

Análisis del riesgo y COVID-19: la respuesta española ante la pandemia a la luz del modelo de la Unión Europea

Sumario

La pandemia ha puesto a prueba todo sistema institucional de análisis del riesgo y ha reactivado el debate ya antiguo sobre el papel de los expertos en él. Este artículo estudia este debate desde una perspectiva institucional y se centra en la Unión Europea y España. Se analiza el modelo de análisis del riesgo adoptado por la Unión y el diseño institucional consecuentemente desplegado. Más concretamente, el artículo estudia la propuesta institucional que ha adoptado la Unión ante amenazas sanitarias y para la salud humana. A continuación, el artículo analiza la gestión de la pandemia por parte de España y pone de manifiesto las deficiencias al respecto. La ausencia de una agencia que proteja el conocimiento científico-técnico, especialmente en la fase de evaluación del riesgo, se ha demostrado ser una desventaja en la gestión de la crisis en España, puesto que ha situado a los expertos en una situación de crisis reputacional. La contraposición del modelo de la Unión con la experiencia española permite apuntar que existe un modelo, el Estado regulador en sentido débil, que se encuentra mejor preparado para crisis sanitarias como la de la COVID-19.

Abstract

The pandemic has reactivated the already old debate about the role of experts in the institutional framework of risk analysis. The pandemic has tested every institutional system of risk analysis. This article studies this debate from an institutional perspective focused on the European Union and Spain. The risk analysis model adopted by the Union and the institutional design that it has adopted are scrutinized. More specifically, the article studies the institutional proposal adopted by the Union against health threats and for human health. Next, the article analyses the management of the pandemic by Spain and highlights the deficiencies in this regard. The absence of an agency that protects technical-scientific knowledge, especially in the risk assessment phase, has proven to be a disadvantage in the management of the crisis in Spain, since it has placed the experts in a situation of reputational crisis. The juxtaposition of the Union model with the Spanish experience allows us to point out that there is a model, the regulatory State in a weak sense, which is better prepared for health crises such as that of COVID-19.

Title: Risk Analysis and COVID-19: The Spanish Response in Light of the Model of the European Union

Palabras clave: Crisis sanitaria, COVID-19, análisis del riesgo, Estado regulador, agencias, expertos.

Keywords: Public Health Crisis, COVID-19, Risk Analysis, Regulatory State, Agencies, Experts.

DOI: 10.31009/InDret.2023.i2.13

2.2023

Recepción
22/12/2022

-

Aceptación
6/4/2023

-

Índice

-

1. Introducción

2. El modelo de referencia europeo en análisis del riesgo y su concreción institucional

- 2.1. Análisis del riesgo en la Unión Europea: ¿Estado social o Estado regulador?
- 2.2. Las variaciones del Estado regulador en la Unión Europea
 - a. El Estado regulador en sentido fuerte: las áreas económicas por excelencia
 - b. El Estado regulador en sentido débil: la gestión del riesgo en el ámbito de la salud humana

3. España y la gestión del riesgo durante la pandemia

- 3.1. La dupla Gobierno-Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES)
- 3.2. La propuesta de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP)
- 3.3. La respuesta en Cataluña: la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT)

4. Conclusiones

5. Bibliografía

-

Este trabajo se publica con una licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 Internacional 

1. Introducción

La crisis provocada por la COVID-19 ha vuelto a situar en el debate público la relación entre políticos y expertos. Los gobiernos en todo el mundo se han visto forzados a tomar decisiones complejas que atañen la salud pública, la movilidad de los ciudadanos, el acceso a la educación, el uso del espacio público, el cierre de establecimientos comerciales y la limitación extraordinaria de actividades profesionales¹. La toma de decisiones en tantos frentes ha comportado importantes consecuencias sociales y económicas, más allá del estricto ámbito de la salud pública. La gestión de la pandemia ha levantado múltiples debates, entre ellos, cabe destacar dos cuestiones estrechamente conectadas. La primera, hace referencia al proceso de toma de decisiones o, en otras palabras, quién toma las decisiones y a través de qué procedimiento. La discusión sobre los distintos papeles de los políticos y los expertos en la toma de decisiones, aunque es un debate recurrente entre nosotros, ha sido central en la respuesta a la pandemia². La segunda cuestión tiene en cuenta la responsabilidad por las decisiones tomadas. Una de las lecciones de la pandemia y su gestión ha sido que se necesita mayor claridad en la asignación de responsabilidades entre los que toman las decisiones, es decir, entre los políticos y los expertos³.

Este artículo estudia estas dos cuestiones entrelazadas desde una perspectiva de análisis institucional. Toma en cuenta el análisis de estructuras institucionales que favorezcan las relaciones entre políticos y expertos y que, a su vez, mejoren la responsabilidad por las decisiones tomadas por ellos. La pandemia ejemplifica la dificultad en gestionar el riesgo en términos de salud humana y la responsabilidad en las decisiones que se toman en este ámbito. La gestión de la salud humana va mucho más allá de la salud pública y requiere conocimiento científico y técnico de muchos tipos, entre ellos el conocimiento de las ciencias sociales. La pandemia nos ha mostrado que es urgente establecer una arquitectura institucional que permita integrar múltiples conocimientos científicos y técnicos para gestionar riesgos complejos.

En todo caso, la pandemia es un ejemplo más del tradicional debate entre el estado democrático y el tecnocrático⁴. Se trata de determinar quién toma las decisiones y quién se hace responsable de las mismas. Los representantes electos tienen la legitimidad democrática para tomar

¹ Las medidas que se han adoptado han variado en intensidad, pero se han repetido a lo largo del mundo. Entre ellas, se incluyen: confinamientos (domiciliarios, municipales, regionales, nacionales e internacionales), cierre de espacios públicos (parques y áreas de uso común), cierre de escuelas y universidades, restricciones en actividades comerciales (restauración, centros comerciales, centros de ocio) y en actividades profesionales y empresariales de todo tipo (limitando la actividad a aquellos sectores imprescindibles para la actividad económica). Para un panorama general de la respuesta mundial a la pandemia, consúltese la sección especial de A.A.V.V., *Verfassungsblog on Matters Constitutional: «Covid 19 and States of Emergency, 2020»*, (<https://verfassungsblog.de/states-of-emergency>).

² FLINDERS/DIMOVA, «Bringing in the experts: blame deflection and the Covid-19 crisis», *British and Irish Politics and Policy, Covid-19*, 2020 (<https://blogs.lse.ac.uk/politicsandpolicy/bringing-in-the-experts-blame-deflection-and-the-covid-19-crisis/>). Para una mayor profundización, más allá de la crisis de la pandemia, sobre la interrelación entre la administración pública, las autoridades administrativas independientes, los políticos y los expertos, consúltese VERMEULE, *The Constitution of Risk*, 2014, pp. 163-186. En España, para una visión general de la interrelación entre ciencia y derecho en materia de riesgos para la salud, puede consultarse ESTEVE PARDO, «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», *Documentación Administrativa*, núm. 265-266, 2003, pp. 137-149.

³ FLINDERS, «Coronavirus blame games – who really benefits?», *The Conversation*, 2020 (<https://theconversation.com/coronavirus-blame-games-who-really-benefits-135470>).

⁴ SHAPIRO, *Who Guards the Guardians. Judicial Control of Administration*, 1988, pp. 58-62.

decisiones, pero, al mismo tiempo, se apoyan en mayor o menor medida, en expertos. La complejidad sin precedentes que ha comportado la gestión de la pandemia puede explicar el resurgir de este debate, puesto que este ha comportado la toma en consideración de muchos factores -científicos, sociales y económicos-, la implicación de diversos conocimientos técnicos y al final, las decisiones han tenido múltiples impactos en la vida de nuestras sociedades. El estado del bienestar o social y la estructura europea institucional que fue erigida entre los años 50 y 70 enfatizaron el papel de la política, mientras que el Estado regulador, que empezó a apostar por autoridades administrativas independientes a partir de los 80, giró su mirada hacia los expertos⁵. A partir de los años 80 han convivido ambos modelos en el continente europeo y esta convivencia ha sido un signo distintivo de nuestro entramado institucional. La pandemia nos ofrece una oportunidad para comparar estos dos modelos institucionales y analizar su efectividad.

El artículo se centra en el debate sobre la arquitectura institucional de la Unión Europea. La propia Unión Europea como organización de integración supranacional y sus Estados Miembros representan un interesante laboratorio de estudio para los modelos del Estado social y regulador⁶. La primera parte del artículo se centra en el modelo europeo de análisis del riesgo que se ha ido construyendo en Europa a lo largo de las últimas décadas. Este modelo ha sido construido de común acuerdo entre las instituciones de la Unión y los Estados Miembros y esta aproximación consensual ha sido determinante en la regulación del riesgo. En la primera parte se presenta el modelo de referencia en Europa en cuanto análisis del riesgo para, después, analizar las respuestas institucionales que ha dado la Unión Europea para interiorizar, de la mejor manera, el mencionado modelo. El artículo argumenta que la apuesta de la Unión ha sido en favor del Estado regulador, pero con variaciones y mayor o menor sensibilidad hacia el modelo social en función del contexto y del ámbito del riesgo. Finalmente, se estudia la respuesta institucional de la Unión en el análisis de riesgos para la salud humana, un área determinante para la respuesta a la crisis de la pandemia.

⁵ MAJONE, «The Rise of statutory regulation in Europe», en MAJONE (ed.), *Regulating Europe*, Routledge, Londres, 1996, pp. 49-59.

⁶ MAGNETTE, «The Politics of Regulation in the European Union», en GERADIN/MUÑOZ/PETIT (eds.), *Regulation through Agencies in the EU. A New Paradigm of European Governance*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham and Northampton, 2005, pp. 3-23; CHRISTENSEN/LAEGRID, «Agencification and regulatory reforms», en CHRISTENSEN/LAEGRID (eds.), *Autonomy and Regulation. Coping with Agencies in the Modern State*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham and Northampton, 2006, pp. 11-12.

⁷ SOLANES MULLOR, *Administraciones independientes y Estado regulador. El impacto de la Unión Europea en el Derecho Público español*, 2016, pp. 179-305.

La segunda parte del artículo se centra en la respuesta española a la gestión de la pandemia. España, como miembro de la Unión Europea, tiene como referencia el modelo europeo de análisis del riesgo y, también, ha implementado, no con dificultades, el modelo de Estado regulador⁷. Pese a ello, el artículo presenta un análisis crítico sobre la arquitectura institucional de España que se ha enfrentado a la gestión de la pandemia. El artículo estudia la respuesta a nivel estatal -relación Gobierno y Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES)- que se alejó del modelo europeo de referencia en análisis del riesgo para la salud humana, la respuesta autonómica de Cataluña que aparentemente fue distinta y con una inclinación mayor hacia estructuras institucionales del Estado regulador -con el resurgimiento de la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT)- y, finalmente, la propuesta de mejora de la gestión a nivel estatal, que se inclina por superar las dificultades de la dupla Gobierno-CCAES y apuesta por un modelo más acorde con el Estado regulador, con la propuesta de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP). Pese a los esfuerzos para alinearse con el modelo de referencia europeo, el artículo concluye que España se encuentra lejos de ese objetivo.

2. El modelo de referencia europeo en análisis del riesgo y su concreción institucional

2.1. Análisis del riesgo en la Unión Europea: ¿Estado social o Estado regulador?

El marco internacional para el análisis del riesgo divide su regulación en tres momentos distintos: la evaluación del riesgo, su gestión y su comunicación⁸. Este marco conceptual emerge en los años 80 y permite diferenciar el papel de los expertos y de los políticos puesto que permite clarificar lo que aportan cada uno de ellos en los distintos momentos que el riesgo entraña. Este marco conceptual tiene como punto de partida el reconocimiento que tanto el conocimiento

⁷ SOLANES MULLOR, *Administraciones independientes y Estado regulador. El impacto de la Unión Europea en el Derecho Público español*, 2016, pp. 179-305.

⁸ La distinción fue elaborada por primera vez en 1983 por el US National Research Council (NRC): NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, 1983. Este estudio y otras publicaciones del NRC han influenciado la forma en la que se analiza el riesgo por parte de numerosas agencias norteamericanas.

científico-técnico como la legitimidad política en la toma de decisiones son necesarios y que es relevante distinguir ambas dimensiones. En este marco conceptual, los expertos están a cargo de la evaluación del riesgo -identifican y califican el riesgo- mientras que los que toman las decisiones -políticos- definen e implementan las medidas necesarias para gestionar el riesgo, teniendo en cuenta el conocimiento científico-técnico específico del área del riesgo en cuestión, pero también incorporando otros factores y valores en la toma de la decisión en la gestión del riesgo⁹. Este modelo no es ajeno a la dificultad de separar con claridad evaluación de gestión¹⁰, y admite que muchas veces la línea es borrosa, pero intenta mantener la separación a efectos de clarificar los papeles de todos los actores y, por tanto, facilitar la asignación posterior de responsabilidades.

Las ventajas de este modelo son claras. En primer lugar, combina conocimiento científico-técnico y política, considerando que ambas perspectivas son necesarias. El conocimiento científico-técnico es clave en el primer momento para identificar y valorar la magnitud del riesgo. El proceso político es determinante en el segundo momento ya que permite integrar la evaluación técnica inicial con otros factores que deben tenerse en cuenta en la decisión final (gestión del riesgo). Las implicaciones económicas y sociales del riesgo pueden integrarse en el análisis y lo harán políticos que poseen legitimidad democrática. En segundo lugar, una vez la decisión es tomada y tenemos que evaluar sus resultados y consecuencias, la separación entre evaluación y gestión facilita la asignación de responsabilidades entre los distintos actores que han participado en la toma de decisiones.

Tanto el Estado social como el Estado regulador son modelos receptivos a este marco conceptual de análisis del riesgo. Pese a ello, como consecuencia de los diferentes fundamentos y estructuras institucionales, los dos modelos regulan el riesgo de manera diferenciada. El Estado social desarrollado en Europa durante los años 50 y 70 pone el acento en el proceso político para la toma de decisiones y en la responsabilidad democrática, todo ello refuerza el intervencionismo del Estado en la esfera pública¹¹. En este sentido, el Estado social despliega una fuerte presencia reguladora en la economía y los mercados a través de la iniciativa pública empresarial y la

⁹ ALEMANNI, «Science & EU Risk Regulation: The Role of Experts in Decision-Making and Judicial Review», *Connex Report Series*, núm. 6, 2008, p. 43.

¹⁰ NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*, 1996.

¹¹ MAJONE, en MAJONE (ed.), *Regulating Europe*, 1996, pp. 54-55.

regulación de la actividad económica mediante la típica estructura jerarquizada de la administración pública -una administración pública profesional jerarquizada liderada por ministros elegidos por los gobiernos y parlamentos¹². Por el contrario, el Estado regulador confía mucho más en los expertos. Los fundamentos del Estado regulador se encuentran en las políticas del *New Deal* en los Estados Unidos de los años 20 y 30. El acento en el conocimiento científico-técnico sitúa el mercado privado en el centro y relega a un segundo plano el proceso político y la responsabilidad democrática¹³. El Estado regulador apuesta por las autoridades administrativas independientes como solución institucional para regular el sector privado¹⁴. Estas instituciones se aíslan de los poderes políticos, otorgando independencia a los gestores que se integran en ella, unos gestores que son escogidos según su conocimiento científico-técnico¹⁵. El Estado regulador se aparta notablemente del modelo jerarquizado de administración pública liderado por políticos. Por el contrario, prefiere instituciones que sean menos intrusivas en la esfera privada, apuesta por la profesionalización y por el conocimiento científico-técnico¹⁶.

La evaluación y gestión del riesgo se interiorizan de manera distinta en función del modelo de Estado. El Estado social limita la influencia directa de los expertos en el proceso de toma de decisiones: los expertos tienen un rol secundario porque aquello que es más relevante es la legitimidad y responsabilidad democráticas. Cuando los expertos son tenidos en cuenta, asumen funciones consultivas o se incardinan dentro de las instituciones democráticas (como consejeros de los parlamentos, gobiernos o de la administración pública). Esto no significa que los expertos no estén integrados en el Estado social, pero es cierto que el Estado social no incorpora instituciones como las autoridades administrativas independientes que protegen y aíslan a los expertos de la influencia política. Por el contrario, el Estado regulador sí que apuesta por este tipo de institución y esto facilita la separación entre evaluación y gestión del riesgo. La clara separación entre los dos momentos es posible gracias a esta estructura institucional que es la autoridad administrativa independiente y permite un acomodo natural del marco conceptual del análisis del riesgo.

Al fin y al cabo, la relación entre política y conocimiento científico-técnico es cuestión de equilibrio y grado. El Estado social tiende a favorecer el proceso político y la responsabilidad democrática mientras que el Estado regulador enfatiza el conocimiento científico-técnico y acoge otras nociones de responsabilidad, como por ejemplo la responsabilidad procedimental y la exigencia de transparencia¹⁷. En todo caso, el Estado regulador tiene diferentes manifestaciones que dejan más o menos espacio a los políticos y expertos. Algunas autoridades administrativas independientes pueden ser poderosas, capaces de tomar decisiones que integren evaluación y gestión del riesgo bajo el control de los expertos, otras son solamente de carácter consultivo, en este caso las instituciones políticas son los principales actores y las autoridades administrativas independientes y los expertos juegan un papel más de tipo consultivo. Las

¹² MAJONE, «Regulation and its modes», en MAJONE (ed.), *Regulating Europe*, 1996, p. 11.

¹³ MAJONE, «Theories of regulation», en MAJONE (ed.), *Regulating Europe*, 1996, p. 28.

¹⁴ SOLANES MULLOR, *Administraciones independientes y Estado regulador. El impacto de la Unión Europea en el Derecho Público español*, pp. 88-95.

¹⁵ GROENLEER, *The Autonomy of European Union Agencies. A Comparative Study of Institutional Development*, 2009, pp. 125-128.

¹⁶ POLLIT/BATHGATE/CAULFIELD/SMULLEN/TALBOT, «Agency Fever? Analysis of an International Policy Fashion», *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice*, núm. 3-3, 2001, pp. 276-279.

¹⁷ MAJONE, «Regulatory legitimacy», en MAJONE (ed.), *Regulating Europe*, pp. 291-296.

autoridades administrativas independientes varían notablemente en cuanto a poderes, pero, ya sean decisorias o consultivas, siempre aíslan el conocimiento científico-técnico de la política. Este dato es esencial para entender cómo cada modelo de Estado asigna la responsabilidad en el marco del análisis del riesgo. El Estado social tiende a dar poder a los políticos tanto en la evaluación como en la gestión del riesgo -con los expertos en los márgenes y como apoyo- mientras que el Estado regulador tiende a fortalecer a los expertos tanto en la evaluación como en la gestión del riesgo, en menor o mayor medida en función de los poderes que se asigne a la autoridad administrativa independiente, agencia o ente regulador. En otras palabras, la modulación de la separación entre los distintos momentos del riesgo y el papel de políticos y expertos depende del modelo de Estado y de la arquitectura institucional que se adopte.

El modelo de análisis del riesgo de la Unión Europea ha ido asimilando el marco conceptual internacional durante años¹⁸. Este camino, sin embargo, ha estado influenciado por la evolución de los distintos modelos de Estado. Al comienzo, antes de la aparición en Europa del Estado regulador en los 80, el diseño institucional de la Unión Europea reflejaba el de los Estados Miembros, es decir, las agencias tenían muy poca presencia en el panorama institucional. Las instituciones políticas de la Unión -el Parlamento Europeo y la Comisión- eran determinantes en la regulación del riesgo. Mientras el Estado social era predominante en Europa, la Unión Europea se basó principalmente en el proceso político y la responsabilidad democrática. La inclusión del conocimiento científico-técnico en el proceso de toma de decisiones de la Unión fue lenta. Las primeras manifestaciones del cambio ocurrieron al final de los 80 y comienzos de los 90 a través de decisiones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el ámbito de mercado interno de bienes¹⁹. Durante los años 90, la presencia de expertos en el análisis del riesgo ganó normatividad a nivel de los Tratados²⁰. La integración del conocimiento científico-técnico a nivel de la Unión fue acompañada por la creación de agencias, tanto a nivel de la Unión como a nivel nacional. Durante los años 90 y 2000, las autoridades administrativas independientes o agencias eclosionan en Europa²¹, convirtiendo el Estado regulador en una realidad y acogiendo muchos de los postulados del *New Deal* norteamericano²².

En este contexto, el análisis del riesgo cambió en Europa de un modelo político a uno mucho más orientado al conocimiento científico-técnico. Este cambio tuvo una dimensión europea, puesto que el cambio de paradigma, aunque con diferencias en intensidad y grado, afectó a todos los Estados europeos²³. Asimismo, este cambio ocurrió tanto a nivel de la Unión como a nivel estatal. En los años 90 y 2000, la Unión apostó por las agencias como una nueva forma de gobernanza

¹⁸ ALEMANNI, *Connex Report Series*, núm. 6, 2008, pp. 38-43.

¹⁹ Véanse las siguientes decisiones: Sentencia de 12 de marzo de 1987, *Beer Purity (Comisión c. Alemania)*, C-178/84, EU:C:1987:126; Sentencia de 13 de diciembre de 1990, *Bellon*, C-42/90, EU:C:1990:475; Sentencia de 4 de junio de 1992, *Debus*, C-13/91 y 113/91, EU:C:1992:247.

²⁰ ALEMANNI, *Connex Report Series*, núm. 6, 2007, pp. 38-43.

²¹ GERADIN/PETIT, «The Development of Agencies at EU and National Levels: Conceptual Analysis and Proposals of Reform», *Jean Monnet Working Paper* 01/04, New York University School of Law, 2004, pp. 37-38.

²² MAJONE, en MAJONE (ed.), *Regulating Europe*, 1996, pp. 49-54.

²³ GILARDI, «Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis», *Journal of European Public Policy*, núm. 9-6, 2002, p. 873; COEN/THATCHER, «The New Governance of Markets and Non-Majoritarian Regulators», *Governance: An International Journal of Policy Administration and Institutions*, núm. 18-3, 2005, p. 330; COEN/THATCHER, «Network Governance and Multi-Level Delegation: European Networks of Regulatory Agencies», *International Public Policy*, núm. 28-1, 2008, p. 49.

que ahora ya es parte consolidada de su panorama institucional²⁴. Los Estados Miembros, al mismo tiempo, también crearon agencias nacionales que ahora son habituales en varios sectores económicos²⁵. La implementación del Estado regulador en Europa, así como la interconexión de los niveles de la Unión y de los Estados en cuanto a esa implementación, es un fenómeno muy relevante ya que la Unión ha apostado no solamente por agencias para sus asuntos internos, sino también ha legislado para imponer agencias nacionales de regulación del riesgo²⁶. Como resultado, hoy en día tanto la Unión como los Estados Miembros han adoptado un modelo común de análisis del riesgo y hay una convergencia institucional a favor del Estado regulador como mejor modelo para asumir la regulación del riesgo.

2.2. Las variaciones del Estado regulador en la Unión Europea

a. *El Estado regulador en sentido fuerte: las áreas económicas por excelencia*

La arquitectura institucional del Estado regulador, tal y como se ha comentado anteriormente, no es uniforme en todos los ámbitos sujetos a regulación. El marco común de análisis del riesgo se articula a través de diferentes soluciones institucionales en las cuales el equilibrio entre políticos y expertos varía. Denomino Estado regulador en sentido fuerte cuando se articulan agencias con poderes de decisión y Estado regulador en sentido débil cuando las agencias son solamente consultivas. El análisis del riesgo se lleva a cabo bajo las dos variantes, pero el equilibrio entre políticos y expertos no es el mismo.

En el Estado regulador en sentido fuerte, las agencias son centrales en el ejercicio del poder público. En ciertos sectores, las agencias toman decisiones y, por tanto, lideran y están presentes en todas las fases de análisis del riesgo. En estos ámbitos, las instituciones de carácter político son secundarias. Algunos ejemplos serían la política monetaria y la regulación financiera -bancos centrales, comisiones de valores- y la energía, las telecomunicaciones o los transportes. En todos estos sectores el Estado regulador se encuentra en su máxima expresión por la combinación de diversos factores. El primero es la gran confianza en la iniciativa privada y el mercado. Como la actividad económica está fuertemente privatizada en estas áreas, las funciones del Estado se reducen a gestionar las externalidades y el mal funcionamiento del mercado, asegurando la protección de la libre competencia y de los consumidores²⁷. En segundo lugar, la función correctora de los poderes públicos se concibe como técnica y, de este modo, se requiere conocimientos científico-técnicos de todo tipo, especialmente relativos a la ciencia económica. La regulación de los mercados para corregir sus fallos se conceptualiza como políticamente neutra, adaptándose una suerte de eficiencia de Pareto, es decir, se entiende que todas y todos se benefician del correcto funcionamiento de los mercados, sin que haya políticas de

²⁴ Para un panorama de las actuales agencias europeas, véase la página web oficial de la Unión Europea: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies_en.

²⁵ GERADIN/PETIT, «The Development of Agencies at EU and National Levels: Conceptual Analysis and Proposals of Reform», *Jean Monnet Working Paper 01/04*, New York University School of Law, 2004, pp. 8-10; THATCHER, «The creation of European regulatory agencies and its limits: a comparative analysis of European delegation», *Journal of European Public Policy*, núm. 18-6, 2011, p. 798.

²⁶ THATCHER, «Regulation after delegation: independent regulatory agencies in Europe», *Journal of European Public Policy*, núm. 9-6, 2002, pp. 955-956; SOLANES MULLOR, «Institutional Balance, EU and National Agencification Processes: The Need for Dialogue», *Revista Española de Derecho Europeo*, núm. 68, 2018, pp. 86-88.

²⁷ MAJONE, en MAJONE (ed.), *Regulating Europe*, 1996, pp. 28-29.

redistribución de la riqueza que requieran legitimidad democrática²⁸. En tercer lugar, más allá de la ciencia económica, se requieren otro tipo de conocimientos científico-técnicos -por ejemplo, ingeniería en los sectores energéticos y de las telecomunicaciones- así que el conocimiento científico-técnico se sobrevalora por encima de la legitimidad política/democrática²⁹.

El Estado regulador que empodera las agencias como actores principales responde a estas características. Las agencias son capaces de planificar e implementar proyectos a largo plazo -sin problemas de credibilidad- porque son inmunes a los ciclos electorales³⁰. El liderazgo de las instituciones políticas se ancla en las elecciones mientras que los actores privados exigen operar en sectores estables para poder tomar decisiones informadas y a largo plazo³¹. Asimismo, la configuración institucional de la agencia protege el conocimiento científico-técnico y asegura la profesionalización de la administración³². Los responsables de la agencia pueden ser nombrados por las instituciones políticas, pero su legislación que la crea y regula normalmente requiere que los candidatos tengan calificaciones científico-técnicas y experiencia previa en el ámbito de actuación de la agencia, y muchas veces tienen un mandato asegurado y protegido a largo plazo³³. El personal de la agencia es contratado también sobre la base de su conocimiento científico-técnico en el ámbito de actuación de la agencia³⁴. En el Estado regulador en sentido fuerte, los expertos están protegidos gracias al paraguas institucional de una agencia que los aísla de la influencia política. Finalmente, las agencias en este contexto poseen potestades públicas robustas, en muchos casos incluso los tres típicos poderes estatales³⁵. Así, tienen poderes normativos que se expresan a través de normas, regulaciones o determinación de estándares técnicos; ejercen la función ejecutiva cuando imponen sanciones o adoptan actos administrativos de ejecución; y atesoran poderes judiciales o cuasi-judiciales, sobre todo cuando ejercen la función arbitral de resolución de conflictos entre los agentes privados del mercado regulado.

²⁸ El mercado privado es el organizador óptimo de recursos y los poderes públicos solamente deben velar por su funcionamiento. El Estado regulador, corrigiendo el mercado, no toma decisiones de redistribución de la riqueza, decisiones que son típicas en el Estado social (estado del bienestar), como por ejemplo una política tributaria progresiva. Así, la legitimidad democrática es menos necesaria en el Estado regulador porque la función correctora no implica redistribución y, por tanto, no hay perdedores en el juego. Véase MAJONE, en MAJONE (ed.), *Regulating Europe*, 1996, pp. 294-296.

²⁹ En todo caso, los defensores del Estado regulador abogan por la despolitización de las decisiones económicas y con esta expresión entienden que en esas áreas la ciencia económica es determinante. Véase MAJONE, «Europe's 'Democratic Deficit': The Question of Standards», *European Law Journal*, núm. 4-1, 1998, p. 28.

³⁰ MAJONE, «Non-Majoritarian Institutions and the Limits of Democratic Governance. A Political Transaction-Cost Approach», *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, núm. 157-1, 2001, pp. 61-63.

³¹ THATCHER, «Delegation to Independent Regulatory Agencies: Pressures, Functions and Contextual Mediation», *West European Politics*, núm. 25-1, 2002, pp. 130-131; WONKA/RITTBERGER, «Credibility, Complexity and Uncertainty: Explaining the Institutional Independence of 29 EU Agencies», *West European Politics*, núm. 33-4, 2010, pp. 734-736.

³² LEVI-FAUR, «Regulatory networks and regulatory agencification: towards a Single European Regulatory Space», *Journal of European Public Policy*, núm. 18-6, 2011, pp. 811-812.

³³ Groenleer, *The Autonomy of European Union Agencies. A Comparative Study of Institutional Development*, 2009, pp. 122-124.

³⁴ *Ibid.* pp. 125-128.

³⁵ DEHOUSSE, «Misfits: EU Law and the Transformation of European Governance», *Jean Monnet Working Paper 2/02*, New York University School of Law, 2002, pp. 2-3; KELEMAN, «The Politics of 'Eurocratic' Structure and the New European Agencies», *West European Politics*, núm. 25-4, 2002, p. 94.

El protagonismo de las agencias es visible tanto a nivel de la Unión como a nivel nacional. En el ámbito de la política monetaria y la regulación financiera, el Banco Central Europeo (BCE) puede ser considerado como la más poderosa agencia europea, su independencia está directamente consagrada en los tratados³⁶. Sin embargo, otras agencias europeas se han creado recientemente en el sector de la regulación financiera³⁷. A nivel nacional, los bancos centrales han sido muy relevantes y continúan siéndolo, incluso en los Estados parte de la Eurozona³⁸. El papel de las agencias reguladoras de los mercados de valores también debe destacarse³⁹. En los sectores de la energía y de las telecomunicaciones, por su parte, la Unión Europea impuso a los Estados Miembros la obligación de crear y articular agencias nacionales fuertes, especialmente para asegurar la libre competencia⁴⁰. Actualmente, la Unión continúa exigiendo este tipo de agencias nacionales en los mercados de la energía y las telecomunicaciones, pero también ha abierto el camino a la creación de agencias europeas⁴¹. En resumen, tal y como se ha comentado anteriormente, la interconexión entre el nivel de la Unión y el nacional en la implementación del Estado regulador en Europa ha sido una constante en las últimas tres décadas.

El foco en las agencias en el Estado regulador en sentido fuerte inclina la balanza a favor de los expertos en el debate entre política y conocimiento científico-técnico. En estos sectores, la toma de decisiones de las instituciones políticas se ve reducida. Las instituciones políticas normalmente solamente nombran los responsables de las agencias y determinan su mandato y funciones a través de normas legislativas. Aunque las instituciones políticas son las responsables últimas por el correcto funcionamiento de las agencias, el día a día de la regulación de estos sectores se ejerce de manera independiente por la agencia. Esto tiene importantes implicaciones para el análisis del riesgo. La regulación del riesgo en estos sectores se divide en diferentes fases -evaluación, gestión y comunicación- pero todas ellas se llevan a cabo dentro de la agencia y por expertos⁴². En este sentido, muchas agencias reguladoras tienen diferentes unidades o secciones

³⁶ La regulación del BCE se encuentra en una tríada de tratados: Artículo 13 del Tratado de la Unión Europea (TUE), Artículos 282-284 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y en el Protocolo núm. 4 sobre el Estatuto del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo.

³⁷ Véase la Autoridad Bancaria Europea (ABE) y la Autoridad Europea de Valores y Mercados (AEVM).

³⁸ Los bancos centrales nacionales de los Estados Miembros que pertenecen a la Eurozona están ahora integrados en el denominado Sistema Europeo de Bancos Centrales (SEBC) y ejercen funciones relevantes de supervisión bajo el liderazgo del Banco Central Europeo. Véase SOLANES MULLOR, «What Goes UP Must Go UP: Raising Judicial Scrutiny over the European Central Bank Through Judicial Dialogue», en BELOV (ed.), *Judicial Dialogue*, Eleven International Publishing, La Haya y Chicago, 2019, pp. 155-162.

³⁹ A nivel nacional, solamente las agencias reguladoras de los mercados financieros eran habituales en los 90. Véase Thatcher, *Journal of European Public Policy*, núm. 9-6, 2002, pp. p. 954.

⁴⁰ La obligación de articular una agencia nacional en el sector de la energía fue formulada por primera vez en 2009 (Apartado 34 y Artículo 35(4)(b)(ii) Directiva 2009/72 y Apartado 30 y Artículo 39(4)(b)(ii) Directiva 2009/73. Esta obligación fue impuesta también en el sector de las telecomunicaciones en 2009 (Artículos 3 bis y Artículos 6-12 Directiva 2002/21, introducidos por la Directiva 2009/140). Antes de 2009, la legislación de la Unión dejó libertad de elección a los Estados Miembros para organizar los reguladores en los sectores de la energía y las telecomunicaciones. Algunos Estados tenían agencias reguladoras débiles o directamente ejercía la administración pública jerarquizada la función de ente regulador. Véase SOLANES MULLOR, *Revista Española de Derecho Europeo*, núm. 68, 2018, pp. 97-98.

⁴¹ Véase la Agencia de Cooperación de los Reguladores de la Energía (ACER), creada por el Reglamento (CE) No 713/2009) y el Organismo de Reguladores Europeos de Comunicaciones Electrónicas (ORECE), creado por el Reglamento (UE) No 2018/1971.

⁴² Véase *supra* nota 8.

para las diferentes fases del análisis del riesgo⁴³. Las instituciones políticas, en áreas en las que el Estado regulador en sentido fuerte opera, delegan la regulación del riesgo a los expertos (agencias). Por esta razón, la agencia puede ser responsabilizada por los fallos en cualquier fase de análisis del riesgo.

Sin lugar a duda, el Estado regulador en sentido fuerte ha sido objeto de crítica. Por un lado, los defensores de este se preocupan por una posible “captura” de las agencias por parte de los agentes privados del mercado regulado⁴⁴, por el coste y la ineficiencia de la regulación⁴⁵ y por la dispersión o la falta de coordinación entre agencias⁴⁶. Especialmente en países en los que las agencias no han formado parte de la cultura política y jurídica, estas se enfrentan con dificultades en su acomodo⁴⁷. La mayor crítica, sin embargo, viene desde fuera de los defensores del Estado regulador que lo califican como deficitario en términos democráticos. La crítica normalmente se centra en uno de los argumentos clave de las agencias: la alegada neutralidad de la actividad de la agencia (y, por tanto, en la confianza en el conocimiento científico-técnico) que se basa en la presunción de que no hay ganadores ni perdedores en la gestión económica de las áreas asignadas a las agencias. En otras palabras, la regulación del riesgo no debe ser considerada neutral, juicios de valor y decisiones políticas siempre se tomarán, especialmente en la fase de gestión del riesgo⁴⁸. Por esta razón, el Estado regulador en sentido fuerte se confina a áreas donde hay suficiente consenso en el que la presencia de juicios de valor es mínima.

b. El Estado regulador en sentido débil: la gestión del riesgo en el ámbito de la salud humana

Existen, sin embargo, otros ámbitos en los que la regulación del riesgo en el seno de la Unión Europea ha tomado un camino institucional distinto en el que las agencias no son protagonistas. En ellos, la necesidad de conocimiento científico-técnico se reconoce en el seno de la Unión, pero los expertos no se erigen en agentes decisorios. La larga lista en las que el marco regulador del riesgo de la Unión es aplicable incluye la seguridad alimentaria, los límites de emisión de gases de los vehículos, la calidad del agua, la protección del consumidor, la prevención y seguridad en el ámbito laboral, y el uso de químicos, biocidas, organismos modificados genéticamente (OMGs), pesticidas y aditivos alimentarios⁴⁹. En todos estos ámbitos, el derecho de la Unión está

⁴³ *Ibid.* Véase, a efectos de ejemplificar una típica división de una agencia, la unidad de ‘análisis e investigación’ de los bancos centrales, encargada de evaluar el riesgo, y la ‘junta directiva’ de los bancos centrales encargada de tomar las decisiones (gestión del riesgo).

⁴⁴ STIGLER, «The Theory of economic regulation», *Bell Journal of Economics and Management Science*, núm. 1-2, 1971, pp. 3-21.

⁴⁵ SUNSTEIN, *Free Markets and Social Justice*, 1997, pp. 322-326.

⁴⁶ SUNSTEIN, *After the Rights Revolution*, 1990, pp. 93-94.

⁴⁷ SOLANES MULLOR, *Administraciones independientes y Estado regulador. El impacto de la Unión Europea en el Derecho Público español*, pp. 317-320.

⁴⁸ FOLLESDAL/HIX, «Why There is a Democratic Deficit in the EU: A Response to Majone and Moravcsik», *Journal of Common Market Studies*, núm. 44-3, 2006, pp. 542-544; EVERSON/VOS, «European Risk Governance in a Global Context», *Connex Report Series*, núm. 6, 2008, pp. 10-16; DE SOMER, «International and European Impulse with regard the Creation of Autonomous Public Bodies: An Emerging Trend», *UCL Journal of Law and Jurisprudence*, núm. 3-1, 2014, pp. 85-86.

⁴⁹ ALEMANNI, *Connex Report Series*, núm. 6, 2008, p. 38.

muy presente, puesto que la Unión y los Estados Miembros comparten la competencia en la regulación del riesgo.

El equilibrio entre política y expertos, sin embargo, cambia en comparación con el Estado regulador en sentido fuerte. Este se adopta cuando la confianza en la economía y el mercado se encuentra en su punto álgido. La creencia en la neutralidad de la intervención pública en estas áreas es intensa; esto es, se concibe la intervención de las agencias como una maximizadora de beneficios, sin perdedores. Estas creencias encuentran respaldo en una confianza en el conocimiento científico-técnico⁵⁰. Otras áreas, sin embargo, no se centran tanto en los mercados y, por tanto, el interés público y otros valores son más visibles en el proceso de toma de decisiones. Además, la incertidumbre del conocimiento científico-técnico en estas otras áreas representa un argumento adicional para adoptar una posición más prudente⁵¹. Por ejemplo, en seguridad alimentaria, el derecho de la Unión claramente separa la evaluación del riesgo, que se asigna a los expertos (la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, EFSA), de su gestión (delegada y en manos de la Comisión). Concretamente, la Comisión tiene el mandato de incorporar en la gestión del riesgo y las medidas que tome “otros factores que sean relevantes para la materia en consideración”⁵². En esta y áreas similares, la Unión ha sido descrita como un sistema en el que “el conocimiento científico es relevante, pero no exclusivo”⁵³.

Esta aproximación ha sido determinante en el diseño institucional para el análisis del riesgo. Antes de 1980, el modelo de Estado social era predominante, y las instituciones políticas de la Unión y los Estados Miembros eran los protagonistas en la regulación del riesgo en estas áreas. Especialmente en el nivel de la Unión, los procesos de toma de decisiones establecidos por los Tratados dejaban las decisiones en manos de las instituciones políticas de la Unión, esto es, al Consejo, Parlamento y Comisión. Los expertos asumían un papel consultivo. Este papel adoptaba diferentes manifestaciones, incluyendo la figura del consultor externo a través de informes o una mayor institucionalización en forma de expertos internos en la Comisión o grupos de expertos como el Centro Común de Investigación (CCI) y el Panel de Evaluación de Opciones Científicas y Tecnológicas (STOA)⁵⁴.

El camino hacia el Estado regulador en los 90 llevó a la integración del conocimiento científico-técnico en todas estas áreas y se llevaron a cabo intentos para armonizar y reforzar el papel de los expertos en el diseño institucional de la Unión⁵⁵. Las agencias, como el modelo institucional más adecuado para el Estado regulador, supuso una nueva forma de gobernanza a explorar a nivel de la Unión⁵⁶. Sin embargo, la creación de agencias reguladoras con amplios poderes no era una opción, porque todos estos sectores estaban menos orientados hacia el mercado, los juicios de

⁵⁰ Véase *supra* nota 28.

⁵¹ Véase la Comunicación de la Comisión sobre el principio de precaución COM (2000) 1 final, 2 febrero de 2000, p. 2.

⁵² Artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) No 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

⁵³ SKOGSTAD, «The WTO and Food Safety Regulatory Policy Innovation in the European Union», *Journal of Common Market Studies*, núm. 39-3, 2001, p. 490.

⁵⁴ ALEMANNI, *Connex Report Series*, núm. 6, 2008, pp. 41-42.

⁵⁵ *Ibid.*

⁵⁶ Véase la Comunicación de la Comisión Europea, *Gobernanza Europea: Libro Blanco*, COM(2001) 428 final, 25 de julio de 2001.

valor no económicos eran relevantes y la incertidumbre científica estaba muy presente. En todas estas áreas se constituyeron agencias europeas, pero mayoritariamente de naturaleza consultiva sin poder decisorio⁵⁷. El Estado regulador se articuló de manera débil por la necesidad de mantener el proceso político de toma de decisiones en el centro de la regulación del riesgo. Pese a ello, la introducción de las agencias europeas cambió el panorama institucional en la Unión. A pesar de su naturaleza consultiva, ayudaron a separar a los expertos -en las agencias- de los políticos -en la Comisión, Parlamento y Estados Miembros- y en esa línea aumentaron la visibilidad y transparencia en el análisis del riesgo, especialmente en términos del papel de los expertos y su responsabilidad.

El Estado regulador en sentido débil es un compromiso entre democracia y tecnocracia. Las instituciones políticas de la Unión eran muy conscientes de ello y decidieron implementar el Estado regulador en sentido fuerte con agencias decisorias solamente en unas áreas muy concretas. En otras, donde los juicios de valor y la incertidumbre científica eran más prevalentes, incluso los defensores del modelo de Estado regulador en los 90 y 2000, como la Comisión misma, favorecieron la creación de agencias consultivas en lugar de decisorias⁵⁸. Las instituciones de la Unión decidieron mantener el poder de decisión en manos de la política en estas áreas, pero en todo caso, con la creación de agencias consultivas, separaron expertos de política. Aunque fueron limitadas a un papel consultivo, la creación de muchas agencias europeas en los 90 y 2000 permitieron a los expertos tener una mayor independencia⁵⁹. En este contexto, el equilibrio entre expertos y política en el proceso de toma de decisiones se inclinó a favor de las instituciones políticas, que son las encargadas de la dirección, mientras que las agencias proveen el conocimiento científico-técnico y, más importante, protegen la integridad de los expertos aislándolos institucionalmente de la influencia política.

La regulación del riesgo en el ámbito de la salud pública por parte de la Unión es un claro ejemplo de implementación del Estado regulador en sentido débil. Seguridad alimentaria, regulación de productos químicos, medioambiente y calidad del agua están configuradas en este contexto institucional. Aunque todas estas áreas tienen un marco institucional similar, limitaré mi análisis al riesgo para la salud pública en materia de prevención y control de enfermedades humanas transfronterizas. Se trata del tipo de riesgo que ha comportado la crisis de la COVID-19, es decir, los Estados europeos se han enfrentado a una pandemia transfronteriza y, por tanto, el marco regulador de los riesgos para la salud humana por epidemias transfronterizas ha sido puesto a prueba. Sin duda la crisis de la COVID-19 ha presentado múltiples dimensiones, entre ellas, una

⁵⁷ Muchas de las agencias son consultivas, como por ejemplo la Agencia Europea del Medio Ambiente (AEMA), la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA). Algunas tienen poderes ejecutivos limitados (capacidad para otorgar autorizaciones administrativas) como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Las agencias europeas en todos estos ámbitos no tienen potestades públicas o, como mucho, poderes ejecutivos limitados. Véase SOLANES MULLOR, *Administraciones independientes y Estado regulador. El impacto de la Unión Europea en el Derecho Público español*, pp. 152-160.

⁵⁸ Comunicación de la Comisión Europea, Gobernanza Europea: Libro Blanco, COM(2001) 428 final, 25 de julio de 2001 pp. 27-28; Comunicación de la Comisión sobre la Gobernanza Europea: Legislar mejor, COM (2002) 275 final, 5 de junio de 2002, p. 5; Comunicación de la Comisión Europea sobre el funcionamiento de las Agencias Europeas, COM (2002) 718 final, 11 de diciembre de 2002, pp. 12-13; Comunicación de la Comisión sobre las Agencias Europeas: orientaciones para el futuro, COM (2008) 135 final, 11 de marzo de 2008, p. 5.

⁵⁹ TRONDAL/JEPPESEN, «Images of Agency Governance in the European Union», *West European Politics*, núm. 31-3, 2008, p. 419.

crisis económica, pero el factor o riesgo determinante ha sido la gestión de la amenaza a la salud pública de carácter transfronterizo.

En este contexto, es importante recordar que la Unión adopta un modelo de Estado regulador en sentido débil para la regulación del riesgo en cuanto a amenazas transfronterizas para la salud pública. El diseño institucional es complejo y el equilibrio entre política y expertos se inclina hacia lo político⁶⁰. Así, el diseño institucional comprende tres actores: el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), la Comisión Europea y los Estados Miembros. Esta tríada se encuentra a cargo del análisis del riesgo que suponen las amenazas transfronterizas para la salud pública y, entre ellos, solamente el ECDC es una agencia primariamente basada en el conocimiento científico-técnico⁶¹.

El ECDC se encuentra a cargo de la evaluación del riesgo, pero nada más: la Comisión y los Estados Miembros asumen la gestión del riesgo⁶². El ECDC ha recogido datos sobre la crisis de la COVID-19 y ha valorado el riesgo a través de sus informes⁶³. El ECDC también coordina una red de vigilancia epidemiológica, que complementa a las creadas a nivel nacional⁶⁴. Esta red permite comparar y compartir datos epidemiológicos. La propuesta parece encaminarse a dotar a los aparatos de vigilancia nacional de una coordinación, en manos del ECDC, de carácter supranacional. Sin embargo, desde la Unión no se establecen criterios de cómo deben ser las autoridades nacionales competentes que tomen decisiones, sobre todo, aquellas autoridades que conformen las redes nacionales de vigilancia epidemiológicas y, por tanto, los Estados Miembros pueden articular instituciones políticas o agencias nacionales para participar en la red supranacional de vigilancia⁶⁵. En este sentido, el ECDC se encuentra a cargo de coordinar una gran variedad, a nivel institucional, de autoridades nacionales, muchas de las cuales no son agencias.

Dejando de lado el papel del ECDC, los Estados Miembros son llamados a tomar las decisiones y, al final, se encuentran a cargo de la gestión de las amenazas transfronterizas a la salud pública⁶⁶. La Comisión asume un papel coordinador, pero la pandemia ha demostrado que ese papel no se ha traducido en poder de decisión⁶⁷. De hecho, la mayoría de las decisiones en la gestión de la

⁶⁰ Actualmente, el diseño institucional lo establece la Decisión No 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión No 2119/98/CE.

⁶¹ El ECDC fue creado por el Reglamento (CE) No 851/2004, de 21 de abril de 2004. El órgano ejecutivo se compone por un miembro nombrado por cada Estado Miembro, dos miembros nombrados por el Parlamento Europeo y tres miembros nombrados por la Comisión (Artículo 14.1). Los miembros del órgano “deben ser nombrados de tal manera que se aseguren los más altos estándares de competencia y de conocimiento técnico” (Artículo 14.2).

⁶² Las funciones del ECDC en materia de análisis y valoración del riesgo se encuentran en el Artículo 10 de la Decisión No 1082/2013/UE. Las funciones de los Estados Miembros y de la Comisión en la fase de gestión del riesgo se regulan en el Artículo 11 de la Decisión No 1082/2013/UE.

⁶³ Véanse los informes del ECDC sobre la valoración del riesgo de la pandemia en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/current-risk-assessment-novel-coronavirus-situation>.

⁶⁴ Artículo 6 Decisión No 1082/2013/EU.

⁶⁵ *Ibid.* Artículo 15.

⁶⁶ *Ibid.* Artículo 11.

⁶⁷ Véase la función de la Comisión explicada por ella misma en: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_307. Debe resaltarse que la Comisión será asistida por un comité sobre graves amenazas transfronterizas para la salud pública. Se trata de un comité

pandemia han sido puramente nacionales y la acción de la Comisión ha sido tibia⁶⁸. Juntamente con la Comisión, el denominado Comité de Seguridad Sanitaria tiene como misión coordinar la respuesta de los Estados Miembros a cualquier amenaza transfronteriza para la salud pública⁶⁹. En pocas palabras, a pesar de la función coordinadora de la Unión, la gestión del riesgo se deja en manos de los Estados Miembros sin imponer ningún requisito desde la Unión a las autoridades nacionales, que no tienen por qué articularse como agencias. El ECDC, encargado de la evaluación del riesgo, es el único actor que imperativamente adopta la forma de agencia. El diseño institucional de la Unión para la regulación del riesgo transfronterizo para la salud pública refleja un modelo de Estado regulador en sentido débil que combina expertos en la fase de evaluación del riesgo -a través del ECDC y su red- y política en la fase de gestión -donde los Estados Miembros y la Comisión tienen la capacidad de decisión.

Sin duda la Unión Europea ha detectado las principales deficiencias del existente sistema de análisis del riesgo ante amenazas transfronterizas a la salud pública. La Comisión lanzó una revisión del modelo en junio de 2021, después de analizar cómo se respondió ante la crisis sanitaria de la COVID-19⁷⁰. Entre otras deficiencias, la Comisión entrevistó la coordinación desde la Unión de la actuación de los Estados Miembros como el elemento clave a mejorar, así como la necesidad de establecer mejores estructuras organizativas para asegurar una buena evaluación del riesgo y un sistema que genere datos comparables y completos a nivel de la Unión. Una de las propuestas clave de la Comisión para mejorar el sistema de gobernanza fue la creación de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). Esta se puso en marcha en septiembre de 2021, pero no en forma de autoridad independiente, sino como parte interna de la estructura de la Comisión⁷¹. La HERA, como parte integrante de la Comisión, pretende ser la gran apuesta para mejorar la cooperación ante crisis sanitarias a nivel de la Unión y apoyar, en este sentido, al ECDC y a los Estados Miembros.

Más allá del debate sobre la efectividad, buen diseño y operatividad de esta triada reguladora ante la pandemia, el diseño institucional ha funcionado tal y como se esperaba en relación con las funciones asignadas a cada actor⁷². El ECDC ha ejercido su función de evaluación del riesgo a través de sus informes, la Comisión se ha esforzado en coordinar y asistir a los Estados Miembros

científico en línea con el Artículo 3(2) del Reglamento (UE) No 182/2011. Véase el Artículo 18 Decisión No 1082/2013/UE.

⁶⁸ TOYGÜR, «The EU, coronavirus and crisis management: is 'solidarity' real or just a prop? », *Expert Comment* 8/2020, *Royal Institute Elcano*, 2020: http://www.realinstitutoelcano.org/wps/portal/rielcano_en/contenido?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/elcano/elcano_in/zonas_in/commentary-toygur-eu-coronavirus-and-crisis-management-is-solidarity-real-or-just-a-prop.

⁶⁹ El Comité de Seguridad Sanitaria se compone de representantes de todos los Estados Miembros y es presidido por un representante de la Comisión. Véase el Artículo 17 de la Decisión No 1082/2013/UE.

⁷⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, Al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 15 de junio de 2021, sobre las primeras experiencias de la pandemia de COVID-19 (COM (2021) 380 final).

⁷¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 16 de septiembre de 2021, introduciendo HERA, la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (COM(2021) 576 final).

⁷² Véase, en relación con la respuesta de la Unión a la pandemia, RENDA/CASTRO, «Towards Stronger EU Governance of Health Threats after the Covid-19 Pandemic», *European Journal of Risk Regulation*, núm. 11-2, 2020, pp. 273-282; PACCES/WEIMER, «From Diversity to Coordination: A European Approach to Covid-19», *European Journal of Risk Regulation*, núm. 11-2, 2020, pp. 283-296; ALEMANN, «The European Response to Covid-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination?», *European Journal of Risk Regulation*, núm. 11-2, 2020, pp. 307-316.

y estos han tomado las decisiones en el terreno. Hay margen para debatir sobre el papel adecuado a asignar a cada actor -como, por ejemplo, si la Comisión debiera haber sido más activa en su función coordinadora. Otro necesario debate es la visibilidad del ECDC, que continúa siendo muy desconocido para los ciudadanos europeos. Es relevante también preguntarse si los Estados Miembros no deberían haber actuado con una visión más colectiva ante una amenaza transfronteriza, pero pese a todo expertos y políticos en el diseño institucional de la Unión se han mantenido separados.

3. España y la gestión del riesgo durante la pandemia

3.1. La dupla Gobierno-Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES)

En España, el diseño institucional del análisis del riesgo para la salud pública no está alineado con el marco regulador de la Unión. No se separan las tres fases del análisis del riesgo y, especialmente, no se integra adecuadamente el conocimiento científico-técnico. Teniendo en cuenta la posición de la Unión en el análisis del riesgo en materia de salud pública, se podría esperar que España adoptara también el modelo de Estado regulador en sentido débil⁷³; esto es, un modelo con preponderancia política que integra el conocimiento científico-técnico a través de agencias. En otras palabras, la posición de la Unión en materia de riesgos para la salud pública da pie a un diseño institucional que deja en manos de las instituciones políticas la gestión del riesgo, pero la evaluación en manos de expertos y agencias. En el caso español, sin embargo, las fronteras entre evaluación y gestión se difuminan, y el papel de los expertos es confuso.

En esta línea, España ha mantenido una posición ante el análisis del riesgo para la salud pública muy próxima al modelo de Estado social, solamente en pocos y excepcionales casos se ha previsto agencias a nivel autonómico⁷⁴. Existen en España dos aparatos institucionales en materia de salud pública. Por un lado, un conjunto de instituciones se encarga de la gestión ordinaria del sistema público de salud⁷⁵. Por el otro, existe un aparato institucional específico para las crisis sanitarias, esto es, para afrontar las amenazas a la salud pública⁷⁶. Los dos sistemas institucionales responden a la lógica de asignar poder de decisión a las instituciones políticas y relegan a los expertos a un papel consultivo -pero sin la protección que una agencia puede proveer.

⁷³ Solamente en el ámbito de la seguridad alimentaria, España ha adoptado el modelo de Estado regulador en sentido débil con la creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), creada por la Ley 11/2011, de 5 de julio. Se trata de una agencia consultiva sin poderes decisivos.

⁷⁴ Concretamente, solamente dos comunidades autónomas han establecido agencias en el ámbito de la salud pública: Cataluña (Agencia Catalana de Salud Pública) y Castilla y León (Agencia para la protección de la Salud y la Seguridad Alimentaria). Estas agencias tienen personalidad jurídica propia, pero no tienen las características de agencia, especialmente sus órganos de dirección se componen por miembros de la administración pública y sus directores pueden ser cesados a discreción por las instituciones políticas.

⁷⁵ Véase la Ley 16/2003, de 28 de mayo, sobre cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Esta establece el Sistema sanitario básico para todo el territorio y, por tanto, las comunidades autónomas pueden establecer sistemas propios a partir de ella.

⁷⁶ Véase la Ley 33/2011, de 4 de octubre, de Salud Pública.

El primer diseño institucional -el ordinario- mayoritariamente es competencia de las comunidades autónomas que gestionan sus respectivos sistemas de salud⁷⁷. La mayoría de los sistemas de salud autonómicos han optado por la típica administración burocratizada y jerarquizada, con departamentos de dirección política. Solamente Cataluña y Castilla y León han establecido una suerte de agencias en el ámbito sanitario⁷⁸. Cuando son necesarias medidas de coordinación a nivel estatal, el Ministerio de Sanidad ejerce el liderazgo⁷⁹. Otra vez una estructura administrativa política, que responde esta vez al ejecutivo central, es la protagonista. El Ministerio de Sanidad, al ejercer las acciones de coordinación, es asistido por la denominada Comisión Interterritorial de Sanidad, integrada por el Ministro de Sanidad como presidente y todos los consejeros autonómicos a cargo de los departamentos de salud a nivel autonómico⁸⁰. La gestión ordinaria, por tanto, está en manos de las instituciones políticas, tanto a nivel central como autonómico. Esto no implica que los expertos no sean relevantes dentro de las estructuras políticas. Así, estos departamentos políticos incluyen personal técnico.⁸¹ Además, la Comisión Interterritorial de Sanidad tiene la capacidad de crear comisiones y grupos de expertos para la toma de decisiones⁸². Sin embargo, la separación entre las distintas fases del análisis del riesgo es difícil: los expertos se encuentran en segunda línea.

En relación con la pandemia, el diseño institucional que es relevante es el que está destinado a afrontar amenazas contra la salud pública. En este ámbito, España se aproxima tímidamente al modelo de Estado regulador en sentido débil articulado en la Unión, pero, pese a ello, el país se encuentra alejado de los postulados de la Unión. Este diseño institucional establece un órgano administrativo, el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), que se encuentra a cargo de valorar las amenazas a la salud pública⁸³. Una vez que la amenaza es detectada, el CCAES evaluará el riesgo a través de sus expertos y el apoyo de las comunidades autónomas⁸⁴. En este sentido, la evaluación del riesgo se realiza por una red coordinada por el CCAES que integra expertos, tanto del CCAES como de las comunidades autónomas. El CCAES también representa la “autoridad nacional competente” que se integra en la red de vigilancia epidemiológica liderada por el ECDC⁸⁵. A continuación, el CCAES comunica la evaluación del riesgo y propone medidas al Ministerio de Sanidad y a la Comisión de Salud Pública de la Comisión Interterritorial de Sanidad, que se encargarán de la gestión del riesgo y, por tanto, de

⁷⁷ El Estado tiene la competencia para establecer las “bases generales para la coordinación de la salud” (Artículo 149.1.16 de la Constitución española). Así, el Estado aprueba un mínimo común legislativo y son las comunidades autónomas, en sus respectivos Estatutos de Autonomía y su legislación propia, las que desarrollan ese mínimo y organizan y operan en la práctica sus propios sistemas sanitarios.

⁷⁸ Véase *supra* nota 74.

⁷⁹ Artículos 65 and 65 bis. Ley 16/2003.

⁸⁰ *Ibid.* Artículos 69 – 75.

⁸¹ El conocimiento técnico se prevé a través de la articulación de concursos públicos que incorporan la necesidad de probar los conocimientos que se poseen en el ámbito de la salud pública para seleccionar al personal de los departamentos de salud.

⁸² Artículo 74 Ley 16/2003.

⁸³ Véase el Artículo 4 de la Orden SCO/564/2004, de 27 de febrero, por la que se establece el sistema de coordinación de alertas y emergencias de Sanidad y Consumo.

⁸⁴ Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR), aprobado por la Comisión de Salud Pública (6 de febrero de 2013) y por el Consejo Interterritorial de Salud Pública (21 de marzo de 2013), pp. 7 y 10.

⁸⁵ Véase Orden SCO/3870/2006, de 15 de diciembre.

tomar las decisiones pertinentes⁸⁶. El diseño institucional consiste, por tanto, en una suerte de co-gobernanza entre el Gobierno central, que es predominante, y las comunidades autónomas.

El CCAES, sin embargo, no es una agencia. Su estatus jurídico es precario. Su regulación no tiene el rango de norma con rango de ley; esto es, fue creado y regulado por una orden ministerial. Esta no es una cuestión baladí, normalmente las agencias son creadas y reguladas por una norma con rango de ley; esto es, su legitimidad se asegura a través de una decisión del poder legislativo. Además, dentro de la estructura del Ministerio de Sanidad, el CCAES representa una “unidad” emplazada dentro del Gabinete del Ministro⁸⁷. Actualmente, el CCAES se adscribe y por tanto responde al Director General de Sanidad Pública⁸⁸. Finalmente, el CCAES tiene un director, cuatro jefes sectoriales y solamente cuatro técnicos/expertos⁸⁹. El equipo de trabajo por tanto es muy reducido, solamente cuatro técnicos para asistir a cinco directivos.

Las deficiencias del CCAES son claras. En primer lugar, no tiene independencia. El CCAES no se encuentra institucionalmente blindado ante las presiones de la política como lo está una agencia; esto es, depende directamente de nombramientos del Ministerio de Sanidad. Las posiciones del director y del personal no se encuentran protegidas como en una agencia. La falta de un mandato asegurado del director y la posibilidad de cesarlo a discreción son claras muestras de la falta de independencia. El puesto de director del CCAES es concebido como una designación política. En segundo lugar, la existencia misma del CCAES peligra porque puede ser eliminado a través de una mera orden ministerial. En este sentido, el CCAES no tiene la protección de una norma con rango de ley y, por tanto, el ejecutivo tiene discreción para eliminar o modificar su estatus jurídico. Sin duda, el CCAES puede pedir el apoyo de otros expertos o instituciones, por ejemplo el Centro Nacional Epidemiológico del Instituto de Salud Carlos III, pero claramente no posee un personal robusto y amplio propio⁹⁰.

En resumen, el diseño institucional español no sigue los pasos del aparato institucional de la Unión en materia de riesgo para la salud pública. En escenario de normalidad, la regulación del riesgo se delega completamente a instituciones políticas, mientras que, en caso de amenazas a la salud pública, el aparato institucional introduce como elemento diferenciador el CCAES. Este representa ser un factor determinante en la evaluación del riesgo, pero no posee los atributos institucionales de una agencia. En teoría, el CCAES asume el liderazgo en la evaluación del riesgo y las instituciones políticas -Gobierno central y comunidades autónomas- ostentan el poder decisorio. Sin embargo, al no estar protegidos los expertos en la estructura del CCAES, es difícil considerar a este un ente autónomo e independiente respecto del Ministerio de Sanidad. Desde

⁸⁶ Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR), aprobado por la Comisión de Salud Pública (6 de febrero de 2013) y por el Consejo Interterritorial de Salud Pública (21 de marzo de 2013), pp. 8 y 10.

⁸⁷ Véase el Artículo 4.2 Orden SCO/564/2004, de 27 de febrero, por la que se establece el sistema de coordinación de alertas y emergencias de Sanidad y Consumo.

⁸⁸ Artículo 7.7 del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, sobre la estructura del Ministerio de Salud, Consumo y Bienestar Social.

⁸⁹ Véanse los datos aportados por el propio Ministerio de Sanidad el 4 de junio de 2020, p. 21 (https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia_Home/index/PublicidadActiva/OrganizacionYEmpleo/Relaciones-Puestos-Trabajo/RPT-MSND.html).

⁹⁰ Para más información sobre el papel y las funciones del Centro Nacional de Epidemiología del Instituto de Salud Carlos III, véanse los artículos 48-52 de la Ley 16/2003.

un punto de vista institucional, el CCAES es un órgano experto, pero se encuentra subordinado al poder político.

La pandemia ha puesto a prueba este diseño institucional claramente orientado hacia la política. España ha padecido una amenaza a la salud pública muy grave que ha resultado en miles de muertes y enfermedades graves⁹¹. Más allá de la crisis sanitaria, España ha sufrido también una crisis económica que ha desembocado en la pérdida de lugares de trabajo y el cierre de empresas debido a las restricciones impuestas por las autoridades para solventar la crisis sanitaria⁹². A las crisis sanitaria y económica se le suman otros retos, como por ejemplo una crisis educativa con el cierre de escuelas y universidades, o el mantenimiento de las relaciones sociales con la prohibición de reuniones con familiares y amistades. España se ha visto forzada, como muchos países, a aplicar medidas restrictivas muy intensas para gestionar la pandemia. El sistema de regulación del riesgo en casos de emergencia sanitaria ha sido sometido a una fuerte prueba de estrés y su orientación hacia la política ha marcado la gestión de la pandemia.

Incluso esta inclinación hacia lo político se ha acentuado durante la crisis. La decisión central para justificar y tomar las decisiones necesarias -el paraguas constitucional que ha permitido la toma de decisiones excepcionales- ha sido el Estado de alarma⁹³. Esta medida constitucional es decretada por el Gobierno por un periodo de quince días y es necesaria la autorización del parlamento para su prórroga⁹⁴. Así, las instituciones políticas están a cargo de activar y prorrogar, en su caso, la medida constitucional que ha permitido desplegar las medidas restrictivas excepcionales durante la pandemia⁹⁵. No hay duda de que la activación de esta medida constitucional debe estar en manos de las instituciones políticas. Sin embargo, el Estado de alarma ha alterado el sistema de análisis del riesgo en materia de salud pública. Bajo esta medida constitucional, todas las medidas de gestión de la crisis fueron asignadas al Gobierno central⁹⁶. La co-gobernanza del riesgo sanitario entre el gobierno central y las comunidades

⁹¹ Para consultar los datos oficiales sobre la pandemia en España, véase la página web oficial del Ministerio de Sanidad: <https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/home.htm>.

⁹² Durante el primer trimestre de 2020, el PIB cayó un 5.2%. La pérdida de empleo fue elevada y más de medio millón de personas perdieron su puesto de trabajo o fueron afectados de algún modo (con suspensiones temporales o inactividad forzada). Véase el Informe Anual del Banco de España de 2019, p. 23: https://www.bde.es/bde/en/secciones/informes/Publicaciones_an/Informe_anual/. En el Segundo trimestre de 2020, el PIB cayó el 18.5%, la peor contracción histórica trimestral. Véanse los informes del Instituto Nacional de Estadística: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/en/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736164439&menu=ultiDatos&iidp=1254735576581.

⁹³ Artículo 116 de la Constitución Española. Para una valoración general de los múltiples retos que el Estado de alarma ha comportado en España, véase RUIZ-RICO RUIZ, «Las dimensiones constitucionales de la crisis sanitaria en España. Dudas e incertidumbres presentes y futuras», *DPCE Online*, núm. 43-2, 2020, pp. 1512-1519; PIERGIGLI, «L'emergenze Covid-19 in Spagna e la dichiarazione dell'estado de alarma. Ripercussioni sul sistema istituzionale e sul regime dei diritti», *DPCE Online*, núm. 43-2, 2020, pp. 1533-1563; BALDONI/GHERARDI, «Due modelli costituzionali per governare l'emergenza. Italia e Spagna alla prova del Coronavirus», *DPCE Online*, núm. 43-2, 2020, pp. 1591-1612.

⁹⁴ El Estado de alarma es declarado por el gobierno a través de un decreto que tiene validez para quince días. El Congreso de los Diputados debe ser informado y debe ser reunido inmediatamente para ello. Sin su autorización el periodo inicial de quince días no puede ser prorrogado.

⁹⁵ El Gobierno español declaró el Estado de alarma el 14 de marzo de 2020 por un periodo de quince días (Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo). A continuación, el parlamento prorrogó el Estado de alarma seis veces, finalizando el mismo el 21 de junio de 2020.

⁹⁶ Artículo 4 Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

autónomas -con el Ministro de Sanidad y el CCAES como protagonistas por un lado y el Consejo Interterritorial de Salud por el otro- viraron hacia el centro. Este equilibrio fue restaurado después de la finalización del Estado de alarma y a medida que se abría el escenario post pandemia⁹⁷.

En este contexto, el Gobierno central se ha erigido en el claro protagonista en la gestión de la pandemia. El CCAES, ubicado en el seno del Ministerio de Sanidad, ha aportado conocimiento científico-técnico en la toma de decisiones. Sin embargo, la confusión entre el CCAES y el Gobierno, especialmente con el Ministerio de Sanidad, ha sido una constante. El CCAES se ha encargado, juntamente con el Gobierno, de comunicar la evolución de la pandemia y las medidas tomadas. El CCAES y su director, sin embargo, no han tenido en ningún momento un espacio de comunicación propio. Todas las conferencias de prensa y las comunicaciones oficiales han sido llevadas a cabo conjuntamente con unidades del Gobierno, especialmente del Ministerio de Sanidad, y en la sede del propio Ministerio⁹⁸. Al mismo tiempo, el CCAES ha desplegado su acción comunicativa online a través de la página web del Ministerio de Sanidad⁹⁹. Finalmente, la función propia de evaluación del riesgo del CCAES se ha difuminado porque no se ha plasmado en informes científico-técnicos como en el caso del ECDC¹⁰⁰. Por el contrario, la política comunicativa del CCAES se ha basado en declaraciones públicas, notas de prensa y videoconferencias, siempre todo ello con el Gobierno central.

Estos factores han conducido a la confusión entre el CCAES y el Gobierno central. El CCAES no ha podido establecer un perfil propio o articular su propia identidad. Así, se han confundido la evaluación y la gestión del riesgo. Ha sido difícil distinguir entre la labor de evaluación del riesgo llevada a cabo por el CCAES y la gestión de la crisis por parte del Gobierno central. Al fin y al cabo, el CCAES y el Gobierno central compartieron los mismos espacios comunicativos, las mismas videoconferencias, notas de prensa, comunicaciones oficiales, y página web. Expertos y políticos se confundieron, y la línea entre evaluación y gestión del riesgo también. Sin embargo, el énfasis del Gobierno central en la necesidad de integrar a los expertos en la toma de decisiones ha sido una constante. En ese sentido, como medida para mejorar su legitimidad, el Gobierno central siempre ha puesto el acento en que las medidas tomadas estaban avaladas por los expertos¹⁰¹. En esa línea, la presencia del CCAES y de su director en la mayoría de las comunicaciones oficiales querían apuntalar la base técnica de las decisiones del Gobierno.

La confusión entre CCAES y Gobierno, y en último lugar entre expertos y políticos, originó una lucha para hacerse con el conocimiento científico-técnico. Peor aún, los expertos perdieron

⁹⁷ La finalización del Estado de alarma comportó el retorno a la normalidad institucional y, por tanto, a la normal distribución de competencias entre el nivel central de gobierno y los niveles autonómicos de gobierno.

⁹⁸ Todos los comunicados oficiales y conferencias de prensa se pueden consultar en la página web del Ministerio de Sanidad: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/videosPrensa.htm>.

⁹⁹ Véase la página web dedicada a la pandemia, ubicada en la página maestra del Ministerio de Sanidad: <https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/home.htm>.

¹⁰⁰ El CCAES aprobó informes sobre valoración de riesgos en varios casos hasta 2019 (véase <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/analisisituacion/infoSitua.htm>). Sin embargo, para la pandemia, el CCAES apostó por comunicados oficiales, las notas de prensa y las videoconferencias, no por aprobar informes de valoración del riesgo.

¹⁰¹ Véase el comunicado oficial aprobado por el Presidente del Gobierno Pedro Sánchez: https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Paginas/2020/09052020_fase1.aspx.

credibilidad durante la pandemia. La oposición política criticó duramente las medidas gubernamentales, incluyendo la forma en el que el CCAES fue creado, y pidió que las decisiones fueran basadas en la ciencia¹⁰². La oposición política pidió en reiteradas ocasiones el cese o la dimisión del director del CCAES, figura que asociaron con el Gobierno en la gestión de la pandemia¹⁰³. En medio de esta confusión, el Gobierno creyó que el CCAES era insuficiente para integrar el conocimiento científico-técnico en la gestión de la pandemia y anunció la creación de un comité de expertos¹⁰⁴. El papel que jugó este comité no quedó nunca claro e incluso se dudó que fuera consultado alguna vez o que realmente asesorara alguna de las medidas gubernamentales¹⁰⁵. Uno de los miembros del comité públicamente denunció que no fue consultado antes de la decisión de terminar con el confinamiento domiciliario¹⁰⁶.

Las críticas contra el Gobierno central por no tomar decisiones basadas en el conocimiento técnico también vinieron desde los Gobiernos autonómicos. Las comunidades autónomas fueron relegadas a un segundo término en los primeros momentos de la gestión de la pandemia y adoptaron una posición crítica con el Gobierno central¹⁰⁷. Lo más interesante es que la mayoría de las críticas que se elevaron desde el nivel autonómico se centraron en la falta de apoyo técnico y científico de las medidas tomadas por parte del Gobierno central¹⁰⁸. El CCAES fue insuficiente para legitimar las decisiones del Gobierno, precisamente porque este fue conceptualizado como parte del Gobierno central desde la perspectiva de las comunidades autónomas. Algunas de ellas acabaron contratando sus propios expertos que acabaron por polarizar el debate entre los expertos¹⁰⁹. Al final, el espectáculo de expertos debatiendo en la prensa fue una constante, generando la sensación de que faltaba integrar adecuadamente el conocimiento científico-técnico tanto a nivel central como autonómico. Esta impresión de falta de consistencia técnica o

¹⁰² Véase https://www.antena3.com/noticias/espana/la-oposicion-critica-la-falta-de-claridad-del-plan-del-gobierno-para-la-desescalada-por-el-coronavirus_202004285ea89081ae15870001574536.html.

¹⁰³ Véase <https://www.esdiario.com/447540172/Vox-rompe-un-tabu-y-pide-la-dimision-de-Fernando-Simon-por-no-dar-una.html>.

¹⁰⁴ Véase el comunicado oficial del Gobierno español: <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Paginas/2020/210320comite.aspx>.

¹⁰⁵ El Gobierno español ha reconocido que este comité nunca existió fuera de la estructura del CCAES. Véase: <https://www.rtve.es/noticias/20200730/sanidad-reconoce-no-hubo-comite-expertos-para-desescalada-margen-del-equipo-fernando-simon/2034841.shtml>.

¹⁰⁶ Véase <https://www.publico.es/politica/miembro-del-comite-expertos-dice-gobierno-no-consulta-vuelta.html>.

¹⁰⁷ Véase, especialmente, las críticas del Gobierno autonómico catalán: <https://www.ultimahora.es/noticias/nacional/2020/03/21/1150437/torra-internacionaliza-criticas-gobierno-por-covid-19.html>.

¹⁰⁸ Véanse, desde Cataluña, las siguientes críticas: <https://www.lavanguardia.com/politica/20200414/48501010791/budo-escriva-gobierno-govern-confinamiento-total-expertos.html>. In relation to the Autonomous Community of Madrid, the regional government contested the measures taken by the central government not allowing to advance to another phase of the deescalated lockdown based on the lack of technical expertise of those measures. See: <https://www.lainformacion.com/espana/madrid/ayuso-madrid-desescalada-fase-politica-requisitos-informes-psoe-pp-coronavirus/6567780/>.

¹⁰⁹ Por ejemplo, el Gobierno autonómico catalán nombró a un grupo informal, no remunerado, de expertos.

Véase: https://cronicaglobal.elespanol.com/politica/oriol-mitja-asesor-cataluna_335469_102.html.

científica conllevó peticiones de algunos expertos para que se llevara a cabo una investigación independiente sobre la gestión gubernamental de la crisis¹¹⁰.

La arquitectura institucional española orientada hacia la política ha dificultado la separación entre las distintas fases del análisis del riesgo y ha cuestionado el papel de los expertos. La ventaja de tener a políticos liderando la gestión del riesgo en el ámbito de la salud pública, como ha sido el caso de la pandemia en el que los riesgos son múltiples y hubo la necesidad de adoptar juicios de valor más allá de la ciencia médica, es clara. Ha habido poca crítica a la necesidad de tener políticos que tomen decisiones políticas y juicios de valor. Sin embargo, sí que se ha pedido mayor claridad del papel de la ciencia y la técnica en el conjunto del análisis del riesgo o, mejor dicho, se han formulado críticas sobre el papel de los expertos en la gestión de la pandemia. El sistema institucional orientado hacia la política no ha sido útil ante estas críticas. El CCAES no se ha erigido en una agencia y sus expertos se han concebido como parte del Gobierno. La confusión entre CCAES y Gobierno ha afectado la credibilidad de los expertos en el proceso de toma de decisiones. La debilidad del CCAES, la creación de dudosos comités de expertos y el nombramiento informal de expertos como consultores ha contribuido a la confusión y el desprestigio de los expertos en la gestión de la pandemia.

El modelo de Estado regulador en sentido débil, adoptado a nivel de la Unión para la regulación del riesgo ante amenazas transfronterizas a la salud pública, puede ayudar a repensar el modelo español. La creación de una agencia de salud pública, cuya independencia y autonomía protejan a los expertos de la política, parece un buen camino para clarificar el papel de los expertos en crisis como las de la pandemia. A favor de su creación se han alzado numerosas voces¹¹¹. Sin embargo, la primera respuesta del Gobierno central ha sido crear una Secretaría de Estado, una estructura administrativa de tipo político dentro del Ministerio de Sanidad¹¹². Mientras tanto, el CCAES, a pesar de integrar conocimiento científico-técnico, ha sido superado y su diseño institucional no permite separarlo del Gobierno. La pandemia ha revelado las deficiencias del sistema institucional español, especialmente en cuanto a la separación de las fases de análisis del riesgo, y el principal déficit que se ha detectado ha sido, precisamente, la falta de una estructura, una agencia, que separe expertos de políticos.

3.2. La propuesta de creación de la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP)

Las críticas que se han vertido durante la gestión de la pandemia contra la dupla Gobierno y CCAES han fructificado finalmente en la propuesta del Gobierno para crear una agencia en materia de salud pública: la Agencia Estatal de Salud Pública (AESAP)¹¹³. El Preámbulo del Proyecto de Ley recoge de manera clara la filosofía del Estado regulador y apuesta por una

¹¹⁰ Véase: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31713-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31713-X/fulltext).

¹¹¹ Véase: <https://elpais.com/sociedad/2020-05-16/los-17-sistemas-sanitarios-necesitan-un-mecanismo-que-los-unifique.html>. En esta línea, ha habido defensores en la esfera política de crear este tipo de agencia. Véase: <http://isanidad.com/167073/psoe-y-ciudadanos-acuerdan-crear-una-agencia-nacional-de-salud-publica-una-peticion-inicial-del-pp/>.

¹¹² Véase el Real Decreto 722/2020, de 31 de julio. Antes de la pandemia, el Ministerio de Sanidad no tenía una Secretaría de Estado, solamente tenía Direcciones Generales sin el rango de Secretaría de Estado, como por ejemplo el Director General de Salud pública.

¹¹³ Actualmente se encuentra en trámite de Proyecto de Ley. Puede consultarse el texto en el siguiente enlace: https://www.congreso.es/public_oficiales/L14/CONG/BOCG/A/BOCG-14-A-145-1.PDF.

agencia que asuma las funciones de vigilancia y control de los riesgos para la salud pública. La experiencia en la gestión de la pandemia y las dificultades que acontecieron, en cuanto a la valoración del riesgo y la respuesta en la gestión, se encuentran en el Preámbulo y esto desemboca, en palabras del Proyecto, en la necesidad de crear una agencia con “la máxima independencia técnica, autonomía y flexibilidad en la gestión”.

La propuesta de la AESAP es mucho más coherente que la ASPCAT creada en 2019 en Cataluña y que veremos en el siguiente apartado. Se opta por una naturaleza jurídica que, si bien no se asemeja a la de las autoridades administrativas independientes del artículo 109 de la Ley 40/2015, sí que la aleja de la retórica clásica de los organismos autónomos administrativos. Se opta por la naturaleza de agencia estatal del artículo 108 bis de la Ley 40/2015, una naturaleza que le otorga un estatus de independencia robusto: personalidad jurídica propia, autonomía patrimonial, de contratación, presupuestaria y de gestión¹¹⁴. Todo ello viene acompañado con la creación de la AESAP por una norma con rango de ley, una norma que define con claridad sus funciones y potestades, entre ellas la asunción del sistema de prevención y vigilancia de riesgos contra la salud pública¹¹⁵.

A ello se le suma la conexión que hace el Preámbulo con el sistema de evaluación y gestión del riesgo de la Unión. En todo momento se quiere vincular la AESAP como la autoridad de cooperación española con el sistema de la Unión y en ese sentido se remite al diagnóstico de la Comisión que es necesario un sistema de proporción de datos y evaluación comparable en todos los Estados Miembros. La AESAP sustituirá el CCAES como agente de enlace en los mecanismos de coordinación de la Unión y esto, sin duda, muestra la predisposición del Proyecto de homologar la AESAP con el modelo de Estado regulador en sentido débil de la Unión. En definitiva, el Preámbulo asume con rotundidad el modelo de análisis de riesgo definido en la Unión y se separa, por tanto, la evaluación de la gestión del riesgo. En palabras del Preámbulo: “La AESAP debe acometer los dos primeros, procediendo a identificar y evaluar los riesgos, vigilar su distribución y la influencia en la salud, en coordinación con otras administraciones competentes, así como comunicar la información y evidencia disponibles, constituyéndose de esta manera en una fuente independiente y transparente de evaluación, recomendación, información y comunicación del riesgo, con el fin de aumentar la confianza de la ciudadanía. La gestión del riesgo, sin embargo, corresponde a las autoridades sanitarias, que deben fundamentar su toma de decisiones en las evaluaciones realizadas por las agencias independientes”. Una definición canónica del modelo de análisis del riesgo del Estado regulador en sentido débil.

Todo el andamiaje del Proyecto, sin embargo, se rompe de manera estrepitosa al remitir la estructura orgánica y de dirección de la AESAP a una norma con rango reglamentario¹¹⁶. En efecto, será el Estatuto de la AESAP, aprobado por el Gobierno mediante real decreto a propuesta conjunta de los Ministerios de Hacienda y Función Pública y de Sanidad, quien apruebe a través de real decreto los órganos, centros y servicios de la Administración General del Estado que se integren en la AESAP. Parece que la AESAP se concibe como un “contenedor” que recogerá varias unidades administrativas de la Administración General del Estado en materia de salud pública, se entiende, entre ellas, el propio CCAES. Pero incomprensiblemente la norma con rango de ley

¹¹⁴ Artículos 1 a 5 Proyecto de Ley por el que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

¹¹⁵ *Ibid.* Artículo 2.

¹¹⁶ *Ibid.* Disposición final primera.

que crea la AESAP no establece una mínima estructura directiva u órganos de gobierno, ni su existencia ni su sistema de elección o nombramiento. Todo queda al albur de la potestad reglamentaria del Gobierno.

Se trata, sin duda, de una propuesta muy deficitaria en términos del modelo de Estado regulador. La retórica del Preámbulo, incluso la naturaleza en forma de agencia estatal que se opta, son acordes con un modelo de Estado regulador en sentido débil. Sin embargo, el Proyecto opta por dejar al albur del ejecutivo toda la estructura orgánica de la agencia, es decir, no se asegura por ley ni tan siquiera el esqueleto orgánico de la agencia. Difícilmente se puede asegurar cierta estabilidad, y mucho menos dotar de un blindaje robusto, al devenir de la agencia y especialmente, si es que se opta por ello, proteger el conocimiento científico-técnico que debe incluir la agencia. Todo se deja en manos del estatuto aprobado por real decreto, que, en todo caso, podría establecer un régimen orgánico claro, preciso y protector del conocimiento científico-técnico. Sin duda esto es posible, pero la discrecionalidad en manos del Gobierno es, de por sí, contraria a la idea de una agencia reguladora robusta y que se quiere separar del poder ejecutivo.

Se intuye esta naturaleza de “contenedor” de la AESAP por la decisión de dotar de mucha discrecionalidad al poder ejecutivo. Parece que se está optando por una reconfiguración del Ministerio de Sanidad, que incluye al CCAES, pero realmente se está transmitiendo una imagen de confusión de la AESAP con el ejecutivo y, sobre todo, se devalúa la configuración de la propuesta como una genuina apuesta por crear, tal y como quiere vestir el Preámbulo, una agencia reguladora independiente del riesgo en materia de salud pública. Parece que tal y como está prevista la creación de la AESAP por el Proyecto, esta nace muy ligada al poder ejecutivo y alejada de un modelo de auténtica independencia y autonomía que exige una agencia reguladora. Todas las buenas intenciones del Preámbulo, que apuesta por separar a la AESAP del poder político en cuanto a la fase de evaluación del riesgo, no se reflejan en una agencia cuyo esqueleto orgánico ni tan siquiera se define en la norma con rango de ley que la crea.

3.3. La respuesta en Cataluña: la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT)

Aparentemente, la respuesta en Cataluña podría haber sido distinta, es decir, podría haberse asemejado más a un modelo de Estado regulador en sentido débil. Aunque solamente en apariencia, Cataluña ha intentado utilizar un lenguaje más próximo al modelo regulador europeo, pero pese a ello ha confundido los términos y el camino andado ha conllevado un resultado alejado de un modelo de agencia reguladora para el riesgo en materia de salud pública. Se trata, pese a ello, de un intento loable para distanciarse del modelo más político que conforman la dupla Gobierno y CCAES a nivel estatal.

Y podría haber sido distinta la respuesta porque Cataluña había ensayado en el pasado un modelo, aunque tímido, de análisis del riesgo en materia de salud pública basado en la regulación a través de una suerte de agencia. En efecto, la Agencia de Salud Pública de Cataluña (ASPCAT) se creó en 2009 como una entidad de derecho público autónoma, sujeta al derecho privado, del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña¹¹⁷. No se trataba de una agencia reguladora como tal, pero sí que se vio por primera vez la necesidad de crear un organismo autónomo especializado en materia sanitaria, separado de las instituciones políticas de decisión, con los

¹¹⁷ Artículo 15 de la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública.

objetivos de agilizar y flexibilizar la gestión en el ámbito sanitario¹¹⁸. Pese a ello, esta primera ASPCAT, pese a tener reconocida personalidad jurídica propia y autonomía, no poseía un estatus de independencia robusto: su dirección estaba en manos de un Consejo de Administración con mayoría de cargos políticos en su seno y el director era nombrado y cesado libremente por el Gobierno¹¹⁹. Este ensayo terminó en 2013, año en el que la ASPCAT fue disuelta y la gestión de la salud pública volvió en su integridad a manos del Departamento de Salud¹²⁰. Pese a algún intento de revivir la ASPCAT¹²¹, hasta la pandemia no se recuperó el modelo de agencia en Cataluña en materia de salud pública.

Esta experiencia en materia de agencias sirvió durante la crisis de la COVID-19 para recuperar el lenguaje del Estado regulador. La crisis sanitaria reavivó de nuevo la necesidad, en palabras de la ley que crea de nuevo la ASPCAT, de crear una “organización instrumental diferenciada de la Administración de la Generalitat para dotar de eficacia, agilidad y flexibilidad a los retos actuales y futuros de la salud pública”¹²². Si bien el preámbulo de la ley de creación de la ASPCAT es parco y no permite entrever una justificación de la creación de una agencia sobre la base del modelo de Estado regulador, se intuyen las intenciones del legislador en cuanto a una apuesta por un modelo de regulación del riesgo separado de la Administración tradicional. Pese a esta loable intención, como se ha apuntado, el diseño de la nueva ASPCAT no responde al modelo de Estado regulador, ni en el sentido fuerte ni en el débil.

Sin duda, la ASPCAT contiene algunos elementos que la aproximan, a diferencia de la dupla Gobierno/CCAES a nivel estatal, al modelo de Estado regulador en sentido débil. La creación por ley es en sí misma muy importante, puesto que dota de protección a la ASPCAT frente al poder normativo del poder ejecutivo. Así su estatuto normativo está determinado directamente por una norma con rango de ley y esto otorga estabilidad y protección ante el ejecutivo. También es la norma con rango de ley la que define de manera exhaustiva sus funciones, estableciendo un mandato a nivel legislativo claro con objetivos y funciones¹²³. Entre ellas, se le otorga la función de prevenir, analizar y gestionar las situaciones de crisis y emergencias en materia de salud, por tanto, asume la gestión de crisis sanitarias¹²⁴. Es la ley la que le reconoce personalidad jurídica propia, autonomía patrimonial, de contratación y presupuestaria¹²⁵. Todo ello son atributos propios de una agencia reguladora y, muy relevante dada la experiencia a nivel estatal con el CCAES, son atributos definidos por una norma con rango de ley.

¹¹⁸ *Ibid.* Preámbulo.

¹¹⁹ *Ibid.* Artículos 20 y 23.

¹²⁰ Artículo 5 del Decreto Ley 5/2013, de 22 de octubre, de medidas de racionalización y simplificación de la estructura del sector público de la Generalitat de Cataluña. La eliminación de la ASPCAT se confirmó después (Artículo 163 de la Ley 2/2014, de 27 de enero, de medidas fiscales, administrativas, financieras y del sector público).

¹²¹ Véase la nota de prensa del Gobierno de la Generalitat de Cataluña del 24 de octubre de 2017: <https://salutpublica.gencat.cat/ca/detalls/Article/El-Govern-aprova-la-recuperacio-de-lAgencia-de-Salut-Publica-de-Catalunya>.

¹²² Preámbulo de la Ley 5/2019, de 31 de julio, de la Agencia de Salud Pública de Cataluña y de modificación de la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública.

¹²³ *Ibid.* Artículo 3.

¹²⁴ *Ibid.* Artículo 3 l).

¹²⁵ *Ibid.* Artículo 1.

Pese a este avance claro en comparación con la experiencia a nivel estatal, la ASPCAT se queda lejos de configurarse como una auténtica agencia reguladora. En primer lugar, pese a tener personalidad jurídica propia y autonomía, se define como un organismo autónomo administrativo. Se trata de un avance respecto la original ASPCAT, que se reconocía como entidad de derecho público sujeta a derecho privado, pero no se llega a reconocerla como una autoridad administrativa independiente al albur del artículo 109 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Ya tenemos para las agencias reguladoras, con un estatus de independencia superior a las entidades del sector público instrumental -donde se incluyen los organismos autónomos-, un reconocimiento específico en la legislación estatal. Si bien es cierto que en Cataluña no tenemos una regulación similar a la del sector público estatal y que el artículo 109 no es de carácter básico y por tanto no aplicable a Cataluña¹²⁶, no deja de ser significativo que no se adopte el camino de definir la ASPCAT como algo diferente, separado del sector público instrumental clásico de la Generalitat. Se opta por un organismo autónomo clásico, y no, como ya tiene el sector público catalán, entidades que se denominan como independientes o de régimen singular¹²⁷.

En segundo lugar, la configuración de la dirección de la ASPCAT no consigue separar de la política al ente. Por un lado, el Consejo Rector está formado en su gran mayoría por representantes del Departamento de Salud¹²⁸. Por el otro, el director es nombrado por el Gobierno, a propuesta del Consejero de salud y escuchado el Consejo Rector¹²⁹. No se prevé ninguna protección para el mandato del director, cuyo cese se configura como libre y discrecional. Tampoco se exige experiencia previa ni capacitación técnica en materia de salud al candidato a director. Estas deficiencias en el nombramiento de la dirección de la ASPCAT se han acentuado con la práctica que se ha seguido desde su creación. Se ha decidido, incomprensiblemente, que el director de la ASPCAT sea al mismo tiempo el Secretario de Salud Pública del Departamento de Salud, produciéndose una confusión total entre Gobierno y ASPCAT¹³⁰. La ley permite nombrar a un director que sea ajeno a la estructura gubernamental del Gobierno catalán y únicamente impone representantes del mismo en el Consejo Rector, pero se ha decidido, hasta el día de hoy, nombrar a un miembro del Gobierno como director de la ASPCAT.

En tercer lugar, el conocimiento científico-técnico de la ASPCAT se encuentra muy atenuado. Su personal no directivo es el que lo asegura, pero a nivel directivo no se prevé ningún requisito, especialmente al director, que asegure el conocimiento científico-técnico. Es más, tal y como hemos dicho, el Consejo Rector está compuesto mayoritariamente por representantes provenientes de la política y para el nombramiento del director no se prevé ningún requisito de conocimiento técnico para su elección. Solamente se prevé el aseguramiento del conocimiento técnico en el Consejo Rector con el nombramiento de un representante de las sociedades

¹²⁶ Disposición final decimocuarta de la Ley 40/2015.

¹²⁷ Véase el mapa del sector público catalán definido por el propio Gobierno de la Generalitat: <https://administraciopublica.gencat.cat/ca/organitzacio/el-sector-public-institucional/que-es-i-com-sorganitza/>.

¹²⁸ Artículo 6 de la Ley 5/2019.

¹²⁹ *Ibid.* Artículo 10.

¹³⁰ Los dos directores de la ASPACT hasta ahora han sido el Dr. Josep Maria Argimon Pallàs y la Dra. Carmen Cabezas Peña, ambos directores y secretarios generales de salud al mismo tiempo.

científicas¹³¹. Más allá de esta parca presencia asegurada del conocimiento científico-técnico en la dirección de la ASPCAT, este queda relegado a un órgano de carácter asesor y consultivo: el Consejo Asesor de Salud Pública¹³². Pero de nuevo los miembros de este Consejo son elegidos y cesados a discreción por el Consejero del Departamento de Salud de la Generalitat.

En un balance completo, la ASPCAT no puede considerarse una agencia reguladora. La elección de la forma jurídica que adopta -organismo autónomo administrativo-, la confusión con el Departamento de Salud, muy acentuada por la práctica de nombrar como director al Secretario General de Salud de turno, una dirección muy marcada por la política y que apenas garantiza la presencia de conocimiento científico-técnico, todo ello, aleja a la ASPCAT de un modelo pleno de agencia reguladora. Si bien es verdad que se hace un esfuerzo para utilizar el lenguaje del estado regulador, y por ello se opta por denominarla agencia y se la separa de la estructura burocrática tradicional de la Administración pública, no se consiguen los objetivos pretendidos en el modelo de Estado regulador. Es especialmente incomprensible que el director sea al mismo tiempo, en la práctica de nombramientos que se ha ejercido hasta el día de hoy, un miembro del ejecutivo del Gobierno catalán. Difícilmente se puede cumplir así la separación nítida entre los evaluadores del riesgo sanitario -la agencia- y los gestores de este -el Gobierno.

4. Conclusiones

La crisis sanitaria derivada de la COVID-19 ha comportado un reto mayúsculo para cualquier sistema institucional de análisis de riesgos. El escenario de riesgo múltiple constituye un test de resistencia para cualquier proceso de toma de decisiones en todo el mundo. Los poderes públicos se han enfrentado a una crisis sanitaria con múltiples efectos -económicos, sociales y culturales- para la ciudadanía. Claramente, un mejor sistema institucional está en mejores condiciones para afrontar una respuesta adecuada a una crisis de tal magnitud. Más que nunca, se necesitan estudios con perspectiva institucional para analizar la toma de decisiones y el papel de los actores en ellas durante la crisis de la COVID-19. La mejora de los sistemas de gobernanza de crisis poliédricas como la de la COVID-19 es una tarea urgente. Este artículo es una primera aproximación que pone en comparación a la Unión y la experiencia española.

Uno de los principales debates que ha suscitado la gestión de la pandemia ha sido la relación entre política y conocimiento científico-técnico. La aproximación de la Unión constituye una interesante propuesta en esta materia. Por un lado, la Unión ha adoptado un marco institucional de análisis del riesgo que es el consensuado a nivel internacional: se separan las distintas fases de análisis del riesgo, sobre todo la evaluación de la gestión. Los expertos deben ser determinantes en todo el marco institucional, pero especialmente en la fase de evaluación del riesgo. Por otro lado, la Unión ha optado por dos versiones del Estado regulador -una en sentido fuerte y otra en sentido débil- en función del área a regular. El Estado regulador en sentido fuerte se ha escogido en áreas como la regulación financiera, la energía o las telecomunicaciones, en las cuales se han creado poderosas agencias reguladoras a cargo del análisis del riesgo. El Estado regulador en sentido débil se ha escogido en otras áreas, incluyendo la mayoría en materia de salud pública y riesgo para la salud humana, en las que se ha apostado por agencias especializadas y con conocimiento científico-técnico que asesoran a las instituciones políticas

¹³¹ Artículo 7.f) de la Ley 5/2019.

¹³² *Ibid.* Artículo 12.

que son las que toman las decisiones. La Unión combina estas dos versiones del Estado regulador en función de la naturaleza de la actividad a regular, es decir, si predomina en ella una visión más de mercado privado o intereses públicos a valorar. El nivel de certeza científica en el área en cuestión es también un factor relevante para escoger entre la versión fuerte o débil del Estado regulador.

En todo caso, el Estado regulador en sentido débil presenta muchas ventajas. Deja la toma de decisiones en manos de la política. Cuando el conocimiento científico es ambiguo, concurren múltiples intereses públicos, deben realizarse juicios de valor, la legitimidad democrática de la política es necesaria. Sin embargo, el conocimiento científico-técnico se integra a través de las agencias. El diseño institucional de estas protege a los expertos de la intrusión de la política. En el caso de las amenazas a la salud pública y humana, el modelo de la Unión responde a una versión débil del Estado regulador. Así, se asigna la evaluación del riesgo al ECDC y la gestión y comunicación a la Comisión y los Estados Miembros. Una agencia -el ECDC- protege a los expertos de la política. Pese a críticas y propuestas de mejora, durante la pandemia los actores de este modelo han actuado de acuerdo con sus papeles en el diseño institucional.

La arquitectura institucional española, sin embargo, presenta muchas deficiencias en comparación con el modelo de la Unión. El sistema institucional de análisis del riesgo en materia de amenazas a la salud pública está fuertemente orientado hacia la política y se aleja de una versión débil del Estado regulador. Ante crisis sanitarias, el diseño institucional deja el protagonismo a instituciones políticas -los Gobiernos central y autonómicos- y el conocimiento científico-técnico queda en manos de un órgano administrativo -el CCAES- que no es una agencia. El diseño institucional separa la evaluación y la gestión del riesgo, pero los expertos no están protegidos a través de una agencia autónoma e independiente. El CCAES no tiene los atributos de una agencia, como por ejemplo un mandato protegido de su dirección y se ha confundido durante la pandemia con el poder ejecutivo. La pandemia ha visibilizado esta grave deficiencia institucional y ha provocado que el conocimiento científico-técnico quede en mal lugar. El CCAES se ha confundido con el Gobierno central, se ha colocado en el centro de la discusión política y el descrédito de los expertos se ha acentuado. Durante la pandemia se ha vivido una gran crisis reputacional de los expertos que se han enfrentado entre ellos -expertos del CCAES, comités *ad hoc* de expertos, expertos informales nombrados por Gobiernos autonómicos- que han dañado la imagen del papel del experto en la toma de decisiones.

El intento de superar las deficiencias detectadas durante la pandemia se vislumbra insuficiente y, una vez más, no se toma como referencia de manera adecuada el modelo de la Unión. La propuesta de creación de una agencia estatal no responde al modelo de Estado regulador en sentido débil. La retórica y lenguaje utilizados son adecuadas, incluso la naturaleza de agencia estatal que se quiere utilizar, pero se deja en manos del poder ejecutivo la estructura orgánica en bloque, tanto su diseño como elección. Difícilmente se puede superar así la confusión de expertos y políticos que la dupla Gobierno-CCAES ha comportado en la gestión de la pandemia. Por otro lado, la experiencia catalana con la creación de una agencia a nivel autonómico adolece del mismo problema. Se trata de una agencia con forma de organismo autónomo administrativo, con una dirección con fuerte presencia política y que, incomprensiblemente, la práctica ha derivado en nombrar directores de la agencia a los titulares de la Secretaría General de Salud, es decir, a un miembro del poder ejecutivo.

La experiencia española durante la pandemia, por tanto, ha revelado la problemática de un diseño institucional muy basado en el Estado social, con un claro protagonismo de la política en

la regulación del riesgo en materia de salud pública. El modelo institucional español no estaba suficientemente preparado para integrar el conocimiento científico-técnico en el proceso de toma de decisiones. El Estado regulador en sentido débil parece un modelo adecuado que se sitúa en un punto intermedio entre el Estado social y el Estado regulador en sentido fuerte. Ofrece protección al experto a través de agencias consultivas que lo integran en el proceso de toma de decisiones sin quitar a la política la responsabilidad última de la decisión. En otras palabras, utilizando una vieja expresión de los defensores del Estado regulador, se cuenta con los expertos, pero ellos no lideran.

5. Bibliografía

A.A.V.V., *Verfassungsblog on Matters Constitutional*: «Covid 19 and States of Emergency», 2020 (<https://verfassungsblog.de/states-of-emergency>).

ALEMANNI, Alberto, «Science & EU Risk Regulation: The Role of Experts in Decision-Making and Judicial Review», *Connex Report Series*, núm. 6, 2008, pp. 37 ss.

ALEMANNI, Alberto, «The European Response to Covid-19: From Regulatory Emulation to Regulatory Coordination? », *European Journal of Risk Regulation*, núm. 11-2, 2020, pp. 307 ss.

BALDONI, Diego/GHERARDI, Samuele, «Due modelli costituzionali per governare l'emergenza. Italia e Spagna alla prova del Coronavirus», *DPCE Online*, núm. 43-2, 2020, pp. 1591 ss.

CHRISTENSEN, Tom/LAEGRID, Per, «Agencification and regulatory reforms», en CHRISTENSEN, TOM/LAEGRID, PER (eds.), *Autonomy and Regulation. Coping with Agencies in the Modern State*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham and Northampton, 2006, pp. 1 ss.

COEN, David/THATCHER, Mark, «The New Governance of Markets and Non-Majoritarian Regulators», *Governance: An International Journal of Policy Administration and Institutions*, núm. 18-3, 2005, pp. 329 ss.

COEN, David/THATCHER, Mark, «Network Governance and Multi-Level Delegation: European Networks of Regulatory Agencies», *International Public Policy*, núm. 28-1, 2008, pp. 49 ss.

DEHOUSSE, Renaud «Misfits: EU Law and the Transformation of European Governance», *Jean Monnet Working Paper 2/02*, New York University School of Law, 2002, pp. 1 ss.

DE SOMER, Stéphanie, «International and European Impulse with regard the Creation of Autonomous Public Bodies: An Emerging Trend», *UCL Journal of Law and Jurisprudence*, núm. 3-1, 2014, pp. 58 ss.

ESTEVE PARDO, José «Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión», *Documentación Administrativa*, nº 265-266, 2003, pp. 137-149.

EVERSON, Michelle/VOS, Ellen, «European Risk Governance in a Global Context», *Connex Report Series*, nº 6, 2008, pp. 7 ss.

FLINDERS, Matthew/DIMOVA, Gergana, «Bringing in the experts: blame deflection and the Covid-19 crisis», *British and Irish Politics and Policy*, Covid-19, 2020 (<https://blogs.lse.ac.uk/politicsandpolicy/bringing-in-the-experts-blame-deflection-and-the-covid-19-crisis/>).

FLINDERS, Matthew, «Coronavirus blame games – who really benefits? », *The Conversation*, 2020 (<https://theconversation.com/coronavirus-blame-games-who-really-benefits-135470>).

FOLLESDAL, Andreas/HIX, Simon, «Why There is a Democratic Deficit in the EU: a Response to Majone and Moravcsik», *Journal of Common Market Studies*, núm. 44-3, 2006, pp. 533 ss.

GERADIN, Damien/PETIT, Nicolas, «The Development of Agencies at EU and National Levels: Conceptual Analysis and Proposals of Reform», *Jean Monnet Working Paper* 01/04, New York University School of Law, 2004, pp. 1 ss.

GILARDI, Fabrizio, «Policy credibility and delegation to independent regulatory agencies: a comparative empirical analysis», *Journal of European Public Policy*, núm. 9-6, 2002, pp. 873.

GROENLEER, Martijn, *The Autonomy of European Union Agencies. A Comparative Study of Institutional Development*, Eburon, Delft, 2009, pp. 125-128.

KELEMAN, Daniel R., «The Politics of ‘Eurocratic’ Structure and the New European Agencies», *West European Politics*, núm. 25-4, 2002, p. 93.

LEVI-FAUR, David, «Regulatory networks and regulatory agencification: towards a Single European Regulatory Space», *Journal of European Public Policy*, núm. 18-6, 2011, pp. 810 ss.

MAGNETTE, Paul, «The Politics of Regulation in the European Union», en GERADIN, DAMIEN/MUÑOZ, RODOLPHE/PETIT, NICOLAS (eds.), *Regulation through Agencies in the EU. A New Paradigm of European Governance*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham and Northampton, 2005, pp. 3 ss.

MAJONE, Giandomenico, «Regulation and its modes», en MAJONE, GIANDOMENICO (ed.), *Regulating Europe*, 1996, Routledge, Londres, 1996, p. 9 ss.

MAJONE, Giandomenico, «Theories of regulation», en MAJONE, GIANDOMENICO (ed.), *Regulating Europe*, Routledge, Londres, 1996, pp. 28 ss.

MAJONE, Giandomenico, «The Rise of statutory regulation in Europe», en MAJONE, Giandomenico (ed.), *Regulating Europe*, Routledge, Londres, 1996, pp. 47 ss.

MAJONE, GIANDOMENICO, «Regulatory legitimacy», en MAJONE, GIANDOMENICO (ed.), *Regulating Europe*, Routledge, Londres, 1996, pp. 284 ss.

MAJONE, GIANDOMENICO, «Europe’s ‘Democratic Deficit’: the Question of Standards», *European Law Journal*, núm. 4-1, 1998, pp. 5 ss.

MAJONE, Giandomenico, «Non-majoritarian Institutions and the Limits of Democratic Governance». A Political Transaction-Cost Approach», *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, núm. 157-1, 2001, pp. 57 ss.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, The National Academic Press, Washington, DC, 1983.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*, The National Academic Press, Washington, DC, 1996.

PACCES, Alessio/WEIMER, Maria, «From Diversity to Coordination: A European Approach to Covid-19», *European Journal of Risk Regulation*, núm. 11-2, 2020, pp. 283 ss.

PIERGIGLI, Valeria, «L'emergenze Covid-19 in Spagna e la dichiarazione dell'estado de alarma. Ripercussioni sul sistema istituzionale e sul regime dei diritti», *DPCE Online*, núm. 43-2, 2020, pp. 1533 ss.

POLLIT, Christopher/BATHGATE, Karen/CAULFIELD, Janice/SMULLEN, Amanda/TALBOT, Colin, «Agency Fever? Analysis of an International Policy Fashion», *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice*, núm. 3-3, 2001, pp. 271 ss.

RENDA, Andrea/CASTRO, Rosa, «Towards Stronger EU Governance of Health Threats after the Covid-19 Pandemic», *European Journal of Risk Regulation*, núm. 11-2, 2020, pp. 273 ss.

RUIZ-RICO RUIZ, Gerardo, «Las dimensiones constitucionales de la crisis sanitaria en España. Dudas e incertidumbres presentes y futuras», *DPCE Online*, núm. 43-2, 2020, pp. 1511 ss.

SHAPIRO, Martin, *Who Guards the Guardians. Judicial Control of Administration*, University of Georgia Press, Atenas, 1988.

SKOGSTAD, Grace, «The WTO and Food Safety Regulatory Policy Innovation in the European Union», *Journal of Common Market Studies*, núm. 39-3, 2001, p. 485.

SOLANES MULLOR, Joan, *Administraciones independientes y Estado regulador. El impacto de la Unión Europea en el Derecho Público español*, Congreso de los Diputados, Madrid, 2016.

SOLANES MULLOR, Joan, «Institutional Balance, EU and National Agencification Processes: The Need for Dialogue», *Revista Española de Derecho Europeo*, núm. 68, 2018, pp. 85 ss.

SOLANES MULLOR, Joan, «What Goes UP Must Go UP: Raising Judicial Scrutiny over the European Central Bank Through Judicial Dialogue», en BELOV, Martin (ed.), *Judicial Dialogue*, Eleven International Publishing, La Haya y Chicago, 2019, pp. 155 ss.

STIGLER, GEORGE J., «The Theory of economic regulation», *Bell Journal of Economics and Management Science*, núm. 1-2, 1971, pp. 1 ss.

SUNSTEIN, Cass R., *After the Rights Revolution*, Harvard University Press, Cambridge, London, 1990.

SUNSTEIN, Cass R., *Free Markets and Social Justice*, Oxford University Press, Nueva York, 1997.

THATCHER, Mark, «Regulation after delegation: independent regulatory agencies in Europe», *Journal of European Public Policy*, núm. 9-6, 2002, pp. 954 ss.

THATCHER, Mark, «Delegation to Independent Regulatory Agencies: Pressures, Functions and Contextual Mediation», *West European Politics*, núm. 25-1, 2002, pp. 125.

THATCHER, Mark, «The creation of European regulatory agencies and its limits: a comparative analysis of European delegation», *Journal of European Public Policy*, núm. 18-6, 2011, pp.790 ss.

TOYGÜR, Ilke, «The EU, coronavirus and crisis management: is ‘solidarity’ real or just a prop?» *Expert Comment* 8/2020, *Royal Institute Elcano*, 2020: http://www.realinstitutoelcano.org/wps/portal/rielcano_en/contenido?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/elcano/elcano_in/zonas_in/commentary-toygur-eu-coronavirus-and-crisis-management-is-solidarity-real-or-just-a-prop.

TRONDAL, Jarle/JEPPESEN, Lene, «Images of Agency Governance in the European Union», *West European Politics*, núm. 31-3, 2008, p. 417 ss.

VERMEULE, Adrian, *The Constitution of Risk*, Cambridge University Press, New York, 2014.

WONKA, Arndt/RITTBERGER, Berthold «Credibility, Complexity and Uncertainty: Explaining the Institutional Independence of 29 EU Agencies», *West European Politics*, núm. 33-4, 2010, pp. 730 ss.