

# Ambassade de France en Suède

## Éléments récents d'information sur les questions de bioéthique en Suède

19 mars 2009

En matière de bioéthique, la Suède possède un dispositif ouvert, quoique normé ; les recherches effectuées dans les domaines les plus sensibles, notamment sur l'embryon, font l'objet de procédures poussées de validation et de contrôle en amont.

### 1. Cadre général :

Le Conseil national d'éthique médicale ([www.smer.se](http://www.smer.se)) constitue le principal organe suédois chargé de donner des avis sur les questions d'éthique soulevées par les avancées rapides de la technologie dans le domaine de la recherche médicale, du diagnostic et du traitement des maladies. Créé au milieu des années 1980, alors que surgissaient de nouvelles questions éthiques difficiles, telles qu'une nouvelle définition de la mort, l'intégrité génétique ou la fécondation artificielle, il a pour mission de conseiller le gouvernement et le Parlement, d'encourager l'échange d'information et de promouvoir le débat sur la recherche médicale et ses applications. Il est composé de représentants de tous les partis politiques présents au Parlement et de douze experts.

La loi du 1<sup>er</sup> janvier 2004 relative au contrôle et à l'éthique de la recherche sur l'être humain prévoit que tout projet de recherche sur la personne doit faire l'objet d'un examen détaillé par un comité d'éthique et doit impérativement respecter la dignité de l'humain. Cette règle concerne la recherche sur les personnes vivantes mais également la recherche sur les personnes décédées et le « matériel » biologique humain ainsi que la recherche qui suppose un traitement de données sensibles sur la personne. Les dossiers de demande doivent être déposés auprès de l'un des six conseils régionaux d'éthique du pays. Il s'agit d'autorités indépendantes composés d'au moins deux départements, dont l'un traite des dossiers relevant du domaine médical (médecine, pharmacie, odontologie, sciences des soins, psychologie clinique) et l'autre de dossiers relatifs aux autres domaines de recherche. Chaque département est dirigé par un président (juge ou ancien juge) et compte dix membres experts et cinq membres représentant les intérêts du grand public. Tous les membres et leurs suppléants sont désignés par le gouvernement. En cas de désaccord entre les membres du comité régional, le dossier peut être transmis au Comité central d'examen éthique ([www.epn.se](http://www.epn.se)). Si le comité régional estime que le projet de recherche en question pose des questions éthiques nouvelles et importantes il doit, notamment, demander l'avis du Conseil national de la recherche (Vetenskapsrådet, [www.vr.se](http://www.vr.se)).

Par ailleurs, le Conseil de la recherche, le centre de bioéthique de l'Institut Karolinska et l'Université d'Uppsala ont choisi de mettre l'accent sur la formation et l'information des chercheurs. Le site internet CODEX ([www.codex.vr.se](http://www.codex.vr.se)) est particulièrement représentatif de cet effort. Accessible en suédois et en anglais, il récapitule les lois, les directives et les codes de recherche éthique. Il apporte ainsi aux chercheurs toutes les informations dont ils peuvent avoir besoin afin de déterminer si leur travail est en conformité avec les conditions éthiques définies en Suède.

### 2. Législation et débats actuels :

La loi sur l'intégrité génétique entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2006 constitue le texte de référence (disponible en anglais à l'adresse : <http://www.smer.se/Bazment/266.aspx>). Elle regroupe, notamment, des dispositions portant sur l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal et préimplantatoire, les tests et la thérapie génétiques, la recherche sur les ovules fécondés. La greffe d'organes et de tissus est réglementée par la loi sur les transplantations prise en 1995. La loi sur les bio-banques votée en 2002 vise à protéger la propriété des personnes sur leurs tissus et organes.

#### A) Assistance médicale à la procréation (AMP) :

Les traitements d'AMP sont ouverts aux couples mariés, aux couples vivant en concubinage et, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2005, aux femmes homosexuelles vivant en partenariat enregistré. Selon la législation, l'enfant conçu grâce à un traitement d'AMP a le droit de connaître l'identité du donneur lorsqu'il atteint sa majorité.

Le débat porte aujourd'hui sur l'accès des femmes célibataires à l'AMP et la question a fait l'objet de plusieurs propositions de loi au Parlement ces dernières années. Cinq partis politiques représentés au Parlement sont favorables à l'ouverture de ce droit aux femmes célibataires, tandis que le parti conservateur (parti du Premier Ministre) n'a pas clairement fait connaître sa position et que le parti chrétien démocrate s'y oppose.

La « maternité pour autrui » n'est pas légale en Suède. L'association "Föreningen för surrogatmödraskap", ([www.surrogat.nu](http://www.surrogat.nu)) tente de promouvoir cette approche et de faire évoluer les opinions ; jusqu'ici le débat sur cette question n'a pas été très visible.

#### B) Diagnostic prénatal et préimplantatoire (DPI)

La législation suédoise prévoit que le DPI est autorisé uniquement si l'homme ou la femme est porteur d'une maladie héréditaire grave. L'utilisation de cette méthode afin d'essayer de concevoir un enfant potentiel donneur de cellules souches sanguines pour un frère ou une sœur gravement malade exige l'autorisation de l'Agence nationale de la santé et des affaires sociales (Socialstyrelsen). Ce domaine ne semble pas non plus avoir nourri de débats publics ces dernières années.

#### C) Tests génétiques

Selon la loi, il est interdit d'exiger qu'une personne se soumette à un test génétique préalablement à la conclusion d'un contrat. Une exception existe cependant pour des assurances de type maladie ou accident incluant une couverture financière supérieure à 1,28 millions de couronnes ou environ 115 000 euros. Les risques liés au développement des tests génétiques, notamment via internet, ont été mis en avant par un certain nombre d'experts (articles dans des revues spécialisées).

#### D) Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

En Suède la recherche sur l'embryon est permise depuis 1991. La loi prévoit que cette recherche ne peut être conduite que jusqu'au quatorzième jour après la fécondation. L'ovule fécondé doit ensuite être détruit. Un amendement a été adopté en 2005 afin de clarifier certains aspects de la recherche sur les cellules souches, comme l'autorisation de recherche sur le clonage thérapeutique, l'interdiction formelle du clonage humain et l'obligation faites aux projets de recherche d'être soumis à l'approbation d'un comité d'éthique. Au moment du vote de la loi, seul le parti chrétien démocrate s'était opposé à l'autorisation du clonage thérapeutique.

#### E) Greffe d'organes, de tissus et de cellules

Comme dans d'autres pays le débat porte sur la pénurie d'organes et les modes d'expression du consentement du donneur. Une campagne de sensibilisation des citoyens a été lancée ( 2002-2005) par l'association des conseils régionaux. En 2005 un conseil national sur le don d'organe a été créé [www.donationsradet.se](http://www.donationsradet.se). Il a pour mission de promouvoir le don d'organes et de tissus, de fournir information et soutien aux professionnels de santé et de diffuser des connaissances au grand public. L'Agence de la santé et des affaires sociales gère un fichier des donneurs où les citoyens peuvent s'y inscrire (y compris via internet) en donnant leur consentement ou non au don d'organe. Le registre comptait environ 1,4 million de personnes en 2005 et un peu plus d'1,5 million en janvier 2009. L'agence a également publié des brochures et des recommandations sur le don d'organes. Les sites des conseils régionaux, responsables des services de soins, contiennent aussi des informations à destination du public sur ce sujet.