

# Ambassade de France en Hongrie

Eléments récents d'information sur la bioéthique en Slovaquie

20 JANVIER 2009.

## A. Cadre législatif

La Slovaquie ne s'est encore dotée d'une législation spécifiquement dédiée aux questions de bioéthique, même si des dispositions légales existent en matière de recherche biomédicale et de dons d'éléments du corps, afin d'assurer un encadrement éthique en la matière.

Aucune loi n'est spécifiquement consacrée aux questions de bioéthique, celles-ci étant abordées dans le cadre plus large de la loi relative aux soins de santé (n°576/2004) dont les articles 26 à 34 réglementent les questions relatives à la recherche biomédicale, et les articles 35 à 38 celles relatives au don d'organes, le législateur ne s'étant pas encore saisi des questions relatives à l'aide médicale à la procréation, aux diagnostics préimplantatoires et prénataux et aux tests génétiques.

## B. Cadre institutionnel

Des Comités d'Ethique ont été établis dès 1990 au sein des instituts de recherche et des principaux hôpitaux universitaires, coiffés par un Comité Central d'Ethique siégeant auprès du Ministère de la Santé qui fournit aux Comités Locaux d'Ethique conseils et assistance pour leur travail.

Ces Comités ont un rôle purement consultatif. Le Comité Central peut cependant proposer des projets de lois, comme ce fut le cas à l'occasion de la loi de 2004 précitée, qui a notamment complété ce dispositif par la mise en place de Comités d'Ethique Régionaux, pour un meilleur suivi des projets de recherche conduits en réseaux sur plusieurs sites.

## C. Recherche sur l'embryon

La création ou l'utilisation d'embryons pour des recherches sont interdites en Slovaquie. Le clonage des êtres humains, fœtus ou embryons, est interdit et constitue une infraction pénale, sanctionnée par la loi n° 300/2005 §161 de 1 à 12 ans d'emprisonnement et jusqu'à 15 ans, si les infractions commises ont provoqué des blessures graves ou la mort d'une personne.

## D. Dons d'organes

S'agissant du don d'organes, de cellules et de tissus, leur prélèvement et transplantation ne peut être réalisé que par le personnel autorisé des Instituts de services médicaux et de recherche agréés par le Ministère de la Santé.

Le consentement du donneur doit être libre, éclairé, et sous forme écrite.

Dans le cas d'une personne incapable de fournir un consentement libre et éclairé, son représentant légal peut consentir en lieu et place à condition qu'il n'y ait aucun autre donneur capable de consentir, que le bénéficiaire soit un frère ou une sœur, et seulement s'il agit d'une collecte de tissus à des fins de régénération.

Les organes ne peuvent être prélevés du corps d'un donneur vivant pour être transplantés dans celui d'une autre personne à des fins de traitement qu'à la condition que le donneur ait une pleine

capacité juridique et qu'il ait donné son consentement par écrit préalablement à la transplantation, consentement qu'il peut retirer à tout moment avant celle-ci. Bien que cela ne soit pas explicitement prescrit par la loi, les dons entre personnes ayant un lien de parenté sont privilégiés.

Si aucun lien de parenté n'existe entre le donneur et le receveur, les organes ne peuvent être prélevés sur des donneurs vivants qu'après autorisation du Comité d'Ethique du Centre de Transplantation désigné par le Ministère de la santé et après avis d'un groupe d'experts qui examine la probabilité de succès du prélèvement et de la transplantation. Les bénéfices pour le receveur doivent être supérieurs au risque encourus par le donneur, et aucun prélèvement, même si le donneur volontaire a donné son consentement, ne peut être autorisé si un risque excessif est encouru par celui-ci.

Le don est volontaire et gratuit. Les donneurs peuvent cependant demander une compensation financière des frais de voyage, hébergement et séjour engagés pour effectuer ce don.

Toute contravention aux lois régissant la transplantation est passible de peines de prison allant de 1 à 5 ans, de 2 à 8 ans si un dommage sérieux à la santé a été occasionné, et de 5 à 12 ans si la mort du patient a été provoquée.

Le prélèvement d'organes sur des donneurs décédés est soumis à l'exigence d'une déclaration écrite du donneur effectuée de son vivant. Ainsi, avant tout prélèvement d'organes, les autorités médicales se doivent de vérifier l'identité de la personne décédée et son inscription ou non sur le registre des personnes ayant consenti au don de leurs organes.

Concernant les dons de tissus et de cellules, la traçabilité des produits collectés, traités, stockés ou distribués sur le territoire slovaque est assurée grâce à un système de codage conforme à un règlement gouvernemental.

Un Programme National de Transplantation a été adopté par le gouvernement le 26 mars 2008. La stratégie élaborée vise notamment à augmenter les activités de prélèvement et de transplantations en favorisant de meilleures synergies entre le Centre de transplantation d'organes (« SCOTT »), qui est chargé des activités de transplantation, et le Centre de transplantation des cellules hématopoïétiques (« SCTKB »), afin d'assurer une meilleure disponibilité, sécurité et qualité des organes, tissus et cellules destinés à la transplantation dans le cadre de nouvelles thérapies.

Ce programme doit également permettre d'assurer la conformité à la législation européenne des procédures utilisées pour la collecte et la transplantation d'organes. Une Commission de Transplantation a été créée dans cette optique par le Ministre de la santé, avec un rôle purement consultatif.

## **E. Recherche biomédicale**

Pour être autorisée, la recherche biomédicale doit notamment respecter les principes de dignité, d'intégrité physique et mentale et de sécurité de l'individu. Il ne peut y avoir de recherches biomédicales qu'en l'absence de solution alternative pour atteindre les effets recherchés. Les recherches doivent être autorisées par la loi, et évaluées en fonction de celle-ci. Lors de l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche biomédicale, les aspects scientifiques, juridiques et éthiques sont pris en compte par les membres du Comité d'Ethique Local. Les recherches seront dirigées par des chercheurs qualifiés, en conformité avec les principes scientifiques et éthiques communément admis.

Toute participation à des activités de recherche biomédicale doit être soumise à un consentement écrit, libre et éclairé. Ce consentement peut être retiré à tout moment, sans aucune explication nécessaire. La confidentialité et la protection de la santé, mentale et physique des personnes volontaires pour participer à des projets de recherche en la matière, comme des données les concernant, doivent être assurées.

Une attention particulière doit être accordée aux personnes incapables de donner un consentement éclairé. Les conditions dans lesquelles ces personnes, qu'elles soient mineures, ou dans un état de santé nécessitant des soins hospitaliers et entravant leur capacité à donner ce consentement, peuvent être sujettes à des recherches biomédicales sont précisées aux articles 32 et 34 de la loi précitée, lesquels n'autorisent leur participation à de telles recherches que s'il n'a pas été possible de trouver un candidat disposant de sa pleine capacité juridique et à condition que les personnes incapables retenues pour l'expérimentation n'aient pas exprimé un refus clair. Cependant, ces recherches ne doivent pas être susceptibles de pouvoir porter atteinte à la santé des intéressés, être de courte durée et recueillir obligatoirement le consentement éclairé du responsable légal de la personne.

Le gouvernement ne semble pas envisager une plus grande libéralisation de la législation relative à ces questions, qu'il songerait plutôt à mieux encadrer sous forme de nouvelles dispositions législatives visant à baliser les vides juridiques actuels. En tout état de cause, ces questions ne donnent pas encore lieu en Slovaquie à de grands débats de société.