



Bruxelles, le 28.5.2014
COM(2014) 355 final

COMMUNICATION DE LA COMMISSION
relative à l'initiative citoyenne européenne «Un de nous»

1. INTRODUCTION

L'initiative citoyenne européenne, introduite par le traité de Lisbonne pour encourager une plus grande participation démocratique des citoyens aux affaires européennes¹, permet à un million de citoyens de l'Union européenne (UE) provenant d'au moins sept États membres d'inviter la Commission européenne à présenter une proposition législative dans des domaines relevant de la compétence de l'UE. Des informations complètes sur ce nouvel instrument juridique et sur toutes les initiatives lancées à ce jour sont disponibles dans le registre officiel de l'initiative citoyenne européenne².

«Un de nous» est la deuxième initiative citoyenne européenne à avoir satisfait aux conditions énoncées dans le règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'initiative citoyenne. Elle a été soumise officiellement à la Commission par ses organisateurs le 28 février 2014, après avoir recueilli le soutien de plus de 1,7 million de citoyens, les seuils ayant été atteints dans 18 États membres.

Conformément aux dispositions du règlement relatif à l'initiative citoyenne, la Commission dispose d'un délai de trois mois pour exposer la suite qu'elle entend donner à cette initiative au moyen d'une communication présentant «ses conclusions juridiques et politiques sur l'initiative citoyenne, l'action qu'elle compte entreprendre, le cas échéant, ainsi que les raisons qu'elle a d'entreprendre ou de ne pas entreprendre cette action»³.

Les organisateurs de l'initiative ont été reçus par la Commission le 9 avril 2014 et se sont vu accorder, le 10 avril, la possibilité de présenter leur initiative lors d'une audition publique organisée par la Commission au Parlement européen. L'annexe I fournit de plus amples informations sur les aspects procéduraux de l'initiative citoyenne.

L'initiative «Un de nous» a pour objet la *«protection juridique de la dignité, du droit à la vie et à l'intégrité de tout être humain depuis la conception dans les domaines de compétence de l'UE où cette protection s'avère d'une importance particulière»*⁴.

Au titre des principaux objectifs, les organisateurs déclarent que *«la dignité et l'intégrité de l'embryon humain doivent être respectées. Ceci a été établi par l'arrêt Brüstle contre Greenpeace de la CJUE qui définit l'embryon humain comme le commencement du processus de développement d'un être humain. Afin d'être cohérente dans l'exercice de ses compétences, l'UE devrait interdire et mettre fin au financement des activités qui impliquent la destruction d'embryons humains, en particulier dans les domaines de la recherche, de l'aide au développement et de la santé publique.»*

L'annexe propose trois modifications législatives:

- Le règlement financier⁵: Principe de cohérence: *Aucun fonds de l'Union européenne ne doit être attribué à des activités qui détruisent des embryons humains ou qui présupposent leur destruction;*

¹ RÈGLEMENT (UE) n° 211/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 relatif à l'initiative citoyenne, JO L 65 du 11.3.2011, p. 1.

² Le registre officiel peut être consulté en ligne à l'adresse suivante: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome?lg=fr>

³ Conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe 1, du règlement relatif à l'initiative citoyenne.

⁴ <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/ongoing/details/2012/000005>

⁵ RÈGLEMENT (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil, JO L 298 du 26.10.2012, p. 1; RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, JO L 362 du 31.12.2012, p. 1.

- Financement de la recherche – règlement «Horizon 2020»⁶: Principes éthiques: Les domaines de recherche suivants ne sont pas financés: [...] *les activités de recherche qui détruisent des embryons humains, notamment celles visant à obtenir des cellules souches, et la recherche impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines dans des étapes ultérieures pour les obtenir;*
- Coopération au développement - règlement portant établissement d'un instrument financier de coopération au développement (ICD)⁷: Objectifs: *L'aide de l'Union, en vertu du présent Règlement, ne doit pas servir à financer directement ou indirectement l'avortement ni par le biais d'organisations qui l'encouragent ou la promeuvent. Dans le présent Règlement, aucune référence faite à la santé génésique et sexuelle, aux soins, aux droits, aux services, aux fournitures médicales, à l'éducation et à l'information définis lors de la Conférence internationale sur la population et le développement, à ses principes et Programme d'action, à l'Ordre du jour du Caire et aux objectifs du Millénaire pour le Développement, notamment l'objectif n° 5 concernant la santé et la mortalité maternelle, ne peut être interprétée comme servant de fondement légal à l'utilisation de fonds de l'Union européenne pour financer directement ou indirectement l'avortement.*

L'initiative doit être examinée conformément aux règles du traité de l'UE, y compris, en particulier, les principes d'attribution des compétences, de proportionnalité et de subsidiarité.

2. ÉTAT DES LIEUX

2.1. La dignité humaine dans la législation de l'Union

Le traité sur l'Union européenne (TUE) consacre expressément la dignité humaine, le droit à la vie et le droit à l'intégrité de la personne. Aux termes de l'article 2 du TUE, «l'Union est fondée sur les valeurs de respect de la dignité humaine, de liberté, de démocratie, d'égalité, de l'État de droit, ainsi que de respect des droits de l'homme, y compris des droits des personnes appartenant à des minorités». L'article 21 du TUE dispose que «l'action de l'Union sur la scène internationale repose sur les principes qui ont présidé à sa création, à son développement et à son élargissement et qu'elle vise à promouvoir dans le reste du monde: la démocratie, l'État de droit, l'universalité et l'indivisibilité des droits de l'homme et des libertés fondamentales, le respect de la dignité humaine, les principes d'égalité et de solidarité et le respect des principes de la charte des Nations unies et du droit international».

La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui fait partie intégrante des traités de l'Union et qui est contraignante pour les institutions de l'Union, protège dans ses trois premiers articles respectivement la dignité humaine, le droit à la vie et le droit à l'intégrité de la personne.

Tous les instruments législatifs de l'UE et toutes ses dépenses doivent être en conformité avec les traités et avec la charte, et doivent donc respecter la dignité humaine, le droit à la vie et le droit à l'intégrité de la personne. Cela s'applique donc également à la législation et aux dépenses de l'UE relatives à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et à la coopération au développement dans ce domaine.

⁶ RÈGLEMENT (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE, JO L 347 du 20.12.2013, p. 104.

⁷ RÈGLEMENT (UE) n° 233/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 instituant un instrument de financement de la coopération au développement pour la période 2014-2020, JO L 77 du 13.3.2014, p. 44.

Il convient de noter que dans l'arrêt Brüstle de la Cour de justice (affaire C-34/10, Brüstle/Greenpeace), cité par les organisateurs dans leurs objectifs, il est précisé que «la directive [relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques] n'a pas pour objet de réglementer l'utilisation d'embryons humains dans le cadre de recherches scientifiques. Son objet se limite à la brevetabilité des inventions biotechnologiques»⁸. La question de savoir si ce type de recherche peut être mené et financé n'y est pas abordée.

2.2. Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines

2.2.1. Recherche sur les cellules souches

La recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines pourrait ouvrir une nouvelle ère des soins médicaux en apportant des traitements ou des remèdes possibles pour des maladies actuellement incurables et/ou potentiellement mortelles, comme la maladie de Parkinson, le diabète, les accidents vasculaires cérébraux, les maladies cardiovasculaires et la cécité. On estime par exemple que 1,2 million de citoyens européens souffrent aujourd'hui de la maladie de Parkinson⁹.

Les cellules souches embryonnaires ont ceci d'unique qu'elles peuvent former n'importe quelle cellule du corps humain, une faculté qu'utilisent les scientifiques pour fabriquer de nouvelles cellules pouvant être greffées dans le corps d'un patient pour remplacer des tissus endommagés ou malades. L'étude des cellules souches embryonnaires permet en outre aux biologistes¹⁰ de comprendre comment nos tissus se développent et se réparent. Les cellules souches sont aussi utilisées pour tester de nouveaux médicaments afin de réduire les risques de toxicité de ces derniers et de faire avancer la recherche pharmaceutique. Les cellules souches embryonnaires sont des lignées de cellules capables de produire une infinité de cellules identiques qui peuvent être congelées, stockées et expédiées à d'autres laboratoires en vue de nouvelles cultures et expériences. Les chercheurs utilisent donc presque toujours des lignées existantes de cellules plutôt que d'en créer de nouvelles en utilisant des blastocystes¹¹ issus de traitements de l'infertilité dont il a été fait don à la recherche, les donneurs ayant au préalable exprimé par écrit leur consentement exprès et éclairé. Des traitements basés sur des cellules souches embryonnaires humaines destinés à traiter des maladies telles que les lésions de la moelle épinière, les infarctus et diverses formes de cécité font actuellement l'objet d'essais cliniques aux États-Unis, en France, en Corée du Sud et au Royaume-Uni¹².

Des cellules souches adultes, spécifiques d'un tissu, ont également été isolées. On les trouve dans certains tissus du corps et elles sont utilisées à des fins thérapeutiques dans certains cas, mais pas tous. Les cellules souches pluripotentes induites sont des cellules adultes spécialisées qui ont été génétiquement reprogrammées. Le chercheur qui a mis au point cette technique en s'appuyant sur des découvertes antérieures issues de la recherche sur les cellules souches embryonnaires a reçu le prix Nobel en 2012. Les cellules souches pluripotentes induites possèdent de nombreuses propriétés semblables à celles des cellules souches embryonnaires et la recherche en la matière continue d'avancer; on ne peut toutefois pas encore produire ces

⁸ Point 40 de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (Grande Chambre) du 18 octobre 2011, Rec. 2011, p. I-9821.

⁹ <http://www.epda.eu.com/en/#>

¹⁰ http://workshops.biologists.com/workshop_sept_2014.html

¹¹ Le blastocyste est une structure constituée d'une centaine de cellules qui se forme cinq à six jours après la fécondation et qui ne s'est pas encore implantée dans l'utérus.

¹² www.clinicaltrials.gov; <http://www.advancedcell.com>

cellules aux normes cliniques ni les traiter comme des cellules naturelles. Un essai clinique utilisant des cellules souches pluripotentes induites a débuté au Japon¹³.

La découverte des cellules souches pluripotentes induites s'est appuyée sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Celles-ci demeurent importantes pour le développement de la recherche sur les cellules souches pluripotentes induites. Les connaissances tirées de ces deux domaines de recherche sont complémentaires. Compte tenu des perspectives thérapeutiques qu'ouvrent les cellules souches pour de nombreuses maladies et des avancées rapides de la recherche en la matière, plusieurs voies de recherche peuvent être suivies simultanément afin de trouver la meilleure source de cellules pour une utilisation médicale particulière¹⁴.

2.2.2. Compétences et actions des États membres dans ce domaine

La recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en Europe est soumise à des lois et réglementations nationales qui varient d'un pays à l'autre. Certains pays autorisent l'établissement de lignées de cellules souches embryonnaires humaines, d'autres n'autorisent pas cette étape mais permettent l'importation de lignées de cellules souches embryonnaires, d'autres encore interdisent toute forme de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines tandis que les autres n'ont pas de législation spécifique en la matière. La recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines est actuellement autorisée dans 18 États membres, sous réserve de contrôles et moyennant certaines conditions, tandis que 3 États membres l'interdisent et que les autres n'ont pas de législation spécifique en la matière¹⁵.

2.2.3. Compétences et actions au niveau de l'Union dans ce domaine

Dispositions du traité relatives à la recherche

L'article 182 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) constitue la base juridique des programmes de recherche de l'UE: «Un programme-cadre pluriannuel, dans lequel est repris l'ensemble des actions de l'Union, est arrêté par le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, après consultation du Comité économique et social.»

Ces programmes de recherche de l'UE sont adoptés sans préjudice des actions des États membres dans le domaine de la recherche. La raison en est que, conformément au droit primaire de l'Union (le traité de Lisbonne), la recherche relève d'une compétence parallèle. Aux termes de l'article 4, paragraphe 3, du TFUE, «dans les domaines de la recherche, du développement technologique et de l'espace, l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions, notamment pour définir et mettre en œuvre des programmes, sans que l'exercice de cette compétence ne puisse avoir pour effet d'empêcher les États membres d'exercer la leur.»

Horizon 2020 – Le programme de l'UE pour la recherche et l'innovation

¹³ <http://apps.who.int/trialsearch/>

¹⁴ À ce sujet, M. Yamanaka, vainqueur du prix Nobel en 2012, a déclaré: «Les cellules souches embryonnaires demeurent importantes pour le développement de la recherche sur les cellules souches pluripotentes induites. Des résultats de la recherche sur les cellules souches embryonnaires, tels que des méthodes pour créer différents types de cellules, ont été appliqués à la recherche sur les cellules souches pluripotentes induites. C'est pour cela que cette dernière a avancé aussi rapidement. En outre, les cellules souches embryonnaires servent de matériel de contrôle [de comparaison] lorsque des chercheurs mènent des expériences sur des cellules souches pluripotentes induites et analysent leur qualité» (<http://articles.latimes.com/2010/nov/27/science/la-sci-yamanaka-20101127>).

¹⁵ ESF Science Policy Briefing 38, <http://www.esf.org/publications/science-policy-briefings.html>

Horizon 2020 est le programme de l'UE pour la recherche et l'innovation, doté d'une enveloppe de près de 80 milliards d'EUR pour les sept prochaines années (2014-2020). Pour élaborer ce nouveau programme, la Commission a lancé une large consultation auprès de tous les acteurs clés et a pris en considération les discussions avec le Parlement européen et le Conseil, ainsi que les enseignements que les précédents programmes ont permis de tirer. La Commission a également tenu compte des recommandations du groupe européen d'éthique¹⁶ et des résultats d'une enquête eurobaromètre, au cours de laquelle ont été recueillis les points de vue d'un échantillon aléatoire de citoyens de toute l'Europe sur différents sujets, dont la recherche sur les cellules souches embryonnaires. La majorité d'entre eux était favorable à la recherche sur les cellules souches embryonnaires¹⁷. Prenant en compte tous les aspects du soutien à la recherche, y compris la valeur ajoutée du soutien au niveau de l'Union, les considérations éthiques et les avantages potentiels pour la santé de tous les types de recherche sur les cellules souches, la Commission a présenté sa proposition en novembre 2011.

Au cours du processus démocratique qui a conduit en décembre 2013 à l'accord du Conseil et du Parlement européen sur Horizon 2020, la Commission, le Conseil et le Parlement ont également pris en considération tous les aspects du soutien à la recherche. Il ressort des débats entre les élus sur Horizon 2020 que le soutien de l'UE à la recherche dans le domaine de la santé est prévu et que la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines est possible, pour autant qu'elle soit limitée à la recherche ultérieure à l'établissement de lignées de cellules souches.

Il a été reconnu que les projets de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines au niveau de l'UE apportaient une valeur ajoutée aux actions des États membres dans ce domaine conformément au principe de subsidiarité¹⁸. Dans le domaine de la recherche, l'UE apporte de la valeur ajoutée aux actions des États membres en soutenant la recherche collaborative transfrontière dont les avancées nécessitent une masse critique de connaissances complémentaires et de ressources financières. Cela vaut particulièrement pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, dans le cadre de laquelle de nombreuses disciplines scientifiques et beaucoup de compétences et ressources différentes sont nécessaires pour qu'une nouvelle thérapie cellulaire passe du laboratoire à l'application clinique. Les projets de recherche collaborative transfrontière permettent également d'améliorer la coordination et de réduire la production et l'utilisation redondantes et donc inutiles de lignées de cellules souches.

Il a également été reconnu que la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines était susceptible de permettre de précieuses avancées dans le domaine de la recherche médicale et que les garde-fous proposés, identiques à ceux convenus dans le cadre du 7^e PC, constituaient des garanties appropriées pour assurer le respect des règles strictes en vigueur.

Les dispositions du programme-cadre «Horizon 2020» régissant la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines

¹⁶ Recommandations concernant l'examen éthique des projets de recherche du 7^e PC dans le domaine des CSEh (Avis 22). Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE), 20 juin 2007.
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/opinion22_fr.pdf

Le GEE est une instance indépendante, pluraliste et pluridisciplinaire qui conseille la Commission européenne sur les aspects éthiques des sciences et des nouvelles technologies dans le cadre des politiques et de la législation de l'Union.

¹⁷ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_fr.pdf

¹⁸ Aux termes de l'article 5 du TFUE, «en vertu du principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union.»

Le soutien du programme «Horizon 2020» à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines est régi de manière stricte par des dispositions aussi bien générales que spécifiques. Comme le précédent programme-cadre pour la recherche (7^e PC), Horizon 2020 comporte des dispositions spécifiques régissant le soutien financier direct à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Elles sont énoncées à l'article 19 du règlement «Horizon 2020» (annexe II) et dans la déclaration de la Commission (annexe III) qui l'accompagne, qui a été demandée lors des négociations interinstitutionnelles sur l'accord entre le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen, et qui a été présentée par la Commission au moment de l'adoption de l'acte législatif. Cette déclaration fait partie intégrante du paquet législatif «Horizon 2020» et sert à interpréter la mise en œuvre pratique des dispositions législatives, compte tenu de la diversité des points de vue dans ce domaine de recherche et des différentes pratiques et situations juridiques dans les États membres. Le paquet législatif «Horizon 2020», y compris les dispositions relatives à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, a été soumis à la procédure législative ordinaire et adopté de façon démocratique, dans le plein respect des dispositions du traité, à une majorité claire par les deux colégislateurs. Le règlement a été adopté par le Parlement européen lors de sa session plénière du 21 novembre 2013¹⁹ et par le Conseil de l'Union européenne lors de sa réunion du 3 décembre 2013²⁰.

Le cadre éthique strict du fonctionnement d'Horizon 2020 est le reflet exact des dispositions soigneusement convenues pour le 7^e PC (annexes IV et V). Comme il est indiqué dans la déclaration de la Commission sur Horizon 2020, la Commission a proposé de maintenir le cadre éthique du 7^e PC *«car il a permis d'élaborer, sur la base de l'expérience, une approche responsable concernant un domaine scientifique très prometteur, qui s'est avérée parfaitement adaptée à un programme de recherche auquel participent des chercheurs de nombreux pays aux dispositions réglementaires très diverses»*. Ce cadre se fonde sur les recommandations du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies²¹ et consiste en un système de «triple sécurité»:

1. Tout d'abord, la législation nationale est respectée: les projets de l'UE doivent obéir aux lois du pays dans lequel est menée la recherche.
2. Ensuite, tous les projets doivent être scientifiquement validés sur la base d'un examen par les pairs et doivent faire l'objet d'un examen éthique rigoureux.
3. Enfin, les fonds de l'UE ne peuvent pas être utilisés pour l'isolement de nouvelles lignées de cellules souches ni pour des recherches qui impliquent de détruire des embryons humains, y compris pour l'approvisionnement en cellules souches.

Le programme Horizon 2020 suit une approche basée sur les défis de société et répond aux préoccupations majeures des citoyens en Europe et ailleurs. Dans le domaine de la santé, cela inclut par exemple la recherche sur le cancer, le diabète, la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson. Dans le cadre de la mise en œuvre de ses programmes de recherche, la Commission ne publie pas d'appels à propositions de recherche concernant spécifiquement la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Il appartient en effet aux scientifiques de proposer, selon un processus ascendant, les meilleures approches possibles pour une étude donnée. La recherche de l'UE autorise aussi des projets pouvant comprendre la

¹⁹ 533 voix pour, 29 contre et 22 abstentions.

²⁰ 2 abstentions.

²¹ http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/opinion22_fr.pdf

comparaison de différents types de cellules, dont les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites, afin de maintenir ouvertes toutes les voies de recherche possibles, à la lumière des avancées scientifiques. Le registre européen²² des lignées de cellules souches embryonnaires humaines, soutenu par la Commission européenne, facilite le suivi des cellules souches embryonnaires humaines existantes en Europe et ailleurs, améliore leur disponibilité pour les scientifiques et permet d'éviter l'établissement inutile de nouvelles lignées de cellules souches.

Aux termes de l'article 19, paragraphe 3, du règlement Horizon 2020, «sont exclus de tout financement les domaines de recherche suivants: les activités de recherche en vue du clonage humain à des fins de reproduction; les activités de recherche visant à modifier le patrimoine génétique d'êtres humains, qui pourraient rendre cette altération héréditaire; les activités de recherche visant à créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche ou pour l'approvisionnement en cellules souches, notamment par transfert nucléaire de cellules somatiques». Les dispositions de cet article prévoient que ces domaines de recherche peuvent être réexaminés dans le contexte de l'évaluation intermédiaire d'Horizon 2020, à la lumière des avancées scientifiques.

L'article 19, paragraphe 4, dispose que «les activités de recherche sur les cellules souches humaines, adultes et embryonnaires, peuvent être financées en fonction à la fois du contenu de la proposition scientifique et du cadre juridique des États membres intéressés. Aucun financement n'est accordé aux activités de recherche interdites dans l'ensemble des États membres. Aucune activité n'est financée dans un État membre où ce type d'activités est interdit.»

L'évaluation, la subvention et le financement de propositions de projets de recherche de l'UE impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines sont strictement réglementés. Le respect des règles énoncées à l'article 19 du règlement et dans la déclaration de la Commission est évalué au moyen de nombreux contrôles a priori et a posteriori.

Horizon 2020 Contrôles a priori et a posteriori des travaux de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines

Toute proposition faisant intervenir des cellules souches embryonnaires humaines est l'objet d'une évaluation scientifique conduite dans le cadre d'un examen international indépendant par des pairs. Cette évaluation examine la nécessité d'utiliser de telles cellules pour atteindre les objectifs scientifiques. Chaque proposition doit également être soumise à un examen éthique rigoureux²³, par des experts indépendants désignés par la Commission, qui tient compte des principes consacrés dans la charte des droits fondamentaux de l'UE et les conventions internationales applicables²⁴; toute exigence formulée par ces experts devient une obligation contractuelle pour les participants au projet.

Toute proposition ayant franchi les étapes de l'évaluation scientifique et de l'examen éthique est ensuite soumise à la décision de la Commission et à une procédure d'approbation spécifique par les États membres, au niveau du projet particulier, pour s'assurer de sa conformité avec la législation du pays dans lequel les travaux de recherche seront menés. Le comité du programme, composé de représentants de tous les États membres et d'observateurs

²² www.hescreg.eu hESCreg a été créé pour donner à la communauté des chercheurs, aux législateurs, aux régulateurs et au grand public une vue d'ensemble complète sur le statut actuel de la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines en Europe.

²³ Conformément à l'avis n° 22 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies. http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion_22_final_follow_up_en.pdf

²⁴ Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997, et ses protocoles additionnels, et déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par l'UNESCO.

des pays associés au programme-cadre, exerce ses fonctions conformément à la procédure d'examen pour l'approbation des financements des projets. Ensuite seulement sont conclus les contrats, qui comportent des dispositions claires en matière d'éthique ainsi que des obligations relatives à la production de rapports.

Outre la surveillance des projets pendant leur exécution, la Commission procèdera à des contrôles de l'éthique de projets sélectionnés, assistée en cela par des experts externes indépendants, afin de vérifier que les travaux de recherche sont conduits dans le respect des exigences formulées lors de l'examen éthique. Au terme d'un audit éthique de six projets financés par le 7^e PC qui avaient recours à des cellules souches embryonnaires humaines, le panel d'experts externes indépendants a constaté que toutes les exigences éthiques et réglementaires étaient remplies et que les projets respectaient les termes des contrats y afférents ainsi que les dispositions de l'instrument législatif relatif au 7^e PC. Dans l'hypothèse où un projet enfreindrait les principes admis en matière éthique et les conditions régissant la conduite de recherches à l'aide de cellules souches embryonnaires humaines, toutes les dispositions requises sont en vigueur pour pouvoir mettre un terme à ce projet et infliger les sanctions correspondantes. Aucun cas d'infraction n'a été découvert en ce qui concerne les projets relevant du 7^e PC qui utilisent des cellules souches embryonnaires humaines.

La Commission a observé de manière stricte son engagement envers ces principes en contrôlant le respect de ceux-ci durant les programmes-cadres précédents et elle a régulièrement informé le comité du programme de la progression générale de la mise en œuvre du programme. Elle adoptera les mêmes pratiques de surveillance et de vérification pour Horizon 2020. Au titre du volet santé du 7^e PC (2007-2013), l'Union a financé 27 projets de recherche collaborative ayant recours à des cellules souches embryonnaires humaines; la plus récente de ces recherches comporte aussi des travaux sur les cellules souches pluripotentes induites. Des subventions (10) accordées par le Conseil européen de la recherche et des actions (24) Marie Skłodowska-Curie ont également porté sur des recherches impliquant des cellules souches embryonnaires humaines²⁵. Les projets de recherche soutenus par l'UE n'ont donné lieu à la création d'aucune nouvelle lignée de cellules souches embryonnaires humaines.

La Commission fait preuve d'ouverture et de transparence pour promouvoir des projets de recherche responsables et elle en informe les citoyens et les scientifiques. Outre qu'ils doivent faire figurer les détails de leur projet sur le site CORDIS de la Commission, les gestionnaires de projet sont encouragés à créer un site web dédié. Par ailleurs, la Commission soutient le site EuroStemCell²⁶ qui fournit des informations fiables et indépendantes ainsi que des ressources didactiques éprouvées sur les cellules souches et leurs incidences sur la société.

²⁵ Tous les détails des projets sont consultables sur le site CORDIS <http://cordis.europa.eu/>

²⁶ <http://www.eurostemcell.org/>

2.3. Coopération au développement

2.3.1 Santé maternelle et infantile dans les pays en développement

En 2010, 287 000 femmes sont encore décédées dans le monde des suites d'une grossesse ou de complications liées à un accouchement. Presque tous les décès de ce type (99 %) surviennent dans les pays en développement et ils frappent d'une manière disproportionnée les populations pauvres et les plus vulnérables.

Les mesures de protection de la santé des mères contribuent également à préserver la santé de leurs enfants. Par exemple, bien que les accouchements avant terme soient la première cause de mortalité néonatale, leur fréquence peut être effectivement réduite en améliorant l'accès des femmes, et notamment des adolescentes, à la planification familiale et aux soins de qualité. Par conséquent, pour la survie tant des mères que des nourrissons, il est indispensable que des soins leur soient prodigués par des personnes qualifiées avant, pendant et après l'accouchement. À cet effet, un accès doit leur être offert à des services de santé complets, comprenant des services de santé sexuelle, génésique, maternelle, néonatale et infantile tout au long du continuum de soins.

L'une des causes de mortalité maternelle est la pratique d'avortements non sécurisés, lesquels représentent quelque 16 % de ce type de mortalité, soit 47 000 décès chaque année, presque exclusivement dans les pays en développement. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'intervention la plus efficace pour réduire les grossesses non désirées et les avortements provoqués consiste à améliorer l'accessibilité des services de planification familiale et l'efficacité du recours à la contraception²⁷. Le nombre d'avortements pourrait ainsi diminuer. Dans presque tous les pays²⁸, la loi permet l'avortement pour sauver la vie de la mère, et dans la majorité des pays, l'avortement est autorisé pour préserver sa santé physique et/ou mentale.

2.3.2 Compétence et activités des États membres de l'UE

Dans le domaine de la santé maternelle et infantile, les activités de coopération au développement menées par les États membres de l'Union sont guidées par les objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) et par le programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement (CIPD).

Programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement

Lors de la CIPD tenue au Caire en 1994, 179 pays - dont les 28 États membres de l'UE - ont adopté un programme d'action inscrivant parmi les priorités mondiales l'égalité entre les sexes et l'autonomisation des femmes, sous l'angle des droits universels de la personne mais aussi en tant qu'étape essentielle sur la voie de l'éradication de la pauvreté²⁹.

La capacité qu'ont les femmes d'accéder aux soins de santé génésique et d'obtenir la reconnaissance de leurs droits en matière de procréation est un élément central de leur autonomisation, qui contribue à un développement durable. Le programme d'action demande que des actions soient menées en vue de la fourniture d'un accès universel à la planification

²⁷ OMS (2012): Avortement sécurisé: Directives techniques et stratégiques à l'intention des systèmes de santé; p. 87.

²⁸ Seuls six pays interdisent l'avortement en toutes circonstances. Source: Nations unies; World Abortion Policies 2013; www.unpopulation.org

²⁹ FNUAP (1995): Conférence internationale sur la population et le développement - CIPD - Programme d'action A/CONF.171/13/Rev.1.

familiale, aux services de santé sexuelle et génésique et aux droits en matière de procréation. Notamment, il qualifie les avortements pratiqués dans de mauvaises conditions de sécurité de problème majeur de santé publique et il demande que la plus haute priorité soit accordée à la prévention des grossesses non désirées. L'avortement ne devrait en aucun cas être encouragé comme une méthode de planification familiale. Les soins liés à l'avortement doivent s'inscrire dans le cadre juridique de chaque pays. La CIPD souligne que dans les cas où il n'est pas interdit par la loi, l'avortement devrait être pratiqué dans de bonnes conditions de sécurité.

Tous les cinq ans depuis 1994, les pays concernés se sont réunis pour reconfirmer ces engagements et examiner les progrès accomplis à l'égard du programme d'action. Les critères de référence ajoutés lors de la première conférence d'examen tenue en 1999 dans le cadre de la CIPD ont ensuite servi à définir les huit objectifs du Millénaire pour le développement.

Objectifs du Millénaire pour le développement

En 2000, les chefs d'État ou de gouvernement de 189 pays - dont les 28 États membres de l'Union - réunis au sein de l'assemblée générale des Nations unies, ont adopté la Déclaration du Millénaire présentant une série de huit OMD assortis de visées ambitieuses pour la réduction de la mortalité maternelle et infantile à l'horizon 2015. L'objectif n° 4 consiste à réduire de deux tiers la mortalité chez les enfants de moins de cinq ans. Quant à l'objectif n° 5, il consiste à diminuer de trois quarts la mortalité maternelle entre 1990 et 2015 et à assurer un accès universel aux soins de santé génésique.

Depuis lors, les OMD sont devenus une référence pour la politique de développement mondiale. Ils ont amené la communauté internationale à accorder une attention sans précédent au bien-être et au développement des êtres humains ainsi qu'à la réduction de la pauvreté. L'ONU coordonne actuellement un processus structuré visant à définir un cadre de développement pour l'après-2015, année qui marquera l'échéance des OMD actuels.

2.3.3 Compétence et activités au niveau de l'Union

Dispositions du traité relatives à la coopération au développement

Le principal objectif de la politique de coopération au développement menée par l'Union est la réduction et, à terme, l'éradication de la pauvreté³⁰, dans le respect absolu de la dignité humaine. Cet objectif trouve une traduction solide dans l'engagement pris par l'Union à l'égard des OMD consistant à réduire l'extrême pauvreté et la faim, à améliorer le bien-être des personnes en réduisant la mortalité maternelle et infantile, et à lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et d'autres maladies. La nouvelle politique de développement de l'UE, présentée dans son «programme pour le changement»³¹, réitère l'approche centrée sur la personne en inscrivant parmi les objectifs importants de l'aide au développement les droits de l'homme (la démocratie et l'état de droit) et la croissance inclusive et durable au service du développement humain.

Les mesures prises par l'UE en matière de coopération au développement sont adoptées sans préjudice des actions des États membres dans ce domaine. Aux termes de l'article 4, paragraphe 4, du TFUE, la coopération au développement est une compétence parallèle: «[d]ans les domaines de la coopération au développement et de l'aide humanitaire, l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions et une politique commune, sans que

³⁰ Article 208 du TFUE.

³¹ Conclusions du Conseil du 14 mai 2012: Accroître l'impact de la politique de développement de l'UE: un programme pour le changement.

l'exercice de cette compétence ne puisse avoir pour effet d'empêcher les États membres d'exercer la leur.»

Les articles 208 à 211 du TFUE constituent la base juridique des mesures de l'UE en la matière. L'article 208, paragraphe 2, du TFUE dispose qu'à la fois «[l']Union et les États membres respectent les engagements et tiennent compte des objectifs qu'ils ont agréés dans le cadre des Nations Unies et des autres organisations internationales compétentes».

La valeur ajoutée que revêt toute action menée à l'échelon européen tient à la présence de l'Union sur la scène mondiale, à ses vastes compétences techniques, à sa nature supranationale, au rôle qu'elle joue pour faciliter la coordination et aux économies d'échelle qu'elle permet. Le «consensus européen»³² dégagé en 2005 par les États membres, la Commission, le Parlement et le Conseil énumère des valeurs, buts, principes et engagements communs pour la mise en œuvre de programmes de développement aux niveaux des États membres et de l'Union: réduction de la pauvreté, respect des droits de l'homme, démocratie, libertés fondamentales et état de droit, bonne gouvernance, égalité entre hommes et femmes, solidarité, justice sociale et action multilatérale efficace.

Principaux instruments de l'UE finançant la coopération au développement

Les principaux instruments dont dispose l'Union pour financer la coopération au développement sont le Fonds européen du développement (FED)³³ et l'Instrument de coopération au développement (ICD)³⁴. Le FED soutient la coopération avec les pays d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique, et il cible le développement économique, social et humain, ainsi que la coopération et l'intégration régionales. La Commission en assure la gestion et les États membres de l'UE y contribuent directement.

L'ICD apporte, d'une part, un soutien bilatéral aux pays en développement ne relevant pas du FED et, d'autre part, un appui thématique à tous les pays partenaires dans des domaines prioritaires tels que les droits de l'homme, la démocratie et la bonne gouvernance, ou encore la croissance inclusive et durable.

Le 11^e FED couvrant la période 2014-2020 sera doté d'un budget de 30,5 milliards d'euros. Un montant de 19,7 milliards d'euros, prélevé sur le budget de l'UE, sera alloué à l'ICD pour la même période.

Avant de proposer ces nouveaux instruments financiers pour 2014-2020, outre l'analyse d'impact et l'examen interne de plusieurs évaluations, rapports d'audit et rapports d'évaluation à mi-parcours, la Commission a organisé entre le 26 novembre 2010 et le 31 janvier 2011 une consultation publique consacrée au futur financement de l'action extérieure de l'Union. Cette consultation s'est fondée sur un questionnaire accessible en ligne, accompagné d'un document d'information intitulé «Quels instruments financiers pour l'action extérieure de l'UE après 2013?»³⁵. En décembre 2011, la Commission a présenté une proposition législative tenant compte de tous les aspects de la politique de développement, y compris la valeur ajoutée du soutien apporté, à l'échelon de l'UE, aux pays en développement, conformément aux principes du consensus européen pour le développement (2005) et du «programme pour le changement».

³² Déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission sur la politique de développement de l'Union européenne intitulée «Le consensus européen», JO C 46 du 24.2.2006, p. 1.

³³ RÈGLEMENT (CE) n° 617/2007 du Conseil du 14 mai 2007 relatif à la mise en œuvre du 10^e Fonds européen de développement dans le cadre de l'accord de partenariat ACP-CE, JO L 152 du 13.6.2007, p. 1.

³⁴ RÈGLEMENT (UE) n° 233/2014.

³⁵ http://ec.europa.eu/europeaid/how/public-consultations/5240_fr.htm

Le règlement établissant l'ICD a été adopté le 11 mars 2014 en application de l'article 209 du TFUE: «Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, arrêtent les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la politique de coopération au développement, qui peuvent porter sur des programmes pluriannuels de coopération avec des pays en développement ou des programmes ayant une approche thématique». Le processus démocratique a révélé que de nettes majorités, au sein tant du Parlement européen que du Conseil de l'Union européenne (le premier a adopté le règlement lors de sa séance plénière du 6 décembre 2013 et le second lors de sa réunion du 11 mars 2014), étaient favorables aux priorités d'action et aux objectifs fixés pour la politique de développement, et notamment la coopération dans les domaines prioritaires proposés par la Commission.

Priorités pour le financement du développement par l'Union dans le secteur de la santé, notamment la santé sexuelle et génésique et les droits connexes

Le règlement instituant l'ICD rappelle, à son article 2, que la lutte contre la pauvreté conformément aux OMD reste l'objectif premier de la coopération au développement. Il s'agit notamment de promouvoir la mise en œuvre intégrale et efficace du programme d'action de la CIPD, comme indiqué aux annexes I et II du règlement³⁶.

En vertu dudit règlement, les priorités de l'UE en matière de financement sont traduites dans des programmes géographiques et des programmes indicatifs pluriannuels (PIP) qui font l'objet d'un dialogue stratégique avec le Parlement européen. Durant ce dialogue qui s'est déroulé au premier trimestre de 2014, le Parlement a demandé qu'une plus grande attention soit accordée, dans les PIP, aux droits de la femme et à l'égalité entre les sexes. Des modifications sont actuellement apportées aux PIP par suite de ce dialogue.

Les priorités de l'UE en matière de financement sont également fixées conjointement avec les gouvernements des pays partenaires. Les financements accordés par l'Union dans le domaine de la santé ciblent donc le renforcement des systèmes de santé des pays partenaires, de sorte qu'ils puissent offrir un accès universel à un ensemble complet de services de qualité. L'action de l'UE repose sur les plans nationaux de soins de santé définis par les autorités des pays bénéficiaires. Tant que leurs systèmes de santé sont conformes aux droits de l'homme et aux exigences internationales, nos partenaires jouissent chacun du droit souverain de décider de la gamme de services proposés et des modalités de leur fourniture aux citoyens. L'Union a pour rôle d'aider ces pays à développer des systèmes efficaces permettant la prestation de services de santé tout au long du continuum de soins.

Les fonds accordés par l'UE peuvent servir à construire ou à réhabiliter des structures de soins, à former le personnel de santé, à fournir des équipements, des médicaments et matériels essentiels, ainsi qu'à offrir aux autorités une assistance technique et des conseils sur les actions à mener, pour appuyer les stratégies nationales en matière de santé. Le mode de financement privilégié consiste à alimenter le budget ordinaire des pays partenaires afin de renforcer l'appropriation et la durabilité des programmes. Cette modalité de l'aide, appelée «appui budgétaire», vise à soutenir les politiques et réformes sectorielles pour améliorer la gouvernance et la fourniture de services aux populations, ce qui doit se traduire par des résultats concrets et mesurables grâce à la tenue d'un dialogue stratégique avec les autorités et la définition d'indicateurs à atteindre. Durant la période comprise entre 2002 et 2010, l'Union a affecté 5 milliards d'euros au soutien des budgets publics des pays partenaires, et 1,3 milliard supplémentaire spécialement alloué à leurs budgets de la santé ou à leurs

³⁶ RÈGLEMENT (UE) n° 233/2014.

programmes dans ce domaine³⁷. Une autre voie importante d'acheminement des fonds de l'UE passe par les organismes de l'ONU actifs dans le secteur de la santé et les initiatives mondiales en matière de santé, telles que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, et l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI). De 2002 à 2010, l'Union a octroyé 1 milliard d'euros à ces bénéficiaires.

Les fonds de l'Union peuvent aussi servir à financer des organisations de la société civile, notamment là où l'accès aux services de santé de base doit être amélioré en faveur des populations marginalisées et difficiles à atteindre, notamment en cas d'urgence ou de conflit, c'est-à-dire là où les autorités sont incapables ou refusent de prendre seules des mesures effectives. La majorité des fonds accordés à ces organisations ciblent toutefois le développement de leur capacité de plaider et le renforcement de leur rôle dans le contexte de l'élaboration des politiques, de la surveillance des réformes et de la responsabilisation des gouvernements. Pendant la période 2002-2010, l'Union a alloué 1,3 milliard d'euros aux organisations de la société civile travaillant dans le secteur de la santé.

Sur les 3,2 milliards d'euros dépensés par l'UE pour le développement de 2008 à 2012 dans le secteur de la santé des pays partenaires, 1,5 milliard a été consacré à la santé maternelle, néonatale et infantile, ce montant ayant été calculé selon une méthode approuvée par le G8. Concrètement, 87 millions d'euros ont été affectés aux soins de santé génésique, 17 millions à la planification familiale et 95 millions à la lutte contre les maladies sexuellement transmissibles. Les contributions au Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme représentent un montant de 503 millions d'euros.

Alignement sur le programme d'action de la CIPD et les OMD

Le financement du développement par l'Union est rigoureusement aligné sur les objectifs et engagements internationaux fixés dans le programme d'action de la CIPD et les OMD. Même si l'UE ne figurait pas parmi les signataires de ces accords internationaux historiques lors de leur adoption, les objectifs et engagements qu'ils fixent ont été par la suite intégrés dans le droit de l'Union définissant la politique européenne de coopération au développement; des renvois clairs à ces accords figurent en effet dans le consensus européen pour le développement, les conclusions du Conseil sur le rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale³⁸, les conclusions du Conseil sur le programme général pour l'après-2015³⁹ et les règlements instituant l'ICD pour les périodes 2007-2013 et 2014-2020.

Le Parlement européen a adopté plusieurs résolutions⁴⁰ à l'appui des OMD et de la CIPD, dans lesquelles il a demandé «à l'Union de défendre vigoureusement le droit à atteindre le meilleur état de santé possible, y compris la santé génésique et sexuelle et les droits connexes et l'intégration de la lutte contre le VIH/SIDA, notamment en proposant une planification familiale volontaire, des avortements sûrs et des contraceptifs»⁴¹.

Observant pleinement les principes consacrés par la CIPD, l'assistance au développement offerte par l'Union n'encourage pas l'avortement comme méthode de planification familiale. Elle vise plutôt à réduire le recours à l'avortement en développant et en améliorant les services de planification familiale, en accordant la priorité à la prévention des grossesses non désirées et en tendant à éliminer la nécessité de recourir à l'avortement. Les financements accordés par

³⁷ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1308_docs_en.htm, annexe II.

³⁸ Conclusions du Conseil sur le rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale, du 10 mai 2010.

³⁹ Conclusions du Conseil sur le programme général pour l'après-2015, du 25 juin 2013.

⁴⁰ Résolutions du Parlement européen du 23.10.2012 (2012/2002(INI)), du 12.3.2013 (2012/2222(INI)) et du 11.12.2013 (2013/2057(INL)).

⁴¹ Résolution du Parlement européen du 13.6.2013 sur les objectifs du Millénaire pour le développement - définir le cadre postérieur à 2015 (2012/2289(INI)).

l'Union ciblent la satisfaction des besoins des femmes vulnérables et défavorisées, des adolescentes, des femmes seules, des femmes réfugiées ou déplacées, des femmes atteintes du VIH et des victimes de viols.

Contrôles de l'utilisation des fonds de développement de l'UE

Les stipulations contractuelles définies par l'UE⁴² sont strictes afin que toutes les interventions financées par l'aide au développement de l'Union respectent la législation des pays dans lesquelles elles ont lieu. Tous les bénéficiaires de subventions allouées par l'UE et leur personnel doivent respecter les droits de l'homme. L'utilisation des fonds de l'Union aux fins prévues est assurée par plusieurs activités de contrôle ainsi que par des garde-fous tout au long de la gestion du cycle de projet.

La Commission entreprend le suivi de la performance des projets et programmes en faisant procéder à des évaluations indépendantes par des experts externes qui recourent à des critères acceptés à l'échelle internationale. Grâce à ce système de suivi axé sur les résultats, les experts ont évalué en 2013 plus de 1 600 projets et programmes en cours ou clôturés (y compris des opérations d'appui budgétaire) dans tous les secteurs pouvant bénéficier de l'aide de l'UE⁴³. 64 de ces projets et programmes intéressaient le secteur de la santé; 22, celui des politiques/programmes démographiques et la santé génésique. 81 % des projets suivis dans ces deux secteurs ont reçu l'évaluation «très bonne» ou «bonne» (contre 75 % des projets en moyenne, tous secteurs confondus de la coopération de l'UE). Quant aux projets pour lesquels la Commission a relevé d'importantes difficultés, celle-ci assure un suivi particulier. Ce suivi indépendant entrepris sur place complète le propre suivi interne effectué par les services de la Commission.

Outre les évaluations effectuées à l'échelle de chaque projet ou programme, les évaluations stratégiques effectuées par des experts externes indépendants fournissent d'importants retours d'informations sur les effets produits et les résultats obtenus. Tel a été le cas en 2012 lors de l'évaluation du soutien financier de la Commission européenne au secteur de la santé, évaluation d'après laquelle ce soutien était cohérent avec la politique de développement de l'Union et bien ciblé sur la réduction de la pauvreté⁴⁴. Il a été estimé que le soutien financier de l'Union avait fortement contribué à l'amélioration de la qualité des services de santé et au renforcement des mécanismes institutionnels et procéduraux en matière de transparence et de responsabilisation dans les pays où l'Union avait mis ses programmes en œuvre.

La Cour des comptes européenne examine chaque année la gestion de l'aide au développement de l'Union. Dans son récent rapport sur les FED, elle déclare que les délégations de l'UE avaient une bonne vue d'ensemble de la mise en œuvre opérationnelle des projets, principalement grâce aux visites de suivi⁴⁵.

Il a été tenu compte des résultats de l'ensemble des évaluations et audits dans la définition des nouveaux instruments financiers pour le cadre financier 2014-2020, dont l'ICD.

⁴² PRAG 2014: Marchés publics et Subventions dans le cadre des actions extérieures de l'Union européenne. Voir les chapitres 2.3.3; 2.3.4; 2.4.14 et l'annexe e3h2; <http://ec.europa.eu/europeaid/prag/document.do?locale=fr>

⁴³ Commission européenne: Rapport annuel 2014 sur les politiques de l'Union européenne en matière de développement et d'aide extérieure et leur mise en œuvre en 2013 (sera mis en ligne à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/europeaid/multimedia/publications/publications/annual-reports/2013_fr.htm)

⁴⁴ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1308_docs_en.htm

⁴⁵ Cour des comptes européenne (2013): Rapport annuel sur les activités relevant des huitième, neuvième et dixième Fonds européens de développement (FED); (2013/C 331/02)

En complément du suivi et des évaluations, les vérifications et audits financiers fournissent une assurance quant à la légalité et à la régularité des opérations d'aide extérieure. Les bénéficiaires de l'aide de l'Union qui auront fait de fausses déclarations, commis des erreurs substantielles, des irrégularités ou une fraude verront leur subvention suspendue et pourront être exclus d'un financement ultérieur de l'Union et être frappés de sanctions financières.

3. APPRÉCIATION DES DEMANDES FORMULÉES DANS L'INITIATIVE CITOYENNE EUROPÉENNE

3.1. Observations générales

Ainsi qu'il est indiqué en introduction de la présente communication, l'initiative citoyenne européenne «Un de Nous» vise à ce que l'Union européenne interdise et mette fin au financement des activités qui impliquent la destruction d'embryons humains, en particulier dans les domaines de la recherche, de l'aide au développement et de la santé publique, pour respecter la dignité et l'intégrité humaines. À cette fin, il conviendrait de modifier, comme il se doit, le règlement financier, le règlement portant établissement du programme-cadre Horizon 2020 et le règlement instituant un instrument de financement de la coopération au développement.

La Commission a attentivement examiné cette demande.

En ce qui concerne la demande adressée à l'Union de mettre fin au financement de ces actions et de modifier le règlement financier, il convient de faire observer que, conformément à l'article 87 du règlement financier, toutes les dépenses de l'Union doivent être conformes aux traités de l'Union et à la charte des droits fondamentaux. En conséquence, le règlement financier de l'Union garantit déjà que toutes les dépenses de l'Union, y compris celles engagées dans les domaines de la recherche, de la coopération au développement et de la santé publique, respectent la dignité humaine, le droit à la vie et le droit à l'intégrité de la personne. De surcroît, le règlement financier a pour objectif de prévoir des règles financières, formulées non pas pour un domaine particulier de la politique de l'Union mais en termes généraux, et relatives notamment à l'établissement et à l'exécution du budget de l'Union européenne.

3.2. Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines

La Commission européenne a minutieusement analysé la requête formulée dans l'initiative citoyenne européenne en vue de l'adoption d'une législation qui interdirait tout financement par l'Union d'*«activités de recherche qui détruisent des embryons humains, notamment celles visant à obtenir des cellules souches, et la recherche impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines à des étapes ultérieures pour les obtenir.»*

Ainsi qu'il est expliqué ci-dessus, la législation relative à l'actuel programme de recherche de l'Union contient des dispositions détaillées régissant le soutien financier de l'Union à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Ce n'est que récemment (décembre 2013) que les co-législateurs de l'Union, à savoir le Parlement européen et le Conseil, ont approuvé ces dispositions selon la procédure législative ordinaire, dans le plein respect de l'article 182 TFUE. Les co-législateurs ont adopté les dispositions relatives au financement au titre du programme-cadre Horizon 2020 en prenant tous les aspects en compte, dont les considérations éthiques, la valeur ajoutée au niveau de l'Union et les avantages potentiels pour la santé de tous les types de recherche sur les cellules souches.

Les dispositions d'Horizon 2020 relatives à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines ont été soigneusement pesées et constituent un «système de triple sécurité»:

1. Tout d'abord, la législation nationale est respectée: les projets de l'UE doivent obéir aux lois du pays dans lequel la recherche est menée.

2. Ensuite, tous les projets doivent être scientifiquement validés sur la base d'un examen par les pairs et doivent faire l'objet d'un examen éthique rigoureux.
3. Enfin, les fonds de l'UE ne peuvent pas être utilisés pour l'isolement de nouvelles lignées de cellules souches ni pour des recherches qui impliquent de détruire des embryons, y compris pour l'approvisionnement en cellules souches.

Elles prévoient un ensemble d'exclusions explicites et de clauses de conditionnalité, plusieurs contrôles ex-ante rigoureux (examens scientifique et éthique), des niveaux décisionnels supplémentaires qui, pour un projet donné, associent les États membres, des obligations contractuelles, des obligations précises relatives à la production de rapports, et des audits ex-post (on se reportera aux ANNEXES II et III pour consulter l'intégralité de l'article 19 et de la déclaration de la Commission). Les audits systémiques démontrent que le système instauré est bien conçu et conforme aux normes éthiques les plus élevées. En outre, la Commission n'encourage pas expressément de propositions de recherche impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines.

La Commission considère que les dispositions du programme-cadre Horizon 2020 relatives à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines sont totalement conformes aux traités de l'Union et à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne⁴⁶. Elle est également d'avis que ces dispositions répondent déjà à plusieurs demandes importantes des organisateurs, notamment celle tendant à obtenir que l'Union ne finance pas la destruction d'embryons humains et qu'elle instaure des contrôles adaptés. La Commission considère toutefois qu'elle ne peut satisfaire à la demande des organisateurs tendant à ce que l'Union ne finance pas la recherche ultérieure à l'établissement de lignées de cellules souches embryonnaires humaines. La Commission a en effet formulé sa proposition en prenant en compte les considérations éthiques, les avantages potentiels pour la santé et la valeur ajoutée du soutien au niveau de l'Union, pour tous les types de recherche sur les cellules souches. Les co-législateurs, à savoir le Parlement européen et le Conseil, ont adopté cette proposition sur le fondement d'un accord obtenu démocratiquement lors des négociations interinstitutionnelles.

3.3. Coopération au développement

La Commission européenne a minutieusement analysé la demande formulée dans l'initiative européenne visant à faire adopter une législation qui interdirait tout financement éventuel par l'Union d'activités qui détruisent des embryons humains ou en impliquent la destruction, plus précisément tout financement direct ou indirect de l'avortement via l'aide au développement.

L'objectif sous-jacent de l'initiative citoyenne est la réduction du nombre d'avortements pratiqués dans les pays en développement.

Dans les pays partenaires en développement, où elle soutient le secteur de la santé, l'Union apporte une aide aux systèmes de soins de santé, soit en soutenant la fourniture de services intégrés, laquelle recouvre les services de santé sexuelle, génésique, maternelle, néonatale et infantile tout au long du continuum de soins, soit en fournissant un appui budgétaire pour aider les pays à améliorer la fourniture de leurs propres services de santé. Par définition, cette

⁴⁶ Article 19, paragraphe 1, du règlement portant établissement du programme-cadre Horizon 2020: «Toutes les activités de recherche et d'innovation menées au titre d'Horizon 2020 respectent les principes éthiques et les législations nationales, européennes et internationales pertinentes, y compris la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ainsi que la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels.»

aide contribuera directement ou indirectement à tout l'éventail des services de santé dispensés par les pays partenaires, lesquels peuvent ou non inclure des services en rapport avec l'avortement pour sauver la vie de la mère. Ce soutien très complet de l'Union contribue fortement à réduire le nombre d'avortements parce qu'il améliore l'accès à des services sûrs et efficaces, dont une planification familiale de qualité, une large gamme de méthodes contraceptives, la contraception d'urgence et une éducation sexuelle globale.

Même si, par sa coopération au développement, l'UE a pour objectif l'accès universel et équitable de tous les citoyens à des soins de bonne qualité, elle respecte pleinement les décisions souveraines prises par les pays partenaires sur la nature des services de santé que ceux-ci dispensent et sur les modalités de leur fourniture, pour autant que ces services soient conformes aux principes convenus en matière de droits de l'homme. La Commission n'est, dès lors, pas favorable à l'affectation de l'aide à certains services uniquement, parce que cela affecterait l'exhaustivité et l'efficacité du soutien aux stratégies nationales en matière de santé.

La Commission considère que l'Union doit honorer ses engagements internationaux visant à réaliser l'objectif n° 5 du Millénaire pour le Développement. Malgré les progrès spectaculaires en matière de recours à la contraception, on déplore le nombre élevé de mères qui décèdent encore, chaque année, des suites d'un avortement pratiqué par une personne ne possédant pas les qualifications requises ou dans un environnement dans lequel les normes médicales élémentaires font défaut. D'après l'OMS, en améliorant la sûreté de ces services de santé, on pourrait réduire considérablement la mortalité et les maladies maternelles.

La Commission appliquant des règles strictes, tout financement respecte et respectera toujours pleinement le cadre réglementaire de l'Union et la législation nationale concernée. Une fois le financement accordé, des mécanismes de contrôle très complets et transparents sont activés. Le contrôle est effectif, la Commission s'employant à appliquer sans interruption les garanties contractuelles et de suivi et ce, en toute transparence.

Enfin, alors que les Nations unies ont entamé le processus de définition d'un nouveau programme de développement au-delà de 2015, l'Union œuvre actuellement à garantir l'intégration, dans le cadre postérieur à 2015, des principes et engagements principaux fixés dans le programme d'action de la CIPD, ainsi que des OMD. Le consensus international solide qui s'est dégagé sur la portée et la définition, d'une part, de la santé sexuelle et génésique et, d'autre part, des droits codifiés dans le programme d'action de la CIPD en 1994 vient d'être reconfirmé lors de l'examen dudit programme en avril 2014⁴⁷, lequel servira de fondement à la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations unies en septembre 2014 consacrée à la CIPD. Les principes adoptés lors de la CIPD, que l'Union et ses États membres défendent résolument, continuent d'orienter la coopération au développement à l'échelle planétaire.

4. CONCLUSIONS

En réponse à l'initiative citoyenne européenne intitulée «Un de Nous», la Commission conclut:

4.1 Considérations générales

⁴⁷ <http://www.un.org/en/development/desa/population/commission/sessions/2014/index.shtml>

Le droit primaire de l'Union européenne consacre expressément la dignité humaine, le droit à la vie et le droit à l'intégrité de la personne. Le règlement financier de l'Union énonce que toutes les dépenses engagées par l'Union doivent être conformes au droit primaire de l'Union. La Commission ne voit dès lors pas la nécessité de présenter une proposition portant modification du règlement financier.

2. Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines

Les co-législateurs de l'Union n'ont que récemment adopté (en décembre 2013) les dispositions du programme-cadre Horizon 2020 relatives à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Ces dispositions comprennent un ensemble soigneusement pensé d'exclusions et de clauses de conditionnalité, des contrôles ex-ante rigoureux et un processus décisionnel au cas par cas associant les États membres; elles prévoient, en outre, des obligations contractuelles, des obligations relatives à la production de rapports et des audits ex-post. Ces dispositions excluent expressément du financement de l'Union la destruction de blastocystes à des fins de recherche et elles respectent pleinement les législations nationales encadrant la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Les audits systémiques démontrent que le système instauré est bien conçu et qu'il est conforme aux normes éthiques les plus élevées. La Commission rappelle en outre qu'elle n'encourage pas expressément les propositions de recherche impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines.

La Commission considère que les dispositions du programme-cadre Horizon 2020 relatives à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines sont totalement conformes aux traités de l'Union et à la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne⁴⁸. Elle est également d'avis que ces dispositions répondent déjà à plusieurs demandes importantes des organisateurs, notamment celle tendant à obtenir que l'Union ne finance pas la destruction d'embryons humains et qu'elle instaure des contrôles adaptés. La Commission considère toutefois qu'il ne peut être satisfait à la demande des organisateurs tendant à obtenir que l'Union ne finance pas la recherche ultérieure à l'établissement de lignées de cellules souches embryonnaires humaines. Elle a en effet formulé sa proposition en prenant en compte les considérations éthiques, les avantages potentiels pour la santé et la valeur ajoutée du soutien au niveau de l'Union, pour tous les types de recherche sur les cellules souches. Les co-législateurs, à savoir le Parlement européen et le Conseil, ont adopté cette proposition sur le fondement d'un accord obtenu démocratiquement lors des négociations interinstitutionnelles.

La Commission continuera à appliquer strictement le système de triple sécurité et à obéir aux règles en matière de suivi et de vérification déjà respectées dans le septième programme-cadre et énoncées à l'article 19 du règlement Horizon 2020 et dans la déclaration de la Commission y afférente (on se reportera aux ANNEXES II et III pour consulter l'intégralité de l'article 19 et de la déclaration de la Commission). Elle s'exécutera en toute transparence.

Selon l'article 19, paragraphe 5, du règlement Horizon 2020, la liste des domaines de recherche qui sont exclus de tout financement énoncés à son paragraphe 3 peut être

⁴⁸ Article 19, paragraphe 1, du règlement portant établissement du programme-cadre Horizon 2020: «Toutes les activités de recherche et d'innovation menées au titre d'Horizon 2020 respectent les principes éthiques et les législations nationales, européennes et internationales pertinentes, y compris la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ainsi que la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels.»

réexaminée dans le contexte de l'évaluation intermédiaire du programme-cadre Horizon 2020, à laquelle la Commission devra avoir procédé au plus tard le 31 décembre 2017. La décision d'entreprendre cette évaluation particulière dépendra du développement des secteurs scientifiques et des technologies concernés.

Pour ce qui est du soutien dont l'Union fera bénéficier la recherche dans le domaine de la santé, la Commission suivra attentivement les progrès scientifiques accomplis par la recherche, notamment dans le domaine de la recherche sur les cellules souches pluripotentes induites, lesquelles possèdent de nombreuses propriétés semblables à celles des cellules souches embryonnaires mais ne peuvent pas être encore produites dans le respect total des normes cliniques ni être traitées comme des cellules naturelles, et elle apportera son soutien en tant que de besoin.

La Commission souscrit à l'avis n° 22 du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies, selon lequel «en cas de découverte future de solutions alternatives aux CSEh présentant le même potentiel que les cellules souches embryonnaires, il conviendra de prendre en compte au plus vite les implications de ces avancées, tant pour les aspects scientifiques qu'éthiques des projets de recherche basés sur les CSEh»⁴⁹. En d'autres termes, lorsqu'il existera des solutions alternatives aux CSEh totalement équivalentes, la Commission étudiera leur déploiement complet et leur potentiel et saisira le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies d'une demande d'avis à la lumière, d'une part, des résultats de la recherche sur les CSEh et, d'autre part, des avancées scientifiques en matière de solutions alternatives aux CSEh.

Parallèlement, la Commission continuera de soutenir le registre européen des lignées de cellules souches embryonnaires humaines afin de faciliter en Europe le suivi des cellules souches embryonnaires humaines existantes et de contribuer à en optimiser l'utilisation en évitant la préparation inutile de nouvelles lignées de ces mêmes cellules souches.

4.3 Coopération au développement

La Commission conclut que l'Union dispose actuellement du cadre juridique nécessaire pour gérer efficacement son financement au développement d'une façon qui contribue à réduire autant que possible le nombre d'avortements pratiqués dans les pays en développement. Si l'initiative citoyenne ne met pas directement en cause les objectifs et engagements clés énoncés dans les OMD et dans le programme d'action de la CIPD, la Commission considère néanmoins qu'une interdiction de financement entraverait la capacité de l'Union d'atteindre les objectifs fixés dans les OMD, notamment celui afférent à la santé maternelle, et dans le programme d'action de la CIPD, objectifs récemment confirmés à l'échelle à la fois internationale et européenne.

Les Nations unies ont entamé le processus de définition d'un nouveau programme de développement au-delà de 2015 tandis que l'Union œuvre actuellement à garantir l'intégration, dans le cadre postérieur à 2015, des principes et engagements principaux fixés dans le programme d'action de la CIPD ainsi que des OMD. Le consensus international solide qui s'est dégagé sur la portée et la définition, d'une part, de la santé sexuelle et génésique et, d'autre part, des droits codifiés dans le programme d'action de la CIPD en 1994 vient d'être

⁴⁹ Recommandations concernant l'examen éthique des projets de recherche du 7PC dans le domaine des CSEh - Avis n° 22 - 20 juin 2007, p. 16.

reconfirmé lors de l'examen dudit programme en avril 2014⁵⁰, lequel servira de fondement à la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations unies en septembre 2014, consacrée à la CIPD. Les principes adoptés lors de la CIPD, que l'Union et ses États membres défendent résolument, continuent d'orienter la coopération au développement à l'échelle planétaire. La Commission fera en sorte d'informer les parties prenantes et la société civile en convoquant une conférence internationale en 2015 en faveur d'une meilleure compréhension des nouveaux instruments internationaux en vue d'améliorer l'efficacité de la politique et de la coopération en matière de développement et d'aide humanitaire.

La Commission continuera à perfectionner ses mécanismes de suivi et de surveillance et fera régulièrement rapport à la Cour des comptes européenne sur les progrès qu'elle aura accomplis. Ainsi, elle élabore actuellement des outils et des orientations afin de renforcer les mécanismes de suivi et d'évaluer la qualité des rapports d'audit. Elle s'acquitte également de son obligation de mieux rendre compte des résultats opérationnels obtenus par les programmes de développement financés par l'Union. Ces mécanismes de production de rapports serviront de base aux pratiques de gestion, déboucheront sur une responsabilisation, une transparence et une visibilité accrues de l'aide allouée par l'UE et, en définitive, intensifieront les effets des objectifs de développement de l'Union, fixés dans le programme pour le changement⁵¹.

D'ici la fin de l'année 2017, l'ICD devra faire l'objet d'un examen à mi-parcours dans le cadre duquel seront analysées les informations provenant d'évaluations, aussi bien thématiques que programmatiques, ce qui alimentera le dialogue stratégique avec les co-législateurs. L'approche de la Commission repose, dès lors, sur un examen démocratique et transparent complet effectué de façon durable et permanente.

En application de l'article 10, paragraphe 2, du règlement relatif à l'initiative citoyenne européenne, la présente communication sera notifiée aux organisateurs de l'initiative ainsi qu'au Parlement européen et au Conseil, et elle sera rendue publique.

⁵⁰ <http://www.un.org/en/development/desa/population/commission/sessions/2014/index.shtml>

⁵¹ Document de travail des services de la Commission intitulé «Paving the way for an EU Development and Cooperation Results Framework» (Jeter les bases d'un cadre de résultats de l'UE pour le développement et la coopération) du 10.12.2013, SWD(2013) 530.



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 28.5.2014
COM(2014) 355 final

ANNEXES 1 to 5

ANNEXES

à la

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

relative à l'initiative citoyenne européenne intitulée "Un de nous"

ANNEXE I: ASPECTS PROCEDURAUX DE L'INITIATIVE CITOYENNE INTITULEE «UN DE NOUS»

Conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 211/2011, l'initiative a été enregistrée le 11 mai 2012 et publiée sur le registre en ligne de la Commission.

Les membres du comité des citoyens enregistré auprès de la Commission résident dans les différents États membres suivants: la France, l'Italie, le Royaume-Uni, la Hongrie, la Pologne, l'Espagne et l'Allemagne.

L'initiative citoyenne a été enregistrée en italien. Les organisateurs ont ensuite fourni la traduction du titre, de l'objet et des objectifs de l'initiative dans toutes les langues officielles de l'Union.

Conformément au règlement relatif à l'initiative citoyenne, les formulaires de déclaration de soutien à l'initiative utilisés par les citoyens contenaient le titre, l'objet et les objectifs de celle-ci. Le lien vers le registre en ligne de la Commission figurait également sur ces formulaires, ce qui a permis aux citoyens qui le souhaitaient d'obtenir des informations plus détaillées sur l'initiative, fournies par les organisateurs dans un projet d'acte juridique faisant partie intégrante de leur demande d'enregistrement. Les organisateurs ont fourni des traductions de ce projet d'acte juridique dans 19 langues officielles de l'Union. Il se peut que les citoyens qui ont apporté leur soutien à l'initiative n'aient pas tous consulté ledit projet.

Le délai de collecte officiel de 12 mois a expiré le 11 mai 2013. La Commission a toutefois accepté des déclarations de soutien à l'initiative jusqu'au 1^{er} novembre 2013 en raison des difficultés rencontrées par la plupart des organisateurs pour mettre en place leur système de collecte en ligne pendant la phase de démarrage de l'initiative citoyenne européenne⁵². Après que les autorités nationales compétentes concernées eurent vérifié les déclarations de soutien recueillies, les organisateurs ont présenté leur initiative à la Commission le 28 février 2014, en y adjoignant les certificats délivrés par les autorités compétentes des 28 États membres et des informations sur leurs sources de financement et de soutien, conformément à l'article 9 du règlement.

Le nombre de déclarations de soutien valables indiqué dans les certificats et les informations fournies par les autorités compétentes des États membres sont renseignés dans le tableau ci-après. Ces chiffres tiennent compte du délai de collecte supplémentaire qui a couru jusqu'au 1^{er} novembre 2013.

État membre	Nombre de signataires	Nombre minimal de signataires requis dans sept États membres
Belgique	5 478	16 500
Bulgarie	906	13 500
République tchèque	11 468	16 500
Danemark	7 563	9 750

⁵² Communiqué de presse du 18.7.2012: http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/sefcovic/headlines/press-releases/2012/07/2012_07_18_eci_en.htm (en anglais uniquement)

Allemagne	137 874	74 250
Estonie	2 417	4 500
Irlande	6 679	9 000
Grèce	52 977	16 500
Espagne	144 827	40 500
France	83 503	55 500
Croatie	12 778	9 000
Italie	623 947	54 750
Chypre	6 407	4 500
Lettonie	9 132	6 750
Lituanie	11 646	9 000
Luxembourg	5 469	4 500
Hongrie	45 933	16 500
Malte	23 017	4 500
Pays-Bas	27 271	19 500
Autriche	24 973	14 250
Pologne	235 964	38 250
Portugal	65 564	16 500
Roumanie	110 405	24 750
Slovénie	3 481	6 000
Slovaquie	31 951	9 750
Finlande	1 230	9 750
Suède	2 468	15 000
Royaume-Uni	26 298	54 750
Total	1 721 626	Seuil atteint dans 18 États membres

Conformément à l'article 10 du règlement, la Commission a:

- publié, le 28 février 2014, les informations pertinentes au registre à l'adresse suivante:

<http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finalised/details/2012/000005>

- reçu les organisateurs le 9 avril 2014.

Le 10 avril 2014, les organisateurs se sont vu accorder la possibilité, conformément à l'article 11 du règlement, de présenter leur initiative lors d'une audition publique organisée au Parlement européen.

Lors de la rencontre à la Commission, cette dernière était représentée par la commissaire Máire Geoghegan-Quinn et de hauts fonctionnaires de la DG DEVCO et d'autres services concernés.

M^{me} Geoghegan-Quinn et M. Piebalgs, membres de la Commission, ont représenté celle-ci lors de l'audition publique.

ANNEXE II: Règlement Horizon 2020 – article 19⁵³

Article 19

Principes éthiques

1. Toutes les activités de recherche et d'innovation menées au titre d'Horizon 2020 respectent les principes éthiques et les législations nationales, européennes et internationales pertinentes, y compris la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ainsi que la convention européenne des droits de l'homme et ses protocoles additionnels.

Le principe de proportionnalité, le droit à la vie privée, le droit à la protection des données à caractère personnel, le droit à l'intégrité physique et mentale, le droit à la non-discrimination et la nécessité de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine font l'objet d'une attention particulière.

2. Les activités de recherche et d'innovation menées au titre d'Horizon 2020 se concentrent exclusivement sur les applications civiles.

3. Sont exclus de tout financement les domaines de recherche suivants:

- a) les activités de recherche en vue du clonage humain à des fins de reproduction;
- b) les activités de recherche visant à modifier le patrimoine génétique d'êtres humains, qui pourraient rendre cette altération héréditaire;
- c) les activités de recherche visant à créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche ou pour l'approvisionnement en cellules souches, notamment par transfert nucléaire de cellules somatiques.

4. Les activités de recherche sur les cellules souches humaines, adultes et embryonnaires, peuvent être financées en fonction à la fois du contenu de la proposition scientifique et du cadre juridique des États membres intéressés. Aucun financement n'est accordé aux activités de recherche interdites dans l'ensemble des États membres. Aucune activité n'est financée dans un État membre où ce type d'activités est interdit.

5. Les domaines de recherche énoncés au paragraphe 3 du présent article peuvent être réexaminés dans le contexte de l'évaluation intermédiaire prévue à l'article 32, paragraphe 3, à la lumière des avancées scientifiques.

⁵³ RÈGLEMENT (UE) N° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE.

ANNEXE III: Horizon 2020 – Déclaration de la Commission⁵⁴

Déclarations de la Commission (programme-cadre)

2013/C 373/02

DÉCLARATION DE LA COMMISSION

Concernant les décisions relatives au financement par l'UE, au titre du programme-cadre Horizon 2020, d'activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, la Commission européenne propose de maintenir le même cadre déontologique que dans le septième programme-cadre.

La Commission européenne propose de maintenir ce cadre déontologique car il a permis d'élaborer, sur la base de l'expérience, une approche responsable concernant un domaine scientifique très prometteur, qui a donné des résultats satisfaisants dans le cadre d'un programme de recherche auquel participent des chercheurs de nombreux pays aux situations réglementaires très diverses.

1. La décision relative au programme-cadre Horizon 2020 exclut expressément trois domaines de recherche de tout financement de l'Union:
 - activités de recherche en vue du clonage humain à des fins reproductives;
 - activités de recherche visant à modifier le patrimoine génétique d'êtres humains, qui pourraient rendre héréditaires ces modifications;
 - activités de recherche visant à créer des embryons humains exclusivement à des fins de recherche ou d'obtention de cellules souches, notamment par le transfert de noyaux de cellules somatiques.
2. Aucun financement ne sera accordé à une activité interdite dans l'ensemble des États membres. Aucun financement ne sera accordé à une activité dans un État membre où cette activité est interdite.
3. La décision relative au programme-cadre Horizon 2020 et les dispositions du cadre déontologique régissant le financement d'activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines n'impliquent aucun jugement de valeur sur le cadre réglementaire ou déontologique régissant ces activités de recherche dans les États membres.
4. Dans ses appels de propositions, la Commission européenne n'encourage pas expressément à utiliser des cellules souches embryonnaires humaines. L'utilisation éventuelle de cellules souches humaines, qu'elles soient adultes ou embryonnaires, dépend de l'avis des scientifiques, compte tenu des objectifs qu'ils souhaitent atteindre. Dans la pratique, la plus grande partie des fonds de l'Union alloués à la recherche sur les cellules souches est consacrée à l'utilisation de cellules souches adultes. Il n'y a aucune raison de modifier sensiblement cette orientation dans le programme-cadre Horizon 2020.
5. Tout projet impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines doit être soumis à une évaluation scientifique au cours de laquelle des experts indépendants déterminent s'il est nécessaire d'utiliser ces cellules souches pour atteindre les objectifs

⁵⁴ Journal officiel de l'Union européenne, C 373/12 du 20.12.2013.

scientifiques fixés.

6. Les propositions qui passent avec succès l'évaluation scientifique font alors l'objet d'un examen déontologique rigoureux organisé par la Commission européenne. Dans le cadre de cet examen, sont pris en compte les principes énoncés dans la Charte des droits fondamentaux de l'UE et les conventions internationales applicables telles que la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997, et ses protocoles additionnels, ainsi que la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par l'UNESCO. L'examen déontologique permet également de vérifier que les propositions respectent la réglementation des pays où les activités de recherche seront menées.
7. Dans certains cas particuliers, un examen déontologique pourra être effectué en cours de projet.
8. Avant même d'être entrepris, tout projet impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines doit être approuvé par le comité d'éthique national ou local concerné. Toutes les règles et procédures nationales, y compris celles relatives à l'accord parental, l'absence d'incitation financière, etc., doivent être respectées. Il sera vérifié si le projet comporte des références à des mesures d'octroi de licences et de contrôle devant être prises par les autorités compétentes des États membres où les activités de recherche seront menées.
9. Les propositions qui passent avec succès l'évaluation scientifique, l'examen déontologique national ou local et l'examen déontologique européen seront soumises pour approbation, au cas par cas, aux États membres réunis en comité agissant conformément à la procédure d'examen. Aucun financement ne sera accordé à un projet impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines qui n'est pas approuvé par les États membres.
10. La Commission européenne continuera à œuvrer pour rendre les résultats de la recherche sur les cellules souches financée par l'Union aisément accessibles à tous les chercheurs dans l'intérêt ultime des patients de tous les pays.
11. La Commission européenne soutiendra les actions et initiatives qui contribuent à coordonner et à rationaliser les activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, selon une approche déontologique responsable. En particulier, la Commission continuera de soutenir le registre européen des lignées de cellules souches embryonnaires humaines. Le soutien apporté à ce registre permettra d'exercer un contrôle sur les cellules souches embryonnaires humaines en Europe, contribuera à en optimiser l'utilisation par les scientifiques et peut permettre d'éviter la préparation inutile de nouvelles lignées de cellules souches.
12. La Commission continuera à employer la méthode actuelle et ne soumettra au comité agissant conformément à la procédure d'examen aucune proposition de projet comportant des activités de recherche qui impliquent la destruction d'embryons humains, y compris pour l'approvisionnement en cellules souches. Le fait que cette étape de la recherche ne puisse bénéficier d'aucun financement n'empêchera pas l'Union de financer des étapes ultérieures impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines.

ANNEXE IV: Décision relative au septième programme-cadre – Article 6⁵⁵

Article 6

Principes éthiques

1. Toutes les actions de recherche menées au titre du septième programme-cadre sont réalisées dans le respect des principes éthiques fondamentaux.
2. Les activités de recherche suivantes ne font pas l'objet d'un financement au titre du septième programme-cadre:
 - les activités de recherche visant au clonage humain à des fins reproductives,
 - les activités de recherche visant à modifier le patrimoine génétique d'êtres humains, qui pourraient rendre cette altération héréditaire,
 - les activités de recherche visant à créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche ou pour l'approvisionnement en cellules souches, y compris par transfert de noyau de cellules somatiques.
3. Les activités de recherche sur les cellules souches humaines, adultes ou embryonnaires, peuvent être financées en fonction à la fois du contenu de la proposition scientifique et du cadre juridique de(s) l'État(s) membre(s) intéressé(s).

Toute demande de financement de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines doit, le cas échéant, indiquer en détail les mesures qui seront prises en matière de licence et de contrôle par les autorités compétentes des États membres, ainsi que l'approbation qui sera donnée en matière d'éthique.

S'agissant du prélèvement de cellules souches embryonnaires humaines, les institutions, organismes et chercheurs sont soumis à un régime de licence et de contrôle strict conformément au cadre juridique des États intéressés.

4. Les domaines de recherche visés ci-dessus font l'objet d'une révision à la lumière des progrès scientifiques avant la deuxième phase du programme-cadre (2010-2013).

⁵⁵ DÉCISION N° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013).

ANNEXE V: Septième programme-cadre – Déclaration de la Commission⁵⁶

Ad Article 6

Concernant les décisions relatives au financement par l'UE, au titre du septième programme-cadre, d'activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, la Commission européenne propose de maintenir le même cadre déontologique que dans le sixième programme-cadre.

La Commission européenne propose de maintenir ce cadre déontologique car il a permis d'élaborer, sur la base de l'expérience, une approche responsable concernant un domaine scientifique très prometteur, qui s'est avérée parfaitement adaptée à un programme de recherche auquel participent des chercheurs de nombreux pays aux dispositions réglementaires très diverses.

- (1) La décision relative au septième programme-cadre exclut expressément trois domaines de recherche de tout financement communautaire:
 - activités de recherche en vue du clonage humain à des fins reproductives;
 - activités de recherche visant à modifier le patrimoine génétique d'êtres humains, qui pourraient rendre cette altération héréditaire;
 - activités de recherche destinées à créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche ou pour l'approvisionnement en cellules souches, notamment par transfert de noyaux de cellules somatiques.
- (2) Ne sera financée aucune activité qui est interdite dans l'ensemble des États membres. Ne sera financée aucune activité dans un État membre où cette activité est interdite.
- (3) La décision relative au septième programme-cadre et les dispositions du cadre déontologique régissant le financement d'activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines n'impliquent aucun jugement de valeur sur le cadre réglementaire ou déontologique régissant ces activités de recherche dans les États membres.
- (4) Dans ses appels de propositions, la Commission européenne n'incite pas expressément à utiliser des cellules souches embryonnaires humaines. L'utilisation éventuelle de cellules souches humaines, adultes ou embryonnaires, dépend de l'avis des scientifiques compte tenu des objectifs qu'ils souhaitent atteindre. Dans la pratique, la plus grande partie des fonds communautaires alloués à la recherche sur les cellules souches est consacrée à l'utilisation de cellules souches adultes. Il n'y a aucune raison de modifier sensiblement cette orientation dans le septième programme-cadre.
- (5) Tout projet impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines doit être soumis à une évaluation scientifique au cours de laquelle des experts indépendants déterminent s'il est nécessaire d'utiliser ces cellules souches pour atteindre les objectifs scientifiques fixés.
- (6) Les propositions qui passent avec succès l'évaluation scientifique font alors l'objet d'un examen déontologique rigoureux organisé par la Commission européenne. Dans le cadre de cet examen, sont pris en compte les principes énoncés dans la Charte des droits fondamentaux de l'UE et les conventions internationales applicables comme la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le

⁵⁶ Journal officiel de l'Union européenne, L 412/42 du 30.12.2006.

4 avril 1997, et ses protocoles additionnels et la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par l'UNESCO. L'examen déontologique permet également de vérifier que les propositions respectent la réglementation des pays où les activités de recherche seront menées.

- (7) Dans certains cas particuliers, un examen déontologique pourra être effectué en cours de projet.
- (8) Avant même d'être entrepris, tout projet impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines doit être approuvé par le comité d'éthique national ou local concerné. Toutes les règles et procédures nationales, y compris celles relatives à l'accord parental, l'absence d'incitation financière, etc., doivent être respectées. Il sera vérifié si le projet comporte des références à des mesures d'octroi de licences et de contrôle devant être prises par les autorités compétentes des États membres où les activités de recherche seront menées.
- (9) Les propositions qui passent avec succès l'évaluation scientifique, l'examen déontologique national ou local et l'examen déontologique européen seront soumises pour approbation, au cas par cas, aux États membres réunis en comité de réglementation. Ne sera financé aucun projet impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines qui n'est pas approuvé par les États membres.
- (10) La Commission européenne continuera à œuvrer pour rendre les résultats de la recherche sur les cellules souches financée par la Communauté aisément accessibles à tous les chercheurs dans l'intérêt ultime des patients de tous les pays.
- (11) La Commission européenne soutiendra les actions et initiatives qui contribuent à coordonner et rationaliser les activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines selon une approche déontologique responsable. En particulier, la Commission soutiendra la création d'un registre européen des lignées de cellules souches embryonnaires humaines. Le soutien apporté à tel registre permettra d'exercer un contrôle sur les cellules souches embryonnaires humaines en Europe, contribuera à en optimiser l'utilisation par les scientifiques et peut permettre d'éviter la préparation inutile de nouvelles lignées de cellules souches.
- (12) La Commission européenne continuera à employer la méthode actuelle et ne soumettra au comité de réglementation aucune proposition de projet comportant des activités de recherche qui impliquent de détruire des embryons humains, y compris pour l'approvisionnement en cellules souches. Le fait que cette étape de la recherche ne puisse bénéficier d'aucun financement n'empêchera pas la Communauté de financer des étapes ultérieures impliquant l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines.