

# Lobiranje u sustavu komitologije EU - iskustva aktera farmaceutске industrije u Hrvatskoj

---

**Vidović, Tomislav**

**Master's thesis / Diplomski rad**

**2019**

*Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj:* **University of Zagreb, The Faculty of Political Science / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet političkih znanosti**

*Permanent link / Trajna poveznica:* <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:114:488097>

*Rights / Prava:* [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International/Imenovanje-Nekomercijalno-Bez prerada 4.0 međunarodna](#)

*Download date / Datum preuzimanja:* **2025-01-06**



*Repository / Repozitorij:*

[FPSZG repository - master's thesis of students of political science and journalism / postgraduate specialist studies / dissertations](#)



Sveučilište u Zagrebu  
Fakultet političkih znanosti  
Diplomski studij politologije

Tomislav Vidović

**LOBIRANJE U SUSTAVU KOMITOLOGIJE EU: ISKUSTVA AKTERA  
FARMACEUTSKE INDUSTRIJE U HRVATSKOJ**

Diplomski rad

Zagreb, 2019

Sveučilište u Zagrebu  
Fakultet političkih znanosti  
Diplomski studij politologije

**LOBIRANJE U SUSTAVU KOMITOLOGIJE EU: ISKUSTVA AKTERA  
FARMACEUTSKE INDUSTRIJE U HRVATSKOJ**

Diplomski rad

Mentor: izv.prof.dr.sc. Igor Vidačak

Student: Tomislav Vidović

Zagreb

kolovoz, 2019

**Izjavljujem da sam diplomski rad (Lobiranje u sustavu komitologije EU: iskustva aktera farmaceutske industrije u Hrvatskoj), koji sam predao na ocjenu mentoru (izv.prof.dr.sc. Igor Vidačak) , napisao samostalno i da je u potpunosti riječ o mojem autorskom radu. Također, izjavljujem da dotični rad nije objavljen ni korišten u svrhe ispunjenja nastavnih obaveza na ovom ili nekom drugom učilištu, te da na temelju njega nisam stekao ECTSbodove. Nadalje, izjavljujem da sam u radu poštivao etička pravila znanstvenog i akademskog rada, a posebno članke 16-19. Etičkoga kodeksa Sveučilišta u Zagrebu.**

---

# Sadržaj

1. UVOD.....	1
2. SUSTAV KOMITOLOGIJE EU .....	2
2.1. SUSTAV KOMITOLOGIJE KAO ZANEMARENI DIO POLICY PROCESA U EU .....	2
2.2. POVIJESNI RAZVOJ SUSTAVA KOMITOLOGIJE .....	3
2.3. PROCEDURALNO FUNKCIONIRANJE KOMITOLOŠKIH ODBORA .....	6
2.4. MEĐUINSTITUCIONALNI KONFLIKT I REFORME SUSTAVA KOMITOLOGIJE .....	7
2.5. LOBIRANJE U SUSTAVU KOMITOLOGIJE EU .....	13
3. EUROPSKA ZDRAVSTVENA POLITIKA I RASTUĆA REGULACIJA U FARMACEUTSKOM SEKTORU .....	14
3.1. EUROPEIZACIJA ZDRAVSTVENE POLITIKE .....	14
3.2. NADLEŽNOSTI EU U SFERI ZDRAVSTVENE POLITIKE.....	17
3.3. REGULATORNE POLITIKE U FARMACEUTSKOM SEKTORU NA RAZINI EU.....	20
4. ANALIZA ISKUSTAVA AKTERA HRVATSKE FARMACEUTSKE INDUSTRIJE U PROCESU LOBIRANJA UNUTAR SUSTAVA KOMITOLOGIJE.....	22
4.1. METODOLOŠKI PRISTUP .....	22
4.2. ISKUSTVA AKTERA FARMACEUTSKE INDUSTRIJE .....	24
4.2.1. Pristup informacijama.....	24
4.2.2. Institucionalni kanali utjecaja i mete lobiranja .....	26
4.2.3. Metode i strategije lobiranja.....	28
5. ZAKLJUČAK.....	30
LITERATURA:.....	33

## Popis ilustracija

Slika 1: Lobiranje unutar sustava komitologije .....	29
------------------------------------------------------	----

## 1. UVOD

Stvaranjem jedinstvenog europskog tržišta otvorile su se razne mogućnosti za rast europskog gospodarstva. Kako bi se osigurala jednaka pravila za pristup ekonomskih aktera iz država članica Europske unije (EU) tržištu od otprilike 500 milijuna potrošača, potrebna je učinkovita regulacija na nadnacionalnoj razini, odnosno razini EU. Poznato je da je EU snažno involvirana u stvaranje jedinstvenog tržišta ali i osiguravanje funkcioniranja istog. Međutim, postupak odbora odnosno komitologije, kroz koji se usvaja najveći dio sekundarne legislativne kojom se regulira jedinstveno tržište, uglavnom ostaje izvan radara. Sustav komitologije EU služi kao kanal kroz koji se podešava funkcioniranje jedinstvenog tržišta u gotovo svim sferama gospodarstva, uz veliku ulogu Europske komisije te nadzor predstavnika zemalja članice koje delegiraju ovlasti Komisiji. Stoga se pretpostavlja da bi predstavnici poslovnog sektora trebali biti svjesni važnosti ovog procesa za njihovo svakodnevno poslovanje te pokušati ostvariti utjecaj na odluke koje se donose putem sustava komitologije, odnosno razviti strategije lobiranja, legitimnog i legalnog utjecanja na zakonodavni proces EU.

Proces lobiranja unutar sustava komitologije ostaje dosta zanemaren u akademskim krugovima. Istraživačka znatiželja za ovim područjem se počela tek nedavno razvijati, što iznenađuje imajući u vidu dalekosežne posljedice odluka koje proizlaze iz komitoloških postupaka. Namjera je ovog rada pridonijeti boljem razumijevanju ovog kompleksnog dijela procesa odlučivanja u EU te popuniti praznine u akademskoj literaturi o ovoj temi.

Ključno istraživačko pitanje je kakva su iskustva aktera hrvatske farmaceutske industrije u lobiranju u sustavu komitologije EU. Odabir primjera farmaceutske industrije motiviran je nizom čimbenika. Primarni je razlog taj što smatram da je farmaceutski sektor ili još bolje farmaceutski lobi općenito prepoznat po snažnom utjecaju, dobroj organizaciji ali i velikoj ekonomskoj važnosti i potencijalu za inovacije. Svi ovi faktori čine farmaceutsku industriju jednom od potencijalno najutjecajnijih, a ujedno dobrim oglednim primjerom za studiju slučaja, ali i dobrom osnovom za generalizaciju zaključaka koji bi se mogli primijeniti i na ostale sektore.

Dodatni razlog za odabir farmaceutske industrije leži u činjenici da je Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane (DG SANTE) odgovorna za najviše usvojenih mišljenja – 803, provedbenih akata – 753 te mjera donesenih kroz regulatorni postupak s kontrolom – 56 (Komisija, 2017). U svakom od navedenih segmenata aktivnosti DG SANTE-a prednjači, što mi daje na znanje da se radi o vrlo aktivnoj Glavnoj upravi ali i zasigurno aktivnim interesnim i lobističkim

skupinama. Međutim, provedbene mjere koje se odnose na farmaceutski sektor ne donose se samo od strane DG SANTE-a već i od ostalih Glavnih uprava kao što su Glavna uprava za tržišno natjecanje i Glavna uprava za industriju, poduzetništvo i mala i srednja poduzeća. Dakle zdravstvo više nije zaštićena nacionalna nadležnost već se radi se o iznimno reguliranom sektoru u koji se Europska unija sve snažnije involvira te u kojem postoji značajna lobistička aktivnost. Stoga je polazna pretpostavka u ovom radu da i hrvatska farmaceutska industrija sudjeluje u procesu lobiranja unutar sustava komitologije EU. Nadalje, pretpostavljam da postoje određene poteškoće što se tiče kapaciteta i resursa u svrhu ostvarivanja utjecaja ali i *monitoringa* rada komitoloških odbora. Treća pretpostavka koju bih iznio je da akteri hrvatske farmaceutske industrije lobiraju samostalno ili putem europskih krovnih mreža i organizacija preskačući time nacionalne institucionalne kanale.

Osim analize različitih dostupnih sekundarnih izvora, bit će provedeno kvalitativno istraživanje metodom polu-strukturiranih intervjua s akterima koji imaju relevantna iskustva odnosno saznanja vezana uz lobiranje hrvatske farmaceutske industrije u sustavu komitologije EU.

U prvom dijelu rada dati ću prikaz sustava komitologije EU te opisati njegove reforme i procedure. Nakon toga slijedi dio u kojem ću obraditi europeizaciju zdravstvene politike kao primarni okvir za razumijevanje konteksta u kojem djeluju farmaceutski akteri. Osvrnut ću se na začetke involviranja Europske unije u sektor koji se smatrao isključivo nacionalnim ali i povijesni pregled odluka koje su davale sve veće ovlasti EU u ovoj domeni. Nakon toga dati ću fokusirani prikaz razvoja politike Europske unije prema farmaceutskom sektoru te također njen povijesni razvoj. Na kraju trećeg poglavlja slijedi pregled trenutnog stanja europske politike prema farmaceutskom sektoru ali i zdravstvene politike uopće. U četvrtom dijelu rada dati ću prikaz metode *process-tracinga* kojom ću pokušati analizirati proces lobiranja unutar sustava komitologije koristeći empirijske podatke dobivene intervjuima provedenim s akterima hrvatske farmaceutske industrije. Naposljetku slijedi prikaz rezultata te zaključak.

## 2. SUSTAV KOMITOLOGIJE EU

### 2.1. SUSTAV KOMITOLOGIJE KAO ZANEMARENI DIO POLICY PROCESA U EU

Sustav komitologije iznimno je zanimljiv koncept u području proučavanja političkog sustava Europske unije. Riječ je skupu postupaka, uključujući sastanke predstavnika odbora, koji državama članicama daju pravo glasa u provedbenim aktima koje je Europska komisija



zakonima EU ovlaštena donijeti u svrhu ujednačene primjene određenog zakona (ec.europa.eu). U literaturi se komitologiju smatra jednim od centralnih dijelova *policy* procesa u okviru političkog sustava Europske unije. Na važnost postupaka komitologije ukazuje i podatak da se putem tih postupaka godišnje prihvati preko 2,500 provedbenih mjera dok u postupku suodlučivanja Vijeća i Parlamenta brojka prihvaćenih akata tek 70 do 80 (Gueguen i Marissen, 2008: 7). Bez obzira na rastući interes akademske i stručne javnosti za u temu, još uvijek se premalo zna o načinu utjecaja na ishode odlučivanja u postupcima komitologije. Iz toga razloga sam odlučio analizirati proces lobiranja u ovome sustavu, pogotovo u kontekstu još uvijek neistraženih sustava interesnih skupina iz Hrvatske, kao nove države članice.

Smatram kako je od ključne važnosti interesnim skupinama i ostalim zainteresiranim dionicima uključiti se u lobiranje i ostvarivanje utjecaja unutar sustava komitologije, ponajprije zbog velikog broja tako donesenih odluka koje su iznimno tehničke prirode te snažno utječu na djelovanje interesnih skupina. Ova tema dobiva novu dimenziju pogotovo kada uzmemo u obzir zaštitu zdravlja te specifični sektor farmaceutske industrije koji je inače među najviše reguliranim područjima i gdje se može očekivati vrlo intenzivna interakcija između interesnih skupina i donositelja odluka.

## 2.2. POVIJESNI RAZVOJ SUSTAVA KOMITOLOGIJE

Europska komisija ima monopol nad predlaganjem zakonodavnih inicijativa u EU, što je često neprepoznata nadležnost jer iako Vijeće i Parlament mogu predložiti inicijative Komisiji, ona je ta koja donosi konačnu odluku hoće li se određena inicijativa pokrenuti ili ne (Gueguen, 2007: 30). Međutim nije posve slobodna kreirati europske politike i ishode implementacije. Vijeće EU je dizajniralo sustav odbora koji se sastoji od službenika nacionalnih vlada svih država članica koji kritički razmatraju provedbene mjere Komisije. Ovaj sustav odbora je poznat kao komitologija (Hix, 2005: 52). „Na ovom mjestu možemo definirati provedbene mjere kao sekundarno zakonodavstvo“ (Gueguen i Marissen, 2008: 12), ili sekundarnu legislativu (Gueguen i Marissen, 2008: 12).

Proces donošenja javnih politika u EU je toliko široko karakteriziran kao „vladavina odbora“, dok pojam komitologije koji se ustalio iz francuskog „*comitologie*“ pokazuje centralnu važnost odbora u europskoj vladavini (Pollack, 2003: 127). Koncept „komitologije“ podrazumijeva proces u kojem Komisija donosi provedbene mjere temeljem ovlasti koje su joj delegirane od strane Vijeća i Europskog Parlamenta (Pollack, 2003: 127; Wetendorff Norgard i Nedergaard i

Blom-Hansen, 2014: 493). Donošenje provedbenih mjera nadziru komitološki odbori u kojima sjede, stručnjaci koji predstavljaju interese država članica, najčešće službenici nacionalnih ministarstava ili agencija. Navedenim odborima predsjedava Komisija koja postavlja dnevni red odnosno agendu i predstavlja interes Europske unije ali ne sudjeluje u glasanju (Blom-Hansen i Brandsma, 2009: 719; Wetendorff Norgard i Nedergaard i Blom-Hansen, 2014: 493).

Postavlja se pitanje zašto je ovakav oblik sustava uopće bilo potrebno uspostaviti. Naime, u literaturi se pojavljuje veći broj razloga ali i političkih motiva koji se nalaze iza općeg čina delegiranja. Neki od njih su: *policy* nesigurnost, potreba za stručnim tehničkim znanjem i transakcijski troškovi prikupljanja informacija koji se vezuju na ekspertno znanje. Politička ili *policy* nesigurnost se manifestira u dva različita oblika: u prvom gdje vlade žele zaštititi svoja *policy* rješenja od promjene od strane svojih nasljednika, a s druge strane kao nesigurnost hoće li politička odluka uopće biti donesena u slučaju da interesne grupe i njihovi politički predstavnici blokiraju zakonodavni proces. Kako bi se izbjegla blokada procesa, politički akteri mogu odlučiti donijeti samo okvir regulative dok odluke o detaljima provedbe mogu delegirati agentu. Nakon delegiranja ovlasti principal se želi osigurati da agent ne odstupa od prvotnog mandata. To se može postići postavljenjem poticaja u ugovor koji usklađuju preferencije agenta s onima principala. Također se mogu izdati pravila koja kontroliraju ponašanje agenta tijekom trajanja ugovora (Heritier, 2012: 43-44).

Drugi razlog za osnivanje ovakvog sustava kontrole nalazi se u činjenici da je Vijeće ministara za potrebe stvaranja jedinstvenog tržišta moralo donijeti 300 uredbi tijekom pet godina što je ogromna zakonodavna aktivnost. Treba još dodati da su sve uredbe zahtijevale brojne provedbene mjere koje je trebalo provesti, a za koje Vijeće nije imalo vremena niti je to njegova uloga (Gueguen i Marissen, 2008: 12). „Provedbene mjere su po svojoj naravi tehničke odredbe, a one su specijalnost Komisije. Stoga je prirodno da Vijeće delegira te odredbe“ (Gueguen i Marissen, 2008: 12). Međutim, treba još jednom ponoviti, Vijeće je oformilo tehničke odbore kako bi države članice zadržale superviziju nad Komisijom i kako bi se odobrivali i odbacivali njeni prijedlozi u sustavu odbora (Gueguen i Marissen, 2008: 12).

Dakle, ovaj sustav koji se najčešće naziva komitologija je originalno kreiran kao rješenje za potrebu Vijeća EU da delegira provedbene ovlasti Komisiji ali bez prevelikog gubitka kontrole. Sustav komitologije nalazi svoj izvor u nekadašnjem članku 202 Ugovora o Europskoj zajednici u kojem se navodi da Vijeće može nametnuti određene zahtjeve Komisiji pri delegaciji provedbenih ovlasti. Vijeće ministara je koristilo navedenu zakonsku odredbu kako bi zahtijevalo od Komisije da se savjetuje s odborima, sastavljenih od predstavnika država članica

kako je gore navedeno, pri usvajanju sekundarnih pravila u velikom broju *policy* područja (Blom-Hansen i Brandsma, 2009: 720 - 721). Prema službenim brojkama iz Izvješća Komisije o radu odbora u 2017. godini postoji 267 odbora koji pokrivaju gotovo sve aspekte europskih javnih politika (Komisija, 2017). Odbori su neka vrsta čuvara odnosno „*gatekeepera*“ u europskom *policy* procesu. Nemaju ovlasti donositi amandmane na prijedloge Komisije ili ih odbijati ali mogu ih uputiti Vijeću ministara u slučaju da se ne slažu s prijedlogom. Ukratko, jednom kada komitološki odbor dođe do mišljenja, implikacije su jasne. Međutim ono što nije jasno je na koji način odbori dolaze do određenog mišljenja i kako se individualni interesi država članica transformiraju u kolektivno mišljenje. Literatura nudi dva različita odgovora na ova pitanja (Blom-Hansen i Brandsma, 2009: 720 - 721) o čemu će kasnije biti više riječi.

Naime, sustav odbora ili komitologije je utemeljen odlukom Vijeća iz srpnja 1987. godine, a dodatne reforme sustava su napravljene odlukom Vijeća iz lipnja 1999. godine. Odlukama su uspostavljena tri tipa odbora – savjetodavni, upravljački i regulatorni, zajedno s nizom pravila koja uređuju njihovo djelovanje (Gueguen, 2007: 35; Hix, 2005: 52). Ipak stvaranje sustava nadzora nad Komisijom od strane komitoloških odbora seže dalje u povijest. Predstavljeno je ranih 1960-ih kada je implementirana Zajednička poljoprivredna politika. Međutim nije postojao eksplicitni ugovorni temelj do potpisivanja Jedinstvenog europskog akta 1987. godine (Wetendorff Norgard i Nedergaard i Blom-Hansen, 2014: 493).

Dakle, sve je počelo odlukom Vijeća da delegira ovlasti upravljanja organiziranjem tržišta za razne poljoprivredne proizvode Komisiji 1962. godine. Prema Christopheru Bertramu, Komisija je predlagala 1961. godine da bi ona trebala biti ta koja će organizirati zajedničko tržište za poljoprivredne proizvode, međutim većina država članica je smatrala da bi ovlasti delegirane Komisiji bile preopsežne što bi nacionalnim administracijama dalo malo prostora i mogućnosti za utjecanje na proces donošenja odluka (Pollack, 2003: 127; Siderius i Brandsma, 2016: 2). Naime, države članice nisu bile spremne na tada novi oblik nadnacionalne institucije s ovlastima samostalnog usvajanja značajnog broja izvršnih pravila (Siderius i Brandsma, 2016: 2). Stoga je francuska delegacija predložila kreiranje mješovitih tijela koji se sastoje od predstavnika Komisije ali i država članica. Naposljetku je došlo do kompromisa u kojem je Komisija bila obvezana podnijeti sve svoje odluke prema propisu posebnom odboru sastavljenom od predstavnika država članica. Bili su ovlašteni da glasaju o predloženim mjerama kvalificiranom većinom. U slučaju izglasavanja protiv odluke od strane odbora, ista odluka bi se prosljedila na razmatranje Vijeću ministara koje donosi odluku neovisno o mišljenju odbora. Ako ne dođe do negativnog izglasavanja provodi se prvotna odluka Komisije.

Formula kojom je kreiran ovaj prvi „upravljački odbor“ se koristila i u ostalim regulativama u kojima su delegirane provedbene ovlasti od strane Vijeća EU-a Komisiji. Dakle opisano rješenje se ubrzo proširilo na brojna *policy* područja što predstavlja „rađanje“ sustava komitologije (Pollack, 2003: 127; Siderius i Brandsma, 2016: 2).

### 2.3. PROCEDURALNO FUNKCIONIRANJE KOMITOLOŠKIH ODBORA

Tijekom perioda između ranih 1960-ih i početaka komitologije do potpisivanja Jedinog europskog akta 1987. godine, broj i tipovi komitoloških odbora su rasli drastično. Naime, Vijeće je delegiralo sve veće provedbene ovlasti Komisiji što je bilo popraćeno osnivanjem odbora koji je služio kao kontrolna točka država članica. Međutim, do Jedinog europskog akta nisu postojala nikakva sveobuhvatna pravila ili struktura. Tek smo 1987. godine dobili gore navedena tri tipa odbora. Dakle, 1987. godine Vijeće je donijelo odluku u svibnju kojim su prvi puta postavljena sveobuhvatna pravila po pitanju tipova komitoloških odbora i pravila upravljanja njihovim operacijama. Dobili smo tri vrste odbora kako je i gore navedeno: savjetodavni, upravljački i regulatorni odbor. Međutim, uvedene su i takozvane dodatne varijante za upravljački i regulatorni tip odbora što je uključivalo i kontroverznu proceduru „sigurnosne mreže“ pod oznakom IIIb koja je omogućila Vijeću da promijeni odluku Komisije glasovanjem običnom većinom bez alternativnog rješenja (Pollack, 2003: 128-129).

Treba istaknuti kako je u savjetodavnoj proceduri odnosno prvom tipu odbora Komisija imala najviši stupanj slobode u donošenju odluka. Iako je bila obvezana uzeti u obzir mišljenje nacionalnih eksperata, mogla ga je jednostavno ignorirati. Ovaj tip procedura se koristi najčešće u području politike tržišnog natjecanja gdje Komisija odlučuje o spajanjima, akvizicijama i državnim pomoćima industriji koja narušavaju tržišnu utakmicu. Što se tiče upravljачke procedure ili odbora, ona se najčešće koristi kod pitanja Zajedničke poljoprivredne politike i u području proširenja EU, ali i regionalne politike, istraživanja i razvoja te pomoći. Naposljetku je tu treći tip odbora, regulatorni. Naime, radi se o proceduri koja je razvijena od strane Vijeća kasnih 1960-ih kako bi se pokrila područja izvan poljoprivrede u kojima je većina država članica imala stajalište da bi trebali imati više kontrole nad Komisijom nego što imaju pod savjetodavnom i upravljачkom procedurom. Danas se ova procedura koristi u područjima kao što su životinje, sigurnost hrane i biljaka, zaštita okoliša te prijevoz (Hix, 2005: 53).

U ovom dijelu prikazao sam proceduru komitologije i zapravo način njenog funkcioniranja. Međutim opisani oblik ili način funkcioniranja se nije zadržao. Ne zbog njegove neefikasnosti

ili visokih transakcijskih troškova već zbog međuinstitucionalnih sukoba koji su po pitanju komitologije bili stalni, naročito nakon potpisivanja Ugovora iz Maastrichta koji je uveo suodlučivanje u zakonodavstvu te postavio Europski parlament kao suzakonodavca uz Vijeće EU.

#### 2.4. MEĐUINSTITUCIONALNI KONFLIKT I REFORME SUSTAVA KOMITOLOGIJE

Sve reforme sustava odbora ili komitologije su, uzimajući u obzir i njeno stvaranje, bile rezultat intenzivnih međuinstitucionalnih pregovora i sukoba. Analitičare ovih reformi uvelike iznenađuje intenzitet rivalstva između europskih institucija po ovome pitanju (Brandsma i Blom-Hansen, 2012: 940). S obzirom da sustav komitologije od svojih početaka nije podrazumijevao nikakvu formu parlamentarne participacije niti parlamentarnog nadzora, Europski parlament je bio snažno kritičan po pitanju sustava komitologije, osobito nakon potpisivanja Ugovora iz Maastrichta čime je Parlament ostvario suzakonodavne ovlasti. Međutim, bez obzira što je mogao donositi odluke u redovnom zakonodavnom procesu, nije imao mogućnosti nadzirati proces donošenja provedbenih odredbi ili mjera iz razloga što je to pitanje ostalo u domeni država članica i Vijeća EU. Ovaj problem postaje još veći kada uzmemo u obzir da se u političkom sustavu Europske unije na zakonske akte mogu donositi amandmani putem provedbenih mjera ili sekundarnog zakonodavstva. Stoga je postojao strah među predstavnicima Europskog parlamenta da Komisija zajedno s državama članicama provlači politički osjetljiva pitanja kroz provedbene mjere kako bi zaobišli Parlament kao suzakonodavca (Siderius i Brandsma, 2016: 2).

Dakle radi se o zanemarivanju principa podjele vlasti između zakonodavne, Vijeća i Parlamenta, te izvršne ili provedbene vlasti, to jest Komisije. Od samih početaka se Europski parlament žali na manjak transparentnosti zbog tajnovite prirode komitoloških procedura. Dok je drugi razlog žalbe bila činjenica da se prijedlozi mogu uputiti na razmatranje samo jednom od dva suzakonodavca, Vijeću ministara (Hix, 2005: 57; Pollack, 2003: 129).

Ipak, bez obzira na intenzivne pregovore i sukobe među institucijama reforme su često rezultirale s malim, inkrementalnim pomacima čak i prilikom velikih izmjena temeljnih ugovora o funkcioniranju Unije. Ovaj fenomen se najbolje može objasniti privilegiranom pozicijom Vijeća ministara koje konstantno odbija povećati samostalnost Komisije i uključenost Europskog parlamenta. Svoje preferencije Vijeće je uspješno ispunjavalo zbog ovlasti koje su mu osigurane sporazumima i ugovorima (Brandsma i Blom-Hansen, 2012: 940).

Sporazumi čine Komisiju formalno odgovornom Europskom parlamentu, koji je jedino tijelo koje može raspustiti Komisiju. Sustav komitologije, s druge strane, je učinio Komisiju odgovornu državama članicama, a ne Europskom parlamentu što je oslabilo demokratsku kontrolu provedbenog procesa (Pollack, 2003: 130-131).

Stalno nezadovoljstvo i kritike od strane Europskog parlamenta rezultirale su potpisivanjem takozvanog „*modus vivendi*“ ugovora među institucijama EU 1994. godine. Ovime su na neki način udovoljeni zahtjevi Europskog parlamenta koji je sada sudjelovao u sustavu komitologije na način da je Komisija slala nacрте provedbenih mjera Parlamentu te ga je obavještavala o negativnim mišljenjima odbora kada bi ga donijeli. Dalje, Komisija i Vijeće su pristali uzeti u obzir što je više moguće mišljenje Europskog parlamenta u ovim slučajevima. Naposljetku, Vijeće je pristalo još riješiti pitanje komitologije na međuvladinoj konferenciji 1996. godine na kojoj se trebao pregovarati Amsterdamski ugovor, međutim nikakav dogovor nije postignut koji bi donio bitne promjene (Hix, 2005: 58; Pollack, 2003: 131).

Ukratko, promjene koje su predstavljene odlukom Vijeća iz 1999. godine nisu mijenjale strukturu postojećeg sustava komitologije koja je ostala ista iako su pojednostavljene procedure te je sustav postao više transparentan prema Europskom parlamentu i javnosti (Pollack, 2003: 133-134). Naime, Parlament je 1999. prvi put dobio pravo biti informiran o aktivnostima komitoloških odbora, a članovi Europskog parlamenta su počeli dobivati izvještaje i konačne nacрте predloženih provedbenih mjera koje su se odnosile na akte koji su usvojeni u procesu suodlučivanja ili redovnom zakonodavnom procesu. Uz to dodana je i mogućnost Parlamenta da izglasa rezoluciju u slučaju da procjeni da je Komisija prekoračila svoje nadležnosti. U takvom slučaju Komisija može predložiti nove mjere, predložiti novi zakonodavni postupak Vijeću i Parlamentu ili jednostavno nastaviti postupak koji je u tijeku (Gueguen i Marissen, 2008: 17).

Iako zanimljiv alat, Europski parlament je rijetko koristio izglasavanje rezolucije. Između 2000. godine i 2005. to je napravio svega četiri puta što se često opravdava kratkim rokom za izglasavanje koji je samo mjesec dana, što je za parlamentarno glasanje užasno kratko. Naposljetku, rezolucije nisu bile obvezujuće za Komisiju ni na koji način što se može pokazati provođenjem mjera koje su izazivale nezadovoljstvo Parlamenta. Međutim jedino što je Parlamentu preostalo je da Komisiju u tom slučaju izvede pred Europski sud pravde. Opisani fenomeni potvrđuju gornju tvrdnju da pregovori krajem 1990-ih nisu donijeli nikakve bitne promjene. Stoga možemo zaključiti da se reforma sustava komitologije 1999. godine može

smatrati kozmetičkom jer Parlament *de facto* opet nije ostvario nikakvu kontrolu nad postupkom odbora (Gueguen i Marissen, 2008: 17-18).

Jasno je kako je ovakav rezultat bio neprihvatljiv Europskom parlamentu te je stoga nastavio zahtijevati i dalje važniju ulogu u postupku odbora. Zbog pritiska koji se nastavio od strane Parlamenta, sustav odbora prošao je kroz još jednu reformu, ovoga puta opsežniju. Reforma 2006. godine je omogućila članovima Europskog parlamenta da blokiraju provedbene mjere koje donosi Komisija nad zakonskim aktima koji su doneseni postupkom suodlučivanja. Odlukom Vijeća 2006/512/EC od 17. srpnja 2006. godine donesen je amandman na sustav komitologije. Ovime je uveden novi oblik odbora odnosno nova procedura. Riječ je o regulatornoj proceduri s nadzorom kojima su Vijeće i Europski parlament ostvarili pravo veta nad provedbenim mjerama (Gueguen i Marissen, 2008: 17-19, Wetendorff Norgard i Nedergaard i Blom-Hansen, 2014: 493).

Reforma 2006. godine donijela je velike promjene, međutim ne u svim područjima. Uvelike se promijenio postupak odbora dok su neka područja ostala ista. Prvo ću istaknuti segmente koji su ostali isti. Dakle, ostale su tri vrste odbora – savjetodavni, upravljački, regulatorni – te njihovi sastavi kao i predsjedavanje i njihova operativna i glasačka pravila. Što se tiče procedura, savjetodavna i upravljačka su ostale nepromijenjene dok se u regulatornu proceduru uvodi dodatna procedura koja se primjenjuje na regulatorne odbore, a to je gore navedena regulatorna procedura s nadzorom. Također je zadržano pravo Parlamenta na informacije i davanje mišljenja te pravo izglasavanja rezolucije iz 1999. godine (Gueguen i Marissen, 2008: 23-24).

Kad je riječ o segmentima koji su se promijenili, Gueguen i Marissen ističu da su dvije najveće novine koje je uvela reforma postupaka odbora iz 2006. godine podjela provedbenih mjera u dvije kategorije i tzv. *screening acquis communautaire*-a kako bi se njime obuhvatio reformirani postupak odbora (Gueguen i Marissen, 2008: 24). Podjelom provedbenih mjera uspostavljene su dvije kategorije: kvazizakonodavne mjere i provedbene mjere *stricto sensu*. Dalje, zbog ove podjele je došlo do revidiranja dosega i tipa provedbenih mjera *screeningom* u postupku suodlučivanja. Vraćamo se tu i na novu regulatornu proceduru, dakle regulatornu proceduru s nadzorom koja je namijenjena za kvazi zakonodavne mjere i odnosi se na regulatorne odbore. Dakle, reforma postupka odbora iz 2006. je utjecala samo na regulatorne odbore jer se kvazi zakonodavne mjere jedino mogu donositi u njima dok se regulatorna procedura s nadzorom također može provesti samo u regulatornim odborima (Gueguen i Marissen, 2008: 24).

Naime, regulatorna procedura s nadzorom je dvorazinski sustav koji se razdvaja od komitološkog procesa odbora. U slučaju izglasavanja negativnog mišljenja o prijedlogu Komisije kvalificiranom većinom u odboru, provedbena mjera se šalje na razmatranje Vijeću i Europskom parlamentu koji imaju svaki po tri mjeseca kako bi iskoristili jedan od tri pravna instrumenta za protivljenje. Riječ je o prelaženju ovlasti Komisije, neusklađenosti s ciljem i sadržajem temeljnog akta te principima proporcionalnosti i supsidijarnosti. U slučaju da Vijeće odluči iskoristiti svoj veto u ovom slučaju izglasavanjem jedne od mjera kvalificiranom većinom ili Europski parlament apsolutnom većinom na provedbenu mjeru, ista se neće provesti (Kaeding i Stack, 2015: 1270).

Međutim u slučaju da odbor ne usvoji negativno mišljenje ili ikakvo mišljenje, mjera se šalje isključivo Vijeću na razmatranje koje ima dva mjeseca da donese odluku. Tada se Vijeće opet može suprotstaviti mjeri izglasavanjem kvalificiranom većinom te vratiti mjeru natrag Komisiji na doradu, dok Europski parlament ostaje isključen. Treba dodati da Vijeće još ima mogućnost adaptiranja mjere ali i ne davanja mišljenja u zadanom roku. U tom slučaju Komisija šalje nacrt provedbene mjere Parlamentu koji ima još dva mjeseca za reviziju uz iste pravne instrumente koje sam gore opisao. Opisane procedure nam prikazuju da Europski parlament i dalje ne uživa jednak status kao Vijeće EU što rezultira daljnjim sukobom ovih institucija po pitanju sustava komitologije (Kaeding i Stack, 2015: 1270-1271).

Reforma sustava komitologije EU nije stala na ovome. Uslijedio je Lisabonski ugovor iz 2009. godine koji je uveo dodatno promjene u funkcioniranje komitologije. Lisabonski ugovor je uveo jasnu razliku između kvazizakonodavnih mjera i provedbenih mjera *stricto sensu*. Međutim, europski lobist i profesor u području komitologije na College of Europe, Daniel Gueguen, je još tada isticao manjkavost ugovora. Razlog tome nalazi u činjenici da je Lisabonski ugovor izmijenio nazive odbora. Naime, upravljači i regulatorni odbori zamijenjeni su ispitivačkim odborima. Stoga je komitološki proces podijeljen u dvije razine. Na prvoj razini mjera odlazi u ispitivački odbor, a kasnije odlazi u žalbeni odbor, za koji Daniel Gueguen smatra da je bolje izbjeći zbog kompleksnosti procesa. Kako bi žalbeni odbor blokirao prijedlog Komisije potrebna je kvalificirana većina glasova koja podrazumijeva glasove 16 od 28 zemalja članica koje predstavljaju 65% stanovništva Europske unije. Navedenu većinu je izrazito teško ostvariti naročito s obzirom na kratke rokove ali i činjenicu da su odluke većinom političke, a ne tehničke. U slučaju da žalbeni odbor ne usvoji mišljenje, Komisija može samostalno usvojiti prijedlog što joj daje određenu dozu diskrecije ali i povećava političku moć. Upravo je prema Gueguenu, želja za moći dovela Komisiju u nezahvalnu situaciju jer stavlja svu odgovornost na



sebe kao instituciju u usvajanju vrlo politički osjetljivih i kontroverznih mjera. Stoga je ovakva situacija navela Komisiju da 2016. godine ponovno predloži reformu sustava komitologije jer tadašnja situacija nije bila zadovoljavajuća (Gueguen, 2017).

Prema važećoj regulativi, Europska komisija predstavlja prijedloge provedbenih mjera odboru u kojem sjede predstavnici zemalja članica koji glasaju o prijedlogu. Mogući ishodi glasanja su sljedeći:

1. U slučaju kvalificirane većine koja podupire prijedlog, Komisija mora usvojiti mjeru.
2. U slučaju kvalificirane mjere protiv prijedloga, Komisija ne može usvojiti mjeru
3. U slučaju da nema kvalificirane većine ili da se ne usvoji mišljenje od strane odbora, Komisija može usvojiti mjeru

U specifičnim područjima javnih politika, kao što je autorizacija GMO proizvoda, i ako je obična većina država članica protiv prijedloga, Europska komisija ne može usvojiti prijedlog ako odbor ne usvoji mišljenje. Tada mora prijedlog poslati žalbenom odboru koji se također sastoji od predstavnika zemalja članica, a pozitivno ili negativno mišljenje usvojeno od strane žalbenog odbora daje iste rezultate kao i od prethodnog. U praksi, ishod procedure ne daje nikakvo pojašnjenje pozicija zemalja članica Komisiji (Europska komisija, 2017).

Stav Komisije je da sustav komitologije radi poprilično dobro ali da je reforma potrebna. S obzirom da je u zadnjih nekoliko godina, veliki broj osjetljivih pitanja rezultirao bez usvajanja mišljenja od strane odbora, sva odgovornost za usvajanje mjera je pala na Komisiju bez potpore zemalja članica. Stoga su predložene sljedeće promjene sustava:

1. Promjena pravila glasanja u žalbenom odboru gdje bi se uzimali u obzir samo glasovi za ili protiv – ovime bi se smanjio broj scenarija bez usvajanja mišljenja
2. Uključivanje nacionalnih ministara – slanje mjere natrag u žalbeni odbor ali na ministarskoj razini u slučaju ne usvajanja mišljenja od strane predstavnika zemalja članica u odboru; također bi se dodatno produžilo vrijeme za usvajanje mišljenja za mjesec dana, a politički osjetljive mjere bi se raspravljale na adekvatnoj razini
3. Povećanje transparentnosti glasanja unutar žalbenih odbora stavljanjem glasova zemalja članica javno dostupnim

4. Osiguranje političkog *inputa* davanjem mogućnosti Komisiji da pošalje prijedlog Vijeću ministara u slučaju da žalbeni odbor ne usvoji mišljenje (Europska komisija, 2017)

Zanimljivo je da se Komisija u slučaju ne usvajanja mišljenja od strane žalbenog odbora nalazi u tako neugodnoj situaciji te izložena javnosti zbog dužnosti da sama usvoji mjeru u osjetljivom području. Međutim, Gueguen ističe kako u stvarnosti Komisija nije sama već da može zatražiti znanstveno mišljenje o prijedlogu od strane agencija u čijem osnivanju je i sama sudjelovala, kao što su Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) i Europska agencija za kemikalije (ECHA). Stoga prije bilo kakve reforme sustava komitologije, prema Gueguenu, ključno je povratiti kredibilitet i povjerenje u navedene agencije kako bi Komisija osigurala da njihova stajališta i mišljenja budu temeljena na znanstvenim činjenicama kako bi se mogla osloniti na ista svaki put kada mora donijeti odluku (Gueguen, 2017).

U ovome dijelu teksta dao sam prikaz povijesnog razvoja, proceduralnog funkcioniranja i reformi sustava odbora koje su gotovo uvijek bile rezultat međuinstitucionalnih sukoba. Već iz ovog sažetog prikaza je vidljivo u kojoj mjeri je komitologija zanimljiv fenomen u ukupnom funkcioniranju političkog sustava Europske unije gdje svaka od ključnih institucija čvrsto drži svoj stav što česti vodi intenzivnim međuinstitucionalnim napetostima i usporavanju postupaka odlučivanja. Radi izbjegavanja dubljih međuinstitucionalnih sukoba, Vijeće je nekoliko puta odlučilo popustiti svom rivalu i suzakonodavcu, Europskom parlamentu koji se svim silama pokušava uključiti u proces donošenja provedbenih mjera. Međutim, kako je opisano, sve do 2006. godine, sve provedene reforme su bile kozmetičke naravi i samo su dodatno potpirivale međuinstitucionalne netrpeljivosti bez uvođenja ikakvih važnijih promjena. Tada je uslijedila reforma 2009. godine u sklopu Lisabonskog ugovora koja je sustav komitologije podijelila na dvije razine uvođenjem ispitivačkih odbora. Veliku promjenu koja je predstavljena ovom reformom je rast političke moći Europske komisije, koja je došla u situaciju da preuzima veliki dio odgovornosti za usvajanje politički osjetljivih mjera. Rasplet događaja nije bio zadovoljavajuć za Europsku komisiju koja je 2016. godine ponovno podigla reformu sustava komitologije na agendu.

## 2.5. LOBIRANJE U SUSTAVU KOMITOLOGIJE EU

U prethodnom dijelu teksta pokazao sam kako je sustav komitologije iznimno važan dio zakonodavnog procesa u Europskoj uniji iako je prekriven velom tajnovitosti. Radi se o vrlo važnim odlukama koje imaju ogromne implikacije na sve, a naročito za poslovni sektor. U okviru ovog rada bolje bi bilo reći da imaju velike implikacije i za farmaceutski sektor. Sada dolazimo do pitanja koje me i navelo da napišem ovaj rad, a to je koji su kanali i alati za ostvarivanje utjecaja unutar sustava komitologije. Dakle, radi se velikom broju vrlo važnih akata i mjera koji se godišnje donose kroz ove postupke. Postavlja se pitanje što preostaje činiti predstavnicima farmaceutske industrije - prihvaćati mjere kada se donesu i implementirati ih ili pokušati ostvariti utjecaj na donosioce odluka odnosno razviti strategije legitimnog i legalnog zagovaranja interesa odnosno lobiranja.

Proces lobiranja u sustavu komitologije pobudio je akademsku znatiželju u zadnje vrijeme, tako da postoje nekoliko relevantnih radova koji pružaju solidnu teorijsku podlogu za istraživanje za potrebe ovog rada. Posebno treba izdvojiti rad Rikke Wetendorffa Norgaraarda, Petera Nedergaarda i Jensa Blom-Hansena pod naslovom „*Lobbying in the EU Comitology System*“ koji analizira dva slučaja o CO2 kvotama i zrakoplovnoj sigurnosti u kojima su pronašli očite tragove lobiranja od strane udruga koje zastupaju poslovne interese. Mete lobiranja bile su Komisija, predstavnici zemalja članica unutar komitoloških odbora te Europski parlament. Zaključak studije je da se predstavnici poslovnih interesa bili uspješni u lobiranju iz razloga što im je dopušten pristup navedenim institucijama. Zanimljiv zaključak je taj da sustav komitologije, iako smatran zatvorenim, nudi više točaka u koje se interesne skupine mogu uključiti nego u redovitom zakonodavnom postupku. Nadalje, lobiranje u sustavu komitologije oslanja se snažno na sektorske organizacije iz razloga što se radi o dosta tehničkim pitanjima koja se raspravljaju (Wetendorff Norgard i Nedergaard i Blom-Hansen, 2014: 503-504).

Iz ovog je vidljivo da postoji lobistička aktivnost unutar sustava komitologije, o čemu piše i Daniel Guéguen u svom članku o reformi sustava komitologije nakon Lisabonskog ugovora. Dakle, upozorava na temeljitu promjenu sustava koja je ostavila lobiste na gubitničkoj strani što zahtjeva promjenu strategije i metode djelovanja (Guéguen, 2016). Potrebno je razraditi ovu temu i upravo to želim pokušati svojim istraživanjem procesa lobiranja u sustavu komitologije. Radi se o analizi iskustava aktera hrvatske farmaceutske industrije u istom procesu. Zbog toga je sljedeći korak u ovome radu prikaz zdravstvene politike Europske unije. Radi se o sektoru koji se smatra da je pod nadležnosti zemalja članica, međutim slika nije tako crno-bijela. EU se uspješno involvirala u zdravstvenu politiku pa tako i u farmaceutski sektor te danas donosi vrlo

bitne odluke i unutar sustava komitologije o kojima treba probuditi svijest relevantnih aktera u Hrvatskoj kako bi na vrijeme mogli planirati i prilagoditi svoje strategije utjecaja.

### 3. EUROPSKA ZDRAVSTVENA POLITIKA I RASTUĆA REGULACIJA U FARMACEUTSKOM SEKTORU

#### 3.1. EUROPEIZACIJA ZDRAVSTVENE POLITIKE

U demokracijama diljem Europe zdravstvena politika predstavlja jedan od glavnih instrumenata izgradnje društva. Ne samo podizanjem produktivnih kapaciteta te gospodarstava već i snižavanjem individualnih rizika koji građane oslobađa od egzistencijalnog straha (Steffen et al., 2005: 1). Dakle, „zdravlje ljudi je zapravo temelj o kojem ovisi njihova sreća i njihova moć kao zavisnih o državi“ (Steffen et al., 2005: 1). Iz toga razloga se zdravstvo predstavlja kao fundamentalno ljudsko pravo te je i politički legitimizirano kao takvo. U slučaju neuspjeha određene vlade u ovom području, političko povjerenje i pouzdanje snažno opada. Naime, zdravstvo posjeduje znatnu socio-psihološku dimenziju kada govorimo o izgradnji povjerenja i veza između građana i države, ali i u održavanju tih odnosa snažnim. Nacionalne vlade se stoga osjećaju iznimno odgovornima za medicinsku brigu o svojim „pacijentima“, odnosno građanima, te pokazuju snažnu averziju prema intervenciji „Bruxellesa“ u ovu privilegiranu vezu između nacionalne države i njenih građana (Steffen et al., 2005: 1-2).

Nadalje, potrebno je istaknuti i činjenicu da su zdravstvo ali i stavovi prema medicini, bolestima i njihovom tretmanu po snažnim utjecajem kulture određene nacije. Kulturološka sklonost koja postoji u zdravstvu je duboko ugrađena u društvu te je dio kulturne baštine svake nacije. Emocionalna povezanost građana s njihovim nacionalnim zdravstvenim sustavima se potvrdila i putem europskog ispitivanja javnog mijenja. Mnogi problemi javnih politika kao što su vanjska politika, imigracija, ribarstvo i nezaposlenost konstantno su predstavljeni kao europski problemi i većina građana Europske unije prihvaća donošenje odluka o ovim problemima na EU razini. S druge strane, zdravstvena politika i zdravstveni sustavi te socijalna sigurnost nailaze na totalno suprotne odgovore. U ovom području većina građana Europske unije prihvaća isključivo javne politike i odluke koje su donesene na nacionalnoj razini od strane nacionalnih vlada (Steffen et al., 2005: 2). Međutim, s obzirom da u ovom radu analiziram sektor zdravstvene politike na EU razini, potrebno se osvrnuti i na involviranost europskih struktura odlučivanja. Postavlja se pitanje kako se EU sad i ubuduće uspijeva nositi s onim što

pojedini autori nazivaju „politički osjetljivim i tehnički kompleksnim sektorom zdravstvene politike?“ (Steffen et al., 2005: 2)

Jedinstveni status zdravstvenih sustava možemo objasniti inkrementalnim razvojem zbog kojih je u svakom nacionalnom sustavu nastala specifična distribucija uloga između medicinskih profesija, države i različitih socio-ekonomskih partnera. Uz to treba dodati da je inkrementalnim procesima razvijena i posebna unutarnja logika, veza između kupca i opskrbljivača medicinskih usluga, posebni sustavi financiranja i nagrada te dobro ukorijenjene i utjecajne interesne skupine. Stoga se zdravstveni sustavi država članica Europske unije razlikuju u svojoj organizaciji, financiranju i regulaciji, u načinu obavljanja usluga te mobilizacije i alokacije resursa. Naposljetku, razlikuju se ulogi koju čine u izgradnji socijalne države. Postoje značajne razlike u pristupačnosti i efikasnosti europskih zdravstvenih sustava. Stoga ne iznenađuju da još uvijek ne postoji nešto što bi se zvalo europski zdravstveni sustav, odnosno sustav zdravstvene zaštite na EU razini, a dok se god odluke o organizaciji, financiranju i obavljanju usluga donose na nacionalnoj razini, postojati će male šanse o osnivanju istog (Steffen et al., 2005: 2-3; Mossialos, Permanand, Baeten i Hervey, 2010: 11-12). Međutim, „bila bi greška zaključiti da proces europskih integracija isključuje sektor zdravstvene politike“ (Steffen et al., 2005: 3).

Proces europeizacije najbolje definiraju Hix i Goetz kao „proces promjene u nacionalnim institucionalnim i *policy* praksama koje se mogu pripisati europskoj integraciji“ (Steffen et al., 2005: 5). Dakle, europska integracija i europeizacija daje priliku nacionalnim vlastima ali i interesnim skupinama da probleme podižu na europsku razinu te da dograđuju strategije i izgrađuju transnacionalne koalicije. U ovom slučaju domaći akteri više ne ovise isključivo o nacionalnim mrežama i resursima jer sudjeluju u europskim javnim politikama i politici uopće, što ima velike posljedice i na domaće izazove. Dakle, nacionalne vlasti ali i interesne skupine mogu koristiti domaći značaj za dobivanje utjecaja na europskoj razini, ali i obrnuto. Izgradnjom europskog kapaciteta mogu pojačati svoje pozicije u nacionalnoj areni javnih politika. Nadalje, europska integracija se može koristiti i kao žrtveni jarac kod provedbe nepopularnih reformi na nacionalnoj razini (Steffen et al., 2005: 7-8).

No nisu samo inkrementalan razvoj i poseban odnos između građanstva i države zaslužni za poseban status zdravstvene politike. Pojedini autori ističu da „zdravstvena politika u Europskoj uniji sadrži fundamentalnu kontradiktornost u svojoj jezgri“ (Mossialos, Permanand, Baeten i Hervey: 2010: 4). S jedne strane Ugovor o Europskoj uniji ističe da je zdravstvo u isključivoj nadležnosti zemalja članica. S druge strane, svi zdravstveni sustavi zemalja članica uključeni

su u interakciju s ljudima, djelatnici i pacijenti, dobrima, lijekovi i uređaji, te zdravstvenim uslugama. Svemu navedenom je istim Ugovorom zajamčena sloboda kretanja diljem Europske unije zbog čega je veliki broj zdravstvenih aktivnosti zemalja članica pod direktnim utjecajem europskog zakonodavstva i europskih politika (Mossialos, Permanand, Baeten i Hervey, 2010: 4-5). Uz to valja napomenuti i da je Europska komisija u Sporazumu iz Maastrichta iz 1992. godine uvrstila odredbu kojom se nastoji doprinijeti održanju visokog stupnja zdravstvene zaštite za građane Europske unije što je unijelo dodatnu pomutnju u postojeću kontradikciju u sektoru (Mossialos, Permanand, Baeten i Hervey, 2010). Područje zdravlja je značajno i za privatna poduzeća, zapošljavanje, profit i ekonomski rast te industrijsko i trgovinsko natjecanje između Europske unije, SAD-a i Japana. Optimiziranje tržišta i ekonomskih interesa je posebno važno za farmaceutsku industriju ali i industriju proizvodnje medicinskih uređaja te sličnih industrija i to naročito putem brzo rastuće biotehnološke industrije (Steffen et al., 2005: 11-12).

Na prvi pogled, Ugovor o funkcioniranju EU eksplicitno definira financiranje, regulaciju i organizaciju zdravstva kao temeljnu nacionalnu nadležnost. Međutim, sve javne politike koje kreiraju potencijal za rast u industrijama povezanim sa zdravstvenim sektorom su uključene u većini europskih trgovinskih i industrijskih regulacija ali i u politikama koje se odnose na istraživanje. Dakle, prostora za proaktivne inicijative u području zdravstva za Europsku komisiju ostaju ograničene, ali dovršenje jedinstvenog unutarnjeg tržišta te zaštita potrošača koja je povezana s javnim zdravljem daje mandat Komisiji za usvajanje važnih regulacije na razini zajednice koje imaju utjecaja čak i na sektor zdravstvene skrbi. Zajednički regulatorni okvir za medicinske proizvode i uređaje je već postavljen, a pokriva proizvodnju, nadziranje kvalitete i sigurnosti, autorizaciju za pristup tržištu te slobodno kretanje farmaceutskih proizvoda i medicinske opreme unutar jedinstvenog tržišta. Upravo je tržište farmaceutskim proizvodima i medicinskim uređajima, koji se smatraju razmjernjivim dobrima u pravom smislu riječi, okarakterizirano visokim stupnjem centralizacije i integracije nadležnosti. Stoga se predanost Europske unije za djelovanje po pitanju javnog zdravlja u suradnji s državama članicama mora shvatiti kao mandat za zdravstvene politike bez interveniranja u financiranje i organizaciju politika socijalne sigurnosti koje se odnose na bolesti (Steffen et al., 2005: 11-12).

Dakle, Europska unija posjeduje snažne regulacijske ovlasti u području zdravstva ali ne i distributivne. Takva situacija se može objasniti interesom zemalja članica da izgrade jedinstveno tržište ali zadrže socijalnu politiku na nacionalnoj razini (Mossialos, Permanand, Baeten i Hervey, 2010: 6). Zanimljivo je da je EU kroz svoju povijest, socijalnu politiku smatrala samo kao politiku koja nadopunjuje i omogućava pravilno funkcioniranje jedinstvenog

tržišta, a ne kao ključni dio integracijskog procesa (Lamping, 2005: 21). S druge strane, bez obzira što se socijalnu državu i jedinstveno tržište može doživljavati kao inkompatibilne procese, pojedini autori smatraju da istodobno „oba ideala predstavljaju centralna načela europskog identiteta i vrijednosti građana Europske unije“ (Mossialos, Permanand, Baeten i Hervey: 2010: 19).

### 3.2. NADLEŽNOSTI EU U SFERI ZDRAVSTVENE POLITIKE

Prema gore opisanom stanju, stvara se dojam da je zdravstvo zatvorena enklava unutar integracijskog procesa te posljednje ključno područje nacionalnih nadležnosti koje neće olako predati na europsku razinu. S jedne strane nacionalne vlade uspješno i ljubomorno sprječavaju prijenos nadležnosti u zdravstvenoj politici na nadnacionalnu razinu. S druge pak strane, Europska unija nema pravnu nadležnost nad tim područjem stoga se zdravstvena politika s pravom ne smatra *policy* područjem EU-a. Međutim, područja zdravstvenih sustava i zdravstvene regulacije koja čine njihovu jezgru su neizbježno uključene u inkrementalan i neminovan proces europeizacije i harmonizacije (Lamping, 2005: 18-19).

Nadalje, Europska unija je postavila zdravstvenu zaštitu kao cilj u Ugovoru o osnivanju Europske unije što joj je dalo mandat za aktivni doprinos za ostvarenje visokog stupnja zdravstvene zaštite na području EU-a (Lamping, 2005: 20). Nadalje, kao svojevrsni „legalni sedativ za države članice, Ugovor priznaje da će djelovanje EU u području javnog zdravlja poštivati odgovornosti zemalja članica u organizaciji i obavljanju zdravstvenih usluga i zdravstvene skrbi“ (Lamping, 2005: 20). Upravo je mandat u području javnog zdravlja ali i dovršenje jedinstvenog tržišta Europskoj komisiji dalo mogućnost donošenja važnih regulativa na razini EU u području zdravstva. Najvidljiviji primjer je zajednički regulatorni okvir za medicinske proizvode, točnije regulacije koje određuju uvjete pristupanja tržištu i marketinga za navedene proizvode, te slobodno kretanje farmaceutskih proizvoda unutar jedinstvenog tržišta. Također, certifikacija i registracija medicinskih uređaja te međusobno priznavanje profesionalnih kvalifikacija u medicini svih država članica jedinstvenog tržišta. Ovaj način europeizacije zdravstvene politike rezultat je direktnih pozitivnih pritisaka putem regulatornih politika usvojenim na nadnacionalnoj razini (Lamping, 2005: 22-23).

Sljedeći način predstavljaju politike negativne integracije koje se temelje na „četiri slobode“, slobodu kretanja osoba, dobara, usluga i kapitala. Negativne regulatorne politike definiraju uvjete funkcioniranja tržišta i ulaska na isto. Također sadrže legalne zabrane prema nacionalnim

regulacijama koje služe kao prepreke slobodnom kretanju ili uvode distorziju u natjecanje između država članica unutar Unije. Dakle, režim „četiri sloboda“ dopušta prekogranične trgovinske transakcije bez obzira na domaće regulacije, dok s druge strane, pravo tržišnog natjecanja nastoji liberalizirati jedinstveno tržište direktnim utjecajem na privatne aktere i zemlje članice. Naime, europska legislativa ili pravosuđe utječe na domaće aranžmane tako što mijenja pravila igre, stavljajući izazove pred tradicionalnu institucionalnu ravnotežu na razini zemalja članica (Lamping, 2005: 26).

Treba uzeti u obzir da je zdravstvo, bez obzira na heterogenost institucionalnih aranžmana zemalja članica, najviše regulirano područje javnih politika u svim zemljama članicama EU-a. Uz to, tradicionalno ima i više tržišnih karakteristika nego ostala područja socijalne politike, a pokriva i neka vrlo zahtjevna pitanja poput farmaceutskih proizvoda, lijekova, medicinske oprema, za podrazumijeva i vrlo kompleksnu interakciju s privatnim dobavljačima i drugim akterima. S obzirom da se Europska unija sistematično fokusira na probleme koji se tiču jedinstvenog tržišta, svojim djelovanjem dodatno ograničava prostor za manevriranje nacionalnim vladama u području socijalne politike, pa tako i zdravstva. Međutim, zdravstvena politika je ključno područje za omogućavanje individualne mobilnosti i zapravo mjerilo koje potvrđuje obećanja dana u Sporazumu. Jer kako bi Europska unija postigla ekonomsku integraciju, neizbježna je garancija temeljnih sloboda (Lamping, 2005: 28).

Sada bih se vratio na prije spomenuto obavljanje medicinskih usluga za koje je smatrano da nije bilo izloženo utjecaju politika europske integracije. Naime, ključnu ulogu u europeizaciji zdravstvene politike je odigrao Europski sud pravde svojim „teleološkim“ tumačenjem Ugovora o Europskoj uniji, za čije presude i odluke nacionalne vlade nisu bile pripremljene (Mossialos, Permanand, Baeten i Hervej, 2010: 15-16; Lamping, 2005: 28-29). Upravo je Sud, koji je jedini imao autoriteta i sposobnosti provesti politički rizičnu ofanzivu, razjasnio da se tržišne slobode također odnose i na područja javnih politika koja su nacionalne vlade smatrale isključenima iz tržišta ali i iz Ugovora. Uz navedeni politički potres koji je prouzročio nacionalnim zdravstvenim vlastima, frapantno je kako je nekoliko odluka, iako iznimno poznatih, pomelo i tradicionalna uvjerenja političkih aktera glede socijalne politike ali i restriktivne zakonske odredbe zemalja članica. Stoga, više nije moguće zanemariti činjenicu da je zdravstvo suštinski dio jedinstvenog unutarnjeg tržišta te da je utjecaj režima „četiri sloboda“ od posebne važnosti. Sloboda kretanja osoba se odnosi na tržište rada za medicinsku struku, automatsko međusobno prepoznavanje nacionalnih kvalifikacija i diploma u zdravstvenim profesijama te pristup građana Europske unije zdravstvenim uslugama širem EU-a. Sloboda



kretanja dobara se odnosi na tržište farmaceutskih proizvoda i medicinske tehnologije. Dalje, sloboda usluga se odnosi na prekogranično obavljanje usluga te slobodu izbora za pacijente (Lamping, 2005: 28-29).

Sve odluke Europskog suda pravde koje su utjecale na europeizaciju zdravstvene politike bile su zapravo vezane uz jedinstveno tržište, a ne zdravstvenu ili socijalnu politiku. To dodatno osnažuje argument da se Europska unija involvira u zdravstvenu politiku putem negativne regulacije u svrhu izgradnje jedinstvenog tržišta (Lamping, 2005: 29-30). S druge strane na neki je način frapantna činjenica, „kako je istaknuo Ferrera, da Europska unija može legitimno zadrijeti u nacionalno socijalno građanstvo putem režima „četiri slobode““ (Lamping, 2005: 30). Dakle, presude Europskog suda pravde donijele su tri znatne posljedice. Znatno je umanjena razina suvereniteta zemalja članica u ključnom području socijalne politike te su oslabljeni principi teritorijalnosti i nacionalnosti u zdravstvu. Razvoj događaja je doveo do situacije u kojoj je moguća pojava sukoba oko neodređene i sporne granice između nacionalnog i nadnacionalnog zakona. Stoga se institucije Europske unije, nacionalne vlade ali i interesne skupine bore oko nadležnosti i utjecaja u pokušaju da definiraju svoje zahtjeve. U upitnim slučajevima, upravo će spomenuti Europski sud pravde biti institucija koja kontrolira granicu, odnosno tržište (Lamping, 2005: 30-36).

Zdravstvenu politiku karakterizira situacija u kojoj ne postoji točne podjele između nacionalne i europske nadležnosti, već su međusobno isprepletene. Radi se o domeni u kojoj niti jedna strana nema kapaciteta za usvajanje koherentne i konzistentne rezultate javnih politika (Lamping, 2005: 37). Većinu politika vezanih uz jedinstveno tržište, a koje utječu na zdravstvo, inicirat će Europska komisija kroz Glavnu upravu za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te mala i srednja poduzeća. O prijedlogu će kasnije raspravljati ministri ekonomije ili natjecanja kao predstavnici zemalja članica u Vijeću EU-a, te odbori Europskog parlamenta za unutarnje tržište i industriju, prije njegovog usvajanja. Zbog prirode procesa, autori smatraju da će zainteresirani dionici s interesom i ekspertizom u zdravstvo i javno zdravlje ostati po strani. (Mossialos, Permanand, Baeten i Hervey: 2010: 16).

Međuovisnost europske politike tržišnog natjecanja i nacionalnih zdravstvenih politika može se opisati kao partiju šaha. Nacionalne vlade su i dalje u mogućnosti pomicati glavne figure kamo god žele, no legislativa koja uređuje jedinstveno tržište je redefinirala ploču. Dakle, vlasti zemalja članica mogu izabrati ciljeve, kao što su efikasnija skrb i pravičnost, ali te iste ciljeve moraju ispuniti mehanizmima koji su u skladu s europskim zakonodavstvom (Lamping, 2005: 41; Mossialos, Permanand, Baeten i Hervey, 2010: 17). Zaključno, treba naglasiti da Europska

unije nije preuzela nacionalnu „svetu kravu“, zdravstvo i socijalnu državu, naglo već putem inkrementalnog procesa europeizacije institucionalnog, ideološkog i političkog okvira zdravstvenih politika i sustava zemalja članica koji još traje (Lamping, 2005: 38).

### 3.3. REGULATORNE POLITIKE U FARMACEUTSKOM SEKTORU NA RAZINI EU

Farmaceutska industrija je izrazito utjecajna i ima važnu ulogu u gospodarstvima država članica EU što kreatore europskih i nacionalnih javnih politika potiče na iznalaženje novih oblika podrške tom sektoru. Međutim, s druge strane ti isti donositelji odluka imaju kao cilj održavanje zdravstvenih troškova niskim, a lijekova dostupnim. Iz tog razloga je regulacija farmaceutskog sektora posebice težak zadatak jer navedeni ciljevi nisu uvijek kompatibilni. Stoga Europska unija nastoji ostvariti dva cilja politikama prema farmaceutskom sektoru. Osigurati visoku razinu javnog zdravlja i inovacija te u isto vrijeme dati podršku kompetitivnoj industriji koja će doprinijeti Europi novim lijekovima (Hancher, 2010: 635; Permanand i Mossialos, 2005: 49). Prvi cilj zahtjeva da „pristup lijekovima i liječenju bude dostupan te da lijekovi budu sigurni i efikasni“, a drugi iziskuje „povećanje kompetentnosti europskog farmaceutskog sektora“ (Hancher, 2010: 635).

Dakle, riječ je o pokušaju iznalaženja ravnoteže između zdravstva i interesa javnog zdravlja s jedne strane te istraživanja i razvoja ali i zapošljavanja s druge. Gore sam spomenuo kako je zdravstveni sustav rezultat inkrementalnih odluka i promjena te da svaka država članica posjeduje vlastiti specifični sustav ali i svoja shvaćanja i razmišljanja o ovom problemu. Ipak, stvaranje jedinstvenog regulatornog okvira na nadnacionalnoj razini, odnosno EU razini, i uspostava jedinstvenog tržišta medicinskih proizvoda je postavljen kao cilj Europske komisije već 1985. godine izdavanjem Bijele knjige o jedinstvenom tržištu. Prošlo je dosta vremena od izdavanja ovog plana i postignut je napredak u harmonizaciji nacionalnih politika te u konvergenciji standarda. Europska unija je sada nadležna u širokom spektru područja, od postavljanja puta za dobru proizvodnu praksu do licenciranja lijekova (Permanand i Mossialos, 2005: 49; Hancher, 2010: 635-636).

U nastavku ću pokušati pojasniti koji način je to Europska unija postigla kroz prikaz povijesnog razvoja regulacije farmaceutskog sektora na razini EU. Kao prvi akt spominje se Direktiva 65/65/EEC kojom je postavljen set pravila za razvoj i proizvodnju lijekova unutar Europske unije, upute za *monitoring* sigurnosti lijekova koji uđu na tržište te sigurnost, terapijska dobrobit i efikasnost kao standarde za dobivanje tržišnog dopuštenja za lijekove (Permanand i

Mossialos, 2005: 50; Hancher, 2010: 644). Sljedeći korak je bila Direktiva 75/318/EEC iz 1975. godine usvojena pod okriljem procesa ukidanja carina te ubrzanja kretanja lijekova unutar EU-a. Direktivom je predstavljena procedura međusobnog priznavanja kojom proizvod koji dobije tržišnu autorizaciju od strane regulatornog tijela u jednoj od zemalja članica može dobiti autorizaciju i od ostalih. Iste godine je osnovan i Odbor za vlasničke medicinske proizvode (Committee for Proprietary Medicinal Products – CPMP) Direktivom 85/319/EEC. Savjetodavno tijelo koje se sastoji od nacionalnih predstavnika svih zemalja članica koje je tada služilo za tržišnu autorizaciju na europskoj razini (Permanand i Mossialos, 2005: 50-51).

Dalje, 1983. godine predstavljena je procedura više država kojom je minimalan broj zemalja na koje bi se autorizacija proširila smanjen s pet na dva. Iako su sve navedene Direktive naglašavale pitanje zdravlja kao primarnu brigu, zapravo su bile usmjerene na daljnji razvoj jedinstvenog tržišta medicinskih proizvoda. Navedeni razvoj je dodatno potpomognut Jedinstvenim europskim aktom iz 1986. godine kojim je utvrđeno stvaranje jedinstvenog europskog tržišta do 1992. godine unutar kojeg bi postojala, već naglašena, sloboda kretanja dobara, ljudi, usluga i kapitala. „Problematicnu“ prirodu farmaceutskog sektora u ovom procesu nalazimo i u Cecchinijevom izvješću u kojem je naglašena nepovratna povezanost s javnim zdravljem. Stoga je predstavljena novi postupak tržišne autorizacije, postupak koncentracije koji se primjenjivao isključivo na proizvode razvijene biotehnologijom ili nekom drugom visokom tehnologijom. Prema ovom postupku proizvođači su bili obvezani paralelno aplicirati Odboru za vlasničke medicinske proizvode (CPMP-u) i regulatornom tijelu jedne zemlje članice, a kada bi oboje dovršili evaluaciju olakšali bi daljnju raspravu i komunikaciju između proizvođača i regulatornih tijela ostalih zemalja članica (Permanand i Mossialos, 2005: 51-52).

Sljedeći problem koji je bilo potrebno riješiti u svrhu uspostave jedinstvenog tržišta bile su razlike u cijenama lijekova među zemljama članicama, radilo se i do pet puta većim cijenama za isti proizvod. Stoga je Komisija predstavila Direktivu transparentnosti, Direktiva 89/105/EEC, (Transparency Directive) 1989. godine koja je zahtijevala od svih zemalja članica da usvoje transparentne i provjerljive kriterije za određivanje cijena farmaceutskih proizvoda te uključenje istih u nacionalne sustave osiguranja. U duhu uspostave jedinstvenog tržišta uslijedile su regulative po pitanju deklaracija i pakiranja lijekova, reklamiranja i marketinga, distribucije na veliko te zaštite patenata. Nakon toga valja spomenuti osnivanje Europske agencije za lijekove (EMA) aktom usvojenim u sustavu komitologije, što ovu odluku čini posebno važnom i relevantnom za temu ovoga rada. Dakle, Regulacijom 2309/93 odlučeno je da će Agencija odlučivati o svim aplikacijama za tržišnu autorizaciju lijekova unutar Europske

unije, a s radom je započela 1995. godine (Permanand i Mossialos, 2005: 52; Hancher, 2010: 645). Osnivanje Europske agencije za lijekove dovelo je do novog razvoja regulacije farmaceutskog sektora, a pogotovo s usvajanjem Direktive 93/39/EEC kojom je postupak uzajamnog priznavanja zamijenjen decentraliziranim postupkom. Trenutno postoje dva postupka dobivanje tržišne autorizacije farmaceutskih proizvoda. Prvi je centralizirani postupak kojim proizvođač aplicira direktno Europskoj agenciji za lijekove čiju autorizaciju priznaju sve države članice. Inače, ovaj postupak je obvezujući za sve biotehnoške proizvode i lijekove za specifične bolesti. S druge strane je decentralizirani postupak u kojem proizvođač aplicira autorizaciju regulatornom tijelu određene zemlje članice čiju odluku kasnije mogu usvojiti ostale zemlje članice procedurom uzajamnog priznanja (Hancher, 2010: 645; Permanand i Mossialos, 2005: 52). Davanje kvazi regulatornog statusa Europskoj agenciji za lijekove, dok ostale imaju više funkciju širenja informacija, služi kao najjača naznaka predanosti Europske unije za harmonizaciju farmaceutskog tržišta (Permanand i Mossialos, 2005: 52).

Iz ovog kronološkog pregleda razvoja regulacije farmaceutskog sektora na europskoj razini može se vidjeti da ne postoji jedinstvena strategija glede zdravstvene politike. Ipak, postoje određene niti poveznice, a najvažnije od njih su jedinstveno tržište i potreba da se farmaceutsku industriju dovede u red. Međutim, jedinstveno tržište nije bio dovoljan argument za prisvajanje nadležnosti u području farmaceutske politike od strane Europske unije te iako je postavljen regulatorni okvir na EU razini, jedinstveno tržište medicinskim proizvodima nije uspostavljeno do kraja (Permanand i Mossialos, 2005: 52). S jedne strane, dionici farmaceutske industrije smatraju da je regulatorni okvir nejasan i fragmentiran te da je nužna racionalizacija istog. Dok s druge strane predstavnici organizacija pacijenata i nekih nacionalnih regulatornih tijela vide trenutni sustav kao nedovoljno transparentan i pod prevelikim utjecajem industrije (Hancher, 2010:648).

## 4. ANALIZA ISKUSTAVA AKTERA HRVATSKE FARMACEUTSKE INDUSTRIJE U PROCESU LOBIRANJA UNUTAR SUSTAVA KOMITOLOGIJE

### 4.1. METODOLOŠKI PRISTUP

U svrhu ovog rada koristiti će se *process-tracing* metodom, točnije varijantom navedene metode koja se naziva *theory building*. „Process-tracing se u društvenim znanostima definira

kao ambicija da se pronađu uzročni mehanizmi“ (Beach i Brun Pedersen, 2013: 1). Dok se uzročni mehanizam može shvatiti kao „kompleksni sustav koji proizvodi ishod interakcijom više dijelova“ (Beach i Brun Pedersen, 2013: 1). Metoda *process-tracing* se manifestira u više varijanti, *theory-testing*, *theory-building* te *explaining-outcome*. U okviru ovog rada koristiti ću *theory-building* varijantu metode *process-tracing*. Naime, navedenom varijantom se nastoji izgraditi teorijsko objašnjenje koje se može kasnije generalizirati, a proizlazi iz empirijskih dokaza. Dakle, generalizirajuće teorijsko objašnjenje se pokušava dobiti iz empirijskih podataka dobivenih istraživanjem jednog specifičnog slučaja (Beach i Brun Pedersen, 2013: 3). Ovaj rad je strukturiran kao *case study*, ili studija slučaja, čiji je konačni cilj teorijsko objašnjenje primjenjivo na cjelokupni fenomen lobiranja unutar sustava komitologije u EU. Dakle, preko analize iskustava aktera iz hrvatske farmaceutske industrije u lobiranju unutar EU sustava komitologije pokušati ću strukturirati teorijsko objašnjenje koje će kasnije biti primjenjivo i na ostale sektore koji su aktivni u istoj djelatnosti.

*Theory-building* varijanta *process-tracing* metode podrazumijeva izgradnju teorije o uzročnom mehanizmu između X i Y koja se kasnije može generalizirati na cijeli fenomen koji se istražuje, a započinje se u neznanju o uzročnom mehanizmu (Beach i Brun Pedersen, 2013: 11) Dakle, u ovome radu postoje X i Y, a to su akteri iz hrvatske farmaceutske industrije s jedne strane te utjecanje na *policy* proces unutar sustava komitologije s druge. Ono što pokušavam otkriti su kanali utjecaja te proces lobiranja unutar navedenog sustava. Naime, nastojim strukturirati sliku o tom procesu, pokušati napraviti hodogram procesa lobiranja unutar sustava komitologije koji bi kasnije mogao biti primjenjiv i na ostale sektore. Međutim, valja istaknuti da *theory-building* varijanta *process-tracing* metode ne može garantirati, pa tako ni ja, da će detektirani uzročni mehanizam biti dostatan za objašnjenje ishoda (Beach i Brun Pedersen, 2013: 16).

U svojoj najčišćoj formi, *theory-building* varijanta *process-tracing* metode, polazi od empirijskih podataka te koristeći se strukturiranom analizom tih materijala dolazi do mogućih hipotetskih uzročnih mehanizama koji spajaju X i Y. Dakle, empirijski podaci služe kao tragovi u potrazi za uzročnim mehanizmom što zahtjeva intenzivno istraživanje širokog raspona empirijskih podataka (Beach i Brun Pedersen, 2013: 60-61). Jedan od najčešće korištenih načina prikupljanja empirijskih podataka u *process-tracing* metodi jest provedba intervjua (Beach i Brun Pedersen, 2013: 134). Za tu metodu prikupljanja podataka sam se odlučio i ja u okviru ovoga rada, točnije za intervjue s ekspertima koji daju informacije o događajima iz prve ruke. Dakle radi se o prikupljanju podataka koji sadrže iskustva aktera, njihovu percepciju o fenomenu lobiranja unutar sustava komitologije te znanja o različitim dijelovima procesa kojeg

analiziramo. Sve te informacije kasnije koristimo kako bi analizirali čitav proces, u ovom slučaju lobiranje unutar sustava komitologije (Beach i Brun Pedersen, 2013: 134).

Podaci korišteni u ovome radu prikupljeni su putem pet intervjua s ekspertima koji su provedeni u mjesecu srpnju i kolovozu 2019. godine u Republici Hrvatskoj. Sudionici su predstavnici hrvatske farmaceutske industrije, točnije organizacija koje zastupaju njihove interese u Europskoj uniji i jedan predstavnik europske krovne organizacije. Provedeni intervjui bili su polustrukturirani, kako bih dobio što bolji uvid u stvarna iskustva sudionika ali i njihove percepcije lobiranja unutar sustava komitologije, a trajali su prosječno 45 minuta. Svim sugovornicima je zajamčena anonimnost. Metoda polu-strukturiranih intervjua je odabrana iz razloga fleksibilnosti pri prikupljanju podataka koji su po svojoj prirodi osjetljive naravi, a pogotovo imajući u vidu da lobiranje uključuje aktere koji su nerijetko osjetljivi kada je riječ o otkrivanju strategija ili odnosa s donositeljima odluka.

U sljedećem dijelu teksta slijedi analiza navedenih empirijskih podataka u svrhu izgradnje teorije koja će se moći generalizirati u proučavanju procesa lobiranja unutar sustava komitologije u Europskoj uniji.

## 4.2. ISKUSTVA AKTERA FARMACEUTSKE INDUSTRIJE

U ovom središnjem dijelu rada će biti fokus na analizi podataka prikupljenih putem ekspertnih intervjua. Kao originalni doprinos ovog istraživanja, analizom i sintezom navedenih podataka pripremit ću prikaz i hodogram procesa lobiranja unutar „tajanstvenog“ sustava komitologije u Europskoj uniji.

Za početak valja istaknuti kako svi predstavnici hrvatske farmaceutske industrije, odnosno organizacija koje zastupaju njene interese smatraju kako je industrija svjesna odluka koje se usvajaju na komitološkim odborima te ih smatra bitnima. Međutim, jedan od ispitanika koji je predstavnik europske krovne organizacije je istaknuo kako sustav komitologije nije nužno najbolji instrument za poboljšanje i ubrzanje razvoja jedinstvenog tržišta. Riječ je o procesu iza zatvorenih vrata koji je rezultat kompromisa svih 28 zemalja članica što govori da se ne radi o rješenjima koji su najbolji za tržište već samo rješenjima prihvatljivima svima.

### 4.2.1. Pristup informacijama

Kao polazišnu točku u procesu oblikovanja strategije utjecaja na odluke u postupcima komitologije treba istaknuti pristup informacijama, odnosno pravodobno dobivene informacije o nadolazećim politikama, legislativi i smjeru u kojem Europska unija želi ići. Do informacija

se može doći na više načina kao što su poznanici koji rade u europskoj birokraciji, insajderi, ili istraživanjem službenih stranica institucija Europske unije. Ispitanici koji su sudjelovali u intervjuima u sklopu ovoga rada istaknuli su niz kanala odnosno izvora informacija. Na prvom mjestu se nalaze europske krovne organizacije, bilo sektorske bilo poslodavačke. Naime, hrvatska farmaceutska industrija ne posjeduje dovoljno resursa za uspostavu ureda u Bruxellesu stoga koriste europske krovne organizacije, kojih su članovi, kao kanale za dobivanje informacija. Radi se o organizacijama kao što su Business Europe, Medicines for Europe i EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) koje imaju velike ljudske resurse te su smještene u sjedištu događanja, Bruxellesu, što im daje pristup EU institucijama i informacijama kojima njihovi predstavnici raspolažu.

Dobivene informacije o nadolazećim politikama europske krovne organizacije šalju svojim članovima, dakle akterima iz hrvatske farmaceutske industrije, koje usvajaju mišljenja na te *draftove* te ih šalju natrag. Tada europske krovne organizacije usvajaju stajalište koje čini kompromis, odnosno stajalište koje odgovara svim članicama određene europske krovne organizacije. Na taj način, djelovanjem kroz europske asocijacije, predstavnici hrvatske farmaceutske industrije su involvirani u europski *policy* proces. Dakle, radi manjka ljudskih resursa ali i iskustva u lobiranju i zastupanju interesa na europskoj razini, oslanjaju se na europske krovne organizacije. Naime, iako je hrvatska farmaceutska industrija organizirana i jaka, naspram ostalih proizvođača iz Europske unije je razmjerno slaba. Također, jedan ispitanik je istaknuo kako je europeizacija političkog procesa veliki izazov za industriju te da je potrebno savladati novi *policy* proces te naučiti vještine zastupanja interesa, što je sve tek u fazi učenja. Ipak, drugi ispitanik je naglasio kako je hrvatska farmaceutska industrija izuzetno aktivna te se koristi poveznicama s većim zemljama unutar Europske unije koje također imaju većinsku generičku proizvodnju lijekova kako bi zastupala svoj interes usprkos toga što je mala ekonomija.

Dalje, jedan ispitanik je istaknuo transparentnost europskih institucija te mogućnost dolaženja do informacija samostalno istraživanjem službenih stranica. To također pridodaje tvrdnji četiri od pet sudionika da problem oko monitoringa odluka koje se donose u sustavu komitologije ne postoji, iako smatraju da bi trebalo poraditi na transparentnosti. Najveći problem što se tiče dolaženja do informacija, a naglasili su ga tri od pet ispitanika, jest informacija o imenovanim ekspertima koji sudjeluju u radu komitoloških odbora. Naime, ističu kako je nacionalna razina suviše inertna i netransparentna kod imenovanja nacionalnih eksperata što otežava zastupanje interesa tim kanalom koji bi inače bio od velike koristi. Jedini ispitanik koji se ne susreće s

ovim problemom dolazi iz sektorske organizacije koja je snažnije povezana s institucijama u zdravstvenom sektoru što im omogućava bolji pristup. Dakle, sektorske organizacije i njihovi članovi lakše mogu doći do informacija o imenovanim nacionalnim ekspertima i predstavnicima koji će sudjelovati u radu komitoloških odbora što im otvara ovaj kanal utjecaja. Potrebno je istaknuti kako je ovaj kanal jedan od najboljih za dolaženja do informacija. Prema iskustvima ispitanika koji predstavlja europsku krovnu organizaciju upravo su nacionalni eksperti koju sudjeluju u radu komitoloških odbora ti koji posjeduju najvažnije informacije. Naime, smatra kako je najbolje kontaktirati nacionalne eksperte u svrhu dolaska do informacija o radu određenog odbora jer zemlje članice su te koje su aktivne u sustavu komitologije koji je prema navedenom ispitaniku zatvoren za ostale dionike.

Jedan od zaključaka bi sigurno trebao biti da je potrebno povećati transparentnost imenovanja nacionalnih predstavnika u komitološkim odborima kako bi ih se moglo koristiti za dobivanje informacija ali i lobiranje kao krajnji cilj.

#### 4.2.2. Institucionalni kanali utjecaja i mete lobiranja

Kao glavni kanal utjecaja i zapravo metu lobiranja svi ispitanici, osim jednog, su naveli Europsku komisiju kao glavnog inicijatora provedbenih i delegiranih mjera i zapravo neke vrste izvršnog tijela Europske unije. Jedan od ispitanika je istaknuo potrebu da se uključi u radne skupine koje izrađuju prijedloge za što bolji utjecaj, *expert working groups* koje imenuje Komisija. Dalje, ističe se i Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane (DG SANTE), koja je nadležna za farmaceutsku industriju, kao meta unutar Europske komisije jer postavlja agendu što se tiče farmaceutskog sektora, a odbori navedene Glavne uprave izrađuju prijedloge. Na pitanje o propusnosti Glavne uprave za zdravlje i zaštitu hrane ispitanici su istaknuli kako nisu imali problema te su istaknuli kako je Europska komisija najbolja meta za lobiranje iz razloga što uvažavaju sva mišljenja, jer ipak su nedovoljno veliki i ne posjeduju ekspertno znanje potrebno za izradu kvalitetne legislative. Međutim, jedan od ispitanika je istaknuo kako je Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane jedna od netransparentnijih Uprava što zapravo olakšava ostvarivanje utjecaja ali samo određenim akterima. Jedan od ispitanika je istaknuo kako je DG SANTE na papiru transparentna što se tiče dobivanja sastanaka i slično, no ističe kako postoje određeni procesi iza zatvorenih vrata koji se ne mogu predvidjeti.

Dalje, farmaceutski sektor nije isključivo pod utjecajem DG SANTE-a već regulacije dolaze i od strane Glavne uprave za tržišno natjecanje i Glavne uprave za industriju, poduzetništvo i mala i srednja poduzeća. Ovakav aranžman za sobom povlači pitanje radi li se o adekvatnoj regulaciji te odgovara li to akterima iz sektora. Međutim ispitanici ne vide to kao problem te



smatraju da nije dovoljno regulirati farmaceutski sektor kroz zdravstvenu politiku jer se gubi tržišni pogled koji je izuzetno bitan. Nadalje, sektorske Uprave se konzultiraju međusobno čime se dobiva širi pogled te bolja regulacija i legislativa. Međutim jedan ispitanik je istaknuo kako dolazi do natjecanja između Glavnih Uprava u reguliranju gdje se DG SANTE nalazi kao manja i frustrirana Uprava koja nije na vrhu hijerarhije unutar Europske komisije. Kad je riječ o utjecaju europeizacije na zdravstvenu politiku odnosno specifično na farmaceutski sektor, ispitanici taj utjecaj ocjenjuju pozitivnim. Dakle, radi se o sektoru od visokog društvenog interesa koji je potrebno dobro regulirati. Međutim, radi se o izazovu za sve zemlje članice jer dolazi do europeizacije i prepuštanja nadležnosti nad sektorom koji se smatrao isključivo nacionalnim.

Kad je riječ o institucionalnim metama lobiranja unutar sustava komitologije, do sada sam spomenuo Europsku komisiju kao primarnu metu s obzirom na dodijeljene joj ovlasti. Kao druga meta lobiranja ističe se Vijeće Europske unije ili Vijeće ministara radi svoje političke snage i važnosti. Radi se o ostvarivanju utjecaja preko nacionalnih predstavnika u Vijeću ali i nacionalnih Vlada koje ostvaruju utjecaj na iste. Dakle, Vijeće se smatra jako bitnim kanalom utjecaja ali i jako zahtjevnim, pogotovo zbog vrlo kompleksnih pravila glasovanja dvostrukom kvalificiranom većinom koja podrazumijeva većinu država (16 od 28), ali i većinu (65%) stanovništva EU. To je pogotovo složeno ako se uzme u obzir da je Hrvatska mala zemlja koja nema težinu u takvom načinu glasovanja, kako je istaknuo jedan od ispitanika. Utjecaj na Vijeće Europske unije može se ostvariti i uz pomoć Stalnog predstavništva Republike Hrvatske pri Europskoj uniji, odnosno nacionalnih predstavnika. Naposljetku tu su radne grupe Vijeća EU, COREPER I i COREPER II u kojima se također utjecaj može ostvariti putem nacionalnih predstavnika. Ipak, jedan od ispitanika istaknuo je da je upravo Vijeće EU najmanje transparentna institucija te da se procesi odvijaju iza zatvorenih vrata što otežava pristup ostalim dionicima ali tako i mogućnost ostvarivanja utjecaja.

Slijedeća meta na listi prioriteta jest Europski parlament, za koji se smatra da je puno lakše ostvariti utjecaj nego na Vijeće. Utjecaj na Europski parlament se također ostvaruje preko nacionalnih zastupnika koji su otvoreni za raspravu prema iskustvima ispitanika. Ono što Europski parlament stavlja visoko na listi meta lobiranja jest njegova transparentnost kako je naglasio jedan od ispitanika. Naime, Parlament objavljuje redovito sve dokumente, stajališta i zapisnike na službene internet stranice što dodatno olakšava ostalim dionicima uključivanje u procese te ostvarivanje utjecaja. Nakon toga slijedi Europska agencija za lijekove (European Medicines Agency) za koju ispitanici smatraju da je iznimno visoko na meti lobiranja te da je

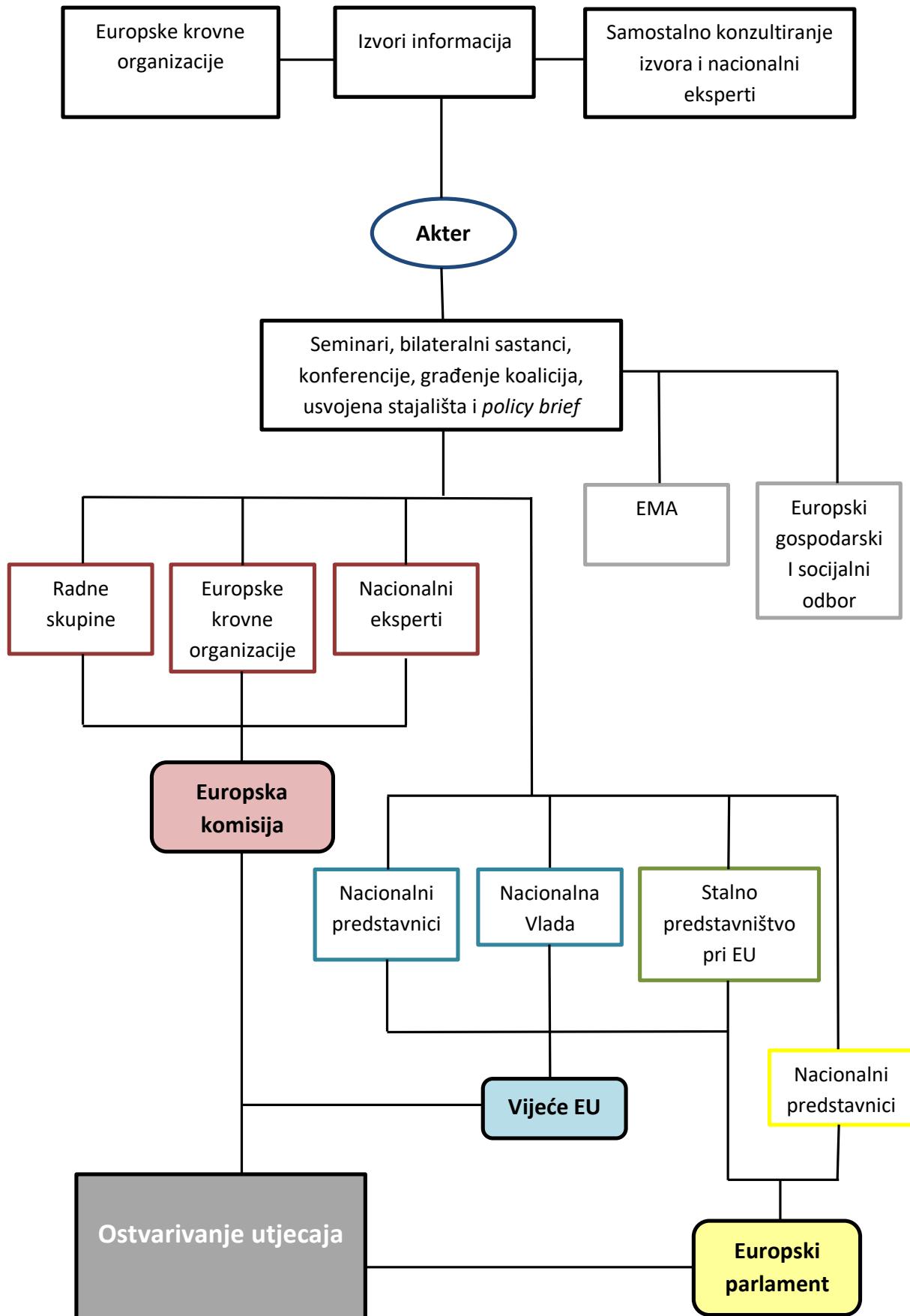
pri tome i jako propusna ali ne nužno i opravdano. Naime, jedan od ispitanika smatra da je puno lakše ostvariti utjecaj na Europsku agenciju za lijekove nego što bi to trebalo biti. Radi se zasigurno o tijelu koje je epicentar djelovanja farmaceutskog sektora, međutim dobio sam dojam da akteri iz hrvatske farmaceutske industrije ne pokušavaju zastupati svoje interese pri Agenciji dovoljno. Smatram kako je potreban veći angažman s obzirom na mogućnosti koje su istaknuli.

Dalje dolazimo do jednog tijela koju je jedan ispitanik istaknuo kao metu lobiranja, a koji se u dosadašnjoj analizi nije spominjao – riječ je o Europskom gospodarskom i socijalnom odboru koji zastupa interese poslodavaca, sindikata i ostalih aktera civilnog društva, a zadužen je za davanje mišljenja na određene prijedloge akata. Naposljetku je potrebno istaknuti da Europski sud pravde, koji je imao ogroman utjecaj na stvaranje europske zdravstvene politike te se kod nekih autora naveo kao meta lobiranja, ne smatra potencijalnom metom lobiranja kod ispitanika. Naime, ili nisu još spremni na lobiranje na sudskim instancama ili ga smatraju mehanizmom krajnje instance lobiranja kod dolaženja do ciljeva dok se u većini slučajeva izbjegava. U svrhu analitičke pripreme lobističkih strategija se koriste presude Europskog suda pravde, što su istaknuli ispitanici.

#### 4.2.3. Metode i strategije lobiranja

Nakon prikaza institucionalnih meta za lobiranje unutar sustava komitologije, potrebno se osvrnuti i na metode odnosno načine na koji se interes zastupa i ostvaruje utjecaj kod navedenih meta. Ispitanici su istaknuli da je danas lobiranje multifunkcionalno te da inkorporira razne metode. Tako su ispitanici istaknuli da se koriste, primjerice, organizacijom okruglih stolova, seminara, konferencija, individualnih sastanaka s donosiocima odluka, pisanje *policy briefova* te usvajanje stajališta. Jedan od ispitanika je naglasio kako su bilateralni sastanci s donosiocima odluka utjecajni od konferencija što treba imati na umu. Treba još nadodati i izgradnju koalicija s predstavnicima industrije iz ostalih zemalja članica ali i drugim industrijama. Koalicije su stalne ali znaju biti i *ad hoc*, ovisno o prijedlogu kojeg se lobira. Interes se također zastupa putem europskih krovnih organizacija kako je gore navedeno te putem nacionalnih predstavnika u Vijeću, Parlamentu, radnim skupinama ali i nacionalnih eksperata koji sjede u samim komitološkim odborima. Vidljivo je kako su akteri iz hrvatske farmaceutske industrije aktivni te da se koriste svim dostupnim metodama zastupanja interesa ili lobiranja koje usmjeravaju prema gotovo svim bitnim metama lobiranja.

Slika 1: Lobiranje unutar sustava komitologije



Izvor: autor

Svi prezentirani zaključci do kojih sam došao analizom podataka koje sam prikupio putem intervjua s ekspertima doveli su me do hodograma ili prikaza procesa lobiranja unutar sustava komitologije koji je vidljiv u tablici 1. Na vrhu hodograma su vidljive europske krovne organizacije te samostalno konzultiranje izvora i nacionalnih eksperata kao izvore informacija koje pojedini akter koristi. Nakon toga, akter djeluje na temelju dobivenih informacija te organizira bilateralne sastanke, seminare, konferencije te usvaja stajališta i piše *policy briefove* kako bi dionicima ukazao na probleme ili naglasio pozitivne strane kod određenog prijedloga. Navedenim metodama akter pokušava ostvariti utjecaj na dionike koji će im u konačnici omogućiti ostvarivanje utjecaja pri europskim institucijama. Dionici su također vidljivi u tablici 1, radi se dakle o radnim skupinama, nacionalnim predstavnicima, nacionalnim ekspertima, nacionalnim vladama te europskim krovnim organizacijama koje su i izvor informacija ali se mogu koristiti i kao kanal utjecaja. Naposljetku, prikazani su i Europska agencija za lijekove (EMA) te Europski gospodarski i socijalni odbor kao mete lobiranja na koje su također usmjerene spomenute metode, međutim nisu naznačeni dionici zbog nedostatka podataka. Zaključno bih istaknuo kako su ispitanici istaknuli da se hrvatska farmaceutska industrija najčešće služi proaktivnom i reaktivnom strategijom lobiranja, a kako bi se najučinkovitije iskoristile prilike i postigli rezultati lobiranja potrebno se uključiti u najranijoj fazi dimenzioniranja propisa i akata.

Ključni podatak do kojeg sam došao smatram netransparentnost procesa imenovanja nacionalnih eksperata i predstavnika koji sudjeluju u radu komitoloških odbora. Ovakva praksa dodatno otežava pristup sustavu koji se ionako odvija iza zatvorenih vrata. Druga posljedica ovakve prakse jest da akteri hrvatske farmaceutske industrije gube pristup vrlo važnom kanalu dobivanja informacija. Dakle, bez pristupa nacionalnim ekspertima ili predstavnicima u komitološkim odborima ne gubi se samo mogućnost utjecaja već i kanal za dobivanje vrlo važnih informacija o radu odbora. Stoga je potrebno navedeni proces učiniti više transparentnim kako bi se dionici mogli uključiti što bi u konačnici dovelo do bolje informiranosti istih, većom uključenosti dionika, većim prostorom za utjecaj istih te bolje regulacije.

## 5. ZAKLJUČAK

Cilj ovog rada bila je analiza procesa lobiranja u vrlo kompleksnom i netransparentnom sustavu komitologije u Europskoj uniji na primjeru iskustava aktera hrvatske farmaceutske industrije. S obzirom da je sustav komitologije još uvijek razmjerno neistražen i javnosti nepoznat dio

policy procesa u EU, bilo je najprije potrebno pružiti temeljiti prikaz samog sustava, a zatim i procedura koje uređuju njegovo funkcioniranje. Izbor farmaceutske industrije kao studije slučaja se pokazao opravdanim jer je riječ o sektoru koji je iznimno organiziran i utjecajan te za koji se pretpostavlja da će se lakše snalaziti u kompliciranom sustav komitologije EU. U trećem dijelu teksta prikazana je europeizacija zdravstvene politike koje je farmaceutski sektor dio te povijesni razvoj i trenutno stanje. Treba uzeti u obzir da je akteri iz Hrvatske kao još mlade članice EU još uvijek uče metodama zastupanja interesa, ali istraživanje je pokazalo da je farmaceutski sektor zaista involviran i upoznat sa sustavom komitologije i odlukama koje donosi čime je potvrđena prva polazna pretpostavka ovog rada. Druga je pretpostavka tek polovično potvrđena - naime, hrvatska farmaceutska industrija nailazi na poteškoće što se tiče ljudskih resursa i kapaciteta kod ostvarivanja utjecaja ali ne i kod *monitoringa* rada komitoloških odbora. Naposljetku, zadnja iznesena pretpostavka se također pokazala točnom iz razloga što akteri hrvatske farmaceutske industrije doista zastupaju svoje interese samostalno i putem europskih krovnih organizacija preskačući time nacionalne institucionalne kanale.

Nakon prikaza sustava komitologije Europske unije i europske zdravstvene politike, analizirao sam podatke prikupljene putem pet intervjua s ekspertima koji sudjeluju u samom procesu lobiranja unutar sustava komitologije što mi je omogućilo uvid u iskustva iz prve ruke. Na temelju interpretacije analiziranih podataka, pripremljen je i hodogram lobiranja u sustavu komitologije kao slikoviti prikaz samog procesa lobiranja unutar sustava komitologije te originalan doprinos ovoga rada.

Općenito se može reći da su akteri hrvatske farmaceutske industrije snažno uključeni u lobiranje u sustavu komitologije. Međutim postoje poteškoće kod *monitoringa* rada komitoloških odbora zbog netransparentnog procesa imenovanja nacionalnih predstavnika u sustavu komitologije od strane nacionalnih nadležnih tijela. To povlači još jednu posljedicu, a to je izostanak bitnog izvora informacija koji bi nacionalni predstavnici trebali biti. Ipak potrebno je istaknuti da nacionalne sektorske organizacije imaju bolji pristup imenovanim predstavnicima zbog snažnije i izravnije povezanosti s institucijama zdravstvenog sektora. Međutim, iskustva ispitanika stvaraju sliku o svjesnosti aktera o sustavu komitologije te o potrebi ostvarivanja utjecaja odnosno lobiranja unutar istog. Manjak resursa i kapaciteta su glavne prepreke akterima za potpuno uključivanje te ostvarivanje većeg utjecaja unutar sustava komitologije.

Zaključno treba naglasiti kako je Hrvatska mlada članica EU te da se akteri još uče vještinama zastupanja interesa u europskom zakonodavnom procesu. Stoga je potrebno vrijeme kako bi se ostvario veći utjecaj. Nadam da će ova analiza iskustava aktera hrvatske farmaceutske industrije

poslužiti kao koristan podsjetnik na sve izazove, ali i koristi zastupanja interesa na europskoj razini, ali i poticaj za sve ostale aktere koji nastoje ostvariti utjecaj na oblikovanje europskih javnih politika . Također se nadam da je ovaj rad uspio uvesti malo svjetlosti u tajnoviti svijet postupaka komitologije u EU te barem donekle približiti proces lobiranja unutar tog složenog sustava.

## LITERATURA:

- Beach, Derek i Brun Pedersen, Rasmus (2013) *Process-Tracing Methods. Foundations and Guidelines*. Ann Arbor: The University of Michigan Press
- Blom-Hansen, Jens i Brandsma, Gijs Jan (2009). The EU Comitology System: Intergovernmental Bargaining and Deliberative Supranationalism? *Journal of Common Market Studies*. 47(4): 719-740
- Brandsma, Gijs Jan i Blom-Hansen, Jens (2012). Negotiating the Post-Lisbon Comitology System: Institutional Battles over Delegated Decision-Making. *Journal of Common Market Studies*. 50(6): 939-957
- Ec.europa.eu (2019) [https://ec.europa.eu/info/implementing-and-delegated-acts/comitology\\_hr](https://ec.europa.eu/info/implementing-and-delegated-acts/comitology_hr) pristupljeno: 28. srpnja 2019.
- Europska komisija (2017) [http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/docs/annual\\_report\\_2017\\_hr.pdf](http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/docs/annual_report_2017_hr.pdf) pristupljeno 19. veljače 2019.
- Guéguen, D. (2016) <https://danielgueguen.blogactiv.eu/2016/01/18/comitology-and-delegated-acts-all-joking-aside-2/> pristupljeno: 03.07.2019.
- Guéguen, D. (2007) *Novi praktični vodič kroz EU labirint*. Zagreb: Miropictures
- Guéguen, Daniel i Marissen, Vicky (2008). *Stvarna moć EU*. Zagreb: Miropictures
- Hancher, L. (2010) *The EU Pharmaceuticals Market: Parameters and Pathways*. U: Mossialos Elias, Permanand Govin, Baeten Rita i Hervey Tamara (ur) *Health Systems Governance in Europe. The Role of EU Law and Policy* (str: 635-682). Cambridge: Cambridge University Press
- Heritier, A. (2012). Institutional Change in Europe: Co-decision and Comitology Transformed. *Journal of Common Market Studies*. 50(S1): 38-54
- Hix, S. (2005). *The Political System of the European Union*. London: Palgrave Macmillan
- Kaeding, Michael i Stack, Kevin M. (2015). Legislative Scrutiny? The Political Economy and Practice of Legislative Vetoes in the European Union. *Journal of Common Market Studies*. 53(6): 1268-1284

Lamping, W. (2005) European integration and health policy. U: Steffen, Monika (ur) *Health Governance in Europe*. (str: 18-48). London: Routledge

Mossialos Elias, Permanand Govin, Baeten Rita i Hervey Tamara (2010) Health systems governance in Europe: the role of European Union law and policy U: Mossialos Elias, Permanand Govin, Baeten Rita i Hervey Tamara (ur) *Health Systems Governance in Europe. The Role of EU Law and Policy* (str: 1-83) Cambridge: Cambridge University Press

Nørgaard, Rikke Wetendorff i Nedergaard, Peter i Blom-Hansen Jens (2014). Lobbying in the EU Comitology System. *Journal of European Integration*. 36(5): 491-507

Permanand, Govin i Mossialos, Elias (2005) The Europeanization of regulatory policy in the EU pharmaceutical sector. U: Steffen, Monika (ur) *Health Governance in Europe*. (str: 49-80). London: Routledge

Pollack, Mark A. (2003). Control Mechanism or Deliberative Democracy? Two Images of Comitology. *Comparative Political Studies*. 36(1/2): 125-155

Siderius, Katrijn i Brandsma, Gijs Jan (2016) The Effect of Removing Voting Rules: Consultation Practices in the Commission's Delegated Act Expert Groups and Comitology Committees. *Journal of Common Market Studies*. 54(6): 1265-1279

Steffen Monika, Lamping Wolfram i Lehto Juhani (2005) The Europeanization of health policies. U: Steffen, Monika (ur) *Health Governance in Europe*. (str: 1-17). London: Routledge



## SAŽETAK

Ovaj rad nastoji analizirati proces lobiranja unutar sustava komitologije EU. Radi se o neistraženom sustavu odbora EU koji je do nedavno bio izvan radara akademske zajednice. Međutim, interes za proučavanje sustava komitologije se povećao te je i mene nagnao na istraživanje jednog aspekta tog dijela političkog sustava Europske unije, a to je fenomen lobiranja. Radi se o studiji slučaja kojom se pokušava izgraditi teorija koja bi bila primjenjiva na ostale slučajeve. Kao ogledni primjer odabrana je farmaceutska industrija zbog svoje snažne organizacije te jakog utjecaja. Podaci su prikupljeni putem polu-strukturiranih intervjua s akterima farmaceutske industrije u Hrvatskoj. Kroz analizu i sintezu njihovih iskustava, uz pomoć *process-tracing* metode, kreira se teorijski opis te hodogram procesa lobiranja unutar sustava komitologije EU, kao originalni doprinos ovog rada.

Ključne riječi: lobiranje, zastupanje interesa, sustav komitologije EU, farmaceutski sektor, zdravstvena politika