



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Ambassade de France en Espagne
Service pour la Science et la Technologie**

Moià, 8 2° 08006 Barcelona— Tel: (34) 93 567 77 99— Fax : (34) 93 567 77 96
service.scientifique@sst-bcn.com - www.ambafrance-es.org

Recherche biomédicale et bioéthique en Espagne

Septembre 2008

Sommaire

I/ Recherche biomédicale, enjeux et éthique en Espagne	3
1/ Les acteurs responsables.....	3
2/ Dons d’embryons et de fœtus humains	4
3/ Ovocytes et préembryons	4
4/ Création de lignées de cellules souches embryonnaires et possibilité du clonage thérapeutique	4
5/ Recherche sur des embryons surnuméraires.....	4
6/ Les analyses génétiques.....	5
6.1/ Les analyses génétiques sur une personne	5
6.2/ Les analyses génétiques sur des embryons	5
7/ Cellules souches adultes	5
8/ Greffes d’organes, de tissus et de cellules.....	5
9/ Donneurs.....	5
10/ Les biobanques	6
Exemples de biobanque	7
11/ Les acteurs de l’éthique	8
11.1/ <i>Comités de Ética de la Investigación</i>	8
11.2/ <i>Le Comité de Bioética de España</i>	9
11.4/ <i>Les Comités de Ética Asistencial</i>	10
11.5/ <i>L’Observatori de Bioètica i Dret</i>	11
II/ Obtention et utilisation d’organes / dons d’organes	11
1/ Législation	11
2/ Centres de prélèvement	11
3/ Acteurs du domaine des transplantations	11
4/ Donneurs.....	12
III/ Obtention et utilisation de cellules et tissus humains / dons	13
1/ Législation	13
2/ Donneurs.....	13
IV/ La procréation assistée	14
1/ Etat de la législation	14
2/ Donneurs.....	14
3/ Procréation assistée	15
4/ Gamètes et préembryons	15
5/ Préembryons surnuméraires	15
6/ Cryoconservation.....	16
7/ Gestation par substitution	16
8/ Analyses génétiques	17
V/ Conclusion.....	17

Introduction

Dans le contexte de la future révision des lois de bioéthique françaises portant sur la recherche sur les cellules embryonnaires, la procréation, le diagnostic prénatal, les mères porteuses, les dons d'organes, etc...), il nous a paru intéressant d'apporter un élément aux débats en cours et à venir en faisant un état des lieux du cadre réglementaire en vigueur en Espagne. Avec la loi de juillet 2007, l'Espagne essaie en effet de répondre aux nouvelles nécessités de la recherche biomédicale et de se positionner dans le cercle des pays leaders.

Après une présentation des enjeux de la recherche biomédicale en Espagne et des questions d'éthique qui lui sont liées, nous nous attarderons sur les greffes (organes, cellules et tissus humains) et nous évoquerons pour finir le sujet de la procréation assistée.

I/ Recherche biomédicale, enjeux et éthique en Espagne

La loi espagnole 14/2007 du 3 juillet 2007 dite "*Ley de Investigación Biomédica*"¹ légifère sur la recherche biomédicale, le statut et l'usage des embryons notamment dans le clonage thérapeutique, les garanties d'éthique et de sécurité pour les citoyens. La loi a été adoptée par tous les partis représentés au parlement, excepté le principal parti d'opposition, le Parti Populaire². Nous présentons dans ce qui suit, les grandes lignes de cette nouvelle loi cadre dont la mise en application se poursuit un an après son adoption.

1/ Les acteurs responsables

Les acteurs impliqués dans l'application de cette loi sont le *Ministerio de Sanidad y Consumo* comme garant du système, l'*Instituto de Salud Carlos III*³ comme acteur fondamental dans la réalisation, la coordination et le financement de la Recherche Biomédicale et enfin les Communautés Autonomes (CA)⁴ qui peuvent établir leurs propres plans de recherche biomédicale.

¹ BOE (Boletín Oficial del Estado) numéro 159 du 4 juillet 2007.

² El Mundo, 14/06/2007, "El Congreso aprueba la Ley de Investigación Biomédica, que regula la clonación terapéutica".

³ L'*Instituto de Salud Carlos III* de Madrid est un organisme public de recherche et d'appui scientifique qui a pour objectif de favoriser la recherche en biomédecine et en sciences de la santé. De même, l'Institut développe et offre des services scientifiques et techniques en faveur du système national de santé et de l'ensemble de la société. Pour consulter le site : <http://www.isciii.es/>

⁴ Communautés Autonomes : dénomination des régions espagnoles qui ont par rapport à la France une très forte autonomie (variable selon les régions) notamment en matière de santé publique et de recherche.

2/ Dons d'embryons et de fœtus humains

Les embryons humains qui ont perdu leur capacité de développement biologique, ainsi que les embryons ou fœtus humains morts, pourront avec le consentement des donneurs, être mis à disposition de la recherche médicale. En revanche, lors d'une interruption de grossesse, il est interdit à l'équipe médicale d'utiliser l'embryon ou le fœtus avorté.

3/ Ovocytes et préembryons

Le don d'ovocyte est permis dans le cadre de la reproduction assistée. La recherche ou l'expérimentation avec des ovocytes et des préembryons⁵ surnuméraires provenant de la reproduction assistée est encadrée. Les travaux de recherche utilisant des ovocytes ou des préembryons devront s'inscrire dans un projet approuvé au préalable par la Commission de Garanties pour le Don et l'Utilisation de Cellules et de Tissus Humains (*Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*), puis autorisé par les autorités, soit autonomiques soit espagnoles.

Il est strictement interdit de maintenir en développement in vitro des préembryons au-delà du seuil limite de 14 jours après la fécondation de l'ovocyte.

L'activation d'ovocytes au moyen du transfert nucléaire est acceptée pour un usage à des fins thérapeutiques ou de recherche en médecine régénérative.

4/ Création de lignées de cellules souches embryonnaires et possibilité du clonage thérapeutique

L'utilisation de n'importe quelle technique d'obtention de cellules souches embryonnaires humaines à des fins thérapeutiques ou de recherche est autorisée, y compris l'activation de l'ovocyte par transfert nucléaire. Autrement dit, le clonage thérapeutique est permis. En revanche, la création de préembryons ou d'embryons destinés spécifiquement à la recherche à des fins thérapeutiques est strictement interdit.

5/ Recherche sur des embryons surnuméraires

La législation en vigueur établit qu'on ne pourra pas produire d'embryons spécialement pour être détruits mais que pourront être utilisés les embryons surnuméraires d'une fécondation

⁵ La "*Ley de Investigación Biomédica*" et la communauté internationale s'accordent à définir le préembryon comme un embryon produit in vitro et formé par un groupe de cellules résultant de la division progressive de l'ovocyte depuis sa fécondation jusqu'au 14^{ème} jour.

assistée. Avec l'assentiment des parents, ils seront congelés pour la recherche biomédicale et ne pourront pas être réimplantés dans l'utérus maternel.

6/ Les analyses génétiques

6.1/ Les analyses génétiques sur une personne

Sont autorisées les analyses génétiques qui permettent :

- d'identifier le patient comme porteur d'un gène responsable d'une maladie ;
- de détecter une prédisposition génétique à une maladie ;
- d'établir une étude des différences interindividuelles à la réponse de médicaments et aux interactions génético-environnementales ;
- la réalisation d'études des bases moléculaires des maladies génétiques.

Le consentement du patient doit être exprimé et spécifié par écrit pour réaliser de telles analyses.

6.2/ Les analyses génétiques sur des embryons

Pour le criblage génétique et pour la réalisation d'analyses génétiques sur les préembryons in vivo et sur des embryons et fœtus dans l'utérus, il est nécessaire d'obtenir le consentement explicite et écrit de l'intéressé.

7/ Cellules souches adultes

Il n'y a pas de législation spécifique aux cellules souches adultes. La recherche sur les cellules souches doit rester conforme à la *Ley de Investigación Biomédica*.

8/ Greffes d'organes, de tissus et de cellules

Les greffes d'organes, de tissus et de cellules de toutes origines sont exclues de la *Ley de Investigación Biomédica*. Elles dépendent de la loi 30/1979 du 27 octobre 1979 dite "*Ley sobre extracción y transplantes de organos*"⁶.

9/ Donneurs

La loi établit que la santé, l'intérêt et le bien-être de l'être humain impliqué dans une recherche biomédicale prévalent par dessus les intérêts de la société et de la science. Elle garantit les principes de confidentialité, de consentement et de gratuité dans le don de cellules

⁶ BOE numéro 266 du 6/11/1979.

afin d'éviter les discriminations. La loi reconnaît le droit à l'information et à être informé. Toute personne participant à la recherche biomédicale recevra une information détaillée sur la recherche en question (dessein, plan détaillé, désagréments, risques possibles, bénéfiques).

10/ Les biobanques

Les biobanques sont des établissements publics ou privés⁷ sans but lucratif. La gestion et le contrôle des biobanques sont de la responsabilité des CA. Pour créer une biobanque, il est nécessaire de justifier un intérêt biomédical. La biobanque créée doit figurer dans le registre National de Biobanques où paraissent tous les organismes qui stockent et gèrent des échantillons biologiques destinés à des fins de diagnostics ou de recherche biomédicale.

Les biobanques ont une organisation en réseau et coordonnent leurs activités de manière à permettre une synergie entre elles. Chaque biobanque peut avoir ainsi accès à l'information existante sur les recherches passées et en cours menées par une autre banque. A titre d'exemples, on peut citer : la Banque andalouse de cellules mères (*Banco andaluz de células madres*⁸) où est localisée la Banque de lignées cellulaires d'Andalousie (*Banco Andaluz de células madres*) ; le Centre de Médecine Régénérative de Barcelone (*Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona - CMRB*⁹) qui abrite la Banque de lignées cellulaires de Barcelone (*Banco de líneas celulares de Barcelona*) ou le Centre de Recherche Prince Philippe de Valence (*Centro de Investigación Príncipe Felipe*¹⁰ - CIPF).

La Banque Nationale de Lignées Cellulaires (*Banco Nacional de Líneas Celulares*) revient à l'*Instituto de Salud Carlos III*. Cette banque est chargée de stocker les lignées de cellules souches obtenues. La banque possède une structure en réseau avec plusieurs nœuds coordonnés par un nœud central. Elle a pour objectif de garantir la disponibilité de lignées de cellules souches humaines embryonnaires et adultes pour la recherche biomédicale sur tout le

⁷ La première banque privée espagnole *VidaCord* est apparue au printemps 2007 (<http://www.vidacord.es>).

⁸ Site web Banco Andaluz de Células Madre: <http://www.juntadeandalucia.es/bancoandaluzdecelulasmadre/>

⁹ Le CMRB a pour mission de mener des recherches sur les cellules mères humaines ainsi que sur différents types d'animaux afin de connaître les mécanismes basiques du développement initial et de l'organogenèse. De même que l'application de lignées cellulaires dérivant de cellules mères pour des maladies dégénératives. Depuis le 07/06/2007, le CMRB accueille le Premier registre européen de lignées de cellules souches embryonnaires dans « Inauguration du premier registre européen des lignées de cellules souches embryonnaires de Barcelone » - BE Espagne 64 - 26/07/2007 - <http://www.bulletins-electroniques.com/actualites/43793.htm>

Directrice Anna Veiga - Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona - Carrer Dr. Aiguader, 88 - 08003 Barcelona - España - Tél : +34 93 316 03 00 - E-mail : aveiga@cmrbarcelona.org - Web: <http://www.cmrbarcelona.org/>

¹⁰ Site web du *Centro de Investigación Príncipe Felipe* - CIPF : <http://www.cipf.es/>

territoire espagnol. Elle établit les conditions pour l'obtention et la cession d'échantillons de lignées de cellules sur les principes de gratuité, d'équité, d'égalité des chances.

Afin d'obtenir des échantillons de lignées de cellules pour leurs recherches, les scientifiques doivent présenter leur projet de recherche à la *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*. Cette commission devra au préalable avoir donné un accord positif au projet de recherche en tenant compte de la viabilité et la solvabilité du projet, l'aptitude de l'équipe de recherche, le respect des critères d'éthique, le consentement des donateurs et la coordination des efforts entre acteurs publics et privés.

Exemples de biobanques

a) Les bioanques de sang de cordon ombilical

La conservation du sang de cordon est particulièrement populaire dans l'opinion publique espagnole depuis la décision des Princes d'Asturies (Felipe, le prétendant au trône et sa femme) de conserver le sang de cordon de leurs filles. Le Plan National de Sang de Cordon Ombilical (*Plan Nacional de Sangre de Cordón Umbilical*) dirigé par l'Organisation National de Transplantations (*Organización Nacional de Trasplantes*¹¹) estime que l'Espagne disposera de 60 000 cordons ombilicaux en 2015 contre 29 000 à l'heure actuelle¹². A la fin 2007, du sang de cordons n'était stocké que dans six biobanques publiques (Barcelona, Málaga, Madrid, Galicia, Valencia et Tenerife) qui disposaient de 28 801 cordons dont 8 686 à Málaga. Cette quantité de cordon stockée place l'Espagne au 2^{ème} rang mondial après les Etats-Unis.

L'Organisation National des Transplantations (*Organización Nacional de Trasplantes*) signale que suffisamment d'accords ont été signés entre des biobanques publiques et des CA sans cordons ou en manque de cordons pour que celles-ci y aient accès. La banque de cordon de Barcelone a scellé un accord avec les CA d'Extremadure, d'Aragon et des Baléares. Parmi les 7 715 cordons gardés dans la banque de Cordon de Barcelone, 78 d'entre eux sont réservés pour la CA des Baléares et 85 pour la communauté d'Aragon. De même, la banque de

¹¹ L'*Organización Nacional de Trasplantes* est un organisme coordinateur de caractère technique rattaché au *Ministerio de Sanidad y Consumo*. Il est chargé de développer les fonctions liées à l'obtention et à l'utilisation clinique d'organes, de tissus et de cellules. Sa structure se base sur une organisation en réseau à trois niveaux : nationale, autonome et hospitalière. Site web de l'*Organización Nacional de Trasplantes* : <http://www.ont.es/>

¹² El Mundo, 18/03/2008, "España dispondrá de 60.000 cordones umbilicales en 2015".

Diario Sur, 19/03/2008, "Málaga almacena el 30 % de los cordones umbilicales que se guardan en España".

cordons d'Andalousie a signé un partenariat avec la Manche Castille et la banque de Cordon de Madrid qui stocke 4 805 cordons, s'est engagée avec la CA de Léon Castille.

b) La première biobanque sur le VIH

L'Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid abrite une des biobanques sur le VIH les plus importantes au monde et la première européenne. La biobanque stocke plus de 40 000 échantillons biologiques (sang, plasma, ADN, tissus, biopsie) de malades atteints du VIH, en provenance de 28 centres hospitaliers espagnols. L'objectif affiché est de rassembler un nombre suffisant d'échantillons afin que les scientifiques espagnols et d'autres pays européens puissent poursuivre leurs recherches. Depuis sa création en 2004, la biobanque assure la réception, le traitement et la cryopréservation des échantillons. Les donneurs sont anonymes. La biobanque a déjà cédé des échantillons à 14 projets espagnols et européens.

11/ Les acteurs de l'éthique

Trois organismes collégiaux ont été créés par la loi de 2007 pour certifier une recherche sûre, indépendante, impartiale et respectueuse des droits de l'être humain. Il s'agit du Comité d'Éthique de Recherche (*Comité de Ética de la Investigación*), de la Commission de Garanties pour le Don et l'Utilisation de Cellules et de Tissus Humains (*Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos*) et du Comité de Bioéthique d'Espagne (*Comité de Bioética de España*). La mise en place de ces deux derniers organismes est en cours. D'autre part, il existe des Comités d'Éthique d'Assistance (*Comités de Ética Asistencial*) et un Observatoire de Bioéthique et de Droit (*Observatori de Bioètica i Dret*) que nous présenterons également.

11.1/ Comités de Ética de la Investigación

Dans chaque centre effectuant de la recherche biomédicale sur des humains, il existe un *Comité de Ética de la Investigación*. Pour assurer l'indépendance, l'impartialité et la multidisciplinarité des membres de ces comités à l'égard des promoteurs et chercheurs des projets de recherche biomédicale, les comités sont accrédités par l'organisme compétent de la communauté autonome ou de l'*Administración General del Estado* dans le cas de centres dépendant de cette administration.

Les *Comités de Ética de la Investigación* ont pour fonctions l'évaluation des qualités des chercheurs responsables de projets et des équipes de recherche impliquées ainsi que de la

faisabilité des projets déposés. Les comités pondèrent les aspects méthodologiques, éthiques et légaux des projets de recherche ainsi que le bilan risques/bénéfices. Ils veillent à l'accomplissement de procédés qui permettent d'assurer la traçabilité des échantillons biologiques d'origine humaine en veillant au respect de la protection des données de caractère personnel. Ils développent un code de bonne conduite de pratiques avec les principes établis par le *Comité de Bioética de España*, afin de gérer les conflits et les démarches que le respect de ce code peut engendrer. L'équipe de recherche devra respecter le contenu du projet pour lequel elle aura obtenu une autorisation. Les autorités sanitaires pourront à tout moment effectuer des inspections sur les travaux de recherche menés, en ayant accès notamment aux historiques cliniques individuels des sujets d'étude. En cas de non respect de la *Ley de Investigación Biomédica*, les autorités suspendent la recherche.

11.2/ Le Comité de Bioética de España

Le *Comité de Bioética de España* est un organisme public, collégial, consultatif, indépendant, rattaché à l'*Instituto de Salud Carlos III*. Le Comité est en charge de la rédaction de rapports, de propositions et de recommandations sur des affaires en relation avec les implications éthiques et sociales relatives à la Biomédecine et aux Sciences de la Santé. Le Comité de Bioéthique représente l'Espagne dans les forums et les organismes supranationaux et internationaux impliqués dans la bioéthique.

Les membres du Comité sont constitués au maximum de douze membres¹³, choisis parmi des personnes accréditées et qualifiées dans le domaine scientifique, juridique et bioéthique. Ces spécialistes sont désignés par le *Ministerio de Sanidad y Consumo* pour une durée de quatre ans, renouvelable une fois. Six de ses membres sont désignés par le *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud* sur proposition des CA et les six autres représentent l'*Administración General del Estado*, trois pour le *Ministerio de Sanidad y Consumo*, un pour le *Ministerio de la Justicia*, un pour le *Ministerio de Ciencia e Innovación* et un pour le *Ministerio de Industria, Turismo y Comercio*. Le Président de la Commission est nommé parmi ces membres par le *Ministerio de Sanidad y Consumo*.

¹³ Signalons que la Directrice de l'*Observatori de Bioètica i Drets*, María Casado, est membre du *Comité de Bioética de España*.

11.3/ La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

La *Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* est liée à l'*Instituto de Salud Carlos III*. Elle est composée de spécialistes de renommée dans les domaines de la recherche en thérapie cellulaire ou médecine régénérative, en bioéthique et en droit associé à des thèmes biomédicaux. La Commission est chargée d'assurer les garanties scientifiques, éthiques et légales des recherches menées et d'évaluer annuellement leurs résultats. Elle émet à la demande des autorités sanitaires de l'Etat et des CA, des rapports sur la recherche biomédicale avec des cellules et des tissus d'origine embryonnaire humaine.

Ces spécialistes sont désignés par le *Ministerio de Sanidad y Consumo* pour une période de trois ans. Avec six membres désignés par le Conseil Interrégional du Système national de santé (*Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*) sur proposition des communautés autonomes. Et six représentants de l'*Administración General del Estado*, deux pour le *Ministerio de Sanidad y Consumo*, deux pour le *Ministerio de la Justicia* et deux pour le *Ministerio de Educación y Ciencia*. Le Président de la Commission est nommé parmi ces experts par le *Ministerio de Sanidad y Consumo*.

11.4/ Les Comités de Ética Asistencial

Chaque hôpital ou centre de premiers soins peut accueillir s'il le souhaite, un *Comité de Ética Asistencial*. Celui-ci permet de répondre aux questions du personnel médical sur des situations conflictuelles entre les patients et l'équipe médicale. Ces comités sont formés par neuf personnes dont des professionnels de santé ainsi que des membres qui ne le sont pas comme par exemple des professeurs d'université, des philosophes, des écrivains, des journalistes, des religieux, etc... Les membres de ces comités rédigent des documents d'information et d'aide à la décision comme par exemple sur l'attitude des patients Témoins de Jéhova qui refusent les transfusions sanguines. Ce sont les CA qui accréditent les *Comités de Ética Asistencial*. A titre d'exemple, il en existe 48¹⁴ en Catalogne.

¹⁴ El Mundo, 24/04/2008, "Cómo funcionan los comités de ética asistencial en los hospitales españoles".

11.5/ L'Observatori de Bioètica i Dret

Localisé dans le Parc scientifique de Barcelone, l'Observatori de Bioètica i Dret¹⁵ de l'Université de Barcelone est un centre de recherche et de transfert de savoirs sur les implications éthiques, sociales et juridiques en biotechnologie et en biomédecine. L'Observatoire est en Espagne une structure publique de réflexion et de proposition sans équivalent. La loi en recherche biomédicale s'inspire très fortement du travail de fond fait en amont par l'Observatoire, travail consigné dans différents rapports parus tout au long de ses treize années d'existence. Son travail fait référence et a été reconnu par l'UNESCO qui lui a attribué une des sept chaires au monde en bioéthique.

II/ Obtention et utilisation d'organes / dons d'organes

1/ Législation

Le décret royal 2070/1999 du 30 décembre 1999 définit les règles en la matière. Il s'appuie sur la loi 30/1979 du 27 octobre 1979 dite "*Ley sobre extracción y trasplantes de organos*".

2/ Centres de prélèvement

Le décret définit trois entités : les Centres de prélèvement d'organes de personnes vivantes, les Centres de prélèvement d'organes de personnes décédées et les Centres de transplantation d'organes comme seuls autorisés à accomplir chacune de ces missions. Ces centres sont labellisés par chacune des autorités sanitaires des CA concernées.

3/ Acteurs du domaine des transplantations

D'un point de vue structurel, le décret définit l'*Organización Nacional de Trasplantes (ONT)*, dont le but est de coordonner sur tout le territoire espagnol, les activités impliquées. Rappelons que dans un pays comme l'Espagne aux régions fortement autonomes, cet aspect de coordination est particulièrement important. Depuis 1990, l'ONT (*Organización Nacional de Trasplantes*), organisation gouvernementale collaborateur de l'OMS, a pour mission la

¹⁵ Pour plus d'informations sur l'Observatori de Bioètica i Dret, contacter: Albert Royes i Qui - Bioethics and Law Observatory - Parc Científic de Barcelona - Baldiri Reixac 4-6 Torre D 4º - 08028 Barcelona - Tel/fax 93 403 4546 - E-mail: obd@pcb.ub.es ou aroyes@ub.edu - Site web: <http://www.pcb.ub.es/>

coordination des donations d'organes en Espagne en collaboration avec l'OCATT ¹⁶ (*Organización Catalana de Trasplantes*) de Barcelone à partir de laquelle sont gérés les échanges d'organes avec les autres pays.

L'ONT a pour principes la coopération, l'efficacité et la solidarité afin de coordonner les activités de donation, extraction, préservation, distribution, échanges et greffes d'organes, de tissus et de cellules en Espagne.

L'ONT agit en tant qu'agence du ministère de la santé et de la consommation. Elle est en charge de favoriser la disponibilité des organes à trois niveaux : national, communautaire et hospitalier. Son but est de permettre un accès aussi rapide que possible aux organes en se basant sur les connaissances techniques actuelles et les principes éthiques d'équité.

Récemment, l'ONT a pu faire parler d'elle en donnant son accord au chirurgien Pedro Cacadas de Valencia pour qu'il réalise une greffe de visage, une première en Espagne, sur un patient souffrant d'une maladie orpheline lui déformant le visage. La recherche de donneur sera lancée avant la fin de l'année.

Le décret crée également la *Comisión Permanente de Trasplantes* au sein du Conseil Interterritorial du Système National de Santé, dans laquelle chaque communauté autonome est représentée.

4/ Donneurs

Le prélèvement et la transplantation d'organes reposent sur une démarche volontaire, l'altruisme, la gratuité, l'absence de but lucratif et l'anonymat. Le texte demande aux autorités sanitaires de promouvoir l'information et l'éducation de la population en matière de don et de transplantation d'organes. Sur les conditions que doit remplir un donneur d'organes vivant, le texte insiste notamment sur le libre consentement et toutes les précautions à prendre pour s'assurer de celui-ci. Quant aux prélèvements d'organes sur des personnes décédées, ils ne sont possibles que si l'on peut expressément s'assurer que la personne n'a pas exprimé d'oppositions de son vivant.

L'Espagne est leader mondial pour les dons d'organes¹⁷ avec 34,3 donateurs par million d'habitants¹⁸ en 2007, une moyenne bien au dessus de celle de la France (25,3) et des Etats-Unis (26,6). En 2007, il y a eu 1 550 donateurs d'organes qui ont permis de réaliser 3 830 greffes d'organes solides (2 211 greffes rénales, 1 112 greffes hépatiques, 241 greffes

¹⁶ OCATT : <http://www10.gencat.net/catsalut/ocatt/es/htm/index.htm>

¹⁷ <http://www.proyecto-salud.com> 13/01/2008, "España es líder mundial en la donación de órganos".

¹⁸ Rapport "Memoria de actividad de donación y trasplante 2007" de l'ONT.

cardiaques, 185 greffes pulmonaires, 76 greffes de pancréas et 5 greffes intestinales). La majorité des greffes proviennent de donneurs décédés et dans une moindre mesure, de donneurs vivants. Par exemple, sur les 2 211 donneurs de reins en 2007, 2 074 donneurs étaient des donneurs décédés et 137 étaient des donneurs vivants. Récemment, l'*Organización Nacional de Trasplantes* a décidé qu'à partir de 2009, un donneur vivant voulant céder un rein à un membre malade de sa famille mais qui se révèle être incompatible avec lui, pourra l'échanger avec un autre donneur¹⁹. Cette opération surnommée donation croisée débutera dans les hôpitaux²⁰ de quatre CA : l'Andalousie, la Catalogne, la Communauté de Madrid et la Galice²¹. L'ONT espère doubler le nombre de greffes de reins prélevées sur des donneurs vivants²². via cette alternative qui devrait encourager les dons et permettre aux 4 321 personnes en attente d'un rein (recensées par l'ONT en 2007) de subir une greffe.

III/ Obtention et utilisation de cellules et tissus humains / dons

1/ Législation

Le décret royal 1301/2006 du 10 novembre 2006 établit les normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, la conservation, le stockage et la distribution de cellules et tissus humains à des fins d'application pour l'être humain.

2/ Donneurs

Gratuité, caractère non lucratif, démarche volontaire, confidentialité, politique de promotion, d'éducation et de formation, conditions de dons pour une personne vivante ou pour une personne décédée etc... sont dans l'esprit, identiques aux éléments du décret sur les dons d'organes.

¹⁹ El País, 24/06/2008, "España permitirá donar el riñón a un desconocido".

²⁰ Les hôpitaux de "El Virgen del Rocío" de Seville, "El clínic" et la "Fundación Puigvert" de Barcelone "El Virgen de las Nieves" de Grenade, "El clínic" et la "Fundación Puigvert" de Barcelone "El 12 de octubre" de Madrid, "Hospital universitario Juan Canalejo" de La Corogne.

²¹ El público, 08/09/2008, "Seis hospitales estrenarán la donación cruzada en 2009".

²² Les donneurs vivants de reins ont représenté 6.2% des dons en Espagne, un taux bien inférieur aux pays de l'Union Européenne où il représente 16.9%.

IV/ La procréation assistée

1/ Etat de la législation

La procréation assistée est régie par la loi 14/2006 du 26 mai 2006 dite “*Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida*”²³. Cette loi définit le concept de préembryons. Elle interdit le clonage humain à des fins de reproduction. Elle énumère les techniques possibles tout en restant ouverte, à travers la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*²⁴, à l’inclusion future de nouvelles techniques. La loi établit que toute femme âgée de plus de 18 ans et en pleine capacité d’œuvrer ou travailler, peut recevoir les traitements pour une procréation assistée. La femme pourra être utilisatrice ou réceptrice des techniques régulées par cette loi, indépendamment de son état civil ou son orientation sexuelle.

2/ Donneurs

La loi prend en compte la réalité « autonome » de l’Etat espagnol et assure aux citoyens concernés l’accès à tous les instruments d’information nécessaire pour qu’ils puissent choisir en parfaite connaissance de cause. A cette fin, elle réaffirme le rôle du Registre de donneurs de gamètes et de préembryons (*Registro de donantes de gametos y preembriones*) à des fins de reproduction humaine déjà prévu par la loi 15/1988 du 22 novembre 1988 et crée le Registre d’activité des centres de reproduction assistée (*Registro de actividad de los centros de reproducción asistida*) qui devra notamment rendre compte au moins une fois par an aux citoyens de la qualité des centres homologués, seuls habilités à pratiquer la procréation assistée. A titre d’exemple, la Communauté Autonome d’Andalousie va établir par décret²⁵, la possibilité aux femmes seules de pouvoir être fécondées in-vitro. Il s’agit d’une première parmi les Communautés Autonomes. Ce décret va garantir un traitement dans un délai de six mois, financé par le système public à toutes les femmes, indépendamment de leur statut civil et leur orientation sexuelle. Jusqu’ici, l’attente en moyenne, pouvait être de trois années.

²³ BOE numéro 126 du 27 mai 2006.

²⁴ Commission créée par le décret royal 415/1997 du 21 mars 1997, décret modifié par le décret royal 906/2007 du 6 juillet 2007.

²⁵ El País, 30/05/2008, “La sanidad pública fecundará a mujeres solas en Andalucía”.

3/ Procréation assistée

Si l'on entre plus dans les détails, on mentionnera que la loi limite les techniques de procréation assistée à celles qui ont des possibilités raisonnables de succès et ne font pas courir de risques pour la santé physique ou morale de la femme.

4/ Gamètes et préembryons

Pour ce qui est de la fécondation in vitro, il ne peut pas être implanté plus de trois préembryons à chaque cycle fécond. Pour ce qui est des dons de gamètes et de préembryons, la loi stipule qu'il s'agit d'un contrat gratuit, formel, confidentiel entre le donneur et le centre. De nombreuses campagnes de dons d'ovules et de sperme sont présentes dans les journaux espagnols, en particulier pour répondre à la pénurie de gamètes issus de populations orientales, africaines et amérindiennes. En compensation les donneurs perçoivent de l'ordre de 50 euros et les donneuses 1 000 euros, le traitement étant plus gênant et long.

Les enfants nés de ces techniques de procréation ont le droit à obtenir les informations générales sur le donneur, hormis son identité. Celle-ci ne peut être révélée que dans des cas exceptionnels où la vie de l'enfant peut être en danger. Cela dit, cet anonymat est susceptible d'être remis en question depuis le vote par le gouvernement espagnol de la Loi d'Adoption Internationale (*Ley de Adopción Internacional*) en mars 2008. Cette loi donne le droit à tout citoyen espagnol majeur de connaître l'identité de ses géniteurs, qu'il ait été adopté ou conçu grâce à un don de gamètes. Cette loi ouvre la possibilité suivante : une personne ignorant ses origines biologiques peut désormais en faire la demande à un juge, cas qui ne s'est pas encore présenté.

Le nombre maximum d'enfants nés en Espagne à partir des gamètes d'un même donneur ne peut pas être supérieur à six.

Ni la femme qui procréé, ni le mari, ne peuvent remettre en cause la filiation matrimoniale de l'enfant né par procréation assistée. Le sperme d'un mari décédé ne pourra être utilisé que dans les 12 mois qui suivent le décès, à condition que le mari en ait clairement exprimé le souhait.

5/ Préembryons surnuméraires

Les préembryons surnuméraires peuvent également être conservés dans les banques autorisées. Les fins possibles du sperme conservé comme des préembryons, des ovocytes et tissus

ovariens sont l'utilisation pour la propre femme ou le conjoint, le don à des fins reproductives, le don à des fins de recherche ou l'élimination pure et simple. Dans le cas des préembryons, la femme ou le couple géniteur sera sollicité au moins tous les deux ans pour renouveler ou non son consentement à la conservation.

Les interventions à des fins thérapeutiques sur le préembryon vivant in vitro ne pourront se faire que dans le seul but de traiter une maladie ou d'empêcher sa transmission et ce, avec des garanties raisonnables de succès. Les gamètes peuvent être utilisés à des fins de recherche. Dans ce cas, ils ne pourront pas être implantés ni permettre la création de préembryons à des fins de procréation.

L'utilisation de préembryons à des fins scientifiques est possible. Cela nécessite l'accord de la mère ou du couple et ne peut être fait que dans le cadre d'un projet scientifique dûment autorisé par la Commission Nationale de Reproduction Humaine Assistée (*Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*). Cette commission est un organisme collégial, permanent, consultatif, dont le but est d'aider et d'orienter sur l'utilisation des techniques de procréation assistée, de contribuer à l'actualisation et à la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en la matière et à établir des critères fonctionnels et structurels des centres et des services concernés. Elle est composée de personnes nommées par le gouvernement, par les CA, par les différentes sociétés savantes et par des entités, des groupes professionnels et des associations, groupes de consommateurs, en lien avec les différents aspects scientifiques, juridiques et éthiques concernés par la procréation assistée.

6/ Cryoconservation

En ce qui concerne la cryoconservation des gamètes et des préembryons surnuméraires, on doit retenir que :

- le sperme peut être conservé durant toute la vie du donneur dans des banques de gamètes autorisées ;
- les ovocytes et le tissu ovarien pourront être cryoconservés jusqu'à ce que les médecins responsables considèrent que la réceptrice ne réunit plus les requis cliniquement adéquats pour la pratique de la technique de la reproduction assistée ;
- les préembryons surnuméraires d'une fécondation assistée peuvent être cryoconservés dans les biobanques correspondantes.

Les gamètes et préembryons surnuméraires cryoconservés après consentement pourront être utilisés pour :

- l'utilisation de la femme en question ou son conjoint ;
- le don à des fins reproductives;
- le don à des fins de recherche ;
- la fin de la cryoconservation sans autre utilisation.

7/ Gestation par substitution

La « gestation par substitution » n'est pas possible : une mère ne peut renoncer à la filiation maternelle de l'enfant qu'elle mettrait au monde au profit d'une tierce personne.

8/ Analyses génétiques

La loi encadre le diagnostic génétique préimplantatoire en le limitant à la prévention de maladies génétiques incurables et permet la sélection de préembryons dans le cas où celle-ci peut aider à sauver la vie de la personne malade.

V/ Conclusion

La loi de 2007 "*Ley de Investigación Biomédica*" et la loi de 2006 dite "*Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida*" permettent à l'Espagne de se doter d'outils solides pour se positionner parmi les pays européens les plus ouverts à la recherche biomédicale avec les Pays-Bas et la Belgique même si ces décisions continuent de soulever des questions et des débats d'ordres social, juridique et éthique.

Septembre 2008

Service pour la Science et la Technologie

Ambassade de France en Espagne

Anissa Habane V.I

Damien Buatois V.I

Guy Molénat Attaché scientifique