RÉSOLUTION (UE) 2021/1585 DU PARLEMENT EUROPÉEN

du 29 avril 2021

contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2019

LE PARLEMENT EUROPÉEN,

— vu sa décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2019,

— vu l'article 100 et l'annexe V de son règlement intérieur,

— vu l'avis de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire,

— vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire (A9-0073/2021),

A. considérant que, selon l'état de ses recettes et de ses dépenses [1], le budget définitif de l'Agence européenne des médicaments (ci-après «l'Agence») pour l'exercice 2019 était de 346 762 000 EUR, ce qui représente une hausse de 2,66 % par rapport à 2018; que l'Agence est financée par des redevances; qu'en 2019, 85,70 % des recettes de l'Agence provenaient de redevances payées par l'industrie pharmaceutique pour services rendus;

B. considérant que, dans son rapport sur les comptes annuels de l'Agence pour l'exercice 2019 (ci-après le «rapport de la Cour»), la Cour des comptes (ci-après la «Cour») affirme avoir obtenu l'assurance raisonnable que les comptes annuels de l'Agence sont fiables et que les opérations sous-jacentes sont légales et régulières;

Gestion budgétaire et financière

1. note avec satisfaction que les efforts de suivi du budget au cours de l'exercice 2019 se sont traduits par un taux d'exécution budgétaire de 98,56 %, ce qui représente une hausse de 9,42 % par rapport à l'exercice 2018; constate que le taux d'exécution des crédits de paiement s'élevait à 83,05 %, ce qui représente une augmentation de 9,41 % par rapport à 2018;

2. relève que l'Agence est financée par des redevances, et qu'en 2019, 85,70 % des recettes de l'Agence provenaient de redevances payées par l'industrie pharmaceutique, 14,29 % du budget de l'Union et 0,01 % de recettes affectées externes;

Performances

3. note que l'Agence utilise plusieurs indicateurs de performance clés, dont un ensemble d'indicateurs relatifs aux opérations, à la gestion et à la gouvernance, ainsi qu'à la communication et aux parties prenantes, afin de mesurer sa charge de travail, la mise en œuvre de son programme de travail et la satisfaction des parties prenantes, ainsi que d'évaluer la valeur ajoutée apportée par ses activités; constate en outre que l'Agence utilise des méthodes de planification et de suivi budgétaires en vue d'améliorer sa gestion budgétaire; invite l'Agence à évaluer la complexité et la transparence de ces indicateurs de performance clés et à procéder, au besoin, à des uniformisations et à des simplifications;

4. relève que l'Agence coopère avec d'autres agences au sujet de contributions scientifiques communes et pratique des échanges de données scientifiques; constate en outre que l'Agence continue de conclure des arrangements de travail officiels avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des produits chimiques et l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies afin de procéder à des consultations mutuelles dans des domaines d'intérêt commun; observe que l'Agence participe à la passation conjointe de marchés avec d'autres agences, en particulier avec d'autres agences établies aux Pays-Bas; relève par ailleurs que l'Agence a également participé à des marchés publics gérés par la Commission;

5. prend acte que le service d'audit interne a procédé à une évaluation des risques afin d'élaborer son plan d'audit pour la période 2020-2022;

6. s'inquiète du fait que le règlement (CE) n° 726/2004 n'a pas encore été aligné sur l'approche commune; se dit préoccupé par la longueur de la fréquence d'évaluation de l'Agence, qui est de 10 ans;

[1] JO C 391 du 18.11.2019, p. 51.

7. invite l'Agence à poursuivre le développement de ses synergies et à élargir la coopération et l'échange de bonnes pratiques avec les autres agences de l'Union afin d'améliorer l'efficience (ressources humaines, gestion immobilière, services informatiques et sécurité);

8. souligne qu'il importe d'accroître la numérisation de l'Agence en ce qui concerne son fonctionnement et ses procédures de gestion internes; souligne qu'il faut que l'Agence continue de faire preuve d'anticipation à cet égard afin d'éviter à tout prix l'apparition d'un fossé numérique entre les agences; attire néanmoins l'attention sur la nécessité de prendre toutes les mesures de sécurité nécessaires afin d'éviter tout risque pour la sécurité en ligne des informations traitées;

9. relève que, selon le rapport spécial n° 22/2020 de la Cour des comptes intitulé «L'avenir des agences de l'UE — La souplesse et la coopération pourraient être renforcées», l'Agence doit améliorer sa coopération avec la Commission; invite l'Agence et la Commission à informer l'autorité de décharge des évolutions à cet égard;

10. souligne le rôle important que joue l'Agence dans la protection et la promotion de la santé publique et animale par l'évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire;

11. souligne qu'en 2019, l'Agence a recommandé 81 nouveaux médicaments pour autorisation de mise sur le marché (66 à usage humain et 15 à usage vétérinaire), parmi lesquels 35 nouvelles substances actives (30 à usage humain et 5 à usage vétérinaire);

12. relève que la phase 4 du plan de continuité des activités a débuté le 1er janvier 2019, dans le but de préserver les activités essentielles de l'Agence;

Politique en matière de personnel

13. note qu'au 31 décembre 2019, 98,65 % du tableau des effectifs étaient pourvus avec 583 agents temporaires engagés sur les 591 agents temporaires autorisés au titre du budget de l'Union (contre 591 postes autorisés en 2018); que, de surcroît, 199 agents contractuels et 31 experts nationaux détachés ont travaillé pour l'Agence en 2019;

14. fait part une nouvelle fois de sa préoccupation quant à l'absence d'équilibre entre les hommes et les femmes dans l'encadrement supérieur de l'Agence (19 hommes et 11 femmes) et au sein de son conseil d'administration (25 hommes et 13 femmes); exhorte l'Agence à veiller à un meilleur équilibre entre les hommes et les femmes à l'avenir; invite la Commission et les États membres à tenir compte de l'importance de l'équilibre des genres lors de la nomination des membres du conseil d'administration de l'Agence;

15. note que, selon le rapport de suivi 2018 et le rapport de la Cour de 2019, l'Agence n'a toujours pas pleinement mis en œuvre la recommandation de l'année dernière relative au recours à des consultants externes; relève toutefois que l'Agence s'est engagée à n'avoir recours à ces consultants que pour améliorer ses capacités de mise à disposition de ses services, le cas échéant; invite l'Agence à achever la mise en œuvre de cette recommandation;

16. s'inquiète du fait que, d'après le rapport spécial n° 22/2020 de la Cour, l'Agence a du mal à recruter du personnel possédant les connaissances techniques requises et, pour compenser la pénurie de postes ou d'experts nationaux, l'Agence sous-traite de plus en plus des missions essentielles à des contractants privés dont elle peut ensuite devenir dépendante; invite la Commission à examiner la situation de près et à doter l'Agence des moyens nécessaires pour recruter le personnel voulu; invite la Commission à informer l'autorité de décharge de la situation;

17. se dit préoccupé par le fait que, selon le rapport de la Cour, il y avait 119 consultants sur site fournissant des services dans les locaux de l'Agence, mis à disposition par différents fournisseurs, dont certains établis dans d'autres États membres et d'autres établis aux Pays-Bas, et que l'Agence n'a pas été en mesure de confirmer que les travailleurs intérimaires fournissant des services dans ses locaux pouvaient prétendre au statut de travailleurs détachés en vertu des dispositions de la législation néerlandaise transposant la directive 96/71/CE ([2]) et la directive 2014/67/UE ([3]); invite l'Agence à enquêter sur la question et à y apporter une solution;

([2]) Directive 96/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services (JO L 18 du 21.1.1997, p. 1).

([3]) Directive 2014/67/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'exécution de la directive 96/71/CE concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services et modifiant le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur («règlement IMI») (JO L 159 du 28.5.2014, p. 11).

18. relève que, selon le rapport de la Cour, afin de faciliter la transition de Londres à Amsterdam, l'Agence a octroyé une indemnité de voyage supplémentaire à chaque agent qui a déménagé à Amsterdam, ainsi qu'aux membres de son foyer, d'un montant de 1 227 EUR par personne, calculé de manière forfaitaire sur la base du prix d'un billet en classe «affaires», et non en classe économique comme l'exige le règlement financier; relève que l'Agence a versé l'indemnité de voyage statutaire et cette indemnité exceptionnelle à 481 de ses agents et à 524 membres de leur foyer, ce qui correspond au total à un déboursement de 1 263 305 EUR, contre 30 562 EUR si seule l'indemnité statutaire avait été appliquée, le montant total devant être consacré à l'indemnité de voyage exceptionnelle s'élevant à 1 477 743 EUR;

19. prend acte des efforts réalisés pour améliorer le bien-être du personnel, notamment pour ce qui est des services de conseil, des activités sportives et des programmes de formation au bien-être;

20. s'inquiète de la taille pléthorique du conseil d'administration de l'Agence, qui rend la prise de décisions difficile et génère des coûts administratifs considérables;

21. encourage l'Agence à poursuivre l'élaboration d'un cadre d'action à long terme en matière de ressources humaines qui porte sur l'équilibre entre vie professionnelle et vie privée, sur l'orientation tout au long de la vie et l'évolution de carrière, sur l'équilibre hommes-femmes, sur le télétravail, sur l'équilibre géographique et sur le recrutement et l'intégration des personnes en situation de handicap;

22. relève que l'Agence a adopté une politique de protection de la dignité de la personne et de prévention du harcèlement; relève qu'un cas de harcèlement présumé a été signalé et qu'il a fait l'objet d'une enquête en 2019 selon la procédure officielle;

23. prend acte de l'incidence du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne sur les activités de l'Agence et des dépenses supplémentaires qui en résultent, d'un montant de 51,44 millions d'EUR, comprenant les coûts liés au déménagement de Londres à Amsterdam du personnel, des bureaux et de l'environnement de travail; salue la manière dont l'Agence a assuré la qualité et la continuité de ses activités malgré la relocalisation;

Durabilité

24. salue les efforts déployés par l'Agence pour créer un lieu de travail respectueux de l'environnement ainsi que toutes les mesures prises par l'Agence pour réduire son empreinte carbone et sa consommation d'énergie et mettre en place un flux de travail sans papier;

25. salue le fait que le nouveau bâtiment de l'Agence, qu'elle occupe depuis janvier 2020, soit hautement performant sur le plan énergétique et soit approvisionné en électricité provenant à 100 % de sources renouvelables (éoliennes et panneaux solaires);

26. invite l'Agence, en ce qui concerne son nouveau siège, à accorder toute l'attention voulue au bouquet énergétique de ses sources d'électricité et encourage l'achat d'électricité provenant de sources renouvelables ainsi que l'adoption de toutes les mesures et solutions «vertes» possibles;

Marchés publics

27. relève que l'outil de soumission des offres par voie électronique est désormais déployé et qu'il est utilisé depuis le début de l'année 2019, et que l'outil de facturation électronique est en cours de déploiement; invite l'Agence à rendre compte de l'état d'avancement du déploiement;

28. prend acte qu'en 2019, l'Agence a mené des procédures de passation de marchés pour les contrats nécessaires pour le bâtiment permanent d'Amsterdam, dont l'acquisition d'un nouveau prestataire de services médicaux dans ses nouveaux locaux;

29. relève que, selon le rapport de la Cour, l'Agence a lancé en 2019 une procédure de marché public portant sur la fourniture d'imprimantes et la gestion du quai de déchargement des produits sur le nouveau site de l'Agence à Amsterdam, que ces deux volets n'étaient pas liés, mais qu'ils étaient combinés en un seul lot, d'une valeur estimative de 6 200 000 EUR sur une durée maximale de six ans; observe que, selon le rapport de la Cour, seules deux offres ont été reçues pour cet appel; souligne et soutient la position de la Cour selon laquelle les pouvoirs adjudicateurs doivent diviser les marchés en lots afin de faciliter une large concurrence et de permettre aux soumissionnaires d'accéder sur un pied d'égalité aux procédures de passation de marchés;

30. relève que, selon le rapport de la Cour, l'Agence a conclu en 2019 un contrat-cadre avec trois entreprises pour la mise à disposition de travailleurs intérimaires, marché dont la valeur cumulative maximale s'élevait à 15 450 000 EUR; prend acte en outre que, selon le cahier des charges, le coefficient de pondération de l'élément de prix était de 40 % et que cet élément devait comporter, pour certaines catégories de personnel, l'application d'un facteur de conversion du tarif horaire global à la rémunération horaire brute des travailleurs intérimaires; constate avec inquiétude que l'Agence n'a pas demandé d'estimation des dépenses brutes de personnel pour les travailleurs intérimaires dans chaque catégorie de personnel requise, ce qui aurait permis à l'Agence de mieux évaluer si les marges commerciales ou les marges brutes des prestataires de services étaient raisonnables en comparaison avec des contrats similaires; exhorte l'Agence à améliorer ses procédures de passation de marchés publics et de planification, notamment en ce qui concerne le recours à du personnel temporaire et externe;

Prévention et gestion des conflits d'intérêts et transparence

31. prend acte des mesures prises par l'Agence et des efforts qu'elle déploie actuellement pour garantir la transparence, prévenir et gérer les conflits d'intérêts et protéger les lanceurs d'alerte; relève qu'en 2019, aucun cas de dénonciation interne de dysfonctionnements n'a été signalé, mais que 20 cas de signalements externes ont été recensés; relève que 24 affaires ont été closes, dont 13 avaient été ouvertes en 2019 et 11 au cours des années précédentes, et que sept affaires sont toujours en cours; invite l'Agence à informer l'autorité de décharge des progrès réalisés dans ces affaires;

32. invite l'Agence à veiller à ce que les services chargés des ressources humaines et des lignes directrices en matière d'éthique mettent en œuvre des politiques de prévention des conflits d'intérêts et de protection des lanceurs d'alerte;

33. souligne que les situations de conflits d'intérêts apparus à l'issue d'un mandat public ou par pantouflage constituent un problème commun à plusieurs organes et agences de l'Union;

34. invite l'Agence à mettre en œuvre les recommandations figurant dans la décision du Médiateur européen dans l'affaire 2168/2019/KR relative à la décision de l'Autorité bancaire européenne d'accéder à la demande de son directeur exécutif de devenir directeur général d'un groupe d'intérêts financier, notamment en veillant, au besoin, à invoquer la faculté d'interdire aux membres de son personnel d'encadrement d'accepter certains postes à l'issue de leur mandat, à fixer les critères interdisant au personnel de passer dans le secteur privé, à communiquer ces critères aux candidats aux postes d'encadrement de l'Agence lorsqu'ils déposent leur candidature, et à mettre en place des procédures internes afin que, dès qu'un membre de son personnel accepte un autre emploi, il n'ait plus accès aux informations confidentielles avec effet immédiat;

35. note qu'en 2019, aucun cas de conflit d'intérêts n'a été signalé par l'Agence et que celle-ci a publié les déclarations d'absence de conflits d'intérêts des membres de son conseil d'administration et de ses cadres supérieurs; constate avec satisfaction que l'Agence a publié les CV des membres de son conseil d'administration, de ses cadres supérieurs et de ses experts externes et internes;

36. souligne que le cadre déontologique actuel applicable aux institutions et agences de l'Union souffre de lacunes considérables en raison de sa fragmentation et du manque de coordination entre les dispositions existantes; insiste sur le fait que ces problèmes devraient être résolus par la création d'un cadre déontologique commun, qui garantisse le respect de normes déontologiques élevées au sein de toutes les institutions et agences de l'Union;

37. souligne que certains fonctionnaires établissent des déclarations d'absence de conflit d'intérêts et fournissent des autoévaluations quant à leur respect des normes éthiques; souligne toutefois que ces autodéclarations et ces autoévaluations ne sont pas suffisantes et qu'un contrôle supplémentaire est donc nécessaire;

Contrôles internes

38. note que le service d'audit interne s'est réuni avec l'Agence afin de réaliser un exercice d'évaluation des risques menant au plan d'audit interne stratégique triennal pour la période 2020-2022, le service d'audit interne ayant retenu les sujets suivants comme trois principaux thèmes d'audit pour les années à venir: «les ressources humaines et l'éthique», «la gouvernance informatique et la gestion du portefeuille informatique» et «la gestion des réunions des comités de l'Agence»;

39. regrette que le service d'audit interne n'ait pas réalisé d'audit en 2019;

40. note qu'en 2019, la fonction d'audit de l'Agence a mené des activités d'audit et des tâches connexes conformément au plan d'audit annuel de l'Agence adopté par le conseil d'administration en décembre 2018; relève que la fonction d'audit de l'Agence a effectué trois audits, un audit de pharmacovigilance requis par la législation et deux missions de conseil; relève en outre que certains audits prévus pour 2019 ont été reportés en raison du déménagement de l'Agence aux Pays-Bas;

Autres observations

41. relève que la Cour a émis un paragraphe d'observation en ce qui concerne la note 3.1.3 des comptes provisoires de l'Agence, qui décrit l'incertitude liée au contrat de bail des anciens locaux de l'Agence à Londres, lequel court jusqu'en 2039 et ne prévoit pas de résiliation anticipée; souligne que l'Agence a déménagé à Amsterdam le 30 mars 2019; relève en outre qu'en 2019, l'Agence est parvenue à un accord avec son propriétaire pour sous-louer ses anciens locaux de bureau à un sous-locataire, dans des conditions conformes aux conditions du bail principal, et que le contrat de sous-location court jusqu'à l'expiration du contrat de bail de l'Agence en 2039; relève, à la lecture du rapport de la Cour, qu'étant donné que l'Agence reste liée par le contrat de bail, elle pourrait se voir réclamer l'intégralité du montant dû au titre du contrat de bail si le sous-locataire venait à manquer à ses obligations; souligne en outre qu'au 31 décembre 2019, le montant estimatif total des loyers, des redevances de service et des frais d'assurance «propriétaire» restant à payer par l'Agence d'ici à la fin du bail s'élevait à 417 000 000 EUR;

42. prend acte du paragraphe d'observations du rapport de la Cour relatif au contrat de bail conclu jusque 2039 sans possibilité de résiliation anticipée; salue le fait qu'en juillet 2019, l'Agence soit parvenue à un accord avec le propriétaire et ait sous-loué ses anciens bureaux à partir de juillet 2019 jusqu'à l'expiration du bail de l'Agence; relève avec préoccupation que, puisque l'Agence reste liée par le contrat de bail, elle pourrait se voir réclamer l'intégralité du solde restant dû au titre de ce contrat si le sous-locataire venait à manquer à ses obligations, mais se félicite qu'une solution ait été trouvée;

43. relève que, selon le rapport de suivi de l'Agence, le conseil d'administration de l'Agence soutient les observations de l'autorité de décharge concernant les responsabilités de l'Agence découlant du retrait du Royaume-Uni de l'Union ainsi que l'exercice d'activités commerciales dans un pays tiers; relève en outre que, selon les réponses de l'Agence au rapport de la Cour, l'Agence et son conseil d'administration sont préoccupés par le fait qu'au lieu de concentrer pleinement ses efforts sur sa mission de protection et de promotion de la santé publique, l'Agence doive désormais gérer des biens immobiliers commerciaux dans un pays tiers et détourner ainsi ses ressources humaines et financières de ses responsabilités en matière de santé publique;

44. salue les efforts déployés par l'Agence pour renforcer sa politique de transparence en ce qui concerne les médicaments et les vaccins contre la COVID-19; souligne que l'autorisation d'un vaccin contre la COVID-19 nécessitera un processus rapide et transparent au sein de l'Agence; insiste sur le fait qu'il y a lieu d'accorder une attention particulière à la transparence des données issues des essais cliniques relatifs à de tels vaccins; se félicite de la décision de l'Agence de rendre publics les rapports d'études cliniques des médicaments et des vaccins contre la COVID-19 dans les trois jours suivant l'autorisation de mise sur le marché; exhorte l'Agence à publier les données des essais cliniques avant l'autorisation de mise sur le marché et, à défaut, en temps voulu; invite l'Agence à demander aux promoteurs d'essais cliniques de rendre publics leurs protocoles d'essais cliniques avant l'autorisation de mise sur le marché;

45. souligne qu'une démarche complexe est nécessaire pour rendre les sites internet des institutions de l'Union accessibles à toutes les personnes souffrant d'un quelconque type de handicap, notamment par leur disponibilité dans les langues des signes nationales, conformément à la directive (UE) 2016/2102 ([4]); suggère que les organisations représentant les personnes handicapées soient associées à ce processus;

46. prend acte des efforts réalisés pour accroître la cybersécurité et la protection des données au sein de l'Agence; se dit toutefois préoccupé par les récentes informations parues dans les médias indiquant que des documents internes sensibles de l'Agence auraient été volés par des pirates informatiques et publiés sur le dark web, et que l'Agence aurait été victime de cyberattaques; prie instamment l'Agence de prendre des mesures globales en vue d'assurer sa sécurité informatique et d'éviter ainsi que de tels incidents ne se reproduisent à l'avenir;

47. demande à l'Agence de continuer à accroître le degré de transparence de ses activités; invite notamment l'Agence à reprendre dès que possible sa politique de publication des données cliniques relatives aux médicaments à usage humain («politique 0070»), qui a été suspendue en décembre 2018 et qui n'a toujours pas été rétablie à ce jour;

([4]) Directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public (JO L 327 du 2.12.2016, p. 1).

48. relève avec inquiétude que l'Agence n'autorise toujours pas les demandes d'accès aux documents par courrier électronique et regrette que des retards importants de plus d'un an soient la norme pour répondre à ces demandes; invite dès à présent l'Agence à fixer publiquement des délais clairs pour répondre à ces demandes et à les respecter;

49. fait observer à l'Agence qu'il est urgent d'appliquer le règlement (UE) nº 536/2014 ([5]); rappelle qu'il ne sera possible de le faire qu'après la mise en place d'un système d'information pleinement opérationnel sur les essais cliniques, qui ne doit donc pas être retardé davantage; invite l'Agence à inclure dans le système d'information sur les essais cliniques un tableau de bord de suivi consultable par tous, qui permette au public de surveiller et de comparer les performances des autorités nationales compétentes et des promoteurs d'essais cliniques, notamment l'exécution de leurs différentes obligations dans les délais impartis;

50. renvoie, pour d'autres observations de nature horizontale accompagnant la décision de décharge, à sa résolution du 29 avril 2021 ([6]) sur la performance, la gestion financière et le contrôle des agences.

([5]) Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

([6]) Textes adoptés de cette date, P9_TA(2021)0215.