

Article: Nina Merethe Vestlund, **Exploring the EU Commission-Agency Relationship: Partnership or Parenthood?**, January 2015 in book: *The Palgrave Handbook of the European Administrative System*, (pp.349-365).

Nina Merethe Vestlund est docteur en science politique de l'Université d'Oslo. Ses publications les plus connues interrogent le comportement décisionnel des différents acteurs européens dans le système administratif européen. Sa thèse, *Between centralization and decentralization: Decision behaviour in the EU's multilevel administrative system*, contribue à une meilleure compréhension de ce qui caractérise la prise de décision administrative dans le système de l'Union européenne (UE). Elle étudie dans quelle mesure les facteurs organisationnels façonnent la prise de décision au sein et entre les parties constitutives du système administratif de l'UE. Supervisés par Jarle Trondal, professeur de science politique à l'Université d'Oslo et co-directeur du *The Palgrave Handbook of the European Administrative system*, Palgrave MacMillan, (2015), ses travaux de doctorat constituent le fondement de son article, *Exploring the EU Commission-Agency Relationship : Partnership or Parenthood?*, publié dans l'ouvrage ci-dessus cité. Avec une étude de terrain des acteurs pharmaceutiques européens, tant institutionnels que privés, l'autrice questionne dans ses publications les mécanismes institutionnels de l'organisation du secteur pharmaceutique. En appliquant une perspective organisationnelle, elle soutient qu'il est possible de retracer l'évolution des changements du processus décisionnel européen.

L'article de Nina Merethe Vestlund explore les relations entre la Commission européenne et l'agence européenne des médicaments (EMA). Parties prenantes du système politique et administratif pour les questions pharmaceutiques, ces deux institutions permettent à l'autrice d'étudier l'organisation des jeux d'influences à l'échelle européenne et le concept d'*agencification*. L'enjeu est de savoir quels facteurs conditionnent la relation commission-agence, et quel est l'impact de la distance entretenue entre elles. Les agences européennes sont-elles des partenaires de la Commission, ou davantage ses marionnettes ?

Si au niveau national les agences de régulation sont rarement orphelines (Christensen et Lægreid, 2007), et rendent prioritaire les intérêts d'expertise avant les intérêts politiques ; au niveau européen, les agences s'inscrivent davantage dans un processus autonome. Par un transfert de compétence des Etats vers un nouveau centre (Curtin et Egeberg, 2008), elles constituent un véritable hub (Busuioc, 2009) de réseaux thématiques en instaurant des liens institutionnels avec d'autres organisations communautaires. Les agences européennes sont donc sujettes à entretenir des relations multiples et à concurrencer la Commission européenne à l'échelle internationale. Néanmoins, l'importance de la Commission dans la formulation des politiques publiques est telle, que son influence concerne aussi la phase d'implémentation et donc le fonctionnement des agences. Ces dernières sont donc

influencées et contrôlées par les institutions de l'UE. Leur marge d'indépendance s'accroît en cas de bonne performance. La relation agence-commission peut être perçue comme une coopération plus qu'une domination.

L'objet d'étude de N. Merethe Vestlund permet d'illustrer ces mécanismes de coopération. L'agence européenne des médicaments (EMA) a deux missions : garantir l'accès à la santé publique, et surveiller la libre circulation des médicaments. Pour ce faire, elle émet des avis scientifiques sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des industriels pharmaceutiques, et coordonne la pharmacovigilance (surveillance des produits avant et après leur commercialisation). Si la politique pharmaceutique européenne repose sur la formulation politique de la Commission, il n'existe pas de lien de supériorité explicitement exposé entre elle et l'agence. Grâce à des rappels chronologiques, l'auteure montre que, par l'exercice de son expertise, l'agence européenne des médicaments s'est progressivement construit une identité régulatrice, en dépit de son rôle consultatif. Ainsi, avec la mise en place de la comitologie dans les années 1980, une centralisation du système en 2004, puis un développement organisationnel avec une augmentation du nombre de comités et de son personnel, l'EMA est désormais perçue comme un acteur central des politiques publiques pharmaceutique. Aussi, avec un pourcentage d'autofinancement conséquent (80%), l'agence est une organisation à part entière. En effet, plus une agence dispose de fond propre, plus elle pourrait tendre à l'autonomie.

Cette autonomie reste à nuancer, car les relations Commission-EMA sont avant tout le résultat d'une hiérarchie informelle étroite. En effet, la Commission reste le contact le plus important de l'agence. Par des entretiens avec son personnel, l'autrice constate que la direction générale de la santé et des consommateurs (DG SANCO) est perçue comme l'interlocuteur naturel au niveau des institutions européennes. Ce lien privilégié peut illustrer le principe de « DG parents », avec l'idée que chaque agence entretient une relation spécifique avec la direction générale en charge du sujet de politique publique traité. Cette coordination se traduit par la tenue de réunion formelle annuelle entre le secrétariat de l'agence et la direction générale. À l'inverse, à des niveaux plus bas de la hiérarchie des agences et de la Commission, les échanges sont davantage informels et pluriels. Ces échanges sont cruciaux en temps de problématiques controversées. Les relations entre les deux organisations relèvent donc d'une dépendance mutuelle. L'autrice souligne que la DG SANCO doit plus être perçue comme une « DG partner », qu'une « DG de tutelle ».

Afin d'illustrer les liens entre agences et Commission, Nina Merethe Vestlund fonde son raisonnement sur les réflexions menées lors de sa thèse sur le comportement décisionnel des acteurs européens. Cet article repose sur trois types de sources. D'abord, une quinzaine d'entretiens auprès de trois acteurs : 5 fonctionnaires de la DG SANCO, 4 fonctionnaires de l'EMA, un membre du comité de l'EMA, un autre du conseil d'administration, ainsi que 5 parties prenantes extérieures. Cette ressource permet à l'autrice d'avoir une représentation interne des relations entre la DG SANCO et l'EMA, ainsi qu'un point de vue extérieur. Ensuite,

afin d'enrichir cette première source, l'autrice étudie des documents officiels produits par l'agence et la Commission. En comparant ces sources grises, elle met en avant la différence entre les textes fondateurs, qui établissent des relations formelles, et les rapports annuels et programmes de travail qui reflètent les interprétations réelles de l'EMA et de la Commission. Enfin, d'autres données sont issues de la littérature secondaire.

Les entretiens menés par l'autrice permettent de mettre en avant les points notables de l'article. ***"It very clearly says what the tasks of the agency are with regard to the Commission, and that's how the agency was built up effectively. I think that underpins most of the relationship – 'this is what we have to do, this is what they have to do, and how can we make it work together'"*** (fonctionnaire de l'EMA). Cet extrait montre que le rôle de la Commission vis-à-vis des agences repose sur l'acte constituant l'agence. Cependant, dans une perspective de coordination, les rôles prédéfinis n'empêchent pas le dialogue et les échanges plus ou moins formels entre les deux institutions. On peut constater une forme de dépendance mutuelle.

Aussi, lorsqu'un fonctionnaire de l'EMA définit les responsabilités de chacune des organisations, cela illustre comment l'agence européenne des médicaments est devenu un organisme indépendant qui s'est affirmé dans la coopération internationale. ***"It is clear that the Commission is responsible for the legal aspects of the work, the policies, the common approaches; they deal with other agencies as well. We are more an implementing, technical scientific agency that gives technical scientific input to the Commission that they can take into account for their decision. Yet in a way, we are an independent European agency, we are not an agency of the Commission, we are an agency of the European Union"*** (fonctionnaire de l'EMA). En se soustrayant du glaive de la Commission, l'EMA a obtenu une légitimité internationale, au nom de l'Union européenne et plus seulement via la Commission. Ce point de vue permet de souligner l'effet de spill-over du phénomène d'*agencification*. L'autonomisation des agences est la conséquence du rôle croissant accordé par la Commission à leur égard au fil du temps. Cela est aussi renforcé par les chiffres. En effet, en 2010, lors du développement organisationnel de l'EMA, l'augmentation du nombre de fonctionnaire lui permet de rivaliser en termes de personnels avec la DG SANCO. Ainsi, l'EMA est constitué d'un secrétariat général, d'un conseil d'administration et est soutenu par 700 employés, quand la DG SANCO en compte 960.

L'allocation d'un nombre conséquent d'employés illustre les rapports de force entre les DG et les agences européennes. Tout comme la part des fonds propres, la quantité de personnel est un élément d'autonomisation.

Finalement, l'article de Nina Merethe Vestlund permet de montrer que la création des agences européennes correspond à un phénomène de spécialisation verticale, avec une décentralisation de certaines tâches précises, mais une influence continue de la Commission. La relation entre les deux organisations dépend d'où le regard se positionne. Si du côté des agences, on conçoit les liens en termes de « partenariat », au niveau des directions générales, il perdure un sentiment de « parentalité ». Si l'article illustre clairement l'impact de la Commission sur le fonctionnement des agences, sans annuler l'effet d'*agencification* à l'échelle européenne, il aurait été intéressant de comprendre comment certaines agences, moins autonomes que l'EMA, peuvent s'inscrire dans un principe d'« accountability » vis-à-vis de la Commission. En s'intéressant à la problématique de l'obligation de rendre des comptes (*accountabilty*), cela permettrait de comprendre le principe de transparence au niveau des relations interinstitutionnelles ; principe fondamental de la bonne gouvernance¹.

¹ Chamon, M. (2019). Transparency and Accountability of EU Decentralised Agencies and Agencification in Light of the Common Approach on EU Decentralised Agencies. In S. Garben, I. Govaere, & P. Nemitz (Eds.), *Critical Reflections on Constitutional Democracy in the European Union* (pp. 245-266).