



Institut
Européen de
Bioéthique

La Commission européenne & la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines

Flash Expert

Novembre 2021

*En vertu de l'article 4, paragraphe 3, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), l'Union européenne dispose d'une compétence parallèle dans le domaine de la recherche. Depuis plusieurs années, la Commission européenne a créé un **cadre éthique commun concernant les cellules souches embryonnaires** à travers les programmes-cadres de recherche. Ces programmes sont arrêtés par le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, après consultation du Comité économique et social.¹ La Commission a adopté un rôle de « facilitateur de convergence », dans un contexte où plusieurs Etats membres ont progressivement aligné leur législation en faveur de la recherche sur les cellules souches embryonnaires.²*

¹ Article 182 du TFUE.

² E. PAUWELS, « Ethique et droits fondamentaux européennes : les enjeux de la recherche sur les cellules souches embryonnaires », p. 329, Traité de bioéthique, ERES, 2010.

Le programme-cadre « Horizon 2020 » toujours en vigueur

Le dernier programme-cadre régissant la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines s'intitule « Horizon 2020 » et est entré en vigueur le 1er janvier 2014. Le cadre éthique de ce 7^e programme-cadre a été maintenu car selon la Commission, « 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 »³.

Le programme-cadre « Horizon 2020 » met en place un système de « triple sécurité » :

- 1) Les projets financés par l'Union européenne doivent obéir aux lois du pays dans lequel est menée la recherche ;
- 2) Tous les projets doivent être scientifiquement valides sur base d'un examen par les pairs et doivent faire l'objet d'un examen éthique rigoureux ;
- 3) Les fonds de l'Union ne peuvent pas être utilisés pour l'isolement de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires humaines ni pour des recherches qui impliquent de détruire des embryons humains, y compris pour l'approvisionnement en cellules souches.

L'Union européenne a pris la décision d'exclure du financement plusieurs domaines de recherches, en particulier :

- Les activités de recherches en vue du clonage humain à des fins de reproduction ;
- Les activités de recherches 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 somatiques⁴;

³ [Déclaration de la Commission \(programme-cadre\), 2013/C 373/02, 20 décembre 2013](#)

⁴ Article 19, paragraphe 3 du règlement (UE) No 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 no 1982/2006/CE

- Aucun financement ne sera accordé aux activités de recherches interdites dans l'Etat membre où les activités auraient dû se dérouler et d'autant moins aux activités de recherches interdites dans l'ensemble des Etats membres.

Pour l'exécution de ces principes, la Commission s'appuie sur les recommandations du *Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies* (GEE).⁵ Il en ressort que chaque projet doit faire l'objet d'un **examen scientifique et d'un examen éthique**.

- *Sur le plan scientifique*, les demandeurs doivent démontrer qu'**aucune alternative** à l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines (CSEH) ne permet de réaliser les objectifs du projet, et que celui-ci a pour but des bénéfices futurs en termes de santé humaine ou des connaissances biomédicales.
- *Sur le plan éthique*, le **6^e programme-cadre** énumérait déjà un certain nombre de principes, repris par le Groupe européen d'éthique :
 - les CSEH utilisées dans le cadre du projet sont issues d'embryons de FIV non implantés;
 - les demandeurs doivent fournir des informations sur la protection des données personnelles et de l'anonymat des donneurs d'embryons pour la production de lignées de cellules souches;
 - les demandeurs doivent fournir des informations sur les conditions de don des embryons (par exemple: aucune incitation financière, nombre d'ovules prélevés, etc.). Afin de garantir la non-commercialisation du corps humain et en accord avec l'article 12 de la directive 2004/23/CE, le GEE estime que pour protéger la liberté de don, le don d'embryons humains ne doit pas comporter d'incitation financière autre que le remboursement des frais encourus.

Le 7^e programme-cadre comporte des **critères additionnels**:

- Aucune pression n'a été exercée à aucun moment sur les donneurs;
- La santé du donneur n'a pas été mise en danger par une stimulation ovarienne excessive;
- Pour les nouvelles lignées de CSEH, un consentement éclairé concernant le don pour la recherche d'un embryon initialement destiné à la reproduction est donné en connaissant la nature des recherches prévues,

⁵ [Recommandations on the ethical review of heSC – FP7 research projects](#), opinion n° 22, 20 June 2007. Voir pp. 47-62.

leurs implications (y compris commerciales) et dans le respect des conditions prévues par la loi au moment du don dans le pays où celui-ci a été effectué; le donneur a été informé qu'il pourrait retirer son consentement jusqu'au stade de la création des cellules souches;

- Le traitement de l'infertilité et la recherche sont correctement séparés;
- Aucune incitation financière n'a été proposée à aucun moment pour donner des embryons pour la recherche, conformément à l'article 12 de la directive 2004/23/CE.

L'initiative citoyenne « One of us »

Etant donné le caractère sensible de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (i.e. leur provenance ou dérivation d'embryons humains détruits par le fait-même du prélèvement des cellules souches), une initiative citoyenne européenne « One of us » a été déposée devant la Commission européenne. Celle-ci avait pour objectif de demander à la Commission de mettre fin au financement par l'UE des activités qui impliquent la destruction d'embryons humain.

La Commission a pris la décision de ne pas donner suite aux demandes des initiateurs, arguant que les dispositions du programme-cadre Horizon 2020 sont conformes aux traités et à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Elle souligne que l'Union ne finance pas la destruction d'embryons humains mais, étant donné les avantages potentiels pour la santé et la valeur ajoutée du soutien au niveau de l'Union, elle trouve nécessaire de financer la recherche ultérieure à l'établissement de lignées de cellules souches embryonnaires humaines.⁶

Bien que des questions éthiques demeurent, la Cour de justice de l'Union européenne s'est quant à elle limitée à un contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation concernant la communication de la Commission. En avançant le fait que le règlement Horizon 2020 a été adopté démocratiquement lors des négociations interinstitutionnelles et que les considérations éthiques ont déjà été prises en compte, la Cour statue qu'il n'appartient pas au juge de remettre en cause l'équilibre trouvé.⁷

⁶ [Communication de la Commission](#) relative à l'initiative citoyenne européenne «Un de nous», Bruxelles, le 28.5.2014, COM(2014) 355 final.

⁷ [Affaire C-418/18](#), Puppinck e.a./ Commission, 19 décembre 2019.

Commentaire

Rappelons que la dignité humaine – principe manifestement en cause dans le contexte des recherches impliquant la destruction d'embryons humains - occupe une place importante dans la législation européenne, plusieurs dispositions y faisant référence.

Plus particulièrement, l'article 2 du traité sur l'Union européenne (« TUE ») dispose que « l'Union est fondée sur les valeurs de respect de la dignité humaine, de liberté, de démocratie, d'Egalité, de l'Etat de droit, ainsi que de respect des droits de l'homme, y compris des droits des personnes appartenant à des minorités ». De plus, le respect de la dignité humaine est, en vertu de l'article 21 du TUE, un des principes sur lequel l'Union européenne s'appuie pour mener son action sur la scène internationale (article 21 du TUE). La dignité humaine est aussi protégée par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui fait partie intégrante des traités de l'Union et est dotée une force contraignante pour les institutions européennes.

La question est de savoir dans quel mesure l'Union européenne applique ces dispositions à l'embryon humain. Dans ses recommandations précitées, le Groupe européen d'éthique indique qu'il existe des vues divergentes en son sein « *quant à la légitimité morale de la recherche sur les embryons humains et les CSEH, qui vont du refus de la recherche comportant la destruction d'embryons humains (rendant impossible le respect total de la dignité de l'embryon humain) à une position permettant la recherche sur les CSEH sous certaines conditions ou sur une base plus générale.* » Ce dilemme éthique à propos du statut moral de l'embryon et de son utilisation dans le cadre de la recherche traverse en réalité toute l'Union européenne et n'est toujours pas résolu.

Soulignons par ailleurs que, dans l'arrêt *Brüstle contre Greenpeace*⁸, la Cour de Justice se limite à définir l'embryon humain comme « le commencement du processus de développement d'un être humain ».

Certes, le programme-cadre Horizon 2020 prévoit des règles strictes concernant le financement des projets impliquant l'utilisation de cellules-souches embryonnaires humaines, comme vu plus haut. Toutefois, si la Commission s'interdit de financer la destruction d'embryons à proprement parler et l'isolement de nouvelles lignées cellulaires, **elle autorise néanmoins le financement de projets qui utilisent les cellules-souches embryonnaires humaines issues de ces procédés.**⁹ En cela, elle ne

⁸ CJUE, *Oliver Brüstle contre Greenpeace*, 18 octobre 2011, affaire C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669

⁹ Déclaration de la Commission (programme-cadre), 2013/C 373/02, 20 décembre 2013, point 12

pose aucun frein aux nouvelles destructions d'embryons destinées à isoler de nouvelles lignées de CESH.

Pour s'assurer de ne pas favoriser la destruction d'embryons, même indirectement, l'Union européenne aurait pu limiter son financement aux projets impliquant des lignées de cellules souches autres que les CSEH, par exemple les cellules souches pluripotentes induites à partir de cellules somatiques adultes. A tout le moins, le financement aurait pu être limité aux projets utilisant des cellules souches embryonnaires issues de destructions *précédant* le programme-cadre européen.

La Commission assure que la position de l'Union européenne en la matière n'implique « aucun jugement de valeur sur le cadre réglementaire ou déontologique régissant ces activités de recherche dans les États membres. »¹⁰ Pourtant, la Commission s'est engagée à soutenir « 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 ».¹¹ De même, le financement de recherches sur des cellules souches issues d'embryons nouvellement détruits laisse percevoir une certaine ratification, certes indirecte, de ces manipulations.

¹⁰ Ibidem

¹¹ Ibidem



www.ieb-eib.org