

Ambassade de France en Hongrie

Eléments récents d'information sur la bioéthique en République Tchèque

20 JANVIER 2009

La République Tchèque ne s'est encore dotée d'une législation spécifiquement dédiée aux questions de bio-éthique, même si des dispositions légales existent en matière de recherche sur les cellules souches embryonnaires et sur les questions de transplantation d'éléments du corps humain afin d'assurer un encadrement éthique en la matière.

A. Cadre législatif

Deux textes couvrent principalement mais partiellement ces questions : la loi 285/2002 « sur le don, le prélèvement et la transplantation d'organes et de tissus » et celle n° 227/2006 « sur la recherche portant sur les cellules souches embryonnaires ».

La République tchèque a ratifié la Convention du Conseil de l'Europe sur la Biomédecine et les Droits de l'Homme, dite d'Oviedo, du 4 Avril 1997, ainsi que le protocole additionnel signé à Paris le 12 Janvier 1998 portant interdiction du clonage d'êtres humains.

B. Organisation institutionnelle

De nombreux organismes traitant des questions de bioéthique existent cependant.

Le Ministère de la santé dispose d'une Commission Centrale d'Ethique établie en 1990 dans ce qui était encore la Tchécoslovaquie dont le rôle est simplement consultatif. Elle fournit avis et recommandations au Ministère sur toutes les questions d'éthique.

Il existe aussi une Commission de Bioéthique au sein du Conseil pour la Recherche et le Développement du gouvernement, dont le rôle est également consultatif.

Enfin, le ministère encourage la formation de Comités Locaux au sein des hôpitaux et autres établissements de santé. Ils sont aujourd'hui une trentaine, compétents notamment dans les cas de transplantation. Le Comité d'éthique propre à chaque hôpital peut être un organe permanent ou temporaire. Il est composé d'au moins 5 membres, dont plusieurs médecins, un psychologue clinicien et un juriste.

La mission d'information et de promotion du don est assurée exclusivement sous l'autorité du Ministère de la Santé.

C. Dons d'organes, de cellules et de tissus

Les dons d'éléments du corps humain sont gratuits. Ils sont anonymes dans les cas où le donneur est décédé, ou lorsque le don d'une personne vivante est effectué au profit d'une personne différente de la personne originellement désignée. Ces dons sont régis par les principes suivants :

Andrassy ut,36.
1061-BUDAPEST
Tél : + 36 1 472 27 02
Fax : + 36 1 472 27 04
eric.trottmann@cas-ambafrance.hu

. Pour les donneurs vivants : celui-ci doit exprimer un consentement écrit libre, éclairé et explicite. Le don ne peut se faire que si aucun tissu ou organe ne peut être collecté de personnes décédées et ne peut concerner que des tissus ou cellules renouvelables ou qu'un des éléments d'une paire d'organes fonctionnels. La santé ou vie du donneur ne doivent pas pouvoir être mises en danger.

Le receveur doit être une personne désignée par le donneur. En cas d'impossibilité de la transplantation prévue, le donneur doit donner son accord pour l'utilisation de son don au profit d'une tierce personne. Si le don est au profit d'un membre de la famille, ce consentement simple suffit. Si ce n'est pas le cas, ce consentement doit être exprimé devant un notaire et approuvé par le Comité d'éthique de l'établissement hospitalier devant pratiquer une transplantation.

Une protection spécifique des mineurs, des personnes privées de capacité juridique, ou des personnes dont l'état de santé les empêche de mesurer toutes les conséquences d'un don pour leur propre santé, est assurée; le don est alors uniquement possible :

- s'il n'y a pas de donneur approprié capable de consentir ;
- si le receveur est un frère ou une sœur ;
- si le don peut sauver la vie du receveur, ;
- si le représentant légal du donneur a donné son accord (qu'il peut retirer à tout moment) ;
- et si le Comité éthique de l'hôpital a donné son accord. Ce dernier donne son accord au prélèvement d'organes de personnes non membres de la famille ou dans l'incapacité de consentir, et reste présent tout au long de la procédure.

. Pour les donneurs décédés, le principe en vigueur est celui du consentement présumé. Il existe un registre national, sur lequel peuvent s'inscrire, de leur vivant, les personnes refusant un prélèvement d'organes post-mortem. Les organes ne pourront être prélevés si le défunt ne peut être identifié, ou si le patient ou le représentant légal du patient mineur ou incapable a exprimé oralement devant un médecin et un témoin son refus avant sa mort.

La mort cérébrale doit être prouvée, pour que le prélèvement des organes puisse avoir lieu. La réanimation devra durer au moins 30 minutes avant que la mort ne puisse être déclarée. L'article 14 (partie II) de la loi 285/2002 insiste sur le respect du corps humain lors du prélèvement des organes et précise que le corps doit rester autant que possible similaire à son apparence originelle.

- Résultats. Actuellement, grâce au principe du consentement présumé, le temps d'attente moyen pour une transplantation est d'environ un an, ce qui paraît relativement satisfaisant en comparaison avec les délais constatés dans d'autres Etats européens. Toutefois, le gouvernement tente d'accroître encore la disponibilité des organes. Un Plan d'action national en ce sens est en cours d'élaboration ; il visera à accroître la disponibilité d'organes, l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation, ainsi que la qualité et la sécurité des transplantations.

D. Banques de tissus, ou « bio-banques »

Elles doivent être autorisées par le Ministère de la Santé et s'inscrire dans un cadre hospitalier. La collecte de cellules ne représentant qu'un risque minime pour la santé, la protection afférente est plus légère que pour les dons d'organes.

E. Recherche sur les cellules souches.

La recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée que si une autorisation du Ministère de l'Education, de la Jeunesse et des Sports (MEJS), chargé de la recherche, a été accordée. Cette recherche ne peut être faite que par une institution légale, tchèque ou relevant d'un

autre Etat membre de l'UE dont la recherche est l'activité principale. Cette autorisation est valable pour une période de 6 ans, renouvelable une fois, pour 4 ans.

La création d'embryons à des fins de recherche est interdite. La recherche ne peut porter que sur des cellules importées ou provenant d'embryons surnuméraires, créées à des fins d'insémination artificielle mais non utilisés.

Dans le cas où les cellules souches sont importées, leur introduction doit être autorisée par le MEJS et ne doit pas aller à l'encontre de la loi, ni tchèque ni du pays d'origine. La procédure est soumise à ce ministère, qui doit notamment être informé du trajet de ces cellules une fois sur le territoire tchèque.

Dans le cas où des embryons surnuméraires sont utilisés, le couple dont ils sont issus doit donner son accord par écrit, après information, et peut retirer son accord dans un délai de 3 mois. L'embryon ne doit pas être plus vieux que de 7 jours et fourni seulement par un centre légal de reproduction assistée.

Le Ministère qui assure le contrôle des activités de recherche, gère notamment l'enregistrement de toutes les cultures de cellules souches embryonnaires utilisées et peut conduire des inspections, prévues ou non, dans les centres de recherche. En cas de violation d'une des conditions prévues par la loi, le contrevenant peut se voir imposer une amende de 20 000 CZK (720 €), tandis qu'une institution légale encourt entre 500 000 CZK (17 980 €) et 2 000 000 CZK (71 930 €) d'amende selon l'infraction commise.

L'interdiction du clonage humain, qui résulte de la ratification par la République Tchèque du protocole de 1998 du Conseil de l'Europe précité, est reprise dans la loi n° 227/2006. Cette loi stipule que les recherches sur les cellules souches embryonnaires doivent servir uniquement à approfondir la connaissance scientifique et ceci dans des conditions éthiques acceptables, celles-ci ne devant en aucun cas mener à la création d'un nouvel individu. Est donc interdit tout clonage reproductif. Le clonage humain est par ailleurs devenu une infraction pénale en décembre 2005, suite à une modification du Code criminel tchèque.

Enfin, toute activité menant à la création d'un embryon humain à des fins autre que l'implantation dans le corps d'une femme est punie de sanctions allant de l'interdiction d'exercer à des amendes, assorties ou non de peines de prison de 1 à 3 ans et même 8 ans, si ces infractions sont commises dans le cadre d'un groupe organisé sur plusieurs Etats.

F. Reproduction assistée

L'accès à la reproduction assistée est réglementé par la loi 227/2006, paragraphes 27 d-h. Celle-ci est destinée à résoudre les problèmes d'infertilité mâle ou femelle et n'est donc autorisée qu'aux couples composés d'une femme et d'un homme, le mariage n'étant cependant pas une condition nécessaire. Il est interdit aux couples homosexuels ou aux femmes célibataires. Pour en bénéficier, le couple infertile doit formuler une demande par écrit.

Le don de gamètes est volontaire, anonyme et gratuit. L'anonymat du couple receveur, du donneur comme de l'enfant né, est garanti par la loi. Le donneur de gamètes ne doit donc avoir aucun lien de parenté avec la femme et est obligatoirement soumis à des tests génétiques. Le donneur peut demander toutefois une compensation des frais engagés (transport, hébergement,...) qui peuvent être ensuite répercutés au couple bénéficiaire. Il en va toujours ainsi dans les cliniques privées.

L'homme qui demande et consent à l'insémination artificielle de son épouse ou sa compagne est considéré comme le père de l'enfant. Les gamètes et les embryons créés dans un but de reproduction assistée ne peuvent être utilisés que pour une insémination artificielle. Les embryons inutilisés peuvent être stockés pour le prochain traitement du couple.

En donnant son consentement au traitement reproductif, la personne qui apporte son concours à ce traitement donne également son consentement ou non à l'usage de ses gamètes pour l'insémination artificielle et à la production, dans les conditions précitées, de cellules souches embryonnaires, à partir de ses embryons surnuméraires.

La République Tchèque semble être devenue une destination favorite pour certains étrangers qui peuvent ici bénéficier de techniques de reproduction assistée à moindre coût et dans les mêmes conditions que dans des pays très développés : des centres privés ultramodernes ont été créés dans ce but.

Le recours à des mères porteuses est interdit par la législation tchèque.

Le diagnostic préimplantatoire et prénatal est autorisé dans les conditions définies au paragraphe 27g de la loi 227/2006, pour permettre de dépister des risques de transmission d'une maladie génétique grave. Il est interdit de l'utiliser pour choisir le sexe de l'enfant, sauf dans le cas de maladies héréditaires graves liées au sexe (« serious Mendel-type sex-related genetically conditioned diseases »). De nombreuses cliniques privées spécialisées dans les techniques de reproduction assistée avouent toutefois sélectionner les donneurs les plus proches du couple receveur, en termes de couleur des yeux, des cheveux...

Les tests génétiques à des fins non-médicales sont pourtant illégaux en République Tchèque et la loi de protection des données personnelles (n°101/2000) n'autorise qu'un accès très limité aux dossiers médicaux des patients.

Les questions eugéniques et de bio-éthique ne suscitent pas particulièrement de débats de société en République Tchèque.