

Ambassade de France en Roumanie

Eléments récents d'information sur la bioéthique en Roumanie

10 avril 2009

1/ Cadre juridique

La convention d'Oviedo (convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine du 4/4/1997) a été ratifiée par la Roumanie et mise en œuvre par la loi 17/2001. Le texte de la loi 17/2001 est une traduction très proche de la version originale de la convention d'Oviedo.

2/ Evolutions principales

L'évolution de la bioéthique en Roumanie a été dominée dans les cinq dernières années par trois sujets principaux :

- la transplantation d'organes et de débat lié à l'adoption d'un décret dans le contexte de la modification radicale en 2006 de la loi sur la transplantation adoptée pour la première fois en 1998
- les débats publics sur la nouvelle loi concernant l'assistance médicale à la procréation suite à une pression de l'opinion publique réagissant à l'accouchement d'une femme célibataire de 67 ans qui a eu un enfant via des méthodes de fertilisation in vitro dans une clinique de Bucarest.
- la multiplication sans précédent du nombre d'études cliniques sur les sujets humains effectuées par les laboratoires médicaux et l'évolution spectaculaire de la législation concernant ce domaine.

3/ Institutions

Parmi les commissions ou les comités d'éthique existant en Roumanie, on note :

- la commission de bioéthique du ministère de la santé publique avec des membres nommés par le Ministre de la Santé, et qui a un rôle consultatif.
- le comité national de bioéthique du collège des médecins avec des membres nommés par le conseil national du collège des médecins, qui a un rôle consultatif, en particulier sur les modifications du code de déontologie liées aux évolutions dans le domaine de la bioéthique médicale.
- le comité national de bioéthique pour l'UNESCO, hébergé par la commission nationale pour l'UNESCO et le ministère en charge de la recherche, avec un rôle consultatif
- le comité national pour l'étude clinique sur le sujet humain, hébergé par l'Académie roumaine de science médicale et par l'Agence nationale pour le médicament, est le principal organisme impliqué dans la réglementation et le contrôle de l'activité concernant les médicaments et les études cliniques sur les sujets humains.

- de nombreux comités d'éthique apparus récemment dans les centres académiques et dans les instituts de recherche, évolution suscitée par l'introduction progressive de cours de bioéthique dans les curricula universitaires ou par les sollicitations relatives à la recherche en général et à la recherche sur les sujets humains en particulier.

4/ La législation roumaine est loin d'être fixée:

A. Assistance médicale à la procréation (AMP) :

Un projet de la loi sur l'assistance médicale à la procréation (n° 217/2003) est en débat au Parlement. Le président a rejeté l'adoption de cette loi en 2005 et la Cour constitutionnelle a demandé la modification de la loi pour incompatibilité avec la Constitution de la Roumanie. Le projet comprend quatre articles concernant les mères porteuses.

B. Diagnostic prénatal et préimplantatoire et tests génétiques :

Malgré l'existence de nombreuses cliniques qui offrent des tests génétiques, tout particulièrement pour le diagnostic prénatal et préimplantatoire, la Roumanie n'a pas encore une législation élaborée dans ce domaine.

C. Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires :

La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est prohibée par l'article 18 point 2 de la loi 17/2001 concernant la ratification de la convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme. Elle interdit l'utilisation d'embryons à visée de recherche. Dans les trois dernières années, on remarque cependant le développement rapide d'un secteur qui s'occupe du stockage, à but thérapeutique, des cellules souches embryonnaires prélevées à partir du cordon ombilical du nouveau-né pendant l'accouchement.

D. Greffes d'organes, de tissus et de cellules :

Les greffes sont réglementées par le titre VI sur le prélèvement et la transplantation d'organes, de tissus et des cellules d'origine humaine de la loi 95/2006 qui a modifié la loi 2/1998 sur les transplantations d'organes. Dernièrement, les débats se sont concentrés sur l'introduction d'un décret concernant le prélèvement présumé d'organes (sans l'avis préalable du donneur décédé ou de sa famille), décret demandé par l'Agence nationale des transplantations en raison d'une opposition trop systématique des familles de défunts au prélèvement d'organes ; cette modification de la loi se heurte à l'opposition de l'Eglise orthodoxe qui avait pourtant, en 1998, donné son accord pour la transplantation d'organes.

E. Euthanasie :

Dans le projet du nouveau code pénal en discussion actuellement au Parlement, l'euthanasie est interdite sous toutes les formes.

Globalement, le traitement de tous ces dossiers porte la trace de la grande influence de l'Eglise orthodoxe roumaine sur l'ensemble de la société et de la classe politique.