har siktet inställt på att studera metoder som tillämpas för att undvika att fatta gemensamma beslut i centrala frågor. I *kapitel sju* behandlas olika former för nationella myndigheter att interagera och hantera konflikter i EMA:s centrala beslutskommitté för humanläkemedel.

Boken avslutas med tre analyskapitel. I *kapitel åtta* analyseras vilka faktorer som påverkar hur myndigheter i medlemsstaterna formerar sig i EMA:s beslutsprocesser. I *kapitel nio* analyseras vilka beslutsordningar som tillämpas i praktiken för att göra gemensamma val. I bägge dessa kapitel anläggs en teoriutvecklande ansats. Slutligen, i bokens avslutande *kapitel tio* sammanfattas och generaliseras bokens resultat. Här förs också en vidare diskussion om bokens bidrag samt vilka frågor som väcks av resultaten.

Kapitel 2

Att skapa "europeisk" organisation

I det här kapitlet diskuterar jag vilka institutionella påfrestningar som jag menar präglar processer att skapa EU-organisationer samt presenterar ett teoretiskt ramverk som kommer att användas för att besvara bokens forskningsfrågor. Att skapa organisationer handlar i hög grad om att anpassa sociala verksamheter efter befintliga mallar och schabloner, eller *institutioner*, vilket numera är ett alltmer etablerat begrepp för detta i studier av organisationer (Meyer & Rowan 1977, DiMaggio & Powell 1983, Jepperson 1991, Johansson 2002, Eriksson-Zetterquist 2009). Mot den bakgrunden kan institutioner betraktas som vägvisare för typiska sociala sammanhang (Jepperson 1991, Barley & Tolbert 1997). Utifrån ett beslutsperspektiv kan det exempelvis innebära mallar för vad som är giltiga problem i specifika sammanhang, samt av vem och hur dessa ska lösas. Institutioner innehåller också färdiga förklaringar på varför problemen ska lösas (Brunsson 1998).

En central utgångspunkt i det institutionella perspektivet är att organisationer överlag anpassar sig efter omgivningens krav. Det förklarar varför organisationer inom samma fält tenderar att uppvisa likartade ordningar att fatta beslut, trots att dessa knappast motiveras av teorier om medvetna val hos de enskilda aktörerna (Meyer & Rowan 1977).

Förekomsten av institutioner innebär alltså att det finns idéer om hur man ska vara som organisation. Men samtidigt kan det utvecklas lokalt anpassade tolkningar av institutionella krav i organisationer, vilket inne-

bär att institutioner i många fall *redigeras* genom att uttryckas av organisationer. I organisationsteori kallas det *översättningar* (Czarniawska & Joerges 1996). Omfattande redigeringar kan i förlängningen även förändra vilka förväntningar på organisationer. Därför kan anpassningar till och processer för att skapa, återskapa eller omforma institutioner sägas vara två sidor av samma mynt (Barley & Tolbert 1997, jfr. Fries 2009). Dessa utgångspunkter för hur institutioner och organisationer förhåller sig väglleder diskussionerna i kapitlet.

Vad behövs för att besluta i organisationer?

Beslutsfattande är en central komponent i alla organisationer. För att skapa en organisation måste beslut om detta fattas. Likaså förväntas en organisation ha förmågan att fatta egna beslut i den fortlöpande verksamheten. Beslut innebär att val görs, men betraktat ur ett institutionellt perspektiv kan inte förklaringar till hur och varför specifika val görs enbart sökas hos aktörer som är direkt inblandade i beslutsprocesserna. Även de omständigheter under vilka valen görs måste vägas in. Litteraturen om vad som krävs för att skapa organisationer är en bra utgångspunkt för att förstå vilka sammanhang som kan vara viktiga att väga in.

Det har gjorts flera försök att ”packa upp” institutionen organisation i mindre analytiska beståndsdelar (Scott 2003/1992, Ahrne 1994, Brunsson & Sahlin-Andersson 1998, Egeberg 2004, Ahrne & Brunsson 2010). Dessa beståndsdelar har även kallats för organisationers byggnadsblock (Brunsson 2002b s. 316) och för *organisationselement* (Ahrne & Brunsson 2010). Elementen har betydelse för hur organisationerna styrs och leds samt under vilka former beslut tas. Organisationselement kan därmed sägas verka stabiliserande för beslut över tiden i organisationer, vilket både reducerar osäkerheten och därför ökar förutsägbarheten för de val som kan göras och faktiskt görs (Perrow 1986/1972).

Egeberg (2004 s. 210) definierar organisationselement som processer för att skapa preferenser och identiteter hos organisationens medlemmar,

aspekter som starkt formar hur de tänker och beter sig för att göra val å organisationens vägnar eller agerar i beslutsprocesser, både internt och gentemot andra organisationer. I det följande lägger jag tonvikten på tre av de mest grundläggande elementen för att skapa beslutsfattande organisationer: *medlemskap*, *hierarki* och *rationalitet* (Williamson 1973, Ahrne 1994, Brunsson & Sahlin-Andersson 1998, Egeberg 2004, Ahrne & Brunsson 2010).

Först om *medlemskap*. Med det avses vilka som legitimt kan göra olika saker, till exempel vilka som har rätt att delta i beslutsprocesser och ska hållas som ansvariga för val som har gjorts i organisationen. Williamson (1973 i not 4 s. 320) definierar medlemskap efter vilka individer som ställer sina kapaciteter till organisationens förfogande och som fortlöpande har relationer med andra individer i organisationen. En annan syn på medlemskap i organisationer är att det grundas på uttalade regler och direktiv (Brunsson & Sahlin-Andersson 1998). Även externa relationer kan regleras, vilket medför att medlemskapet mot den bakgrunden kan överskrida organisationers juridiska gränser (jfr. March & Simon 1958 s. 89-90). Ahrne och Brunsson (2008 s. 45-47) menar därför att det finns olika *typer* av medlemmar, som i och av organisationen behandlas på vitt skilda sätt. Samtliga medlemmar har dock ett visst mått av *åtagande* gentemot organisationens förespråkade ordning. Åtagande är därmed den förenande faktorn hos medlemmarna.

De flesta former av organiserad tillhörighet innebär att individer underställer sig olika former av auktoritet som utövas i organisationen (Ahrne 1994). Auktoritet är ett begrepp som handlar om möjligheterna att styra, reglera och kontrollera andra människor. Att följa regler och underställa sig styrning av uttalade krav i organisationer är handlingar som generellt betecknar individerna som utför dem som motiverade. Medlemskap i organisationer kan mot bakgrund av det synsättet anses vara nära kopplat till begrepp som lojalitet (Ahrne & Brunsson 2001 s. 26-29).

Individer som tillhör organisationer har för det mesta multipla medlemskap. Inte bara genom att de tillhör andra organisationer vid sidan av arbetet, exempelvis kundklubbar eller hobbyföreningar, utan också för

att de tillhör flera organisationer som direkt påverkar hur de beter sig gentemot sin arbetsgivare. Fackföreningar är ett sådant exempel. Därmed kan det vara skäligt att skilja mellan primära och sekundära former av medlemskap (Egeberg 2004 s. 203). Det primära medlemskapet kan definieras som det som kräver mest av individen i både tid och anpassning till regler och procedurer, och som förmodligen har mest inflytande över individernas handlingar.

Organisationer med endast medlemskap som konstituerande element och där kopplingarna mellan medlemmarna är relativt svaga kan förväntas ha svårt att fatta kollektiva beslut (Marwell m.fl. 1988). Sådana sociala sammanhang kallas ofta lösa sammansättningar eller ”nätverk”. Det andra organisationselementet däremot, *hierarki*, är en typ av organisationsstruktur som kan sägas innebära ”normativa mönster bestående av regler och rollbeskrivningar som mer eller mindre tydligt specificerar vem som förväntas göra vad och hur” (Egeberg 2004 s. 201, min översättning). Hierarki är alltså ett organisationselement som ordnar medlemmarna i förhållande till varandra för att möjliggöra gemensamma handlingar och beslut.

Hierarki har definierats som medlemmarnas tillträde till beslutstillfällen och därmed, på ett analytiskt plan, som fördelningen av auktoritet bland medlemmarna (Cohen m.fl. 1972). Medlemmar som har tillträde till beslutstillfällen kan sägas ha större chanser att påverka besluten jämfört med medlemmar som inte har tillträde (jfr. Lukes 1974). Tillämpning av hierarki i organisationer innebär dessutom att medlemmarna kan indelas i separata enheter som specialiserar sig på enskilda problemområden, och som förhåller sig gentemot organisationen enligt ett hierarkiskt mönster (Cohen m.fl. 1972). Detta kallas normalt sett för arbetsdelning i organisationer.

Hierarki som organisationselement påverkar således vilka aktörer, problem och lösningar som förs samman, och vilka som hålls separata. Det strukturerar vem som har kontakt med vem för att göra gemensamma val samt när och hur detta sker. Det sägs ofta att hierarki är det särdrag som utmärker organisationer i förhållande till andra sociala ordningar i samhället, exempelvis marknader, religioner och vetenskaper

(jfr. Williamson 1973, 2000). Naturligtvis finns det även hierarkiska drag i dessa sociala ordningar, men då handlar det om de *organiserade* marknaderna, religionerna eller vetenskaperna.

Hierarki innebär att organisationen inrättar auktoritativa beslutscentra som styr (vissa av) medlemmarnas handlingar, exempelvis genom att utforma regler för handling eller system för övervakning och sanktionering av medlemmarnas beteenden. Det är också ett sätt att dela in medlemmarna i två huvudsakliga kategorier, som ibland kallas för principaler och agenter, eller, på ett lite vardagligare språk, huvudmän och utförare (jfr. Sjöstrand 1985).

Rationalitet har länge varit ett mångskiftande begrepp inom samhällsvetenskapen (Schutz 1943, March & Simon 1958, Meyer & Jepperson 2000). Grundvalarna i de vanligast förekommande rationalitetsmodellerna är att den beslutande aktören har preferenser och mål, möjligheter att ta fram och jämföra alternativa lösningar samt att utreda alternativens förmodade konsekvenser för att kunna välja de som bäst matchar preferenserna (March 1994). I många teorier utgör rationalitet en premiss för analyserna.

I organisationer betraktas rationalitet i allmänhet som processer som strukturerar handlingar över tid, säkerställer att olika handlingsalternativ systematiskt sällas fram och utvärderas och att valet faller på det alternativ vars följder bäst överensstämmer med de uppsatta målen (Allison & Zelikow 1999/1971 s. 18). Jämfört med hierarki, som enligt de tidigare diskussionerna kan betraktas som ett slags rumslig struktur för medlemmar – hur de förhåller sig till varandra – kan rationalitet behandlas som en tidsmässig struktur – hur medlemmar ska agera i beslutsprocesser.

Ett grundantagande om rationalitet är att det finns specificerade mål i organisationer. Studier har däremot visat att målen i de flesta organisationer är instabila över tiden, vilket är omständigheter som gör det svårare att agera fullt rationellt (March 1978). Det har också visat sig vanligt att organisationer tenderar att låta målen formas av beslutens faktiska konsekvenser, vilket enligt den rationella modellen blir ett slags beslutsparadox (jfr. March 1971, Luhmann 2005). I de flesta organisationer måste instabila och tvetydiga mål hanteras när beslut ska fattas. De kan

exempelvis innebära att organisationer över tiden fattar inkonsekventa beslut (jfr. Cyert & March 1963).

Att kommunicera beslut som konsekvenslogiska val för organisationen förmedlar bilden av en förnuftig aktör, både internt och externt, trots att de bakomliggande processerna innehåller en hög grad av exempelvis osäkerhet och självmotsägelse (Brunsson 1982, Luhmann 2005). Meyer och Jepperson (2000) menar att synen på organisationer som målstyrda och fullkomligt rationella är en kulturell konstruktion i det västerländska samhället. Det utgör också en förklaring till varför rationalitet är den mest förespråkade beslutsmodellen för organisationer (Simon 1979).

Sammanfattningsvis: utifrån ett institutionellt perspektiv skapas organisationer genom att elementen medlemskap, hierarki och rationalitet specificeras. Det liknar vad Latour (1998) kallar för organisationernas *manus*. Vad manuset gör är att det bestämmer vilka som ingår i spelet, medlemmarnas positioner i förhållande till varandra, även när de är åtskilda, vilka roller medlemmarna ska spela, samt mönster för medlemmarnas handlingar över tiden i syfte att realisera organisationen som ”pjäs”. De tre organisationselementen som jag har diskuterat kan därför betraktas som tätt sammanvävda när de utövas och tillämpas i den organiserade praktiken.

Institutionaliserade organisationsformer

Hur kommer då de diskuterade organisationselementen till uttryck i det jag kallar för metaförvaltningen? För att klargöra detta måste det först utredas vad som skiljer denna organisationsform från de idealtypiska organisationsformer som traditionellt diskuteras i organisationslitteraturen. Här görs ofta en indelning av institutionen organisation i tre underkategorier: *förening*, *företag* och *politisk organisation* (Sjöstrand 1985, Jansson & Forssell 1995, Brunsson 2002b). Genom att betrakta formerna som förgivet tagna utgår jag från att de inverkar på hur medlemmar i enskilda organisationer identifierar sig, vilka mål och medel som förespråkas i

verksamheten, hur uppmärksamhet struktureras för att upptäcka och lösa problem samt i vilken grad medlemmar betraktar andra organisationer som partner eller som konkurrenter. I avsnittet behandlas organisationsformerna som *idealtyper*², för att undersöka likheter och skillnader avseende beslutsordningen i de olika formerna av organisation.

För alla organisationsformer tillämpar jag en modell som principiellt skiljer mellan vilka som är överst i hierarkin (som huvudmän) i organisationer, och medlemmar i övriga delar av organisationen som ska förverkliga målsättningar som formuleras av huvudmännen (Sjöstrand 1985). Medlemskap bildas i permanenta sammanslutningar på enskilda hierarkiska nivåer. Organisationselementet rationalitet, däremot, är det som utgör *kopplingar mellan nivåerna* genom att förespråka att beslut fattas och verksamhet utformas för att tillgodose målsättningar som beslutats av medlemmarna på ovanliggande hierarkinivå (se tabell 2.1).

Föreningar kan klassificeras som idédrivna sociala associationer, eftersom de idealtypiskt består av personer som delar specifika mål med verksamheten (ibid. s. 16ff.). Att det råder enighet om mål i föreningar innebär inte att besluten nödvändigtvis måste fattas i samråd av medlemmarna. Tvärtom utser föreningar för det mesta personer till förtroendeuppdrag för att företräda föreningen, urvalsprocesser som i hög grad kan kännetecknas av osämja.

Föreningar kan även innehålla flera grupper med separata intressen, som önskar omforma föreningens samfälliga mål. De grundläggande målen för den idealtypiska föreningen är således i konstant förändring, men kan vid varje enskild tidpunkt betraktas som fastslagna i samförstånd av medlemmarna. I idealtypiska föreningar är alla medlemmar *jämbördiga*. De har principiellt samma inflytande över de gemensamma besluten. Och de medlemmar som av olika skäl varken kan ställa upp på eller har

² Idealtypiska abstraktioner lägger tyngdpunkten på specifika och utmärkande karaktärsdrag. Weber hävdar att idealtyperna ska vara konstruerade som abstrakta och i viss mån "realistiska" modeller (Weber 1947 s. 111), vilka kan användas för att klassificera och analysera sociala händelser i praktiken. Därför klassificerade han dem som "metodologiska verktyg" (ibid. s. 92, *min översättning*) för att förklara händelser och skeenden i organisationer.

förmågan att förändra målen tvingas i förlängningen att lämna föreningen.

För det mesta väljer medlemmarna enskilda personer som ska företräda föreningen. I Sverige har denna idé institutionaliserats till den grad att lagen för ekonomiska föreningar kräver att medlemmarna utser en styrelse att leda verksamheten mellan föreningsstämmorna, som betraktas som föreningars mest fundamentala beslutssituation. På stämman debatteras förslag till beslut som kan presenteras av både styrelsen och enskilda medlemmar, men där fattas även avgörande beslut för föreningens verksamhet. En vedertagen form att styra föreningen på stämman är att besluta om övergripande mål.

I förlängningen kan styrelsen även besluta om att inrätta ett verkställande kansli, som i sin tur anställer personer för att utföra uppdrag som specificeras av föreningsstyrelsen. Härigenom skapas alltså organisation som en del av föreningen. Detta sätt att inrätta nya organisatoriska nivåer, med egna hierarkier, gör också föreningsstrukturen mer komplex. Denna organisation i föreningen innefattar (nya) medlemmar som ska rätta sig efter mål som formuleras av huvudmännen, och företrädesvis tillämpa rationalitet i syfte att uppnå dessa mål.

Liksom föreningar utgår idealtypiska föreställningar av *företag* från att medlemmarna är eniga om mål. Företag förväntas vara kostnadsorienterade, effektiva och vinstdrivande, och enligt dessa principer är också de flesta lagar för företag utformade. Huvudmän i företag är ägarna. Även hos företagen bildas en styrelse, som i sin tur ska utse en verkställande direktör för att sköta den löpande verksamheten enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Den verkställande direktören behöver generellt i sin tur anställda tjänstemän, som kan utföra de verksamheter som regleras av styrelsen.

I företag skiktas beslutsfattande i flera organisatoriska nivåer. Många företag är exempelvis konstruerade som moderbolag med relativt få anställda, men med uppdrag att kontrollera en rad dotterbolag, som vart och ett har både styrelse och verkställande direktör och där minst hälften av aktierna ägs av moderbolaget, eller där moderbolaget genom avtal med övriga ägare har tilldelats röstmajoritet i dotterbolagens styrelser.

På en principiell nivå skiljer sig den *politiska organisationen* från både föreningen och företaget (Brunsson 1981 s. 11-12). Den konstituerande organisationsprincipen för politiska organisationer är nämligen *oenighet* och *konflikt*. Den politiska organisationen bygger därför i grunden på att det råder instabilitet i verksamheten. Oenigheter mellan medlemmarna orsakar ett *dilemma* kring vilka handlingar som lämpligen bör utföras (Brunsson 2002a s. 33). Det innebär dessutom att konflikterna, till skillnad från i föreningar och företag, är legitima företeelser för verksamheterna i de politiska organisationerna. Det finns också en rad moment och mekanismer i politiska organisationer som är till för att uttrycka och bevara medlemsrelaterade konflikter. I den svenska staten finns det exempelvis gott om sådana: val, folkomröstningar, interpellationer i riksdagen och partiledardebatter, för att bara nämna ett fåtal.

Stater är komplexa politiska organisationer med många och sammanflätade nivåer av organisation, som sinsemellan företräder olika mål, handlingsstrategier och identiteter, vilka inte alltid är förenliga (Jacobson & Sundström 2014). Vissa av dessa organisationer utgör också *andra* politiska organisationer, exempelvis landsting eller kommuner.

För den demokratiska staten är medborgarna och de valda politikererna huvudmän, med mandat att formulera den statliga organisationens huvudsakliga mål. Ledamöterna i den svenska riksdagen utser en statsminister att bilda regering, som sedan är den grupp som enligt den svenska grundlagen ska leda landet. Under regeringen finns en rad myndigheter som ska se till att regeringens och riksdagens politik verkställs. Dessa myndigheter kan i sin tur ha en rad andra organisationer under sig. Samma strukturella förhållanden råder i kommuner och landsting som politiska organisationer.

Hur uttrycks de tidigare diskuterade organisationselementen i dessa organisationsformer? Föreningar omfattar flera olika hierarkiska nivåer, som i sin tur inbegriper olika typer av medlemmar som kan tillämpa olika slags rationalitet. Personer som exempelvis avlönas för arbete på ett föreningskansli är säkert i många fall också medlemmar i föreningen. Men så behöver det inte vara. Man kan i princip vara anställd på kansliet utan att bekänna sig till föreningens mål. De anställda är däremot med-

lemmar i kansliet, till skillnad från de flesta av föreningsmedlemmarna. Huvudmannaskapet för generalsekreteraren ligger hos föreningsstyrelsen och inte hos medlemmarna. Styrelsemedlemmarna ska å andra sidan varken betraktas som medlemmar i föreningskansliet eller som medlemmar i föreningen (trots att de representerar föreningens medlemmar och i många fall faktiskt själva är medlemmar).

Tabell 2.1 Tre idealtypiska organisationsformer

<i>Hierarkinivåer</i>	<i>Förening</i>	<i>Företag</i>	<i>Politisk organisation</i>
Huvudmän	Medlemmar Stämma	Ägare Stämma	Medborgare Parlament
Ledning	Styrelse Generalsekreterare	Styrelse Verkställande direktör	Statsminister Regering
Administration	Kansli/avdelningar Tjänstemän	Moder-/dotterbolag Tjänstemän	Myndighet/enheter Tjänstemän
<i>Organisationsprincip</i>	<i>Enighet</i>	<i>Enighet</i>	<i>Oenighet</i>

Baserat på Sjöstrand (1985 s. 192).

Argumentationen gäller även för företag. De konstituerande huvudmännen i ett företag är ägarna. Dessa har bland annat den autonoma makten att lösa upp företaget eller ändra företagets grundprinciper. Tillsammans utgör de huvudmannaskapet för företagets styrelser, som har (nya) medlemmar. Dessa medlemmar är ofta, men behöver principiellt inte vara ägare i företaget. Styrelsen beslutar om att tillsätta en VD, som i sin tur ansvarar för anställning av nya medarbetare i företaget. De anställda blir främst medlemmar i det som vardagligt tal kallas för ”bolaget”, men som egentligen är dess verkställande organisation. Precis som på övriga nivåer är deras medlemskap avhängigt en stabil social sammanslutning. Resonemanget åskådliggörs i tabell 2.1.

Liknande principer gäller för staten som politisk organisation. Till regeringen rekryteras ibland medlemmar som inte tillhör regeringens huvudman, som i Sverige är riksdagen. Detta är till och med brukligt. I praktiken är det dock så att medlemmarna i de flesta delar av den statliga organisationen också är medborgare i staten, alltså huvudman för riksdagen. Detta har att göra med stater är knutna till specifika geografiska områden som har gränser som inte får överträdas hur som helst, något som inte nödvändigtvis gäller övriga organisationsformer. På en principiell nivå finns det däremot för exempelvis den svenska staten ingenting som hindrar utländska medborgare från att bli medlemmar i statliga myndigheter. Det finns gott om sådana exempel. I takt med att EU växer och medlemsstaterna integreras är det tänkbart att utländska medborgare som statstjänstemän kommer att bli ett ännu vanligare inslag i europeiska stater.

Institutionell förvirring i metaförvaltningen

Så här långt har diskussionerna hållits på en abstrakt nivå. Organisationsformerna i tabell 2.1 är renodlade, trots att många organiserade verksamheter i praktiken bär drag av *blandformer* av flera idealtypiska organisationer. Blandningar uppstår exempelvis när vissa delar av idrottsrörelsen omvandlas till aktiebolag, när företag skapar kundklubbar som IKEA Family, eller när beställar-utförarmodellen inrättas som styrmedel i offentlig sektor (Furusten & Lerdell 1998). Synen på att organisationer i praktiken bär drag av flera institutionaliserade former öppnar också för att de parallellt tillämpar *olika* mallar som vägledning för att ordna beslutsprocesserna (Friedland & Alford 1991).

EU kan betraktas som en blandning av framför allt politisk organisation och förening av stater. Blandformen framträder bland annat genom att EU, för att stifta lagar, applicerar såväl (över)statlig som mellanstatlig beslutsordning. De två lagstiftande organen i EU – Europaparlamentet och Ministerrådet – representerar gemenskapens bägge sidor. Samtidigt

är det tydligt att blandformer även finns *inom* de separata organen. Det överstatliga parlamentet konstrueras exempelvis genom nationella val av inhemska partier, trots att sammansättningen i kammaren är baserad på ledamöternas medlemskap i europeiska partigrupper (Hix 2002, Judge & Earnshaw 2008). På samma sätt avgörs det mesta av politiken i det mellanstatliga Ministerrådet genom permanenta arbetsgrupper och kommittéer i Bryssel (Beyers & Dierickx 1997).

I förra kapitlet presenterades ett perspektiv på EU-myndigheter som förlängningar av EU som metaorganisation i form av metaförvaltning. Det finns också tydliga drag av "EU" i dessa europeiska organisationer. Med det menar jag överstatliga sekretariat (som ordnas enligt principer som utformats för EU-kommissionen och som blandas med mellanstatliga styrelser, kommittéer och arbetsgrupper), vilka innefattar tjänstemän från nationella myndigheter. Beroende på hur organisationselementen definieras för EU-myndigheten framstår metaförvaltningen som flera institutionaliserade former av organisation.

EU-myndigheter blir exempelvis *föreningslika* när de nationella myndigheterna kategoriseras som likställda medlemmar. Medlemmarna borde därmed ha gemensamma mål, vilket utgör grunden för rationalitet i organisationen. Konflikter mellan medlemmarna borde vara undantag och hierarkin företrädesvis nedtonad. Anställda i sekretariatet förväntas mot bakgrund av denna bild i första hand förse medlemsstaterna med information och rådgivning avseende relevanta problem och lösningar, utan att försöka styra de gemensamma målen.

Å andra sidan blir EU-myndigheterna *företagslika* om de förväntas leda till ökas effektivitet hos myndigheter och därigenom till sänkta kostnaderna för medlemsstaternas myndighetsutövning. Dessutom har myndigheter i EU:s medlemsstater i hög grad anpassat sig efter företagsliknande ideal, vilket föranleds av offentliga managementreformer de senaste decennierna (Furusten & Lerdell 1998, Pollitt m.fl. 2007). Genom att exempelvis införa mål- och resultatstyrning tilldelas många nationella myndigheter numera ett stort besluts- och handlingsutrymme för att uppfylla nationella mål (Røvik. 2000). Företagiseringen i offentlig förvaltning legitimerar enligt Hall (2007 s. 144) dessutom "ett företags-

mässigt tänkande kring resultatansvar och revision i form av resultatmätning, strategiarbete, marknadsföring och identitetsbyggande gentemot omvärlden” hos myndigheterna. Mot den bakgrunden är det tänkbart att nationella myndigheter som ska uppgå i europeiska motsvarigheter betraktar varandra som konkurrenter.

EU-myndigheter framstår för det tredje som *politiska organisationer* om de liknas vid arenor där medlemsstaterna kan lösa tvister. Det borde vara en kamp om hierarkin, och besluten borde fattas på basis av olika nationella målsättningar, alternativt med hjälp av förhandlingar och majoritetsomröstningar. En politisering av myndigheters relationer med andra myndigheter legitimerar att representanter från medlemsstaterna i första hand förespråkar nationella mål och intressen. Konflikthantering mellan deltagande myndigheter framstår mot den bakgrunden som EU-myndigheternas kärnverksamhet. Det gör att beslutskommittéer kan liknas vid parlamentariska kammare, där representanter från medlemsstaterna förhandlar om olika handlingsförslag för att enas om gemensamma beslut. Sekretariatet kan eventuellt utmålas som den verkställande makten i EU-myndigheter, med ett relativt stort handlingsutrymme att formulera nya regler, men som måste söka stöd hos minst en majoritet av de nationella myndigheterna för att driva igenom besluten.

Forskning om enskilda organisationer har konstaterat att sammanblandningar av flera organisationsformer ofta medför ett fenomen som kallas för *institutionell förvirring* (Brunsson 2002b). Det innebär att det uppstår otydligheter kring vilka mål som gäller och vilka handlingsmönster och beslutsordningar som är legitima för medlemmarna att tillämpa när de gör gemensamma val. Det kan också parallellt finnas flera legitima handlingsmönster som sinsemellan är inkompatibla.

Att EU-myndigheter analytiskt kan behandlas som blandformer av föreningar, företag och politiska organisationer säger dock ingenting om i vilken grad de olika organisationsformerna betonas när EU-myndigheter skapas. Tvärtom har Ahrne och Brunsson (2008) konstaterat att det är högst osäkert vilka institutionella förebilder metaorganisationer anpassar sig till. Empiriska studier om metaorganisationer med företag som medlemmar visar exempelvis att dessa i stor utsträckning balanserar mellan

motstridiga institutionella ordningar – som förhandlingsarenor för sina medlemmar, som utmanade konkurrent för medlemmarna och som reglerande auktoritet över medlemsorganisationerna (Fries 2011). Det är därmed högst tänkbart att EU-myndigheter tillämpar *olika* beslutsordningar som kan vara beroende av vilken typ av beslutssituation det är och av vilka förhållningssätt myndigheter i medlemsstaterna intar gentemot EU-myndigheten.

Slutsatsen som kan dras på detta stadium är att EU-myndigheter, för att komma överens om gemensamma val, har både ingredienser och välkända recept, men ingen färdig meny. Även om beslutsordningen i viss mån regleras av EU-lagar måste den både ta form och stabiliseras lokalt i enskilda EU-myndigheter och deras medlemsmyndigheter (jfr. Ahrne & Brunsson 2008 s. 119). Detta öppnar för ett relativt stort handlingsutrymme för såväl deltagande myndigheter som sekretariat, vilket är aspekter på samordningen som minskar förutsägbarheten för hur beslut fattas.

Nationella taktiker för att hantera europeiska beslutsprocesser

Litteratur som är särskilt relevant för att diskutera bokens första fråga, *hur nationella myndigheter förhåller sig till EU-myndigheter när de fattar gemensamma beslut och vad som påverkar deras förhållningssätt*, behandlas i detta avsnitt. Delar av organisationslitteraturen har fäst uppmärksamhet vid att enskilda organisationer kan hantera omgivningens förväntningar och krav *taktiskt* (Friedland & Alford 1991, Thorton & Ocasio 2008, Pache & Santos 2010). Det innebär att analysen utgår från att det föreligger lokala drivkrafter hos organisationer. Mot den bakgrunden hävdar Oliver (1991) att det finns fem huvudsakliga taktiska gensvar hos enskilda organisationer på institutionella krav: att *anpassa* sig till kraven, att *kompromissa* med eller *undvika* dem, samt att *trotsa* eller *manipulera* dem. I detta avsnitt betraktas dessa taktiker som möjliga förhållningssätt hos nationella myndigheter

och myndighetsföreträdare i EU-myndigheters gemensamma beslutsprocesser.

För det första menar Oliver (1991 s. 151f.) att externa förändringskrav hanteras inom organisationerna genom att de anpassar sig till kraven. För EU-myndigheter skulle det kunna betyda att det på en övergripande nivå genomförs åtgärder i nationella myndigheter för att införliva målbilder och procedurer som förespråkas av EU-myndigheten, eller kartläggningar av hur andra myndigheter anpassar sig, och därefter utförs reformer för att imitera dessa. På nationell nivå kan specifika roller och positioner som förespråkas av EU-myndigheten inrättas i organisationen. Dessa kan i sin tur fungera som kopplingar mellan myndigheter och EU-myndigheter.

I beslutsprocesser skulle en anpassning av nationella myndigheter innebära att de förhåller sig till EU-myndighetens förespråkade riktlinjer och regler. Problem som uppmärksammas i EU-myndigheten kommer då även att betraktas som nationella problem, och i förlängningen kan värderingar och uppfattningar som konstrueras inom EU-myndighetens ramar spridas och översättas till både styrdokument och handlingar i nationella myndigheter.

I fallet med EU-myndigheter medför en allmän tillämpning av anpassningstaktiken att såväl procedurer som beslutsrelaterade överväganden i de nationella myndigheterna blir mer lika varandra. En sådan utveckling skulle förmodligen med tiden reducera tvister och spänningar mellan myndigheter i medlemsstaterna. EU-myndigheter skulle därmed ha lättare att föreslå förändrade handlingsförfaranden som ska tillämpas i nationella myndigheter. Nationella tjänstemän hos myndigheter som inordnas i EU-myndigheter skulle därmed bli alltmer "europeiska", vilket skulle kunna medföra att medlemsstaterna får allt svårare att styra dessa myndigheter.

Den andra taktiska reaktionen är enligt Oliver att *kompromissa*. Det kan innebära att nationella myndigheter utför åtgärder för att balansera nationella och europeiska förväntningar, för att hitta former för att upprätthålla nationella strategier samtidigt som man tillmötesgår specifika externa förändrings- eller beslutsförslag. Kompromissökande taktiker kan

även innebära att organisationer inleder överläggningar och samtal med övriga medlemsorganisationer i EU-myndigheter för att åstadkomma balanserade beslut.

Att detta är ett troligt scenario i EU-myndigheter får stöd i vissa delar av EU-litteraturen, där bland annat termen *fusionering* används för att beskriva olika former av organisering i medlemsstaterna som följer av EU-integrationen (Wessels 1998). En konsekvens som därmed har uppmärksamats är att förändringar på nationell nivå sällan blir helt samstämmiga runtom i gemenskapen. Förklaringen är att europeiska förväntningar och normer översätts lokalt i nationella myndigheter för att passa lokala förutsättningar och intressen (Mörth 2003).

EU-litteraturen pekar på att Olivers två första taktiker, anpassning och kompromiss, förekommer när reaktioner på europeiska krav i medlemsstaterna diskuteras som *nedladdningar*. Detta begrepp används också för att åskådliggöra riktningen i de anpassningskrav som finns i den europeiska integrationen (Börzel 2002). Argumentet är att förvaltning i medlemsstaterna anpassas till förändrade omständigheter i EU, men att dessa anpassningsprocesser samtidigt sker under större eller mindre motstånd. Motståndet sägs delvis vara beroende av hur väl anpassade de nationella procedurerna är och delvis av vilka resurser och kapaciteter som finns i medlemsstaterna för att aktivt motarbeta EU:s krav (Börzel & Risse 2000, Risse m.fl. 2001).

Den tredje taktiken för nationella myndigheter att hantera omgivningens konfliktfyllda krav är enligt Oliver att *undvika* dem. Taktiken liknar det som inom organisationsteori kallas för särkoppling mellan vilka principer som organisationer säger sig följa och vilka mönster för handlingar som är stabila i praktiken (Meyer & Rowan 1977). Bristande övervakning och kontroll av nationella myndigheter från europeiskt håll förklara i vissa fall varför särkopplingar uppkommer.

I vissa situationer är diskrepansen mellan formella strukturer och faktiska handlingsmönster svåra att undvika för organisationer. Det kan bero på att de befinner sig i fält med oförenliga institutionella förväntningar, vilket är situationer som kan uppkomma för nationella myndigheter som uppgår i EU-myndigheter. Härigenom kan systematiska

skillnader mellan vad som sägs och görs etableras, vilket är en företeelse som Brunsson (2007 s. 120ff.) kallar för *organiserat hyckleri*. Paradoxalt nog är diskrepansen mellan vad som sägs och görs stabil i dessa situationer, varför det blir mindre fruktbart att tala om särkoppling (utan det handlar snarare om motsatt *hopkoppling*).

Reaktioner som särkoppling och hyckleri i organisationer kan vara svåra att upptäcka utan närgångna empiriska studier. Detta gäller även en annan form av undflyende taktik som diskuteras av Oliver (1991 s. 154f.), nämligen den där man genomför marginella förändringar för att skapa goda exempel som kan användas som ett sätt att ”fly undan” mer genomgripande förändringar.

Att undflyende taktiker som reaktion på europeiska krav kan tillämpas i nationella myndigheter har delvis noterats i EU-litteraturen. Börzel och Risse (2003 s. 59ff.) menar exempelvis att medlemsstater som redan tillämpar förfaranden liknande dem som förespråkas av europeiska organisationer och andra inflytelserika medlemsstater mer sannolikt lyckas med undvikande taktiker när det gäller europeiska krav. Blir däremot skillnaden alltför stor tvingas medlemsstaterna ta till andra taktiker.

Den fjärde taktiken i Olivers modell är att aktivt *trotsa* de externa kraven. Metoden skiljer sig från särkoppling och hyckleri, som diskuterades ovan, genom att organisationerna bedriver någon form av aktivt motstånd. Organisationer förespråkar till exempel lokalt beslutade handlingsalternativ, trots att dessa skiljer sig från vad som uppfattas som mest lämpligt av andra organisationer i omgivningen. Enligt Oliver (1991 s. 156f.) finns det olika grader av aktivt trots, från att enskilda organisationer systematiskt försöker ”ducka för” och ignorera befintliga motsättningar, till att kraven öppet ifrågasätts i officiella sammanhang. Organisationer blir mer benägna att ifrågasätta eller bestrida kollektiva värderingar eller uppfattningar i den institutionella omgivningen om utmaningen kan förstärkas genom att man visar på tydliga lokala motiv.

Det finns en rad händelser där myndigheter i medlemsstater har utfärdat handlingsplaner som enligt Europeiska kommissionen går emot EU:s lagstiftning (t.ex. licensjakten på varg i Sverige åren 2010-14). Det finns EU-studier som visat att enskilda medlemsstater systematiskt har

ignorerat europeiska normer inom specifika politikområden (Börzel 2002). Dessa omständigheter kan leda till att kommissionen påtalar missförhållandena och ställer medlemslandet inför rätta i EU-domstolen. I EU-litteraturen finns det även exempel på nationella myndigheter som utför åtgärder för att förstärka gemensamma mål inom EU (Knill 2001).

Den femte taktiken innebär att man *manipulerar* kringgärdande krav och förväntningar. Teorin utgår från att förhållningssätt och reaktioner i organisationer kan vägledas av uttalade strategier att påverka normer och värderingar inom det bredare fältet, och därmed även hos andra liknande organisationer. Detta kan ske på många olika sätt, men de betecknas generellt som politiska. Oliver (1991 s. 158) menar att enskilda organisationer till exempel kan bedriva påverkanskampanjer i flera kanaler för att åstadkomma förändring, eller bygga allianser med andra organisationer och aktörer i syfte att påverka den *gemensamma* ordningen.

Sådana politiska påverkansförsök är en central del av EU:s lagstiftningsförfarande, framför allt genom att industriorganisationer försöker påverka EU-kommissionen via organiserade kampanjer (Mazey & Richardson 2006). Huruvida sådana också förekommer mellan myndigheter i EU:s medlemsstater har inte uppmärksammats särskilt i EU-litteraturen. Däremot finns det exempel på empiriska studier av nationella myndigheter som med stöd i sitt medlemsland genomför insatser för att öka tempot i pågående implementering (Knill & Lenschow 2005).

Medan de två första reaktionsmönstren på yttre förändringskrav har betraktas som olika former av nedladdningar i EU-litteraturen, och det tredje reaktionsmönstret som ett slags förhalning av nationella förändringar, kan de två sista taktikerna i Olivers modell kopplas till begreppet *uppladdning*. Termen används generellt för att analysera i vilken grad medlemsstater försöker påverka handlingar och normer i såväl EU som andra medlemsstater i gemensamma förfaranden. Börzel (2002) hävdar att EU:s medlemsstater, förutom att agera passivt eller avvaktande, också kan handla i syfte att anpassa europeiska normer till nationella förväntningar och mål (*pace-setting* på engelska).

Tabell 2.2 Nationella myndigheters presumtiva förhållningssätt till EU-myndigheter

<i>Taktiker att hantera EU-kraven</i>		<i>Exempel på processer</i>
<i>Nedladdningar</i>	Anpassning	Integrera nya förfaranden Kartlägga och imitera vad andra gör
	Kompromiss	Balansera förväntningar Översätta för att passa lokala omständigheter
<i>Förhållningar</i>	Undflyende	Särkoppla och bedriva organiserat hyckleri Justera nationella mål för att minska friktion
	Trots	Ignorera yttre krav Utmana kraven från omgivningen
<i>Uppladdningar</i>	Manipulation	Utforma strategier för att påverka omgivningen Bygga strategiska allianser

Baserat på Oliver (1991).

Olivers fem taktiker, som även specificeras i tabell 2.2, kan användas för att analysera vilka förhållningssätt nationella myndigheter intar när de deltar i gemensamma beslutsprocesser inom ramen för EU-myndigheter. Det ska understrykas att myndigheterna i olika medlemsstater kan inta *olika* förhållningssätt sinsemellan. Den slutsatsen stöds också av studier som visar att myndighetsrepresentanternas aktiviteter i förhållande till EU-myndigheter varierar både mellan medlemsländerna och mellan olika politikområden i samma land (Jacobsson & Mörth 1998, Martens 2009b). Det är också tänkbart att enskilda myndigheter tillämpar flera av dessa taktiker över tiden. Sammantaget innebär det att summan av nationella sätt att förhålla sig till EU-myndigheter kan vara komplexa kombinationer av upp- och nedladdningar.

Beslutsordningar i EU:s metaförvaltning

Hittills har jag redogjort för taktiker att hantera externa institutionella förväntningar i nationella myndigheter när delar av deras verksamheter inordnas i beslutsprocesser i europeiska myndigheter. Denna teoretiska genomgång är viktig för att kunna analysera beslutsordningar i EU-myndigheter. I inledningskapitlet definierades beslutsordning som de förutsättningar som krävs för att medlemmar ska göra gemensamma val. För att förklara beslutsordningen i EU-myndigheter utgår jag från en modell som utvecklats vid studier av konfliktfyllda beslut i komplexa organisationer med många deltagare. Begreppet konflikt innebär i den här modellen att medlemmarna är oeniga om vilket alternativ som ska väljas (March & Simon 1958 s. 129).

Modellen pekar ut fyra ordningar för att komma överens om gemensamma val: *problemlösning*, *övertalning*, *förhandling* och *politik* (ibid.). Förväntade beslutsordningar indelas efter organisationsmedlemmarnas uppfattningar dels om verksamhetens övergripande mål, dels om organisationens resurser och procedurer för att uppnå dessa mål (dvs. *medel*, jfr. Scott 2003/1992 s. 304ff.). Genom att renodla organisationsmedlemmarnas syn på både mål och medel som antingen eniga eller oeniga skapas fyra idealtypiska beslutssituationer i organisationer som är avhängiga medlemmarnas inställning till mål och medel. I tabell 2.3 presenteras vilka av beslutsordningarna som sägs präglade situationerna.

Problemlösning med nationell anpassning

Förutsättningen för *problemlösning* är att synen på mål och på vilka resurser som krävs för att uppnå dessa mål delas av medlemmar som deltar i besluten. Medlemmarna antas veta vad de vill och vad organisationen ska göra, och fattar beslut som löser problem i verksamheten som inte anses leda till att målen förverkligas tillräckligt väl (Simon 1971/1947). Det här framställs ofta som idealet för rationalitet, att det skulle finnas enkla och konsekventa samband mellan målen och de tillgängliga med-

len att nå målen, som resultat av organiseringen. Det finns i litteraturen om beslutsfattande en föreställning om att organisationer både kan och bör inrätta sådana procedurer för att öka förmågan att hantera menings-skiljaktigheter som uppstår i beslutsprocesser (Nutt 2008). Att exempelvis införa reglerade metoder att väga förmodade konsekvenser av flera olika alternativ mot varandra, i syfte att finna vilket av dem som bäst överens-stämmer med organisationens uppsatta mål, kan betraktas som ett sy-stem för konsekvent problemlösning. Framför allt i företag och företagsliknande organisationer förespråkas en sådan beslutsordning (Si-mon 1979).

Tabell 2.3 Beslutsordningar i organisationer beroende på medlemmarnas för-hållningssätt till mål och medel

Medel			
Mål	Oenighet	Enighet	
	Oenighet	Enighet	
	Politik	Förhandling	
	Övertalning	Problemlösning	

Efter March och Simon (1958 s. 129ff.) och Scott (2003 s. 304ff.).

Även i situationer med deltagare som är överens om både mål och medel uppstår konflikter om vilket alternativ som ska väljas. Dessa kan exem-pelvis bero på att kunskaperna inte är jämnt fördelade mellan medlem-

marna, eller att vissa medlemmar har ett särskilt informationsövertag i specifika ärenden, exempelvis på grund av tidigare erfarenheter. Oenighet kan dessutom uppstå till följd av att de beslutade målen och medlen i viss utsträckning är oklara eller mångtydiga (March 1978). Regler och interna riktlinjer är mekanismer som används i organisationer för att specificera vilka de relevanta problemen är, vilka alternativa lösningar som ska betraktas som mest lämpliga samt vilka roller deltagarna ska fylla i processerna (March 1994 s. 57ff.).

När det gäller EU-myndigheter visar tidigare forskning att vissa delar av deras beslutande verksamheter styrs av nedskrivna regler (t.ex. Schout & Pereyra 2011). Om representanter från behöriga myndigheter i medlemsstaterna rättar sig efter de regler som förespråkas i EU-myndigheter, ökar sannolikheten för att problemlösning kan tillämpas för att man ska komma överens. Det är således rimligt att utgå från beslutssituationer som kännetecknas av att EU-staternas nationella myndigheter förhåller sig till de externa förväntningarna med det jag i förra avsnittet kallade för låggradigt motstånd. Det innebär att nationell *anpassning* borde vara det *typiska* förhållningssättet bland nationella myndigheter för att grundlägga problemlösning som beslutsordning i EU-myndigheter.

Övertalning med nationell kompromiss

Den andra beslutsordningen i förklaringsmodellen är *övertalning*. Utgångspunkterna för denna är att deltagare trots skiljaktigheter kan genomföra val genom diskussioner och utbyte av information. Implicit för beslutsordningen är att deltagare delar uppfattning om att oenigheter i grunden ska hanteras med hänvisning till *gemensamma* mål (March & Simon 1958 s. 130). Dialoger uppmuntras och kan i viss mån ersätta åtgärder för att samla information, vilket är en utmärkande del av problemlösning som beslutsordning. För att komma överens genom övertalning ska olika alternativ kunna stötas och blötas i syfte att passa så många av medlemmarna som möjligt.

Att övertala medlemmarna i en organisation skiljer sig därmed från att *övertyga* dem. Det förra signalerar att medlemmarna även efter beslu-

ten har fattats kan förhålla sig skeptiska till valen. Att bli övertalad betyder trots allt att grundläggande värderingar om hur saker ska utföras inte har förändrats hos medlemmarna. Att däremot bli övertygad innebär att grundläggande uppfattningar hos medlemmarna omdanas. Mot den bakgrund är övertygande något som kännetecknar problemlösning som beslutsordning.

Thompson och Tudens (1959) kallar beslut som fattas i situationer där deltagarna har gemensamma mål men olika syn på hur målen ska nås för ”judgement”, något jag här väljer att översätta till *domslut*. Författarna hänvisar nämligen till beslut som fattas i domstolar, där olika bedömningar ställs mot varandra för att organisationen (domstolen) ska kunna välja vilket alternativ som bäst överensstämmer med målen (som specificeras av gällande lagstiftning). Myndigheter som tillämpar denna form av beslutsordning kallas ibland för *kollegier* (en vanlig benämning på exempelvis domstolar, regeringar och universitet). Denna term understryker att beslutsdeltagare i hög grad har jämbördig auktoritet, vilket i sig innebär att konsensusbeslut borde eftersträvas.

Avseende sammanhang där gemensamma val görs av EU-kommisionen tillsammans med representanter från medlemsstater i europeiska kommittéer har denna beslutsordning även omnämnts som *dialogbaserade överläggningar* (eller deliberativa beslut, se Joerges & Neyer 1997, Larsson 2007). Den synen utgår från att medlemsstaterna tillsammans, med hjälp av inrättade samtalsinstanser, kommer att fatta mer genomtänkta beslut, som i mindre grad präglas av nationella särintressen och som dessutom kan skapa ett ökat förtroende för EU i medlemsstaterna. Sammanhang som sammanväver beslutande nationella tjänstemän ökar utifrån detta perspektiv möjligheterna att fatta konsensusbaserade beslut. Kommittéer för dialogbaserade överläggningar framhålls i den delen av EU-litteraturen som positivt för den europeiska demokratin, trots att det inte är valda politiker utan statliga tjänstemän som deltar i EU:s kommittéförfarande.

I stället för att se EU-kommittéer som slutna instanser med nebulös beslutsordning framstår de utifrån från detta perspektiv som demokrati-höjande inslag. I motsats till detta hävdar Elster (1998 s. 109ff.) att dy-

namiken i dialogbaserade överläggningar beror på hur många som deltar och hur specialiserade beslutsgrupperna är. I stora allmänna församlingar, menar han, är det svårare att föra samtal på ett inkluderande sätt, vilket öppnar för att besluten domineras av en mindre grupp retoriska talare eller att externa händelser spiller över i beslutsprocesserna och påverkar utfallen (jfr. Kingdon 1995).

Beslutsordningen övertalning kan rimligen tillämpas av EU-myndigheter i situationer där de nationella myndigheterna intar varierande förhållningssätt till den gemensamma ordningen. Det är dock troligt att främst samarbetsvilliga och kompromissökande förhållningssätt hos nationella myndighetsrepresentanter uppmuntrar till konstruktiva beslutsdialoger. *Kompromiss* borde således vara nationella myndigheters typiska taktik när de ska förhålla sig till EU-myndigheter för att inrätta övertalning som passande beslutsordning.

Förhandling med nationellt trots

Den tredje ordningen för att komma överens är *förhandling*. March och Simon (1958 s. 131) menar att den grundläggande skillnaden mellan övertalning och förhandling är att organisationer som tillämpar förhandling som metod att fatta beslut erkänner och legitimerar att det finns splittringar och heterogenitet i målbilderna bland de medlemmarna som deltar i besluten. Förhandling kan således vara en beslutsordning som möjliggör sociala interaktioner och överenskommelser trots att medlemmarna i grunden *inte* är eniga om mot vilka mål organisationen ska sträva, och att målkonflikterna kvarstår även efter att besluten fattats. Mot den bakgrunden framstår det som en ordning som främst är legitimerande för beslut i politiska organisationer.

Förhandling innebär således processer för att lösa målrelaterade dispyter mellan deltagande. Av Johansson (1997) har förhandling behandlats som *interaktionstransformator*, vilket innebär att beslutsordningen bestämmer villkoren för både utbyten och samarbeten mellan olika grupper eller personer i organisationer eller mellan flera olika organisationer. Det heter ofta att man förhandlar om speciella avtal eller kon-

trakt. Förhandlingar reser förväntningar på deltagarna att vara både beräknande och förutseende för att komma överens.

I många organisationer tillämpas förhandling för att fördela resurser. Det svenska Regeringskansliet har exempelvis en specifik budgetavdelning under Finansdepartementet som ska fördela anslagen i den statliga budgeten mellan departement och utgiftsområden. Larsson (1986 s. 168ff.) har visat att departementen använder olika slags förhandlingstaktiker, exempelvis lägger fram förslag med så kallade "prutmåner". Denna slags taktik utgår från att budgetavdelningen svarar med ett lägre bud än det ursprungliga. Förhandling framstår därmed mer som ett spel mellan grupper eller organisationer som har olika mål, och där deltagarna i princip förväntas ta hänsyn till olika reaktioner på utspelen.

Vid upprepade förhandlingar mellan samma beslutsdeltagare finns det förväntningar på ömsesidig respekt mellan deltagarna och ibland det som i ekonomisk teori kallas för *tit-for-tat* (Rapoport & Chammah 1965). Det innebär att deltagarna i besluten anpassar sig till kooperativa beteenden gentemot övriga deltagare, för att förhindra låsning och sammanbrott. Samtidigt medför ömsesidigheten att varje beslut inte blir optimalt för enskilda deltagare, men att beslutsutfall över tiden åtminstone kan sägas bli tillfredsställande.

Ska vi tro på resonemangen ovan innebär det att nationella myndighetsrepresentanter måste förespråka någon form av motstridiga målsättningar i gemensamma beslutsprocesser för att förhandling ska kunna tillämpas i EU-myndigheter. Förhandling borde känneteckna beslutssituationer i EU-myndigheter där det finns höggradigt nationellt motstånd mot förespråkade förslag. Eftersom nationella myndighetsrepresentanter också förväntas vara beräknande borde olika former av ömsesidigt respekt stabilisera sig över tiden, framför allt om förhandlingar återkommande tillämpas som ordning att komma överens i EU-myndigheter.

Om nationella myndighetsrepresentanter i stället i stor utsträckning anpassar sig efter EU-myndighetens krav kommer inga förhandlingar att behövas. Då kan EU-myndigheter styra de nationella myndigheterna efter mål som till exempel EU-kommissionen underbygger som lämpliga för gemenskapen. Jag menar att det krävs någon form av aktivt motstånd

från nationellt håll för att förhandling ska bli fruktbar. Det typiska förhållningssättet bland nationella myndigheter i förhandlingssituationer borde därför vara *trots*.

Vissa kommittéer i EU har utformats för att i första hand tillämpa förhandling som beslutsordning. Jag tänker exempelvis på kommittén för medlemsstaternas ständiga representanter i Bryssel, *Coreper*, i vilka majoriteten av besluten som fattas i Ministerrådet fastställs redan innan ministrarna träffas (Blomgren & Bergman 2005). Beräkningar av presenterade förslag görs på hemmaplan och regeringar i medlemsstaterna skickar ned ”instruktioner” till de nationella kommittéledamöterna inför förhandlingsmötena. Det finns även studier som visar att förhandling tillämpas som beslutsordning i vissa av EU:s verkställande kommittéer (den s.k. kommitologin, se Elgström & Jönsson 2000).

Politik med nationell manipulation

Den fjärde beslutsordningen kallas för *politik*. Situationer som förväntas innebära en fullbordad politisk beslutsordning kännetecknas av att deltagarna varken är överens om mål eller medel för att nå målen. Det öppnar därmed för en ny arsenal av påverkanstaktiker för deltagarna, exempelvis att utforma tillvägagångssätt som, om de blir beslutade, passar flera olika intressen. Eller att formulera diffusa mål som kan tolkas på disparata sätt. Samtidigt sägs det främsta karaktärsdraget för politiska beslut vara att beslut kan fattas på flera platser och arenor parallellt, och att alla kan påverka de gemensamma beslutsutfallen (March & Simon 1958 s. 130, Nutt 1979, Jacobsson 1987).

Den politiska beslutsordningen sägs uppkomma främst i beslutssituationer som präglas av ovissa och inkonsekventa preferenser, oklara tillvägagångssätt och processer för att komma överens och att besluten innefattar många deltagare, men att det på förhand är osäkert vilka som kommer att delta samt hur och till vilken grad dessa kommer att agera för att påverka besluten. Av Cohen med flera (1972) benämns dessa beslutssituationer *organiserade anarkier*.

Studier har visat att utfallen av beslut som fattas enligt den politiska beslutsordningen i hög grad är avhängiga både tid och rum (Kingdon 1995). Det innebär också att valen som görs i organisationer specifikt formas av i vilken ordning alternativen presenteras, av hur lång tid som ges i beslutssituationerna, vilka aktörer som deltar vid de specifika beslutsituationerna samt parallella händelser utanför organisationen (Cohen m.fl. 1972). Att en politisk beslutsordning tillämpas antas därför medföra att besluten blir svåra att förutse och även betingade av ytterst slumpmässiga faktorer.

Sett utifrån ett maktperspektiv kan man ändå säga att en politisk beslutsordning kan komma att gynna enskilda organisationsmedlemmar. Det finns exempelvis teorier om att unika resurser och kompetenser utgör konkreta maktbaser i organisationens beslutsprocesser (Pfeffer & Salancik 1974), maktbaser som kan användas för att få gemensamma beslut i organisationen att favorisera lokala intressen i organisationen. Den synen utgår samtidigt från att dessa maktbaser mobiliseras och används som påverkansmedel i politiska beslutsprocesser.

Med tiden är det tänkbart att lokala resurser måste mobiliseras för att upprätthålla maktbalansen i organisationen (Clegg m.fl. 2006 s. 127f.). Annars kommer nämligen gemensamma beslut om exempelvis jämlika fördelningar av budgetmedel i organisationen i förlängningen att upphäva lokala diskrepanser. Det kan ibland vara det som får vissa av medlemmarna att använda politiska medel i gemensamma beslutsprocesser – för att inte få mindre inflytande i framtiden.

Den politiska beslutsordningen beskrivs ofta i termer av ”maktstrider”. Personer som utövar politik hängs ut som ärelystna och giriga. Det gör att politik sällan betraktas som en legitim beslutsordning i organisationer. Men politik uppkommer även till följd av andra omständigheter som råder i organisationer, exempelvis att beslutsprocesser innefattar många deltagare eller att både målen och sätten att nå målen är otydliga (Cohen m.fl. 1972). Det gör också att det kan vara svårt att upptäcka den politiska beslutsordningen utan att närmare studera beslutspraktiken (Perrow 1986/1972 s. 137).

Att utgå från att nationella myndigheter utövar politiska påtryckningar i metaförvaltningen sprider nytt ljus över verksamheten i EU-myndigheter. Av resonemanget ovan följer att nationella myndighetsrepresentanter borde vara villiga att mobilisera lokala resurser i gemensamma beslutsprocesser för att en politisk beslutsordning ska uppstå. Det är därmed rimligt att utgå från att politik framför allt kommer att förekomma i beslutssituationer i EU-myndigheter där nationella myndigheter gör höggradigt motstånd mot förespråkade alternativ och typiskt sett tillämpar *manipulation* som nationell taktik. Dessa omständigheter kan även medföra att nationella myndigheter upprättar allianser med andra inflytelserika aktörer vid sidan av beslutsprocesserna, och att det i medlemsstaterna utvecklas dolda strategier att förhålla sig till, gentemot både EU-myndigheten och övriga nationella myndigheter.

Analysmodell med tentativa samband

Att skapa EU-myndigheter för att göra kollektiva val innebär utifrån det institutionella organisationsperspektivet att medlemskap, hierarki och rationalitet måste specificeras. I kapitlet har jag visat att EU-myndigheter ser ut att vara en organisationsform som inte kan jämföras med någon av de institutionaliserade organisationsformer som man vanligtvis talar om (föreningen, företaget och den politiska organisationen). I stället kan EU-myndigheter betraktas som resultaten av parallell *föreningisering*, *företagisering* och *politisering* av offentlig förvaltning i medlemsstaterna – på en och samma gång. Strukturen hos EU-myndigheter påverkar både vilka institutionella förväntningar som tillskrivs nationella myndigheter, hur dessa hanteras nationellt och vilka ordningar borde kunna tillämpas i EU-myndigheter för att göra gemensamma val. Mot den bakgrunden finns det ett stort behov av att utreda hur gemensamma beslut i EU-myndigheter fattas i praktiken.

I tabell 2.4 försöker jag sammanfatta diskussionerna som förts i kapitlet om presumtiva beslutsordningar i metaförvaltningen. Modellen

innehåller *tentativa* samband mellan typiska förhållningssätt hos nationella myndigheter gentemot EU-myndigheter och förväntad beslutsordning som därför kan appliceras i EU-myndigheten. Den enda av Olivers fem nationella taktiker för att hantera europeiska förväntningar som inte omfattas av den tentativa modellen är den som kallas för *undflyende*. Applicerad på metaförvaltningen innebär den taktiken att nationella myndigheter försöker undvika att göra förändringar, genom att exempelvis tillämpa organiserat hyckleri för att förhindra att det undflyende motståndet görs uppenbart. Jag menar att det är rimligt att utgå från att EU-myndigheter kommer att få det svårt, för att inte säga omöjligt, att göra gemensamma val om de allra flesta nationella myndighetsrepresentanter som deltar i EU-myndighetens verksamheter tillämpar sådana taktiker. Om undflyende nationella taktiker är det typiska förhållningssättet, kommer EU-myndigheter att få svårt att fatta kollektiva beslut som inverkar på medlemsstaterna.

Tabell 2.4 Analysmodell med tentativa samband avseende beslutsfattande i EU:s metaförvaltning

<i>Beslutsordning</i>	<i>Exempel på processer</i>	<i>Typiska nationella förhållningssätt</i>	<i>Typisk organisationsform</i>
Problemlösning	Nedskrivna och konsekvenslogiska regler	Anpassning	Företag
Övertalning	Dialoger med kollegial auktoritet	Kompromiss	Föreningar
Förhandling	Beslut genom representativa organ	Trots	Politiska organisationer
Politik	Parallella beslutsarenor och allianser	Manipulation	"Organiserade anarkier"

De fyra diskuterade beslutsordningarna – problemlösning, övertalning, förhandling och politik – korresponderar dessutom tämligen väl med de

idealtypiska organisationsformer jag behandlat i kapitlet. Då utgår jag från att föreningar är en organisationsform som uppmuntrar till dialoger och utbyte av kunskaper mellan medlemmarna. Företag är en organisationsform som ska främja kostnadseffektiva och konsekvenslogiska beslut genom i första hand problemlösning. Politiska organisationer är slutligen en organisationsform som uppmuntrar till förhandling mellan medlemmarna.

Politik är emellertid en beslutsordning som i första hand kan sägas uppkomma av antingen snedfördelade maktresurser bland organisationens medlemmar eller som resultat av särskilda kontextuella faktorer som råder i beslutssituationer. Denna beslutsordning framstår därmed som en avart som uppkommer i alla organisationsformer, utan att den bör betraktas som en legitim beslutsordning. Den kan trots allt kallas för typisk organisationsform, eftersom *organiserade anarkier* har visat sig uppstå i många olika typer av organisationer och särskilt i offentliga organisationer som universitet (March & Olsen 1976). I EU-studier har denna term också visat sig vara fruktbar att använda för att förklara beslutsprocesser i exempelvis Europeiska kommissionen (Larsson & Trondal 2006).

Att den teoretiska modellen som härmed presenteras är tentativ innebär också att den måste prövas mot verkliga händelser för att se om den kan användas för att förklara hur beslut fattas i metaförvaltningen. Att döma av diskussionen om befintlig forskning om EU-myndigheter som fördes i första kapitlet, så finns det starka indikationer på att problemlösning är den dominerande beslutsordningen i EU-myndigheter. Det är också ett tecken på att EU-myndigheter i hög grad leder till likriktade strukturer och beteenden i medlemsstaterna. Samtidigt är detta en empirisk fråga. Hur eventuella intressekonflikter löses i EU-myndigheter är relevant för att förstå den tilltagande *EU-myndifieringen* som pågår (Busuioc m.fl. 2012). Empiriska redogörelser är också vad jag ska ägna en stor del av de återstående kapitlen åt. I nästkommande kapitel beskriver jag först hur min empiriska undersökning av beslutsfattande i EU-myndigheter har genomförts.

Kapitel 3

En studie av gemenskapande

Hittills har bokens problemformulering och syfte analyserats utifrån befintlig teoribildning. Innan bokens resultat presenteras ska jag i det här kapitlet redogöra för mina metodologiska antaganden samt hur studien har utformats, vilka källor som har använts och hur materialet har analyserats.

Att motivera mitt angreppssätt

För de allra flesta människor är organisationer både högst närvarande och förnimbara. I vardagen och i medier tillskrivs organisationer starka viljor och identiteter. Men det är samtidigt sant att de inte går att träffa i enrum. Det går inte att tala med dem. De kan egentligen inte svara, handla eller fatta beslut. Detta gör i stället människor som på olika sätt representerar organisationer och därigenom skapar föreställningar om att organisationer finns (jfr. Ahrne 1994, Latour 2005). Mot den bakgrunden innebär beslutsrelaterade organisationsstudier främst undersökningar av mänskliga interaktioner, handlingar, utbyten och dialoger som är förutbestämda att leda fram till beslut. I dessa avseenden skiljer sig en studie av metaförvaltning inte från andra organisationsstudier.

Asplund (1970, s. 81ff.) hävdar att samhällsvetenskap som organisationsteori i huvudsak befattar sig med studier av vad han kallar för ”me-

ningsfullt beteende”. Att beteende är meningsfullt innebär att det i betydande grad avpassas efter och styrs av människors föreställningar om världen. Föreställningar kan å ena sidan uppfattas som kognitiva fenomen; de är så att säga delar av enskilda människors medvetande. Asplund hävdar samtidigt att mening omöjligt kan uppstå ”av sig själv” hos enskilda personer, utan att grundbulten i meningsskapande är den *sociala* dimensionen, och att meningsfulla beteenden endast uppstår i sammanhang med människor i relationer till andra människor (jfr. Berger & Luckmann 1966).

Denna syn på världen har även ett starkt fäste i modern vetenskapsfilosofi (t.ex. Wittgenstein 1953, Hacking 2000). Den innebär att organisationsstudier ska kategoriseras som *relationsstudier* i stället för som objektstudier (jfr. Latour 1986). Mot den bakgrunden kännetecknas undersökningar av organisationer ofta av att de är relativt *närgående* (Ahrne & Svensson 2011). Det kommer sig av att de flesta organisationsforskare, åtminstone i Skandinavien (Johansson 2002), tillämpar så kallade *kvalitativa* metoder för att söka svar på sina forskningsfrågor.

Kvalitativa metoder förknippas ibland (felaktigt) med induktiv forskning. Grundtanken bakom det är att observationer från verkligheten utgör byggstenar i teoretiska slutsatser (t.ex. Glaser & Strauss 1967). Empirin kommer bokstavligen före teorin. Men kvalitativa metoder förekommer även i deduktiv forskning. Texter, intervjuer och observationer används för att testa hypoteser och därigenom verifiera eller förkasta olika kunskapsansatser. För deduktion sägs empirin komma efter teorin.

Den nyss presenterade synen på induktiv och deduktiv forskning signalerar att empiriska data står i ett beständigt tillstånd ”utanför” teorin, som i sin tur är både konstruerad och omformlig. I vad som benämns *reflexiv* forskning betraktas däremot inte bara teori, utan även empiri som något skapat (Alvesson & Kärreman 2012). Att ens kalla empiriska observationer för ”data” anser vissa förespråkare för den reflexiva traditionen är något som ingjuter falska förhoppningar om att verkligheten är robust, stabil och överlag förutsägbar (Bakken & Hernes 2006, Alvesson & Kärreman 2012). Empiriska observationer ska hellre betraktas som

”producerade” av egna tolkningar (Ahrne & Svensson 2011). Empiri är därmed något som skrivs i stället för beskrivs.

Studier av meningsfulla beteenden i organisationer kräver enligt den reflexiva ansatsen mer av forskaren än att man går ut för att insamla material. För att skriva empiri behövs en begreppslik apparat som hjälper till att sätta in observationerna i bredare sammanhang och kasta ljus över händelser som annars ligger dolda. *Begreppsliiggörande* av observationer utgör med andra ord en central del i studiernas genomförande. Därför, menar Asplund (1970), måste de flesta organisationsteoretiska problem i första hand lösas vid skrivbordet. I den här boken har jag försökt att anlägga ett sådant metodperspektiv.

En reflexiv forskningsansats utgår dessutom från att problemformulering och problemlösning ska konstrueras i *dialog* med varandra. Syfte och forskningsfrågor för studierna växer fram i samspel med att svaren upp- och avtäcks. Det empiriska materialet som samlats in, menar Alvesson & Kärreman (2012) utgör under forskningsprocessen en ”kritisk dialog-partner” till teorierna, med syftet att finna kunskapsluckor och möjligheter att lämna bidrag till forskningen.

Att som forskare försöka maximera den empiriska precisionen blir mot den bakgrunden ofta en missriktad forskningsinsats. Bredare och djupare studier är kort sagt inte alltid bättre. Empirin ska i stället försöka ”bygga bo” i ett teoretiskt ramverk. I min studie av EMA har jag tolkat det empiriska materialet med hjälp av flera olika teoretiska perspektiv. Några har testats och lagts åt sidan (t.ex. Junker 2007, 2011). Ordningen mellan problemformulering och gåtans lösning har därmed inte varit linjär. Jag har förlitat mig på att resultaten blir bättre och skarpare genom att jag fortlöpande ställer mig konstruktiv men kritisk till studiens utgångspunkter.

Triangulering av observationerna

I EMA-studien har jag använt mig av alla olika typer av kvalitativa metoder: textstudier, intervjuer och observationer (Ahrne & Svensson 2011). Anledningen är för det första att jag önskat skapa mig en mer omfattande bild av organisationens komplexa strukturer för att fatta beslut. Dessa finns i grova drag beskrivna i EU-lagstiftningen och publicerade riktlinjer och rapporter. Intervjuer har jag använt som ett sätt att få bättre insyn i hur besluten överlag fattas i praktiken. Frågor kring hur olika individer och organisationer förhåller sig till varandra har utgjort den största delen av mitt frågebatteri. I intervjuerna har jag också försökt vända mig till respondenter med olika typer av roller i beslutsprocessen, för att skapa mig en bild av de omständigheter som råder i EMA.

I de deltagande observationerna av beslutssituationer och beslutsberedande verksamheter i EMA har jag anlagt en uttalat etnografisk ansats (Schwartzmann 1993, Lalander 2011). Det innebär att jag löpande under mötena har riktat min uppmärksamhet mot hur människor interagerar, vad och till vem de säger saker samt hur människor förflyttar sig i rummet under mötena. Löpande under mötena har jag fört fältanteckningar, varav många har renskrivits och kompletterats vid senare tillfällen.

Fokus i mina observationer har legat på att studera beslutsrelaterade händelser i deras lokala sammanhang, och få mina fältanteckningar att ge en god bild av hur det är att ”vara där”. Jag har försökt förstå innebörden i enskilda möten och hur olika delar av den studerade verksamheten samspelar och bildar en helhet. Jag har även försökt kartlägga hur enskilda beslutsärenden vandrar genom EMA:s lokaler som fysiska objekt (t.ex. utkast till beslut eller annan beredningsrapport, jfr. Latour 2005). Det har bland annat skett genom ”skuggning” av enskilda befattningshavare i deras beslutsrelaterade arbete (Czarniawska 2007, mer om detta längre fram). Tanken har varit att få en mer övergripande förståelse för beslutsvillkoren: exempelvis vem som får delta, vem som måste delta och vad de förväntas göra.

Strategin att använda flera insamlingsmetoder kan med ett annat ord benämnas *triangulering*. Genom att jämföra olika berättelser om samma eller liknande fenomen har jag försökt att skapa en större klarhet i relationsmönster som studeras (jfr. Alvesson & Skoldberg 2006). Det har också gett mig bättre möjligheter att urskilja mer generella relations- och handlingsmönster som föreligger i den studerade organisationen.

Genom att producera material från flera källor och jämföra resultaten med varandra har jag också försökt att öka rimligheten i min empiri. Tack vare trianguleringen har jag kunnat anlägga ett mer kritiskt förhållningssätt till information som lämnats av respondenterna. Det tror jag har skärpt min förmåga att skilja ut vad i deras påståenden som varit allmänt och kännetecknande för flera delar av organisationen. Jag har även utgått från att triangulering borgar för studiernas giltighet; både avseende tillförlitligheten i mina empiriska berättelser och studiens överförbarhet och generella tillämpning (Bryman & Bell 2005 s. 306). Den har förhoppningsvis gett mig en större förståelse för strukturella utmaningar som är inbyggda i processerna att skapa europeisk organisation samt för hur nationella experter förhåller sig till hemmamyndigheten och till andra deltagare i metaförvaltningens gemenskapande.

Att sortera EMA-praktiken

Såsom specificerades i inledningskapitlet inbegrips endast en EU-myndighet i min studie. Där motiverades också valet av EMA som fallstudie: eftersom den utifrån bokens problemformulering framstår som en typisk EU-myndighet. Men som strax kommer att framgå så är kategorin ”enfallstudie” för min undersökning ändå inte riktigt passande. Den främsta anledningen är förstas att EU-myndigheten innefattar verksamheter som påverkar besluten i numera potentiellt 28 nationella myndigheter. Dessutom har det empiriska materialet blivit insamlat under tillfällen som varit åtskilda i tiden. Och särskild uppmärksamhet har

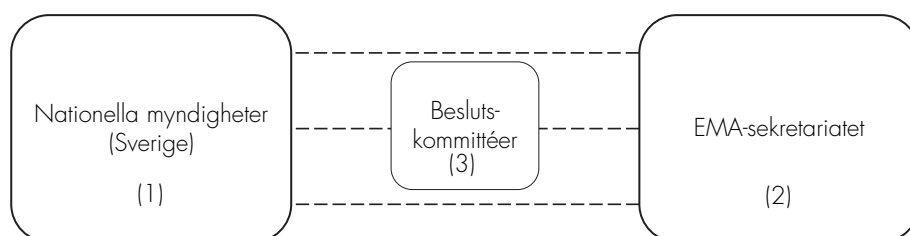
också ägnats åt olika beslutsprocesser som hanteras inom EU-myndigheten (jfr. Yin & Nilsson 2007 s. 61ff.).

För att studera beslutsordningen i metaförvaltningen har undersökningen designats med avseende på tre organisatoriska *lokus* (platsbestämda sociala strukturer). Mot bakgrund av de förda diskussionerna i teorikapitlet utgår jag från att det inom ramen för metaförvaltningen finns samverkande, men organisatoriskt separerade beslutssammanhang i processerna kring att fatta gemensamma beslut. Tre organisatoriska lokus för beslut framstår som särskilt centrala i EMA:s godkännandeprocesser: nationella myndigheter, EMA-sekretariatet och EMA:s beslutskommittéer. Figur 3.1 illustrerar studiens forskningsdesign med utgångspunkt från att EMA behandlas som flernivå- och fleraktörsorganisation.

Avseende studiens första lokus har jag riktat uppmärksamhet mot hur nationella myndigheter förhåller till EMA som organisation. Här har jag främst varit inriktad på att kartlägga och förstå vilka beslut som fattas och vilka taktiker som tillämpas i medlemsstaterna för att hantera krav och förväntningar som uppkommer från EU-myndigheten. Den nationella kartläggningen har avgränsats att främst behandla EMA:s tio första år.

Avgränsningen menar jag är rimlig av två skäl. För det första eftersom EU15-staterna principiellt hade likvärdiga förutsättningar att besluta om EMA-strategier i samband med att myndigheten inrättades 1995. Relativt lite av praktiken i EMA-procedurerna var given från början. Europeiska stater som däremot har blivit medlemmar efter 2004 har varit tvungna att i betydande grad anpassa strukturen hos behöriga myndigheter till de relationsmönster som grundlades under tiden då Europeiska gemenskapen bestod av 15 medlemsländer. Det andra skälet till att fokusera på EMA:s första tioårsperiod är att den första stora revideringen av EU-lagstiftningen som reglerar EMA och de centrala godkännandeprocedurerna verkställdes 2005. Lagändringen ändrade delvis ”spelreglerna” för nationella myndigheter och kommer att beskrivas noggrannare i kapitel sex.

Figur 3.1 Studiens forskningsdesign med tre organisatoriska lokus



För den nationella kartläggningen har jag för det första utfört en intervjubaserad närstudie av det svenska Läkemedelsverket, som kompletterats med granskningar av verkets regeringsdirektiv från regeringen samt årsredovisningar mellan åren 1990 och 2004. Syftet har varit att ta hänsyn till myndighetens ställning som del av den svenska staten, som i sin tur är medlemsland i EU. Anledningen till att jag inkluderat fem år av material innan EMA inrättades är att jag utgått från att anpassningar av verksamheten borde ha startat i samband med att EU-kommissionen 1990 offentliggjorde planer på att inrätta någon form av europeisk läkemedelsmyndighet, och att Sverige 1991 ansökte om EU-medlemskap. Dessutom har jag granskat en rad interna protokoll och rapporter från Läkemedelsverket som diskuterats av personerna jag intervjuat.

Under perioden från oktober 2004 och ett drygt år framåt genomförde jag sammanlagt tretton intervjuer med frågor som främst handlade om det svenska verkets inställningar till att utvärdera och registrera läkemedel i Europa samt myndighetens relationer till övriga medlemsländer. Urvalet av intervjupersoner var delvis baserat på en tidigare undersökning jag genomfört om läkemedelsprioritering i Sverige (Junker 2003). I den studien hade jag träffat personer från både Läkemedelsverket och läkemedelsindustrin som diskuterat effekter av EMA i Sverige. Jag kände därmed till vilka personer på Läkemedelsverket som hade varit aktiva i omställningsprocesser i samband med EMA:s tillkomst. Därefter

använde jag ”snöbollsmetoden”, det vill säga frågade mina respondenter vilka ytterligare personer de tyckte jag borde träffa.

Åtta av intervjuerna var med personer som antingen arbetade på Läkemedelsverket i Uppsala vid tiden för intervjun eller hade arbetat där när det svenska Läkemedelsverket inordnades i EMA. Flera av personerna hade även jobbat för företag med så kallad ”regulatory intelligence”, det vill säga att bevaka och etablera relationer med utredare och tjänstemän på flera nationella myndigheter. En av de övriga personerna hade varit kansliråd på Regeringskansliet och ansvarade för regeringens relationer med både Läkemedelsverket och läkemedelsindustrin vid den tid då Sverige gick med i EU. Tre av intervjupersonerna arbetade för internationella läkemedelsföretag på deras registreringsenheter (s.k. regulatory affairs). Därmed hade de bland annat ansvar för att underhålla företagets relationer med nationella läkemedelsverk angående exempelvis kliniska prövningar, marknadsansökningar, ändringsärenden och förnyelser. Jag har utgått från att dessa personer har god insyn i Läkemedelsverkets förhållningssätt, och dessutom har kunnat jämföra detta med taktiker som tillämpats av läkemedelsverk i andra EU-länder, samt i hur de nationella myndigheterna ska jämföras med varandra.

Avslutningsvis intervjuade jag en svensk EU-tjänsteman som vid tillfället var avdelningschef på en annan men liknande EU-myndighet. Frågorna vid intervjutillfället kretsade kring vilka metoder som tillämpades i EU-myndigheter överlag för att fatta beslut tillsammans med nationella myndigheter. EU-tjänstemannen hade både goda kunskaper om EMA:s grundläggande struktur och utveckling, och om offentlig förvaltning i Sverige.

För samtliga intervjuer i närstudien användes ett semistrukturerat intervjuschema, där de flesta av frågorna kretsade kring hur representanter från det svenska Läkemedelsverket ska, kan och har agerat i EMA, i vilken omfattning som skapande av EU-myndigheten medfört förändringar i nationella myndigheters beslut- och handlingsmönster, i vilken grad verket har kunnat välja och faktiskt valt att delta i det gemensamma arbetet och hur Läkemedelsverket ska betraktas i förhållande till andra nationella myndigheter.

Genom intervjuerna fick jag kunskap om ett omfattande strategiarbete som handlagts vid Läkemedelsverket i samband med EMA:s tillkomst. Ett antal interna protokoll och rapporter avseende det arbetet beställdes fram genom verkets registrator. Materialet omfattar dels en enkätundersökning som en underleverantör till Läkemedelsverket genomfört med representanter för internationella läkemedelsföretag och dels en inventering av struktur och handlingskapacitet för ett urval av EU15-staternas nationella läkemedelsverk som hade gjorts av tjänstemän på verket i Uppsala inför Sveriges EU-inträde. Sammanlagt har totalt 100 sidor internmaterial inkluderats i min studie.

Som huvudsakligt komplement till den svenska närstudien har jag samlat in uppgifter om hur många gånger de nationella verken i EU15-staterna under EMA:s tio första verksamhetsår har agerat som föredragande utredare i EMA:s beslutsprocesser. Representanter från såväl myndigheten i Sverige som EMA-sekretariatet har vid två separata tillfällen bistått mig med att ta fram dessa uppgifter. För att kontrollera materialet har jag gått igenom EMA:s årsredovisningar från analysperioden. Genom granskning av dessa uppgifter har jag önskat utforska i vilken utsträckning observationerna i den svenska närstudien går att generalisera för övriga medlemsländer.

Därtill utformade jag 2005 en minienkät som skickades ut till sammanlagt 75 representanter från EU25-ländernas läkemedelsverk (tre per land). Enkäten omfattade sju frågor som har inkluderats som material i studien. Dessa syftar till att utreda i vilken grad nationella verk tillämpat beslutade strategier för hur de ska förhålla sig till EMA:s gemensamma beslutsprocesser. Svaren har endast behandlats som kvalitativt material.

Den svenska närstudien av den svenska myndigheten utfördes först i tidsordningen. Efter att den delvis hade rapporterats (Junker 2005) ansökte jag hos EMA om att få närvara vid EU-myndighetens kontor i London under tre månader för observationsstudier. I ansökan beskrev jag det preliminära syftet med mina studier och berättade kortfattat om hur studien skulle avrapporteras. EMA beslutade att jag skulle få tillträde som "visiting expert" vid sekretariatet under tre månader. EMA-

sekretariatet utgör den empiriska undersökningens andra organisatoriska lokus.

Inför min ankomst som deltagande observatör i London fanns fortfarande en rad frågetecken. Tjänstemän jag på förhand varit i kontakt med hade varken lämnat information om var jag fysiskt skulle befinna mig i byggnaden eller vilken frihet jag skulle ha att röra mig i byggnaden och delta i möten. Bilden jag vid den tidpunkten hade (efter kort studiebesök) var att man tillämpade en hög säkerhetsnivå, för att hålla detaljerna i de behandlade ansökningarna under sträng sekretess. Det hade också berättats att framför allt kommittémöten med nationella representanter var helt stängda för utomstående. Det var således på förhand oklart vilka möjligheter jag skulle ha att studera organisationens praktiska arbete med godkännandeprocedurerna.

Så här i efterhand slutar jag inte att förvånas över tillträdet som jag hade när jag väl var ”på insidan”. När jag först introducerades som student från Sverige var det många som ville samtala med mig och ställa frågor, men jag insåg snabbt att ”visiting experts” från nationella myndigheter var ett återkommande inslag i kontorslandskapet. Min ankomst var därför ingen ovanlig företeelse i organisationen, och efter ett par veckors orientering fick jag i princip ostört utföra mina fältstudier. Ibland uttrycktes uppskattning över att jag valt att studera beslut i EMA, men för det mesta smälte jag in som en nästan osynlig del i mängden.

Mina deltagande observationer på EMA-sekretariatet var överlag fokuserade på att bilda mig en uppfattning om vilka olika metoder som tillämpades på EMA-sekretariatet för att forma, kontrollera och styra procedurerna för läkemedelsgodkännande. Detta innebar i praktiken att jag var närvarande vid ett femtiotal olika möten där beslutsförfaranden diskuterades, och tog del av material som cirkulerades till deltagare. Genom att prata med tjänstemän försökte jag skapa mig en bild av vilka uppfattningar som råder på sekretariatet om nationella myndigheter och andra deltagande aktörer.

Dessutom fick jag tillstånd att göra ”skuggning” (Czarniawska 2007) av en projektledare i dennes arbete med tre godkännandeprocesser. Det innebar att jag följde med projektledaren på tio möten som var relate-

rade till pågående godkännandeprocesser, exempelvis med representanter från nationella myndigheter, utomstående experter och företagsrepresentanter. Och projektledaren höll mig i princip dagligen underrättad om eventuella händelser i processerna, och jag samlade mina observationer i fältprotokoll. Genom skuggningen följde jag tre beslutsfall parallellt, som också befann sig i olika faser i beslutsprocessen. Målet med skuggningen var att få insyn i hur varje fall ”rörde sig” fysiskt i lokalerna, vilka tidsspann som avsattes för olika moment i processen, vilka befattningshavare som involverades och vilka relationer som projektledaren hade med såväl nationella experter som med industrirepresentanter.

Under min tid på sekretariatet förde jag löpande fältanteckningar direkt i datorn, i anteckningsböcker och/eller via diktafon. Alla dessa har inkluderats som empiriskt material i studien. De flesta av dem bör kategoriseras som ”observationsanteckningar” (Lalander 2011), med tanke på att de främst innehåller iakttagelser och detaljer från observationerna. I vissa fall har jag även gjort ”reflekterande anteckningar” (ibid.), det vill säga preliminära analyser på basis av de observerade händelserna. Jag har dock inte gjort någon indelning av dessa två typer av anteckningar när de fogats till det empiriska materialet, men har aktivt separerat dem i kodningen och analysarbetet.

I fältstudien hade jag även tillgång till EU-myndighetens interna databas. I arbetsordningen på EU-myndigheten fanns exempelvis rutiner för att spara olika versioner av dokument, som således avspeglar hur slutprodukten växer fram i flera steg. För några observerade händelser samlade jag denna form av halvfärdiga dokument, för att kartlägga var i processer avgörande förändringar sker. Även vissa powerpointpresentationer som användes vid interna möten och dokument om beslutsreglering har inkluderats i analysmaterialet.

Under mina totalt tre månader vid EMA genomförde jag sammantaget 33 samtal med olika tjänstemän om totalt drygt 30 timmar (alla utom ett spelades in). Ett samtal avbröts också efter mycket kort tid. I två fall deltog två EMA-tjänstemän i samtalet. Tre personer träffade jag dessutom vid två tillfällen. Ett av samtalen var med externa konsulter som ar-

betade med att hjälpa en viss typ av läkemedelsföretag att ansöka till EMA. Sammantaget intervjuade jag 32 olika personer.

Till skillnad från intervjuerna som utfördes i den svenska närstudien var de flesta av EMA-samtalen helt ostrukturerade. Jag ställde frågor som anknöt till antingen händelser vi nyligen hade observerat tillsammans, eller frågor som berörde de intervjuade tjänstemännens dagliga arbete. Mot bakgrund av förfarandet har jag valt att behandla samtalen som etnografiskt fältmaterial. De har inte transkriberats till text, utan avlyssnats och kommenterats av mig. Vissa utmärkande citat har dock antecknats. Kommentarer har sedan innefattats som empiriskt material och har i analysen och kodningen behandlats på samma sätt som övriga fältanteckningar.

Avseende studiens tredje organisatoriska lokus har jag kartlagt och analyserat beslutsfälliga relationer och samspel mellan representanter från nationella myndigheter, både sinsemellan och gentemot representanter från EMA-sekretariatet samt externa aktörer i en av EMA:s beslutskommittéer. I skrivande stund (vintern 2014) omfattar EMA sju expertkommittéer som huvudsakligen ansvarar för att bereda och fatta beslut. Jag valde att genomföra deltagande observationsstudier för den som ansvarar för att utreda och besluta om de flesta av godkännandeansökningarna för humanläkemedlen och som dessutom har stått som förebild för flera av kommittéerna som skapats efter att EMA inrättades.

Den beslutskommittén sammanträder under fyra dagar samma vecka en gång i månaden (förutom i augusti, som enligt EU-regler är gemenskapens semestermånad). Ledamöter från alla medlemsländer deltar i mötena. Under min vistelse hade jag möjligheten att delta i tre på varandra följande kommittémöten. Mestadels satt jag som passiv observatör i konferenssalen. I vissa fall diskuterades ärenden som hanterades av EMA-tjänstemannen jag skuggade, varför jag avvek för att delta i överläggningar som gällde specifika ärenden som jag var mer insatt i. Det empiriska materialet i denna delstudie utgörs främst av fältanteckningar som nedtecknats i anteckningsblock. Jag har även inkluderat de interna mötesprotokollen som författades av sekreterare på EMA-sekretariatet samt vissa rapporter och texter som delades ut till kommit-

témedlemmarna i samband med ärenden som behandlades under mötena jag närvarade på.

Tabell 3.1 Förteckning över bokens delstudier och källmaterial

	<i>Lokus (1)</i> <i>Nationella myndigheter</i>	<i>Lokus (2)</i> <i>EMA:s sekretariat</i>	<i>Lokus (3)</i> <i>EMA:s beslutskommittéer</i>
<i>Främsta källmaterial</i>	Regeringsdirektiv och årsredovisning från svenska Läkemedelsverket 1990-2004.	Fältanteckningar 2007 från deltagande observation under tre sammanhängande månader vid EMA-sekretariatet.	Fältanteckningar från deltagande observation under tre påföljande 4-dagarsmöten 2007 för kommittén i EMA som utreder och beslutar om marknadsansökningar.
	13 intervjuer 2004-2006 med personer från eller kring det svenska Läkemedelsverket samt interna dokument och strategier från verket.	Skuggning 2007 av projektledare på sekretariatet i godkännandeprocédur.	Fältanteckningar från deltagande observation vid möten på EMA-sekretariatet för att förbereda kommittébeslut.
	Statistik över EMA:s fördelning av utredningsarbetet till de nationella myndigheterna 1995-2004.	33 ostrukturerade samtal 2007 med tjänstemän på olika nivåer i EMA-sekretariatet som kommenterats av mig.	Interna styrdokument och protokoll från observerade mötestillfällen.
	Minienkät till nationella myndigheter 2005.	Interna dokument och utredningar från EMA-sekretariatet.	Offentliga rapporter och artiklar från EMA.

Inför ett av kommittémötena närvarade jag också vid tre möten som anordnades av en grupp på sekretariatet som ansvarade för att granska nomineringar från nationella myndigheter om att utföra utredningsarbeten för läkemedelsgodkännande. Gruppen arbetade fram ett konkret förslag som överlämnades till kommittéordföranden och som sedan var föremål för beslut under kommittémötet (mer i kap. 6).

Som jag kommer att utveckla i bokens sjunde kapitel följde jag också mer noggrant ett projekt som hade beställts av kommittén och som var högst aktuellt vid tiden för mina observationer. För att beskriva utvecklingen av projektet har jag kompletterat mina fältanteckningar med analyser av offentliga rapporter och artiklar som vid senare tillfällen publicerats av EMA.

I tabell 3.1 sammanfattas studiens tre organisatoriska lokus avseende vilka huvudsakliga källmaterial som används samt i vilka kapitel resultaten av studierna huvudsakligen kommer att redogöras för. I bilaga två specificeras i mer noggrant utförande studiens respondenter.

Etiska överväganden

I såväl den svenska närstudien som på EMA-sekretariatet utlovade jag full anonymitet till personerna som ställde upp för samtal. Det tror jag var en viktig faktor för att få dem att vara öppna i sina redogörelser för processer i EMA. I boken har jag därför avhållit mig från att använda citat i de fall där man kan sluta sig till vem som gjort uttalandet. I vissa fall lovade jag dem som ställde upp för samtal att inte citera utan att först kontrollera med personerna. Eftersom många av dem i skrivande stund har gått vidare till andra arbeten har jag haft svårt att hålla dessa löften. Jag har därför gjort ett begränsat urval av citat i boken. Som jag dessutom berörde ovan var många av samtalen helt ostrukturerade, varför man kan tänka sig att respondenterna i vissa fall berättade saker som de annars inte skulle ha berättat. Detta har också varit en anledning till att jag behandlat dem ytterst konfidentiellt. Vissa citat kommer ändå att användas för att illustrera aspekter som jag håller för viktiga.

I samband med min ankomst till EMA-sekretariatet undertecknade jag också ett sekretessavtal angående hemligstämplad information från läkemedelsföretagen, som EMA behandlar i sina godkännandeprocesser. Eftersom jag i problembilden och analysen framför allt har varit intresserad av aspekter som har att göra med hur verksamheten organiseras och

vilka metoder som används för att samordna nationella myndigheter, har jag i mina empiriska redogörelser uteslutit allt som kan kopplas till kliniska prövningar eller resultat av läkemedelsforskning.

Avseende observationer i EMA:s beslutskommitté har jag varit noggrann med att inte namnge myndighetsrepresentanterna eller andra personer som berörs i fältanteckningarna. I stället har jag angivit personerna med förkortningar, för att kunna analysera mönster i personers beteende.

Analysen av materialet

Den sammantagna empirin i min studie har varit omfattande och i viss mån spretig. I stort beror det på att undersökningens syftesformulering var bredare från början, och att den empiriska undersökningen har växt fram i två avgörande steg: genom närstudien i Sverige och genom observationsstudien i London. Dessutom har bägge studierna kompletterats med läsning av framför allt EU-lagstiftningen för EMA. När det empiriska materialet som utgör underlaget till denna bok sammanställdes gjordes därför en viss selektion. Den styrdes av bokens nuvarande problemformulering.

Analysen i den här boken kännetecknas av att den består av teoretiska *tolkningar* av empirin i flera olika faser. Och dessa tolkningar har varit styrda av olika slags förförståelse. ”Tron på att vi kan närma oss det som ska tolkas som ren åskådare, tolka det korrekt en gång för alla, är illusorisk”, menar Lindensjö (2004 s. 161). Man måste befinna sig någonstans för att förstå. De *primära* tolkningarna är de som ”organiserar våra första sinnesintryck av verkligheten”. (Svensson 2011 s. 186) I min studie gjordes de i samband med empiriinsamlingen som utfördes 2004 till 2007. Min teoretiska förförståelse påverkade exempelvis vilka följdfrågor som ställdes i samband med intervjuerna, vilka samtalstrådar som jag spann vidare på och vilka jag lade åt sidan, samt vilka tolkningar jag gjorde som deltagande observatör när intryck av olika slag nedtecknades på anteckningsblocket.

Det är svårt att så här i efterhand att vara tydlig med vilka teorier som påverkade mina primära tolkningar. Jag kan däremot klargöra att jag vid dessa tidpunkter både var inläst på och intresserad av stora delar av teorierna som utgör grunderna i föregående kapitel. Avseende de *sekundära* tolkningarna av empirin, vilka i huvudsak sker när inspelade intervjuer eller fältmaterial omarbetas till empiriskt material, har bokens teoriramverk varit mer närvarande. Framför allt under de gångna 18 månaderna har jag konstruerat en databas i dataprogrammet Nvivo, i vilken jag infört intervjutranskriberingar, samtalsnoteringar, fältanteckningar, publicerade dokument, bilder, insamlade presentationer, lagstiftningsdokument och dylikt. Det mesta av fältnoteringarna som nedtecknades i anteckningsblock har dock inte överförts till digitalt format. Databasen i Nvivo och tre anteckningsblock har därmed utgjort bokens empiriska material.

Intervjuerna i den svenska närstudien har i huvudsak transkriberats till text. Två av intervjuerna spelades inte in och har endast överförts till dator efter anteckningar som fördes direkt under intervjuerna. Övriga intervjuer, sammanlagt 842 minuter, i snitt en timme och 17 minuter per intervju, har till stora delar överförts till löpande text. I viss mån har jag exkluderat transkribering av frågor och följdfrågor angående hur företagen resonerar när de ansöker om läkemedelsgodkännande i Europa, områden som inte omfattas av analyserna i boken.

Som jag tidigare redogjorde för har de flesta av samtalen jag förde med tjänstemän på EMA-sekretariatet inte alls transkriberats. Inspelningarna har i stället kommenterats av mig och inkluderats som fältanteckningar. De fåtal samtal som inte spelades in har i stället överförts till databasen som fältanteckningar som skrevs i samband med att samtalen avslutades. Sammanlagt har jag, på basis av 1801 inspelade minuter, skrivit kommentarer som motsvarar cirka 250 sidor text.

De *tertiära* tolkningarna har främst skett genom kodning av innehållet i min Nvivo-databas. Innehållet har kodats i flera omgångar. Ingen av dessa har dock varit vad som i traditionen för grundad teori ofta kallas för "rad-för-rad-kodning" (Charmaz 2003). Det innebär att forskare i samband med sin genomläsning av materialet skapar spontana uttryck

eller metaforer för små avsnitt åt gången. I många fall ses det som det första steget i kodningen, för att reducera det empiriska materialet och för att som forskare kunna ”ta steget tillbaka” och analytiskt betrakta materialet med ett första lager av spontana tolkningar.

Min första omgång i kodningen ska hellre betraktas som fokuserad och teoridrivnen. Jag kodade flera rader i fältanteckningarna och intervju-transkriberingarna samt större delar av de insamlade dokumenten till övergripande analytiska kategorier. Dessa var tagna från den beslutsteoretiska genomgången i förra kapitlet. Sammantaget innebar det ändå att hundratal kategorier skapades. Dessa har i sin tur varit underlag för att, som ett andra steg i kodningen, sammanföra flera kategorier till nya, mer omfattande kategorier. Här har framför allt begreppen från Olivers modell med nationella taktiker och begreppen för beslutsordning (problem-lösning, övertalning, förhandling och politik) varit vägledande i kodningen. Mot den bakgrunden var det tredje steget i kodningen av mitt empiriska material att ordna de mer omfattande kategorierna så att de utgjorde skissen till ett schema för berättelsen i boken.

Jag menar dock att analysen inte tar slut med de tertiära tolkningarna. Att skriva, skriva om, redigera och stryka i producerade manusutkast måste betraktas som de kvartära tolkningar jag gjort på mitt empiriska material. Genom att uttrycka iakttagelser och slutsatser blir man som forskare medveten om deras styrkor och svagheter. Under omkring ett års tid har bokens ursprungliga utformning redigerats till befintligt skick. Det vore kanske fel att säga att det mesta av slutsatserna framkommit i samband med dessa tolkningar, men jag vill ändå understryka att mer än marginella förändringar har genomförts under fasen för bokens redigering.

Några ord om generaliserbarhet

I boken studeras beslutsordningar som tillämpas för att kalibrera nationella myndigheter att fatta gemensamma beslut i EU. Genom att presen-

tera ett utkast till en teori om den europeiska metaförvaltningen, baserat på empiriska studier av EMA och de samordnade nationella myndigheterna, önskar jag specifikt bidra till öka förståelsen av huruvida myndigheterna i olika EU-länder med anledning av EU-myndigheter likriktas eller differentieras avseende strukturer och beteenden. Graden av generaliserbarhet är därför mindre en fråga om huruvida EMA är ett lämpligt "fall" av EU-myndighet, utan mer en fråga om huruvida min teori-ansats föder nya frågor och begrepp som är applicerbara på liknande fenomen.

Genom att analytiskt betrakta EU-myndigheter som organisationer av andra organisationer önskar jag bredda synen på beslutsfattande i EU-myndigheter till att även omfatta beslut inom nationella myndigheter, samt ge förklaringar av hur besluten vävs ihop till gemensamma val. Och jag använder i första hand organisationsteori för att förklara konsekvenser av EU-myndigheters gemenskapande. Samtidigt riktar jag mig även till läsare som är intresserade av EU. Jag försöker alltså göra något så svårt som att bidra till två separata forskningsfält samtidigt: organisationsteori och EU-forskning. Huruvida jag lyckas med det målet överlämnar jag åt läsaren att bedöma.

Kapitel 4

Europeiska godkännanden med nationella taktiker

Tidigt kom Läkemedelsverket att prioritera rapportörskap inom det gemensamma EG, nu kallat EU-samarbetet. Skälet var att Läkemedelsverket snabbt ville få en position för att kunna utöva inflytande på besluten både vad gäller produkter och normgivning. (Alvan & Broström 2003 s. 269f.)

I det här kapitlet presenteras en övergripande kartläggning av EU-myndigheten EMA. Konstruktionen av EU-myndigheten har i officiella dokument beskrivs som ett steg i en längre färd mot att förmå medlemsstaterna att enas om läkemedelsgodkännanden enligt metoder som förespråkar konsekvent problemlösning (Heppell 2004). Med utgångspunkt i det svenska Läkemedelsverket konstaterar jag att EMA dessutom har medfört att specifika strategier och förhållningsorder för behöriga myndigheter har antagits i flera av medlemsstaterna.

Historien bakom den gemensamma myndigheten

Läkemedel har historiskt hanterats på olika sätt i europeiska länder, exempelvis avseende hur de får säljas, hur stor andel av priset som subven-

tioneras och det antal läkemedel som finns tillgängligt för förskrivning. Europeiska kommissionen har sedan 1960-talet företrätts av ombud som förespråkat att en central EU-byråkrati ska inrättas för marknadsgodkännande av läkemedel (Demortain 2008 s. 14f.). Motivet har främst varit förbättrad marknadssamordning som en del i att realisera den europeiska gemenskapen.

I samband med neurosedynskandalen (eller talidomidskandalen) på 1960-talet i Europa sammankallade kommissionen representanter från industrin, sjukvården och behöriga myndigheter i medlemsstaterna för att diskutera möjligheterna att standardisera nationella bedömningar av läkemedel (Vogel 1998). Strax därefter föreslogs de första gemensamma läkemedelsreglerna (Feick 2002 s. 10). Men trots att direktivet endast angav minimala restriktioner för medlemsländernas läkemedelsgodkännande (Hancher 1990 s. 109), antogs det endast av en knapp majoritet av EU:s dåvarande tolv medlemsstater (Vogel 1998 s. 3).

Läkemedelsmarknaden sägs ha varit svår att ena eftersom besluten om vilka mediciner som får användas i vården har betraktas som nationella angelägenheter i medlemsländerna (Abraham & Lewis 2000). Läkemedelspraxis sägs ha varit kulturellt betingad (Vogel 1998). Skilda kulturella omständigheter utgör en förklaring till varför exempelvis drygt hälften av befolkningen i Frankrike förskrevs läkemedel 1995, medan motsvarande siffror i Sverige och Italien samma år var 6,1 respektive 5,2 procent (Mossialis m.fl. 2004 s. 18). Även efter att EMA har inrättats har centralt godkända läkemedel i vissa fall orsakat debatter i enskilda medlemsländer, och framtvingat strukturella reformer som försvårar förskrivning av utpekade preparat (Junker 2003).

I gemenskapen etablerades redan 1975 en mellanstatlig expertkommitté för att kontrollera godkända läkemedel i medlemsstaterna. Expertkommittén, som fortfarande finns kvar i omstöpt form och som fyller en rad centrala funktioner i EMA, omtalas numera med förkortningen CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use). Direktivet som instiftar CHMP (73/319/EEG) markerar att den ska verka som mötespunkt och koppling mellan olika myndigheter i medlemsstaterna. Kommittémedlemmarna, utsedda av medlemsstaterna, ansvarar bland

annat för att sådana godkännanden i enskilda EU-länder som ventileras inom ramen för kommittén ”utan dröjsmål” vidarebefordras ”till de ansvariga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna” (art. 9.2 75/319/EEG).

I samband med att idén om den inre marknaden i Europa formulerades av Europeiska kommissionen 1985 gjordes även bedömningen att läkemedelsgodkännandena i de flesta EU-stater tog för lång tid och att europeiska processer för att godkänna läkemedel skulle stärka medlemsstaterna ekonomier (Permanand & Mossialos 2004). Nya regler för ansökningsförfarandet antogs, som ålade läkemedelsföretag med innovativa preparat att parallellt med den initiala nationella marknadsansökan även informera CHMP och då lämna samma uppgifter. Kommittén skulle samordna godkännanden i flera länder samtidigt.

Denna och ytterligare reformer av läkemedelsregleringen som genomfördes fram till slutet av 1980-talet fick dock begränsad genomslagskraft på samordningen av marknadsgodkännanden, och därmed även på nationella utbud. Analyser av EU:s tidiga flerstatsgodkännanden har visat att hindren för att integrera marknader fortfarande främst låg på nationell nivå (Vogel 1998). Myndigheter i medlemsstaterna upplevdes inte ha tillräcklig ömsesidig respekt för varandras medicinska bedömningar, varför företag i större utsträckning vände sig till flera myndigheter i enskilda medlemsstater parallellt, alternativt endast ansökte i länder med potentiellt stora marknader (Abraham & Lewis 2000 s. 87).

Samtidigt innebär parallella marknadsgodkännanden en rad negativa konsekvenser för läkemedelsindustrin. Kostnaderna för att ansöka i många länder blir generellt högre. Tiden mellan produktutveckling och marknadsaccess hotar att fördröjas, vilket medför stora kostnader i form av uteblivna intäkter. Det var framför allt läkemedelsindustrin som tillsammans med EU-kommissionen förespråkade etableringen av en europeisk läkemedelsmyndighet i slutet av 1980-talet (Abraham & Lewis 2000, Permanand & Mossialos 2004, Hancher 2010).

Med industrin på sin sida utarbetade kommissionen ett första förslag till att etablera en europeisk beslutsordning för godkännande av läkemedel (Permanand & Altenstetter 2004 s. 45). Under 1990-talets första år

anordnades flera rundabordssamtal mellan företrädare för olika intressen i marknadsintegreringen av läkemedel i syfte att åstadkomma konsensus i frågan (Hancher 2010). Det första förslaget om att inrätta en överstatlig EU-myndighet för läkemedelsgodkännande möttes ändå av starkt motstånd bland medlemsstaterna (Permanand & Mossialos 2007 s. 697ff.). Kritiken grundade sig i tveksamheter kring huruvida gemensamma godkännanden faktiskt skulle förbättra läkemedelstillgången i Europa. Små läkemedelsföretag som tidigare kunnat satsa på enskilda länder förmodades inte längre ha kapaciteter att ansöka om marknadstillstånd i hela Europa. Bland medlemsstaterna fanns det heller ingen samsyn kring huruvida hälsoförhållanden i de berörda länderna var så pass jämförbara att gemensamma förfaranden skulle garantera folkhälsan (ibid.).

Förslaget som slutligen vann medlemsländernas gillande var att låta den mellanstatliga expertkommittén CHMP utgöra en central del i EU:s läkemedelsmyndighet. EMA grundades genom förordning 2309/93/EEG, där den beslutande verksamheten inleddes i början av 1995. Det centrala ansökningsförfarandet var inledningsvis endast obligatoriskt för läkemedel med aktiva substanser som framställts på bioteknologisk väg. Numera är det obligatoriskt för de flesta nya mediciner, bland annat sådana som är avsedda för behandling av cancer, diabetes och hiv/aids, samt även så kallade särlekemedel för sällsynta sjukdomar och läkemedel för avancerade genterapier. EMA kan också besluta om generika för centralt godkända preparat.

Vissa analyser indikerar att EMA:s inrättande främst har varit till gagn för industrin (Abraham & Lewis 2000). Även Europeiska kommissionen sägs ha stärkt sitt inflytande över marknadssamordningen tack vare EMA (Permanand & Mossialos 2004 s. 699). Utöver att ha varit den instans som länge förordat en europeisk myndighet har företrädare för DG näringsliv, under vilket EMA inledningsvis sorterades, efter EU-myndighetens tillkomst presenterat en rad lagförslag för att stärka den europeiska läkemedelsindustrin och Europas roll i att forska om och utveckla nya läkemedel.

Politik bakom EMA:s placering?

Som en av de första EU-myndigheterna stationerades EMA i Storbritanniens huvudstad London, med kontor i de gamla hamnkvarteren Canary Wharf österut längs med floden. De flesta av de som arbetar i området identifierar sig förmodligen som *bankers*. Canary Wharf räknas numera som ett av Europas viktigaste finansdistrikt. Men företrädare för läkemedelsindustrin menar att EMA:s adress även satt distrikten på kartan för forskande läkemedelsföretag (Heppell s. 13).

Beslutet om EMA:s geografiska placering fattades under ett EU-toppmöte i Bryssel i november 1993, tillsammans med föreskrifter om var sju andra EU-myndigheter samt Europeiska centralbanken skulle stationeras (93/C 323/01). Dessa nio EU-organisationer lokaliserades till åtta olika medlemsländer (Spanien fick två). Att Storbritannien sedan länge har haft en stark läkemedelsindustri, och att den brittiska regeringen historiskt i det europeiska samarbetet har uppvisat expertis avseende utvärdering och registrering av läkemedel, har framhållits som de viktigaste anledningarna till att valet föll på London (Vogel 1998). Det hävdas dock att London inte var självklart, utan att även städerna Amsterdam och Barcelona länge var med i striden om att få ett europeiskt läkemedelsverk (intervju B05).

Studier av besluten att lokalisera andra EU-myndigheter visar att det finns goda skäl till att utgå från att valet var förenat med en hel del politiska motsättningar. Placeringen av EU:s livsmedelsmyndighet EFSA i Parma, Italien, sägs exempelvis ha varit direkt avhängigt aktiviteten och inflytandet hos Italiens dåvarande premiärminister Berlusconi i Europeiska rådet, och dessutom av inhemska beslutsprocesser som pågick parallellt (Keleman 2002). Enligt uppgifter i media gick Berlusconi till attack mot Finland, den främsta kandidaten som värdland för EFSA, och tyckte att det vore ett misstag att placera EU-myndigheten i ett land där invånarna inte ens känner till *prosciutto* (BBC News 2005-06-23).

Att de numera drygt 30 EU-myndigheterna som har inrättats sedan 1993 dessutom ligger jämnt fördelade i EU:s medlemsstater (se bilaga 1)

indikerar att den geografiska spridningen följer andra logiker. Det är nämligen svårt att tänka sig att varje EU-stat har utmärkande egenskaper som överensstämmer så pass väl med EU-myndigheternas olika uppdrag. Enligt en av mina respondenter (A13) hade den svenska regeringen länge siktat in sig på att få den planerade EU-myndigheten för telekommunikation och IT. Men när EU beslutade att ENISA (European Network and Information Security Agency) skulle förläggas till Grekland, satsade både tjänstemän och politiker i den svenska förvaltningen på att ”vinna” värdskapet för EU-myndigheten för smittskydd. Sedan 2005 har EU-myndigheten ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) varit lokaliserad i Stockholm.

EMA infogas i svenska mål

Utifrån ett europeiskt perspektiv var läkemedelsgodkännanden redan på ett tidigt stadium avskilt från politiken i Sverige (intervju A09). Under 1960-talet ingick de som en del i Socialstyrelsens verksamhet, och där inrättades snart en separat Läkemedelsavdelning som sägs ha haft en relativt självständig ställning (Alvan & Broström 2003 s. 13ff.). Exempelvis förlades avdelningen till Uppsala trots att modern myndigheten fortfarande var stationerad i Stockholm. Redan på 1970-talet lyftes förslaget om att inrätta ett självständigt läkemedelsverk, som av olika anledningar emellertid inte förverkligades (ibid. s. 38). Utredningsarbetet utfördes dock med begränsad politiskt inflytande och godkännandebesluten fattades av en extern Läkemedelsnämnd, till vilken även ”opartiska” ledamöter som var utnämnda av regeringen hörde (ibid. s. 75). Sverige sägs ha varit ett av de första länderna i världen som tydligt separerade denna form av myndighetsutövning från statens politiska organ (A05, A09, A10).

I mitten av 1980-talet granskades Socialstyrelsens Läkemedelsavdelning av dåvarande Riksrevisionsverket. Enligt en respondent (A10) var det framför allt industrin som krävde att granskningen skulle genomföras. I granskningsrapporten framförs kritik mot avdelningens handläggnings-

tider (Riksrevisionsverkets rapport dnr. 1986:58). Rapporten betonar att såväl patienterna som den svenska industrin, med internationellt ledande läkemedelsföretag som Astra och Pharmacia, missgynnas av de sävliga rutinerna. Riksrevisionsverket yrkar på utökade resurser och kompetens för Läkemedelsavdelningen, vilket betraktades som positiva nyheter av berörda tjänstemän (A07, A09).

Utredningen utgjorde så småningom underlag till regeringens proposition (1989/90:99) om att till halvårsskiftet 1990 inrätta en ny myndighet för tillsyn av läkemedel. Läkemedelsverket betecknades som ”tusenkronorsmyndighet”, vilket förutsatte att staten skulle anslå verket maximalt tusen kronor per år. Detta medförde dock inga neddragningar. Regeringen hade nämligen även fattat beslut om att radikalt höja avgifterna för att ansöka om marknadsgodkännande. I samband med att Läkemedelsavdelningen knoppades av från Socialstyrelsen nästan fördubblades personalstyrkan, från att ha varit omkring 100 personer till att omfatta det dubbla under 1994 (Läkemedelsverkets årsredovisning 1994 s. 19). Att man blev ett självständigt verk gjorde det också möjligt att ta initiativ till och genomföra ytterligare en rad reformer som syftade till att göra den befintliga verksamheten mer omfattande och effektiv.

Kraven på förkortade handläggningstider sägs omedelbart ha blivit en central fråga i ledningsgruppen (A07, A09, A12). En genomgång av Läkemedelsverket regeringsdirektiv från de första fem åren av 1990-talet visar att regeringen årligen även satte ambitiösare mål för utredningstiden. För budgetåret 1990/91 heter det att myndigheten ska ”undvika alltför långa handläggningstider och minska ärendebalansen”. Från och med budgetåret 1994/95 formuleras målet att nationella godkännandeprocedurer ska följa EU:s normer och att verket alltså ska handlägga inkommande marknadsansökningar inom 210 dagar.

I början av 1990-talet kännetecknades Läkemedelsverket av förändringsbenägenhet (Alvan & Broström 2003). Detta hade i princip inget med gemensamma marknadsgodkännanden att göra, utan med att verksamheten rubricerades som ett självständigt verk med befogenheter att påverka den egna intäktsnivån. Trots det hamnade EU-frågan snart på verkets beslutsdagordning. I samband med att Sverige ansökte om EU-

medlemskap 1991 beslutades om att helt anpassa den svenska lagstiftningen till EU:s gemensamma läkemedelsförordningar, som ett led i att verkställa ett medlemskap (prop. 1991/92:107).

Här är det viktigt att förstå att verket började planera för EU långt innan EMA ens var på tal. (A10)

Vad jag försöker beskriva var att vi redan från början av 1990-talet var beredda på att gå in i EU-samarbetet på ett eller annat sätt. Vi kunde inte tänka oss något annat. (A07)

Redan i en intern strategipromemoria som spreds till de anställda i juli 1991 angavs det långsiktiga målet att Läkemedelsverket ”bör vara en av de 4-5 ledande europeiska läkemedelskontrollerna på 90-talet genom formaliserad samverkan [med andra europeiska läkemedelskontroller]”. Det har beskrivits som ett ”race” att rätta sig efter EU redan innan unionen realiserades i Sverige (A09). Men man hade också initierat samarbeten med läkemedelsmyndigheterna i de nordiska grannländerna, för att EFTA skulle kunna förhandla med EU om att inrätta något slags samarbete för den händelse att Sverige skulle stå utanför EU.

Verksamheten i Sverige, hävdas det i promemorian, måste vara kapabel att på egen hand anpassa sig efter omgivningens förändrade krav. Dessa förändringar ska kartläggas genom fortlöpande ”omvärldsbevakningar” vars resultat ska infogas i den långsiktiga strategin. Omvärldens nyckfullhet tycks alltså vara en central aspekt på organiseringen i Läkemedelsverket. Här förordas hierarkisk kontroll över myndighetens kompetens och kollektiva resurser för att se till att omvärldsförändringar hanteras på de mest effektiva sätten.

I denna text behandlas det statliga verket som vilken annan organisation som helst. Det framgår till exempel av de löpande referenserna till managementböcker om organisationer i allmänhet och till statliga verk som nyligen bolagiserats (bl.a. Vattenfall och Televerket). Organisationsstrategin innefattar även rekommendationer om lämpliga strukturer att fatta beslut. Ansvaret ska exempelvis både centraliseras genom inrättande av en mindre ledningsgrupp som sammanträder tätare för att

kunna fatta kollektiva beslut och decentraliseras till mellanchefer med förmågan att vara "strateger" för sina enheter och dessutom med möjligheter att vidaredelegera ansvar till lägre hierarkinivåer.

Skrivelsen till de anställda på Läkemedelsverket kan tolkas som ett led i att skapa organisation i den svenska förvaltningen (jfr. Brunsson & Sahlin-Andersson 1998). Genom att måla upp bilden av en osäker omvärld dras även gränserna för vilka som ska betraktas som organisationens medlemmar. Hierarkiska beslutsstrukturer och delegering av rationalitet till mellanchefer framstår som centrala byggstenar för att fullborda organisationen.

Här hävdas dessutom att den reglerade industrin, i takt med att läkemedelsregleringen harmoniseras inom EU, i allt större utsträckning kommer att söka sig till kompetenta, effektiva, tillmötesgående och snabba tillsynsmyndigheter för att få sina preparat godkända för hela den europeiska marknaden (A02, A04, A09). Redan innan Sverige har gått med i EU utmålats att europeiska samarbeten för att godkänna läkemedel kommer att utsätta verkets "produktion av tjänster" för "ökad konkurrens".

Det är rimligt att räkna med att man kommer att utnyttja kompetensen och erfarenheten hos de mest kvalificerade nationella kontrollorganen för att få fram erforderligt centralt beslutsunderlag. Detta kan leda till en välgörande konkurrenssituation med ökad profilering och kompetensutveckling som följd. (Promemoria till alla anställda angående Idé-93, Läkemedelsverket 1991-09-13 s. 7)

Den förebådade gemenskapen förväntas alltså bli välgörande, i bemärkelsen att kvaliteten på utredningarna kommer att öka tack vare avskaffande av "monopolet" för enskilda myndigheter att godkänna läkemedel. Perspektivet utgår från att läkemedelsföretag ska betraktas som "köpare" av tjänster som säljs av myndigheter på en marknad, och framför allt från att företagens önskemål och preferenser ska bestämma vilken av myndigheterna som ska vinna i myndighetskonkurrensen.

Ett knappt år senare, i en så kallad *Särskild rapport* som Läkemedelsverket sände till Socialdepartementet 1992, diskuterades läkemedelskon-

trollens uppgifter och betydelse för Sverige i stort. Här slår företrädare för Läkemedelsverket på stora trumman när man säger att en stark läkemedelsmyndighet i Sverige är en förutsättning för att kunna bedriva en ”välutvecklad och respekterad hälso- och sjukvårdspolitik” (s. 9). En myndighet som uppfattas som kompetent utifrån ett internationellt perspektiv kommer att ha relativt goda möjligheter att ”utöva inflytande på den allt mer internationellt övergripande harmoniseringen av regelverket för läkemedelsprövning och -värdering” (ibid.).

Vid en internationell jämförelse är det påtagligt att styrkan hos den nationella läkemedelskontrollen är korrelerad till industriländernas exportframgångar. Den svenska läkemedelsindustrin har tillvuxit mycket kraftigt under 1980-talet. Med avseende på introduktionen av nya läkemedel (NCE) låg Sverige under denna period bland de tio främsta länderna. Denna imponerande utveckling ställer krav på effektiva myndighetsinsatser och hög beredskap. (Läkemedelsverket, *Särskild rapport – en framtidsanalys*, översänd till Socialdepartementet 1992-02-24 s. 9)

I dokumentet klargörs också en ”Europainriktad framtidsanalys” som utgår från att EMA ska inrättas. Man konstaterar att det land som på EU:s vägnar agerar som föredragande rapportörskap för en läkemedelsansökan också kommer att ha ansvaret för eventuella förändringar av registreringsvillkoren, inklusive säkerhetsuppföljning, vilket framhålls som betydelsefulla uppgifter eftersom de genererar nationella intäkter i form av årliga kontrollavgifter som ska tas ut av läkemedelsföretagen. Insatser för att vinna rapportörskap betraktas av verket som en nyckelåtgärd för att säkra omsättningen i framtiden.

Flera av respondenterna från Läkemedelsverket menar att strategidokumentet från 1992 ger en god beskrivning av hur ledningen i myndigheten såg på situationen strax innan EMA bildades. Myndigheter i andra EU-stater betraktades som likvärdiga motståndare och principiella hot (A06).

Där [i den Särskilda rapporten] var vi så fräcka att vi sa att det var viktigt att ha en myndighet som var slagkraftig i Europa så att de svenska värderingarna skulle gå igenom. [...] Vi satte upp som mål att vi skulle bli en av de tre

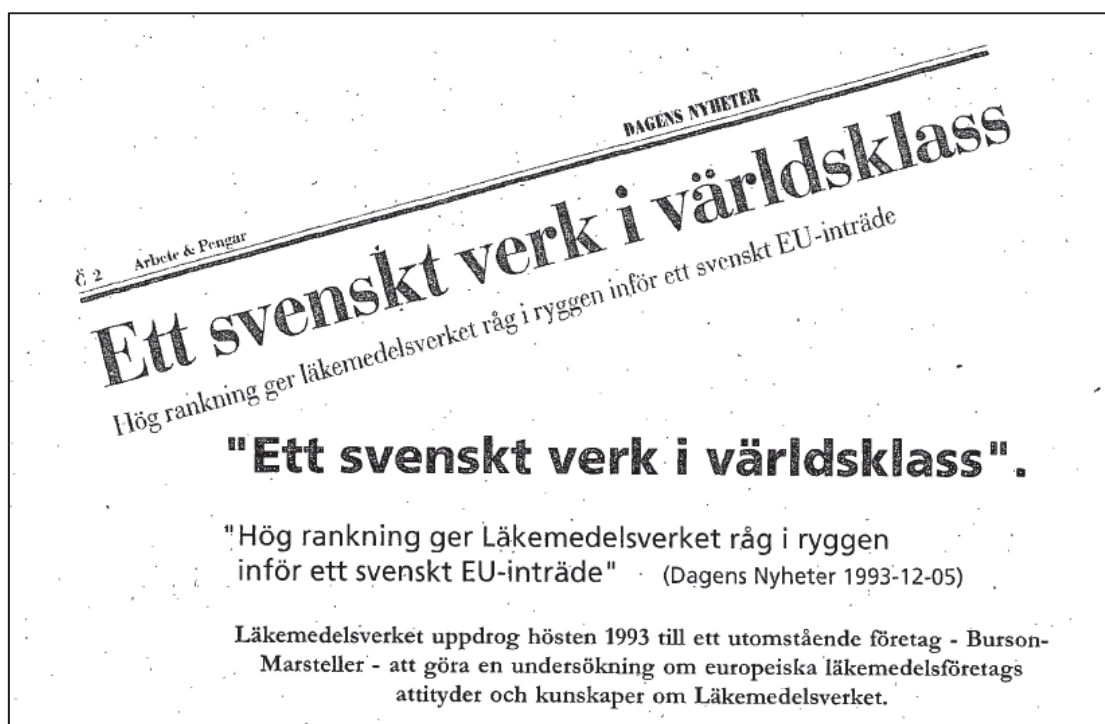
ledande i Europa, eller om det var fyra eller fem först. Men vi skulle vara bland de främsta. Vi satte upp kvantitativa och kvalitativa indikatorer. [...] Vi skulle få så många rapportörskap som möjligt och vi skulle förstås klara alla andra handläggningstider. Vi såg konkurrensen i dåläget i den centrala proceduren och vi satsade stenhårt på den centrala proceduren. (A09)

Personer i Läkemedelsverkets ledning lyckas enligt egen utsaga övertala såväl tjänstemän som politiker i Regeringskansliet om att Sverige skulle vara en av de främsta läkemedelsmyndigheterna i både Europa och världen (A05).

Efter att EMA-förordningen beslutats av Ministerrådet, men innan den operativa verksamheten startat, lade det svenska Läkemedelsverket en beställning hos en extern konsultfirma om att genomföra en kartläggning av attityder, kunskaper och medvetande om nationella läkemedelsverk hos europeiska läkemedelsföretag. I en av frågorna hade respondenterna blivit ombudade att rangordna de fem bästa läkemedelsverken i samtliga EU- och EFTA-länder. Rapporten hävdar att alla som lämnat svar angav det brittiska verket som ”nummer ett”, och därefter nämndes följande myndigheter/länder: Schweiz, Sverige, Frankrike, Nederländerna, Tyskland och Irland.

Av rapporten framgår varken hur många som tillfrågades eller svarade. Resultaten från undersökningen användes i en hel del marknadsföring och PR av Läkemedelsverket. Detta kan i sig betraktas som moment för att förmedla bilden av en effektiv och beslutsför organisation till både regeringen, läkemedelsföretag, berörda myndigheter i andra EU-länder och till allmänheten. I årsredovisningen för 1993/94 har ett utdrag ur en artikel om undersökningen infogats (se figur 5.1). Här specificeras också att ”Undersökningsresultaten fick stor uppmärksamhet såväl nationellt som internationellt” och att verket av industrin får ”högsta betyg för snabbhet i handläggningen, medarbetarnas kompetens och öppenhet mot industrin” samt att Läkemedelsverket ”uppenbarligen har en mycket god image bland de europeiska företagen och en hög trovärdighet.”

Figur 5.1 Svenska Läkemedelsverket gör PR av opinionsundersökning



Utdrag från Läkemedelsverkets årsredovisning 1993/94 s. 42 (inkl. DN-citaten).

Parallella taktiker i medlemsstaterna

Vid tidpunkten för EMA:s inrättande hade flera av EU-länderna inrättat rutiner för läkemedelsgodkännande som var skilda från staternas politiska organ. Att döma av intervjuer och andra studier (Abraham & Lewis 2000 s. 128, Hauray & Urfalino 2009) ser det ut som om fyra av medlemsstaterna hade etablerat självständiga verk för läkemedelsgodkännanden: Frankrike, Sverige, Storbritannien och Tyskland. Hauray och Urfalino (2009) hävdar att intensiva reformarbeten för att effektivisera nationella handläggningstider och relationer till industrin pågick i alla dessa länder. Att liknande reformer var på gång i övriga medlemsländer kan förklara varför alla EU-länder hade inrättat självständiga verk tio år

senare (intervju A09). Flera som jag talat med har betonat att framför allt Sverige och Storbritannien varit förebilder för andra medlemsstater när det gäller organisation av läkemedelskontroll.

Av företrädare för det svenska verket uppfattades intressant nog endast en handfull av medlemsstaternas myndigheter som kompetenta för europeiskt rapportörskap. Det svenska Läkemedelsverket ger uttryck för detta synsätt i sin rapport till Socialdepartementet 1992. Den brittiska läkemedelsmyndigheten påstås här vara särskilt lik Läkemedelsverket. Den sägs ha prioriterat att utreda nya och komplexa läkemedelsansökningar och det synes vara en uttalad engelsk strategi att så länge som möjligt behålla nationella godkännanden i stället för EMA:s centraliserade förfaranden (Läkemedelsverket, *Särskild rapport – en framtidsanalys*, översänd till Socialdepartementet 1992-02-24 s. 19).

Det franska läkemedelsverket har dessutom handläggningstider på engelsk nivå. I den svenska rapporten hävdas det vidare att ”man avser att omorganisera myndigheten enligt engelsk och svensk förebild” (ibid. s. 20), vilket är något som även bekräftas i studien av Hauray och Urfalino (2009). Den holländska myndighetens beröms för ”sin professionalism” och konstateras i stora drag vara ”mycket lik den svenska” (Läkemedelsverket, *Särskild rapport – en framtidsanalys* s. 20). Organisatoriska likheter mellan myndigheterna i Sverige och Nederländerna är något som även konfirmeras av en respondent som under 1990-talet jobbat nära och med god insyn i båda dessa myndigheter (A07).

Det tyska läkemedelsverket, däremot, sägs i rapporten vara en myndighet som ”brottnas med till synes oöverstigliga organisatoriska problem” (Läkemedelsverket, *Särskild rapport – en framtidsanalys* s. 20), till följd av landets federala struktur och den tyska återföreningen. Dessutom sägs verkets utredningsprotokoll generellt inte vara lika ”omfattande”, och framför allt så skrivs de inte på engelska, vilket enligt rapporten betraktas som arbetsspråk inom industrin (ibid.).

Övriga EU-staters behöriga verk nämns knappt. I mina intervjuer med företrädare från internationella läkemedelsföretag får jag blandade svar. Grekland, exempelvis, sägs vara ett udda land som överlag inte har satsat resurser på att bygga upp kompetens inom området. En person

säger att det principiellt aldrig har funnits några trovärdiga läkemedelsmyndigheter söder om Paris. Italien sägs dock ha genomfört vissa försök på 1990-talet att inrätta självständiga enheter för komplexa bedömningsärenden (intervju B18). Innan EMA inrättades hade expertkommittén CHMP länge en italiensk myndighetsrepresentant som ordförande, vilket skulle kunna tolkas som del i en relativt ambitiös nationell tillsynsstrategi. Men myndigheten sägs ha drabbats hårt av omfattande mutskandaler under mitten av 1990-talet, vilka sägs ha dränerat landet på relevant kompetens (intervju A10). Det har även hävdats att det internationella läkemedelsspråket engelska har varit bristfälligt i framför allt de latinska EU-länderna (A06).

Observationerna ger ändå stöd för att flera medlemsstater hade beslutat om strategier för hur den nationella myndigheten skulle förhålla sig till gemenskapen i samband med EMA-inrättandet 1995. De indikerar dessutom att skapande av EU-myndigheter får de nationella myndigheterna att definiera sig själva. I fallet med EMA tycks dessutom flertalet EU-länder ha fattat beslut om relativt aggressiva strategier, som innebar att de ämnade kämpa med systemmyndigheter från andra medlemsstater om att "vinna" rapportörskap i EMA.

Till följd av den danande myndighetskonkurrensen sägs flera av medlemsstaterna ha genomfört åtgärder för att stärka relationerna till industrin (intervjuerna A01, A10, A11). Redan i det svenska Läkemedelsverkets skrivelse till regeringen 1992 framhålls att myndigheten borde vara aktivare gentemot industrin. Här hävdas att andra läkemedelsmyndigheter redan har börjat att "marknadsföra" sig som lämpliga rapportörer till företag som utvecklar nya preparat, för att öka sannolikheten att företagen rekommenderar deras nationella CHMP-delegater när väl ansökan lämnas in.

Det är t.ex. uppenbart att den brittiska myndigheten marknadsför sig själv i kraft av ett dominerande antal rapportörsuppgifter inom det nuvarande EG-systemet. Detta leder till det klara budskapet att intresserade företag på ett tidigt stadium bör ta kontakt med en erfaren myndighet och diskutera uppbyggnaden av registreringsansökningar, allt i akt och mening att Storbritan-

nien senare skall bli primärvärderingsland. (Läkemedelsverket, *Särskild rapport – en framtidsanalys*, översänd till Socialdepartementet 1992-02-24 s. 15)

Läkemedelsverket poängterar därmed att Sverige bör genomföra en ”kompensatorisk offensiv” (ibid.) för att öka sannolikheten att inta en ”marknadsledande” position när den europeiska ordningen för godkännanden väl ska realiseras. Flera av de svenska myndighetsrepresentanterna har dessutom sagt att ledningen inför EMA:s uppstart beslutade att genomföra en ”road show” till ledande läkemedelsföretag för att marknadsföra Sveriges kompetens och de nationella målen om effektiviserad handläggningstid.

Fram till 1995 gjorde vi omvärldsanalys. Vi gjorde road shows till läkemedelsföretagen. [...] Historiskt sett är det ju en omvälvning av en myndighets sätt att arbeta, som de som jobbar inom företagen inte tycker är något märkligt alls. Nämligen att vara en monopolmyndighet, där du har en inkorg [skratt] och sen har du ju en utkorg. Och inkorgen var i slutet av 80-talet så här hög [visar med handen] och utkorgen var så här [låg]. Men nu var man tvungen att göra en omvärldsanalys. Inte bara titta utåt utan man måste ju faktiskt göra promotion, marketing. Och det här är ju känsligt. (A09)

De flesta av EU-medlemsstaters behöriga verk erbjuder sedan 1990-talet vetenskaplig rådgivning till läkemedelsföretag. Detta kan tolkas som ytterligare ett sätt att etablera dialoger med forskande läkemedelsbolag. För företagen sägs dessa vara viktiga för att analysera ”minfältet” (A10). Den vetenskapliga rådgivningen har också klassificerats som ”kurser” i den europeiska läkemedelsregleringen (Mossialis m.fl. 2002 s. 87ff.). Myndighetsrådgivning uppmuntras även av EU-kommissionen som hävdar att den underlättar godkännanden (Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005).

Utöver att genomföra åtgärder för att stärka industrirelationer har nationella myndigheter även beslutat om anordningar för att stärka relationerna *mellan* myndigheterna. I samband med att EMA bildades skapades ett informellt utbytes- och påverkansnätverk för myndighetscheferna vid sidan av EU-myndigheten. Så småningom tilldelades det namnet

”Hheads of Medicine Agencies” (HMA). Dumez och Jeunemaître (2011) menar att liknande informella ”direktörsklubbar” har inrättats inom en rad politikområden sedan 1990-talets början, framför allt på områden där lagstiftningen är gemensam. Forskarna betonar att chefsklubbarna verkar för att upprätta gemensamma målbilder och uppfattningar om den europeiska gemenskapen. Nätverket sägs utgöra ett forum för diskussion och intressesamordning mellan beslutsfattare i medlemsstaternas tillsynsmyndigheter (HMA 2007, *Highlights & Achievements*, 50th meeting of the Heads of Medicine Agencies human and veterinary medicines).

Flera av mina respondenter, både från den svenska myndigheten och från industrin, har kritiserat HMA för att länge ha varit en sluten grupp som varken kan granskas av EMA-tjänstemän eller av nationella politiker.

Det finns en sak som är intressant och som är lite odemokratisk i det centrala systemet. Det är den här Heads of Agencies som är en riktig maktgrupp som träffas en gång i månaden. Som har kansli, gör uttalande, får remisser och tar väldigt mycket resurser. Väldigt dyrt. [...] De beslutar inriktningen, vad de ska komma överens om. Och det återspeglas ju i styrelsen på EMA. (intervju 2005)

Det här är en slags lobbygrupp. Nästan alla myndighetschefer är ju medicinare. Det här är verkligen något att titta på. Det är en ganska social klubb. Den är nog inte omnämnd någonstans. De håller på att skapa ett kansli. Den tar mycket resurser. De träffas två gånger i halvåret i det land som är ordförandeland. Och där har de en hidden agenda. Men man refererar till dem. Till exempel på CHMP-möten kan man referera till att Heads ska diskutera detta. Eller att Heads har uttryckt uppfattningen att. De kallar sig själva för Heads. (intervju 2005)

Sedan 2006 har nätverket haft en hemsida på vilken officiella slutsatser och dokument från nätverket kontinuerligt publiceras, och numera bjuds även den europeiska myndighetschefen in till nätverkets möten (B03). HMA beslutar även om gemensamma positioner inför EMA:s styrelsemöten (A11). Härigenom kan nätverket behandlas som ett slag fraktion av eller möjligtvis enklav inom EMA, vars medlemmar försöker sam-

ordna intressen för att upprätta en gemensam front mot övriga intressen som uttrycks i EMA, av exempelvis EMA-sekretariatet eller EU-kommissionen. Nätverket har därför kategoriserats som ett nationellt ”motdrag” till framför allt EU-kommissionen i EMA (A10).

Gränssnitt för nationella myndigheter

Vid inrättandet hade EMA två separata beslutskommittéer (för human- och veterinärläkemedel). Vid tidpunkten för mina observationsstudier på sekretariatet hade antalet kommittéer ökat till sex. Den ursprungliga och fortfarande huvudsakliga kommittén för humanläkemedel var CHMP. Övriga fem var CVMP (veterinärmedicin), COMP (särskilda läkemedel), PRAC (farmakovigilans), HMPC (naturläkemedel) och PDCO (pediatrik). Nyligen har EU beslutat om att inrätta kommittén CAT för avancerade terapier.

Ett utmärkande drag för de första kommittéerna är att de alla är EU-medlemsbaserade, det vill säga innehåller experter som utses av medlemsstaterna i officiell bemärkelse. Även nyare kommittéer i EU-myndigheten struktureras enligt samma mönster. Medlemmar kan också tillhöra externa organisationer. Kommittén för pediatrik PDCO har exempelvis en ordinarie ledamot per EU-land och fem ledamöter som även är medlemmar i CHMP, samt dessutom sex externa medlemmar från utvalda patient- och vårdorganisationer.

Enligt den ursprungliga EMA-förordningen ska ledamöterna i kommittéerna ”utöver sin uppgift att lämna objektiva vetenskapliga yttranden till gemenskapen och medlemsstaterna i frågor som hänskjuts till dem [...] säkerställa att det förekommer lämplig samordning mellan [EMA:s] uppgifter och de nationella ansvariga myndigheterna”. (2309/93/EEG art. 52.2). Förordningen stadgar dessutom att EMA är försedd med ytterligare två delar: dels en styrelse med medlemskap baserat på EU:s sammansättning av oberoende stater, dels ett permanent sekretariat som enligt paragraf 51.1c ska ”ge tekniskt och administrativt stöd

till de båda kommittéerna och säkerställa en god samordning mellan dem”.

Flera av EMA-tjänstemännen som var med från starten har berättat att det inledningsvis rådde stor oreda kring vad sekretariatet förväntades göra. En schablonartad bild av sekretariatets verksamhet var att dess anställda skulle brygga kaffe och kopiera papper åt nationella experter, snarare än aktivt delta i att forma besluten som fattades inom ramen för EMA:s verksamhet. Att döma av EMA:s årsrapport för startåret ålades sekretariatet uppgiften att sätta upp fyra permanenta arbetsgrupper bestående av ytterligare experter från medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter samt en rad tillfälliga arbetsgrupper som stöd för utredningsarbetena som utfördes på nationell nivå. På sekretariatet togs även initiativ till att utveckla gemensamma formatmallar som nationella myndigheter skulle använda för att skapa en enhetlig profil (EMEA/MB/065/1995 s. 23).

Tjänstemän på sekretariatet, som värvas enligt EU-kommissionens komplexa rekryteringsförfaranden och som i de flesta fall har goda vetenskapliga kvalifikationer (Schout & Pereyra 2011), sysselsatte sig alltså till en början med att utveckla generella formatmallar för nationella experter. Sekretariatets ställning i EU-myndigheten har dock gradvis stärks. Enligt nuvarande lagstiftning ska sekretariatet även bistå kommittéerna i EU-myndighetens vetenskapliga arbete (EU-förordning 726/2004/EG art. 56.1e), vilket av flertalet respondenter har framhållits som en betydande framgång för sekretariatet (B03, B20, B29).

EMA-sekretariatet har också växt kraftigt i antal anställda. Under första verksamhetsåret anställdes 67 personer (EMEA/MB/065/95). Redan året därpå passerade personalstyrkan 100 personer och efter millennieskiftet hade siffran växt till drygt 200 tjänstemän (EMEA/MB/050/00). Vid tiden då jag närvarade på EMA-sekretariatet 2007 tjänstgjorde 441 personer direkt vid sekretariatet, utöver 124 tjänstemän som hade stationerats i London från nationella myndigheter eller varit kontrakterade experter (EMEA/330566/2009).

Till sekretariatet hör numera även en avdelning med jurister som är specialiserade på EU-rätt. De ska både granska förslag till policier som

behandlas i EMA samt utgör även ett viktigt steg mellan de yttranden om läkemedelsgodkännanden som EMA beslutar om och EU-kommissionens beslut som gäller i alla medlemsländer. Juristerna ska ”tvätta” alla officiella policier som formas och beslutas inom EMA, så att de inte strider mot gällande EU-rätt.

Utöver styrelsen, beslutskommittéer och sekretariatet betonas i EU-myndighetens officiella beskrivningar att EMA är starkt beroende av tjänstemän och experter från medlemsstaterna för att bedriva sin kärnverksamhet. Individerna i vad som även kallas för det ”europeiska expertnätverket” utgör EU-myndighetens huvudsakliga ”resursbas”.

Det har sagts att varje enskild marknadsansökan som EMA behandlar innehåller omkring 250 000 sidor med främst text och tabeller (Gehring & Krapohl 2007). Även om storleken säkert varierar från fall till fall så indikerar omfattningen den tunga arbetsbördan med att utföra registreringsgranskningar. Detta ger också en rimlig förklaring till varför EU-myndigheten behöver ett så pass stort nätverk av nationella experter. Men som framgår tydligt nedan så är detta inte en korrekt slutsats.

En analys av listan med 4 035 nätverksmedlemmar från oktober 2012 visar tre aspekter som är relevanta att tydliggöra mot bakgrund av bokens syfte. För det första är de allra flesta av experterna i nätverket anställda vid nationella myndigheter. Av de 50 första personerna i alfabetisk ordning, baserat på experternas efternamn, sägs 90 procent tillhöra läkemedelsmyndigheter. Stickprov från resterande tio procent visar att dessa är experter som, till skillnad från majoriteten i nätverket, *inte* är anställda vid behöriga nationella myndigheter, utan vid andra organisationer som exempelvis universitet.

För det andra visar medlemslistan att antalet experter per land är mycket ojämnt fördelat. Vissa EU-länder har utsett så få som fem experter i nätverket (Luxemburg), medan andra har nominerat hundratals (Tyskland). Med endast ett fåtal avvikelser korrelerar antalet experter från de nationella myndigheterna starkt och signifikant med befolkningstalen i EU-staterna.³ Av medlemsstrukturen framträder alltså ett slags

³ Pearsons $r = 0,85$ på 0,001-signifikansnivå mot populationsdata från Eurostat år 2011.

politiskt drag som väl överensstämmer med exempelvis röstfördelningen mellan EU-länderna i Ministerrådet eller medlemsstaternas mandatfördelning i Europaparlamentet.

Den tredje aspekten är förmodligen den mest intressanta. Enbart med ledning av listan är det nämligen oklart exakt hur många av experterna i EMA-nätverket som faktiskt deltar i det praktiska utredningsarbetet. Mina deltagande studier på EMA-sekretariatet indikerar att i genomsnitt omkring tio experter arbetar med varje enskild EMA-ansökan, fördelat över två lika stora, men separata team (vilket också innebär en synnerligen hög arbetsbelastning för dessa experter). Antar vi att det numera görs i genomsnitt omkring 100 initiala marknadsansökningar per år (vilket stämmer med den närmaste historiken enligt uppgifter från EMA) så dröjer det nästan fem år innan alla experter har deltagit, och då förutsatt att ingen av dem deltar mer än en gång.

Slutsatsen är att endast ett fåtal av medlemmarna i det europeiska expertnätverket deltar i EMA:s beslutsförberedande arbete. Utöver att utgöra resurser i EMA:s kärnverksamhet ska expertnätverket också betraktas som en *legitimitetsgrundande* faktor för EU-myndigheten. Överksamma nationella experter spelar i EMA rollen att upprätthålla bilden av att sammansättningen i nätverket följer den övergripande EU-logiken.

För enskilda marknadsansökningar utses en av EMA:s kommittémedlemmar som föredragande rapportör. Ytterligare en kommittémedlem kan väljas som medrapportör (co-rapporteur), vilket i praktiken har skett i så gott som samtliga fall sedan starten. Arbetet som rapportör innebär att tillsammans med medlemmar i det europeiska expertnätverket systematiskt granska och bedöma den vetenskapliga riktigheten i företagens inlämnade ansökningar. Dessutom ska teamen som utgör rapportörskap producera en rad olika delrapporter som diskussionsunderlag för övriga medlemmar i EMA-kommittéer samt upprätta och underhålla dialoger med ansökande företag under hela utredningsprocessen.

Lagen stadgar att EMA:s rapportörer ska ”utnyttja de vetenskapliga utredningar och resurser som finns att tillgå inom de nationella organen för godkännande för försäljning” (1993/2309/EEG art. 52.3). Den förutsätter således att rapportören har starka kopplingar till och inflytande i

den nationella myndigheten. Att kommittémedlemmar uteslutande använder sig av tjänstemän från sitt respektive lands behöriga myndighet för att utföra EMA-rapportörskap bekräftas av såväl intervjuer som officiella rapporter (t.ex. Statskontoret 2003:29).⁴ Rapportörskap omnämns i regel som *nationella* angelägenheter (det sägs t.ex. att ”Tyskland” eller ”Spanien” är rapportörer).

EMA-arbete kräver således betydande insatser från nationella myndigheter. Insatser som medför stora kostnader. EMA, som tar ut avgifter från ansökande företag enligt EU:s avgiftsförordning 297/95 kompenserar utredningsarbetet som utförs av rapportörernas team på nationell nivå med 50 procent av avgifterna.

Trots att lagen principiellt tillåter att utbetalningar sker direkt till individuella rapportörer, har EMA:s styrelse beslutat att avstå från detta. I stället ska nationella läkemedelsverk, till vilka de respektive rapportörerna hör, agera som mottagare av den finansiella compensationen (styrdokument EMA/MB/239263/2011, Annex V punkt 6). Alla rapportörer får dessutom samma belopp, oavsett nationella faktorer som lönelägen eller valutakurser. Enligt EU-kommissionens förordning 273/2012 (artikel 1.1) har ansökningsavgiften för år 2012 inflationsjusterats till 267 400 euro. Detta innebär alltså att varje rapportör (två till antalet per ansökan) får 66 850 euro (ca 600 000 kr) för att täcka nationella omkostnader.

Personer i ledande befattningar på Läkemedelsverket har sagt att ledningen på detta verk årligen räknar med att sysselsätta en viss andel av personalen med EMA-arbete (A05, A11). EMA-arbete ingår alltså i nationella budgetar. En fråga som därmed uppstår är vilka relationer som råder mellan kostnader för nationellt arbete och compensation från EMA. Vad gäller Sverige hävdar Statskontoret i en rapport om samverkan på myndighetsnivå inom EU (2003:29 s. 17) att ”den europeiska läkemedelsmyndighetens avgiftsbaserade ersättningar inte fullt ut täcker Läkemedelsverkets arbetsinsatser inom EU:s godkännandesystem för läkemedel”. Svenska myndighetsföreträdare har däremot hävdats att eventuella ”förluster” som uppstår genom de europeiska rapportörskapen

⁴ Det sägs dock att vid de tillfällen då CHMP-medlemmar från Luxemburg agerar som rapportör används experter från flera Beneluxländer.

kompenseras av nya ”intäkter” från andra verksamhetsdelar, som de årliga kontrollavgifterna av godkända preparat (t.ex. A05).

Omständigheterna att alla team från nationella myndigheter kompenseras i samma omfattning, och att åtminstone vissa länder infört system för att kontrollera att kostnader för EMA-arbeten inte överstiger kompensationer, utgör grunden för en slutsats att myndigheterna från EU:s olika medlemsländer har fundamentalt olika förutsättningar att utföra utredningsarbete för EMA. I vissa länder kanske det helt enkelt är för dyrt att anställa kompetent personal, medan det i andra länder kan betraktas som en mycket bra affär.

För Sveriges medverkan i EU-samarbetet bär regeringen det yttersta ansvaret, vilket även betonas av Statskontoret (2003:29) i en granskningsrapport om EU-myndigheter. Här hävdas att det är en ”förutsättning att de svenska myndigheternas utförande av frivilliga uppgifter [i EU-myndigheter] utgår från tydliga ställningstaganden från regeringens sida” (s. 17). Mot bakgrund av det kan man också tänka sig att regeringar i medlemsstaterna, för att öka styrningen och kontrollen av landets EU-medverkan, även borde uppmana nationella myndigheter som ingår i EU-myndigheter om graden av deltagande.

Sammanfattningsvis har jag klargjort att EMA mobiliserar nationella resurser genom sina mellanstatliga kommittéer. Av registreringskonsulter i London kategoriseras EMA som en ”gigantisk postterminal”, varifrån företagens ansökningar vidarebefordras till nationella myndigheter och experter (intervju B06). Att denna postterminal skulle bli någon annat än en omlastningsterminal hålls för osannolikt. Tvärtom hävdas av forskare att EMA:s framgång i hög grad är avhängig organisationsstrukturen.

Today the European Medicines Evaluation Agency [EMA] is the great success story of the EC regulation. The system for managing applications operates to a tight time-scale with strict deadlines, and the agency enjoys an excellent international reputation. [...] [EMA] has been designed not as a traditional regulatory agency, but as a network where national regulatory authorities, independent scientific experts, Member States, Commissions, and European Parliament each have a role to play. (Majone 2002a s. 281)

EMA har mot denna bakgrund även beskrivits som ”katalysator” och ”gränssnitt” för gemenskapens medlemsstater (EMA:s jubileumsbok från 2004 s. 12). I informationsbroschyrer om EMA kännetecknas organisationen som sades i bokens första kapitel som hubben (navet) i ett nätverk bestående av behöriga myndigheter från EU:s medlemsländer. Om EMA utgör en hubb torde dess huvudsakliga funktion alltså vara att sammanföra andra organisationer för att åstadkomma sin kärnverksamhet.

Konfliktfria beslut?

Förutsättningen att medlemmarna i metaförvaltningen i många fall har dubbla lojaliteter och tillhörigheter, det vill säga både i EU-myndigheten och i respektive myndighet på nationell nivå, borde i flera avseende kunna utgöra grund till konflikt, både i EMA och i medlemsstaterna. Framför allt i fall där det finns skilda uppfattningar om mål och medel, antingen mellan medlemsstaterna eller mellan myndigheterna och EMA.

Kartläggningen som redovisas i kapitlet åskådliggör dessutom att flertalet nationella myndigheter, motsägelsefullt nog, satt upp mål och genomfört reformer för att bli *mer* nationella, som en effekt av metaförvaltningen. Gemenskapen har delvis i Sveriges betraktats som ett *nationellt hot* – inte bara mot Läkemedelsverkets tjänsteproduktion utan i förlängningen även mot läkemedelsindustrin och därigenom mot sysselsättningen och Sveriges ekonomi.

Till skillnad från vad man initialt skulle kunna tro om effekten av att EU inrättar centrala EU-myndigheter – att det blir färre organisationer i förvaltningen – tycks det alltså bli fler. Organisationerna utformar också lokala intressen som inte alltid är i samklang med varandra. Efter att nu ha kartlagt deltagande på en övergripande nivå, ska jag i de följande kapitlen gå in i mer detalj på att studera vilka beslutsordningar som praktiseras för att komma överens och vilka taktiker som används i olika sammanhang av olika aktörer.

Kapitel 5

Drivkrafter för problemlösning

Remember, the attitude in the beginning. This was the secretariat set-up. And the committee who had all the responsibilities. We are here to make the photocopies and serve the coffee outside the room. To go from there to become what is now recognized in the legislation as a 'scientific secretariat'; we are now doing peer reviews, we are writing reports for the orphan drugs, sometime providing science to the committee for them to maintain a high quality, [...] we can [nowadays] take the liberty of going into the study reports, into the science, into interacting with the companies [...], so we have increased our importance, our visibility, on scientific issues and not just on the fee. (B22)

Studier som kategoriserar det växande antalet EU-myndigheter som tecken på europeisk *byråkratisering* har i första hand fokuserat på de europeiska myndighetssekretariaten (t.ex. Tarrant & Kelemen 2007, Pierre & Peters 2009, Benamouzig & Borraz 2012). Berättelserna i det här kapitlet bekräftar att det är rimligt att betrakta EMA-sekretariatet som utpräglad byråkrati. En sådan är utrustad med rutiner för att verka opartiskt med hög precision och takt, det finns hierarkiskt och funktionellt definierade roller för tjänstemännen som med hjälp av arkiverade och institutionaliserade minnen i organisationen förväntas kunna hantera och lösa föreskrivna problem enligt en rationell ordning (jfr. Olsen 2006).

Men att sätta byråkratiska EU-myndigheter i kontrast till mångfalden av NPM-reformer som genomförts i ett stort antal europeiska länder (Pollitt m.fl. 2007) är att bortse från att EU-myndigheter är organisatio-

ner som består av flera myndigheter för att utföra sina uppdrag. I stället, hävdar jag i detta kapitel, ska EU-myndighetssekretariatet beskrivas som den del av den europeiska metaförvaltningen som överlag förespråkar en reglerad och problembaserad beslutsordning för gemensamma läkemedelsgodkännanden. Genom problemlösning menar företrädare för sekretariatet att förtroendet för EMA kommer att stärkas.

Standard operating procedures

Dagen då jag anländer till EMA börjar med att jag får vänta nästan en timme i receptionen, eftersom det blivit ett missförstånd om vilket datum jag ska börja. Jag får senare höra att förberedelsearbetet för att ta emot en nyanställd ”tar en stund”, och att detta måste göras före startdatumet. En norsk kvinna hämtar mig så småningom och agerar som ”välkomst-guide” den första dagen, en roll för vilken jag senare märker det finns skriftliga instruktioner. Schemat föreskriver att guiden exempelvis bör visa den nyanställda var toaletter, bibliotek och matsal finns i byggnaden, vilket min guide även gör. Förutom dessa faciliteter guidas jag till kontorets största konferensrum på tredje våningen (116 platser får jag veta), där exempelvis CHMP sammanträder varje månad och där jag tillbringade nästan nio hela arbetsdagar under min vistelse på sekretariatet i London.

Välkomstguidningen tar omkring en timme. Sedan överlämnas jag till min ”section”, alltså enhet. Jag har en rumskamrat som på eget bevåg tar hand om mig de första dagarna. Hon tar mig på lunch och guidar mig till relevanta delar av byggnaden. Efter min ankomst uppmanas jag dessutom att registrera mig som deltagare i en allmän introduktionskurs till EU-myndighetens verksamhet och den europeiska regleringen för läkemedelsgodkännande. Den hålls tydligen löpande med ett par månaders mellanrum för framför allt nyanställda, men även för besökande experter från nationella myndigheter. En dag får jag besök från en person från personalavdelningen, som lär ut ergonomi och hur jag bör sitta

vid mitt arbetsbord för att minimera risken för förslitningsskador. När personen är klar med redovisningen måste jag underteckna ett intyg om att jag genomfört utbildningen.

I välkomstmappen, som ligger på mitt skrivbord den första dagen finns en tjock lunta med "service notes", bland annat uppförandekoder, regler för klädsel och arbetstider på sekretariatet, detaljerade beskrivningar av hur dokument ska förstöras samt hur anställda ska agera om det exempelvis råder strejk i Londons tunnelbana. Dessutom innehåller mappen en ordlista med så många som 740 termer och förkortningar som enligt reglerna legitimt kan användas i kommunikationen med andra tjänstemän i organisationen. Man får också veta att anställda under arbetstid inte bör lyssna på musik ens med hörlurar på, samt vilka personer på personalavdelningen som har hand om olika arbetsmiljöfrågor. Mappen innehåller både regler för utsmyckning av kontorsrummen (man får endast ha två tavlor per anställd) och för hur diverse processer på sekretariatet ska struktureras. Många av de senare reglerna innefattar även referenser till olika delar av EU:s lagtexter och har en kopierad underskrift av EMA:s verkställande direktör.

Det finns en mängd nedskrivna regler för verksamheter som engagerar tjänstemän på sekretariatet. Många moment och processer i organisationen är nedtecknade i så kallade "Standard operating procedures" (som internt och fortsättningsvis kallas för SOPs). Dessa omfattar både stort och smått. Exempelvis processer för hur en läkemedelsansökan ska valideras av tjänstemän på sekretariatet (jfr. bilaga 3), för hur man registrerar dokument i den gemensamma databasen och kommunicerar med nationella delegater. Stundom när jag ställer frågor till kollegor på sekretariatet om vad de faktiskt gör får jag som svar: "there is an SOP for that". Som om praktiken vore kalkerad på de nedtecknade reglerna. Vid en formell intervju tid avvisas jag exempelvis av en person för att jag inledningsvis ställer frågor som intervjupersonen anser framgår av publicerade regler. I stället refererar han till vad han anser är "rätt" regelavsnitt och uppmanar mig att göra en ordentlig "litteraturundersökning" innan jag bokat fler intervjuer (B33).

Anställda på EMA-sekretariatet ges access till en intern hemsida/databas. På denna ligger bland annat en mapp som inrymmer alla SOPs som utvecklats på sekretariatet sedan starten 1995. Under min vistelse räknar jag det totala antalet SOPs till drygt 400. En av tjänstemännen som ansvarar för att koordinera SOPs gör mig dock uppmärksam på att flera av reglerna är obsoleta och rimligtvis borde tas bort ur systemet. Samtidigt säger hon att det är ”ägaren” av en SOP (vanligtvis en avdelning, en enhet eller en grupp i en enhet) som formellt ansvarar för att göra ändringar och justeringar. På grund av tidsbrist menar hon att SOPs som inte längre tillämpas blir liggande. Därmed gör hon mig uppmärksam på att det fortfarande inte finns någon regel för att ta bort befintliga regler. Däremot finner jag en SOP för hur man konstruerar nya.

Byråkratisk ordning på sekretariatet

Tjänsteföreskrifterna som tillämpas inom såväl EMA som i övriga EU-myndigheter utvecklades ursprungligen för Europeiska kommissionen. Shout och Pereyra (2011) har med anledning av dessa noterat att bland annat rekryteringsprocedurer på EU-myndigheter är så pass komplexa att de ger myndighetscheferna begränsat handlingsutrymme att anställa personal. Alla som anställs måste exempelvis kunna uppvisa godkända resultat i ett brett EU-test, vilket kan tyckas konstigt i just EMA-fallet eftersom det är rimligt att hävda att ”highly specialized professionals should not ’think European’ but independent” (ibid. s. 429). Kandidater till utlysta tjänster ska dessutom uppfylla av omständigheterna förutbestämda kombinationer av parametrar som nationalitet och språkkunskaper, utöver de specifika fackkunskaper som krävs för yrket. Att regleringen för rekrytering till EMA är missanpassad bekräftas av flera respondenter (B05, B10, B27). Rekryteringsprocessen är dessutom långdragen. De flesta jag talade med ansökte om jobbet 18 månader innan de fick anställningsbesked.

Under intervjun med EMA:s svenske verkställande direktör är tjänsteföreskrifterna en av de första aspekterna han lyfter fram, när han vill förklara skillnaden mellan EMA och nationella myndigheter.

Och sen har du ju staff regulation, som styr hur du ska rekrytera folk och vilket folk du får rekrytera. [...] Och de är också skrivna utifrån ett väldigt gammalt, historiskt franskt kulturarv, från... vilket innebär, om du har lyssnat på administrationen att, jag menar när man ska rekrytera folk så blir man intvingad i ett väldigt rigit system. Jag menar, att följa alla regler, så tar det över ett år att rekrytera en människa hit. Och sen när kommissionen försöker styra oss EU-myndigheter, vi är trettio EU-myndigheter nu, så försöker man få ett horisontellt regelverk. Så vi säger till dem: ni kan inte dra alla myndigheter över en kam, ni måste förstå att varje myndighet har sin speciella särart. (B03)

Sammantaget har EMA-sekretariatet trots komplexa rekryteringsförfaranden kunnat växa kraftigt i antal anställda sedan starten. Flera av tjänstemännen jag samtalade med som innehar chefsposter eller seniora tjänster verkade ha ett förflutet som antingen chefer eller utredare på nationella läkemedelsverk. En respondent uppmärksammade mig på att han av nationella kollegor kallades för ”traitor” (förrädare) när att han tog anställning på EMA (B04). Att lönen för anställda på EMA är betydligt högre än för likvärdiga positioner på nationella myndigheter anföras generellt som ett viktigt skäl till att ”byta sida”.

I övrigt är mitt intryck att en stor andel av EMA-tjänstemännen har ett förflutet i läkemedelsindustrin. Ett fåtal kommer direkt från den akademiska världen. Majoriteten av de anställda har dock en akademisk titel. Under min tid på sekretariatet träffade jag på mest apotekare och farmaceuter, men även en hel del medicinare och biomedicinare. Det är heller inte ovanligt att stöta på anställda som har doktorsgrad eller en utbildning i europeisk registreringsverksamhet (regulatory affairs) på master-nivå efter examina i farmaci.

Överlag råder en internationell stämning på EMA-sekretariatet. Fördelningen av EMA-tjänstemännens nationalitet korrelerar också starkt

och signifikant med EU-ländernas population för samma år⁵. På EMA är det internt inga hemligheter vilken formell grad varje enskild tjänsteman har i organisationen. På internwebben finns ett personregister med bland annat personliga cv:n (standardiserade för att innefatta bl.a. utbildning och arbetserfarenhet), ansiktsbilder, individers rumsplaceringar, ansvarsområden samt formella titlar.

Systemet för att rangordna EU-byråkrater är tvådimensionellt och innehåller dels en bokstavskombination som markerar personens funktion; antingen ledande eller utredande arbetsuppgifter (AD) eller assisterande funktioner (AST); och dels en siffra som i stigande ordning markerar positionens rang inom funktionen (på EMA finns AD5-AD12 och AST1-AST11). I personalhandboken står det att rangordningen är "classified according to the nature and importance of the duties". Det är således i första hand en indelning av handlingar, till vilken personer kan kopplas (och fränkopplas).

Att döma av hur folk uppför sig i sammanhang där beslut ska fattas är mitt intryck att personalen på sekretariatet i hög grad respekterar den hierarkiska rangordningen. Flertalet avdelningsmöten jag deltar i, på såväl enhets- som avdelningsnivå, karaktäriseras av att cheferna med högre nummer talar medan underordnade med lägre nummer lyssnar. Tjänstemän tycks både "hissa" osäkra bedömningsfall till sina överordnade chefer och "delegera" rutinbaserat arbete till lägre nivåer. Dessutom har jag upplevt en acceptans för att stigande grader i organisationen inte bara bör leda till högre lön, utan också till utökade förmåner. Jag minns en morgon då en tjänsteman stolt kom in till mig för att berätta om sin nyköpta motorcykel, som han kunde köpa eftersom hans nya formella grad medger subventioner för privata transportmedel.

När jag en gång önskade få access till en för min "nivå" stängd mapp på den interna hemsidan tvingades jag lämna in en formell ansökan till min chef. Denne återvände för att säga att han ventilerat frågan med sina chefer, som i sin tur hade gett sitt godkännande. En kommentar jag skrev mot slutet av den första månaden på EMA visar att den hierarkiska

⁵ Pearsons $r = 0,92$ på 0,01-signifikansnivå för 2007

indelningen av EMA-personalen också avspeglar sig i det fysiska kontorslandskapet.

Det är fredag kväll, klockan lider mot sen eftermiddag, tidig kväll. Endast ett fåtal människor är kvar på kontoret och jag tar en långsam, betraktande promenad omkring på våningsplanet. Planet, som går från sydväst till nordost, har den bästa vyn – in mot Londons city med skrapor och kända byggnader – västerut, medan framför allt den östra sidan vetter mot fattiga och invandrartäta East End. Intressant nog har avdelningens topposter – enhetschefen och två av de tre sektionscheferna (nivån under enhet) – rum som är placerade i den västra flygeln. Alla enhetschefer, sektionschefer och undersektionschefer har eget rum, handläggande farmaceuter och apotekare delar oftast rum med fönster två och två, samtliga fem trainees sitter inklämda i ett enskilt rum utan utsikt och sekreterarna (som utgör ca en tredjedel av våningsplanets personalstyrka) sitter i kontorsbås i mitten av våningsplanet, med fönster ut mot korridoren.

Observationerna från sekretariatet stämmer i stor utsträckning väl överens med beskrivningar av idealtypiska byråkratier. Byråkratiska strukturer bestämmer vilken auktoritet som utövas i organisationer, vilka resurser som tillämpas, och av vem, hur och när detta ska ske (Olsen 2006). Härigenom upprättas en förutsägbar verksamhet, som i första hand ska samordna myndigheter från EU:s medlemsländer i gemensamma beslutsprocesser. Hur gränsdragningarna mellan EMA-sekretariatets tjänstemän och nationella delegater uttrycks är temat i nästkommande avsnitt.

“The blue and the black ribbons”

Redan dagen efter min ankomstdag till EMA hämtar jag ut ett passerkort, en plastbricka som enligt reglerna måste hänga synlig runt halsen så länge man befinner sig i byggnaden. Kortet används för att komma in genom huvudentrén, öppna nästan alla dörrar och för att åka hiss. Utan kortet ges minst sagt små möjligheter att röra sig i lokalerna. Därutöver

hänvisar reglerna till att EMA-anställda bör stoppa och begära namn på alla individer som *inte* bär passerkortet synligt. Om man som anställd önskar ta dit externa besökare, måste detta anmälas till receptionen minst 24 timmar i förväg för att ett tillfälligt passerkort ska hinna förberedas. Detta tillfälliga passerkort, specificerar regeln, kommer inte att kunna användas för att öppna dörrar, utan reglerna föreskriver i stället att alla externa besökare hela tiden måste ledsagas av någon från den EMA-enhet som personen besöker.

Passerkortet är märkt med både namn och titel. Dessutom har korten en framträdande färg. Det tog mig ett par dagar att inse att det finns flera olika färger på EMA-korten (det borde jag dock ha noterat omgående, eftersom färgerna finns beskrivna i reglerna för passerkorten i min välkomstmapp). I stället berättar en medarbetare att det finns fem färger på korten: rött, blått, grönt, svart och gult. Färgerna signalerar vilken ”grupp” kortbäraren tillhör. Representanter från läkemedelsindustrin ska exempelvis bära röda passerkort. EMA-sekretariatets personal använder blå kort. Externa hantverkare och entreprenörer får antingen röda eller gröna kort. CHMP-medlemmar och delegater från nationella myndigheter bär svarta kort. Övriga besökare ska ha passerkort med gul färg.

Mitt passerkort var följaktligen blått. Det kategoriserar mig i rummet som ”tjänsteman på EMA-sekretariatet”, och det ger mig, märker jag snabbt, stora friheter att röra mig fritt i lokalerna utan att väcka uppmärksamhet. Jag märker också att CHMP-medlemmar och övriga nationella delegater med svarta kort i sin fysiska rörelsefrihet är begränsade till två våningsplan i byggnaden, med tillträde till framför allt CHMP:s möteslokaler och den gemensamma matsalen. Anställda på sekretariatet berättar att de drar öronen åt sig när de ser röda kort ”vandra runt” i lokalerna. Industrirepresentanter ska enligt reglerna alltid vägledas av delegater eller EMA-personal.

Passerkortet markerar alltså organisationsmedlemmarnas tillträde och auktoritet i EMA. En tjänsteman på sekretariatet, (blått kort) som tidigare agerat som medlem i en av EMA:s vetenskapliga kommittéer (svart kort), uttrycker situationen för nationella delegater så här.

This is us versus them, and them being the people with the blue ribbons. Because when you are a delegate, you come here and have access to level 3 and 4. But it is a bit of a black box what happens above that floor. So you would never normally, unless you know somebody, come up here. And you have as a delegate only a very vague idea of what happens up here. You know that people come down and conference services, but what exactly people do up here, at least to me and I think that is shared by a number of other delegates in various committees and working parties, is rather vague. [...] Now from the blue side, it becomes quite obvious to me that integrations between the black one and the blue one should be stronger. For example, there is the EMA and there is the CHMP, and it is almost like two entities, when in fact everybody is the EMA. (B20)

Citatet ger uttryck för att det föreligger systematiska spänningar mellan olika typer av EMA-medlemmar. EU-tjänstemännen på sekretariatet fyller centrala funktioner i europeiska godkännandeprocesser, samtidigt som deras närvaro i EMA i vissa avseenden ”hotar” nationella experter. Det allvarligaste hotet är att mandatet att fatta beslut om läkemedelsgodkännande kan komma att centraliseras i allt större utsträckning.

Gemensamma riktlinjer som organisationens minne

På sekretariatet förespråkas i första hand utformning av gemensamma regler för att säkerställa förutsägbarhet och konsekvens i EMA:s bedömningar. Tjänstemän på sekretariatet hävdar att regler innebär att man upprättar kopplingar mellan pågående utredningsarbete och tidigare EMA-bedömningar som gjorts inom samma fält (B2). Mot den bakgrunden kan gemensamma regler tolkas som metaförvaltningens ”minne” (jfr. Perrow 1986/1976). De förväntas avspegla historiska avvägningar som har gjorts i organisationen. Reglerade procedurer och reglers betydelse i EMA:s arbete framhålls av en tjänsteman i ledande befattning på sekretariatet.

Den vetenskapliga delen i det hela, är ju från början, vet du ju att det var väldigt politiskt känsligt när man skapade EMA. Därför att den vetenskapliga bedömningen av läkemedel, vare sig det gäller godkännande av läkemedel eller säkerheten, var ju en match med angelägenhet, att man inte ville släppa ifrån sig det här nationella. Det var ju därför man skapade den här organisationen med EMA och nätverket med de nationella myndigheterna, och de vetenskapliga kommittéerna som i stort och mycket är oberoende av mig som chef för det här sekretariatet. För att en grundförutsättning för den vetenskapliga biten här, är ju att vi kan sätta på plats en organisation som är professionell och fungerar professionellt. Vilket innebär att du måste ha de här bitarna på plats. Du måste kunna rekrytera rätt folk, du måste ha en mekanism för det, du måste kunna vidareutbilda folk, du måste ha ett kompetensutvecklingsprogram, du måste etablera procedurer, för utan procedurer kommer ju inte vetenskapen att fungera. (B03)

Enhetliga regler ska göra det möjligt för nationella experter att på uppdrag av EMA fatta stringenta beslut som inte är beroende av experternas organisatoriska tillhörighet. Föreställningen utgår från att det är reglerna, inte de som utför bedömningarna, som väcker förtroende för besluten. Regler påstås vara medel att fånga upp relevanta erfarenheter från tidigare utredningar. Utbyten av organisationsmedlemmar kan således ske utan att kunskaper urholkas. Kunskaper från externa källor, som potentiellt påverkar EMA:s beslutsfattande, kan inpräntas i regler och därigenom införlivas i organisationen.

Jag har redan konstaterat att EMA som hubben i det europeiska förvaltningsnätverket har två huvudsakliga beståndsdelar (kap. 4). EMA:s beslutskommittéer innebär för det första att nationella delegater kan mötas för att komma överens om gemensamma val. Hubbens andra beståndsdel, sekretariatet, ansvarar däremot för att upprätta och säkerställa följdriktighet i de beslut om läkemedelsgodkännande som fattas. Det innebär bland annat att specifika typer av problem belyses, hanteras och löses enligt metodiska förfaranden. Orsaken är att i kommittéer byts medlemmar ut. Nya EU-medlemsstater tillkommer, omständigheter som medför att kommitténs sammansättning ändras. Sekretariatet är den del av den europeiska metaförvaltningen som borgar för att kommittéernas beslut under ändrade förutsättningar ändå förblir stabila.

What is our function here in the system, since the vast majority of the scientific assessments are done on the national level? But I think that if you have different products, each one is assessed by a different assessment team, so I think one of the most useful functions we actually have is to see how consistent we are, that is that products of the same class are handled in the same way. (B27)

Sekretariatet har i princip ingen hierarkisk auktoritet över nationella myndigheter. Men samtidigt tillskriver många ledande tjänstemän sekretariatet ett stort ansvar för att styra de nationella delegaterna så att de agerar för att uppfylla europeiska målsättningar. Tidigare i kapitlet konstaterades att EMA utformar regler som enbart riktar sig till dem som tillhör sekretariatet (SOP). Men i EU-myndigheten utformas dessutom två regeltyper som i första hand riktar sig mot nationella myndigheter. Den första typen behandlar formatmallar för exempelvis utredningsrapporter som tas fram på nationell nivå. Mallarna utformas i första hand av sekretariatet på egen hand, men beslutas generellt av EMA-kommittéer. Gemensamma standarder för rapporter och utvärderingsdokument hävdas vara ett kraftfullt medel för EMA att skapa en enhetlig profil, oavsett i vilken av medlemsstaternas myndigheter som rapporterna författas.

Det ligger i sakens natur att när vi började här och utnämnde rapportörer och medrapportörer så skrev de sina utredningsrapporter utifrån nationella standarder. Både formatet och innehållet varierade mellan avsändare. Det såg ju lite trist ut, eftersom det ändå är EMA som är frontbilden utåt. Så det kan man säga, att vi har ägnat mycket arbete åt att öka harmoniseringsgraden. (B11)

Den andra typen av gemensamma regler avser snarare former och strukturer för nationella beslutsprocesser. De benämns ofta riktlinjer eller ståndpunkter (*guidelines*) och antas av EMA. Regler av detta slag initieras av antingen sekretariatet eller beslutskommittéerna, men initiativen beslutas formellt av beslutskommittéerna. En respondent påstår att detta regleringsförfarande i första hand är *problemdrivet* (B02). Med det menas att konsensus om behovet att utforma nya riktlinjer och ståndpunkter uppstår i EMA genom att problem uppmärksammas i beslutsärenden,

utifrån erfarenheter i den nationella läkemedelspraxisen eller av aktörer i omvärlden som forskningsinstitut och läkemedelsföretag.

Ett vanligt tillvägagångssätt för att skapa riktlinjer är att ärendet remitteras till någon av EMA:s arbetsgrupper, som innefattar delegater och experter från de nationella myndigheterna. Flera av arbetsgrupperna inrättades innan EMA skapades 1995. De är antingen temporära eller permanenta, och innefattar generellt en ledamot per myndighet i medlemsländerna. I arbetsgrupperna utses ordförande och vice-ordförande bland enskilda ledamöter, men arbetet samordnas också av tjänstemän från sekretariatet. Dessa deltar som sekreterare i arbetsgruppsmötena och i vissa fall med beslutsrelaterade inspel avseende ärenden som behandlas.

Ledamöterna i arbetsgrupperna träffas ungefär varannan månad. För utredningar som ska göras i arbetsgrupper utnämns en eller ett par av delegaterna till rapportörer, precis som i CHMP när det gäller de beslutsförberedande arbetena i enskilda ansökningsärenden. Efter att ha deltagit i möten för arbetsgrupper utgår jag från att endast ett fåtal av de nationella delegaterna är aktiva under mötena och endast en mindre andel av de nationella myndigheterna utför det mesta av rapportörskapen (det är dessutom samma myndigheter som gör de flesta av rapportörskapen för läkemedelsgodkännande, se kap. 6). Medlemmarna i den enskilda arbetsgruppen enas om ett beslutsförslag som presenteras i relevant beslutskommitté, vilket därpå antas som beslut i EMA (mer om hur förslagen antas av EMA i kap. 7).

Arbetet med vad som kan kategoriseras som *nationell standardisering* inom EMA präglas enligt mina erfarenheter sällan av konflikter mellan sekretariatet och nationella myndigheter. En viktig förklaring är att tjänstemännen på sekretariatet i hög grad anpassar reglernas omfattning till vad som förmodas vara *acceptabelt* för nationella myndighetsrepresentanter. Reglerna formuleras därmed med respekt för nationell självständighet, ofta som valfria standarder.

En tjänsteman som var med från EMA-starten 1995 säger att de första fem åren i första hand gick ut på att vinna förtroende hos de nationella delegaterna för att utforma gemensamma regler (B09). I sam-

band med revideringen av lagstiftningen 2004 utökades sekretariatets inflytande över nationella myndigheter. Detta sägs ha ökat avundsjuke och spänningar mellan sekretariatet och beslutskommittéerna, inklusive de bakomliggande nationella myndigheterna, vilket är omständigheter som representanter från EMA-sekretariatet tar hänsyn till i arbetet med att utforma nationell reglering.

De bägge regeltyperna sägs utgöra det mest centrala verktyget för EMA att skapa gemensamma uppfattningar och beteenden i medlemsstaternas behöriga myndigheter. Flera av respondenterna jag träffade understryker att denna form av europeisk harmonisering är EMA-sekretariatets viktigaste uppdrag i EU-myndigheten. Under min tid på sekretariat bevitnade jag flera operationer för att sprida reglerna till nationella tjänstemän. Däremot har sekretariatet varken etablerade rutiner eller särskilt goda möjligheter att övervaka huruvida de inrättade EMA-reglerna verkligen följs i medlemsstaterna. Några gånger då handlingar som borde kunna rubriceras som ”regelbrott” uppmärksammades under mina observationer lyftes inte ens frågan av projektledaren på sekretariatet. Besluten att följa reglerna, menade en respondent, måste fattas på nationell nivå och där har sekretariatet små möjligheter att medla (B07).

Till sekretariatets roll att skapa gemensamma beteenden hör även utbildning av nationella tjänstemän i EU-förordningen (B17). Utbildningar har i EU-litteraturen beskrivits som ”mjuka” former av EU-styrning (jfr. Mörth 2004, Montin 2010). De är frivilliga att delta i, och nationella myndigheter utlovar inga strukturella reformer i utbyte mot att EMA lär upp nationella experter och tjänstemän. I fallet med EMA kan utbildningsprogram som vänder sig till framför allt chefer i nationella myndigheter också vara ett medel för sekretariatet att presentera presumtiva förändringsförslag, utan att dessa ännu har beslutats av EU eller EMA. Utbildningar utgör således kanaler in i nationella myndigheter utan att man måste gå vägen via beslutskommittéerna eller arbetsgrupperna.

För ett fåtal EMA-ärenden har det på sekretariatets inrådan skapats mellanstatliga utbytesfora som även kallas ”tankesmedjor”. I dessa presenteras bland annat lösningar som redan tillämpas på central nivå. Det

har exempelvis handlat om metoder för att inleda dialoger med mindre läkemedels- och bioteknikbolag eller forskningsinstitutioner i den akademiska världen. En av mina respondenter menar att EMA:s tankesmedjor förmår sekretariatet att påskynda specifika reformer som på frivillig basis kan genomföras i nationella myndigheter (B18).

Jag har hittills konstaterat att regelskapande och regelspridande arbete i metaförvaltningen, i vilket tjänstemän på sekretariatet säger sig inta centrala roller, i hög grad respekterar gränserna mellan EU och medlemsstaterna. Sekretariatet kan på inrådan av kommittéerna utarbeta förslag till nationell reglering, men tar i detta arbete hänsyn till hur nationella myndigheter förmodligen kommer att reagera. EMA:s arbete med nationell reglering utgår dessutom från att nationella myndigheter beslutar om implementering och därmed anpassning. Ett mer subtilt sätt att initiera regler är att plantera idéer om gemensamma reformer i antingen utbildningsprogram eller andra mellanstatliga instanser för dialog och kunskapsutbyte. Ibland är dock gränsdragningen mellan vilken del av EMA som beslutar över vem och vad svårare att dra, vilket skapar spänningar mellan de inblandande organisationerna. I nästa avsnitt berörs ett sådant exempel.

Visioner för gemenskapande

Först hade vi ett ordentligt internt arbete på sekretariatet, med en huvudredaktör som har skrivit det mesta av dokumentet. Och sedan gick vi ut på remissrunda, och ordnade ett antal stora möten med industri och patientorganisationer för att diskutera innehållet. Sedan så växer det ju fram. Men det kanske mest intressanta var när vi presenterade den första versionen på ett Heads of Agencies-möte, jag kommer inte ihåg under vilken EU-president det var, men i alla fall så mottogs det med stor osäkerhet. Men till slut, dokumentet har nu konsensus, av styrelsen, kommissionen, av alla intressenter, men det var ju ett grandiost arbete att ta fram det här. (B03)

Under 2003, åtta år efter att EMA inrättats, inleddes arbetet med att skapa en gemensam färdplan för EMA, inklusive deltagande enheter och

experter från nationella myndigheter. Det betecknades som ett strategiarbete som initierades av EMA:s verkställande direktör, en person med förflutet på Läkemedelsverket i Sverige. Som konstaterades i föregående kapitel har det svenska verket länge arbetat med organisationsstrategier, verksamhetsmål och handlingsplaner, varifrån EMA-direktören hade hämtat inspiration. EMA:s framväxande organisationsstrategi som spann över fem verksamhetsår gick under namnet *Road map 2010*.

I ett policydokument om färdplanen som släpptes av sekretariatet till samtliga nationella myndigheter i början av 2004 (EMA/H/34163/03/Rev 2.0), betonas att EMA står vid kanten av ”omvälvande förändringar”. Bland annat spås utvidgningen med tio nya EU-stater under året ”öka komplexiteten” för EMA:s utredningsverksamhet. Dessutom innebär EU:s övergripande konkurrensstrategi (den s.k. Lissabonsstrategin) att EMA borde genomföra åtgärder som riktar sig mot framför allt europeiska läkemedelsbolag och som kan gynna konkurrenskraften. I policydokumentet förs även resonemang om att förändringarna ställer krav på att den ”europeiska nätverksmodellen” kan ”leverera” registreringsarbete av ”hög kvalitet”, och att besluten är konsekventa och välunderbyggda. Kraven riktar sig således främst mot myndigheterna i medlemsstaterna. Nationella myndigheter uppmanas i diskussionsunderlaget att på egen hand besluta om vilka roller de ska inta i det europeiska systemet.

Ett konkret förslag med koppling till färdplanen och som framhållits som betydelsefullt av företrädare för sekretariatet handlar om att inrätta nationella ”kompetenscentra” (”Centres of Excellence”) runt om i Europa. Då dessa i första hand skulle omfatta experter från nationella myndigheter, kan det tolkas som ett försök att klassificera myndigheterna som specialister inom olika fackområden. Dessa centra, trodde man, skulle både vägleda beslut i medlemsstaterna, om exempelvis rekrytering eller samarbeten med andra organisationer, och på central nivå, i första hand om att inrätta rutiner för hur utredningsarbeten i godkännandeprocedurer på ett förutsägbart sätt skulle kunna fördelas mellan medlemsländerna.

I samma policydokument anläggs ett funktionellt perspektiv på kompetenscentra, med en antydning om att de möjliggör en central fördelning av rapportörskap enligt effektivitetsprinciper till de ”mest kunniga” myndigheterna i EU.

The EU should move into a direction whereby centres of assessment are established in the EU. To achieve the highest possible quality output should be the main driver for selecting such centres of assessment. Clear and transparent procedures need to be put in place in relation to the selection process for the provision of the best scientific expertise to the European Medicines Agency, whilst recognising the Member States’ responsibilities and accountability as regards the medicinal products available in their territory. (EMA/H/34163/03/Rev 2.0 s. 9)

Enligt flera källor på EMA-sekretariatet mötte dessa idéer starkt motstånd bland nationella myndighetsföreträdare. Idéerna sades vara en ”politisk fråga”. I flera av mina intervjuer med personer från det svenska Läkemedelsverket nämndes den gemensamma färdplanen, intervjuer som för övrigt genomfördes strax efter att diskussionspapperet hade publicerats och cirkulerat. Den tydliga ståndpunkten från svenskt håll var att flera av medlemsländerna vid detta tillfälle ändå önskade profilera sig inom specialiserade kunskapsområden. Sverige däremot, hävdades det, borde *inte* anpassa sig till förslaget, eftersom man önskade se Läkemedelsverket som en organisation med bred kunskapsprofil.

Det är en pågående diskussion. En del länder vill profilera sig åt ett visst håll. Ofta om man är ett lite mindre land, så har man något starkt område, så vill man profilera sig där. Men naturligtvis blir man sårbar, för om den experten slutar så är profilen borta. Läkemedelsverket med så mycket kompetenta expert i många områden, har mycket svårare att profilera ett område. Utan vi försöker säga att vi är bra på det mesta, det beror lite på arbetsbelastning på vad vi kan ta, men kom och prata med oss oavsett vilka ämne och område, så får vi diskutera och så får ni bedöma vår kompetens utifrån det. (A06)

Personer jag talat med har sagt att EMA-sekretariatet, trots det nationella motståndet, ändå inledde arbetet med att kartlägga de olika verkens

kompetensprofiler genom så kallad ”benchmarking” (B10). Trots det har det också framgått att sekretariatets roll i kartläggningen var synnerligen passiv. En respondent kallade kartläggningen för ”self-assessment”, självutvärdering (B08). EMA-sekretariatet skickade exempelvis ut ett formulär till de nationella myndigheterna som skulle fyllas i av myndighetsföreträdare, utan några möjligheter för sekretariatet att kontrollera uppgifternas riktighet. Det var uppenbarligen högst känsligt att från centralt håll börja med att jämföra och rangordna nationella myndigheter i förhållande till varandra, trots att denna typ av jämförelser redan utfördes internt inom nationella myndigheter, såsom framgick i föregående kapitel.

There you are threading on very delicate ground. Because, I know for a fact that some of the colleagues in Sweden have said to me, that they don't want to specialize. They're a national agency; they have all the products on the market. They need competence in all the areas. Although specialization sounds attractive, they particularly don't want to specialize. (B08)

Idén om att inrätta nationella kompetenscentra motarbetades till den grad att den tonades ned i den slutgiltiga färdplanen. I Road map 2010, som publicerades i början av 2005, specificerades att det *eventuellt* kunde bli aktuellt att etablera nationella kompetenscentra i framtiden. Under perioden då jag närvarade på sekretariatet 2007 betraktades idén däremot som ”död”, främst för att reformer som utmärker vissa nationella myndigheter som särskilt dugliga samtidigt innebär att andra myndigheter ska betraktas som relativt odugliga utifrån europeiska mått.

Man kan tycka den är bra, men det är ju inte för att någonting är bra som det ska satsas på, det ska vara politiskt möjligt. För när man säger Centers of Excellence, så betyder det att det finns någon som inte är så excellent också. (B11)

Färdplanen för 2010 medförde dock en förstärkning av EMA-sekretariatets övervakningsroll för nationellt myndighetsarbete. EU-tjänstemän från sekretariatet skulle enligt strategidokumentet löpande utföra kontrollrutiner för att säkerställa konsekvens i nationella bedöm-

ningar, samt i enskilda ansökningsärenden agera som kvalitetsgranskare (peer reviewer), en funktion som tidigare varit tilldelad nationella experter. Dessutom uppmanades EMA-sekretariatet att stärka sin vetenskapliga profil. Som ett led i att förverkliga denna idé anställde EMA-sekretariatet 2007 en ”Senior Medical Officer”, ett moment i samordningen av nationella experter och tjänstemän.

Sammanfattningsvis kan sägas att EMA-sekretariatets åtgärder för att etablera en långsiktig strategi för EU-myndigheten kastar ljus över de slitningar som finns mellan EMA-sekretariatet och berörda myndigheter i EU:s medlemsländer. Det är både en kamp om inflytande över gemensamma beslut och om vem som ska utföra EU-myndighetens kärnverksamhet. Intressant nog åskådliggör färdplanen att det bland EMA-medlemmar finns intresse av att förändra den etablerade föreställningen, från nationella myndigheter som likvärdiga och konkurrerande till att vara *kompletterande* enheter i det europeiska systemet. Inrättande av nationella kompetenscentra utgör således en god grund för att åstadkomma en uppdelning av utredningsarbete mellan medlemsstaterna. Spänningarna och konflikterna mellan medlemsstaternas myndigheter skulle förmodligen minska, eftersom problem och konflikter som uppstår i enskilda godkännandeärenden i första hand skulle lösas av experter i myndigheter/kompetenscentra på nationell nivå (jfr. Cyert & March 1963).

Trots mot ökad grad av problemlösning

Berättelsen att EMA-sekretariatet grundades för att koka kaffe och kopiera papper till nationella delegater i beslutsfattande kommittéer har inom loppet av tio år suddats ut. Den har ersatts av bilden av ett professionaliserat sekretariat med experter och tjänstemän som både har god kännedom om lämpliga förfaranden för att uppmärksamma och hantera problem och har kompetens att fastställa vilka kunskapsbrister som finns i det europeiska ”expertnätverket”. Därigenom kan de initiera nya processer för att sprida kunskaperna och likrikta beteendet i medlemsstaterna.

På så sätt har tjänstemän vid EMA-sekretariatet intagit alltmer centrala roller i arbetet med att godkänna nya läkemedel, ett intryck som bekräftas av EMA-tjänstemän som jobbat där sedan starten.

I det professionaliserade utförandet tillhandahåller sekretariatet tjänster och service till myndigheter och nationella experter i CHMP, samt uppges verka som gemenskapens minne för att säkra den europeiska beslutsordningen med konfliktfri och rationell problemlösning och konstruktiv dialog. Tvärtemot vad många nationella myndighetschefer förmodligen trodde inledningsvis, tycks EMA-sekretariatet i stor utsträckning ha ombildats till en strategisk allianspart för nationella myndigheter som vill delta i det europeiska myndighetsarbetet och ha inflytande över godkännandebesluten.

På sekretariatet initierades och utformades det första förslaget till en gemensam färdplan för EU-myndigheten. Processen att driva igenom denna färdplan kan tolkas som ett försök att säkerställa gemensam lojalitet för verksamheten bland medlemsstaternas berörda myndigheter, etablera förutbestämda rolluppfattningar bland nationella myndighetsrepresentanter som deltar i de europeiska förfarandena, synliggöra och markera skillnaden mellan lokala och centrala beslut, införa moment av övervakning och sanktioner för att öka sannolikheten att deltagande organisationer i EU:s medlemsstater rättar sig efter centrala procedurer, samt ge råd och samla information åt de nationella myndigheterna för att skapa gemensamma uppfattningar om mål och medel.

Dessa insatser är givande att klassificera som försök att *skapa organisation*, med samstämmiga uppfattningar om mål och medel, i alla EU-stater (jfr. Simon 1971/1947 s. 112ff.). I denna process har företrädare för sekretariatet agerat som drivkraft. Det är dessutom insatser som utgör goda grunder för att tillämpa konsekvent problemlösning i gemensamma beslutsprocesser. En sådan organisation kan kategoriseras som pålitlig och trovärdig, vilket, att döma av andra studier, tycks vara en central framgångsfaktor för EU-myndigheter (Majone 2002a, Christensen & Nielsen 2010, Wonka & Rittberger 2010, Scout & Pereyra 2011).

Att gemensamma beslut i EU-myndigheten fattas utan att nationella särintressen får inflytande bör därför kategoriseras som överlag positivt

för EU-myndigheten. I föregående kapitel konstaterade jag dock att gemenskapande i EU-myndigheter även uppmuntrar nationella myndigheter att utforma inkompatibla lokala intressen. Hur motsättningar mellan medlemsstaterna uttrycks och hanteras i EMA för att gemensamma beslut ska kunna fattas redogör jag för i de följande två kapitlen.

Kapitel 6

Att undvika gemensamma val

Läkemedelsverket har varit väldigt ambitiöst och duktigt och fått respons i Europa och världen. De är uppskattade och väl anlitade. De har haft ett väldigt stort intresse av att bedöma läkemedel. Och har de upptäckt fel, har de slagit larm. Hur industrin uppfattar detta vet jag inte, men eftersom de fortfarande anlitar Läkemedelsverket så antar jag att de nog är nöjda. (A05)

Föreliggande kapitel fokuserar på besluten om vilka nationella myndigheter som ska agera som föredragande rapportörskap i enskilda ansökningsärenden. Rapportörskap innebär att beredningen av de gemensamma godkännandebesluten organiseras av myndigheter på nationell nivå. Sedan starten har EMA tillämpat två olika utnämningssystem. Det första användes fram till EU-utvidgningen 2004, medan det andra, efter ett par års arbete för att utforma och anta nya beslutsprinciper, har tillämpats sedan 2007. Bägge systemen behandlas och jämförs i kapitlet.

Beslut överlämnas till företagen

Den ursprungliga EU-förordningen ger relativt bristfälliga anvisningar på hur EMA genom beslutskommittén CHMP ska fatta beslut om vilken ledamot och tillhörande myndighet som ska utföra rapportörskap. Förutom att lagen kräver att kommittén kollektivt utser vem som blir rapportör, stadgar förordningen under EMA:s första årtionde att hänsyn ska tas till det ansökande företags önskemål.

En EMA-tjänsteman berättar att CHMP redan från början beslutade att översätta EU-förordningens riktlinjer till följande tre principer, att tillämpas vid rapportörskapsfördelning (intervju B15): För det första skulle rapportörskap endast tilldelas medlemmar som explicit uttryckt önskemål om att vara rapportörer. Rimligen måste detta önskemål även vara förankrat hos den nationella myndighet som CHMP-medlemmen företräder, eftersom huvuddelen av rapportörens arbete är förlagt till hemmamyndigheten (jfr. kap. 4). Att delegater i EMA:s beslutskommittéer till möten bär med sig nationella intressen framgår av följande citat.

När vi åker dit, då har vi sett att det är till exempel fem ärenden som är uppe för fördelning. Då går vi igenom och säger att, de där två är vi inte intresserad av eller klarar inte av kapacitetsmässigt, vi har inte klinisk expertis på det där kemi, farmaci, biotech... vi kanske har fått in två andra cancerläkemedel, så vår cancerexpert kan inte ta ett tredje och bla bla, det har vi förberett innan vi åker. Så vi har en lista. De här fyra kan vi ta. Eller tre av de fem eller något sådant där. Vi tycker att de här är mest intressanta. Och då väger vi in, i första hand, det kliniska intresset. Alltså intresset för svensk sjukvård och att det här är ett intressant preparat. Det andra, hur vi ligger till resursmässigt. Sedan finns det också en liten rättvisaspekt mellan de här klinikutredningsenheterna [dvs. på verket i Uppsala, *min kommentar*], så att de känner sig lika behandlade. För det är liksom lite flashigt och kul att få åka till London och försvara ett ärende. Och skulle bara vissa få göra det så skulle de andra inte stanna kvar. Så det gäller att sprida det spännande jobbet. Så det är lite sådana aspekter. (A11)

För det andra skulle EMA i så stor utsträckning som möjligt gå företagen till mötes avseende vilken eller vilka av kommittémedlemmarna som företaget önskade se som rapportörer. När företag i ett standardiserat "letter of intent" mellan 1995 och 2004 anmälde att de kommer att lämna in en ansökan, kunde de ange upp till tre medlemsstater som rekommenderade rapportörer. Dessa brev cirkuleras även till de nationella verken. Respondenter hävdar att företagen i regel på egen hand kontaktar verken som förordas för rapportörskap. Att företagens önskemål har haft stor betydelse menar de flesta jag talat med (bl.a. A07, B14), vilket är omständigheter som även bekräftas av andra EMA-kartläggningar (Abraham & Lewis 2000).

Slutligen tillämpades under det första årtiondet principen om demokratiskt jämlik fördelning mellan medlemsstaterna. Den innebär att CHMP-medlemmar som utfört förhållandevis få rapportörskap skulle ha företräde om det fanns delade meningar bland medlemmarna. Principen förutsätter någon form av *självelekation*: att de deltagande myndigheterna på egen hand förmår fatta beslut om huruvida de har tillräcklig kapacitet för att klara av utredningsarbetena. För om alla nationella myndigheter automatiskt skulle anmäla intresse om rapportörskap i varje enskilt ärende skulle demokratiprincipen innebära en fullständigt slumpmässig fördelning av rapportörskap till nationella myndigheter.

Enligt EU-lagstiftningen så hade ju Luxemburg lika stor rätt att få lika många ärenden som Sverige och England. Men det är både rätt och skyldigheter. Du är fanimig skyldig att bidra med resurser. [...] Och då fanns det ju en rättvisepincip, så där blev det väl en spridning. Men allt eftersom tiden gick, och de här mindre myndigheterna som hade ännu jobbigare än vi att få tag på rätt kompetens började krokna lite grann [...] och det gäller ju faktiskt att inte bara få uppdragen, det gäller att göra det inom tid och presentera ett övertygande svar. (A09)

EMA:s första fördelningsprinciper var i viss mån inkompatibla. Ibland måste företagens intressen vägas mot myndigheternas intressen och mot den historiska fördelningen. Denna uppgift ålades kommittéordföranden, som bar det yttersta ansvaret för beslutsförslagen som i regel fastställdes

av kommittén (A09). Några riktlinjer för hur ordförandens avvägningar skulle ske har dock inte antagits i EMA.

CHMP:s nationella delegater fick under mötena lappar med inkomna ansökningar och skulle prioritera önskemålen om att utföra rapportörskap med siffrorna 1 eller 2 i varje enskilt ärende. De som däremot inte önskade vara rapportörer behövde inte skriva något alls. Jag har hört att det fanns olika strategier hos CHMP-medlemmarna för att synliggöra hemmamyndighetens prioriteringar. Man kunde exempelvis skriva både 1 och 2 på enskilda ärenden, för att uttrycka något slags särskilt hög prioritering. Andra valde att endast specificera en 1:a för rapportörskap, i syfte att betona att det var rapportörskap (och inte medrapportörskap) som myndigheten var intresserad av. Någon sammanställning av prioriteringslapparna mellan 1995 och 2004 har dock inte funnits tillgänglig för analys.

Efter att kommittémedlemmarna fyllt i dessa lappar samlades de in av personal från EMA-sekretariatet. Utanför kommittémötet skulle sekretariatspersonal förbereda förslagen om rapportörskapsfördelning baserat på de tre fördelningsprinciperna. Förslagen presenterades för CHMP-ordföranden, som fastställde fördelningsförslagen. Flera av mina respondenter har berättat att dessa beslut i praktiken fattades snabbt, utan att föranleda diskussioner under kommittémötena.

Sen får alla ut en lapp på bordet när man sitter där. Där man säger att, här har vi läkemedlet Senegal från Roche. De föreslår Sverige, Frankrike och England. Då så kryssar vi i vad vi vill ha och i vilken prioritet. Och sen så är det en person som sammanställer det och tittat på företagens önskemål, CHMP-medlemmarnas önskemål, prioritering, då beroende på hur många man har fått tidigare. Och så rent matematiskt så trillar det ut en fördelning. Så i princip blir det aldrig någon diskussion. Det är ofta ganska klart. "Både vi och Frankrike ville ha den där, det var bara vi två, båda är föreslagna, men vi har fått en mer än dem", ja då fick de den. Eller tvärtom. (A05)

Formuleringen att det "rent matematiskt" trillar ut ett beslut om rapportörskap i EMA har använts av flera personer jag talat med. En person hävdade till och med att det finns en specifik statistisk formel som styrde

fördelningen av rapportörskap inom CHMP, ungefär som valen av föredragande rapportör föredragande ska styras av matematiska modeller i Europaparlamentets olika utskott, exempelvis d'Hondts fördelningsmetod (t.ex. Kreppel 2002).

EMA-tjänstemannen som ansvarade för rapportörskapsregistrering förnekar dock att sekretariatet tillämpade någon form av matematisk modell; endast i tveksamma fall ställde man antalet rapportörskap som de nationella myndigheterna utfört mot varandra. Samma tjänsteman var dessutom tydlig med att EMA:s interna registrering över fördelningsstatistiken nollställdes varje år, varför metoden kommer att ge helt missvisande resultat om man önskar upprätta jämlik fördelning av rapportörskap över längre tid än enstaka år. Berättelsen om att en ”objektiv fördelningsmodell” tillämpades för att fatta besluten om rapportörskap i EMA bör rimligen betraktas som en myt.

Alla de tre beslutsprinciper som tillämpades för att fördela rapportörskapen till nationella myndigheter under EMA:s tio första år menar jag i stället ska betecknas som metoder att *undvika* gemensamma beslut. Besluten skulle fattas både separat av de nationella myndigheterna och av företagen i enskilda ansökningar. Demokratiprincipen signalerar att de nationella myndigheterna värderas lika, eller att företrädare från medlemsstaterna ska göra dessa värderingar. I nästa avsnitt beskriver jag de faktiska effekterna av de undvikande beslutsprinciperna.

Myndighetskonkurrensen inom EMA

Att *myndighetskonkurrens* inverkade på hur EMA fördelade rapportörskap till nationella myndigheter har varit den mest förekommande beskrivningen av rapportörskapsfördelningen under EMA:s första årtionde som operativ EU-myndighet (jfr. Jacobsson & Mörth 1998, Abraham & Lewis 2000). Termen signalerar att man tillämpat ett slags marknadsmässig ordning för att avgöra vem som ska utföra rapportörskap, där nationella myndigheter måste visa sig villiga att ”sälja” tjänster till de ansökande

företagen, som i sin tur uppmanades att ”köpa” tjänsterna efter egna preferenser. Enligt berättelsen har myndigheterna konkurrerat med varandra om att möta företagens önskemål, och fördelningen av rapportörskap har varit en direkt konsekvens av relationerna som råder mellan företag och nationella verk. EU-myndigheten ska däremot inte förväntas fatta några aktiva beslut, utan endast säkerställa att de nationella myndigheterna haft likvärdiga villkor (genom den demokratiska jämställdhetsprincipen).

Av tabell 6.1 framgår att rapportörskapen fördelades synnerligen ojämnt till medlemsstaterna fram till och med 2004. Under denna tid utreddes 337 ärenden. Trots att det genomsnittliga antalet rapportörskap per medlemsland under perioden var 22,5 var det endast tre behöriga verk som utförde färre rapportörskap. De sex mest aktiva myndigheterna från medlemsstaterna har berett nästan två tredjedelar av EMA:s beslut. Inte helt oväntat, med tanke på kartläggningen som beställdes av det svenska Läke-medelsverket 1994 (jfr. kap. 4), så var myndigheterna i Storbritannien, Sverige och Frankrike i topp, följda av dem i Tyskland, Danmark och Nederländerna. Fyra av länderna hade redan innan EMA grundades inrättat en självständig läke-medelsmyndighet. Den skeva fördelningen av arbetsbördan bland medlemsstaterna är väl känd – och accepterad – inom EMA.

Man kan väl säga att Sverige, England, Frankrike, det är väl de som har snott mest över tiden. Sen kommer det en mellangrupp på Holland, Spanien... jag har glömt någon, ja Tyskland, de har tagit ganska många och är med i den där stora gruppen. Men, kanske Finland och Danmark, det är mellangruppen. Sen finns det en grupp som har tagit ganska få, som Österrike och Italien och Portugal, Luxembourg. Men statistiken är ju inte helt enkel, för där räknas bara pinnar, som till exempel Danmark har ganska många antal sådana här pinnar beroende på att de har tagit [...] och några ansökningar såg ut att vara ganska många, och det var ganska många men inte så komplexa problem med dem, så att, alltså, hela bilden får man inte när man ser statistiken men det speglar ändå hyfsat. (A06)

Rapportörskapsfördelningen indikerar med några undantag att EU-stater med relativt stor befolkning och stark ekonomi utfört fler rappor-

törskap. Det finns dessutom positiva och signifikanta relationer mellan rapportskapsfördelningen och EU-ländernas folkmängd samt nominella BNP-värden, vilket framgår av tabell 6.2 (för variablerna har jag utgått från 1999 som representativt år för hela perioden).

Variablerna har dock ett relativt svagt förklaringsvärde. Används de i enkla regressionsanalyser förklarar de inte på ett tillfredsställande sätt variansen i rapportörskapsfördelningen. Av fördelningstabell 6.1 går det dessutom att utläsa att vissa förhållandevis ”små” länder har gjort relativt mycket (Sverige, Danmark och Irland), samtidigt som vissa ”stora” länder har gjort relativt lite (Spanien, Italien och Grekland). Mot bakgrund av de taktiker hos nationella myndigheter som jag redogjorde för i kapitel fyra utgår jag från att det finns andra omständigheter i medlemsstaterna som har betydligt högre förklaringsvärden för variansen i rapportörskapsfördelningen (t.ex. huruvida de tillämpar någon form av beslutad strategi).

Av fördelningen framgår också att Läkemedelsverkets nationella strategi för att vinna rapportörskap faktiskt gett utdelning. Strategin hade för övrigt bekräftats av regeringen och kan således betraktas som att den var en *nationell angelägenhet*. I regleringsbrevet 1996 specificerades exempelvis att Läkemedelsverket ska ”verka för att erhålla uppdrag som rapportör” i ”det europeiska kontrollsystemet” (Socialdepartementets regleringsbrev för budgetåret 1996). Året därpå, 1997, stadgade regeringsdirektiven att verkets mål ”är att erhålla största möjliga inflytande över besluten avseende godkännande och uppföljning av läkemedel” (Socialdepartementets regleringsbrev för budgetåret 1997).

Att fler av de nationella myndigheterna tillämpar någon form av beslutad strategi avseende rapportörskapen konstaterades redan i kapitel fyra. Det får även stöd av svaren på enkäten som jag 2005 skickade ut till representanter för alla berörda myndigheter i EU-staterna. Trots en relativt låg svarsfrekvens (13 av EU25-staterna lämnade svar) svarar respondenter i åtta av medlemsländerna positivt på frågan om deras respektive myndigheter har fastställt en EMA-strategi. Sex av dessa var EU15-länder som enligt tabell 5.1 tycks vara aktiva med att utföra EMA-arbete: Danmark, Irland, Nederländerna, Tyskland, Storbritannien och Sverige.

De två EU15-länder som i enkäten uppger att de *inte* tillämpar någon EMA-strategi, Belgien och Luxemburg, gjorde under samma period betydligt färre rapportörskap.

Tabell 6.1 Fördelning av rapportörskap till EU:s medlemsländer 1995-2004

<i>Nationalitet</i>	<i>Rapportörskap</i>	<i>Medrapportörskap</i>	<i>Totalt antal</i>	<i>Andelar</i>
Storbritannien	51	30	81	12,2 %
Sverige	38	37	75	11,3 %
Frankrike	39	31	70	10,6 %
Tyskland	34	35	69	10,4 %
Danmark	36	26	62	9,4 %
Nederländerna	35	23	58	8,8 %
Irland	25	22	47	7,1 %
Belgien	17	23	40	6,0 %
Spanien	24	15	39	5,9 %
Italien	11	25	36	5,4 %
Portugal	13	19	32	4,8 %
Finland	10	14	24	3,6 %
Österrike	4	12	16	2,4 %
Luxemburg	0	7	7	1,1 %
Grekland	0	6	6	0,9 %
Summa	337	325	662	100,0%

Fördelning av (med)rapportörskap mellan CHMP-medlemmarna under perioden 1995-2004, baserat på delegaternas nationalitet. Uppgifter från Läkemedelsverket i Sveirge och EMA:s interna databas *Scientific memory*.

Hauray och Urfalino (2009) hävdar att nationella omständigheter i hög grad har färgat hur aggressiv den EMA-strategi är som antas i de olika medlemsstaterna. Författarna menar att läkemedelsindustrins relativa storlek i medlemsstaterna i stor utsträckning kommer att påverka regeringars inställning till EMA-arbetet. Resonemanget stöds intuitivt av fallet Sverige, åtminstone under perioden 1995 till 2004. EU-lagstiftningen

förordar i viss utsträckning att medlemsstaterna beslutar om specifika förhållningssätt gentemot EMA (EU-förordning 2309/93/EEG, art. 52.3). Lagen ställer nämligen krav på att myndigheterna måste kontrollera och säkerställa kvaliteten i det EMA-arbete som utförs av nationella tjänstemän. Det är troligt att denna form av kontroll är införlivad i myndighetens långsiktiga planering av verksamheten (strategi).

Tabell 6.2 Signifikanta samband för rapportörskapsfördelningen

	Totalt antal (med)rapportörskap, 1995-2004
BNP i nominellt värde, 1999	0,59*
Population, 1999	0,52*

Pearsons korrelationsvärde (r) för totalt antal rapportörskap med BNP och population från 1999 (Eurostat 2002). * Korrelationen är signifikant på 0,05-nivå (2-tailed).

På samma sätt som nationella intressen gör att regeringar och berörda verk antar målsättningar om att ”vinna” så många EMA-rapportörskap som möjligt, kan medlemsstater med relativt begränsad läkemedelsproduktion inom landet besluta att *inte* agera som rapportörer. Det resonemanget stöds exempelvis av att den inhemska läkemedelsproduktionen i Luxemburg, Portugal och Grekland under perioden utgjort den minsta andelen av nationell BNP (t.ex. EFPIA 2001), och samma länder har dessutom utfört en relativt liten andel av EMA-rapportörskapen.

Hypotesen att läkemedelsindustrins storlek i medlemsstaterna har en positiv inverkan på de nationella myndigheternas inställning till EMA-rapportörskap är dock svår att statistiskt testa, främst för att antalet observationer under perioden är litet (mellan 1995 och 2004 hade EU endast 15 medlemsländer) och att tillgängliga variabler är ganska trubbiga. Utifrån de förda resonemangen menar jag att det ändå är fruktbart att dra slutsatsen att nationella omständigheter utöver befolkningsmängd och ekonomisk storlek i medlemsstaterna i hög grad påverkar besluten om rapportörskap i EU-myndigheten EMA.

Sammanfattningsvis visar genomgången av hur rapportörskapsutnämningen går till att en EU-myndighet som gemensam organisation i stor utsträckning har *avstått* från att göra valen om rapportörskap. I stället var de gemensamma valen beroende av lokala beslut som fattades i medlemsstaterna och av att ansökande företagen kunde välja bland flera alternativ. En europeisk myndighetskonkurrens har inneburit att EU-myndigheten systematiskt har kunnat undvika att komma överens om gemensamma val i situationer som präglas av målkonflikter mellan medlemmarna.

”Objektiva” beslutskriterier inrättas i EMA

Åren som följde på EU:s utvidgning 2004 var en period då EMA-sekretariatet initierade en rad sammanlänkade processer för att särskilja kapaciteter och förmågor hos behöriga verk, exempelvis genom att upprätta så kallade ”Centres of Excellence”, reformförsöket som även berördes i föregående kapitel. Tanken var att nationella kompetenscentra i första hand skulle vägleda besluten om rapportörskap. Reformen fick aldrig något brett stöd och förverkligades inte fullt ut. Däremot antogs ett annat liknande förslag som innebar att principerna för utnämning av rapportörskap ändrades genom att man lät nationella *kapaciteter* och *kompetenser* bli vägledande i fördelningsbesluten.

For any scientific evaluation in respect of a procedure a rapporteur shall be appointed from amongst the members of the Committee or alternates. The appointment of the rapporteur shall be made on the basis of objective criteria, which will allow the use of the best available expertise in the EU on the relevant scientific area. (EMEA/CHMP/111481/2004, art. 6.1)

Företagen ges därmed inte längre något inflytande över utnämningarna, vilket för övrigt var en beslutsprincip som internt hade utsatts för hård kritik (Mossialos m.fl. 2004 kap. 4). Även den demokratiska jämlikhetsprincipen slopades. I stället ska det som kallas för ”objektiva kriterier”

avgöra vilka av medlemsstater som tilldelas rapportörskap. Denna reform passar dessutom ihop med slutsatserna som drogs i det femte kapitlet: att EMA-sekretariatet i hög grad verkar som drivkraften bakom en ökad tillämpning av rationell problemlösning som metod för att göra gemensamma val.

På basis av objektivitetsprincipen utarbetades under två år mer detaljerade riktlinjer och processbeskrivningar av rapportörskapsutnämningen (en process som EU-tjänstemän på sekretariatet har kategoriserat som ”knepig”, enligt mina fältanteckningar). Riktlinjer antogs av CHMP i september 2006 (EMA/124066/2005 Rev 2). Under perioden då jag befann mig på EMA:s kontor i London hade principerna precis börjat tillämpas i praktiken.

Föreskrifterna stadgar att tjänstemän från EMA-sekretariatet under pågående CHMP-möte ska meddela nationella delegater för vilka ärenden rapportörskap kommer att fördelas under nästkommande CHMP-möte. Nationella myndigheter som är intresserade av att utföra rapportörskap för något eller några av dessa ärenden ska anmäla intresse hos sekretariatet minst två veckor före kommittémötet, samt i anmälan dels specificera vilka personer som (eventuellt) ska ingå i rapportörskapsteamet, dels prioritera *hur* intresserade de är av att utföra respektive rapportörskap på en skala 1 till 3 (där 1 är högst). I föreskrifterna kallas momentet för delegaternas *nominering* av rapportörskap.

EMA-sekretariatet ska enligt föreskrifterna på grundval av nomineringarna sammanställa ett förslag till rapportörskapsfördelning till CHMP-ordföranden, och i detta arbete ta hänsyn till de av EMA antagna ”objektiva kriterierna” för att välja rapportör. Kommittéordföranden, som kan göra eventuella justeringar av förslaget, ska slutligen presentera det för kommittén som officiellt fattar besluten. Så här lyder de tre objektiva kriterier som antogs under hösten 2006.

1. *Förmåga hos den nominerade CHMP-medlemmen att fullgöra sin roll som rapportör:* ”which refers mainly to their ability to take responsibility for the scientific assessment /evaluation undertaken by the as-

essment team, coordination input etc.” (EMEA/124066/2005 Rev 2, punkt 3)

2. *Förmåga hos det nominerade teamet för rapportörskap*: ”which refer to the scientific competence, regulatory experience, complementary cross-team scientific expertise and competence of the Assessment Team(s) as well as the availability of an adequate Quality Assurance System at the level of the NCAs [nationella behöriga myndigheter]” (ibid.)
3. *Individuella förmågor*: ”which refer to the academic expertise and the direct working experience and competence of the individual assessor/expert”. (ibid.)

Kriterierna fokuserar i första hand på *nationell organisation* av myndighetsutövning. Den första punkten betonar som meriterande att CHMP-medlemmen ska ha uppvisat en fallenhet för att organisera utredningsprocesser på hemmaplan i respektive myndighet och dessutom förmågan att ”ta ansvar” för utredningsarbetet gentemot kommittén. Den andra punkten berör beslut som fattas på nationell nivå, om exempelvis att tillämpa ett *kvalitetssäkringssystem* i myndigheten. Även rekryterings- och kompetensutvecklingsfrågor behandlas. Team från de nationella myndigheter som exempelvis innefattar individer med stor EMA-erfarenhet, och som inbördes har kompletterande kompetensprofiler, kategoriseras som meriterande. Den tredje punkten utgör en bedömning av varje enskild individ i det nominerade teamet för rapportörskap, såsom akademiska utbildningar samt erfarenheter av främst relevant EMA-arbete (t.ex. som kvalitetsgranskare i tidigare godkännandeprocesser). Även denna knyter an till nationella resurser och rekryteringsförfaranden.

Inrättande av objektiva beslutsregler tonar även i viss mån ned den etablerade myndighetskonkurrensen, eftersom läkemedelsföretagen inte längre får göra preferensbaserade val. I stället ska valen mellan olika nationella alternativ göras enligt ett regelstyrt schema och av EU-tjänstemän centralt från sekretariatet. Reformen kan i det avseendet be-

skrivas som en förflyttning av externa beslut till sekretariatet. Men att besluten samtidigt ska styras av objektiva kriterier signalerar att EMA-sekretariatets beslutsutrymme fortfarande är starkt begränsat. De gemensamma valen ska i stor utsträckning fortfarande vara beroende av de beslut som fattas nationellt av de deltagande myndigheterna, det vill säga av huruvida myndigheterna är intresserade av rapportörskapen och hur mycket resurser de är beredda att satsa.

Regler som systematiskt kan frångås

Under perioden på EMA följde jag ett fall av rapportörskapsfördelning extra noga. I detta fördelades rapportörskap för fyra ansökningar, varav tre var för helt nya (kemiska) preparat och ett för generika. De kallas fortsättningsvis för *ärenden A, B, C och D*. Besluten bereddades inom loppet av en vecka, inklusive vid tre möten för beredningsgruppen som hölls på sekretariatet. Jag deltog i samtliga. Sammanlagt figurerade förutom jag nio personer i beredningsgruppen. Överlag var det mycket högt uppsatta tjänstemän och majoriteten hade arbetat på EMA sedan starten 1995 (se rollförteckningen i tabell 6.1 nedan).

I det observerade fallet av rapportörskapsbeslut hade sammanlagt nio nationella myndigheter skickat in nomineringar till rapportörskap. Några av myndigheterna hade nominerat team i flera av ärendena. Myndigheterna hade prioriterat deras nomineringar på en skala för att markera hur gärna de ville utföra rapportörskapen. En sammanställning av de inkomna nomineringarna i fallet, per ärende och prioriteringsgrad, framgår av tabell 6.2. Där är nomineringarna markerade efter myndigheternas nationstillhörighet, allt enligt EMA:s internt tillämpade förkortningar för EU:s medlemsländer. Liknande uppställningar cirkulerade även i fallet på EMA-sekretariatet. I bokstavsordning tillhör de nominerade expertteamerna myndigheterna i Irland (IE), Nederländerna (NL), Portugal (PT), Spanien (ES), Sverige (SE), Storbritannien (UK), Tyskland (DE), Ungern (HU) och Österrike (AT).

Tabell 6.1 Rolförteckning över tjänstemän som deltog i beredningen av beslut

Positioner i beredningsgruppen (formell rang i organisationen)	
Specialiserad gruppleddare (AD8)	Vetenskapsadministratör (AD10)
Koordinator för gruppen (AD6)	Vetenskapsadministratör (AD8)
Specialiserad gruppleddare (AD12)	Senior vetenskapsrådgivare (AD12, nyanställd)
Specialiserad gruppleddare (AD10)	Enhetschef samt ordförande i gruppen (AD12)
Enhetschef (AD12)	CHMP:s ordförande

Tabell 6.2 Fördelningen av nomineringar inför rapportörskapsbeslut

	Prioritering	Ärende A	Ärende B	Ärende C	Ärende D
Rapportörskap	1	DE, ES, SE, UK	AT, DE	ES, IE, NL, PT	ES, HU
	2	PT	IE, UK		
	3	IE	PT		UK
Med-rapportörskap	1	DE, ES, UK	AT, DE	ES, IE, NL, PT	
	2	PT	IE, UK		
	3	IE	PT		
Kvalitetsgranskare	1	PT	ES, SE	ES	
	2		PT	DE, PT	

Under mötet enas man i beredningsgruppen för ärende A om att Tyskland har föreslagit det mest kompetenta teamet. Företaget har tydligen i sin anmälan förordat Tyskland som rapportör, trots att reglerna inte längre lämnar något inflytande till företag. Detta sägs vara en del av företagets ”lobbying”, och det påpekas att representanter från företaget förmodligen redan varit i kontakt med den tyska myndigheten. Även Sverige sägs ha nominerat ett starkt team i detta ärende, medan övriga kategoriseras som ”relativt svaga”. Spanien och Portugal, som sägs vara små myndigheter, tenderar att föreslå samma personer varje gång de

nominerar ett team. Dessutom anser deltagare att Portugal vore bättre som rapportör i det tredje ärendet (dvs. C).

För ärende B har tjänstemannen som lagt det första förslaget återigen satt Tyskland på ”spot number one” (som rapportör) och rekommenderat att Irland ska vara medrapportör. Av övriga nominerade team betonas att Österrike inte lämnat mycket information, att Storbritannien också kunde vara intressant men att Portugal inte har ett team värt att ”tala om”. I ärende C råder det delade uppfattningar kring Nederländernas nominering. En person påpekar att Irland hittills har blivit ”helt åsidosatt”. En annan menar att man heller inte kan bortse från Spanien. När Portugal diskuteras tycks det finnas en spridd uppfattning bland mötesdeltagarna om att portugisiska team brukar vara starka på detta terapiområde, men ”dåliga på att hålla tiden”. Ärende D med en generikaansökan diskuteras inte alls.

Av fältanteckningar från detta första möte framgår dessutom att en av mötesdeltagarna lyfter frågan om huruvida de ansökande myndigheterna får någon feedback efter beredningsgruppens diskussioner och bedömningar. Personen som leder mötet berättar att det finns ett önskemål på sekretariatet om att inte låta processen vara transparent just för att ”besluten är mycket delikata”. Det tycks finnas uppfattningar om att ju mer isolerat besluten bereds på sekretariatet, desto större utsikter är det att företrädare för de nationella myndigheterna uppfattar att beredningen följer de objektiva kriterierna.

Strax efter att mötet hade avslutats fick alla i gruppen inklusive jag ett e-postmeddelande från EMA-tjänstemannen som koordinerar gruppen. I mejlet hävdas att CHMP eventuellt kommer att utmana förslaget att utnämna Tyskland som huvudrapportör för två av de tre nya produkterna. Avsändaren betonar att beredningsgruppen mer noggrant borde överväga Österrikes nominering för ärende B. För ärende C borde gruppen skärpa argumentationen kring varför Spanien *inte* ska föreslås som rapportör. Respondenterna uppmanas att använda andra källor utöver Spaniens officiella nominering, för att ytterligare kvalificera kompetensen hos det föreslagna teamet. Det förslaget, menar jag, indikerar att det i beredningsgruppen ibland görs val i omvänd ordning, det vill säga att

man först enas om vilken myndighet som ska utföra rapportörskap och sedan undersöker vilket stöd det finns för valet i de ”objektiva kriterierna”.

Så här lyder meddelandet, och i texten har jag strukit under uttalanden om CHMP:s eventuella reaktioner på gruppens beslut.

Dear Colleagues, In light of not having our full team so far to review the proposed Rapporteur appointment for next week CHMP meeting, I would like to remind that there is another meeting schedule for next Friday [datum] 10-11am (6A) which should be in your calendar (if not please contact [sekreterare till U.]). If you could please try to attend this 2nd meeting as we need to strengthen our proposals to [CHMP-ordföranden] next Monday.

Following some preliminary discussions with some of you this morning (thanks to those who could attend), please find below a draft proposal to be further discussed on Friday. As you can see, there are only a limited number of "new" products this month (= 3) and out of these, Germany might get two dossiers so this could be challenged. We were not able to truly assess the Austrian team for their [*Ärende B*] nomination (their 1st choice) so that was disregarded maybe too quickly... Also please be aware that once again we are disregarding Spain's proposal for Rapp/Co-Rapp appointment for [*Ärende C*] and we need to strengthen our argumentation on this front. Despite not much information on their nomination forms, could I maybe ask our safety/efficacy colleagues to see if further information/CV can be found in the expert database. Also still for [*Ärende C*], is anyone aware of [CHMP-medlem från Irland] expertise on [tidigare godkänd produkt i *Ärende C*] (not mentioned in the form but mentioned during a CHMP meeting).

Finally regarding the generic application [*Ärende D*], please note that the current proposal is to appoint UK as Rapporteur when it's only their 3rd choice and disregard Hungary who had proposed to assess such dossier as their main priority. So once again we need to be cautious on our message and be sure that we have carefully looked at the evidence provided to us.

I det andra beredningsmötet deltar enhetschefen på EMA-sekretariatet som ansvarar för samordning av CHMP-möten. Han föreslår en rad ändringar, bland annat för att han förutspår att CHMP-ordföranden kommer att vara ”politiskt korrekt” i avseendet att inte välja Tyskland

som rapportör för två av de tre nya ärendena, trots att den nationella myndigheten har föreslagit separata team som av beredningsgruppen anses vara mest lämpande enligt fastställda kriterier. I ärende B diskuteras kompetens hos myndigheterna som *inte* ingår i de nominerande teamen. Dessa nationella resurser framhålls som betydelsefulla, trots att de inte omfattas av de beslutade kriterierna. Jag tolkar det som att det finns en tydlig uppfattning om att reglerna i vissa fall kan tänjas.

I beredningsgruppen görs dessutom en betydelsefull åtskillnad mellan rapportörskap och medrapportörskap. Det förra sägs vara ”finare” och mer ”krävande”, och passar således vissa myndigheter bättre än andra. För vissa värderingar som yttras om nationella myndigheter ges heller ingen som helst närmare förklaring. Under mötet påstås vissa myndigheter fylla i hela sin kompetens bara för att försäkra sig om att få uppdrag – ”it’s just a trick of filling out the form”. Mot den bakgrunden föreslås det vara bättre att utnämna myndigheten till medrapportör.

Det sista beredningsmötet hålls på måndagsförmiddagen i CHMP-veckan, och under detta deltar även kommittéordföranden. Det mesta av mötestiden ägnas åt de två första ärendena, som anges vara särskilt känsliga. Här anförs att det ibland är problematiskt att följa de objektiva kriterierna, framför allt om samma myndighet klassificeras som bäst i flera ärenden. Huruvida beredningsgrupper följer reglerna är således även beroende av i vilken ordning beslutsalternativen ges.

Den närmaste historiken tycks också ges viss betydelse. När enskilda medlemsländer upprepade gånger inte har tilldelats rapportörskap framhålls att detta borde stärka myndighetens möjligheter att bli rapportör, trots att den tidigare rådande jämlikhetsprincipen har slopats. Av samtalen under mötet kan jag utläsa att det bland deltagarna tycks finnas konsensus om några myndigheter som generellt kan klassificeras som ”sämre” och som därför borde bli tilldelade ”lättare” ansökningar. Deltagarna diskuterar också huruvida företagens önskemål ska tolkas som positivt eller negativt för medlemsstaterna, eller om man helt ska negligera företagens uttryckta preferenser.

Gruppen beslutar slutligen om ett förslag som strax därefter släpps via e-post till medlemmarna i kommittén (se tabell 6.3). Under eftermid-

dagen närvarar jag vid kommittémötet och konstaterar att frågan om rapportörskapsutnämning inte behandlades i plenum, trots att förslaget finns med som underlag för diskussioner. Under tisdagsmorgonen delas det däremot ut som "beslutat material" till deltagarna. Möjligtvis diskuterades frågan enskilt med ordföranden under mötespauser. Men inga ändringar gjordes i förslaget från det sista beredningsmötet. Detta, har det sagts, är också det vanliga förfaranden (B15).

Tabell 6.3 Beslutad fördelning av rapportörskap till EU-staternas behöriga myndigheter vid studerat tillfälle

	Ärende A	Ärende B	Ärende C	Ärende D
Rapportörskap	SE	DE	IE	FI
Medrapportörskap	ES	UK	PT	FR
Kvalitetsgranskning	PT	ES och SE	ES och NL	

Observationerna ger stöd för två slutsatser. För det första, att reformen med objektiva kriterier för att åstadkomma effektiv fördelning av utredningsarbete till nationella myndigheter i praktiken tycks ha haft begränsad effekt. I stället verkar besluten om rapportörsfördelning vara avhängiga i vilken ordning beslutsalternativ ges, vilka personer som deltar i de beslutsförberedande mötena samt hur slutna mötena är. Besluten kan inte betecknas som slumpmässiga, men de är höggradigt betingade av historiska utfall, rådande omständigheter och uppfattningar som finns på sekretariatet.

För det andra drar jag slutsatsen att beredningsprocessen sedan 2007 struktureras på så sätt att tjänstemännen som ansvarar för beredning av besluten systematiskt kan göra avvikelser från de objektiva kriterierna. Ett avgörande moment i besluten om rapportörskapsfördelning är vilka *nationella förväntningar* som ställs på beredningens utfall. Att inbegripa förväntade konsekvenser i beslutsutfallen går principiellt emot ett beteende

där man följer reglerna. Besluten om rapportörskap som fattas i beredningsgruppen är i viss mån *framåtriktade* med avseende på önskemål som uttrycks av nationella delegater, och inte *bakåtblickande*, vilket appliceringen av reglerade kriterier strikt sett borde vara.

De ”objektiva kriterier” som utarbetades under en tvåårsperiod i sekretariatets regi och som började tillämpas i praktiken 2007 kan därför tolkas som *legitimeringsgrundande* snarare än som styrande. De legitimerar att besluten om rapportörskapsfördelning till nationella myndigheter fattas av EU-tjänstemän som tillhör sekretariatet i slutna sammanhang, vid sidan av de mellanstatliga kommittémötena, och att besluten i praktiken fattas med hänsyn till både politiska avvägningar mellan myndigheterna och uppfattningar bland enskilda tjänstemän som tillhör EMA-sekretariatet, utan att nationella delegater ges tillträde till beslutsförfarandet. Att beredningsgruppens förslag dessutom inte behandlas under kommittémötet, utan genast läggs till handlingarna som gemensamt val, indikerar ett slags motstånd från medlemmarna i organisationen mot att göra de gemensamma valen.

Politiska inslag i beslutsprocesser

Besluten om rapportörskapsfördelning har sedan EMA:s grundande uppenbarligen varit ett känsligt ämne för EU-myndighetens beslutsfattare. Det beror delvis på att de gemensamma besluten fattas under omständigheter där det råder uttalade målkonflikter i medlemsländerna. I teorikapitlet presenterades förhandling som beslutsordning i situationer där medlemmar som företräder oförenliga mål behöver komma överens om villkoren för samarbete. Utfallen av förhandlingar mellan organisationer är ofta beroende av vilken räckvidd och vilka resurser som de enskilda organisationerna är utrustade med, och vilka former av samordning som tillämpas mellan organisationerna och deras representanter i förhandlingarna (Johansson 1997 s. 104ff).

Mot den bakgrunden är det troligt att EMA ålägger de nationella delegaterna i EU-myndighetens beslutskommittéer att enas om rapportörskap genom regelrätta förhandlingar. Det skulle kunna ske under kommittémöten, eftersom nationella delegater då är närvarande. Men mina observationer tyder i stället på att så inte sker. Förmågan att göra val överlämnades under EMA:s tio första verksamhetsår i hög grad till de ansökande företagen och senare till tjänstemän på sekretariatet som ska bereda besluten på grundval av objektiva kriterier, vars tillämpning har strukturerats på sätt som i stor utsträckning medger att reglerna kan frångås. Enligt de diskussioner som fördes i teorikapitlet är förflyttning av beslut till externa beslutsarenor och att kontextuella faktorer ges ett stort inflytande över beslutsutfallen sådana aspekter som kännetecknar *politik* som beslutsordning.

Kapitel 7

Viss dialog och mer politik i läkemedelstillsynen

Klockan är ett. Jag sitter i mötessalen som påminner om ett skepp med två bågformade bord som sträcker sig framåt i salen från en plats där kommitté-ordföranden och presidiet ska sitta. Många av CHMP-medlemmarna anländer sent. Folk hälsar glatt, det verkar vara en avslappnad stämning. De pratar i telefon, med varandra eller läser något på egen hand. Det är mycket få kvinnor. En del har datorer med sig och faller direkt upp sina skärmar. Mötet öppnas tio minuter för sent. Bulgarien har tydligen fått en ny CHMP-medlem. Han håller en kort presentation av sig själv på knagglig engelska. Klockan tolv över ett godkänns dagordningen. (Författarens fältanteckning)

I det här kapitlet berörs förekomsten av dialogbaserad övertalning mellan nationella tjänstemän som metod att komma överens om gemensamma val. Som påpekades i teorikapitlet har det europeiska kommittéförfarandet och EU-myndigheter av flertalet forskare kategoriserats som en *deliberativ* beslutsordning (Joerges & Neyer 1997, Larsson 2007, Gehring 2012). I kapitlet appliceras det synsättet på mina observationer av godkännandeprocesser i EMA. Jag konstaterar att flera former av dialog- och utbytesmoment mellan nationella myndigheter har infogats i beslutsprocesserna, men att dessa i mycket begränsad utsträckning leder till att dialoger inleds. Jag konstaterar dessutom att etablerade dialoger i beslutssituationer som präglas av spänningar mellan myndig-

heter och sekretariatet också kan tolkas som metoder att förhindra förändringar och därigenom bevara etablerade handlingsmönster.

”CHMP-cirkusen” kommer till London

”Let’s go down to the CHMP circus”, ropar en lätt stressad EMA-tjänsteman. Det som på sekretariatet kallas för ”the CHMP week” innebär ett stressigare arbetstempo för EMA-tjänstemän och längre arbetsdagar jämfört med resten av månaden. Mötet har även andra konsekvenser, exempelvis att kön till kafeterian blir längre, att språkflo- ran utökas och att det blir svårare att boka möteslokal. Det är inte bara nationella delegater som flygs in; i ”förhandlingarna” om läkemedels- godkännande deltar också representanter från EU-kommissionen och Europaparlamentet. I lobbyn till EMA-kontoret häckar dessutom väl- klädda företagsrepresentanter. Stundtals figurerar i EMA-lokalerna andra typer av intressen, i form av företrädare för patientföreningar, lä- kemedelsindustriföreningar, läkarföreningar eller universitet.

Att kalla EMA för en europeisk hubb känns mest relevant under CHMP-veckan. Strax efter lunch på måndagen anländer ett femtiotal personer med resväskor till kontoret i Canary Wharf. Folk skrattar och hälsar till höger och till vänster. Kring halsen bär delegaterna sina svarta identitetsbrickor. Ett vant öga ser redan på långt håll vilken ”typ” av ak- törer som nu rör sig i lokalerna. De svarta (ibland också röda och gula) passerkorten beblandar sig med EMA-tjänstemännens blå.

Dagordningen för kommittémöten är detaljerad och fylld med allt ifrån informationsdragning från diverse arbetsgrupper, presentation av rapporter som utarbetats av EMA-sekretariatet, föredrag av externa ex- perter till översyn av status på ansökningar om att få nya läkemedel god- kända för försäljning och muntliga föredragningar av inbjudna företag. Mötena följer vissa förutbestämda mönster. Måndagseftermiddagarna ägnas främst åt administration, ärenden som berör CHMP:s organisa- tion, diskussioner och beslut om riktlinjer för EMA:s utredningsarbete

samt genomgång av rapporter från EMA:s arbetsgrupper. Företagens muntliga dragningar hålls främst på tisdagar och onsdagar. Beslut om läkemedelsgodkännande, det som en respondent kallade för "the formal voting slot" (B26), fattas främst på onsdagsförmiddagar. Besluten avgörs för det mesta med hjälp av handuppräckning. Det finns även möjligheter att använda digital omröstning, men den används sällan, eftersom proceduren sägs ta dubbelt så lång tid som handuppräckning.

Bild 7.1 CHMP:s mötessal i London



Fotografi taget av författaren i mars 2007.

Personal från EMA-sekretariatet kommer fortlöpande in i mötessalen för att lämna nya utskrifter till CHMP-medlemmarna med de ärenden som

behandlas. Anställda på EMA-sekretariatet kan via intranätet följa dagordningens utveckling i realtid på distans från sina arbetsplatser. Mötesdagarna är ofta intensiva och långa. Överlag pågår de till efter klockan 18.00, förutom på torsdagen, som i regel avslutas vid lunchtid. Vissa kvällar stannar delegaterna kvar på EMA-kontoret efter kommittémötet för att delta i sociala evenemang, alternativt diskutera specifika ärenden över en bit mat.

Kommittéordföranden leder mötena tillsammans med presidiet, som under mötena jag deltog i bestod av mötessekreteraren och enhetschefen från enheten på sekretariatet som samordnar kommittémöten. Mitt emot presidiets platser finns fem sittplatser på varsin sida om en något upphöjd talarstol. Där står inbjudna gäster när de ska tala inför hela kommittén. När CHMP-medlemmarna talar förblir de däremot på sina platser. Alla platser har två mikrofoner och hörlurar, två dokumenthållare och en datorskärm som följer utvecklingen av dagordningen (se bild 7.1).

CHMP-möten borde rimligen kategoriseras som internationella konferenser med engelska som arbetsspråk. De nationella delegaternas för många att uttrycka sig varierar dock väsentligt. Några delegater talar så bristfällig engelska att de har svårt att göra sig förstådda. Ibland tar de stöd av powerpoint-presentationer i sina muntliga dragningar, så att det ändå blir möjligt att kommunicera vissa huvudbudskap. I de flesta fallen uttalar sig CHMP-medlemmarna mycket kortfattat när de får ordet.

Arbetsgrupper och rådgivande grupper

Stundtals går det i rasande tempo. Under ett möte som jag deltog i behandlades på bara tio minuter dels nya riktlinjer för kommitténs vetenskapliga rådgivning till företagen, dels resultat från EMA:s interngranskning av den upprättade kvalitetsgranskningen (peer review). Båda dessa moment utgjorde dessutom underlag för EMA-beslut. Vid samma möte ägnades en dryg timme åt att presentera ett tiotal rapporter från flera av kommitténs arbetsgrupper. Vid denna tid fanns 16 arbets-

grupper, inrättade för treårsperioder av CHMP med experter inom specifika vetenskapsområden. Inte alla grupper träffas varje månad, men tillräckligt många gör det för att de inför CHMP-mötena skulle kunna fylla hundratala sidor med rapporter om specifika ärenden, procedurer, förfaranden, normer för kliniska prövningar och publicerad forskning inom de olika vetenskapsområdena. Under den aktuella dagen gjordes så snabba presentationer att jag knappt hann anteckna vad rapporterna handlade om eller från vilken arbetsgrupp de kom.

Av respondenter har arbetsgrupperna beskrivits som både EMA:s utsiktsposter mot ”omvärlden” och som en central mekanism för att skapa enighet på ”insidan” mellan nationella verk (t.ex. B04). Arbetsgrupperna arbetar ibland med att kartlägga och förmedla nya rön från internationella medicinska tidskrifter. Som berördes i kapitel fem behandlas i många fall även förslag till nationella riktlinjer och standarder av arbetsgrupperna. EMA kan anta gemensamma ståndpunkter via rekommendationer som utarbetas i arbetsgrupper. De sägs också vara ett lärandeforum för nationella tjänstemän (B19). Enligt ett reflektionsdokument som antogs av CHMP hävdas att arbetsgrupperna främjar harmonisering, öppenhet och konsekvens i EMA:s godkännandebeslut (EMA/315270/2010).

Mina observationer indikerar att arbetsgrupperna har stort förtroende hos EMA som gemensam organisation och hos individuella CHMP-medlemmar. Ett annat skäl till att CHMP lägger så lite tid på att diskutera arbetsgruppernas beslutsförslag är att arbetstempot är så högt att det inte finns tid att hantera enskilda dispyter under kommittémötena. Ordföranden uppmanar medlemmarna att överlag skicka skriftliga kommentarer direkt till berörda parter.

Enligt EU-förordningen (726/2004 artikel 56.3) kan CHMP inrätta både permanenta och temporära rådgivande grupper, som internt på EMA benämns med den engelska förkortningen SAG (Scientific Advisory Groups). SAG består i hög grad av experter från hälso- och sjukvården samt universitet runtom i Europa. Flera av SAG-medlemmarna arbetar även som konsulter till läkemedelsföretag, men EMA:s regler kräver att SAG-medlemmar inte är anställda av något läkemedelsföretag.

Dessa grupper möts regelbundet och EMA:s beslutskommitté kan löpande aktivera dem i enskilda ärenden. Detta är ett förfarande som kommittén har tillämpat sedan 2001 (före lagändringen) för att få hjälp med specifika aspekter på utvärderingsarbetet, och sägs vara ett slags ”andra läsning” av problem som CHMP brottats med (B22). Via SAGs upprättar CHMP en så kallad ”trilateral” diskussion mellan företag, tillsynsmyndighet och externa experter, ett förfarande som även amerikanska FDA använder (B08). Även de ansökande företagen kan rekommendera att en rådgivande grupp tillfrågas, men de har ingen laglig rätt att kräva rådgivning av externa experter förrän ansökan har avslagits och överklagats.

I de fall då kommittén tillfrågar en SAG återkopplar expertgrupperna till kommittén genom både skriftliga rapporter och muntliga presentationer. Slutsatserna behöver dock inte antas av CHMP. Tvärtom hörde jag tjänstemän på EMA-sekretariatet beklaga sig över att CHMP generellt tog hänsyn till gruppens slutsatser endast om de låg i linje med rapportörens förslag till beslut (B22). Så trots att SAG är ett utmärkande drag i EMA:s och CHMP:s godkännandeprocédurer, är mitt intryck av respondenternas utsagor att de sällan fyller någon avgörande roll i besluten.

Skiftande grader av nationellt engagemang

Vid tidpunkten då jag genomförde mina observationer bestod CHMP av en medlem per EU25-stat och fem adjungerade medlemmar. Dessutom hade EFTA-staterna Norge och Island rätten att utse varsin medlem. Sammantaget fanns alltså 32 medlemmar utöver ordföranden. Medlemsstaterna skulle dessutom utse varsin suppleant, men enligt redogörelser och egna observationer sänder endast ett fåtal av EU-länderna sina suppleanter till mötena i London. Några av suppleanterna kallas ”sovande”, eftersom de aldrig deltar i någon av kommitténs utredningar eller övriga engagemang (B26).

CHMP-medlemmarna och eventuella suppleanter är inte de enda nationella delegater som anländer till London under CHMP-veckan. Ibland tar rapportörerna med sig ett flertal experter för att kunna försvara ståndpunkter i sina utvärderingsarbeten (B05). Vid mötena som jag observerade fanns det CHMP-medlemmar som tog med sig ända upp till fem nationella delegater. Personerna satt på stolar bakom respektive kommittémedlem, eller strax intill, för att kunna använda mikrofonen när de förde rapportörens talan.

Under en av de tre CHMP-tisdagar som jag deltog i registrerade jag i anteckningsblocket vilka av CHMP-medlemmarna som muntligen kommenterade ärenden som behandlades under dagen. Jag noterade antalet gånger de kommenterade, och siffrorna jämfördes senare med det interna mötesprotokollet från CHMP-sekretariatet varpå små justeringar gjordes.

Fördelningen av aktivitetsgrad under denna mötesdag stämmer väl överens med fördelningen av rapportörskap under EMA:s första år-tionde, som diskuterades i föregående kapitel. CHMP-medlemmarna från vissa EU-länder uttalar sig betydligt oftare än andra. Sammanlagt uttalade sig under dagen för mina observationer 20 olika CHMP-medlemmar. De flesta av dem som inte sade något alls var delegater från någon av de tio nya EU-staterna (efter utvidgningen). Även CHMP-medlemmarna från de flesta sydeuropeiska EU-stater var inaktiva.

En fjärdedel av CHMP-medlemmarna som yttrade sig gjorde det dock endast en gång. Hälften av CHMP-medlemmarna uttalade sig mellan två och sex gånger och en fjärdedel fler än nio gånger under dagen. De fem CHMP-medlemmar som var mest aktiva med muntliga kommentarer (9,15,16,17 respektive 17 gånger) var delegater från Nederländerna, Spanien, Frankrike, Storbritannien och Sverige, i stigande ordning. Samtliga agerade även som rapportörer eller medrapportörer i ärendena som behandlades under dagen.

Utöver att engagemanget i EMA-arbete tycks vara skiftande bland delegaterna, visar mina fältanteckningar att det även varierar över tid under CHMP-veckan. När det gäller vissa ärenden var det vanligt att delegaterna avlägsnade sig från mötessalen för att ta emot telefonsamtal

eller delta i möten någon annanstans i huset. Sådana händelser inträffade i högre grad i stunder då kommittén enligt dagordningen skulle utbyta erfarenheter bland delegaterna, eller lyssna till statusrapporter från arbetsgrupper eller EMA-sekretariatet. Deltagandet var å andra sidan som mest koncentrerat vid tillfällen då kommittén enligt protokollet fattade formella beslut om läkemedelsgodkännande.

Mönster för att komma överens

Som redogörs för i bilaga tre innehåller godkännandeproceduren flera rapporteringstillfällen, beroende på vilken dag som infallit under utredningsarbetet. Inför kommittémötena cirkuleras alla deltidrapporter till medlemmarna, för att delegaterna på hemmaplan ska hinna förbereda eventuella frågor och kommentarer. Under mötena visar mina anteckningar att det är rapportören som redogör för status i utredningsarbetet. Om det finns kompletterande eller avvikande åsikter uttalar sig generellt även medrapportören. För det mesta fälls inga eller mycket få andra kommentarer. Mitt intryck är därför att kommittémedlemmarna i stor uträkning förlitar sig på rapportörens utredningsarbete, alternativt att det råder en omfattande (och tystlåten) samsyn bland delegaterna.

Fram till den fas i godkännandeproceduren som kallas dag 120, och därmed det första klockstoppet, är CHMP-medlemmarna generellt eniga om att avslå ansökan. Exempelvis visar statistiken från EMA:s första tio verksamhetsår att kommittén är enig om att godkänna endast ett av tolv fall (8,3 %) före dag 120. Samma statistik visar att omkring hälften av ärendena avgörs vid dag 180. I övriga fall stoppas alltså klockan en andra gång, enligt riktlinjerna under maximalt en månads tid, för att företaget ska kunna inkomma med svar på CHMP:s utestående frågor. I samband med att svaren överlämnas till CHMP bjuds företagen in för att göra muntliga dragningar av sina svar under maximalt tjugo minuter, med stöd av powerpoint-bilder. Under EMA:s första decennium gjorde de ansökande företagen muntliga framställningar i CHMP av 116 av de 226

(47,0 %) utvärderingsprocesser som ledde fram till positiva yttrandebeslut.

Under mötena som jag närvarade vid registrerades få kommentarer som var kritiska till rapportörernas yttrandeförslag före dag 150. Vid flera tillfällen genomförde kommittéordföranden ”trend votes”, det vill säga preliminära omröstningar. Dessa avgjordes uteslutande genom handuppräckning. De frågor som kommittén i dessa voteringar fick ta ställning handlade dock inte endast om huruvida medlemmarna ansåg att ansökan var möjlig att godkänna (vilket ansökningar generellt inte anses vara förrän tidigast dag 180); de kunde även behandla en rad andra aspekter på utvärderingen, exempelvis om medlemmarna tyckte att det behövdes nya kliniska tester för att ansökan skulle kunna godkännas, eller huruvida kommittén borde rådfråga en extern grupp experter (dvs. SAG).

Mina observationer visar att resultaten från de preliminära omröstningarna protokollförs i mycket begränsad utsträckning. Det finns inga regler för hur resultaten ska registreras. I vissa fall där jag deltog specificerades vilka av EU-länderna (inte vilka av CHMP-medlemmarna) som jämfört med majoriteten hade en avvikande inställning, men oftast protokollfördes inget alls.

Preliminära omröstningar har sagts vara ett sätt för kommittéordföranden att leda godkännandeprocessen framåt, ställa krav på de ansökande företagen och ena CHMP-medlemmarna kring specifika beslutsalternativ (B26). I senare skeden av godkännandeprocessen används de framför allt för att sätta press på företagen, vilket även förklarar varför jag i vissa fall observerade att CHMP-medlemmar alldeles efter att de röstat negativt i preliminära omröstningar, när det var läge för det slutgiltiga beslutet, ändå röstade för ett godkännande. Så skedde i ett fall där tiden mellan den preliminära och den slutgiltiga omröstningen var bara ett fåtal timmar. EMA:s beslutskommitté kan genom preliminära omröstningar genomdriva kostsamma krav som de ansökande företagen åtar sig att uppfylla vid ett godkännande. Internt kallas denna form av strategisk användning av preliminära voteringar för ”spelet” mellan EMA och företag (B05).

I ett fall under mina observationer slog jag följe med rapportören och projektledaren från sekretariatet ut ur möteslokalerna, strax efter att CHMP genom votering hade enats om att preliminärt avslå ansökan. Detta var sent i utredningsprocessen (dag 181) och företaget hade tidigare samma dag hållit sin muntliga presentation inför kommittén. Vi vandrade en trappa ned till EMA:s lobby, där representanterna från företaget satt i fåtöljerna och väntade på besked.

Rapportören slog sig ned på en stol intill företagsrepresentanterna och var rak i sin kommunikation när han rent ut sade att CHMP skulle avslå ansökan i dess befintliga skick. Rapportören menade att EMA eventuellt kunde ställa sig positivt till ett villkorat godkännande, förutsatt att nya kliniska prövningar genomfördes. Kraven specificerades och samtalet avslutades med att en av företagsrepresentanterna gick iväg för att ringa till "huvudkontoret". Situationen upplevdes som allt annat än spänd. Företagets representanter verkade nästan ha förutsett beskedet. Detta var det närmaste konkret "förhandling" mellan EMA och företagen som jag observerade under min tid på EU-myndigheten.

En annan observation jag gjort är att vissa CHMP-medlemmar väljer att rösta enligt majoriteten i alla preliminära omröstningar fram till den slutgiltiga omröstningen. Vid det tillfället väljer de däremot att gå *emot* kommitténs beslut. Några av de anställda på EMA-sekretariatet har berättat att det är ett beteende som används för att signalera ett slags oberoende för nationella experter i komplexa utredningar. Genom att rösta mot majoriteten markerar enskilda kommittéledamöter sin självständighet gentemot EMA. I min närvaro tillämpades det beteendet av framför allt kommittéledamöter från någon av de nationella myndigheter som utför en stor del av rapportörsarbete, och det kan även tolkas som en aspekt på nationella strategier i förhållande till EU-myndigheten.

Den beslutande verksamheten i CHMP framstår som relativt konfliktfri. Jag menar att finns två huvudsakliga förklaringar till detta. För det första att tempot är högt och tiden knapp under kommittémötena. Ordningen uppmanar i stället till att oenigheter mellan parterna ska lösas vid sidan av kommittémötena. För det andra utvecklar endast ett fåtal av de nationella myndigheterna egna ståndpunkter i enskilda ärenden – då

gäller det dels rapportörerna och dels de myndigheter som på egen hand beslutar att granska rapportörernas utredningar, eller av andra (slumpmässiga) anledningar har tillräcklig insyn i rapportörernas arbete. Det kan också finnas andra strukturella skäl till att vissa CHMP-medlemmar så sällan bildar sig egna uppfattningar, exempelvis brister i det engelska språket. Att språkkunskaper kan vara förutsättningar som styr medlemsstaternas förmåga att påverka europeiska beslutsprocesser i EU-myndigheter har även noterats av andra forskare (Alfé m.fl. 2008).

Sällsynta fall av övertalning

Trots att EMA har inrättat flera former av dialog- och utbytesarenor i godkännandeprocesser, konstaterar jag att dialoger är ett relativt ovanlig inslag i dessa. Endast vid ett fåtal tillfällen under mötena jag närvarade vid uppstod konfliktsituationer om beslutsalternativ mellan enskilda CHMP-medlemmar. Ett fall som jag följde under två CHMP-möten (dag 151 och 181) kännetecknades av att rapportören förespråkade ett positivt godkännandebeslut, samtidigt som medrapportörens ståndpunkt var att avslå ansökan. Övriga CHMP-medlemmar var relativt jämnt fördelade mellan dessa två ståndpunkter. Kommittén hade tidigare i processen (oklart på vems inrådan) beslutat att rådfråga en SAG för att få oberoende ståndpunkter. Den rådgivande gruppen i fråga presenterade sina slutsatser dag 151, och i enlighet med medrapportörens yrkanden förespråkade gruppen att ansökan skulle avslås.

För att få en kompletterande bild från andra experter av preparatets effekter beslutade kommittén på rapportörens inrådan att tillfråga en intern arbetsgrupp om läkemedlets säkerhet och effektivitet. Arbetsgruppen yrkade dag 181 på att CHMP skulle godkänna ansökan, framför allt för att det skulle gynna patientgruppen. Därigenom använde de bägge rapportörerna arbets- och rådsgrupperna som medel att övertyga övriga medlemmar om sina ståndpunkter. Kommittén fattade slutligen ett positivt beslut med majoritetsomröstning.

Ett annat fall gällde ett beslutsärende som jag hade följt under en längre tid. Det kategoriserades som ett fall med ”stor osäkerhet” (B07), och i kommittén fanns ingen majoritet för ett positivt yttrande ens på den näst sida dagen för beslutsprocessen (dag 209). Att godkännandet slutligen villkorades berodde på en rad faktorer. Dels handlade det om att företaget åtog sig att göra nya kliniska studier, dels om att godkännandet för en viss indikation kunde begränsas. Det senare var i hög grad en fråga om att omformulera den officiella beslutsbeskrivningen. En handfull CHMP-delegater tvistade sedan om vilken formulering som slutligen skulle gälla. För att lösa problemet drog sig tre CHMP-medlemmar tillbaka under kommittémötet, för att tillsammans med projektledaren på EMA-sekretariatet ändra i den slutgiltiga texten.

Båda fallen talar för att övertalning mellan nationella experter i viss mån tillämpas inom EMA för att komma överens om gemensamma val. Det sker dock i högst begränsad utsträckning. För det mesta fattas beslut enligt ett prioriterat förslag som presenteras av antingen sekretariatet, arbetsgrupper eller rapportör, alternativt efter bilaterala dialoger mellan enskilda myndighetsrepresentanter.

Att förändra beslutsvillkoren

Som ett led i att öka transparensen och förutsägbarheten för EMA:s läkemedelsgodkännanden beslutade EU under 2004 att införa en övergripande beslutsregel. Idén om en gemensam beslutsregel hade för övrigt stort stöd bland ledande företrädare för EMA-sekretariatet. Godkännande för försäljning skulle enligt den nya regeln *avslås* om det efter rapportörernas granskning framgår att ”nytta/risikförhållandet inte anses vara gynnsamt” (art. 26 i direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG).

En internrevision som genomfördes samma år visade att nationella myndigheter vid tiden för lagändringen varken hade gemensamma definitioner av begreppen ”nytta” och ”risk” eller tillämpade etablerade me-

toder för att göra nytta/riskbedömningar (B29). Detta har även framhållits av EMA:s verkställande direktör, som av kommittén krävde att nationella myndigheter skulle arbeta med frågan (B03). Man ville undvika att nationella procedurer eller intressen skulle få inflytande över de gemensamma besluten. I maj 2006 inrättade kommittén en ny arbetsgrupp som skulle inspektera etablerade modeller i medlemsländerna för beräkning av balansen mellan nytta och risk avseende enskilda läkemedel och för att föreslå en gemensam anpassningsstrategi av utredningsverksamheten till lagstiftningens nya beslutsregel (alltså två år efter att lagen hade ändrats).

Arbetsgruppen bestod av elva personer: fem som var medlemmar i CHMP (från Belgien, Frankrike, Nederländerna, Sverige och Portugal) och sex tjänstemän på EMA-sekretariatet (samtliga AD-tjänstemän med hög rankning). Till skillnad från i de flesta andra arbetsgrupper hade alltså även sekretariatet en stark representation här. I början av 2007 presenterade denna arbetsgrupp en första version av ett reflektionsdokument med rekommendationer till EMA och kommittén.

Enligt mina observationer var det främst tjänstemän och beslut på EMA-sekretariatet som drev arbetet framåt. En slutsats jag dragit av flera av mina samtal är att sekretariatets ledande ställning uppfattades som ett hot av nationella delegater. *Hur* avvägningar i besluten om läkemedelsgodkännande skulle göras hade ditintills varit en nationell angelägenhet. Därför, har man poängterat för mig från flera håll, gällde det för sekretariatets företrädare att gå försiktigt fram i arbetet med att inrätta en modell för att kvantifiera och jämföra nytta och risker.

There is also an endeavour here to quantify benefit-risk. [...] It is like quantifying the beauty of a woman. Maybe we will make a few tentative steps in that direction. But don't forget the sort of jealous relationship between the CHMP and EMA secretariat; that is a fact. You would have to get these people on board as well regarding benefit-risk, so there is this walking on eggshells and tiptoeing around. (B20)

Det har framhållits att en standardiserad nytta/riskmodell skulle reducera antalet konflikter mellan medlemsstaterna som finns inbyggda i

EMA-systemet. Det kunde både handla om sociala motsättningar mellan representanter från industrin och de nationella experter som ansvarar för CHMP:s utredningsarbete, och om oenigheter mellan CHMP-medlemmar som inte går att hänföra till vetenskapliga grunder. Nyttå/riskarbetet betecknades därför som ett utpräglat *rationaliseringsarbete* (B29). Projektet beskrevs under min tid på EMA-kontoret i London som mycket lovande. Även under externa konferenser, exempelvis vid ett möte mellan EMA och den europeiska intresseorganisationen för läkemedelsindustrin och en rad internationella läkemedelsföretag, beskrevs den gemensamma nytta/riskmodellen av EMA-företrädare som en av de viktigaste reformerna för EU-myndigheten i framtiden.

Nytta/riskberäkningar var dock inget nytt för nationella myndigheter. Arbetsgruppen på EMA drog tidigt slutsatsen att utredare från nationella myndigheter redan *före* lagändringen 2004 hade tillämpat systematiska metoder för att väga nytta och risker mot varandra som grund för sina bedömningar. Enligt interna mötesprotokoll utfördes 2006 en strukturerad genomgång av ett antal redan godkända produkter, för att synliggöra de nytta/riskbedömningar som faktiskt hade genomförts i praktiken. I reflektionsdokumentet som senare antogs av CHMP understryks att expertkompetensen hos de nationella delegaterna utgör grundpelarna för de nytta/riskbedömningar som görs för att kunna godkänna nya läkemedel. Ordvalen och formuleringarna i slutversionen indikerar att arbetsgruppen inte på något sätt vill utmana den befintliga kompetensen hos kommittémedlemmarna.

The working group first reviewed the way CHMP conducts benefit-risk evaluation for the authorisation of medicinal products. Real examples of marketing authorisation processes and CHMP assessment report templates were examined thoroughly. Indisputably, expert judgement has been the cornerstone of the benefit-risk evaluations for the authorisation of medicinal products. (EMA/CHMP/15404/2007, s. 3)

Samtidigt var det enligt arbetsgruppen uppenbart att varken de nationella myndigheterna eller CHMP hade antagit enhetliga modeller som vägledning för nytta/riskbedömningarna. Aktiviteterna som organisera-

des av arbetsgruppen det första året handlade därför i stor utsträckning om att inhämta och granska kunskaper *utanför* EU-myndighetens gränser (B11, B29).

Kunskapsinventeringen utfördes på tre sätt. För det första skedde det genom ett samarbete med två beslutsorienterade forskare som var knutna till London School of Economics and Political Science (LSE): dels en professor som framhölls vara expert på beslutsteori och som bland annat i samarbete med ett stort läkemedelsföretag redan hade utvecklat en beslutsmodell för att väga nyttor, kostnader och risker med mediciner mot varandra på basis av flera kriterier ("Multi-Criteria Decision Analysis"), dels en forskare som hade skrivit en avhandling om olika metoder att göra nytta/riskbedömningar för läkemedel. Den förre blev vid ett flertal tillfällen inbjuden som föredragshållare till CHMP. Bägge forskarna hade dessutom varit inbjudna att delta i workshops som arrangerades av EMA:s arbetsgrupper, som således innefattade experter från nationella myndigheter.

För det andra bjöd EMA-sekretariatet in ett flertal läkemedelsföretag för att presentera sina nytta/riskbedömningsmetoder inför kommittén. Eftersom flera av företagen redan hade utfört liknande aktiviteter med det amerikanska läkemedelsverket FDA, studerade tjänstemän på EMA-sekretariatet även resultaten från dessa möten. Som ett tredje förfarande för att inventera kunskaper genomförde tjänstemän på EMA-sekretariatet en litteraturstudie på området, som i slutversionen av det reflektionsdokument som presenterades under min närvaro på CHMP innehöll 16 referenser till främst artiklar om ämnet som publicerats framför allt i medicinska facktidskrifter (EMEA/CHMP/15404/2007).

Slutsatsen är att beslutsfattare från både nationella myndigheter och EMA-sekretariatet i första hand förordade att EMA skulle vända sig till aktörer i *omvärlden* för att höra hur modellen borde utformas, snarare än att inleda en konkret dialog eller mellanstatlig förhandling internt. Jag upplevde dessutom att företrädare för EMA-sekretariatet inte uppfattade sig ha auktoritet att på egen hand utveckla en modell för alla nationella myndigheter. På sekretariatet riktades stora förhoppningar mot LSE-samarbetet.

Sedan dess har flertalet workshops med ”intressenter och specialister i beslutsfattande” arrangerats, och därtill har EMA initierat ett större forskningsprojekt. Arbetsgruppen har beslutat om en tentativ mall som har testats ”i fält” av sex nationella myndigheter: läkemedelsverken i Frankrike, Nederländerna, Spanien, Sverige, Storbritannien och Tyskland. På EMA:s hemsida kan man numera läsa att ett träningsprogram för nationella experter inleddes i mars 2012. I skrivande stund har ingen utvärdering av projektarbetet eller träningsprogrammet publicerats.

Lagändringen från 2004 som kräver att nationella myndigheter införlivar en enhetlig europeisk nytta/riskmodell i arbetet med att godkänna nya läkemedel kan tolkas som en ökad grad av rationalisering i EMAs beslutsprocesser. I kapitlet konstaterades dock att anpassningen av nationella förfaranden till lagändringen har varit långdragen. Min tolkning är att etablerade dialoger mellan medlemmar i EMA och externa aktörer i vissa fall handlar om att signalera behovet av betydande förändringar, trots att handlingsmönster på nationell nivå i praktiken vidmakthålls. Omfattande beslutsreformer i EMA kan således vara metoder att bevara befintliga handlingsmönster.

Kapitel 8

Lokal organisatorisk logik

Fortsättningsvis ägnas uppmärksamheten i boken åt att besvara forskningsfrågor med utgångspunkt i de tidigare empiriska redogörelser som lagts fram i föregående kapitel. Nedan behandlas den första: *hur förhåller sig nationella myndigheter till EU-myndigheter när de ska fatta gemensamma beslut, och vad påverkar deras förhållningssätt?* Jag utgår framför allt från diskussionen om nationella förhållningssätt som utvecklades i teorikapitlet (kap. 2), där det konstateras att flera olika taktiker kan tillämpas för att hantera institutionella förändringar och krav: anpassning, kompromiss, undflyende, trots och manipulation (Oliver 1991). Analysen i kapitlet syftar till att utreda *varför* lokala omständigheter påverkar myndigheternas förhållningssätt, och mer specifikt *vilka* faktorer som tycks påverka nationella myndigheters grad av engagemang och förhållningssätt i metaförvaltningen.

Blickarna vänds hemåt

Det är rimligt att utgå från att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA i många avseenden stärker EU:s ställning i medlemsstaterna. Exempelvis behöver sammantaget färre nationella tjänstemän delta i godkännandeprocesserna, vilket gör att myndighetskostnaderna i de flesta

länder minskar. Små länder får tillgång till nya läkemedel tidigare. Det faktum att nya läkemedel godkänns enligt samma indikation och dosering i alla länder samtidigt innebär dessutom att marknaden för åtminstone nya läkemedel konvergerar. Detta kommer både att underlätta rörligheten för medborgare inom EU och sänka inköpskostnaderna för återförsäljare som handlar läkemedel via parallellimport från de billigaste länderna.

Att EMA innebär en rad positiva effekter i medlemsstaterna utgör en förklaring till att nationella myndigheter tillämpar anpassande eller kompromissande taktiker för att hantera institutionella krav som riktas från EU-myndigheten. Samtidigt visar mina empiriska redogörelser att EMA i flera avseenden har förstärkt gränserna mellan medlemsstaterna. Nationella myndigheter har utvecklat egna strategier som ska gynna lokala intressen. De betraktar andra nationella myndigheter som konkurrenter. Nationella företrädare i EMA:s beslutskommittéer använder dessutom uteslutande experter från den nationella myndigheten för att utföra EMA-arbete. Riktlinjerna för hur ansökningsavgifterna ska fördelas till EMA:s rapportör har specificerats så att EMA betalar direkt till nationella myndigheter. Hur kan dessa motsägelsefulla konsekvenser av det förtätade europeiska myndighetssamarbetet förklaras?

Genom att inledningsvis anknyta till teorier om motsägelsefulla konsekvenser av gemenskapande processer (Jacobsson & Mörth 1998 s. 197ff.) kommer jag i detta kapitel att presentera en rimlig förklaring till *varför* skapande av EU-myndigheter inte endast utgör begränsningar för behöriga myndigheter i medlemsstaterna, utan tvärtom i vissa avseende också förstärker nationella identiteter och därmed även påverkar *hur* myndigheterna förhåller sig till EU-myndigheter och till metaförvaltningen. Diskussionerna i detta avsnitt struktureras kring tre motsägelsefulla konsekvenser av gemenskapande som berörs av Jacobsson och Mörth (ibid.).

Den första handlar om *beslutsvillkoren* för nationella myndigheter. Nationella tjänstemän och myndigheter förväntas både fatta fler och samtidigt färre beslut på egen hand genom att EU-myndigheterna skapas. Förflyttning av beslutsmakten till EU-nivå innebär i viss utsträckning att

beslutsvillkoren inskränks på nationell nivå. Exempelvis formuleras dagordningen i beslutsprocesser i högre grad utanför medlemsstaten. Gemensamma regler inrättas också för att anpassa nationella förfaranden efter europeiska standarder. Nationella myndigheter får dessutom mindre insyn i hanteringen av specifika beslutsärenden, genom att beredningen förläggs till andra EU-länder.

Samtidigt ställer EU och de europeiska myndigheterna krav på att nationella myndigheter ska arbeta med europeiska beslutsfrågor. Utifrån ett europeiskt perspektiv är det viktigt att aktivera nationella tjänstemän. Främst för att EU och EU-myndigheter inte har tillräckliga resurser, varken för att på egen hand utföra det beslutsförberedande arbetet eller för att fatta godkännandebesluten enligt rådande reglering. EU står härigenom i direkt beroendeställning till myndigheter i medlemsstaterna. Om alla nationella delegater i europeiska beslutsprocesser intar en passiv hållning, hotas hela samarbetet. Därutöver kan krav resas på nationell nivå om att inhemska ställningstaganden ska utformas, detta för att staten ska kunna behålla kontrollen över och reglera handlingsutrymmet för delegater från nationella myndigheter som skickas till EU-myndighetsmöten.

Att det finns motsägelsefulla effekter av beslutsvillkor för nationella myndigheter framgår av mina empiriska redogörelser. I kapitel fyra beskrivs hur det svenska Läkemedelsverket målat upp hotbilder om effekterna av den europeiska integrationen i Sverige i samband med att EMA inrättades. Möjligheterna för det svenska verket att behålla och förbättra lokala verksamheter skulle minska, såvida inte strategiska åtgärder genomfördes. Ett nationellt mål formulerades och godkändes av regeringen om att Läkemedelsverket skulle bli en av Europas mest eftertraktade läkemedelsmyndigheter redan innan EMA inrättades. Den kommande europeiska integrationen lade också grunder till en mer detaljerad strategi i Sverige, som exempelvis innebar att handläggningstiderna förkortades kraftigt, man genomförde åtgärder för att förstärka relationerna med industrin och gjorde även kartläggningar av läkemedelskontrollen i andra EU-stater samt pejlade industrins dåvarande attityder till myndighetskompetensen i Europa. Liknande strategier utformades i flera

andra EU-länder, och när EMA hade varit verksam i tio år tycktes de flesta myndigheter ha utvecklat en nationell strategi för hur deras tjänstemän skulle förhålla sig till EMA.

Omständigheterna att beslutsvillkoren förändrades medförde dessutom att ledande företrädare för de nationella myndigheterna bestämde sig för att inrätta en informell lobbyingorganisation vid sidan av EMA, för att noggrannare bevaka nationella intressen och tillsammans kontrollera att EMA inte fick för stor makt. Det var vad jag i kapitel fyra kallade för direktörsklubben HMA (Hheads of Medicine Agencies). Även inom ramen för HMA som direktörsklubb ställdes kraven på nationella myndigheter att de måste kunna specificera nationella intressen och önskemål.

Den andra motsägelsefulla effekten har med *organisationsgränser* att göra. Jacobsson (1999) betonar att offentliga aktörer agerar under betydande former av osäkerhet, exempelvis när det gäller den egna medlemsstatens och andra aktörers önskemål och förutsättningar att delta. Han argumenterar för att det i processerna att sammanväva myndigheter från flera medlemsländer därför skapas behov för aktörerna att definiera sig själva. Myndigheter i medlemsstaterna blir genom samordnande europeiska myndigheter del i ett skarpare avgränsat förvaltningsnätverk, där identiteter för deltagande aktörer uppfattas som otydliga.

I utbyten med andra, särskilt när det i utbytet finns starka inslag av förhandlingar, måste man ta reda på både vad man själv vill och vad andra vill. Förreställningen om en europeisk gemenskap växer fram, och ur den skapas en organisering där representanter för stater möts. I samband med sådana möten på europeiska arenor både visar och lär sig staterna vad de vill. De europeiska arenorna blir därigenom både ställen där det nationella spelas ut och där det skapas. (Jacobsson 1999)

Berättelsen i kapitel fyra visar att det svenska Läkemedelsverket tack vare EMA kunde befästa sina gränser mot det övriga Europa. Regeringen godkände, mellan raderna, att Läkemedelsverket åkte på "marknadsföringsturné" till läkemedelsföretagen, för att kommunicera *Sveriges* målsättningar och utökade resurser för läkemedelskontroll. Länge godtog

dessutom regeringen att kostnaderna ökade enormt för Läkemedelsverket, trots att det fanns förväntningar på att EMA-inrättandet skulle minska kostnaderna för Läkemedelsverket. Det berodde förmodligen på att Läkemedelsverket var en så kallad "tusenkronorsmyndighet", som i hög grad finansierades av externa intäkter, att kostnadsökningen aldrig blev någon politisk fråga i Sverige.

Att Läkemedelsverkets utförande av europeiska rapportörskap länge var en förlustaffär för Sverige motiverades med att verket och landet i förlängningen tjänar på kontrollavgifter som tillfaller den myndighet som varit rapportör för läkemedel som godkänts. Några exakta kalkyler av detta fanns dock inte. Dessutom berättigades det stora antalet rapportörskap som ett sätt för den svenska myndigheten att upprätthålla tillfredsställande kompetens. Även denna aspekt var svår att mäta.

Gränserna mellan Sverige och övriga EU-länder tycktes bli allt mer påtaglig inom ramen för EMA. Inga myndigheter (förutom den i Luxemburg) sökte kontakt med andra nationella myndigheter för att samordna gränsöverskridande rapportörskap mellan länderna. Många myndigheter ställde sig dessutom negativa till EMA-sekretariatets försök att dela in kompetensen i det europeiska expertnätverket i "Centres of excellence". Det var inte i första hand individuella experter som uppfattades ingå i det europeiska nätverket, utan framför allt separata myndigheter, som sinsemellan var måna om att betraktas som likvärdiga organisationer.

Den tredje motsägelsefulla effekten av gemenskapande i EU-myndigheter är att *handlingsutrymmet* för nationella delegater både minskar och ökar. Exempel på när det minskar är när indikatorer och mätvariabler som används på nationell nivå måste omformas eller skrotas för att passa europeiska normer. Samtidigt kan de resta kraven på anpassning innebära att de nationella myndigheter tilldelas utökade ekonomiska resurser av medlemsstaten, vilket, åtminstone på kort sikt, ökar handlingsutrymmet. Därtill kan myndigheters anpassningar till europeiska regler införlivas i redan pågående reformprocesser på nationell nivå, för att användas strategiskt gentemot andra aktörer i medlemsstaten (jfr. Radaelli 2003).

I fallet med det svenska Läkemedelsverket betonade myndighetsföreträdare i strategidokumentet till regeringen att handlingsutrymmet i Sverige "hotades" av EMA-etableringen, och att detta krävde *nya* handlingsmönster. Den förespråkade lösningen var att försöka utföra så många rapportörskap för EMA som möjligt, och därigenom behålla den nationella kontrollen över utredningsarbetet. Mina observationer ger dessutom stöd för slutsatsen att myndigheter som frekvent utför rapportörskap även har gott anseende i andra delar av EMA:s verksamhet. Därmed kan företrädare från aktiva myndigheter generellt förväntas ha ett större inflytande i den gemensamma verksamheten, jämfört med företrädare från passiva myndigheter.

Resonemangen ovan synliggör att gemenskapande i EU-myndigheter medför att blickarna i hög grad vänds "inåt" eller "hemåt" för nationella myndighetsrepresentanter. Mina empiriska observationer indikerar dessutom att beslutsprocesserna i EMA i hög grad är strukturerade med hänsyn till att nationella myndigheter måste formulera egna mål och definiera sina organisationsgränser. Mönstret att fördela rapportörskap till gemenskapens nationella myndigheter under EMA:s första tio år byggde exempelvis på att myndigheterna hade förmågan att uttrycka preferenser om att utföra europeiskt beslutsförberedande arbete (kap. 6). Nationella myndigheter förväntades kunna konkurrera med andra myndigheter om att utföra EMA-arbete, och konkurrensen avgjordes under EMA:s första tio år i stor utsträckning av de ansökande företagens intressen.

Studier har dessutom visat att avsaknaden av planer för fördelning av ansvar och arbetsuppgifter mellan organisationens underenheter ökar medlemmarnas identifiering med respektive underenhet (jfr. Friedkin & Simpson 1985). Därför drar jag slutsatsen att fördelningen av nationellt rapportörskap i EU-myndigheter som bygger på frivillighet kommer att öka nationella tjänstemäns grad av identifiering med respektive myndighet. Endast genom att bli mer organiserande på hemmaplan sades myndigheterna kunna lyckas i myndighetskonkurrensen.

Den som vill förstå hur nationella myndigheter förhåller sig till EU-myndigheters beslutande verksamheter bör alltså i första hand söka efter

nationella omständigheter och faktorer. Skapande av EU-myndigheter uppmuntrar till ett fenomen som kan betecknas som *lokal organisatorisk logik* (jfr. Cyert & March 1963, Thornton & Ocasio 1999, Greenwood m.fl. 2010). Det innebär att medlemmar i organisationer definierar sig själva och enheterna de tillhör genom att fatta beslut på basis av lokala omständigheter och målsättningar. För att kunna fatta dessa beslut måste även de lokala omständigheterna undersökas och målen sättas upp. Den slutsatsen passar väl in i bilden att myndigheter från enskilda medlemsländer förhåller sig till beslutsprocesser i EU-myndigheter på *olika* sätt.

Att förklara nationella taktiker

En oväntad konsekvens av den europeiska metaförvaltningen är att deltagande myndigheter i större utsträckning förväntas agera på basis av nationella motiv och förväntningar, i stället för att slå över till europeisk rationalitet. Detta behöver i sig inte vara ett problem. Tvärtom tycks denna form av myndighetssamordning i EU kunna vara både stabil och effektiv. Åtminstone i fallet med EMA. Nationella myndigheter måste själva välja vilka roller de nationella delegaterna ska ha i systemet. Det är troligt att konfliktgraden reduceras genom att systemet i hög grad bygger på att deltagarna får ”som de själva vill” – i alla fall på principiell nivå. Den centrala styrningen av systemet blir därmed mindre tvingande och hierarkisk.

Utgår man från att beslutsfattare vid nationella myndigheter i metaförvaltningen i första hand vänder blickarna ”inåt” för att besluta hur verken ska förhålla sig ”utåt”, mot det europeiska systemet, finns det goda skäl att explicit leta efter nationella faktorer som inverkar på myndigheternas tillämpade taktiker i metaförvaltningen. Sverdrup (2007 s. 206ff.) har mot denna bakgrund utvecklat en modell som går att testa på empiriska observationer. Han argumenterar för att två specifika faktorer i medlemsstaterna samt kombinationen av dessa utgör en god grund för vidare analys. Den första faktorn är vilka engagemang de enskilda med-

lemsstaterna och därigenom de nationella myndigheterna har på det relevanta politikområdet (något som han kallar för ”commitment”). Den andra faktorn handlar om vilka resurser och kapaciteter medlemsstaternas myndigheter har tillgång till (”capacity”), vilket både kan handla om hur stora resurser som tilldelas myndigheternas verksamheter och vilka möjligheter som ges för myndigheterna att fatta självständiga handlingsbeslut.

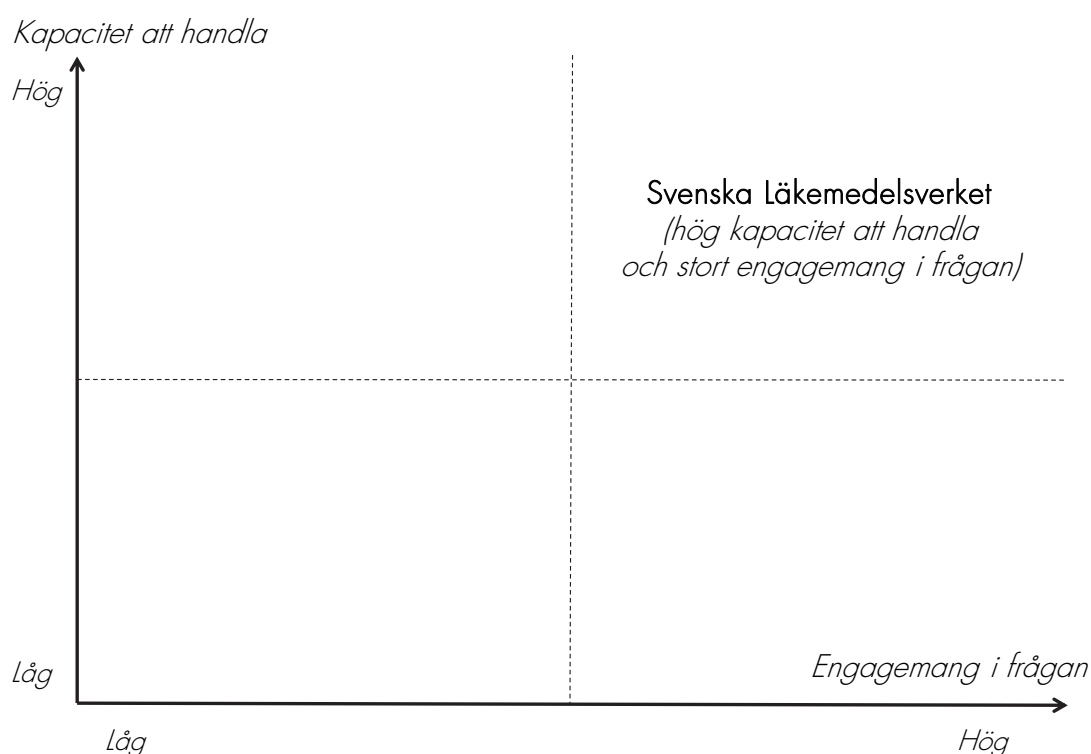
Genom att dela upp båda dessa nationella omständigheter i två typer – högt respektive lågt engagemang samt hög respektive låg kapacitet – konstruerar Sverdrup fyra renodlade förutsättningar för myndigheter i medlemsstaterna att förhålla sig till EU-myndigheter. Modellen tydliggörs i figur 8.1. Utan att testa modellen på empiriska observationer hävdar Sverdrup att det är rimligt att utgå från att nationella myndigheter med både högt engagemang och hög kapacitet att handla tillämpar *aktiva* anpassningsmönster, medan medlemsstater med lågt engagemang och låg kapacitet att handla kommer att förhålla sig mer *passiva* till europeiska samordningssystem.

Denna modell stämmer väl överens med vad som framkommit i studien om det svenska Läkemedelsverket. Sverige är ett land som i förhållande till andra EU-stater haft en stark läkemedelsindustri. Statistik visar även att en relativt stor andel av Sveriges nationella räkenskaper under den analyserade perioden kan hänföras till inhemsk läkemedelsproduktion (t.ex. EFPIA 2001). Sverige har också varit ett land som spenderat en relativt stor andel av landets offentliga medel på forskning och utveckling (t.ex. Eurostat 2002). Flertalet akademiska sjukhus har också varit starkt beroende av att företagen förlägger sina kliniska prövningar i Sverige och att staten uppmuntrar till goda relationer med industrin (A11).

Utgångspunkten att den svenska staten haft ett starkt engagemang i läkemedelspolitiska frågor ger också goda förklaringsgrunder till varför det svenska verket snabbt fick gehör hos regeringen för sina expansiva planer på att bli en av de ledande läkemedelsmyndigheterna i Europa. I den *Särskilda rapport* som överlämnades till regeringen 1992 argumenterade Läkemedelsverket för att den svenska läkemedelsexporten kommer

att gynnas av en kompetent och välrenommerad myndighet. I samma rapport hävdades att den nationella läkemedelskontrollen är ett viktigt inslag i en respekterad hälso- och sjukvård, vilken Sverige ansågs vara känt för.

Figur 8.1 Modell över nationella myndigheters taktiska förhållningssätt gentemot EU-myndigheter



Inspirerad av Sverdrup (2007).

Den svenska offentliga sektorn är också förhållandevis stor jämfört med de flesta andra länders, även inom EU (Eurostat 2000). Dessutom visar mina observationer att den svenska staten i samband med beslutet att skapa en självständig Läkemedelsmyndighet också beslutade att drastiskt höja de ansökningsavgifter som finansierade verket. Detta gav i sin tur

möjligheter för Läkemedelsverket att fördubbla sin personalstyrka och satsa på strategisk rekrytering av högst kompetent personal. Sammanfattningsvis drar jag slutsatsen att det är rimligt att utgå från att det under den analyserade perioden funnits relativt hög handlingskapacitet hos det svenska Läkemedelsverket i förhållande till andra nationella myndigheter.

Att Sverige enligt såväl respondenter i undersökningen som uppgifter om rapportörskapsfördelning inom EMA visat sig ha en relativt aktiv roll ger således stöd åt Svedrups initiala hypoteser. I nästkommande avsnitt ska jag ta denna modell ytterligare ett steg, för att sammanföra den med ramverket för anpassningstaktiker hos nationella myndigheter som presenterades i bokens kapitel två, och dessutom tentativt infoga observerade förhållningsmönster för övriga EU15-staters läkemedelsmyndigheter.

Faktorer som motiverar myndigheter

På basis av rapportörskapsfördelningen mellan EU-staternas behöriga myndigheter under EU-myndighetens första tio verksamhetsår går det framför allt att urskilja tre separata kluster av myndigheter, vilket i stor utsträckning även stöds av kommentarer från respondenterna i min undersökning. Det ansågs finnas en "Aktivgrupp", till vilken respondenterna vanligtvis räknade fem eller sex av de nationella myndigheterna. Av de flesta jag talade med bedömdes det också finnas en ungefär lika stor "Passivgrupp" med nationella myndigheter som överlag förhöll sig överksamma i rapportörskapsarbetet. Dessutom framhölls av flera respondenter att det fanns ytterligare en "Mellangrupp" av nationella myndigheter, som i och för sig var villiga att utföra rapportörskap men inte tillämpade lika aggressiva strategier som myndigheterna i det mest aktiva klustret.

Delar jag upp de nationella myndigheterna i tre lika stora grupper på basis av det minskande antalet EMA-rapportörskap mellan åren 1995

och 2004 konstruerar jag grupper som utifrån rapportörskapsstatistiken skiljer sig åt i framför allt två avseenden. För det första har myndigheter från EU-staterna i Aktivgruppen tillsammans stått för drygt hälften av alla rapportörskap under perioden (53,9 %). Mellangruppen har utfört en tredjedel av rapportörskapen (33,2 %), medan berörda myndigheter från länderna i Passivgruppen endast utfört en åttondel (12,8 %). Detta ger stöd för att Aktivgruppen faktiskt innehåller de myndigheter som varit mest aktiva i EMA-arbetet.

För det andra har myndigheter i Aktivgruppen gjort ett större antal rapportörskap än medrapportörskap. Siffrorna är 198 respektive 159, vilket är mer än förhållandet i Mellangruppen (112 respektive 108) och Passivgruppen (27 respektive 58). Detta visar att myndigheter i Aktivgruppen i betydligt större utsträckning varit huvudansvarig föredragare i utredningsärenden, jämfört med framför allt myndigheterna i Passivgruppen, och därmed också har tagit på sig ett betydligt större ansvar än övriga grupper när det gäller det europeiska kontrollarbetet för EMA-godkända läkemedel. Sammantaget ger dessa båda observationer stöd för att analytiskt dela in nationella myndigheter i tre separata grupper som tillämpar olika taktiker i förhållande till den europeiska myndigheten och dess verksamhet.

Medlemsländerna för myndigheter i Aktivgruppen är intressant nog samma länder de där läkemedelsindustrin 1999 satsade mest pengar på forskning och utveckling, exempelvis genom att upprätta kliniska prövningar på nationella sjukhus (EFPIA 2001, s. 13). Omvänt satsade läkemedelsindustrin minst resurser i länderna som är representerade i Passivgruppen. Representanter från läkemedelsföretag sade också att det var till myndigheter i framför allt Aktivgruppen som de vände sig för vetenskaplig rådgivning i processerna för att utveckla nya mediciner.

I Mellangruppen återfinns främst länder som med europeiska mått haft en betydande inhemsk läkemedelsproduktion, men där industrin ändå inte satsade en stor andel resurser på forskning och utveckling under samma år. Här finns vissa nationella myndigheter som av industrirepresentanter kategoriserades som kunniga, men hit hör även länder till vilka man på grund av bristande kompetens inte vänt sig för att få veten-

skaplig rådgivning. Den ojämna fördelningen av rapportörskap under den analyserade perioden ger stöd för att konstruera separata grupper av nationella myndigheter, som i stor utsträckning går att placera in i den tvådimensionella modellen som presenterades tidigare i figur 8.1.

Tabell 8.1 Fördelning av rapportörskap 1995-2004 för de konstruerade grupperna

<i>Nationell tillhörighet för myndigheterna</i>	<i>Antal rapportörskap</i>	<i>Antal med-rapportörskap</i>	<i>Andel (med)rapportörskap</i>
Storbritannien	51	30	12,2%
Sverige	38	37	11,3%
Frankrike	39	31	10,6%
Tyskland	34	35	10,4%
Danmark	36	26	9,4%
"Aktivgruppen"	198 (55,5%)	159 (44,5%)	53,9%
Nederländerna	35	23	8,8%
Irland	25	22	7,1%
Belgien	17	23	6,0%
Spanien	24	15	5,9%
Italien	11	25	5,4%
"Mellangruppen"	112 (50,9%)	108 (49,1%)	33,2%
Portugal	13	19	4,8%
Finland	10	14	3,6%
Österrike	4	12	2,4%
Luxemburg	0	7	1,1%
Grekland	0	6	0,9%
"Passivgruppen"	27 (31,8%)	58 (68,2%)	12,8%

Observationerna ger stöd för följande hypotetiska slutsats: Nationella myndigheter som tillhör Aktivgruppen förfogar dels över resurser som ger relativt stor kapacitet att handla och tillhör dels ett nationellt politiskt

system där läkemedelspolitik prioriteras högt och där staten uttrycker ett starkt engagemang i frågan om läkemedelskontroll. Myndigheter i Mellangruppen utmärker sig genom att antingen vara utrustade med stor kapacitet för att handla eller befinna sig i en nationell miljö där läkemedelskontroll prioriteras. Myndigheter som tillhör Passivgruppen är däremot varken utrustade med kapacitet att handla eller tillhör ett medlemsland som prioriterar läkemedelsfrågan.

I studien framkommer att representanter från myndigheter i Aktivgruppen och Mellangruppen var de som engagerade sig i samtalen för att komma överens i arbetsgruppsmöten och på kommittémöten. Under CHMP-mötena som jag närvarade vid var det exempelvis endast representanter från myndigheter i dessa två grupper som stod på sig i formella beslutssituationer och trotsade majoriteten i yttrandebeslut om läkemedelsgodkännanden. Ett rimligt antagande är att dessa myndigheter också har större möjligheter att tillämpa *trotsande* nationella taktiker i förhållande till den europeiska myndigheten.

Delstudien av den svenska Läkemedelsverket indikerar att myndigheter med stor kapacitet och starkt engagemang i ryggen i betydande utsträckning tillämpat nationella taktiker för att *manipulera* den europeiska ordningen. I det svenska fallet var detta en uttalad strategi hos verket. Läkemedelsverket valde exempelvis att göra något så udda som att vända sig till den reglerade industrin för att öka verkets närvaro i och inflytande över EMA. Det har även sagts att företrädare för den svenska myndigheten varit en drivande faktor för att inrätta lobbyingorganisationen för nationella myndighetschefer (direktörsklubben) vid sidan av EMA, och att denna grupp i första hand tillkom för att försvara nationella myndighetsintressen i det gemensamma systemet.

Nationella delegater som tillhör framför allt myndigheter i Passivgruppen har enligt studien däremot fört en relativt tillbakadragen tillvaro i det gemensamma arbetet. Inte bara för att de utfört förhållandevis få rapportörskap; de har i allmänhet varit passiva även i gemensamma diskussioner om läkemedelsutredningar. Mot bakgrund av slutsatsen att lokala logiker uppmuntrats i metaförvaltning är det rimligt att utgå från att delegaternas passivitet är en del av en mer eller mindre uttalad strategi

hos medlemsstaten; en taktik i förhållande till den europeiska myndigheten som kan kategoriseras som *undvikande*.

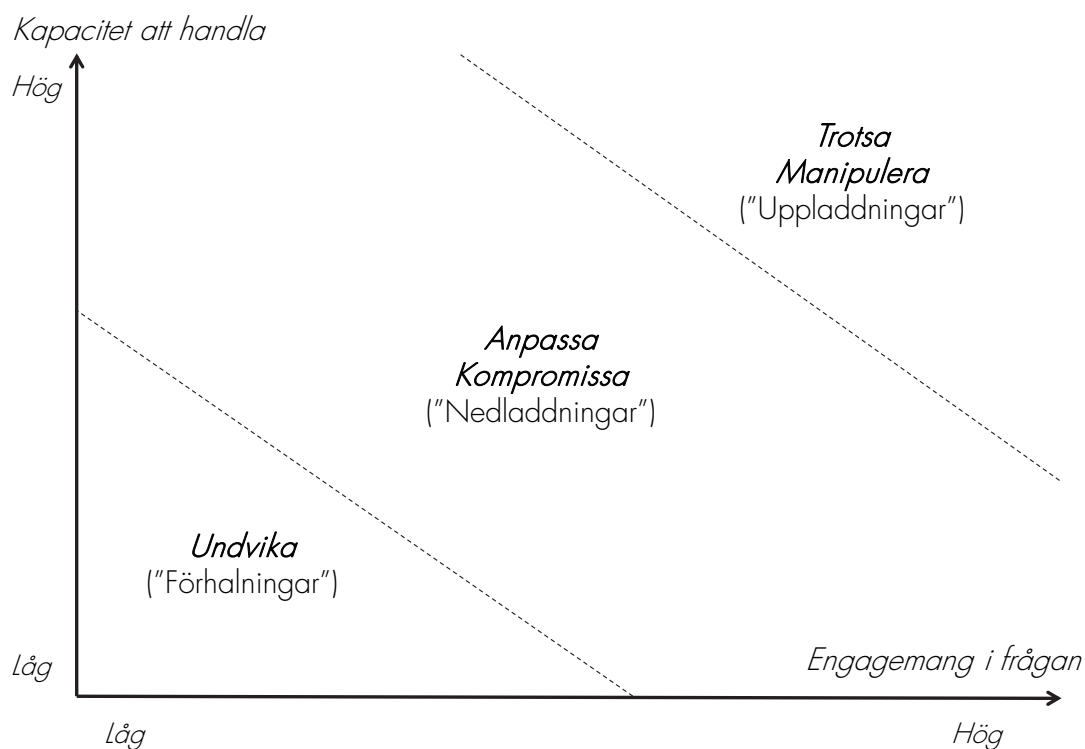
Vissa myndigheter som däremot tillhörde Mellangruppen sades av svenska representanter ha varit särskilt *anpassliga* avseende exempelvis att anpassa sig till idén om europeiska "Centres of excellence" i medlemsstaterna. Därmed skulle nationella myndigheter specialisera sig inom specifika kunskapsområden, vilket enligt det centrala myndighetssekretariatet skulle öka effektiviteten i hela det gemensamma arbetet. Det är förstås tänkbart att myndigheter med begränsad handlingskapacitet, som samtidigt finns i medlemsländer som prioriterar läkemedelsfrågan högt, enligt föresatser om lokal organisatorisk logik skulle uttrycka stöd för en sådan förändring. Det är möjligt att dessa myndigheter tillämpar en *kompromissande* taktik, för att bevara något slags "existensberättigande" på nationell nivå.

Med återkoppling till diskussionen i teorikapitlet om Olivers (1991) modell för hur organisationer reagerar och förhåller sig till externa och motstridiga institutionella tryck, fördelar sig modellens fem olika konflikthanteringstaktiker enligt följande mönster: Nationella myndigheter i länder med såväl stort engagemang i frågan som stor kapacitet att handla tycks i högre grad tillämpa taktiker som att manipulera och trotsa systemet, något som jag även kategoriserade som uppladdningar (Börzel 1999, Börzel & Risse 2000).

Nationella myndigheter i länder som antingen har ett förhållandevis lågt engagemang i frågan men ändå en stor förmåga att handla för hela Europa, eller vice versa, myndigheter i länder som haft ett stort engagemang i det relevanta politikområdet men som har relativt liten handlingsförmåga, skulle vara de myndigheter som i större utsträckning ser det som fördelaktigt att anpassa sig efter centrala krav och rekommendationer. Dessa myndigheter har mer att förlora på att tillämpa taktiker som trots och manipulation, och samtidigt motiv att tillmötesgå de yttre kraven på deltagande och anpassning. Nationella myndigheter vilka tillämpar taktiker som anpassning och kompromiss betraktar dessutom förmodligen den europeiska myndigheten som mindre konfliktfylld och "hotande".

I teorikapitlet kallade jag dessa taktiker för nedladdningar. När man fogar in nedladdningstaktikerna i Svedrups modell skär de tvärs över modellens båda dimensioner. Förutsatt att de två dimensionerna är löst sammankopplade borde detta kluster av myndigheter inom de flesta politikområden vara större till antalet än övriga kluster. Myndigheter i medlemsstaterna som har såväl lågt engagemang som handlingskapacitet i frågan kommer däremot i högre grad att tillämpa undvikande och särkopplande taktiker. Detta kallades tidigare i boken för *undflyende*. Nationella myndigheter som tillämpar undflyende- och undvikandestrategier kan däremot i det långa loppet ställas inför krav på att de ökar sitt deltagande och därmed tvingas att anpassa sig till europeiska normer (Börzel 1999). Dessa krav kan utgå från såväl centralt som från nationellt håll.

Figur 8.2 Teoretisk modell för att förklara nationella taktiker i metaförvaltningen



Typiska reaktionsmönster och deras förhållande till medlemsstaternas engagemang och handlingskapacitet tecknas i figur 8.2. Den utvecklade modellen innebär inte att myndigheter från EU:s medlemsländer endast tillämpar en typ av reaktionsmönster gentemot europeiska myndigheter. Tvärtom hävdar jag att de tillämpade taktikerna i stor utsträckning är avhängiga av vilka gemensamma krav som riktas mot de nationella myndigheterna. Däremot argumenterar jag för att vissa reaktionsmönster är mer framträdande hos somliga nationella myndigheter än hos andra.

Slutsatser

I kapitlet har jag argumenterat för att myndigheter från EU:s medlemsländer anpassar sig efter att inordnas i europeiska myndigheter enligt såväl likartade som särpräglade mönster. Den gemensamma nämnaren är att de i hög grad förväntas fatta beslut om deltagande i den europeiska myndighetens verksamheter på grundval av vad som även kan benämnas lokal organisatorisk logik. Min slutsats är därför att gemenskapande i EU-myndigheter medför en förväntan på nationella myndigheter om att de både ska kunna formulera mål och taktiker för att förhålla sig till EU-myndigheter.

Förfarandet med lokala organisatoriska logiker är dessutom något som i hög grad uppmuntras av ledningen på EU-myndighetens sekretariat. Styrningen som härrör från EMA-sekretariatet bygger exempelvis i stor utsträckning på frivilliga regler via rekommendationer och standarder. Myndigheter som fattat beslut om att vara aktiva i EU-myndigheter måste i högre grad anpassa sig till centralt beslutade normer och regler, alternativt trotsa och utmana dem i samband med att de formuleras, än nationella myndigheter som av lokala skäl väljer att inta en mer passiv hållning. Myndigheter som gör valet att vara passiva, kommer därmed att förlägga delar av myndighetsutövningen hos andra EU-staters myndigheter, vilket i sin tur eventuellt kan frigöra resurser som passar lokala

prioriteringar, och som på så sätt kan sägas anpassa sig till en lokal organisatorisk logik.

Hos nationella myndigheter i gemenskapen legitimerar också den lokala organisatoriska logiken att marknadsliknande system tillämpas för att avgöra vem som ska vara föredragande rapportör i den europeiska myndigheten. Styrningen av myndigheter på nationell nivå förväntas med anledning av EU-myndigheter som EMA därmed vara *prestationsdriven* (Knill & Lehmkuhl 2003). Detta överensstämmer med den breda våg av managementreformer av NPM-typ (new public management) som svept över Europa de senaste decennierna (Pollitt m.fl 2007). Det innebär att det vid nationella myndigheter ska konstrueras självständiga motivationer och kapaciteter för att få utföra uppdrag åt gemenskapen. Dessa borde också rimligen vara förankrade hos regeringarna i respektive medlemsstat, eftersom intäkter som kommer från EMA inte per automatik täcker kostnaderna på nationell nivå. Fördelningen av arbetsuppgifter organiseras därmed utan att EU-myndigheten behöver utöva någon påtagligt hierarkisk styrning; det sker i stället på basis av frivillighet.

I ett avseende blir nationella myndigheter alltmer lika varandra i den europeiska metaförvaltningen. I gemenskapen som skapas till följd av EU-myndigheter har myndigheterna gemensamma regler att förhålla sig till. Gemensamma mål inrättas för att leda nationella verksamheter och myndigheterna måste i interna processer som avser exempelvis arbetsplanering eller strategi ta hänsyn till hur andra nationella myndigheter planerar och sköter enskilda frågor.

I ett annat avseende kännetecknas gemenskapen av att myndigheter utvecklar lokala målsättningar som inte sammanfaller med andra lokala mål. Myndigheter från länder med ett stort politiskt engagemang i frågor som behandlas av EU-myndigheten, och som förfogar över relativt stora resurser att handla, förväntas inta rollen som "ledare" för det europeiska gemenskapandet, en roll som dessutom legitimeras på hemmaplan. På samma sätt finns det företrädare från myndigheter som förväntas inta rollen som "följare".

Myndigheter från medlemsstater med svagt engagemang inom politikområdet, och med låg kapacitet att handla, förväntas i högre grad till-

lämpa taktiker som anpassning, kompromiss eller undflyende för att hantera oenigheter som uppkommer i gemensamma beslutsprocesser inom EU-myndigheten. Det är tänkbart att undflyende taktiker i första hand kommer att vara utmärkande för nationella myndigheter från länder som varken prioriterar frågan eller förfogar över speciellt stora inhemska kapaciteter och resurser.

I det här kapitlet har jag diskuterat nationella konsekvenser av EU-myndigheters gemenskapande beslut. För att ge en bättre förståelse för hur EU-myndigheten stabiliserar balansen mellan intressen i nationella myndigheter och förespråkade europeiska intressen förflyttas i nästkommande kapitel fokus för analysen specifikt till *hur* gemensamma beslut fattas i praktiken.

Kapitel 9

Beslutsordningar i praktiken

I det här kapitlet besvaras bokens andra forskningsfråga: *hur fattas gemensamma beslut i EU-myndigheter och varför tillämpas en viss ordning i ett visst sammanhang?* I kapitel två diskuterades fyra beslutsordningar som kan tillämpas i metaförvaltningen när flera medlemsorganisationer deltar för att göra gemensamma val: problemlösning, övertalning, förhandling och politik (March & Simon 1958). Avseende metaförvaltningen urskilde jag å ena sidan tentativa samband mellan typiska förhållningssätt hos nationella myndigheter visavi EU-myndigheten, å andra sidan vilken beslutsordning dessa förhållningssätt borde leda till. Eftersom jag i det förra kapitlet konstaterade att nationella myndigheter kan tillämpa olika taktiker i förhållande till EU-myndigheten, är det nu dags att analysera vilka beslutsordningar som tillämpas i praktiken.

Redogörelserna i empirikapitlen (4-7) visar prov på att *problemlösning* är den mest framträdande och förespråkade beslutsordningen för att komma överens. Samtidigt har jag observerat en rad beslutstillfällen där betydande avsteg gjorts från problemlösningssidealen. Jag har uppmärksammat situationer som präglas av både *kompromiss* och *trots* som nationella taktiker. Dessutom har jag redogjort för inslag i de gemensamma beslutsprocesserna som är kännetecknande för *manipulation*.

I alla organisationer, och även i EU-myndigheter, fattas många olika former av beslut. Men i min empiriska undersökning av EMA framträder fyra typer av beslut som kan betecknas som avgörande för att godkänna

läkemedel i Europa: beslut om riktlinjer för nationella myndigheter, beslut om enskilda ansökningsärenden, beslut om vilka nationella myndigheter som ska vara föredragande rapportörer i godkännandeprocesserna och beslut om hur avgörande beslut ska fattas på nationell nivå, vilket jag kallar för ”beslut om beslut”. Fortsättningsvis i kapitlet analyseras dessa fyra typer av beslutsfattande med avseende på vilka medlemmar som deltar, vilka typiska förhållningssätt som de nationella myndigheterna intar och hur gemensamma beslut fattas.

Beslut om nationella riktlinjer

Studier har noterat att metaorganisationer utmärker sig som *regelorganisationer*. Brännström (2004 s. 127) menar exempelvis att det huvudsakliga motivet för metaorganisationer antingen är att sätta egna regler för medlemmarna eller att påverka andra regelsättare. EMA karakteriseras av att vara en regelskapande organisation för tjänstemän som tillhör sekretariatet och för behöriga myndigheter i medlemsstaterna, vilka i sin tur tillhör *andra* regelsättande organisationer, nämligen medlemsstaterna. De nationella regler som initieras och formas av antingen EMA-sekretariatet eller EMA:s kommittéer och arbetsgrupper kännetecknas dessutom av att vara av regeltypen *standards* (Brunsson & Jacobsson 2000). Till skillnad från tvingande direktiv för organisationsmedlemmarna, innebär införande av EMA-standards att ansvaret för att se till att reglerna införlivas i nationella procedurer, och att de följs, överlämnas åt nationella myndigheter. Principiellt är regelföljande på nationell nivå frivilligt (standards är alltså inte lagtexter). EMA har heller inga officiella sanktionsmöjligheter gentemot nationella tjänstemän som bryter mot reglerna, annat än att ärendena uppmärksammas och diskuteras. I kapitel fem klassificerade jag denna form av EMA-reglering som *nationell standardisering*.

Enligt undersökningen kännetecknas EMA-besluten om nationella riktlinjer och standards av att relativt få beslutsfattare är aktiva – såväl

under processerna då ärendena förbereds i arbetsgrupperna (med två nationella myndigheter som genom att utföra rapportörskapen gör det mesta av jobbet på hemmaplan) som vid de tillfällen då besluten fattas. Riktlinjer och policydokument antas av EMA under kommittémöten i så pass högt tempo att beslutsfattare inte kan göra annat än att vara passiva (jfr. kap. 7).

För att lösa eventuella komplikationer eller konflikter mellan nationella experter uppmuntrar EMA och kommittéordföranden i stället bilaterala dialoger. Under min tid på EMA:s kommittémöten blev endast ett fåtal av de behandlade nationella riktlinjerna föremål för diskussion. En förklaring är att EU-myndighetens beslutsfattare förlitar sig på att de beslut som bereds i någon av EMA:s arbetsgrupper eller enheter på sekretariatet förespråkar de mest lämpliga lösningarna.

Mina observationer ger dessutom stöd för slutsatsen att de flesta av medlemsstaternas berörda myndigheter tillämpar taktiken *anpassning* i EU-myndighetens beslutsprocesser. Beslut om riktlinjer kan därmed fattas med konsensus under konfliktfria omständigheter. En förklaring till den typiska anpassningen är att standarderna är frivilliga att följa för nationella myndigheter. I den praktiska anpassningen av gemensamma riktlinjer på nationell nivå kan nationella myndigheter i större utsträckning balansera nationella och europeiska förväntningar, och således tillämpa *kompromissande* taktiker. Dessutom behöver myndigheter som i stället väljer att *inte* utföra något av EMA:s beslutsförberedande arbete heller inte ta hänsyn till de flesta av riktlinjerna som antas av EMA. Det senare kan klassificeras som *undflyende* taktik.

I teorikapitlet argumenterade jag för att anpassning som typiskt förhållningssätt hos nationella myndigheter gör det möjligt för EU-myndigheter att tillämpa en beslutsordning som kännetecknas av att problem synliggörs, alternativa lösningar utreds och valet faller på det alternativ som bäst överensstämmer med organisationens mål. Att det också går till så i praktiken stöds exempelvis av att arbetsgrupperna, som utformar många av riktlinjerna, sägs vara EU-organisationens ”omvärldsbevakare” (kap. 7). Initiativen som tas av EMA:s beslutskommittéer för att utforma nya riktlinjer sägs också i huvudsak vara ”problemdrivna”

(kap. 4). Jag utgår från att besluten om nationella riktlinjer, och processerna för att fatta besluten, även bidrar till att sprida vad som kan betecknas som gemensamma uppfattningar om vilka problem och lösningsalternativ som är legitima för EU-myndigheten att handskas med.

Riktlinjerna förväntas dessutom utgöra kopplingar mellan gemensamma mål och resultat, kopplingar som förväntas öka förutsägbarheten i EMA:s beslut och i förlängning även förtroendet för EU-myndigheters verksamhet hos externa intressenter såsom ansökande företag samt EU och medlemsländerna. Inrättande av nationella riktlinjer kan därmed betraktas som en del av en mer omfattande europeisk problemlösning. Problemlösning motiverar nationella myndigheter att ”tänka lika” och agera enligt uniforma handlingsmönster.

Beslut om enskilda ärenden

EMA utreder varje år ett hundratal ansökningar om läkemedelsgodkännande, för att i varje enskilt ärende kunna besluta om yttrande om eventuellt godkännande, förutsatt att ansökan inte dras tillbaka av läkemedelsföretagen innan beslut fattats. I varje ärende utses två nationella delegater och team från respektive myndigheter för att agera som föredragande rapportörer, och ytterligare en myndighet för att tillsammans med EMA-sekretariatet utföra kvalitetsgranskning av rapportörernas beslutsgrundande utredningar. Eftersom det inte ges någon ekonomisk kompensation till övriga nationella myndigheter, kommer dessa att ha relativt begränsade resurser att engagera sin personal för att genomföra granskningar av såväl ansökningarna som rapportörernas utredningar i de enskilda ärendena. Såvida det inte rör sig om en nationell prioritering förstås, men detta – utifrån EMA:s synvinkel – är ett beslut som ska fattas i medlemsstaterna.

Trots att endast rapportörernas myndigheter kompenseras, utgår jag från att andra myndigheter under vissa omständigheter kommer att en-

gagera sig i enskilda ärenden. Deltagande kan exempelvis motiveras som en metod för att utbilda experter och tjänstemän i EMA:s riktlinjer och procedurer. Eller som åtgärder för att bibehålla nationell kompetens och hög kunskapsnivå inom fackområden som uteslutande behandlas av EMA under godkännandefasen. Mina observationer av det svenska Läkemedelsverket pekar dessutom på att myndigheternas EMA-engagemang ibland uttrycks i regeringsdirektiv. I Sverige har ett högt EMA-engagemang klassificerats som viktigt för både den nationella ekonomin och sjukvården (kap. 4).

Men den övergripande slutsatsen är ändå att endast ett fåtal av de nationella myndigheterna deltar i enskilda ärenden. När besluten om godkännande väl fattas, genomförs vanligtvis en votering där samtliga ordinarie kommittéledamöter deltar. Att alla ledamöter för det mesta röstar i linje med vad som förordas av rapportörerna kan tolkas som en hög grad av *anpassning* även i denna typ av beslutsfattande.

Utifrån uppgifterna från EMA:s första tio år drar jag slutsatsen att det i allmänhet råder enighet om det förordade beslutsutslaget bland de nationella delegaterna under hela beslutsprocessen (kap. 5), vilket framhålls som eftersträvan svårt av EMA:s interna arbetspolicier. Mina erfarenheter från preliminära omröstningar stöder också tanken att deltagarna i de flesta ärenden är överens. Ett fåtal av de omröstningar jag deltog i som observatör kännetecknades av motstridiga uppfattningar hos ett litet antal delegater. Det har också sagts att dessa avvikande beteenden i många fall grundas på en önskan hos enskilda beslutsfattare att markera sitt oberoende (se kap. 7).

I många avseenden karakteriseras enskilda ärendehanteringar också av en *problemlösande* beslutsordning. Det är även vad som förutspås i modellen som utvecklades i bokens teorikapitel. Rapportörerna inventerar problem som en viktig del i sina utredningar. Vid två tillfällen under godkännandeprocesserna återkopplar EMA:s beslutskommitté till det ansökande företaget med problematiska frågeställningar (se bilaga 3). För att kunna ta ställning till specifika problem tillfrågas ibland både arbetsgrupper som innefattar fler nationella experter och rådgivande grupper med externa experter (kap. 7).

Men till skillnad från beslut om nationella standarder kännetecknas godkännandeprocesserna för enskilda ärenden i högre grad av att de är *dialogbaserade*. EMA:s procedur är strukturerad så att alla nationella myndigheter ska kunna delta i varje enskilt ärende, antingen som rapportörer eller kommentatorer till föredragande myndigheter. Inför kommittémötena skickas underlag ut till alla nationella myndigheter så att kommentarer kan förberedas på hemmaplan. I vissa fall tar även nationella delegater som är rapportörer med sig förstärkning från den nationella myndigheten för att, som det uttryckts, bygga rapportörens argument och övertyga resten av kommittén (kap. 7).

Även EMA:s målsättning att uppnå konsensus kan tolkas som en metod att uppmuntra dialoger mellan deltagarna i beslutskommittén. De preliminära omröstningar som löpande genomförs under godkännandeprocessen syftar till synliggöra eventuella tvister mellan deltagarna och hitta knutar som kan upplösas för att bygga konsensus i den slutgiltiga voteringen.

Som hävdades i teorikapitlet utgör både dialogformer och konsensussträvan centrala aspekter på beslutsordningen *övertalning*. EMA:s beslutskommittéer och underordnade arbetsgrupper kan, i fråga om beslut i enskilda ärenden, klassificeras som ett *kollegium* med experter från myndigheter i EU:s medlemsländer. Mitt intryck är deltagarna anser att EMA:s beslutskommitté av bör kunna fatta mer genomtänkta beslut, som i mindre utsträckning präglas av nationella särintressen, genom att i beslutsprocesserna för enskilda ärenden föra konstruktiva dialoger. De rådande förväntningarna tycks vara att beslutsfattare ska meddela om de anser att tveksamheter föreligger, men samtidigt acceptera att det är det bästa argumentet som vinner.

I det här avsnittet har jag argumenterat för att beslut om enskilda ärenden kännetecknas av en relativt låg grad av deltagande från nationella myndigheter. Beslutsordningen präglas av att problem fortlöpande inventeras och utreds, och av att det finns goda möjligheter i enskilda ärenden att upprätta dialoger mellan företrädare för nationella myndigheter. Däremot tyder mina observationer på att övertalning som beslutsordning i enskilda ansökningar är relativt sällsynt förekommande. För

det mesta anpassar sig nationella delegater till beslutsutfall som förordas av enstaka myndigheter, nämligen av dem som utför rapportörskapen.

Beslut om rapportörskap

Beslut i EMA om vilka nationella myndigheter som ska vara föredragande i utredningarbetet i enskilda ärenden, det som också kallas rapportörskap, är ytterligare en typ av återkommande centrala beslut som fattas i EU-myndigheten. I föregående avsnitt resonerade jag kring det faktum att myndigheter som agerar som rapportörer har högst inflytelserika roller i EMA:s godkännandeprocesser, och i förra kapitlet såväl som i kapitel sex konstaterades att besluten om rapportörskapsfördelning präglas av stor *oenighet* mellan nationella myndigheter. I det här avsnittet ska jag göra en tolkning av vilka kännetecken som utmärker den här typen av beslut, och varför beslutsordningen i praktiken ser ut som den gör.

Inledningsvis är det värt att påminna läsaren om att enskilda ansökningsärenden som behandlas i EMA inte är helt likvärdiga. Läkemedel kan indelas i en rad olika kategorier, exempelvis utifrån vilket terapiområde de tillhör (t.ex. cancer, diabetes och hivinfektioner), efter vilken teknologi de har tagits fram med (t.ex. biotekniska läkemedel och kemiska substanser) eller efter graden av teknisk nyhet som de uppvisar (t.ex. innovativa läkemedel eller generika). I de empiriska redogörelserna har jag konstaterat att rapportörskap för innovativa läkemedel anses vara mer ”populärt” hos vissa av de nationella myndigheterna än rapportörskap för exempelvis generika. Vissa terapiområden betraktas även som mer ”passande” än andra vid vissa myndigheter (jfr. kap. 5). Därför är det rimligt att utgå från att graden av uttryckt rapportörskapsintresse från nationella myndigheter kommer att variera från fall till fall.

Enligt mina observationer är det dock vanligtvis omkring fem, ibland dock upp till tio, olika myndighetsrepresentanter som anmäler sitt intresse för att få utföra rapportörskap eller medrapportörskap i enskilda ärenden. Jag beskrev i kapitel sex att besluten om rapportörskap anses

vara baserade på *myndighetskonkurrens*. Det innebär att antalet nationella myndigheter som deltar i denna typ av beslutsfattande är relativt högt, jämfört med i de diskuterade besluten om nationella riktlinjer och enskilda ärenden. Av beskrivningarna framgår det dessutom tydligt att de nationella myndigheterna *trotsar* varandra när det gäller rapportörskapsutnämningar. Indirekt trotsar de även en legitim föreställning i EU-myndigheten om att samtliga nationella myndigheter är likvärdiga. Uppfattningen innebär att EU-myndigheten som kollektivt system också har svårt att ta ställning i dessa frågor (kap. 6).

Att etablera kollektiva värderingar för organisationer innebär ofta konfliktfyllda processer, i vilka deltagande intressenter och aktörer tillgriper handlingar för att öka sannolikheterna för att just deras uppfattningar ska normaliseras (Fligstein 1996, Barley & Tolbert 1997). Men den studerade EU-myndigheten uppvisar varken tecken på tillämpad konflikthantering i verksamheten eller på att oenigheterna om rapportörskapsutnämning tenderar att upphöra över tiden. Det är en typ av beslutsfattande i EU-myndigheten som karaktäriseras av vad jag kallar för konstant oenighet och mellanorganisatoriskt trots, men där EU-myndigheten som kollektiv *inte* väljer sida för att besluta om den gemensamma verksamhetens betingelser.

Hur görs då det gemensamma valet? Före 2004 grundades besluten om rapportörskap främst på vilka lösningsförslag som presenterades av ansökande företag. Detta fick myndigheter som var intresserade av att utföra rapportörskap att "marknadsföra" sig själva gentemot företag, för att öka sannolikheten att bli rekommenderade. Efter att utnämningsförfarandet under två år genomgått en förändringsprocess infördes i EMA det som kallades för "objektiva beslutskriterier" för urval av rapportörskap. I kapitel sex konstaterade jag att dessa kriterier i hög grad gick ut på att bedöma den nationella *organisationens* lämplighet att agera som fördragande rapportör. I det avseende borde reformen ha hjälpt till att stärka gränserna mellan de nationella myndigheterna. Men av redogörelsen framgick dessutom att de objektiva kriterierna var svåra att tillämpa i praktiken. I stället inverkade andra mer slumpmässiga faktorer på beslutsutfallen, till exempel hur många myndigheter som anmält intresse, i

vilken ordnings olika alternativ diskuterades och vilka tjänstemän från sekretariatet som deltagit i beredningen av besluten.

Beslutsfattande som präglas av oenighet, nationellt trots och i viss mån politisk manipulation föreligger i den studerade EU-myndigheten. Men i stället för att tillämpa förhandling som ordning för att komma överens, vilket förutspås i den teoretiska modellen som utvecklades i kapitel två, praktiseras i EMA en beslutsordning där deltagare ”duckar för” besluten, genom att överlämna valen antingen till ansökande företag i omgivningen eller till tjänstemän på sekretariatet. Att båda dessa beslutsordningar dessutom kännetecknas av att de är slutna förfaranden, med bristfällig insyn, innebär att nationella myndighetsrepresentanter ändå kan odla myten om att valen görs enligt effektiva och konsekventa mönster, på basis av förespråkad problemlösning. Dessa omständigheter pekar på att medlemmarna intar något slags *undflyende* taktiker gentemot varandra och metaförvaltningen.

Beslut om beslut

Berättelsen om den problemlösande EU-myndigheten har nu kompletterats med bilden av en metaförvaltning som stundtals har svårt att hantera politiska konflikter mellan de nationella myndigheterna. I det här avsnittet analyseras ytterligare en typ av beslut i EMA som kännetecknas av både nationellt motstånd och politisk manipulation. Det jag kallar för *beslut om beslut* innebär processer som syftar till att förändra hur beslut ska fattas *internt* i nationella myndigheter. Det är tanken att dessa ska påverka hur nationella myndigheter väljer att anmäla intresse för rapportörskap och hur de väljer sina förslag till godkännandebeslut när de väl agerar som rapportörer. EU-myndigheters beslut om beslut handlar i grund och botten om att bestämma villkoren för det europeiska samarbetet; villkorsförändringar som också innebär försök att *begränsa* valen för nationella myndigheter.

Denna typ av beslut är förmodligen sällsynt i de flesta organisationer. Det har att göra med att organisationer i regel kan placeras in i etablerade fack – det som jag i teorikapitlet kallade för institutionaliserade organisationsformer. Klassificeringen av verksamheter som antingen *föreningar*, *företag* eller *politiska organisationer* ger vägledning för organisationsmedlemmarna om hur besluten ska fattas. Vägledningen har i många avseenden även institutionaliserats i lagstiftningen. I dessa fall är det tänkbart att beslut om beslut framför allt tas i det skede då organisationen initialt bildas och inrättas, och då i första hand med avseende på vilken organisationsform som väljs. Att beslut om beslut under flera tillfällen i min undersökning har funnits på EMA:s dagordning tror jag är en konsekvens av att medlemmarna i EU-myndigheter befinner sig i ett landskap som präglas av *institutionell förvirring* (jfr. kap. 2). Med det menar jag att endast finns temporära och därmed omformningsbara principer för hur gemensamma beslut ska fattas, och (ännu) inte någon etablerad beslutsordning som i hög grad tas för given av medlemmarna och aktörer i omgivningen.

I boken har jag redogjort för två exempel på beslut om beslut inom EMA. Det första var ett förslag om att inrätta nationella kompetenscentra, ett förslag som hade initierats av EMA-sekretariatet i förberedelsearbetet med att skapa en femårsvision för EU-myndigheten mellan åren 2005 och 2010 (kap. 4). I stort handlade förslaget om att kategorisera de nationella myndigheterna som specialister inom olika terapiområden. Gemensamma förväntningar på nationella myndigheter som kompletterande auktoriteter skulle därmed styra nationella beslut om rapportörskap. Det andra exemplet handlade om att tillgodose en mindre ändring 2004 i EU-direktivet för EMA, om att EU-myndigheten skulle avslå marknadsansökningar för läkemedel vars nytta/riskförhållande inte kan anses vara gynnsamt för Europa i stort (kap. 7).

Både förslaget om att inrätta nationella kompetenscentra och om att skapa en neutral nytta/riskmodell möttes av vad som kan kallas för nationell skepsis och opposition. Jag menar att det inte alls är häpnadsväckande att dessa beslut om beslut kritiserats av medlemsstaternas myndigheter. Principiellt hotar de att kringskära avgörande beslutsfunktioner i

nationella myndigheter, vilket även kan tolkas som att besluten förflyttas *bort från* nationell nivå. Av respondenter har nytta/riskmodellen tolkats som ett steg mot en förstärkt *européisk* byråkrati (B29). Upprättande av separata kompetenscentra hotar också att förändra identiteter hos myndigheter i medlemsstaterna. Som en svensk myndighetsföreträdare uttryckte det: ”Vi försöker säga att vi är bra på det mesta.” (A06) Om nationella myndigheter får minskat beslutsutrymme kommer de inte längre i samma omfattning att utmärka sig i förhållande till EMA-sekretariatet. Rollerna som nationella myndigheter förväntas fylla i metaförvaltningen blir därmed inte lika självklara, och gränserna för kompetens och behörighet mellan EU och medlemsländerna tenderar att suddas ut.

Exemplen som jag definierar som beslut om beslut kännetecknas av både ett högt deltagande från nationella myndigheter och av att besluten skjuts på framtiden. Förslaget om att inrätta separata kompetenscentra möttes exempelvis av stark kritik från myndigheternas ”lobbyorganisation”: direktörsklubben för nationella myndighetschefer, HMA. I femårsvisionen 2005 kategoriserades förslaget som något EMA skulle genomföra i framtiden, trots att idén betraktades som ”död” på sekretariatet (kap. 5).

För att konstruera en neutral beslutsmodell inrättades en ny arbetsgrupp, med representanter från de mest aktiva nationella myndigheterna och från sekretariatet. Det första som konstaterades i arbetsgruppen var att nationella myndigheter redan utför nytta/riskberäkningar. Det fanns dock ingen gemensam prototyp. Efter en lång startsträcka, där en rad företag bjöds in för att presentera vilka idéer om nytta/riskmodeller som förespråkas inom industrin, beslutade man att inrätta ett samarbete med beslutsforskare på universitetet LSE. Efter ett par års arbete publicerades en rapport som antogs av EMA, med en handlingsplan som redan hade diskuterats två år tidigare. Ett mer omfattande samarbete med två universitet inleddes, för att nå enighet om en lämplig prototyp att testa i fält. Efter många års arbete prövades sedan en tentativ mall i sex av medlemsstaternas berörda myndigheter, som alltså redan vid projektets start hade utfört nytta/riskberäkningar. I kapitel sju tolkade jag denna be-

slutsprocess som ett sätt att skjuta upp förändringar och bevara *status quo* för nationella myndigheters självständiga auktoritet i EMA:s utredningsarbete.

I EU-myndighetens kommunikation med omvärlden, exempelvis på externa konferenser eller i policydokument som publicerats på EMA:s hemsida, har dessa beslutsprocesser däremot betecknats som *rationaliseringsreformer*. De sägs ha syftat till att göra EMA:s beslutsordning mer förutsägbar och konsekvent. Jag menar att de därför ska klassificeras som försök att stärka *problemlösning* som gemensam beslutsordning. Samtidigt kännetecknas den här typen av beslut av stora intressekonflikter mellan framför allt nationella myndigheter och den gemensamma EU-myndigheten. Problemlösning är knappast heller någon bra beskrivning på hur beslut om beslut hanteras i praktiken.

Enligt den beslutsteori som även diskuterades i teorikapitlet kännetecknas beslut med höggradigt medlemsengagemang, och som omfattar oförenliga intressen, av att de uppmärksammade problemen i mindre utsträckning blir lösta, att beslutsfattare frekvent växlar mellan olika problembeskrivningar och att det tar längre tid att komma överens om val (Cohen m.fl. 1972). Dessa kännetecken sägs också vara typiska för beslut som fattas genom beslutsordningen *politik*. Härvidlag framträder en motsägelsefull aspekt av beslutsordningen i EU-myndigheter. Genom att förrespråka och försöka inrätta problemlösning för beslutstyper som präglas av politik, skapas två motsägelsefulla versioner av EU-myndighetens beslutsordning: en som medlemmarna som kollektiv *talat om* och en som de *tillämpar* i praktiken.

Slutsatser

I det här kapitlet har jag diskuterat fyra typer av gemensamma beslut som varit utmärkande inom EMA och som även borde känneteckna metaförvaltningen i stort: beslut om nationella riktlinjer, beslut om enskilda ärenden, beslut om rapportörskap och beslut om beslut. Enligt analysen

är *problemlösning* den mest förekommande och framträdande beslutsordningen i EU-myndigheten EMA, och den som framför allt används för att komma överens om riktlinjer och enskilda ärenden. Det stämmer också väl överens med den bild som ges i officiella beskrivningar av EMA som beslutsfattande EU-myndighet och som en effektiv, neutral och målstyrd EU-organisation. I begränsad omfattning tillämpas även dialogbaserad *övertalning* för att besluta i enskilda ärenden, vilket passar in på beskrivningen av EMA som ”gränssnittet” mellan nationella myndigheter (kap. 4). Att däremot endast ett fåtal av myndigheterna deltar för att påverka utfallen i dessa typer av beslutsfattande tyder på att övertalning som praktiskt tillämpad beslutsordning är överskattad.

I besluten om rapportörskap och vad jag kallar för beslut om beslut är antalet myndigheter som deltar med resurser generellt betydligt större. Beslutsprocesserna innefattar dessutom intressekonflikter, antingen mellan medlemsstaternas berörda myndigheter eller mellan nationella myndigheter och EU-myndigheten, och uppvisar flera kännetecken på *politik* som beslutsordning. I undersökningen har jag noterat att EMA i dessa beslutstyper även hyser ett stort förtroende för förväntningar och uppfattningar som finns i omvärlden, alternativt skapar slutna förfaranden för att fatta beslut. Dessa omständigheter kan tolkas som metoder för EMA att fatta gemensamma beslut utan att göra egentliga val (jfr. Sjögren 2006).

Riktas däremot analytisk uppmärksamhet mot avsikterna med framför allt EMA:s beslut om beslut, men även med reformen av rapportörskapsutnämning som genomfördes i EMA mellan 2004 och 2007, så framträder ytterligare en bild av beslutsordningen. Avsikterna har nämligen kategoriserats som försök att *rationalisera* och öka graden av tillämpad problemlösning i verksamheten. Därmed uppstår en diskrepans mellan officiella beskrivningar av hur beslutsordningen borde se ut och vad som faktiskt sker. I tabell 9.1 sammanfattar jag denna analys. Här skiljer jag mellan observerade beslutsordningar i praktiken och det som jag kallar för *förespråkade beslutsordningar*. Dessutom inkluderas i tabellen vilka delar av EU-myndigheten som typiskt sett deltar i besluten.

Att det finns tydliga skillnader mellan det som talas om i organisationen och det som faktiskt utförs i verksamheten är ett fenomen som fångas av begreppet *särkoppling* (Meyer & Rowan 1977). Analysen i det här kapitlet ger stöd för slutsatsen att beslutssituationer i EU-myndigheter som präglas av höggradigt deltagande, och av oenighet mellan nationella myndigheter, också innefattar särkoppling mellan förespråkade och praktiska sätt att komma överens. Jag menar att det är skäligt att utgå från att diskrepansen mellan tal och handling ska betraktas som systematiska och konsekventa, alltså det som Brunsson (2007) kallar för organiserat hyckleri. Perspektivet understryker att beslut och prat inte har direkta relationer till de handlingar som utförs i organisationer. Även om det uttrycks ambitioner att förändra praktiken efter förespråkade strukturer är det svårt att åstadkomma. Detta synsätt är också ett sätt att betrakta vissa beslut som kommunikativa händelser, som i första hand ska kompensera för verksamheter som man *inte* borde ägna sig åt, men trots allt ändå utför.

Tabell 9.1 Hur beslut fattas i EU:s metaförvaltning för läkemedelsgodkännande

	<i>Beslut om nationella standarder</i>	<i>Beslut om enskilda ärenden</i>	<i>Beslut om rapportörskap</i>	<i>Beslut om beslut</i>
Beslutsordning i praktiken	Problemlösning	Problemlösning och viss övertalning	Politik och myndighetskonkurrens	Politik
Förespråkad beslutsordning	Problemlösning	Övertalning	Problemlösning	Problemlösning
Huvudsakliga beslutsdeltagare	Sekretariat och beslutskommitté	Sekretariat, beslutskommitté och ett fåtal nationella myndigheter	Sekretariat, beslutskommitté, ett flertal nationella myndigheter och ansökande företag	Sekretariat, beslutskommitté, ett flertal nationella myndigheter, ansökande företag och externa intressenter

Organiserat hyckleri är inte alls någon ovanlig företeelse i organisationer. För organisationer som vill anpassa sig till omgivningar med inkompatibla normer och institutionaliserade förväntningar på verksamheten kan organiserat hyckleri vara en särskilt lämplig metod att tillämpa (Brunsson 1993). Genom att producera beslut, trots att dessa inte stämmer överens med verkligheten, befäster beslutsfattarna förtroende och legitimitet för organisationen. Besluten behöver inte heller vara i full samklang med varandra.

Att besluta om rationaliseringar som tar lång tid att genomföra kan vara ett sätt att hantera externa krav på en ökad grad av förutsägbarhet utan att behöva omsätta kraven i handling. Eventuellt förändras förväntningarna över tiden, eller så kan ledningen i framtiden fatta nya beslut för att korrigera det förra, ”misslyckade” beslutet. Dessa förhållanden har av Brunsson (2007 s. 124ff.) beskrivits som *metahyckleri*. Det innebär att besluten fattas i första hand för att *undvika* att avvikelser i de mönster av handlingar som utövas i organisationen ska upptäckas, samtidigt som organisationer får en ny tidsfrist för att genomföra besluten. Metahyckleri är alltså ytterligare en nivå av motsägelsefullhet, som framför allt yttar sig i organisationer som har starka externa förväntningar på sig att bli någonting som är svårt att omvandla till handling. Organisationer som har andra organisationer som medlemmar kan vara sådana fall där identitetskonflikter mellan metaorganisationen och medlemsorganisationerna blir så pass svåra att balansera att det fattas en rad beslut för att vinna legitimitet men som inte kommer att åtgärdas.

Såväl hyckleri som metahyckleri anser jag ska ses som sätt för EU-myndigheter att bemästra den institutionella förvirring som råder i metaförvaltningen. Ju mer nationella myndigheter vävs in i EU-myndigheter, desto mer politik i metaförvaltningen bör vi kunna förvänta oss. Dessa omständigheter kommer också att uppfordra till att gemensamma beslut om rationalisering fattas för att tillmötesgå de externa förväntningarna på EU-myndigheter som organisationer med enhetliga mål. Hypotesen att EU-myndigheter skapas för att enbart rationalisera förvaltningen (jfr. kap. 1) bör mot bakgrund av bilden som utmålas i detta kapitel däremot tas med en nypa salt.

Kapitel 10

Att skapa gemenskap

EU ska vara stort i stora frågor och mindre i mindre frågor. Så säger i alla fall EU-kommissionens ordförande José Manuel Barroso⁶. Med det tror jag han menar att EU bör behandla frågor och lösa tvister som är avgörande för gemenskapen i stort, men samtidigt lämna så stort handlingsutrymme som möjligt till myndigheter och politiska organ i medlemsstaterna för att göra självständiga val. I den här boken har jag försökt att analysera denna balanserande beslutsförmåga. Mer specifikt har syftet med boken varit att karaktärisera den gemenskap mellan myndigheter i medlemsstaterna som inrättande av EU-myndigheter leder till. Mot den bakgrunden har jag uppmärksammat att EU-myndigheter innebär upprättande av arenor för meningsutbyte och beslut mellan behöriga myndigheter i medlemsstaterna, samtidigt som EU-myndigheter tycks präglas av reformer för att utöka den övernationell myndighetsstyrning och därmed skapa en mer fullbordad ”europeisk” organisation.

I det här avslutande kapitlet presenterar jag inledningsvis en analytisk modell som ska användas för att sammanfatta bokens huvudsakliga resultat. Därefter diskuterar jag bokens huvudsakliga slutsatser och bidrag samt ett antal nya frågor som dessa föder.

⁶ Ur talet om tillståndet i unionen som hölls i Europaparlamentet i september 2013.

Förutsättningar för beslutsfattande i metaförvaltningen

Organisationer har betraktats som system av kollektivt handlande, och genom att inrätta grundläggande organisationselement som *medlemskap*, *hierarki* och *rationalitet* kommer de som tillhör organisationen och omvärlden att förvänta sig att organisationerna ska kunna fatta gemensamma beslut (Brunsson & Sahlin-Andersson 1998). På basis av den föregående empiriska redogörelsen kommer jag fortsättningsvis i detta avsnitt att generalisera bilden av EU-myndigheter som organisationer.

För det första hävdar jag att det finns stöd för att EU-myndigheter är utrustade med vad jag kallar för *parallella medlemskap*. Det är också en aspekt som utmärker EU-myndigheter i förhållande till andra institutionaliserade organisationsformer. I EU-myndigheter föreligger två skilda, kompletterande och i viss mån konkurrerande logiker för medlemskap: en som kan sägas vara *vertikalt orienterad* i förhållande till den europeiska gemenskapen som organisation, och en som kan sägas vara *horisontellt orienterad* i förhållande till EU:s medlemsstater (jfr. Sjöstrand 1985).

När det gäller fallet som står i fokus i denna bok, EMA, avspeglas organisationens parallella medlemskap dessutom på flera nivåer i organisationen. Exempelvis har EU-myndighetens styrelse huvudsakligen konstruerats enligt logiken för unionens medlemskap. EMA:s ledningsgrupp, däremot, innefattar tjänstemän som officiellt tillhör EU och som rekryteras genom EU:s anställningsförfaranden. Den administrativa och operativa nivån i EMA innefattar både beslutskommittéer och arbetsgrupper vilka huvudsakligen består av tjänstemän från medlemsstaternas behöriga myndigheter. EMA-sekretariatets avdelningar och enheter utgörs å sin sida av personal som ska kategoriseras som EU-tjänstemän.

Medlemskap tillskriver olika roller och identiteter till individer och grupper i organisationer. Tjänstemän som representerar medlemsstaterna i EU-myndigheter förväntas i viss mån bevaka och försvara nationella intressen samt övervaka och granska övriga medlemmar i EU-myndig-

heter, så att verksamheten utformas enligt den ordning som har fastställts av lagarna för EU-myndigheten. Dessutom finns förväntningar på att medlemsstaterna ska tillhandahålla kunniga och beslutsföra experter för att göra nödvändiga avvägningar och gemensamma val. Medlemsstaterna hanterar sitt medlemskap i EU-myndigheter genom att ge instruktioner till nationella myndigheter och skicka nationella representanter som deltar i EU-myndigheternas verksamheter.

Tjänstemän och experter på EU-myndigheternas sekretariat kan å andra sidan sägas representera det ”europeiska” medlemskapet. Genom att vara representanter för EU förväntas de verka för en gemensam ordning för myndigheter i medlemsstaterna. Det innefattar bland annat att försöka säkerställa att inga av de enskilda medlemsstaterna eller nationella representanterna utövar inflytande på bekostnad av gemenskapens fastslagna intressen. Att EU-myndigheter ska betraktas som komponenter i EU legitimerar dessutom att EU som kollektivt system tilldelas ansvaret att revidera regleringarna för enskilda EU-myndigheter (vilket görs av EU-kommissionen) samt granska räkenskaper och besluta om ansvarsfrihet för deras verkställande direktörer (vilket i fallet med EMA görs av Europaparlamentet).

Parallella logiker för medlemskap gör det problematiskt att särskilja deltagare i EU-myndigheter. Boken indikerar att det finns flera åtskillnadsmetoder som tillämpas i praktiken, exempelvis att nationella tjänstemän benämns efter sina nationaliteter i stället för efter namn, eller att alla personer i landskapet på EMA-kontoret tvingas bära passerkort i olika färger, beroende på vilken medlemskategori de ska tillhöra. Parallella medlemskap menar jag, skapar förutsättningar för att EU-myndigheter ska kunna fatta legitima beslut. EU-myndigheterna ökar chanserna att vinna trovärdighet för sina beslut både i medlemsstaterna och hos centrala EU-organisationer genom att visa att organisationerna *både* tillhör och är en förlängning av samtliga medlemsstater *och* EU – på samma gång.

Detta innebär även att EU-myndigheter har två separata huvudmän: de enskilda medlemsstaterna och EU (jfr. Egeberg 2006). Det tydliggör att EU-myndigheter utgörs av medlemmar som likväl befinner sig i *paral-*

lella hierarkier. Ledamöter i beslutskommittéer och arbetsgrupper arbetar inte bara för EU-myndigheten, utan generellt även för myndigheterna i medlemsstaterna. I fallet med EMA var normaltillståndet dessutom att representanterna tilldelades nationella direktiv för handlingar i EU-myndigheten. För att exempelvis kunna vinna ”myndighetskonkurrensen” om rapportörskap var instruktioner en förutsättning. Boken har också visat att det i Sverige fanns nationella återrapporteringssystem och att granskningar gjordes av den svenska myndighetens insatser i den studerade EU-myndigheten. Att nationella tjänstemän även är lojala mot respektive medlemsstat kan exempelvis bero på att deras utnämningar till att få företräda den nationella myndigheten kan kopplas till inhemska angelägenheter och prioriteringar.

Den europeiska hierarkin, å sin sida, inordnar grupper av EU-myndighetens medlemmar i europeiska ranking- och befordringssystem. Dessa individer förväntas ha goda kunskaper om EU:s historia och organisation, trots att dessa kunskaper inte alls är meriterande för tjänster inom EU-myndigheter. Dessutom finns etablerade och tillämpade auktoritetssystem som härrör från EU-kommissionen och som strukturerar ordningen för beslutsgång och beslut i EU-myndigheten för de tjänstemän som tillhör EU (Schout & Pereyra 2011). Att bli anställd av EU innebär dessutom extraordinära förmåner (t.ex. generellt lägre skatt och högre lön) som inverkar på identitetsskapandet.

Att verksamheterna i EU-myndigheter struktureras enligt parallella medlemskap och hierarkier menar jag också kommer att ge upphov till att EU-myndigheter i viss mån förväntas innefatta motstridiga mål och *parallella rationaliteter*. Analyser som ovan utfördes av deltagares engagemang i EMA:s gemensamma beslutsprocesser stöder slutsatsen att nationella myndigheter formerar sig i förhållande till EU-myndigheter enligt *samma* organisatoriska logik, fast på inbördes *olika* sätt (kap. 8). Vissa av myndigheterna finner lokala skäl att aktivera resurser och experter i EU-myndigheter. Det kan upplevas som positivt för den nationella myndighetens identitet att dess experter och tjänstemän intar en ”ledande” ställning i EU-myndigheten. Det är något som kan vändas till myndighetens fördel i exempelvis nationella förhandlingar med regering-

en och andra intressenter, samt utgöra en grund för god rekrytering, vilket sades vara fallet med Sverige.

Samtidigt öppnar beslutsordningen med parallella rationaliteter för att nationella myndigheter tillåts nedprioritera EU-samarbetet inom enskilda politikområden. Att man låter *andra* behöriga systemmyndigheter göra det arbete som tidigare utfördes i medlemsstaterna omvandlas till legitima val om det på hemmaplan finns goda skäl att avstå, eller om dessa andra myndigheter både anses vara mer kompetenta för arbetet och är villiga att utföra det. Ordningen med parallella rationaliteter tillåter dessutom myndigheter att omprioritera EU-arbetet i framtiden, på basis av förändringar som sker på hemmaplan eller i det europeiska systemet.

Enligt Olivers (1991) termer om nationella förhållningssätt mot EU-myndigheter kan vi förvänta oss en bred repertoar eller palett av nationella taktiker. Medlemsstater som har begränsade resurser och engagemang i frågan kan förväntas använda undflyende taktiker för att skjuta upp substantiella förändringar. Denna taktik kan fungera mycket väl, så länge det också finns myndigheter som antingen anpassar sig till EU-förväntningarna eller aktiverar sig för att påverka den gemensamma ordningen. Under omständigheter där majoriteten av medlemsstaternas berörda myndigheter intar manipulerande taktiker, kan vi antingen förvänta oss ett politiskt rävspel i EU-myndigheter, eller ett paralyserande tillstånd som i förlängningen borde påkalla politikernas uppmärksamhet.

EU-myndigheten som organisationsform med parallella organisationselement menar jag dessutom ska betraktas som en renodlad prototyp och inte en fullständigt korrekt återspeglning av hur alla inrättade EU-myndigheter struktureras. Av tabell 10.1 framgår den schematiska struktur i EU-myndigheter som jag har resonerat kring. För varje hierarkinivå finns det både horisontellt orienterade organisationselement, där huvudmannskapet kan härledas till medlemsstaterna, och vertikalt orienterade organisationselement där huvudmannskapet återfinns i den europeiska gemenskapens hierarki.

Tabell 10.1 Parallella organisationselement i EU:s metaförvaltning

<i>Medlemsstater som politiska organisationer</i>			<i>EU:s metaförvaltning</i>	
			Horisontellt	Vertikalt
Huvudmän	Medborgare	→	Ministerrådet	EU-kommissionen ↓ Verkställande direktör ↓ Sekretariat ↓ Avdelningar
Ledning	Regeringar	→	Styrelse	
Administration I	Myndigheter	→	Kommittéer	
Administration II	Enheter	→	Arbetsgrupper	
<i>Organisationsprincip</i>			<i>Oenighet</i>	<i>Enighet</i>

Den skisserade modellen menar jag kan användas för att förklara beslutsordningen i EU-myndigheter, exempelvis varför ledamöter i EMA:s beslutskommittéer i princip uteslutande använder nationella resurser för att utföra rapportörskap i beslutsprocesserna, trots att detta inte specificeras i den ursprungliga EU-lagtexten. Det kastar också ljus över varför de nationella myndighetscheferna bildade den slutna "lobbyingorganisationen" *Heads of Medicine Agencies* vid sidan av EMA (kap. 4). Separata direktörsklubbar tydliggör och befäster nämligen förekomsten av parallella medlemskap, hierarkier och rationaliteter i enskilda EU-myndigheter. Dessa är aktiviteter som befäster gränserna mellan medlemsstaterna, trots att det är tänkt att EU-myndigheter ska luckra upp dem.

Den renodlade prototypen gör att EU-myndigheter kan tolkas som ett uttryck för *EU som metaorganisation*, det vill säga en organisation med andra organisationer som medlemmar. Att deltagare sitter på "dubbla stolar" inskränker generellt handlingsutrymmet för deltagare i gemensamma beslut (jfr. Johansson 1997 s. 104ff.). Detta drag är dock känne-

tecknande för den renodlade EU-myndigheten. Som tjänsteman i EU-myndigheter får man finna sig i att det finns fler hattar att bära, men att det är oklart vilken hatt som passar bäst i olika sammanhang. Slutsatsen att hierarkisk kontroll bildligt talat strömmar ut både vertikalt och horisontellt från EU-myndigheter, överensstämmer med teorin att nationella myndigheter som infogas i europeiska motsvarigheter blir alltmer *dubbelhattade*. Detta, menar Egeberg (2006), innebär att europeiska organisationer tillsammans med den statliga kontrollen formar praktiken i den offentliga sektorn. För utomstående betraktare kan det vara svårt att veta vilken av hattarna som sitter på, och vilka faktorer som får tjänstemännen i förvaltningen att byta hatt.

I officiella beskrivningar av EU-myndigheter som EMA beskrivs expertisen hos nationella experter utan några kopplingar till de organisationer som experterna tillhör, som om dessa organisationer inte inverkar på de gemensamma beslutsprocesserna. Samtidigt menar jag att min redogörelse tydligt poängterat att förutsättningar för nationella myndigheter i hög grad utgör en förklaring till experternas handlingsmönster. Eftersom nationella myndigheter inte har några tydliga anvisningar till vilka roller de ska fylla i EU-myndigheter uppstår det som jag tidigare kallade för *institutionell förvirring* inom det som kan sägas utgöra medlemskapet i EU-myndigheter. Institutionell förvirring för myndigheter menar jag utgör de grundläggande förutsättningarna för att EU-myndigheter ska kunna fatta gemensamma beslut. Separata och i viss mån konfliktfyllda institutionella logiker måste balanseras i verksamheterna som utförs i de europeiska organisationerna.

Att både bli mer och mindre lika

Att EU-myndigheter principiellt *inskränker* handlingsutrymmet för nationella myndigheter poängteras av Egeberg med flera (2009). Synen utgår från att EU-myndigheter i viss mån övertar förfaranden som tidigare handhades på nationell nivå. Av mina redogörelser framgår att förvänt-

ningar, krav och regler från både EU och EU-myndigheter kan hanteras på olika sätt i medlemsländerna. I viss utsträckning anpassar sig myndigheter från samtliga medlemsstater förmodligen på ungefär samma sätt till den europeiska ordningen. Myndigheter skickar exempelvis tjänstemän för att delta i europeiska kommittéer och arbetsgrupper, det inrättas rutiner för att tillhandahålla information och svara på frågor som ställs av andra intressenter i EU-myndigheten, och nationella myndigheter beslutar om att tillämpa bedömningsregler som specificeras av antingen överstatliga kommittéer, sekretariatet, lagstiftningen eller av kommissionen. Därtill rättar sig myndigheter förmodligen efter vissa föreskrivna förfaranden, som exempelvis hur kontrollverksamheter ska utformas eller kraven att införa kvalitetsstandarder.

Att organisationer som har nära förbindelser med varandra tenderar att genomföra likartade strukturella reformer och att konvergera i uppfattningar om exempelvis relevanta problem och lösningar på olika problem kallas inom institutionell teori för *homogenisering* (DiMaggio & Powell 1983). Det kan liknas vid flockbeteende. Det finns etablerade normer och förgivet tagna logiker för hur organisationer som tillhör specifika fält ska beskriva sig, strukturera sina verksamheter och forma sina beslut efter. En kategorisering av enskilda verksamheter som ”myndighetsutövningen” eller ”läkemedelskontroll” kommer att medföra möjligheter att jämföra dessa verksamheter med strukturer och handlingsmönster som finns i andra organisationer. Nya former av kategorisering antas skapa förändringsbenägenhet i organisationer, men innehållen i reformerna kommer utifrån.

Homogenisering innebär därför att organisationer får mer begränsade möjligheter att handla självständigt (Eriksson-Zetterquist 2009 s. 76f.). Det mesta av både initiativ till förändringar och förklaringar till vad som är lämpliga tillvägagångssätt hämtas från andra aktörer eller erfarenheter i den specifika organisationens omgivning. Synsättet tillämpat på EU:s metaförvaltning leder till slutsatsen att nationella myndigheter som uppgår som medlemmar i EU-myndigheter kommer att bli mer lika varandra, i avseende på organisationsstrukturer och handlingsmönster. Invävdheten av nationella myndigheter i europeiska besluts-

ordningar tenderar att konvergera förfaringssätt i offentlig förvaltning, allt annat lika.

Jag hävdar att man kan utgå från att metaorganisering av offentlig förvaltning inom EU i vissa avseenden leder till *organisatorisk konvergens*. Det lär minska friktionerna mellan nationella myndigheter i medlemsstaterna. Som jag visade i bokens inledningskapitel har detta också varit ett av motiven som framhållits för att skapa EU-myndigheter. Minskade konflikter mellan medlemmar i enskilda organisationer utgör dessutom faktorer som ökar sannolikheten för att problemlösning tillämpas som beslutsordning. Det gör besluten mer förutsägbara och lättare att styra.

En ökad grad av problemlösningar i metaförvaltningen kommer att vara *gränsupplösande* för den offentliga förvaltningen inom EU. Det borde inte spela någon roll vem, var eller under vilka lokala omständigheter som EU-regleringen tillämpas – resultaten i kollektiva val ska ändå bli desamma. Samtidigt har den här boken visat att lokala förväntningar och logiker i hög grad påverkar hur de europeiska normerna översätts i medlemsstaternas berörda myndigheter. Externa förväntningar filtreras genom lokala beslut för att ha verkan på hur myndigheter utövar sina uppdrag i praktiken.

Att *identiteter* för organisationer utgör det grundläggande filtret för att tolka och förhålla sig till institutionella krav och förändringar i omgivningen har uppmärksammat i litteraturen (Kraatz & Block 2008). Identiteter, i dessa avseenden, formar en organisations handlingsutrymme och beslutsmandat. Identitet för organisationer innebär formulering av attribut som differentierar deras verksamheter från vad som utförs i andra liknande organisationer. I beslutssituationer där representanter från flera organisationer ingår så måste deltagarna kunna specificera vem de själva är och deras tillhörigheter. Att nationella myndigheter uppmuntras att formulera lokala och särskiljande attribut innebär en motsägelsefull aspekt i EU-myndigheter som fattar gemensamma beslut.

I boken har jag visat att konstruktioner av separata identiteter för berörda myndigheter i medlemsstaterna både har uppmuntrats av sekretariat och kommittéer i EU-myndigheter, och i vissa fall visat sig vara en nödvändig faktor för att gemensamma beslut över huvud taget ska kunna

tas. Särskiljande identiteter för berörda myndigheter kommer att innebära att vissa alternativ utesluts medan andra framstår som mer naturliga och självklara (Greenwood m.fl. 2011). Konstruktioner av identiteter bland medlemmar i EU-myndigheter motiverar dessutom vilka beslutsordningar som ska tillämpas, utan att gemensamma beslut om detta behöver fattas. Nationella identiteter kommer i vissa avseenden däremot att *förstärka* gränserna mellan medlemsstaterna.

Det finns flera metoder för att uppmuntra medlemsorganisationer i metaorganisationer att bli mer olika. Ett som uppmärksammades i boken är att ledande tjänstemän i berörda myndigheter måste utmejsla lokala mål och strategier för EU-samarbetet, det som jag tidigare kallade för lokala organisatoriska logiker (kap. 8). Omständigheter som i aggregerat tillstånd utgör en grogrund för konkurrensliknande relationer mellan myndigheter i medlemsstaterna. Det har lett till att vissa berörda myndigheter utarbetat konkurrensmässiga *nischbeteenden* inom metaförvaltningen. Det kan exempelvis handla om specialisering inom utmärkande expertområden eller om verksamheter som är särskilt effektiva med avseende på tid eller kostnader för att utföra uppdragen.

Konkurrensmässiga förhållanden i den europeiska metaförvaltningen uppmuntrar berörda myndigheter att vara extra varsamma med att sprida värdefull information och kunskap till potentiella ”konkurrenter”. På en europeisk marknad för offentliga tjänster kommer information vara ett konkurrensmedel. Även för beslut som fattas i organisationer har det sagts att information är ett särskilt strategiskt instrument för medlemmarna (March 1981 s. 217). Genom kunskapsövertag kan enskilda medlemmar förmå metaförvaltningen att fatta kollektiva beslut som i första hand passar lokala intressen och förväntningar. Om medlemmar i organisationer har ansvar för separata delar av den information som är relevant för besluten, kan man också förvänta sig en viss manipulation av de kunskaper som överförs mellan medlemmarna (Cyert & March 1963 s. 79). Informationen kan färgas så att den gynnar medlemmars separat identifierade intressen.

Försöken att inrätta system för *arbetsdelning* i metaförvaltning spär ytterligare på nischbeteenden bland medlemmar. I kapitel två konstaterade

jag att arbetsdelning också kan ses som en del av organisationens hierarki. Medlemmarna indelas i olika grupper som både måste förhålla sig till varandra med avseende på olika grad av inflytande och till den överordnade organisationen. I den studerade EU-myndigheten EMA förespråkade tjänstemän från sekretariatet att bilda nationella kompetenscentra (kap. 5). Det skulle medföra att nationella myndigheter skulle specialisera sig inom olika fält så att arbetsdelning i avseende på fördelning av rapportörskap skulle bli mer förutsägbar. Det kan ses som en ”mjuk” form av hierarkisering i metaförvaltning, där myndigheter i medlemsstaterna får mest inflytande inom avskilda områden. Auktoriteten kommer därmed vara ”växlande” mellan nationella myndigheter.

Hur arbetsdelningen struktureras för medlemmar i organisationer har även stor inverkan på vilka beslut som fattas (Cohen m.fl. 1972). Striktare uppdelning av metaförvaltningens medlemmar kommer att reducera risken för konflikter mellan medlemmar. Dessutom kommer en differentiering avseende arbetsuppgifter i metaförvaltningen att flytta enskilda beslutsfrågor närmare enskilda berörda myndigheter, samtidigt som de flesta av beslutsärendena kommer att såväl beredas som beslutas i *andra* medlemsstater.

Länkarna mellan de nationella delarna i EU-myndigheter kommer också att försvagas av en tydlig arbetsdelning av det gemensamma arbetet. Det kommer att innebära att nationella tjänstemän principiellt får sämre överblick över de flesta beslut som tas i EU-myndigheter. Försvagade länkar mellan berörda myndigheter kommer att medföra nya utmaningar för EU-myndigheter att lösa konflikter och fatta beslut som inverkar på samtliga deltagande myndigheter. För att styra gemenskapens arbete borde rimligt EU-myndigheternas centrala sekretariat få utökade möjligheter att både övervaka och sanktionera berörda myndigheter.

Lokala identiteter som konstrueras i EU-myndigheter bidrar till att nationella myndigheters roller förtydligas och att gränserna mellan vad som sker i och mellan medlemsländerna blir allt skarpare. Dessa former hjälper medlemsstaternas myndigheter att ”försvara sig” mot EU som överstatlig makt. De hjälper myndigheter i den externa kommunikation-

en att framstå som ”hemvävda”, trots att deras verksamheter i stor utsträckning är ”invävda” i europeiska beslutsprocesser (jfr. Jacobsson & Sundström 2006). Att nationella myndigheter både kan och ska formas och styras lokalt upprätthåller dessutom legitimiteten för att samordnande EU-myndigheter skapas.

Att det främst är lokala förhållanden som styr hur berörda myndigheter anpassar sig till EU-myndigheter förklarar varför de nationella effekterna av metaförvaltningen varierar kraftigt, både mellan olika politikområden i enskilda länder (Jacobsson & Mörth 1998) och mellan länder inom samma politikområde (Börzel 2002, Knill & Lehmkuhl 2003, 2005, Martens 2009a). Det synsättet medger också att EU-myndigheter kan *stärka* handlingsutrymmet för nationella myndigheter. Medlemsstater kan genom metaförvaltningen principiellt besluta att handla för att ”ta tillbaka” vissa delar av den politiska makten som redan överförts till EU (jfr. Busuioc m.fl. 2012 kap. 1).

För att återknyta till institutionell teori kan skapande av EU-myndigheter motsägelsefullt nog betraktas som en form av *heterogenisering* av berörda myndigheter. Den slutsatsen kastar nytt ljus över föresatsen att EU-myndigheter ska likrikta offentlig förvaltning i medlemsstaterna. Tvärtemot vad man intuitivt kan förvänta sig, kommer EU-myndigheter mot den bakgrunden medföra relativt begränsade möjligheter till kunskapsutbyten mellan medlemsstaterna.

Slutsatsen bestrider synen på att EU-myndigheter i första hand ska bidra till att upprätta konstruktiva och förnuftsbaseade dialoger mellan nationella tjänstemän, som ett led i att stärka konstruktiva och *dialogbaseade överläggningar* inom EU (Gehring 2012, jfr. Joerges & Neyer 1997). Den här boken har visat att EU:s metaförvaltning principiellt kommer att uppmuntra nationella tjänstemän att vända blickarna hemåt för att formulera lokala mål och förväntningar. Därmed kommer konstruktiva dialoger bli svårare att etablera, och göra det mindre relevant för berörda myndigheter att engagera sig i.

Det motsägelsefulla i EU-myndigheternas gemenskapande arbete är att berörda nationella myndigheter i flera avseenden kommer att identifieras som olika. Att skapa gemenskap innebär nämligen åtgärder för att

konstruera både det gemensamma och det som håller medlemmarna i gemenskapen isär.

Rationalisering *de jure* och hyckleri *de facto*

EU-myndigheter som på papperet ska samordna nationella myndigheter för att harmonisera uppfattningar om problembilder, lösningar och tillvägagångssätt i nationella myndigheter, uppmuntrar motsägelsefullt nog de berörda instanserna att tänka mer på sig själva. Etablering av legitima förhållningssätt som trots och manipulation i EU-myndigheter innebär dessutom att en viss nivå av konflikt mellan medlemsstaterna permanenteras i EU-myndigheter – konflikter om vilka av medlemsstaterna som ska jag göra vad, varför de ska göra det samt när och hur.

I boken har EMA-sekretariatet framställts som en enhet i metaförvaltningen som i första hand förespråkar problemlösning för att göra gemensamma val. Jag har dock tidigare argumenterat för att problemlösning passar som metod att fatta beslut i situationer som främst präglas av nationell anpassning och koncilians (kap. 2). Jag hävdar att man därför kan utgå från att den beslutsordningen är förhållandevis problematisk att tillämpa i metaförvaltningen.

Tidigare forskning har visat att det finns andra metoder att öka sannolikheten för problemlösning annat än att likrikta medlemmarnas mål och uppfattningar om tillvägagångssätt. En metod som visat sig särskilt effektiv i sammanhang som inkluderar många deltagare från enheter med olika identiteter är att kraftigt begränsa tiden och utrymmet för deltagande (Cohen m.fl. 1972). I min studie visade sig tidsbegränsningar intressant nog vara en framträdande aspekt i EMA:s beslutsprocedurer. I kapitel sju konstaterade jag att dessa förhållanden leder till att nationella myndighetsrepresentanter får svårt att engagera sig i EU-myndighetens gemensamma beslutsprocesser. Det fåtal experter som aktivt deltar i besluten har dessutom goda incitament att hålla sig till beslutade regler för att uppfylla begränsade tidsplaner. Det förmodas exempelvis förbättra

nationella myndigheters chanser till fortsatt förtroende i EU-myndigheten att utföra arbete.

I min studie konstaterade jag också att bilaterala överenskommelser mellan enskilda myndighetsrepresentanter vid sidan av de gemensamma beslutsprocesserna i vissa fall uppmuntrades för att hantera konflikter. Att problematisk konflikthantering lyfts ur gemensamma beslutsprocesser kan också betraktas som en metod för att huvudsakligen tillämpa problemlösning i metaförvaltningen. För delar av den gemensamma verksamheten som inte är reglerade kommer tidspress förmodligen att öka sannolikheten för att deltagarna förespråkar utveckling av nya regler. Gemensamma regler kan också förväntas medföra att problemlösning ses som lämplig beslutsordning.

Redogörelserna här i boken indikerar däremot att EMA-sekretariatet sedan starten 1995 har initierat en rad reformer som kan klassificeras som *rationalisering*, för att framför allt öka förutsägbarheten i EMA:s godkännandebeslut. Bland annat har en enhetlig beslutsmodell utvecklats för att göra kritiska avvägningar som enligt lagstiftaren var centrala i godkännandeprocessen. Detta kan också ses som en del av arbetet med att förorda problemlösning som beslutsordning inom metaförvaltningen. Till skillnad från de flesta andra typer av beslut i EU-myndigheter, har jag kunnat konstatera att det som jag även har kallat för *beslut om beslut* (kap. 9) präglas av öppenhet för att externa intressenter och aktörer ska kunna påverka utfallet.

Beslut om beslut tenderar dessutom att vara utdragna över tiden. För att minimera risken att det upplevs som att någon av medlemsstaterna körs över, innefattar reformarbetena också en rad återförankringar hos nationella representanter, exempelvis genom spridning av rapporter eller att diskussioner sätts på dagordningen för de mellanstatliga beslutskommittéerna eller arbetsgrupperna. Fältarbete utförs i ett urval av EU-länderna för att testa alternativa lösningar. Gemensamma utbildningsprogram tas fram för att sprida tillämpningen av den nya "europeiska rationaliteten".

De latinska begreppen *de jure* och *de facto* används i juridiken för att skilja mellan vad som förordas av formulerade och beslutade regler i or-

ganisationer och vad som praktiseras i verkligheten. *Organiserat hyckleri*, har jag redan konstaterat i teorikapitlet, är det begrepp som används i organisationsteori för förklara varför det existerar systematiska skillnader mellan vad som beslutas och hur medlemmar handlar i organisationer (Brunsson 2007). För att förklara hur organisationer fungerar måste man således undersöka både vilka procedurer som förordas av interna regler och de faktiska handlingsmönstren i den fortlöpande verksamheten.

Jag menar att det finns två problematiska aspekter på inrättandet av problemlösning i EU-myndigheter. För det första att de motsäger erkännande av lokala organisatoriska logiker och identiteter, varför hyckleri borde bli en särskilt framträdande faktor. Myndigheter som inte väljer att delta i de gemensamma utredningsarbetena behöver exempelvis inte anpassa sig, vilket är en viss form av organiserat hyckleri. Och aktiva myndigheter har större befogenheter att motsäga och trotsa den gemensamma ordningen, eftersom EU-myndigheter är beroende av deras samarbete för att slutföra sina uppdrag. För det andra reducerar problemlösning i förlängningen behovet av nationella experter. Automatisering av beslutsprocesser hotar därmed att blockera medlemsstaternas tillträde till situationer för att göra gemensamma val.

Jag hävdar därför att rationaliseringar av det slag som observerades i EMA fyller andra funktioner för EU-myndigheter än att komma överens om beslut. I första hand ska de vara *legitimerande* för den europeiska organisationen i stort. Det synsättet förklarar också varför många av rationaliseringsförsöken i EMA har dragit ut på tiden. Generösa tidsramar i reformarbeten kan ses som ett tecken på att reformerna inte syftar till att förändra handlingsmönster i praktiken, utan snarare syftar till att aktivt kunna tala om en viss typ av önskvärd förändring samtidigt som man fortsätter att agera precis som förut (jfr. Brunsson & Olsen 1997).

Som jag betonade i kapitel nio kan dessa förhållanden också ses som en form av *metahyckleri*. Förespråkare för universella beslutsmodeller förnekar att komplexa beslut innefattar dimensioner av osäkerhet och avvikelser (March 1981). När dessa sedan uppkommer i verkliga beslutsammanhang förses beslutsdeltagarna med legitima skäl att kunna tänja på eller helt avvika från beslutsreglerna, trots att reglerna fortfarande an-

vänds i muntliga och skriftliga beskrivningar av besluten. Om sedan praktiska missförhållanden uppmärksammas vore en lämplig lösning att initiera ytterligare en rationaliseringsreform som drar ut på tiden. Detta ska inte tolkas som en nedvärderande slutsats om beslutsfattande i EU-myndigheter. Snarare ska det tolkas som synnerligen kraftfulla metoder att tillämpa för att faktiskt kunna fatta gemensamma beslut i metaförvaltningen.

Reformer är i många sammanhang en effektiv metod att avlägsna potentiellt konfliktfyllda ärenden från formella beslutssituationer (Bruns-son & Olsen 1997). I det avseendet kan processer för att etablera ”neutrala” beslutsmodeller i EU-myndigheter innebära att besluten måste hanteras i mer slutna sammanhang. Vad jag såg i fallet med EMA var att försöken att inrätta olika slags objektiva beslutsmodeller gjorde det möjligt att frikoppla beslutssituationer som präglas av intressekonflikter från gemensamma beslutsprocesser. En minskad insyn ökar möjligheterna för befattningshavare som involveras i de slutna sammanhangen att kombinera regelföljande handlingar med handlingar som ska reducera risken för att besluten tas emot negativt av de organisationsmedlemmar som påverkas. Paradoxalt nog upprätthålls diskrepansen mellan vad som sägs och vad som görs tack vare reformen om objektiva beslutsmodeller.

Det är viktigt att understryka att jag inte menar att organiserat hyckleri och metahyckleri borde vara utmärkande drag för *alla* EU-myndigheter. Däremot menar jag hyckleri i högre grad kan förväntas uppstå i situationer och EU-myndigheter som präglas av institutionell förvirring, och där medlemmarna i metaförvaltningen har svårare att uppfylla förväntningar på anpassning och konvergens genom att lokala logiker och identiteter är centrala mekanismer för att åstadkomma samordning av berörda myndigheter.

Bokens bidrag: gemenskapande motsägelser

I det här avsnittet ska jag förtydliga vad jag anser är bokens huvudsakliga bidrag. Genom att kombinera organisationsteori som fokuserar på institutioners inverkan på handlingar i organisationer med beslutsteori som betonar att medlemmarnas förhållningssätt mot varandra i organisationer påverkar både hur besluten fattas och vilka val som görs, har jag skapat en modell för vilka olika typer av beslutsordningar som vi kan förvänta oss att finna i EU-myndigheter. Modellen beaktar även hur berörda myndigheter i medlemsstaterna anpassar sig till att uppgå i EU-myndigheter och hur de förhåller sig till gemensamma mål och metoder att uppfylla målen.

Där tidigare forskning om EU-myndigheter mest fokuserat på deras kringgärdade möjligheter att fatta beslut (Verhoest m.fl. 2012) eller deras förmåga att etablera beslutsrelaterade dialoger mellan myndighetstjänstemän över nationsgränserna (Gehring 2012) så har jag visat att beslut i EU-myndigheter måste förklaras med utgångspunkt i tre parallella processer – det jag härmed kallar för skapande av *mötesplatser*, *beslutsarenor* och *fullbordade organisationer* för offentlig förvaltning inom EU.

I boken har jag visat att EU-myndigheter är en speciell organisationsform som finns till av flera lika viktiga skäl. De utgör en konkretisering av hela EU-projektet på ett antal specifika politikområden, där jag i boken har studerat läkemedelsområdet med koppling till EU:s inre marknad. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA ska bidra till integration mellan EU:s medlemsstater för att öka förutsättningarna att en gemensam marknad- och marknadskontroll upprättas.

Det innebär att EU-myndigheter måste vara en fungerande *mötesplats* för nationella företrädare, där frågor som berör den gemensamma regleringen och tillämpning av lagar i medlemsstaterna ska kunna behandlas enligt mellanstatliga principer. Skapande av mötesplatser för nationella myndighetsföreträdare ska öka sannolikheten för en likvärdig tillämpning av europeiska lagar i EU:s medlemsstater. I detta perspektiv innebär EU-

myndigheter ingen tvingande, överstatlig organisation som tar över beslutsfattande. Mötesarenorna ska hjälpa nationella företrädare och myndigheter att på egen hand fatta samstämmiga beslut.

Som mötesplats framstår enskilda EU-myndigheter som forum för utbyten. Av exempelvis erfarenheter, kunskaper, tillämpade metoder, strukturer och rekommendationer. En samlingsplats som förvisso är svår att förutsäga konsekvenserna av, men som ändå kan ses som ett slags mjuk EU-styrning av verkställande myndigheter i medlemsstaterna. Berättelsen om EMA-sekretariatet som enheten som serverar kaffe och kopierar papper överensstämmer med dessa föreställningar.

Ett annat syfte är att enskilda EU-myndigheter ska vara en *beslutsarena* för att i de flesta fall förverkliga idén om EU:s inre marknad. EU-myndigheter ska alltså fungera som en scen för kollektiva beslut om vilka produkter som får säljas inom EU eller om vilka principer som gälla för övervakningen av marknadsaktörer. EU-myndigheter som beslutsarenor förutsätter att det finns konflikter i gemenskapen och även skilda uppfattningar hos medlemsstaterna om antingen de mest lämpliga alternativ för att uppfylla gemensamma mål eller om målen i stort. Annars behövs inte beslutsfattande EU-myndigheter. Som beslutsarena ska enskilda EU-myndigheter hantera och i förlängningen också motverka konflikter.

Medan föreställningen av EU-myndigheter som mötesplatser innebär en relativt kravlös sammanslutning av berörda myndigheter i medlemsstaterna, innebär föreställningen av EU-myndigheter som beslutsarenor att större förväntningar riktas mot nationella tjänstemän att både komma förberedda med lokala önskemål och nationella beslutsagendor till beslutsmötena. Såväl EU:s lagstiftande organ som regeringar i medlemsstater kommer dessutom förvänta sig att EU-myndigheter genom högre grad av överstatlig styrning kommer att medföra enhetligt verkställande av EU-lagar i samtliga medlemsstater.

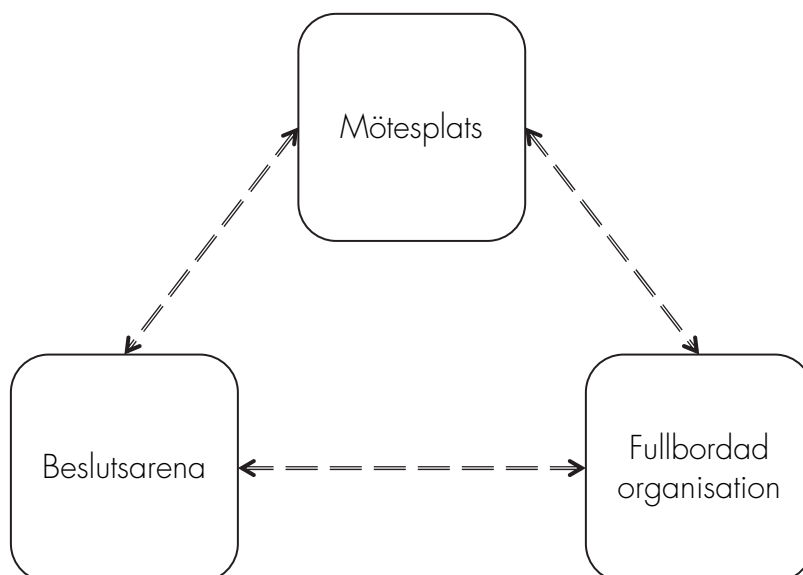
Ytterligare ett syfte att inrätta EU-myndigheter är att skapa effektiva verksamheter som möter de krav som ställs på en modern och *fullbordad organisation* med avseende på resultat, kvalitet och processer. Därmed riktas också förväntningar på EU-myndigheter att kunna hantera konflikt

mellan organisationsmedlemmarna och inrätta beslutsprocedurer som ska öka förutsättningarna att komma överens om gemensamma beslut.

Som fullbordade organisationer förväntas EU-myndigheter kunna hantera förändrade omständigheter både i omgivningen och internt i organisationen. De förväntas tillämpa ett effektivt resursutnyttjande, där medlemmarna tillskrivs förutbestämda roller och avgränsade handlingsutrymmen. Fullbordade organisationer måste dessutom kunna övervaka sina medlemmar och sanktionera medlemmarnas handlingar för att säkerställa att den beslutade ordningen följs.

Dessa tre processer samverkar i skapande av EU-myndigheter. De både interagerar, konkurrerar och kompletterar varandra. Processerna kan beskrivas som *metaförvaltningens anatomi* genom att vara konstituerande för dessa europeiska organisationer. I figur 10.1 tecknar jag mina generella slutsatser.

Figur 10.1 Metaförvaltningens anatomi med tre konstituerande processer



I boken har jag också visat att ingen av de klassiska organisationsformer-na – föreningen, företaget eller den politiska organisationen – passar som idealtypisk förebild för EU-myndigheter. De är istället en form av meta-organisation, alltså en organisation vars medlemmar är andra organisationer, men i det här fallet en speciell sådan, något som jag har kallat för *metaförvaltning*. Det innebär att separata myndigheter som utgör delar av enskilda medlemsstaters politiska organisation ska uppgå i en förening av nationella myndigheter som tillsammans ska skapa en fullbordad och effektiv organisation. Metaförvaltningen är på så sätt en balansakt mellan flera organisationsformer.

Sammantaget innebär skapande av EU-myndigheter en rad motsägelsefulla konsekvenser. Jag har argumenterat för att nationella myndigheter blir både mer och mindre gemensamma genom EU-myndigheter. De förväntas exempelvis ta större hänsyn till vissa nationella omständigheter och mindre till andra. De väntas både kunna agera som europeiska tjänstemän och samtidigt som nationella, och de måste kunna fatta mer självständiga beslut samtidigt som de i större utsträckning förväntas följa andras beslut. Slutsatsen bekräftar att den expanderande och allt mer tilltagande europeiseringen inom EU i grunden medför paradoxala konsekvenser (Jacobsson & Mörth 1998, Jacobsson & Sundström 2006).

Mitt huvudsakliga bidrag ligger i att klassificera beslutsfattande i metaförvaltningen. Beslutsordningen formas av hur nationella myndigheter förhåller sig till EU-myndigheter och av vilka metoder som tillämpas i EU-myndigheter för att balansera mellan institutionaliserade förväntningar på hur organisationen ska utformas för att fatta beslut. *Gemenskapande motsägelser* är det begrepp som ska sammanfatta bokens slutsatser. Begreppet understryker att EU-myndigheter måste vara flera typer av organisation på samma gång. Därför är de organisationer som har motsägelsefulla förväntningar på sig som i många fall är svåra att omsätta i handling. Ordningen att komma överens kommer därför att variera över både tiden och mellan olika beslutssituationer i EU-myndigheter.

Gemenskapande motsägelser kan också användas för att förklara varför vi kan förvänta oss stabila diskrepanser mellan vad som sägs och vad som utförs i EU-myndigheter. Svårigheter att tillmötesgå oförenliga för-

väntningar på EU-myndigheter kommer att stimulera en viss typ av reformarbete i EU-myndigheter som i hög grad bidrar till att diskrepansen kan upprätthållas. Det här synsättet poängterar dessutom att de som vill förstå hur beslut faktiskt fattas i EU-myndigheter behöver göra mer än att läsa officiella rapporter eller tala med ledande företrädare. De behöver både utreda vilka beslut om förhållningssätt som fattas i nationella myndigheter och hur gemensamma beslutsprocesserna utspelar sig i praktiken.

Bokens analys av EU-myndigheten EMA bekräftar dessutom en rad slutsatser i den befintliga teorin om metaorganisationer. Exempelvis att dessa organisationer har svårt att placera in medlemsorganisationerna i en hierarkisk ordning och därmed utforma någon form av auktoritetsbaserad styrning. Det kommer i sin tur att innebära svårigheter att konstruera system för arbetsdelning bland medlemmarna i organisationen. Samt fatta beslut i situationer som präglas av betydande intressekonflikter mellan medlemsorganisationerna. För att åstadkomma exempelvis arbetsdelning tvingas EU-myndigheten istället förlita sig på antingen preferenser i omgivningen (som i fallet med EMA var företagets önskemål) eller på interna regler som är problematiska att uppfylla (objektiva beslutskriterier). Dessutom visar mina redogörelser att EU-myndigheter vanligtvis utformar frivilliga standarder (riktlinjer) i stället för tvingande direktiv för att styra medlemsorganisationerna (jfr. Ahrne & Brunsson 2008).

Jag håller det för troligt att verkställande delar i andra gemenskapande organisationer, mellan såväl olika stater som andra organisationsformer, strukturerar sina beslut på liknande sätt som i den studerade EU-myndigheten. Genom att behandla dessa som *metaförvaltning* öppnar forskare för en rad frågor som är centrala att ställa. Exempelvis huruvida metaförvaltningen betraktas på samma sätt i medlemsorganisationerna eller inte, och i så fall vad skillnaderna beror på. På samma gång är det viktigt för att förklara hur gemensamma val görs samt vilka mönster som blir legitima för att hantera konflikter i beslutsprocesserna.

Insikten att politik är något som faktiskt utövas mellan nationella myndigheter i EU ger dessutom nya perspektiv på trenden att löpande

inrätta nya EU-myndigheter för att hantera problem som uppkommer i medlemsstaterna. Vad innebär EU-myndigheter egentligen för insynen i verksamheten och möjligheterna att utkräva ansvar för fattade beslut?

I en traditionell hierarkisk byråkrati går det oftast att hissa konfliktfyllda ärenden uppåt i trappan. Någonstans tar det förstås slut, där huvudena får rulla. Men i en mer platt och konkurrensbetonad offentlig förvaltning, och som dessutom innefattar en rad motsägelsefulla element kan det vara bättre för alla inblandade beslutsfattare att införa system som på ytan uppvisar rationalitet och ansvarighet, men som låter den grundläggande beslutsordningen sjunka till djupet, där det är svårt, eller allra helst omöjligt, för omvärlden att fiska upp den.

Sett i detta ljus skulle det kanske vara bättre även för demokratin att politiska konflikter som uppkommer i EU-myndigheter görs både synliga och mer legitima. Därmed skulle medlemsstaterna legitimt kunna formulera instruktioner för nationella tjänstemän som deltar i EU-myndigheterna. Det är också tänkbart att nationella utnämningar av personer som ska leda EU-myndigheter eller delta i gemensamma beslutsprocesser skulle få en politisk prägel.

Men förutsättningen att myndigheter ska föra en rättmätig politik betraktas generellt som problematiskt utifrån ett demokratiperspektiv. Det blir inte längre tydligt att medborgarnas intressen företräds när politiken förskjuts till professionaliserade och mer slutna grupper av tjänstemän som ska komma överens om vad som är bäst för hela unionen (Vifell 2006). Därmed utgör inrättande av nya EU-myndigheter en svår balansgång mellan viljan att förtäta och fördjupa förbindelserna mellan medlemsstaterna i gemenskapen, och behovet av att upprätthålla den grundläggande förutsättningen för EU: att det är en organisation som principiellt består av flera suveräna stater som medlemmar.

Referenser

- Abraham J och Lewis G. (2000) *Regulating medicines in Europe : competition, expertise and public health*, London: Routledge.
- Ahrne G. (1994) *Social organizations : interaction inside, outside and between organizations*, London: Sage Publications Ltd.
- Ahrne G och Brunsson N. (2001) Metaorganisationer - identitet och auktoritet, *Score rapportserie*.
- Ahrne G och Brunsson N. (2008) *Meta-organizations*, Cheltenham: Edward Elgar.
- Ahrne G och Brunsson N. (2010) Organization outside organizations: the significance of partial organization, *Organization*.
- Alfé M, Christiansen T och Piedrafita S. (2008) Comitology Committees in the Enlarged European Union, *ARENA Report Series*.
- Allison GT och Zelikow P. (1999/1971) *Essence of Decision: Explaining the Cuban*, New York: Addison-Wesley.
- Alvan G och Broström A. (2003) *1962-2003 : en epok i svensk läkemedelskontroll*, Uppsala: Läkemedelsverket.
- Alvesson M och Kärreman D. (2012) *Kreativ metod : skapa och lösa mysterier*, Malmö: Liber.
- Alvesson M och Sköldberg K. (2006) *Tolkning och reflektion: vetenskapsfilosofi och kvalitativ metod*, Lund: Studentlitteratur.
- Asplund J. (1970) *Om undran inför samhället*, Lund: Argos.
- Bakken T och Hernes T. (2006) Organizing is both a verb and a noun: Weick meets Whitehead. *Organization Studies*.
- Barbieri D och Ongaro E. (2008) EU agencies: what is common and what is distinctive compared with national-level public agencies. *International Review of Administrative Sciences*.
- Barley SR och Tolbert PS. (1997) Institutionalization and structuration: Studying the links between action and institution. *Organization Studies*.
- Benamouzig D och Borraz O. (2012) The bureaucratization of soft modes of governance: the case of health assessment agencies in Europe. Opublicerat material.
- Berger PL och Luckmann T. (1966) *The social construction of reality*, New York: Anchor Books.

- Bernard N. (2002) *Multilevel governance in the European Union*, Haag: Kluwer Law International.
- Beyers J och Dierickx G. (1997) Nationality and European negotiations: The working groups of the Council of Ministers. *European Journal of International Relations*.
- Blomgren M och Bergman T. (2005) *EU och Sverige: ett sammanlänkat statsskick*. Malmö: Liber.
- Brunsson N. (1981) *Politik och administration: utveckling och drivkrafter i en politiskt sammansatt organisation*, Stockholm: Liber Förlag.
- Brunsson N. (1982) The irrationality of action and action rationality: decisions, ideologies and organizational actions. *Journal of Management Studies*.
- Brunsson N. (1998) Beslut som institution. I: Czarniawska B (red) *Organisationsteori på svenska*, Malmö: Liber Ekonomi.
- Brunsson N. (2002a) *The organization of hypocrisy : talk, decisions and actions in organizations*, Malmö: Liber ekonomi.
- Brunsson N. (2002b) Politisering och företagisering. I: Lind R (red) *Ledning av företag och förvaltningar: förutsättningar, former, förnyelse*, Angered: SNS Förlag.
- Brunsson N. (2007) *The consequences of decision-making*, Oxford: Oxford University Press.
- Brunsson N och Jacobsson B. (2000) *A world of standards*, Oxford: Oxford University Press.
- Brunsson N och Olsen JP. (1997) *The reforming organization*, Bergen-Sandviken: Fagbokforlaget.
- Brunsson N och Sahlin-Andersson K. (1998) Att skapa organisationer. I: Ahrne G (red) *Stater som organisationer*, Stockholm: Nerenius & Santérus.
- Bryman A och Bell E. (2005) *Företagsekonomiska forskningsmetoder*, Malmö: Liber.
- Brännström L. (2004) Reglering i en metaorganisation-fallet ILO. I: Ahrne G och Brunsson N (red) *Regelexplosionen*, Stockholm: Ekonomiska forskningsinstitutet vid Handelshögskola.
- Bulmer S. (2007) Theorizing Europeanization. I: Graziano P och Vink MP (red) *Europeanization: New Research Agendas*, New York: Palgrave Macmillan.
- Busuioac M, Groenleer M och Trondal J. (2012) *The agency phenomenon in the European Union*, New York: Manchester University Press.
- Börzel T. (1999) Towards convergence in Europe? Institutional adaptation to Europeanization in Germany and Spain. *Journal of Common Market Studies*.
- Börzel T och Risse T. (2000) When Europe hits home: Europeanization and domestic change. *European Integration online Papers (EIoP)*.
- Börzel T. (2002) Pace-setting, Foot-Dragging, and Fence-sitting: Member state responses to Europeanization. *JCMS: Journal of Common Market Studies*.
- Börzel T och Risse T. (2003) Conceptualizing the domestic impact of Europe. *The Politics of Europeanization*.
- Charmaz K. (2003) Grounded theory. I: Denzin NK och Lincoln YS (red) *Strategies of qualitative inquiry*, Thousands Oaks: Sage.
- Christensen J och Nielsen VL. (2010) Administrative capacity, structural choice and the creation of EU agencies. *Journal of European Public Policy*.

- Clegg SR, Courpasson D och Phillips N. (2006) *Power and organizations*, London: Sage.
- Coen D och Thatcher M. (2008) Network governance and multi-level delegation: European networks of regulatory agencies. *Journal of Public Policy*.
- Cohen M, March JG och Olsen JP. (1972) A garbage can model of organizational choice. *Administrative Science Quarterly*.
- Cyert RM och March JG. (1963) *A behavioral theory of the firm*, New Jersey: Prentice-Hall.
- Czarniawska B. (2007) *Shadowing: and other techniques for doing fieldwork in modern societies*, Malmö: Liber.
- Czarniawska B och Joerges B. (1996) Travels of Ideas. I: Czarniawska B och Sevón G (red) *Translating organizational change*, Berlin: de Gruyter.
- Czarniawska-Joerges B. (1992) *Exploring complex organizations: A cultural perspective*, Newbury Park: Sage.
- Dehousse R. (1997) Regulation by networks in the European Community: the role of European agencies. *Journal of European Public Policy*.
- Demortain D. (2006) Governing Risks - designing regulatory tools for pharmaceutical and food safety in the European Union. *Condensed version of a PhD thesis in political science*, Paris: Institut des Sciences Sociales du Politique.
- Demortain D. (2008) Institutional polymorphism: the designing of the European Food Safety Authority with regard to the European Medicines Agency. *LSE CARR Discussion paper series*.
- Denhardt RB och Denhardt JV. (2000) The new public service: Serving rather than steering. *Public Administration Review*.
- DiMaggio PJ and Powell WW. (1983) The iron cage revisited: Institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields. *American sociological review*.
- Dumez H och Jeunemaître A. (2011) Emergence of a New Organizational Form: The Case of European Regulatory MetaOrganizations (RMOs) or Clubs of Regulators. *27th EGOS Colloquium Gothenburg*.
- Eberlein B och Kerwer D. (2004) New governance in the European Union: A theoretical perspective. *JCMS: Journal of Common Market Studies*.
- Eberlein B and Newman AL. (2008) Escaping the international governance dilemma? Incorporated transgovernmental networks in the European Union. *Governance*.
- EFPIA. (2001) *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Brussels: EFPIA.
- Egeberg M. (2004) An organisational approach to European integration: Outline of a complementary perspective. *European Journal of Political Research*.
- Egeberg M. (2006) *Multilevel union administration : the transformation of executive politics in Europe*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Egeberg M och Trondal J. (2010) EU-level Agencies: New executive centre formation or vehicles for national control? *ARENA Working Paper*.
- Egeberg M, Trondal J och Martens M. (2009) Building executive power at the European level : On the role of EU-level agencies. *ARENA Working Papers*.

- Eilstrup-Sangiovanni M. (2006) The Future of European Integration Studies: The Road Ahead. I: Eilstrup-Sangiovanni M (red) *Debates on European Integration: A Reader*, Gordonsville: Palgrave Macmillan.
- Elgström O och Jönsson C. (2000) Negotiation in the European Union: bargaining or problem-solving? *Journal of European Public Policy*.
- Elster J. (1998) *Deliberative democracy*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Eriksson-Zetterquist U. (2009) *Institutionell teori – idéer, moden, förändring*, Malmö: Liber.
- Eurostat. (2002) *Eurostat yearbook 2002 - The statistical guide to Europe. Data 1990-2000*. Brussels: Eurostat.
- Featherstone K och Radaelli CM. (2003) *The politics of Europeanization*, Oxford: Oxford University Press.
- Feick J. (2002) Regulatory Europeanization, national autonomy and regulatory effectiveness: Marketing authorization for pharmaceuticals. *MPfG discussion paper*.
- Fligstein N. (1996) Markets as politics: A political-cultural approach to market institutions. *American Sociological Review*.
- Fligstein N och Mara-Drita I. (1996) How to make a market: reflections on the attempt to create a single market in the European Union. *American Journal of Sociology*.
- Friedkin NE och Simpson MJ. (1985) Effects of competition on members' identification with their subunits. *Administrative Science Quarterly*.
- Friedland R och Alford RR. (1991) Bringing society back in: Symbols, practices and institutional contradictions. I: Powell WW och DiMaggio PJ (red) *The New Institutionalism in Organizational Analysis*, Chicago: The University of Chicago Press.
- Fries L. (2009) Framtiden för nyinstitutionalism och ANT - gemensamma frågor och nyinstitutionell kolonialism. *Nordiske OrganisasjonsStudier*.
- Fries L. (2011) *Att organisera tjänstesektorns röst - en teori om hur organisationer formar aktörer*, Stockholm: Handelshögskolan i Stockholm.
- Furusten S och Lerdell D. (1998) Managementisering av förvaltningen. I: Ahrne G (red) *Stater som organisationer*. Stockholm: Nerenius & Santérus.
- Gehring T. (2012) Deliberative regulation through European Union agencies and other network structures? I: Busuioc M, Groenleer M och Trondal J (red) *The agency phenomenon in the European Union*, New York: Manchester University Press.
- Gehring T och 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*.
- Geradin D och Petit N. (2004) The Development of Agencies at EU and National Levels: Conceptual Analysis and Proposals for Reform. I: Weiler JHH (red) *The Jean Monnet Program*. New York: NYU School of Law.
- Glaser BG och Strauss AL. (1967) *The discovery of grounded theory: Strategies for qualitative research*, New York: Aldine de Gruyter.

- Greenwood R, Díaz AM, Li SX, m.fl. (2010) The multiplicity of institutional logics and the heterogeneity of organizational responses. *Organization Science*.
- Greenwood R, Raynard M, Kodieh F. (2011) Institutional complexity and organizational responses. *The Academy of Management Annals*.
- Groenleer M. (2009) *The autonomy of European Union agencies*, Delft: Eburon Uitgeverij BV.
- Hacking I. (2000) *Social konstruktion av vad?* Stockholm: Thales.
- Hall P. (2007) Byråkratisering som konsekvens av företagisering inom offentlig förvaltning? *Statsvetenskaplig tidskrift*.
- Hall P. (2012) *Managementbyråkrati: organisationspolitisk makt i svensk offentlig förvaltning*, Stockholm: Liber.
- Hancher L. (1990) *Regulating for competition: government, law, and the pharmaceutical industry in the United Kingdom and France*, Oxford: Clarendon.
- Hancher L. (2010) The EU pharmaceuticals market: parameters and pathways. I: Mossialos E, Permanand G, Baeten R, m.fl. (red) *Health systems governance in Europe: the role of EU law and policy*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Hauray B och Urfalino P. (2009) Mutual transformation and the development of European policy spaces. The case of medicines licensing. *Journal of European Public Policy*.
- Heppell S. (2004) *Celebrating Ten Years - Portrait of the European Medicine Agency*. London: European Medicine Agency.
- Hix S. (2002) Parliamentary behavior with two principals: preferences, parties, and voting in the European Parliament. *American Journal of Political Science*.
- Jacobsson B. (1984) *Hur styrs förvaltningen?: myt och verklighet kring departementens styrning av ämbetsverken*, Stockholm: Ekonomiska forskningsinstitutet vid Handelshögskolan i Stockholm.
- Jacobsson B. (1987) *Kraftsamlingen: politik och företagande i parallella processer*, Lund: Doxa.
- Jacobsson B. (1999) Europeiseringen och statens omvandling. *Score rapportserie*.
- Jacobsson B. (2006) Regulated regulators: Global trends of state transformation. I: Djelic M-L och Sahlin-Andersson K (red) *Transnational Governance: Institutional Dynamics of Regulation*, New York: Cambridge University Press.
- Jacobsson B, Lagreid P och Pedersen OK. (2004) *Europeanization and transnational states: comparing Nordic central governments*, London: Routledge.
- Jacobsson B och Mörtz U. (1998) Europeiseringen och den svenska staten. I: Ahrne G (red) *Stater som organisationer*, Stockholm: Nerenius & Santérus.
- Jacobsson B och Sundström G. (2006) *Från hemvävd till invävd: Europeiseringen av svensk förvaltning och politik*, Malmö: Liber.
- Jacobsson B och Sundström G. (2014) The Europeanization of the Swedish State. I: Pierre J (red) *The Oxford Handbook of Swedish Politics*. Oxford: Oxford University Press. Forthcoming.
- Jansson D och Forssell A. (1995) Ord som fångslar: Om kommunernas företagisering. *Statsvetenskaplig tidskrift*.

- Jepperson RL. (1991) Institutions, Institutional Effects and Institutionalism. I: Powell WW och DiMaggio PJ (red) *The New Institutionalism in Organizational Analysis*, Chicago: The University of Chicago Press.
- Jessop B. (2004) Multi-level governance and multi-level metagovernance. *Multi-level governance*.
- Joerges C och Neyer J. (1997) From intergovernmental bargaining to deliberative political processes: the constitutionalisation of comitology. *European Law Journal*.
- Johansson R. (1997) *Organisationer emellan: Om förhandlingar, makt och handlingsutrymme*, Lund: Studentlitteratur.
- Johansson R. (2002) *Nyinstitutionalismen inom organisationsanalysen*, Lund: Studentlitteratur.
- Judge D och Earnshaw D. (2008) *The European Parliament*, Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Junker S. (2003) Ett läkemedels öde : dumpning i en politisk soptunna. *Score rapportserie*.
- Junker S. (2005) Myndighetskonkurrens kan gynna demokratin (debattartikeln). *Dagens Medicin* 2005-11-30.
- Junker S. (2007) Allowing science to transform into commodities - on the organising of EU drug market authorisation. *EGOS 23rd Colloquium Vienna*.
- Junker S. (2011) Decisions in EU meta-governance – characteristics and consequences for decision-making in organizations of organizations. *EGOS 27th Colloquium Gothenburg*.
- Jutterström M. (2004) *Att påverka beslut: företag i EUs regelsättande*, Stockholm: Ekonomiska forskningsinstitutet vid Handelshögskolan i Stockholm.
- Kahneman D. (2012) *Tänka, snabbt och långsamt*, Volante (e-bok).
- Keleman DR. (2002) The politics of 'eurocratic' structure and the new European agencies. *West European Politics*.
- Kingdon JW. (1995) *Agendas, Alternatives, and Public Policies*, New York: HarperCollins College Publishers.
- Knill C. (2001) *The Europeanisation of national administrations: Patterns of institutional change and persistence*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Knill C och Lehmkuhl D. (2003) The national impact of European Union regulatory policy: Three Europeanization mechanisms. *European Journal of Political Research*.
- Knill C och Lenschow A. (2005) Compliance, competition and communication: different approaches of European governance and their impact on national institutions. *JCMS: Journal of Common Market Studies*.
- Kratz MS och Block ES. (2008). Organizational implications of institutional pluralism. I: Greenwood R, Oliver C, Sahlin K m.fl. (red) *The SAGE handbook of organizational institutionalism*, London: Sage.
- Kreher A. (1997) Agencies in the European Community-a step towards administrative integration in Europe. *Journal of European Public Policy*.

- Kreppel A. (2002) *The European Parliament and Supranational Party System: a study in institutional development*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Lalander P. (2011) Observationer och etnografi. I: Ahrne G och Svensson P (red) *Kvalitativa metoder i samhällsvetenskapen: Handbok i kvalitativa metoder*, Malmö: Liber.
- Larsson T. (1986) *Regeringen och dess kansli: samordning och byråkrati i maktens centrum*, Lund: Studentlitteratur.
- Larsson T. (2003) *Precooking in the European Union: the world of expert groups: a report to the Expert Group on Public Finance*, Stockholm: Swedish Ministry of Finance.
- Larsson T. (2007) Committees and the nature of deliberative supranationalism in the EU. I: Christiansen T och Larsson T (red) *The Role Of Committees In The Policy-Process Of The European Union*, Cheltenham: Edward Elgar.
- Larsson T och Trondal J. (2006) Agenda setting in the European Commission: how the European Commission structure and influence the EU agenda. *EU administrative governance*.
- Latour B. (1986) The powers of association. I: Law, J (red) *Power, Action and Belief: A New Sociology of Knowledge*, London: Routledge & Kegan Paul.
- Latour B. (1998) Kan vetenskapssociologi lära organisationsteori någonting? I: Latour B (red) *Artefaktens återkomst - ett möte mellan organisationsteori och tingens sociologi*, Stockholm: Nerenius & Santérus.
- Latour B. (2005) *Reassembling the Social: An Introduction to Actor-network-theory*, London: Oxford University Press.
- Levi-Faur D. (2011) Regulatory networks and regulatory agencification: towards a Single European Regulatory Space. *Journal of European Public Policy*.
- Lindensjö B. (2004) *Perspektiv på rättvisa*, Göteborg: Daidalos.
- Luhmann N. (2005) The paradox of decision making. I: Seidl D och Becker KH (red) *Niklas Luhmann and Organization Studies*, Malmö: Liber.
- Lukes S. (1974) *Power: A radical view*, London: Palgrave Macmillan.
- Maggetti M och Gilardi F. (2011) The policy-making structure of European Regulatory Networks and the domestic adoption of standards. *Journal of European Public Policy*.
- Majone G. (1996) A European regulatory state? I: Richardson J (red) *European Union: power and policy-making*, London: Routledge.
- Majone G. (1997) The new European agencies: regulation by information. *Journal of European Public Policy*.
- Majone G. (2002a) Delegation of regulatory powers in a mixed polity. *European Law Journal*.
- Majone G. (2002b) Functional Interests: European Agencies. I: Peterson, J och Schakleton M (red) *The Institutions of the European Union*, Oxford: Oxford University Press.
- March JG. (1971) The technology of foolishness. *Civilökonomien*.
- March JG. (1978) Bounded rationality, ambiguity, and the engineering of choice. *The Bell Journal of Economics*.

- March JG. (1981) Footnotes to organizational change. *Administrative Science Quarterly*.
- March JG. (1994) *A primer on decision making: How decisions happen*, New York: The Free Press.
- March JG och Simon HA. (1958) *Organizations*, New York: John Wiley & Sons.
- Mach JG och Olsen JP (red) (1976) *Ambiguity and choice in organizations*, Oslo: Universitetsforlaget.
- Martens M. (2009a) Executive power in the making: the establishment of the European Chemical Agency (ECHA). *ARENA Working Papers*.
- Martens M. (2009b) *Organized Administrative Integration: The Role of Agencies in the European Administrative System*, Oslo: University of Oslo.
- Marwell G, Oliver PE och Prahl R. (1988) Social Networks and Collective Action: A Theory of the Critical Mass, Ill. *American Journal of Sociology*.
- Mazey S och Richardson J. (2006) Interest groups and EU policy-making. I: Richardson J (red) *European Union: power and policy-making*, London: Routledge.
- Metcalfe L. (2000) Linking levels of government: European integration and globalization. *International Review of Administrative Sciences*.
- Meyer JW och Jepperson RL. (2000) The 'Actors' of Modern Society: The cultural construction of social agency. *Sociological theory*.
- Meyer JW och Rowan B. (1977) Institutionalized Organizations: Formal Structure as Myth and Ceremony. *American Journal of Sociology*.
- Montin S. (2010) Kommunerna och flernivåstyrningen i EU: inflytande, anpassning eller inbäddning? I: *Flernivåstyrning: Framgångsfaktor för kommuner, regioner och staten*. Utgiven av Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Regionplanekontoret vid Stockholms läns Landsting och Sveriges Kommuner och Landsting.
- Mossialos E, Mrazek M och Walley T. (red) (2004) *Regulating pharmaceuticals in Europe : striving for efficiency, equity and quality*, Maidenhead: Open University Press.
- Mörth U. (2003) Europeanization as interpretation, translation, and editing of public policies. I: Featherstone K och Radaelli CM (red) *The Politics of Europeanization*. Oxford: Oxford University Press.
- Mörth U. (red) (2004) *Soft law in governance and regulation: an interdisciplinary analysis*, Cheltenham: Edward Elgar.
- Nutt PC. (1979) Influence of decision styles on use of decision models. *Technological Forecasting and Social Change*.
- Nutt PC. (2008) Investigating the success of decision making processes. *Journal of Management Studies*.
- Oliver C. (1991) Strategic responses to institutional processes. *Academy of Management Review*.
- Olsen JP. (2002) The many faces of Europeanization. *JCMS: Journal of Common Market Studies*.
- Olsen JP. (2006) Maybe it is time to rediscover bureaucracy. *Journal of public administration research and theory*.
- Olsen JP. (2007) *Europe in Search of political Order*, Oxford: Oxford University Press.

- Pache A-C och Santos F. (2010) When worlds collide: The internal dynamics of organizational responses to conflicting institutional demands. *Academy of Management Review*.
- Permanand G och Altenstetter C. (2004) The politics of pharmaceuticals in the European Union. I: Mossialos E, Mrazek M och Walley T (red) *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. . Maidenhead: Open University Press.
- Permanand G och Mossialos E. (2004) Theorising the Development of the European Union Framework for Pharmaceutical Regulation. *LSE Health and Social Care Discussion Paper series*.
- Perrow C. (1986/1972) *Complex organizations: A critical essay*, New York: McGraw-Hill Publishers.
- Peters BG och Pierre J. (2004) Multi-level governance and democracy: a Faustian bargain? *Multi-level governance*.
- Pfeffer J och Salancik GR. (1974) Organizational Decision Making as a Political Process: The Case of a University Budget. *Administrative Science Quarterly*.
- Pierre J och Peters BG. (2009) From a club to a bureaucracy: JAA, EASA, and European aviation regulation. *Journal of European Public Policy*.
- Pollitt C och Bouckaert G. (red) (2004) *Public management reform: A comparative analysis*, Oxford: Oxford University Press.
- Pollitt C, van Thiel S och Homburg V. (2007) *New public management in Europe - Adaptation and Alternatives*, New York: Palgrave Macmillan.
- Powell WW och DiMaggio PJ. (1991) *The new institutionalism in organizational analysis*, Chicago: University of Chicago Press.
- Radaelli C. (2000) Whither Europeanization? Concept stretching and substantive change. *European Integration online Papers (EIoP)*.
- Radaelli CM. (2003) The Europeanization of public policy. I: Featherstone K och Radaelli CM (red) *The politics of Europeanization*, Oxford: Oxford University Press.
- Rapoport A och Chammah AM. (1965) Sex differences in factors contributing to the level of cooperation in the prisoner's dilemma game. *Journal of Personality and Social Psychology*.
- Risse T, Cowles MG och Caporaso J. (2001) Europeanization and domestic change: Introduction. I: Cowles MG, Caporoso J och Risse T (red) *Transforming Europe: Europeanization and domestic change*, Ithaca: Cornell University Press.
- Røvik KA. (2000) *Moderna organisationer: trender inom organisationstänkandet vid millennieskiftet*, Malmö: Liber.
- Saurer J. (2011) Supranational Governance and Networked Accountability Structures: Member States Oversight of EU Agencies. *European Journal of Risk Regulation*.
- Schout A och Jordan A. (2005) Coordinated European Governance: Self-Organizing or Centrally Steered? *Public Administration*.

- Schout A och Pereyra F. (2011) The institutionalization of EU Agencies: agencies as 'mini Commissions'. *Public Administration*.
- Schutz A. (1943) The Problem of Rationality in the Social World. *Economica*.
- Schwartzman HB. (1993) *Ethnography in Organizations*, Newbury Park: Sage.
- Scott C. (2005) Agencies for European regulatory governance: a regime approach. I: Geradin D, Muñoz R och Petit N (red) *Regulation through agencies in the EU: a new paradigm of European governance*, Cheltenham: Edward Elgar.
- Scott WR. (2003/1992) *Organizations: Rational, Natural, and Open Systems*, Engelwood Cliffs: Prentice Hall.
- Selznick P. (1957) *Leadership in administration: A sociological interpretation.*, Berkeley: University of California Press.
- Simon H. (1971/1947) *Administrativt beteende. En studie av beslutsprocessen i administrativa organisationer*, Stockholm: Prisma i samarbete med Svenska Civilekonomföreningen.
- Simon HA. (1979) Rational Decision Making in Business Organizations. *The American Economic Review*.
- Sjögren E. (2006) *Reasonable drugs: Making decisions with ambiguous knowledge*, Stockholm: Ekonomiska forskningsinstitutet vid Handelshögskolan i Stockholm.
- Sjöstrand S-E. (1985) *Samhällsorganisation*, Lund: Doxa.
- Svensson P. (2011) Teorins roll i kvalitativ forskning. I: Ahrne G och Svensson P (red) *Kvalitativa metoder i samhällsvetenskapen: Handbok i kvalitativa metoder*, Malmö: Liber.
- Sverdrup U. (2007) Implementation. I: Graziano P och Vink MP (red) *Europeanization*, New York: Palgrave Macmillan
- Tarrant A och Kelemen DR. (2007) Building the Eurocracy: The Politics of EU Agencies and Networks. *Paper presented for the Biennial European Union Studies Association Convention*. Montreal.
- Thompson JD och Tuden A. (1959) Strategies, Structures, and Processes of Organizational Decision. I: Thompson JD, Hammond PB, Hawkes RW, m.fl. (red) *Comparative Studies in Administration*, Pittsburgh: University of Pittsburgh Press..
- Thornton PH och Ocasio W. (2008) Institutional logics. I: Greenwood R (red) *The SAGE handbook of organizational institutionalism*, London: Sage.
- Trondal J. (2010) *An emergent European executive order*, Oxford: Oxford University Press.
- Verhoest K, Van Thiel S, Bouckaert G, m.fl. (2012) *Government Agencies: Practices and Lessons from 30 Countries*, London: Palgrave Macmillan.
- Vifell Å. (2006) *Enklaver i staten: internationalisering, demokrati och den svenska statsförvaltningen*, Stockholm: Stockholm universitet.
- Vink M och Graziano P. (2007) *Europeanization: New Research Agendas*, New York: Palgrave.
- Vogel D. (1998) The globalization of pharmaceutical regulation. *Governance*.
- Vos E. (2000) Reforming the European Commission: What role to play for EU agencies? *Common Market Law Review*.

- Weber M. (1947) *The theory of social and economic organization (Translated by AM Henderson and Talcott Parsons. Edited with an introduction by Talcott Parsons)*, New York: Free Press.
- Weick KE. (1979) *The social psychology of organizing*, New York : Random House.
- Wessels W. (1998) Comitology: fusion in action. Politico-administrative trends in the EU system. *Journal of European Public Policy*.
- Williamson OE. (1973) Markets and hierarchies: some elementary considerations. *The American Economic Review*.
- Williamson OE. (2000) The new institutional economics: taking stock, looking ahead. *Journal of Economic Literature*.
- Wittgenstein L. (1953) *Philosophical Investigations. Translated by G. Anscombe*, Oxford: Blackwell Publishers.
- Wonka A och Rittberger B. (2010) Credibility, complexity and uncertainty: Explaining the institutional independence of 29 EU agencies. *West European Politics*.
- Zucker LG. (1987) Institutional Theories of Organization. *Annual Review of Sociology*.

Bilaga 1

Inrättade EU-myndigheter sedan 1993

Förkortning	Namn	Placering	År	Uppgift*
EEA	Europeiska miljöbyrån	Köpenhamn, Danmark	1993	Ska ta fram information och bedömningar om miljötillståndet i Europa.
EMCDDA	Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk	Lissabon, Portugal	1993	Ska samla in, analysera och sprida objektiv, tillförlitlig och jämförbar information om narkotika och narkotikamissbruk genom ett nätverk som består av kontaktpunkter i EU-länderna.
Cdt	Översättningscentrum för Europeiska unionens organ	Luxemburg, Luxemburg	1994	Ska verka för att gemenskapens översättningsresurser utnyttjas effektivare genom att rationalisera och införa gemensamma arbetsmetoder och arbetsverktyg.

ETF	Europeiska yrkesutbildningsstiftelsen	Turin, Italien	1994	Hjälper EU:s partnerländer att modernisera sina utbildningssystem så att folk kan få den kompetens de behöver i dynamiska ekonomier och samhällen.
EU-OSHA	Europeiska arbetsmiljöbyrån	Bilbao, Spanien	1994	Fungerar som katalysator för utveckling, analys och spridning av information för att förbättra arbetsmiljön i Europa genom nationella kontaktpunkter.
OHIM	Kontoret för harmonisering inom den inre marknaden	Alicante, Spanien	1994	Sköter registrering och övriga förfaranden som rör gemenskapsvarumärken och gemenskapsmönster.
CPVO	Gemenskapens växtsortsmyndighet	Angers, Frankrike	1995	Beslutar om ansökningar om gemenskapens växtförelärrätt och övervakas av ett förvaltningsråd bestående av en representant för varje medlemsstat.
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten	London, Storbritannien	1995	Sammanför de vetenskapliga resurserna hos nationella myndigheter för att utvärdera ansökningar om EU:s godkännande av nya läkemedel.
EUROPOL	Europeiska polisbyrån	Haag, Nederländerna	1999	Sköter underrättelseverksamheten mellan polismyndigheterna i EU-länderna.
EASA	Europeiska byrån för luftfartssäkerhet	Köln, Tyskland	2002	Tillhandahåller EU-kommissionen med teknisk expertis och ska verkställa vissa uppgifter avseende luftfartssäkerhet i Europa.

EFSA	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	Parma, Italien	2002	Bidrar till att förbättra livsmedelssäkerheten och har en rådgivande grupp som består av företrädare för de nationella livsmedelsmyndigheterna i EU-länderna.
EMSA	Europeiska sjösäkerhetsbyrån	Lissabon, Portugal	2002	Ger EU-länderna tekniskt stöd och hjälp med att tillämpa EU-lagstiftning om sjösäkerhet, fartygsutsläpp och sjöfartsskydd.
EUROJUST	EU:s enhet för rättsligt samarbete	Haag, Nederländerna	2002	Främjar och förbättrar samordningen mellan EU-ländernas rättsliga myndigheter när det gäller utredningar och åtal av grov gränsöverskridande och organiserad brottslighet.
EUISS	EU:s institut för säkerhetsstudier	Paris, Frankrike	2002	Verkar för en gemensam säkerhetskultur i EU.
EUSC	Europeiska unionens satellitcentrum	Madrid, Spanien	2002	Hjälper EU att fatta beslut på området för den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken.
ECDC	Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar	Stockholm, Sverige	2004	Bidrar till att stärka Europas försvar mot infektionssjukdomar genom samarbete med nationella hälsoskyddsmyndigheter.
ERA	Europeiska järnvägsbyrån	Lille, Frankrike	2004	Tar fram gemensamma tekniska standarder samt säkerhetsföreskrifter i samarbete med järnvägssektorn, nationella myndigheter, EU:s institutioner och andra organ.

FRONTEX	Europeiska byrån för förvaltningen av det operativa samarbetet vid Europeiska unionens yttre gränser	Warsawa, Polen	2004	Samordnar det operativa samarbetet mellan medlemsstaterna när det gäller förvaltningen av de yttre gränserna.
GSA	Europeiska byrån för GNSS	Prag, Tjeckien	2004	Sköter delar av EU:s program för satellitnavigering och satellitpositionering.
EDA	Europeiska försvarsbyrån	Bryssel, Belgien	2004	Stärker EU:s försvarskapacitet och EU-samarbetet på försvarsmaterielområdet.
EFCA	Europeiska fiskerikontrollbyrån	Vigo, Spanien	2005	Är navet i EU-ländernas operativa samarbete genom att samordna nationella kontroll- och inspektionsinsatser samt utbilda ländernas inspektörer och instruktörer.
ENISA	Europeiska byrån för nät och informationssäkerhet	Heraklion, Grekland	2005	Ger expertråd och är en knutpunkt för utbyte av goda lösningar samt underlätta kontakterna mellan EU-institutionerna, de nationella myndigheterna och näringslivet.
CEPOL	Europeiska polisakademin	Bramshill, Storbritannien	2005	Sammanför högre polistjänstemän från EU och ska stimulera samarbetet om brottsbekämpning och upprätthållandet av den allmänna ordningen och säkerheten.
EIGE	Europeiska jämställdhetsinstitutet	Villnius, Lettland	2006	Underlättar för utbyte av goda lösningar mellan medlemsstaterna och för dialoger med de verk-samma på området.

ECHA	Europeiska kemikaliemyndigheten	Helsingfors, Finland	2007	Ser i samarbete med medlemsländernas kemikaliemyndigheter till att EU:s kemikalieförordningar genomförs enhetligt i hela Europa
FRA	Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter	Wien, Österrike	2007	Ger berörda institutioner och myndigheter i EU stöd och sakkunskap i fråga om grundläggande rättigheter vid genomförandet av EU-lagstiftningen.
Berec	Organet för europeiska regleringsmyndigheter för elektronisk kommunikation	Riga, Lettland	2009	Hjälper de nationella regleringsmyndigheterna att tillämpa EU:s regelverk för elektronisk kommunikation.
EASO	Europeiska stödkontoret för asylfrågor	Valletta, Malta	2010	Ska förbättra det praktiska samarbetet i asylfrågor och hjälpa medlemsstaterna uppfylla sina europeiska och internationella åtaganden för att ge skydd åt människor i nöd.
ACER	Byrån för samarbete mellan energitillsynsmyndigheter	Ljubljana, Slovenien	2011	Hjälper de nationella tillsynsmyndigheterna att utöva sin verksamhet på EU-nivå.
EBA	Europeiska bankmyndigheten	London, Storbritannien	2011	Ska bidra till skapandet av ett enhetligt europeiskt regelverk för banker och harmoniserade tillsynsregler för finansiella institutioner i hela EU.

EIOPA	Europeiska försäkrings- och tjänstepensionsmyndigheten	Frankfurt, Tyskland	2011	Arbetar med att bygga upp en konsekvent tillsynspraxis och med att säkerställa att enhetliga förfaranden och konsekventa metoder tillämpas i hela unionen.
ESMA	Europeiska värdepappers- och marknadsmyndigheten	Paris, Frankrike	2011	Bidrar till att tillsynen av finansiella tjänsteföretag med europeisk räckvidd, antingen genom direkt övervakning eller genom aktiv samordning av nationella tillsynsverksamhet.

* Som de beskrivs på EU-kommissionens hemsida http://europa.eu/about-eu/agencies/index_sv.htm [2014-03-03]

Bilaga 2

Lista över respondenter

Studie A: svenska Läke-medelsverket				
	Organisation	Position	Datum	Plats
A01	Pfizer	chef regulatory intelligence Europa	2004-10-10	Stockholm
A02	Läke-medelsverket	enhetschef regulatory af-fairs	2004-10-25	Uppsala
A03	AstraZeneca	regulatory affairs Sverige	2004-12-09	Stockholm
A04	Läke-medelsverket, AstraZeneca	f.d. utredare, chef regulatory intelligence Europa	2005-01-13	Stockholm
A05	Socialdepartementet	Kansliråd	2005-02-07	Stockholm
A06	Läke-medelsverket, EMA	f.d. enhetschef och direktör, CHMP-medlem	2005-04-05	Stockholm
A07	Läke-medelsverket, EMA	f.d. utredare, utredare Holland, handläggare	2005-05-12	London
A08	Roche	avdelningschef regulatory affairs Sverige	2005-05-24	Stockholm
A09	Läke-medelsverket, konsult	f.d. generaldirektör	2005-05-31	Stockholm
A10	Läke-medelsverket, Roche, konsult	f.d. programchef, regulatory affairs EU	2005-06-03	Stockholm
A11	Läke-medelsverket, Roche, Lif	f.d. utredare, enhetschef, regulatory affairs EU, VD	2005-06-16	Stockholm

A12	Läkemedelsverket	generaldirektör	2005-06-28	Uppsala
A13	Svensk myndighet och EU-myndighet	f.d. enhetschef, avdelningschef	2006-06-14	Stockholm

Studie B: EMA-sekretariatet & CHMP				
B01	EMA	PTL (Project Team Leader) pre-authorization unit	2001-01-18	London
B02	EMA	PTL pre-authorization unit	2007-02-01	London
B03	EMA	Generaldirektör	2007-02-10	London
B04	EMA	Sektionschef pre-authorization unit	2007-02-20	London
B05	EMA	Sektionschef pre-authorization unit	2007-02-22	London
B06	ERA Consulting	Konsulter för Regulatory affairs	2007-02-23	London
B07	EMA	PTL pre-authorization unit	2007-03-01	London
B08	EMA	Head of Regulation pre-authorization unit	2007-03-01	London
B09	EMA	Group leader pre-authorization unit	2007-03-01	London
B10	EMA	Enhetschef pre-authorization unit	2007-03-01	London
B11	EMA	Scientific Memory pre-authorization unit	2007-03-05	London
B12	EMA	Pharmacovigilance post-authorization unit	2007-03-05	London
B13	EMA	NCE Expert pre-authorization unit	2007-03-05	London
B14	EMA	Business Pipeline pre-authorization unit	2007-03-05	London
B15	EMA	CHMP sekretariat	2007-03-08	London

B16	EMA	Group leader Scientific Advise	2007-03-09	London
B17	EMA	Regulatory Affairs post-authorization unit	2007-03-10	London
B18	EMA	Sektionschef pre-authorization unit	2007-03-12	London
B19	EMA	Trainee	2007-03-15	London
B2	EMA	Sektionschef pre-authorization unit	2007-03-15	London
B21	EMA	PTL (Project Team Leader) pre-authorization unit	2007-03-15	London
B22	EMA	Head of Validation pre-authorization unit	2007-03-20	London
B23	EMA	Sektionschef pre-authorization unit	2007-03-22	London
B24	EMA	Innovation Task Force	2007-03-27	London
B25	EMA	PTL (Project Team Leader) pre-authorization unit	2007-03-27	London
B26	EMA	CHMP secretariat	2007-03-29	London
B27	EMA	Clinical expert pre-authorization unit	2007-03-28	London
B28	EMA	Sektionschef pre-authorization unit	2007-03-29	London
B29	EMA	Avdelningschef & Enhetschef	2007-03-29	London
B30	EMA	PTL post-authorization	2007-03-29	London
B31	EMA	Statistiker post-authorization	2007-03-30	London
B32	EMA	Post-authorization	2007-03-30	London
B33	EMA	Post-authorization	2007-03-30	London

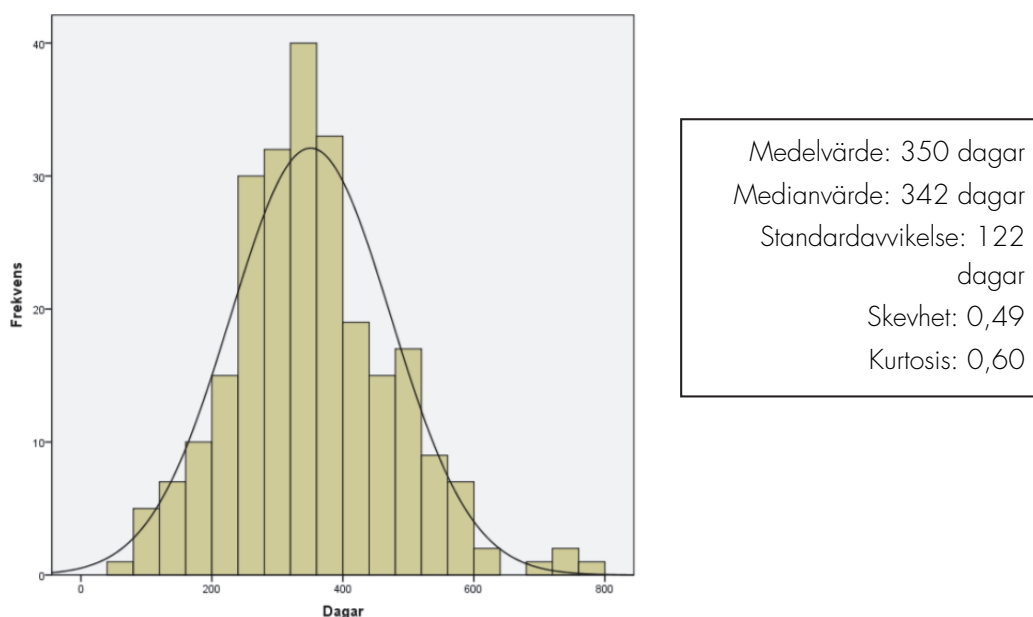
Bilaga 3

Läkemedelsgodkännande i EMA

Under EMA:s tio första verksamhetsår behandlades 337 ansökningar för läkemedelsgodkännande. Av dessa ledde 246 till beslut om positiva yttranden (71,8%). Majoriteten av de positiva yttrandena beslutades genom konsensus mellan medlemmarna i CHMP (87,0%).

Resultat EMA-yttrande	Antal	Procent
Negativt efter överklagande	4	1,2 %
Positivt efter överklagande i konsensus	1	0,3 %
Positivt efter överklagande i majoritet	2	0,6 %
Positivt efter omprövning	1	0,3 %
Positivt i konsensus	214	63,5 %
Positivt i majoritet	28	8,3 %
Återkallade efter överklagande	2	0,6
Återkallade före yttrande	85	25,2 %
Totalt	337	100,0 %

Tabell 4.1 Statistik för EMA:s ansökningar om läkemedelsgodkännande 1995-2004 (källa: EMA).

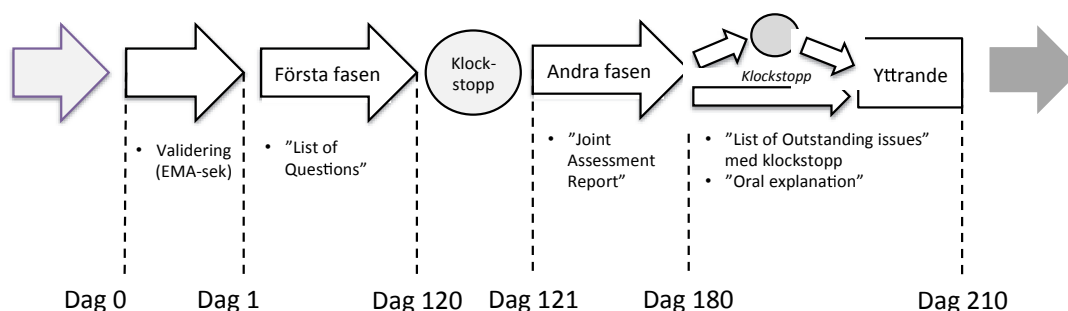


Figur 4.1 Fördelning av utredningstid för de 246 ansökningar som godkändes av EMA 1995-2004 (källa: EMA).

Den aktiva utredningstiden för de 246 godkända ärendena under analysperioden var 184 dagar, med 29 dagars standardavvikelse. Den genomsnittliga tiden för klockstoppen under perioden var 167 dagar, vilket ger en genomsnittstid för EMA:s handläggning av ansökningar om godkännande på sammantaget ett knappt år, 350 dagar. Fördelningen av utredningstiden för positiva ärenden under samma period uppfyller kraven för normalfördelning (se figur 4.1), vilket indikerar att EMA:s arbete präglas av regelbundenhet. Nästan hälften av ansökningarna beslutades efter att företagen hållit muntligt föredrag ("oral explanation") efter dag 181.

Lagstiftningen (ursprungligen i 2309/93/EEG art. 6.4) kräver att EU-myndigheten EMA lämnar sitt yttrande i ärendet till EU-kommissionen inom 210 dagar. I figur 4.1 tecknas en schematisk bild över EMA:s procedur för läkemedelsgodkännande, bestående av de två faserna. Proceduren drar i viss utsträckning igång redan innan den formellt startar. I samband med att företag tillkännager sina förestående ansökningar, som sker omkring ett halvår proceduren startar, väljer EMA under ett kommittémöte vilka av medlemmarna som ska agera som

rapportörer för ärendet. I regel väljs ytterligare en medlem för att utföra kvalitetsgranskning ("peer-review"). Minst tio dagar innan utredningen startar (det som även kallas Dag 0) måste ansökan finnas tillgänglig för "validering", ett kontrollmoment som utförs på sekretariatet. Här görs det däremot inte göra några beslutsmässiga avvägningar.



Figur 4.1 översikt över EMA/CHMP:s formella beslutsprocedur för att godkänna läkemedel.

EMA:s procedur för att godkänna läkemedel innefattar en rad tillfällen då representanter från medlemsstaternas behöriga myndigheter kan utbyta åsikter med varandra. Närmare bestämt kan enskilda ansökningar behandlas på maximalt tio kommittémöten för CHMP. Dessa hålls i EMA:s lokaler i London under fyra dagar varje månad, med undantag av augusti, som generellt i EU-sammanhang betraktas som semestermånad. I den första fasen förordar proceduren att rapportörerna fram till dag 80 återkopplar till företaget med vad som kallas för en "first response from the system". Reglerna kräver att de två rapportörernas utredningar fram till dess hålls separata. Senast dag 120 i proceduren ska EMA och CHMP besluta om en gemensam lista med frågor ("List of Questions"). I denna tas problem upp som rapportörerna och kommittén anser behöver behandlas av företaget för att läkemedlet ska kunna godkännas för marknadsstillträde. Överlämnande av frågelistan till företagen är dessutom ett moment som leder till att "klockan stoppas" i proceduren i normalt sett

mellan tre och sex månader. Företagen ska helst inte få mer än ett halvår på sig att besvara frågorna för att hålla ansökningsprocessen aktiv.

Den andra fasen i EMA:s utredningsarbete startar, tillsammans med klockan, när företaget återkommer med svar på frågelistan till ett CHMP-möte (dag 121). Efter ytterligare en månad konsolideras rapportörernas båda utredningar (s.k. Joint Assessment Report vid dag 150), varpå rapportören ska ta över huvudansvaret för att slutföra uppgiften och till EMA leverera ett fullbordat beslutsunderlag. I många fall beslutas om yttrande för godkännande redan vid dag 180, men om EMA och framför allt kommittén anser att det fortfarande finns utestående frågor som måste besvaras ska ledamöterna i CHMP enas om en "List of Outstanding issues". Därmed stoppas klockan en andra gång, normalt sett för en kortare period än det första klockstoppet. I regel bjuds representanter från företaget in till EMA vid dag 181 för att komplettera inlämnade svar med "Oral explanation", muntliga presentationer inför kommittén. Reglerna kräver att kommittén beslutar om yttrande senast vid dag 210 i proceduren.

Enligt EMA:s arbetsordning ska godkännandebeslut i så stor utsträckning som möjligt fattas av kommittén i samförstånd (EMEA/CHMP/111481/2004 art. 8). Om medlemmarna inte kan komma överens, ska kommittéordföranden däremot genomföra öppen votering i enskilda ärenden. Vid närvaro av minst två tredjedelar av kommitténs ordinarie och röstberättigade medlemmar har CHMP rätten att besluta i absolut majoritet. För att öka sannolikheten att uppnå konsensus ger arbetsordningen ordföranden rätten att genomföra så kallade "trend votes", preliminära omröstningar, löpande under proceduren.

With a view towards achieving consensus, the Chairman can ask for a trend vote at various stages during the assessment procedure. Trend votes may be used to move the procedure forward – e.g. to determine the viewpoint of the committee with respect to proposed indications (inclusion/restriction etc), the need for an oral explanation etc. The checking of the trend, in these instances, is carried out to determine the informal position of Committee members, and is not reported to the Applicant/MAH. Such trends may be checked by a hand count. (CPMP/3137/01 Rev 1.1 s. 3)

Positionen som rapportör för ärenden betraktas som synnerligen tongivande. Utöver att ansvara för utredningsarbete ska rapportörer (och deras team, inklusive resurser från respektive nationell myndighet) hålla kontakten med ansvarig personal på EMA-sekretariatet och representanter från de ansökande företagen fortlöpande under godkännandeprocessen. Rapportörerna ska göra bedömningarna i vilken grad företagen måste komplettera med kliniska prövningar och i hur stor utsträckning som EMA kan gå företagen till mötes avseende förslag till läkemedlets förskrivningsindikation. Dessutom sägs rapportörerna bära ett stort ansvar för att övertyga övriga deltagare i EMA, helst till den grad att yttrandebesluten kan fattas i konsensus. Av redogörelsen framgår dock att rapportörernas inflytande över godkännandeprocessen inskränks av flera kontrollmoment (t.ex. utnämnannde av medrapportör och kvalitetsgranskare, löpande rapportering till EMA och företagen samt s.k. trend votes).

Enligt föreskrifterna ska EMA:s yttrande vara *vetenskapliga* beslut. För att underlätta för EMA:s beslutskommittéer att göra vetenskapliga avvägningar har Europeiska kommissionen med anledning av lagtexten och i samråd med EMA-sekretariatet, medlemsstaterna och berörda parter upprättat detaljerade instruktioner för hur ansökningarna ska vara utformade (2309/93/EEG art. 6.6). Dessa publicerades under namnet ”Notice for applicants”, en utförlig dokumentsamling som beskriver hur själva ansökan ska vara utformad och som innehåller riktlinjer för kvalitetsdokumentation samt policier om vilket slags undersökningar och prövningar som krävs för att ansökningar ska vara kompletta.

Således regleras hur EMA ska avslå ansökningar, exempelvis med hänvisning till att kliniska prövningar inte är utförda i enlighet med publicerade riktlinjer. I tveksamma fall ger lagen EMA rätten att fatta villkorade beslut, som årligen måste prövas och förlängas. Däremot innefattar varken den ursprungliga lagtexten eller EU-kommissionens styrdokument några principer för när EMA ska godkänna ansökningar. Dessa val överlämnas till experternas bedömningar. I samband med revideringar av lagtexten år 2004 infördes däremot en princip om positiva godkännandebeslut för EMA.

English summary

Constructing community – How decisions are made in an EU-agency

Objectives: EU agencies as complex organisations

The European Union (EU) is an enterprise characterized by agreements on mutual regulations (Majone 1996), but increasingly that has assumed the role of designing and setting up new European organisations to promote various forms of transnational collaboration (Larsson 2003). Since 1993, more than thirty new EU agencies have been constructed with the main objective to coordinate competent authorities of Member States in enforcing EU policies.

This thesis draws attention to the fact that EU agencies are generally structured as a combination of a European secretariat including EU officials working for the Community, with working groups and decision-making committees including delegates from Member State authorities (Dehousse 1997, Eberlein & Kerwer 2004, Schout & Jordan 2005, Coen & Thatcher 2008, Christensen & Nielsen 2010). This type of structure classifies EU agencies as *extensions* of the EU to public administration in the member states.

EU agencies can be analysed as *organisations*, in the sense that they constitute systems of collective action for the members of the organisation (Weick 1979, Czarniawska-Joerges 1992). In this respect, EU agen-

cies can be seen as organisations with other organisations, *national authorities*, as members. Studies have shown that organisational decision-making is influenced by members' identification with the organisation or their respective sub-groups and organisational entities (Cyert & March, 1963, Friedkin & Simpson, 1985). Organisations with other organisations as members include distinctly competing identities, implying challenges for e.g. hierarchical ordering of members and management of conflicts and tensions between members (Jutterström 2004 Ahrne & Brunsson 2008 p 110ff.).

How are decisions made in these types of organisations? Normally executives are assigned the role of making collective decisions for many members. However, when several members participate in making joint decisions a specific order of choice is required. This thesis studies orders of decision-making that are used to coordinate national authorities when attempting to reach agreements. The objective of this study is to characterize the *community of national authorities* within EU agencies. More specifically, the aim of this thesis is to gain knowledge of whether the construction of EU agencies will lead to common goals, rules and reciprocal processes in competent authorities of Member States. The objective is reached by addressing the following research questions.

Which strategic responses do national authorities enact in relation to EU agencies when making collective decisions, and which factors are influencing their responses?

How do EU agencies make decisions, what options are available and why are specific orders of decision applied in certain contexts?

By coordinating authorities of Member States the EU agencies can be classified as "public administration of public administration", referred to as *meta-administration*. The concept acknowledges that EU agencies should be analysed as multi-actor and multi-level organisations (cf. Bernard 2002, Jessop 2004, Peters & Pierre 2004, Egeberg 2006, Olsen 2007, Ahrne & Brunsson 2008).

Theoretical framework

Constructing organisations is largely about adapting social activities to existing templates and models, or *institutions*, which is the established term in organisational studies (Meyer & Rowan 1977, DiMaggio & Powell 1991, Johansson 2002; Eriksson-Zetterquist 2009). In the literature there have been several attempts to "unpack" the institution of an "organisation" (Scott 2003/1992, Ahrne 1994 Brunsson & Sahlin-Andersson 1998, Egeberg 2004 Ahrne & Brunsson 2010). Constituting elements of organisations impact on how organisations are governed, and by which patterns decisions are made (Ahrne & Brunsson 2008). Egeberg (2004 p. 210) defines organisational elements as processes that create member preferences and, aspects that strongly shape how individuals think and behave when making choices for the organisation, or acting in decision-making processes, both internally and as representative for the organisation with other actors. This thesis puts emphasis on three of the most basic elements for constructing decision-making organisations: *membership*, *hierarchy* and *rationality* (Williamson, 1973, Ahrne 1994 Brunsson & Sahlin-Andersson 1998, Egeberg 2004 Ahrne & Brunsson 2010).

How are these organisational elements expressed in the meta-administration? To provide an answer to this question this thesis elaborates on how EU agencies differ from other institutionalized forms of organisation: *associations*, *companies* and *political organisations* (Sjöstrand 1985, Jansson & Forssell 1995, Brunsson 2002b). It is argued that EU agencies can be viewed as an institutionalized mixture of all these organisational forms, which by existing research is conceptualized as *institutional confusion* (Brunsson 2002a). This implies an ambiguity of organisational goals as well as which patterns of decision-making behaviour and procedures that are legitimate for members to practice in the making of choice. Or that there are several legitimate, however mutually incompatible, patterns of behaviour.

To explore the first research question, this thesis draws on a model developed by Oliver (1991) with five main strategic responses to institutional pressures: *acquiescence*, *compromise*, *avoid*, *defy* and *manipulate*. The EU-

literature suggests that the first two reactions to Europeanization; acquiescence and compromise, shall be seen as *downloading* of European norms. Member States are prone to adapt to changing circumstances in EU affairs, but adaptation occurs with varying degrees of resistance in individual Member States. Resistance is partly dependent on the misfit of national procedures, as well as on the resources and capabilities of the Member States when actively opposing EU demands (Risse et al 2001, Börzel & Risse 2003). The latter two tactics; defy and manipulate, is, on the contrary, referred to as *uploading* in the EU-literature. This term is used to analyse the extent to which Member States challenge European norms and standards in common procedures. Börzel (2002) argues that Member States can act in order to align European standards with national expectations and goals, activities that are denoted as *pace setting*.

Oliver's tactical responses can be used to analyse the attitudes of national authorities in joint decision-making within EU agencies. The thesis stresses that national authorities can adopt mutually *different* approaches (Jacobsson & Mörtz 1998, Martens 2009). It is also feasible that authorities of single Member States apply *several* tactics over time and depending on issue. Overall, this implies that the sum of national responses to EU agencies is expected to be complex combinations of both up- and downloading.

To explore the second research question I use a model discussing four different orders of decision-making: *problem solving*, *persuasion*, *negotiation* and *politics* (March & Simon 1958 pp. 129). The four orders can be separated by member organisations' perceptions of both overall goals and on means and resources to reach these goals (cf. Scott 2003 pp. 304). Based on these premises I *firstly* argue that decisions where member states' authorities share goals and means imply problem solving as appropriate decision order in EU agencies. *Secondly*, that persuasion is applicable in decision-making for issues where national authorities agree on common goals but not on how to reach the goals. *Thirdly*, that issues with conflicting goals among national authorities are proper for negotiations in EU agencies. *Fourthly* and finally, decisions that are characterized by both unambiguous and unclear goals and means, imply new arsenal of

advocacy tactics among participants usually labelled as politics. The main characteristics for this decision order are that decisions are made in parallel venues, where all can affect joint decision outcomes (Cohen et.al. 1972).

By combining the model of national tactical responses among competent authorities of Member States with the model of four different decision orders, the following analytical framework is presented.

Table 2.2 Framework for predicting orders of decision in EU meta-administration

<i>Decision order</i>	<i>Typical processes</i>	<i>Typical national tactical responses</i>	<i>Typical form of organisation</i>
Problem solving	Recorded and consequential / logical rules	Acquiescence	Association
Persuasion	Dialogues with collegial authority	Compromise	Business company
Negotiation	Decisions by representative bodies	Defy	Political organisation
Politics	Parallel decision venues and alliance-making	Manipulation	“Organised anarchies”

The model presented above implies predictions that can be tested on real events in EU agencies’ decision-making.

Design of empirical study

In four chapters of the thesis (4-7), an empirical study of decisions of marketing application within in the European Medicines Agency (EMA) is considered. Several methods of qualitative data collection have been considered: text studies, interviews and participatory observations. The objective was to increase plausibility of the empirical study by producing data from multiple sources. Furthermore, the empirical inquiry has been designed with respect to the three organisational *loci*: 1) national authorities (and case study of Swedish authority), 2) the EU agency secretariat,

and 3) EU agency decision committees. Table 3.1 summarizes the study's organisational loci with respect to the main data collected.

Table 3.1 List of the thesis' sub-studies and data for the EMA study

	<i>Locus (1)</i> National authorities	<i>Locus (2)</i> EMA secretariat	<i>Locus (3)</i> EMA-decision committee
Primary data	Government Directive and Annual reports from the Swedish authority (1990-2004). 13 interviews (2004-2006) with persons from or about the MPA, and internal documents and strategies from MPA. Statistics of EMA allocation of "rapporteurship" to national authorities (1995-2004). Mini poll of national authorities in 2005.	Field notes (2007) from participatory observation of three consecutive months at the EMA secretariat. "Shadowing" of Project Manager of authorization process in EMA secretariat (2007). 33 unstructured interviews with officials at various levels of the EMA secretariat (2007). Internal documents and author-reports from the EMA secretariat.	Field notes (2007) from participatory observation of three meetings for EMA committee responsible of scrutinizing marketing applications. Field notes (2007) from participatory observation of meetings for the group within EMA secretariat responsible of preparing committee decisions. Internal policy documents and minutes of the meetings. Public reports and articles from the EMA.

Main results

EU agencies are constituted by *parallel membership*, enacting both complementary and, to some extent, competing logics of membership: one that is *vertically* oriented towards the European Community, and the other which is *horizontally* oriented towards individual EU Member States (cf. Sjöstrand 1985). Parallel logics of membership sometimes imply difficulties in distinguishing EU agency members. This thesis indicates that there are several methods of separation in practice. It is argued that EU

agencies gain legitimacy for decisions, in both Member States and in EU institutions, by displaying parallel membership.

Furthermore, EU agencies have two main principals: individual Member States and the EU (cf. Egeberg 2006). Hence, members that belong to *parallel hierarchies* constitute EU agencies. These conditions, it is claimed, imply expectation of EU agencies to endorse multiple and sometimes conflicting goals and *parallel rationalities*. The analyses performed in this thesis support the conclusion that national authorities react with different strategic responses towards EU agencies, albeit according to a similar logic. One of the main conclusions is that EU agencies make national authorities different by spurring what is termed as *local organisational logics* (Chapter 8).

Table 10.1 Parallel organisational elements in the EU meta-administration

<i>Member States as political organisations</i>		<i>EU meta-administration</i>	
		<i>Horizontal</i>	<i>Vertical</i>
<i>Principals</i>	Citizens	→ Council of Ministers	European Commission
<i>Executives</i>	Governments	→ Governing Board	↓ Chief Executive Officer
<i>Administration I</i>	Authorities	→ Committees	↓ Secretariat
<i>Administration II</i>	Units	→ Working Groups	↓ Units
<i>Principle of Constitution</i>		<i>Disagreement</i>	<i>Agreement</i>

Contradictory to this conclusion is the empirical observations signalling major reform initiatives within the EU agency, aimed at establishing *uni-*

tary logics to increase predictability of EU agency decisions (Chapter 9). This is mainly achieved by advocating an extended practice of *problem solving* as order of EU agency decision. These types of reform, it is argued, create tension between what is stated as decision archetypes for EU agencies and what is practiced in real decision-making situations.

The concepts of *de jure* and *de facto* distinguish between advocated EU norms and what is practiced in reality. In this thesis, the concept of *organised hypocrisy* is used to explain why there are, in some instances, systematic decoupling between what is stated and preferred in organisations and what is actually done (cf. Meyer & Rowan 1977, Brunsson 2007). The analysis highlights two challenging aspects of problem solving in EU agencies. *Firstly*, the decision order of problem solving is to some extent inconsistent with the idea of local organisational logics for national authorities, why hypocrisy should be a salient issue. *Secondly*, general problem solving ultimately will reduce the need of national authorities, undermining the basic constitution of EU agencies.

Contribution: paradoxes in constructing the European community

Where previous research has mainly stressed the restricted opportunities of EU agencies to make collective decisions (Verhoest et al 2012) or their capabilities in establishing decision-related dialogues between experts and officials across borders (Gehring 2012), this thesis highlights that decision making in EU agencies must be explained by focusing on three parallel processes – the construction of *meeting points* and *decision-making venues*, as well as attempts to establish *complete organisation* on the EU level. EU agencies need to be several forms of organisation, at the same time. This is labelled as the *anatomy of meta-administration*.

The main contribution of this thesis is a classification of decision-making in the growing EU meta-administration. The decision orders of EU agencies vary over time and between different decision points. They are shaped by the national authorities' strategic responses to EU agencies

and by the relations of institutionalized expectations to how the EU organisation should be designed to make specific decisions and what is achievable in practice. Difficulties in accommodating incompatible expectations of EU agencies can also encourage a certain type of organisational reform, which greatly contributes to the maintenance of discrepancy. The construction of EU agencies is by nature a contradictory matter.

Figure 10.1 The anatomy of meta-administration

