

# Ambassade de France en Espagne

## Eléments récents d'information sur la bioéthique en Espagne

20 février 2009

### A. Cadre juridique

1. Recherche biomédicale, statut et usage des embryons, éthique et sécurité : loi 14/2007 du 3 juillet 2007 dite loi de recherche biomédicale (ley de investigacion biomedica), dont les règlements d'application ne sont toujours pas rédigés.
2. Don, obtention, conservation et distribution des cellules et tissus humains : décret royal 1301/2006 du 10 novembre 2006.
3. Procréation assistée : loi 14/2006 du 26 mai 2006 dite loi sur les techniques de reproduction humaine assistée (ley sobr etecnicas de reproduccion humana asistida) et décret royal 906/2007 du 6 juillet 2007.
4. Prélèvement et la transplantation d'organes : loi 30/1979 du 27 octobre 1979 dite loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes (ley sobre extraccion y transplantes de organos) et decret royal 2070/1999 du 30 décembre 1999.

### B. Acteurs institutionnels

1. Ministère de la Santé et de la Consommation (Ministerio de Sanidad y Consumo).
2. Institut de santé Carlos III (Instituto de Salud Carlos III) de Madrid, organisme public de recherche et de services scientifiques et techniques dans les domaines de la biomédecine et des sciences de la santé.
3. Organismes compétents des communautés autonomes. Ces dernières jouissent d'une grande autonomie en matière de santé publique et de recherche.

### C. Acteurs de l'éthique.

1. Un comité de bioéthique d'Espagne (comite de boietica de Espana) a été institué par la loi du 3 juillet 2007, mais n'a pas encore commencé ses travaux, est un organisme public, collégial, consultatif, indépendant, rattaché à l'institut de santé Carlos III. Il est en charge de la rédaction de rapports, de propositions et de recommandations sur les implications éthiques et sociales relatives à la biomédecine et aux sciences de la santé. Il représente l'Espagne dans les forums et les organismes internationaux concernés par la bioéthique.

Ce comité est constitué de douze membres nommés par le Ministère de la Santé et de la Consommation pour une durée de quatre ans, renouvelable une fois.

2. La commission de garanties pour le don et l'utilisation de cellules et de tissus humains (comision de garantias para la donacion y utilizacion de celulas y tejidos humanos) est rattaché à l'institut de santé Carlos III. Elle est chargée d'assurer les garanties scientifiques, éthiques et égales des recherches menées et d'évaluer annuellement leurs résultats. Elle émet, à la demande des autorités sanitaires de l'Etat et des communautés autonomes, des rapports sur la recherche biomédicale impliquant des cellules et des tissus d'origine embryonnaire humaine.

3. Les comités d'éthique de la recherche (comites de etica de la investigacion) existent dans chaque centre de recherche biomédicale sur des êtres humains. Pour assurer leur indépendance, impartialité et multidisciplinarité, ces comités sont accrédités par l'organisme compétent de la communauté autonome ou de l'administration générale de l'Etat. Ils ont pour fonction de développer des codes de bonnes pratiques en accord avec les principes établis par le comité de bioéthique d'Espagne.

4. Les comités d'assistance éthique (comites de etica aisstencial) peuvent être créés dans chaque hôpital ou centre de premiers soins. Ils visent à répondre aux situations conflictuelles entre les patients et l'équipe médicale. Ils sont formés par 9 représentants des professions de santé et de la société civile et sont accrédités par les communautés autonomes.

5. L'observatoire de bioéthique et droit (observatori de bioetica y dret), localisé dans le parc scientifique de Barcelone, est un centre de recherche et de transfert de savoirs sur les implications éthiques, sociales et juridiques en biotechnologie et en biomédecine. Il est en Espagne une structure publique de réflexion et de proposition sans équivalent. Il a été reconnu par l'UNESCO qui lui a attribué une des 7 chaires au monde de bioéthique.

#### **D. Biobanques.**

1. Les Biobanques sont des établissements publics ou privés sans but lucratif. La première banque privée a été créée au printemps 2007. La gestion et le contrôle des biobanques sont de la responsabilité des communautés autonomes. La biobanque créée doit figurer au registre national de biobanques, qui répertorie tous les organismes qui conservent et gèrent des échantillons biologiques destinés à des fins de diagnostic ou de recherche biomédicale.

2. La Banque nationale de lignées cellulaires (banco nacional de lieas celulares) est rattachée à l'institut de santé Carlos III. Elle est chargée de conserver les lignées de cellules troncales obtenues. Elle est le garant de la disponibilité de lignées de cellules souches humaines, embryonnaires et adultes, pour la recherche biomédicale sur tout le territoire espagnol. Elle établit les conditions pour l'obtention et la cession d'échantillons de lignées cellulaires basées sur les principes de gratuité, d'équité et d'égalité des chances.

3. Les biobanques ont une organisation en réseau principalement constituée de la banque andalouse de cellules mères (banco andaluz de elulas madres), où est localisée la banque de lignées cellulaires d'Andalousie (Banco andaluz de celulas madres), du centre de médecine régénérative de Barcelone (centro de medecina regenerativa de Barcelona), qui abrite la banque de lignées cellulaires de Barcelone (banco de lineas celulares de Barcelona) et du centre de recherche Prince Philippe de Valence (centro de investigacion principe Felipe).

4. L'Espagne est le deuxième pays au monde, après les Etats-Unis, pour le nombre de cordons ombilicaux conservés. A la fin 2007, les 7 banques publiques de sang de cordons ombilicaux disposaient de 28.801 cordons.

## **E. Dons**

1. Le prélèvement et la transplantation d'organes reposent sur le volontariat, la gratuité, l'absence de but lucratif et l'anonymat. S'agissant des conditions que doit remplir un donneur d'organes vivant, les textes insistent notamment sur toutes les précautions à prendre pour s'assurer du libre consentement. Quant aux prélèvements d'organes sur des personnes décédées, ils ne sont possibles que si on peut expressément s'assurer que la personne n'a pas exprimé d'oppositions de son vivant.
2. Les embryons humains qui ont perdu leur capacité de développement biologique, ainsi que les dons d'embryons ou fœtus humains morts, peuvent avec consentement des donneurs, être mis à disposition de la recherche médicale. En revanche, lors d'un avortement, il est interdit à l'équipe médicale d'utiliser l'embryon ou le fœtus avorté.
3. Le don d'ovocyte est permis dans le cadre de la reproductoin assistée avec l'accord du donneur. 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 et réaffirme le rôle du registre de donneurs de gamètes et de préembryons (registro de donantes de gametos y preembriones).

## **F. Recherche.**

1. La recherche ou l'expérimentation avec des ovocytes et des préembryons surnuméraires provenant de la reproduction assistée est encadrée. Ces travaux de recherche doivent 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, puis autorisé par les autorités autonomiques ou espagnoles. Il est strictement interdit de maintenir en développement in viro des préembryons au-delà du seuil limite de 14 jours après la fécondation de l'ovocyte. L'activation d'ovocyte au moyen du transfert nucléaire est autorisée pour un usage à des fins thérapeutiques ou de recherche en médecine régénérative.
2. La création de préembryons ou d'embryons destinée à la recherche, ainsi que le clonage d'êtres humains à des fins thérapeutiques, sont interdits. En revanche, l'utilisation de toute technique d'obtention de cellules souches embryonnaires humaines à des fins thérapeutiques ou de recherche est autorisée.
3. Il est interdit de produire des embryons spécialement pour être ensuite détruit. Les embrons surnuméraires d'une fécondation assistée peuvent être utlisés avec l'assentiment des parents, en étant congelés en vue d'une recherche biolédicale et ne pouvant être réimplantés dans l'utérus maternel.
4. Les analyses génétiques sur la personnes sont autorisées dans la mesure où elles 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 ou de réaliser des études sur les bases moléculaires des maladies génétiques. Le consentement du patient doit être exprimé et spécifié par écrit.

S'agissant du criblage génétique et de la réalisation d'analyses génétique sur les préembryons in vitro ou sur des embryons et fœtus dans l'utérus, il est nécessaire d'obtenir le consentement explicite et écrit de l'intéressé.

5. L'obtention d'échantillons de lignées cellulaires est soumise à un accord préalable de la commission de garanties pour le don et l'utilisation de cellules et de tissus humains.

6. Il n'y a pas de législation spécifique pour la recherche sur les cellules souches adultes. Cette dernière doit rester conforme à la loi de recherche biomédicale.

### **G. Prélèvement et transplantation d'organes.**

1. Il existe trois types de centres de prélèvement et de transplantation : 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. Ces centres sont labellisés par les autorités sanitaires des communautés autonomes concernées.

2. L'organisation nationale de transplantation (organizacion nacional de trasplantes-ONT-), rattachée au Ministère de la Santé et de la Consommation, coordonne sur tout le territoire espagnol les activités liées à l'obtention et à l'utilisation clinique d'organes, de tissus et de cellules. Il repose sur une organisation en réseau à 3 niveaux : nationale, autonome et hospitalière. Il s'appuie sur la commission permanente de transplantation (comision permanente de trasplantes), relevant du conseil interterritorial du système national de santé et dans laquelle chaque communauté autonome est représentée.

Depuis 1990, dans le cadre de l'OMS, l'ONT a pour mission la coordination des dons d'organes en Espagne pour des échanges avec d'autres pays. Cette mission s'effectue en collaboration avec l'organisation catalane de transplantation de Barcelone (organizacion catalana de trasplantes) à partir de laquelle sont gérés les échanges d'organes.

### **H. Procréation assistée.**

1. La commission nationale de reproduction humaine assistée (comision nacional de reproducion humana asistida) 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 d'établir des critères fonctionnels et structurels des centres et des services concernés. Elle est composée de personnalités nommées par l'administration générale de l'Etat, les communautés autonomes, les différentes sociétés savantes et les diverses entités de la société civile concernées par les différents aspects scientifiques, juridiques et éthiques de la procréation assistée.

2. Les techniques de procréation assistée autorisées sont celles qui ont des possibilités raisonnables de succès et ne font pas courir de risques pour la santé physique ou morale de la femme. Le clonage humain à des fins de reproduction est interdit.

3. S'agissant de la fécondation in vitro, il ne peut pas être implanté plus de trois préembryons à chaque cycle fécond. 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 réélue que dans des cas exceptionnels où la vie de l'enfant peut être en danger. Cet anonymat est susceptible

d'être remis en question depuis l'intégration par le gouvernement espagnol de la loi d'adoption internationale (ley de adopción internacional) en mars 2008.

Le nombre maximum d'enfants nés en Espagne à partir des gamètes d'un même donneur ne peut pas être supérieur à 6. Ni la femme qui procréé, ni le mari, ne peut remettre en cause la filiation matrimoniale de l'enfant né par procréation assistée. Le sperme d'un mari décédé ne peut être utilisé que dans les 12 mois qui suivent le décès, à condition que le mari en ait clairement exprimé le souhait.

4. Les préembryons surnuméraires peuvent être conservés dans les banques autorisées. Les destinations possibles du sperme, des préembryons, des ovocytes ou tissus ovariens conservés concernent l'utilisation pour la femme ou le conjoint, le don à des fins reproductive, le don à des fins de recherche ou l'élimination pure et simple. Dans le cas des préembryons, la femme ou le couple géniteur est 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 peuvent se faire que dans le seul but de traiter une maladie ou empêcher sa transmission et ce avec des garanties raisonnables de succès.

Les gamètes peuvent être utilisés à des fins de recherche et, dans ce cas, ils ne peuvent être implantés ni permettra la création de préembrions à des fins de procréation.

L'utilisation de préembryons à des fins scientifiques est possible. Cela suppose l'accord de la mère ou du couple et le cadre d'un projet scientifique dûment autorisé par la commission nationale de reproduction humaine assistée.

5. S'agissant de la cyoconservation des gamètes et préembryons, le sperme peut être conservé durant toute la vie du donneur dans des banques de gamètes autorisées.

6. La gestation par substitution (mère porteuse) est interdite. Une mère ne peut renoncer à la filiation maternelle de l'enfant qu'elle mettrait au monde au profit d'une tierce personne.

7. Le diagnostic génétique préimplantatoire est limité à la prévention de maladies génétiques incurables. La sélection de préembryons est autorisée dans le cas où celle-ci peut aider à sauver la vie de la personne malade.