

Faculté de droit et de criminologie

La xénotransplantation : Entre opportunités et succès, risques et préoccupations ?

Au travers d'une analyse SWOT

Auteur : Chloé DEKOSTER

Promoteur(s) : Geneviève SCHAMPS

Année académique 2022-2023

Master [120] en droit à finalité spécialisée « Droit de l'entreprise »

Plagiat et erreur méthodologique grave

Le plagiat, fût-il de texte non soumis à droit d'auteur, entraîne l'application de la section 7 des articles 87 à 90 du règlement général des études et des examens.

Le plagiat consiste à utiliser des idées, un texte ou une œuvre, même partiellement, sans en mentionner précisément le nom de l'auteur et la source au moment et à l'endroit exact de chaque utilisation*.

En outre, la reproduction littérale de passages d'une œuvre sans les placer entre guillemets, quand bien même l'auteur et la source de cette œuvre seraient mentionnés, constitue une erreur méthodologique grave pouvant entraîner l'échec.

* A ce sujet, voy. notamment <http://www.uclouvain.be/plagiat>.

Remerciements

Avant tout, je tiens à remercier ma promotrice, Madame Geneviève Schamps, ainsi que son assistante, Madame Coline Gillard, pour leur disponibilité et leurs précieux conseils.

Ce mémoire représente pour moi l'aboutissement de mon parcours académique et je souhaite témoigner toute ma gratitude envers le corps professoral de l'UNamur et de l'UCLouvain pour la qualité de leurs enseignements.

Je tiens à remercier chaleureusement toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation et à la relecture de ce mémoire. Je souhaite remercier particulièrement Madame Anne-Cécile Squifflet, juriste d'entreprise au sein du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens, ainsi que Monsieur Michel Dupuis, ancien président du Comité consultatif de bioéthique de Belgique, ancien vice-président de la Commission fédérale des droits du patient et professeur émérite à l'UCLouvain en philosophie et en éthique biomédicale, pour leur contribution, leurs explications et leur expertise.

Je suis reconnaissante envers mes amis les plus proches qui ont rempli mon parcours universitaire de moments mémorables et d'expériences riches en souvenirs.

Je souhaite aussi exprimer ma profonde gratitude envers ma famille, en particulier mes parents, pour leur soutien indéfectible durant mon parcours académique ainsi que pour la confiance qu'ils m'ont témoignée.

Enfin, je tiens à rendre hommage à ceux qui ne sont plus parmi nous mais qui ont marqué ma vie et contribué à forger la personne que je suis aujourd'hui.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	5
Chapitre 1. Cadre général.....	12
Section 1. Les enjeux scientifiques.....	12
Sous-section 1. Les bénéfices attendus de la xénotransplantation.....	13
Sous-section 2. Les inquiétudes liées à la xénotransplantation	15
§1. Le risque de rejet.....	15
§2. Le risque de franchissement de la barrière d'espèces et la transmission de maladies animales.....	17
§3. L'impact environnemental et financier	19
§4. Un exemple de gestion spécifique des risques : la vision du Canada	21
Section 2. Evolution historique de la pratique	23
Chapitre 2. Cadre éthique et juridique de la xénotransplantation	28
Section 1. Les enjeux éthiques	28
Sous-section 1. Le bien-être animal	28
§1. Le statut de l'animal en droit	28
§2. La sensibilisation à la cause animale	31
§3. L'utilisation des animaux en transplantation.....	32
§4. Le point de vue du bien-être animal au Royaume-Uni	33
Sous-section 2. La protection de l'espèce humaine et de sa dignité	36
Sous-section 3. La problématique du consentement	38
Sous-section 4. Les dimensions et les croyances religieuses.....	39
Section 2. Les enjeux juridiques	41
Sous-section 1. Les enjeux juridiques par-delà les frontières.....	43
§1. L'OMS	43
§2. L'OCDE	45
§3. Le Conseil de l'Europe.....	46
§4. L'IXA	47
Sous-section 2. Les prémices d'une réglementation aux Etats-Unis	49
§1. L'« Institute of Medicine » (IOM).....	50
§2. Le « Public Health Service » (PHS).....	52
§3. Le « US Food and Drug Administration » (FDA)	53
Sous-section 3. La nécessité d'une législation en France.....	56
Sous-section 4. Le vide juridique en Belgique	61
§1. La mise en situation	61
§2. La mise en pratique	62
§3. L'analyse juridique	63
CONCLUSION.....	72
BIBLIOGRAPHIE	77
ANNEXES.....	94

INTRODUCTION

Contexte

La médecine, les soins de santé et la gestion de la santé évoluent constamment. Ces changements sont principalement dus aux progrès de la science et de la technologie qui ont permis de mettre au point de nouvelles méthodes de diagnostic ainsi que de nouvelles thérapies¹.

Cette évolution crée, cependant, une supervision de plus en plus complexe ainsi qu'une augmentation de l'incertitude et des risques. Les progrès de la science et de la technologie (tels que la génétique, l'informatique et l'imagerie) ont redéfini la compréhension collective et individuelle du corps, de la santé et de la maladie. Ces évolutions ont conduit à l'individualisation des soins de santé, avec l'utilisation croissante de la santé numérique, des tests de diagnostic et de la mercantilisation des tissus et des organes. Cette tendance à la personnalisation de la santé est influencée par des initiatives culturelles et étatiques, comme la promotion des soins personnels, mais elle reflète également l'ambivalence et les divisions de la société dans son ensemble².

Les avancées technologiques dans les domaines de la génétique, du numérique, de l'automatisation et de la robotisation ont considérablement accéléré l'évolution des sciences biomédicales, offrant ainsi de nombreuses possibilités pour la modification des organismes vivants en vue d'améliorer leurs capacités fonctionnelles ou les caractéristiques attendues. Toutefois, ces progrès soulèvent des questions complexes sur le plan éthique et social en matière de sécurité, d'intérêt public et de droits de propriété. Les réglementations actuelles sont dépassées et les opinions divergent quant aux applications et aux compromis entre les risques et les avantages. Pour maximiser le potentiel économique et social de la biotechnologie, une vision à long terme et une approche gouvernementale intégrée sont nécessaires, ainsi qu'une coordination entre les agences gouvernementales, les institutions scientifiques, les entreprises, les groupes professionnels, les ONG et le public³.

¹ R. CARR, « Species of Contagion : Animal-to-Human Transplantation in the Age of Emerging Infectious Disease », *Health, technology and society*, Palgrave Macmillan, 2022.

² R. CARR, *ibidem*.

³ BIOTECHNOLOGY TREND ANALYSIS 2023, « A call for vision, decision and direction », 21 mars 2023, disponible sur : <https://www.healthcouncil.nl/search?keyword=xenotransplantation&search-submit=>, consulté le 25 mars 2023.

De même, la médecine et la génétique connaissent une évolution constante, nécessitant une réévaluation régulière des principes fondamentaux et des objectifs de la recherche et de l'assistance dans ce domaine. Le gouvernement est chargé de stimuler le débat public sur cette question tandis que les professionnels de la santé peuvent y contribuer en clarifiant les questions et les dilemmes éthiques spécifiques rencontrés dans leur pratique ainsi qu'en élaborant des directives pour une mise en œuvre responsable des techniques déjà pratiquées ou toujours au stade expérimental. Tout cela suscite un intérêt croissant de la part du public pour les avancées scientifiques et technologiques dans ces domaines⁴.

Dans ce contexte, une analyse sur l'impact du changement de la santé et de la technologie sur la société s'avère incontournable.

Une avancée majeure de ces dernières années a été la transplantation d'organes, mais cette pratique, devenue victime de son succès, entraîne à la fois une pénurie de greffes disponibles et une augmentation du nombre de personnes sur liste d'attente⁵.

A l'heure actuelle, de plus en plus de thérapies requérant une greffe deviennent possibles alors que le nombre d'organes disponibles reste foncièrement insuffisant. De nombreux patients voient leur état se dégrader, parfois jusqu'au décès, faute d'avoir reçu à temps un organe compatible. Certains médecins sont amenés à faire des choix cruels, en particulier pour les patients plus âgés dont l'opportunité d'avoir une greffe diminue avec l'âge⁶.

Pour remédier à cette pénurie d'organes, de grands efforts ont été réalisés au cours de ces dernières années en vue d'augmenter le nombre de donneurs grâce à différentes campagnes de sensibilisation. Cependant, cela n'a pas permis d'augmenter de manière significative le nombre de dons⁷.

Ainsi, d'autres solutions sont envisagées, telles que le développement d'organes artificiels, le clonage reproductif, la médecine régénérative et la xénotransplantation⁸. Dans le cadre de ce

⁴ HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS, « Ethics and health monitoring report », 16 mai 2003, disponible sur : <https://www.healthcouncil.nl/search?keyword=xenotransplantation&search-submit=>, consulté le 25 mars 2023.

⁵ J.-P. DEHOUX et P. GIANELLO, « Xénotransplantation », *Ann. Méd. Vét.*, 2003, disponible sur : http://www.facmv.ulg.ac.be/amv/articles/2003_147_3_01.pdf, consulté le 25 mars 2023.

⁶ A.-C. SQUIFFLET, *Le droit face à la pénurie d'organes : quels apports pour quelle efficacité*, Faculté de droit et de criminologie, Université catholique de Louvain, 2010. Prom. : G. SCHAMPS. <http://hdl.handle.net/2078.1/thesis:1008>.

⁷ Y. CAILLE et M. DOUCIN, « Réflexions éthiques sur la pénurie d'organes en Europe », Paris, L'Éthique en mouvement, L'Harmattan, 2010.

⁸ N. BROECKX, « Orgaantransplantatie : Een juridische analyse », *Reek gezondheidsrecht*, n°17, Anvers, Intersentia, 2018, p. 5.

travail, nous nous focaliserons exclusivement sur la xénotransplantation en tant que solution envisagée.

La xénotransplantation désigne le transfert de cellules, tissus ou organes d'une espèce à une autre. Le terme renvoie généralement à la transplantation d'organes en provenance d'un animal chez l'être humain⁹. Bien que des prothèses biologiques fabriquées à partir de tissus animaux¹⁰, comme des valves cardiaques, soient déjà utilisées chez les patients, la xénotransplantation demeure, encore aujourd'hui, au stade expérimental¹¹.

Alors qu'elle est encore à ses débuts, elle suscite déjà un grand intérêt chez les scientifiques et interpelle également les législateurs. Ils sont nombreux à considérer que cette pratique constitue un véritable défi scientifique et soulève des questions éthiques et juridiques fondamentales. Elle est présentée comme l'une des avancées médicales les plus prometteuses du XXI^e siècle et pourrait constituer une solution à la pénurie d'organes, ce qui plaide en faveur d'un assouplissement des lois régissant les expérimentations. Cependant, certains voient cette pratique comme un scénario de science-fiction qui justifierait un renforcement de la réglementation. De fait, pour prévenir tout problème potentiel, des organisations internationales comme l'Organisation mondiale de la santé¹² et le Conseil de l'Europe¹³ encouragent les États à mettre en place des réglementations strictes et rigoureuses avant même que la technique ne soit développée et utilisée¹⁴.

Définition

En théorie, la xénotransplantation est définie comme la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules entre différentes espèces, en particulier la transplantation d'organes ou de tissus

⁹ A. LAUDE, B. MATHIEU et D. TABUTEAU, « Droit de la santé », Thémis, Presses Universitaires de France, 3^e éd., 2012, p. 135.

¹⁰ AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ, « Surveillances des dispositifs médicaux implantables », 2018, disponible sur : <https://ansm.sante.fr/>, consulté le 25 mars 2023.

¹¹ E. SGRECCIA, « Le cas de la xénotransplantation », *Manuel de Bioéthique - Les fondements et l'éthique biomédicale*, Edifa, 2004.

¹² W. HAWTHORNE., P. COWAN, L. BUHLER, S. YI, R. BOTTINO et al., « Third WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials, Changsha, Hunan, China December 12-14, 2018: « The 2018 Changsha Communiqué » The 10-Year Anniversary of The International Consultation on Xenotransplantation », *Xenotransplantation*, Vol. 26, n°2, 2019, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/xen.12513>, consulté le 25 mars 2023.

¹³ CONSEIL DE L'EUROPE, « International figures on organ donation and transplantation – 2007 », *Newsletter Transplant*, Vol. 13, n° 2, 2008, pp. 24 et 30 ; CONSEIL DE L'EUROPE, « International figures on organ donation and transplantation – 2008 », *Newsletter Transplant*, Vol. 14, n° 1, 2009, pp. 26 et 32.

¹⁴ A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 73.

d'animaux chez l'homme¹⁵. Cette pratique médicale a pour objectif de traiter diverses maladies chroniques ou potentiellement mortelles, telles que le diabète, la maladie de Parkinson ou l'insuffisance cardiaque¹⁶. Il s'agit essentiellement d'incorporer des tissus vivants provenant d'animaux dans le corps humain afin de compléter la biologie humaine¹⁷. Cette approche est considérée comme une technologie hybride puisqu'elle utilise des fonctions biologiques d'autres espèces pour aider à traiter des maladies humaines¹⁸.

Les transplantations impliquent généralement des cellules, des tissus ou des organes provenant d'animaux génétiquement modifiés. Les porcs sont souvent utilisés comme sources de tissus dans les essais cliniques car ils ont des organes et des tissus similaires à ceux des humains et peuvent être génétiquement modifiés pour éviter les réactions de rejet¹⁹. Ils peuvent être élevés relativement rapidement et sont donc facilement disponibles. Enfin, le recours aux organes porcins présente également moins de problèmes logistiques et moraux que les dons d'organes humains²⁰. Ils sont considérés comme éthiquement acceptables puisque les porcs sont depuis longtemps utilisés pour la nourriture humaine²¹.

Le terme « xénotransplantation » est composé de deux racines grecques, « xeno » qui signifie « étranger » et « transplantation » qui désigne le déplacement d'un organe, d'un tissu ou d'une cellule d'un corps à un autre. Le mot a été inventé pour décrire la transplantation d'organes ou

¹⁵ C. NGUYEN, Y. MEHADJI, N. BAHASSOU, S. KASENGA, Z. SHOURBAJI et D. BANGROUP NDZATOU, « Greffe et cellules souches, jusqu'où ira-t-on ? - Xénogreffe : Et si les animaux étaient les sauveurs de demain ? », *Printemps des Sciences 2021*, disponible sur : <https://sciences.brussels/printemps/wp-content/uploads/sites/2/2021/03/DP-greffe-4-final.pdf>, consulté le 10 avril 2023.

¹⁶ C. MANIÈRE, « Première greffe réussie d'un cœur de porc génétiquement modifié sur un humain », *Trust my Science*, 11 janvier 2022, disponible sur : <https://trustmyscience.com/premiere-greffe-reussie-coeur-porc-sur-humain/>, consulté le 10 avril 2023.

¹⁷ R. CARR, *op. cit.*, pp. 1-37.

¹⁸ Le « US Food and Drug Administration » définit « la xénotransplantation » comme « toute procédure qui implique la transplantation, l'implantation ou la perfusion dans un receveur humain soit (a) de cellules, tissus ou organes vivants provenant d'une source animale non humaine, soit (b) de fluides corporels, cellules, tissus ou organes humains qui ont été en contact ex vivo avec des cellules, tissus ou organes vivants d'animaux non humains ».

¹⁹ R. CARR, *op. cit.*, pp. 1-37 ; M. VANDERVAEREN, *Les xénogreffes d'organes de porc chez l'homme... Une utopie ?*, Doctorat de pharmacie, Université de Lille, 2014. https://pepite-depot.univ-lille.fr/LIBRE/Th_Pharma/2014/2014LIL2E037.pdf.

²⁰ C. HAMMER, « Xenografting; Its Future Role in Clinical Organ Transplantation », dans W. LAND et J.B. DOSSETOR (dir.), *Organ Replacement Therapy: Ethics, Justice and Commerce*, Springer, Berlin, Heidelberg, 1991, p. 515 ; R. HOERBELT et J.C. MADSEN, « Feasibility of xeno-transplantation », *Surg. Clin. N. Am.*, Vol. 84, n°1, 2004, pp. 289-307.

²¹ T. LEROUX, « Si la xénotransplantation m'était contée... », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_leroux.pdf, consulté le 25 mars 2023.

de tissus animaux chez l'homme. Le préfixe « xéno » indique également que le greffon²² provient d'une espèce différente de celle du receveur²³.

Il est important de distinguer la « xénotransplantation » de l'« allotransplantation » qui implique le transfert de tissus ou d'organes d'un individu à un autre de la même espèce²⁴. Par exemple, le don d'un rein humain à un receveur humain est une forme d'allotransplantation. Cette méthode est couramment utilisée pour la transplantation d'organes, mais peut également être utilisée pour des greffes de tissus tels que la peau ou les os²⁵. Contrairement à la xénotransplantation qui utilise des organes ou des tissus animaux, l'allotransplantation est considérée comme plus sûre et plus efficace en raison de la similitude génétique entre les donneurs et les receveurs humains. Toutefois, la disponibilité limitée d'organes humains pour la transplantation est l'une des principales limites de l'allotransplantation²⁶.

Qualification et champ d'application

En pratique, la xénotransplantation consiste à utiliser des organes, des tissus ou des cellules animales pour remplacer ou réparer des organes ou des tissus endommagés chez les humains²⁷. Cette technique peut être utilisée dans différents contextes médicaux, tels que la transplantation d'organes, l'expérimentation humaine, les essais cliniques, les traitements thérapeutiques, les médicaments ou encore les dispositifs médicaux. Dès lors, il est important de déterminer la qualification et le champ d'application adaptés à la xénotransplantation afin de comprendre comment la technique peut être encadrée en droit.

En Belgique, en termes de qualification, il est possible d'envisager la xénotransplantation non seulement en tant que transplantation d'organes entiers mais aussi en tant que médicament de

²² Le Larousse définit « le greffon » comme « la partie de l'organisme prélevée afin d'être greffée ».

²³ J. LESAGE, « Les enjeux éthiques et juridiques de la xénotransplantation », *Village de la Justice*, 8 février 2022, disponible sur : <https://www.village-justice.com/articles/les-enjeux-ethiques-juridiques-xenotransplantation,41559.html>, consulté le 25 mars 2023.

²⁴ M.-F. CALLU, M. GIRER et G. ROUSSET, Dictionnaire de droit de la santé, *Lexis Nexis*, 2021, p.401.

²⁵ COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, Avis n°61 sur l'éthique et la xénotransplantation, France, 1999, disponible sur : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis061.pdf>, consulté le 25 mars 2023.

²⁶ N. BROECKX, *op cit.*, p. 15 ; A. JOCHEMS et F. JOOSTEN, « Coêlho : Zakwoordenboek der Geneeskunde », Springer, 2021, pp. 914 et 991.

²⁷ COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des Régions portant sur « Sciences du vivant et biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe », COM (2002) 27 final, 2002, disponible sur : https://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/policypaper_fr.pdf, consulté le 10 avril 2023.

thérapie innovante. Toutefois, pour la suite de ce travail, nous nous concentrerons uniquement sur la forme de transplantation d'organes entiers.

En termes de champ d'application, nous appliquerons, en droit belge, différentes lois et réglementations, conformément à notre propre qualification. Ces lois incluent la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes²⁸, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient²⁹, la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine³⁰, la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destinée à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique³¹ ainsi que le Code wallon du Bien-être animal du 3 octobre 2018³². Etant donné la complexité du sujet, une section de ce travail y sera principalement consacrée.

Objectif de la recherche

Tout au long de ce mémoire, nous serons guidés par une question centrale : « **Comment concilier les opportunités et les succès de la xénotransplantation avec les risques et les préoccupations qu'elle soulève ?** ». Nous examinerons les avantages et les défis de cette pratique en tant que solution à la pénurie d'organes humains disponibles pour la transplantation ainsi que les aspects scientifiques, éthiques et juridiques qui peuvent garantir une utilisation responsable et sûre de cette technique émergente.

Ce travail a ainsi pour objectif de contribuer à l'établissement d'un cadre juridique et réglementaire applicable à la xénotransplantation en Belgique, en raison du vide juridique actuel concernant cette pratique.

Pour atteindre cet objectif, nous allons procéder en deux étapes principales.

En premier lieu, nous nous soucierons de l'approche générale de la xénotransplantation. Nous en énoncerons les enjeux scientifiques et l'évolution historique (Chapitre I).

En deuxième lieu, nous évoquerons plus en détail le phénomène de la transplantation animale avec les diverses considérations éthiques et juridiques que cette pratique suscite ainsi que les différentes situations juridiques proposées par les modèles internationaux et étrangers. Nous

²⁸ Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, *M.B.*, 24 février 1987.

²⁹ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 26 septembre 2002.

³⁰ Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, *M.B.*, 18 mai 2004.

³¹ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, *M.B.*, 30 décembre 2008.

³² Code wallon du Bien-être animal, 2018.

nous interrogerons également sur leur influence dans la conception de la xénotransplantation dans notre droit et déterminerons ce qui reste encore à ajouter, modifier ou supprimer pour respecter nos principes et nos valeurs juridiques (Chapitre II).

Pour terminer, nous déterminerons, au travers d'une analyse « SWOT », les forces et les faiblesses, les opportunités et les risques de la xénotransplantation. Sur base des analyses préalablement développées, nous conclurons sur les objectifs à venir et les principaux enjeux de la xénotransplantation.

Chapitre 1. Cadre général

Afin d'appréhender les enjeux de ce travail, notre propos s'ouvre par diverses considérations générales au sujet de la xénotransplantation. Ce premier chapitre a pour objectif de présenter une vue d'ensemble de la notion, avec une première section consacrée aux enjeux scientifiques, suivie d'une deuxième section axée sur l'évolution historique de la pratique.

Section 1. Les enjeux scientifiques

La xénotransplantation est une technique médicale en développement qui suscite à la fois des espoirs et des inquiétudes. Or, il y a lieu de se demander jusqu'où la curiosité scientifique peut légitimement s'aventurer³³.

D'un côté, elle offre la possibilité de guérir des maladies incurables, de sauver des vies, de réduire les coûts de la santé publique et de contribuer à la recherche scientifique. De l'autre côté, elle présente des risques pour la santé humaine et suscite d'importantes préoccupations en termes de rejet de greffes, de risques infectieux, de transmission de maladies animales à l'homme et d'impact environnemental³⁴.

Toutefois, malgré ces préoccupations, les avantages potentiels de la xénotransplantation ne peuvent être ignorés. Certains chercheurs estiment que les bénéfices scientifiques et médicaux attendus sont supérieurs aux risques encourus³⁵. À mesure que la recherche se poursuit, il est possible de surmonter ces difficultés et d'exploiter tout le potentiel de la xénotransplantation en tant qu'intervention médicale pour sauver des vies³⁶. De fait, une planification minutieuse, une

³³ F. POTHIER, « Réflexions d'un biologiste sur la xéno greffe », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_pothier.pdf, consulté le 25 mars 2023.

³⁴ S. MARQUIS, *Portée et limites de l'encadrement juridique de la xénotransplantation : Etude de droit comparé*, Faculté de droit, Université de Montréal, 2003. <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/2428/11511690.PDF?sequence=1&isAllowed=y> ; D. DUFRANE, « Islet cell xenotransplantation: update on recent progress and future perspectives », *Xenotransplantation*, Vol.17, n°2, 2010, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1399-3089.2010.00573.3.x>, consulté le 25 mars 2023 ; A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 73 ; G. NAKSEU NGUEFANG, « Section 2. - L'exposé de la controverse : absence d'unanimité autour de la question du risque transgénique », *Le principe de précaution et la responsabilité internationale dans le mouvement transfrontière des organismes génétiquement modifiés*, 1^{er} éd., Bruxelles, Bruylant, 2012, pp. 79-104.

³⁵ J.-Y. NAU, « Des équipes britanniques vont créer des embryons mêlant l'humain à l'animal », *Le Monde*, 6 octobre 2006, disponible sur : https://www.lemonde.fr/planete/article/2006/10/06/des-equipes-britanniques-vont-creer-des-embryons-melant-l-humain-a-l-animal_820721_3244.html, consulté le 25 mars 2023.

³⁶ C. JOYE-BRUNO, « L'humain est-il une chimère ? », *Psychanalyse*, 2007/2, n°9, pp. 25-42.

recherche scientifique rigoureuse et des considérations scientifiques doivent être prises en compte pour garantir l'utilisation sûre et efficace de cette technologie prometteuse³⁷.

Dans cette section, il convient d'identifier et de prendre en compte les enjeux scientifiques liés à la xénotransplantation, en abordant à la fois les bénéfices attendus et les inquiétudes liées à cette pratique. Il conviendra ensuite d'analyser la situation spécifique du Canada, pionnier en matière de gestion des risques liés à la xénotransplantation.

Sous-section 1. Les bénéfices attendus de la xénotransplantation

La xénotransplantation offre de nombreux avantages, notamment en fournissant une source d'approvisionnement suffisante en organes pour les transplantations, mettant ainsi fin à la pénurie d'organes³⁸. Elle élimine l'urgence liée aux greffes d'organes et permet une évaluation minutieuse des organes ainsi qu'une préparation appropriée du receveur pour éviter tout risque de rejet. La réduction du temps d'attente permet également d'augmenter les chances de survie des patients inscrits sur une liste d'attente³⁹.

À long terme, la xénotransplantation pourrait devenir une solution pérenne pour pallier la pénurie d'organes et de tissus humains. Une fois la technique maîtrisée et acceptée par les différentes autorités, elle aurait le potentiel d'améliorer considérablement le succès des transplantations ainsi que d'en réduire les coûts⁴⁰.

L'utilisation de xénogreffes est aussi une stratégie de réduction des coûts qui pourrait aider les patients à diminuer les surcoûts associés à la liste d'attente. En effet, les patients inscrits sur une liste d'attente doivent fréquemment subir des examens et des consultations médicales onéreuses pour évaluer ou confirmer leur aptitude à la transplantation. Ces patients doivent également souvent avoir recours à des traitements thérapeutiques pour stabiliser leur état de santé pendant

³⁷ L. SCOBIE, C. GALLI, P. GIANELLO, E. COZZI et H.J. SCHUURMAN, « Cellular xenotransplantation of animal cells into people : benefits and risk », *Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz.*, Vol. 37 n°1, 2018, pp. 113-122.

³⁸ COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *op. cit.*, p.4 ; J. LESAGE, *op. cit.*, p. 1 ; COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, « Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie », Québec, 2004, disponible sur : https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/gcbbmibd/don_transplantation_organes_avis_fr.pdf, consulté le 25 mars 2023 ; CONSEIL DES MINISTRES DU CONSEIL DE L'EUROPE, Recommandation Rec(2003)10 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la xénotransplantation, 19 juin 2003 ; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, « Animal-to-human Transplants : The Ethics of Xenotransplantation », Londres, 1996, disponible sur : <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/xenotransplantation.pdf>, consulté le 25 mars 2023.

³⁹ COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *op. cit.*, p.1.

⁴⁰ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Report of WHO Consultation on Xenotransplantation », Genève, 1997, disponible sur : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65513/WHO EMC_ZOO_98.2.pdf?sequence=1, consulté le 25 mars 2023.

l'attente. La xénotransplantation pourrait dès lors contribuer significativement à l'obtention de meilleurs résultats, et ce, à un coût unitaire réduit⁴¹.

En devenant une réponse récurrente à l'insuffisance organique terminale, la xénogreffe pourrait être utilisée dans un rôle similaire à celui d'un organe de « donneur vivant » pour une transplantation préventive chez les patients sans donneur humain identifié ou pressenti, évitant ainsi la plupart des coûts de l'hémodialyse⁴², voire d'en éliminer le recours⁴³. Cette approche pourrait également réduire les coûts des soins de santé résultant de complications liées à l'insuffisance d'organes.

Enfin, une utilisation croissante de la xénotransplantation pourrait réduire les difficultés liées au prélèvement sur des donneurs cadavériques ou des donneurs vivants, à l'accompagnement des familles de donneurs et de receveurs ainsi qu'aux choix liés à l'attribution des organes. Elle permettrait aussi de mettre fin au trafic d'organes humains⁴⁴.

En résumé, la xénotransplantation offre plusieurs avantages, notamment :

- Une diminution de la liste d'attente pour les transplantations ;
- Un traitement de maladies chroniques telles que les pathologies du foie ;
- Une amélioration de la qualité de vie des patients ayant subi une greffe avec succès ou stabilisée ;
- Une augmentation des options de transplantation d'organes pour les patients en attente ;
- Un potentiel de guérison de maladies incurables telles que le diabète de type 1 ;
- Le développement de nouvelles thérapies pour les maladies chroniques et les troubles médicaux ;
- Une amélioration des méthodes et des techniques chirurgicales de transplantation ;
- Une réduction des coûts associés aux transplantations ;
- Une meilleure compréhension des maladies humaines et des troubles de la santé ;
- L'avancement des sciences biomédicales et la découverte de nouvelles thérapies⁴⁵.

⁴¹ J. FRIEDMAN, « Xenotransplantation : A Payer's Perspective », dans D. COOPER et G. BYRNE (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 273-276.

⁴² Le Larousse définit « l'hémodialyse » comme « l'épuration extrarénale du sang effectuée grâce à un appareil extérieur au corps, le rein artificiel ».

⁴³ J. FRIEDMAN, *op. cit.*, p. 274.

⁴⁴ COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *op. cit.*, p.1. ; ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES, « Principes médico-éthiques concernant les xénotransplantations : Prise de position de l'ASSM », 2000, disponible sur : <https://www.assm.ch/dam/jcr:c2d02700-808f-4a7a-b1e0-719fe66>, consulté le 25 mars 2023.

⁴⁵ L. SCOBIE, C. GALLI, P. GIANELLO, E. COZZI et H.J. SCHURMAN, *op. cit.*, p. 116.

Toutefois, il est important de souligner que la xénotransplantation est toujours en phase de développement et de recherche, et qu'il reste des obstacles significatifs à appréhender et à surmonter⁴⁶.

En outre, elle n'est pas la seule solution qui pourrait améliorer les résultats cliniques et financiers des transplantations. D'autres avancées comme l'extension de l'offre d'organes et l'utilisation de cellules souches peuvent également être exploitées⁴⁷.

Des résultats concluants en matière de sécurité et d'efficacité à long terme, issus d'essais cliniques bien conçus, sont encore nécessaires pour une acceptation générale ainsi qu'une éventuelle prise en charge⁴⁸.

Sous-section 2. Les inquiétudes liées à la xénotransplantation

Bien que la xénotransplantation soit généralement reconnue comme une technique médicale prometteuse, il demeure d'importants risques associés tels que le rejet, le franchissement de la barrière d'espèces et la transmission de maladies animales⁴⁹. Ces risques constituent une menace pour la santé publique et doivent, par la même occasion, nécessiter une attention particulière lors de la sélection des animaux donneurs, de la préparation des transplantations et de la surveillance des patients récemment greffés afin de détecter tout signe d'infection⁵⁰.

§1. Le risque de rejet

Le risque de rejet est le principal obstacle à l'utilisation de la xénotransplantation.

En effet, lors de cette procédure, il existe un risque important de rejet immunitaire⁵¹. Le système immunitaire humain considère les organes de l'animal comme des corps étrangers et cherche à les neutraliser, ce qui peut entraîner un rejet aigu ou chronique⁵². Le niveau de réaction dépend du degré de différence entre les caractéristiques des tissus du donneur, du receveur et du type

⁴⁶ W. TANG et J. ARCIDIACONO, « Xenotransplantation: The FDA Perspective », dans D. COOPER et G. BYRNE (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 267-271.

⁴⁷ J. FRIEDMAN, *op. cit.*, p. 275.

⁴⁸ J. FRIEDMAN, *op. cit.*, p. 273 ; H. CAILLAVET, « Prélèvements et greffes », *Rev. trim. d. h.*, n°54, 2003, p. 572.

⁴⁹ CONSEIL DES MINISTRES DU CONSEIL DE L'EUROPE, *op.cit.*, p.1.

⁵⁰ L. SCOBIE, C. GALLI, P. GIANELLO, E. COZZI et H.J. SCHUURMAN, *op. cit.*, p. 113 ; S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 176.

⁵¹ J. LESAGE, *op. cit.*, p. 1 ; M. VANDERVAEREN, *op. cit.*, p. 34.

⁵² S. YOU, « La première greffe d'un rein de porc chez l'humain », *France Culture Le Journal des Sciences*, 25 octobre 2021, disponible sur : <https://www.franceculture.fr/emissions/le-journal-des-sciences/la-premiere-greffe-d-un-rein-de-porc-chez-l-humain>, consulté le 25 mars 2023.

d'organe transplanté. Ces réactions immunitaires peuvent causer des dommages aux organes transplantés et annihiler le processus⁵³.

Afin de réduire cette réaction immunitaire, les chercheurs ont mis au point des stratégies, notamment par l'utilisation de traitements immunosuppresseurs et la modification génétique des animaux donneurs⁵⁴.

Pourtant, il existe encore des incertitudes quant à l'efficacité à long terme de ces méthodes. De plus, étant donné que les patients qui reçoivent une xénotransplantation seront immunodéficients, il y aura toujours un risque de complications associées au régime immunosuppresseur⁵⁵.

En raison de ces différentes considérations, il serait inutile de mener des essais cliniques sans garantie d'un bénéfice attendu pour le patient⁵⁶.

Les gouvernements et les autorités compétentes sont actuellement freinés dans leur volonté de poursuivre la xénotransplantation en raison de préoccupations majeures concernant les risques élevés pour la santé humaine globale, les rendant encore plus inquiétants. Bien que les greffes d'organes humains aient été un succès dans la médecine de transplantation en améliorant la qualité de vie ou en assurant la survie des patients, il est encore trop tôt pour considérer la xénotransplantation comme une alternative pérenne. Le rejet d'organes humains est maintenant bien maîtrisé, mais n'est pas transposable au rejet des organes d'origine animale. Les tissus d'origine animale greffés chez l'homme depuis déjà une trentaine d'années sont traités pour se comporter comme des tissus inertes, ce qui réduit les risques de rejet mais ne permet pas de remplir les fonctions attendues d'un organe vivant. La maîtrise du rejet d'un organe d'origine

⁵³ HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS : COMMITTEE ON XENOTRANSPLANTATION, « Advisory report Xenotransplantation », 1998, disponible sur : <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/1998/01/21/xenotransplantation>, consulté le 25 mars 2023.

⁵⁴ C. COSTA, L. ZHAO, W. BURTON, C. ROSAS, K. BONDIOLI, B. WILLIAMS, T. HOAGLAND, A. DALMASSO et W. FODOR, « Transgenic pigs designed to express human CD59 and Htransferase to avoid humoral xenograft rejection », *Xenotransplantation*, Vol. 9, n°1, 2002, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1399-3089.2002.0o142.x>, consulté le 25 mars 2023 ; M. EZZELARAB et D. COOPER, « Reducing Gal expression on the pig organ - a retrospective review », *Xenotransplantation* Vol.12, n°4, 2005, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1399-3089.2005.00236.x>, consulté le 25 mars 2023.

⁵⁵ L. SCOBIE, C. GALLI, P. GIANELLO, E. COZZI et H.J. SCHURMAN, *op. cit.*, p. 117 ; M. VANDERVAEREN, *op. cit.*, p. 65.

⁵⁶ D. COOPER, R. BOTTINO, P. GIANELLO, M. GRAHAM, W. HAWTHORNE, A. KIRK, O. KORSGREN, C.-G. PARK et C. WEBER, « First update of the International Xenotransplantation Association consensus statement on conditions for undertaking clinical trials of porcine islet products in type 1 diabetes — Chapter 4 : pre-clinical efficacy and complication data required to justify a clinical trial », *Xenotransplantation*, Vol. 23, n°1, 2016, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/xen.12226>, consulté le 25 mars 2023 ; G. YUNG PUGA, R. RIEBEN, L. BUHLER, H.-J. SCHURMAN et J. SEEBACH, « Xenotransplantation: where do we stand in 2016? », *Swiss Med. Wkly*, Vol. 147, n°0506, 2017, pp. 1-17.

animale demeure une difficulté car les scientifiques ne comprennent pas encore complètement leur fonctionnement chez l'être humain⁵⁷.

§2. Le risque de franchissement de la barrière d'espèces et la transmission de maladies animales

Le deuxième obstacle majeur à l'utilisation de la xénotransplantation réside dans le risque de transmission de maladies animales, en raison du franchissement de la barrière d'espèces⁵⁸. Mélanger des espèces comporte des risques sanitaires graves pour les populations, d'abord à l'échelle locale, ensuite par extension à l'échelle mondiale. Il existe un risque de développer de nouvelles zoonoses, c'est-à-dire des infections ou des infestations qui se transmettent naturellement entre les animaux vertébrés et les humains⁵⁹.

En effet, lorsqu'une transplantation est effectuée entre un animal et un être humain, il est possible que des pathogènes se transmettent, provoquant des maladies potentiellement mortelles. Les animaux utilisés pour la transplantation sont souvent porteurs de bactéries, de virus et de parasites. Même si ces pathogènes ont une faible capacité à infecter l'être humain, ils peuvent provoquer l'émergence de nouvelles maladies et infections⁶⁰.

De nombreuses épidémies et maladies ont été transmises de l'animal à l'homme au cours de l'histoire, souvent en raison du contact direct entre l'homme et l'animal ou de la consommation d'animaux infectés⁶¹. Ce type de transmission est appelé « zoonotique »⁶².

En 1918, la grippe espagnole s'est propagée dans le monde entier et a causé la mort d'au moins cinquante millions de personnes. Bien que l'origine de cette grippe soit incertaine, des études ont suggéré que le virus a été transmis à l'homme à partir d'oiseaux sauvages, de porcs ou de chevaux. Cette pandémie a conduit à des changements majeurs dans la manière dont les

⁵⁷ COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *op. cit.*, p. 72.

⁵⁸ C. SAINT-GERMAIN, « La technologie médicale hors-limite : Le cas des xénogreffes », 1^e éd., Presses de l'Université du Québec, 2001.

⁵⁹ CONSEIL D'ÉTAT, « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », 28 juillet 2018, p.186 ; C. HEUREUDE, *Conception d'un système international de management de la qualité dans les systèmes de surveillance épidémiologique*, Doctorat des sciences de la vie et de la santé, Université de Bordeaux, 2016. https://theses.hal.science/tel-01370292/file/HEUREUDE_CATHERINE_2016.pdf.

⁶⁰ R. CARR, *op. cit.*, p. 13.

⁶¹ Voir Annexe n°1.

⁶² R. CARR, *op. cit.*, p. 3.

maladies infectieuses ont été traitées et prévenues, stimulant la recherche sur les vaccins et les traitements de la grippe⁶³.

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un virus qui attaque le système immunitaire humain. On pense que ce virus est issu des chimpanzés d'Afrique centrale et a été transmis à l'homme lors d'une chasse ou d'une consommation de viande de brousse (viande d'animaux sauvages chassés). La transmission s'est probablement effectuée au travers de blessures ouvertes ou par l'ingestion de sang contaminé. Le VIH a ensuite été transmis d'homme à homme par le contact avec du sang infecté, par exemple lors de rapports sexuels non protégés ou lors de l'utilisation de seringues contaminées⁶⁴.

Le virus du Nil occidental est transmis aux humains par des moustiques porteurs du virus ou par la manipulation d'animaux infectés. Les moustiques sont les principaux vecteurs de transmission du virus aux humains. Il circule dans des cycles de transmission entre les oiseaux et les moustiques, mais il peut également infecter d'autres animaux tels que les chevaux et les chiens⁶⁵.

Le virus Ebola tire son nom de la rivière Ebola, située en République démocratique du Congo, où une épidémie a été signalée pour la première fois en 1976. Ce virus est d'origine animale et se propage chez l'homme par le contact avec du sang, des fluides corporels ou de la viande d'animaux infectés, notamment des chauves-souris, des singes ou des antilopes. L'épidémie s'est développée en 2014 et les scientifiques ont découvert que le virus avait été transmis à l'être humain par l'intermédiaire d'un enfant qui avait mangé une antilope infectée. La maladie s'est ensuite propagée rapidement, touchant des milliers de personnes et faisant pratiquement autant de morts⁶⁶.

La maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) est une maladie neurodégénérative rare et mortelle chez l'être humain. Il existe plusieurs formes de la maladie dont la variante de la MCJ (vMCJ) qui est liée à l'ingestion de viande contaminée par la protéine anormale, appelée « prion », responsable de la maladie de la vache folle. Considérée comme une zoonose, elle est apparue

⁶³ M. POHU, « Grippe espagnole : date, origine, morts de la pandémie de 1918 », *L'internaute*, 27 janvier 2022, disponible sur : <https://www.linternaute.fr/actualite/guide-histoire/2490101-grippe-espagnole-date-origine-morts-pandemie-1918/>, consulté le 25 mars 2023.

⁶⁴ R. CARR, *op. cit.*, p. 123.

⁶⁵ R. CARR, *op. cit.*, p. 124.

⁶⁶ R. CARR, *op. cit.*, p. 51.

pour la première fois au Royaume-Uni dans les années 1990 et a été associée à la consommation de viande bovine contaminée⁶⁷.

La pandémie de COVID-19, apparue fin 2019, est causée par un virus appelé « le SRAS-CoV-2 ». Bien que l'origine exacte du virus ne soit pas claire, il est probable qu'il ait été transmis à l'homme par les chauves-souris et peut-être par des animaux intermédiaires comme les pangolins⁶⁸.

La transmission d'un virus à travers le monde se produit lorsque l'homme et l'animal ne sont pas immunisés de la même manière. La propagation est d'autant plus rapide lors de migrations et d'échanges mondiaux intensifs. Les exemples cités montrent que les maladies animales peuvent se propager chez l'homme, ce qui souligne l'importance de la recherche et de la prévention pour minimiser les risques lors de la xénotransplantation.

Par conséquent, pour réduire les risques d'infection, l'une des méthodes consiste à dépister les agents pathogènes connus chez les animaux et à éviter l'utilisation de donneurs infectés. Toutefois, cette approche présente des limites puisque les scientifiques ne peuvent pas forcément dépister ce qu'ils ne maîtrisent pas encore totalement. Il est possible que certains animaux puissent être porteurs de virus qui ne sont pas encore connus au moment de la xénotransplantation⁶⁹.

§3. L'impact environnemental et financier

Le troisième et dernier obstacle à l'utilisation de la xénotransplantation est lié à son impact environnemental et à ses coûts élevés.

De fait, la xénotransplantation présente des préoccupations environnementales et des coûts élevés associés à la recherche, au développement et à la mise en œuvre de cette technique. Les principales préoccupations environnementales découlent de la production animale nécessaire pour fournir les organes pour la transplantation, ce qui peut entraîner la déforestation, la pollution des sols et des eaux ainsi que la production de gaz à effet de serre⁷⁰. Pour pallier ces

⁶⁷ X, « Maladie de Creutzfeldt-Jakob : tout savoir sur la maladie de la vache folle », *Santé magazine*, 22 février 2023, disponible sur : <https://www.santemagazine.fr/sante/fiche-maladie/maladie-de-creutzfeldt-jakob-964945>, consulté le 25 mars 2023.

⁶⁸ R. CARR, *op. cit.*, p. 190.

⁶⁹ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 21.

⁷⁰ J. LESAGE, *op. cit.*, p. 1.

problèmes, l'élevage des animaux s'effectue dans un environnement aseptisé en ayant recours à des entreprises spécialisées et certifiées⁷¹.

En ce qui concerne les coûts, la xénotransplantation est considérée par l'OCDE comme une technique coûteuse en raison de la nécessité de produire des animaux génétiquement modifiés garantissant des organes compatibles avec les humains. Les investissements dans la recherche et le développement seront vraisemblablement très élevés. La mise en place des infrastructures nécessaires à la production de ces animaux nécessite également des financements importants, ce qui se répercutera sur le coût des organes. Des sommes considérables doivent être consacrées au suivi des patients ayant reçu des xénogreffes⁷².

Pour évaluer le bilan économique, il faut prendre en compte l'ensemble de la chaîne : les coûts associés à l'élevage, aux soins et au contrôle des troupeaux d'animaux, les frais de brevet et d'enregistrement, l'acquisition et l'acheminement d'organes auprès de sociétés spécialisées ainsi que le suivi continu des patients⁷³.

La mise en place d'essais thérapeutiques en xénotransplantation requiert un programme de développement clinique étendu pour assurer la sécurité des patients et du public. Cela implique des processus d'élevage et de fabrication cohérents, reproductibles et bien contrôlés, des tests précliniques et des preuves cliniques d'efficacité et de sécurité. La production de xénogreffes nécessite de bonnes pratiques de fabrication, des procédures, des réactifs et des méthodes d'essai appropriées, ainsi que des contrôles pour le suivi, l'étiquetage et le risque de contamination croisée. Enfin, cela nécessite également des conditions appropriées pour le traitement, le stockage et l'expédition.

Avant d'initier un essai thérapeutique, un promoteur doit fournir les données adéquates générées par des études pharmacologiques et toxicologiques afin d'établir qu'il est raisonnablement assuré de mener l'investigation clinique proposée en toute sécurité⁷⁴.

⁷¹ ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE, « Xénogreffe : le cœur repart. Une avancée scientifique majeure... et médicalement décisive ? », Projet de communiqué, France, 2022, disponible sur : <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2022/01/22.1.18-Communique-PCRA-18-Xenogreffe-1.pdf>, consulté le 23 mars 2023.

⁷² COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *op. cit.*, p. 75.

⁷³ J. FISHMAN, « Infection in Xenotransplantation : Organ-Source Health and Patient Safety », dans D. COOPER et G. BYRNE (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 243-252.

⁷⁴ W. TANG et J. ARCIDIACONO, *op. cit.*, p. 268.

§4. Un exemple de gestion spécifique des risques : la vision du Canada

Le Canada a mis en place des mesures significatives pour réglementer la xénotransplantation et minimiser les risques pour la santé humaine. Contrairement à d'autres pays, il n'existe pas d'organisme dédié spécifiquement à la xénotransplantation au Canada⁷⁵. La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), et en particulier la Direction générale des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada, est l'unique instance en charge de la question⁷⁶. Toutefois, malgré cette absence d'entité spécialisée, au moins deux importantes équipes de recherche canadiennes, les groupes de l'Université de Western Ontario et de l'Université de Toronto, travaillent activement au développement de la xénotransplantation ainsi qu'à la gestion spécifique des risques⁷⁷.

Santé Canada⁷⁸ a mis en place des mesures pour gérer les risques associés aux nouvelles biotechnologies en créant des protocoles, des lignes directrices, des lois et des règlements⁷⁹. Le Cadre décisionnel pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé a été élaboré pour assurer son uniformisation⁸⁰ et révisé en réponse aux critiques de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement de sang au Canada en 1997⁸¹.

Le Cadre décisionnel établit trois critères pour déterminer s'il s'agit d'un risque pour la santé : une exposition à un danger, un effet sur la santé et une possibilité que l'effet sur la santé se produise⁸². Les risques liés à la xénotransplantation répondent à ces critères. Le processus de

⁷⁵ S. CLAPROOD, *La sécurité des xénogreffons : une normativité à bâtir*, Faculté de droit, Université de Montréal, 2002.

<https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/2638/11475953.PDF?sequence=1&isAllowed=y>.

⁷⁶ SANTÉ CANADA, Feuillet d'information révisé sur la xénotransplantation, 2010, disponible sur : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/xeno_fact-fait-fra.pdf, consulté le 25 mars 2023.

⁷⁷ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 180 ; Y. LUO, G. LEVY, B. GARCIA, H. YANG, J. PHILIPS, L. NOBLE, S. CHAKRABARTI, D. GRANT et R. ZHONG, « Ex vivo and extracorporeal perfusion with hDAF pig kidneys », *Xenotransplantation*, Vol. 10, n°5, 2003, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1399-3089.2003.02050.x?sid=nlm%3Apubmed>, consulté le 25 mars 2023.

⁷⁸ Le Gouvernement du Canada mandate Santé Canada d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Santé Canada est une institution fédérale responsable de la promotion de la santé, de la sécurité et du bien-être des Canadiens. Elle est chargée de réglementer les produits de santé, les aliments, les drogues et les cosmétiques, ainsi que de surveiller les risques pour la santé et de fournir des informations sur la santé au public. Santé Canada travaille en partenariat avec les provinces et les territoires pour offrir des services de santé de grande qualité et pour réduire les risques pour la santé de la population canadienne.

⁷⁹ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 35.

⁸⁰ SANTÉ CANADA, « Cadre décisionnel pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé », Ottawa, 2000, disponible sur : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/risk-risques-fra.pdf, consulté le 25 mars 2023.

⁸¹ COMMISSION D'ENQUÊTE SUR L'APPROVISIONNEMENT EN SANG AU CANADA, enquête publique dirigée par le juge Horace Krever, Ministère de la Santé, Ottawa, 1997, disponible sur : <https://publications.gc.ca/site/fra/9.642028/publication.html>, consulté le 25 mars 2023.

⁸² S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 28.

gestion des risques comporte également trois étapes : la définition de la question, l'évaluation des risques et la gestion des risques⁸³.

Bien que les risques associés à la xénotransplantation demeurent considérables, les développements scientifiques dans la compréhension du système immunitaire humain et la production de porcs transgéniques exempts de tous virus peuvent contribuer à les réduire. Cependant, selon les données scientifiques actuelles, les risques liés à la xénotransplantation ne peuvent pas être considérés comme acceptables pour la population canadienne en vertu de ce Cadre décisionnel⁸⁴.

Les autorités de régulation de la santé et les chercheurs considèrent la gestion des risques liés à la xénotransplantation comme une préoccupation majeure. Les risques les plus importants associés à cette technique sont la transmission de maladies infectieuses et le rejet du greffon. Afin de minimiser ces dangers potentiels, les autorités de réglementation canadiennes ont établi des normes strictes pour la sélection et l'élevage des animaux donneurs. Les animaux utilisés pour les transplantations sont soumis à des tests rigoureux pour détecter les maladies potentielles ainsi qu'à des conditions d'élevage strictes pour éviter l'exposition aux agents infectieux. Les chercheurs s'efforcent également d'identifier les espèces animales les plus proches génétiquement de l'homme afin de minimiser le risque de rejet, en utilisant des méthodes immunosuppressives préventives⁸⁵.

En plus des précautions visant à minimiser les risques pour les patients, les régulateurs canadiens accordent une attention particulière à la protection de la santé publique en général. Les protocoles de recherche sur la xénotransplantation sont soumis à une évaluation rigoureuse par les comités d'éthique et de réglementation minimisant les risques pour la santé publique⁸⁶.

Par conséquent, la xénotransplantation est un domaine de recherche en constante évolution au Canada et les autorités de réglementation de la santé prennent très au sérieux la gestion des risques associés à cette technologie. Des protocoles rigoureux ont été mis en place pour réduire les risques pour les patients et la santé publique en général, tout en permettant la poursuite des avancées dans ce domaine prometteur.

⁸³ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 28.

⁸⁴ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 30.

⁸⁵ C. RÉGIS, « La xénotransplantation : Au cœur d'un dilemme », *R.D.U.S.*, Vol. 34, n°1-2, 2003, pp. 346-372.

⁸⁶ W. TANG et J. ARCIDIACONO, *op. cit.*, p. 270.

Section 2. Evolution historique de la pratique

Dans cette section, nous allons présenter l'évolution historique de la xénotransplantation, depuis les premières tentatives jusqu'aux développements récents de la pratique. Cette analyse nous aidera à comprendre l'évolution de la pratique au fil du temps⁸⁷.

Depuis des siècles, l'homme est fasciné par la possibilité de mélanger les caractéristiques physiques de différentes espèces animales, comme en témoignent la mythologie grecque et les textes religieux tels que ceux de la religion hindoue. D'un côté, la chimère, un animal mythique moitié lion, moitié chèvre avec une queue de serpent, est utilisée pour représenter les transplantations entre membres de la même espèce. De l'autre côté, le lamassu, qui a le corps d'un taureau, les ailes d'un aigle et une tête humaine, a été choisi comme animal mythologique pour représenter l'Association internationale de xénotransplantation ainsi que sa revue scientifique, intitulée « Xenotransplantation »⁸⁸.

L'un des premiers exemples de xénotransplantation remonte également à la légende de Dédale et de son fils Icare qui ont essayé de traverser la mer de Crète vers la Grèce continentale avec des ailes d'oiseaux attachées à leurs bras. Bien qu'Icare ait échoué, Dédale a réussi à voler avec succès, ce qui équivaut à un taux de réussite de 50%⁸⁹.

La première xénogreffe de tissus aurait d'ailleurs été enregistrée en 1682, lorsqu'un noble russe a demandé à un chirurgien de réparer un défaut de son crâne avec un morceau d'os issu du crâne d'un chien. Cependant, l'Église russe a menacé le noble d'excommunication, estimant que personne ne pouvait être considéré comme chrétien s'il avait un os de chien dans la tête. Le noble a donc décidé de faire enlever cet os pour éviter un blâme de l'Église⁹⁰.

Au-delà du domaine de la mythologie et de la légende, au début du XVIIe siècle, les premières tentatives de transfusions sanguines animales chez l'homme ont été réalisées en France et en Angleterre, marquant le début de l'histoire de la xénotransplantation⁹¹.

⁸⁷ D. COOPER, « A Brief History of Clinical Cross-Species Organ Xenotransplantation », dans D. COOPER et G. BYRNE (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 3-26 ; M. VANDERVAEREN, *op. cit.*, p. 16.

⁸⁸ D. COOPER, *op. cit.*, p. 3.

⁸⁹ K. REEMTSMA, « Xenotransplantation — A Brief History of Clinical Experiences: 1900 – 1965 », dans D. COOPER, E. KEMP, K. REEMTSMA et D. WHITE (dir.), *Xenotransplantation : The transplantation of organs and tissues between species*, 1^{re} éd., Springer, 1991, pp. 9-22.

⁹⁰ D. COOPER, *op. cit.*, p. 4.

⁹¹ D. COOPER, *op. cit.*, p. 5.

Malgré des résultats mitigés, ces tentatives ont été poursuivies jusqu'à l'interdiction de la xénotransfusion⁹² en France pendant un certain temps. Aujourd'hui, avec le risque croissant de transmission d'agents infectieux par des transfusions sanguines humaines, il existe un argument convaincant en faveur de l'utilisation d'un animal, par exemple un porc (élevé dans des conditions d'hygiène strictes et contrôlées régulièrement pour éviter toute transmission d'agent infectieux), comme sources de cellules sanguines et de produits sanguins à l'avenir. En effet, cette stratégie a récemment été réexaminée par différents groupes de recherche⁹³.

Au XIXe siècle, des transplantations de tissus animaux, principalement de peau, ont ensuite été tentées avec succès chez l'homme⁹⁴.

Les donneurs de peau comprenaient une variété d'espèces telles que les chiens, les chats, les lapins, les rats, les porcs, les poulets, les pigeons et les grenouilles, mais les chirurgiens préféraient utiliser des animaux sans poils, plumes ou fourrure. Les grenouilles étaient donc considérées comme les donneurs idéaux, et leur peau était souvent prélevée alors qu'elles étaient encore vivantes. Les greffes étaient généralement de type libre ou de pédicule, impliquant l'immobilisation du donneur sur le patient pendant plusieurs jours. Alors que certaines greffes ont permis une cicatrisation temporaire, aucune n'était toutefois permanente⁹⁵.

Des tentatives de transplantation d'organes ont également été entreprises au cours du XXème siècle, aboutissant finalement à la transplantation de quarante-six organes provenant de primates et de huit autres espèces animales chez des patients. Cependant, malgré des résultats prometteurs, les rejets immunitaires ont rapidement neutralisé les organes transplantés, limitant ainsi les succès de la xénotransplantation⁹⁶.

⁹² Le Larousse définit « la xénotransfusion » comme « un type de transfusion sanguine dans laquelle le sang d'une espèce animale est transfusé à un individu d'une autre espèce animale ».

⁹³ B. EKSER, M. EZZELARAB, H. HARA, D. VAN DER WINDT, M. WIJKSTROM, R. BOTTINO, M. TRUCCO et D. COOPER, « Clinical xenotransplantation : The next medical revolution? », *Lancet*, Vol. 379, n°9816, 2012, disponible sur : [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61091-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61091-X/fulltext), consulté le 25 mars 2023 ; CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ, Avis n°9162 concernant des standards de qualité communs pour les dispositifs médicaux fabriqués au moyen de tissus d'origine animale destinés à une application chez l'homme, 2014, disponible sur : <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9162-dispositifs-medicaux>, consulté le 25 mars 2023.

⁹⁴ D. COOPER, *op. cit.*, p.6.

⁹⁵ D. COOPER, *op. cit.*, p.7.

⁹⁶ A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 73.

Des expériences avec des babouins ont également été menées pour des greffes cardiaques, hépatiques et de moelle osseuse chez des êtres humains, mais encore une fois, les résultats ont été mitigés en raison des risques de transmission d'agents infectieux⁹⁷.

Dans les années 1950, la découverte de produits immunosuppresseurs a ravivé l'intérêt pour la xénotransplantation⁹⁸. Des progrès ont été réalisés grâce à l'édition de gènes et à la création de donneurs porcins transgéniques⁹⁹, permettant de minimiser la réponse immunitaire et d'améliorer la survie à long terme après la transplantation d'organes solides¹⁰⁰.

A la même époque, des tentatives de greffes de rein ou de cœur de chimpanzés et de babouins ont montré des résultats positifs chez des patients qui ont survécu pendant plusieurs jours, semaines ou mois¹⁰¹.

L'histoire de « Baby Fae » est célèbre et s'est déroulée à Loma Linda en Californie. En 1984, un bébé prématuré de six jours, appelé Stephanie Fae Beauclair ou « Baby Fae », souffrait d'une malformation cardiaque congénitale qui nécessitait une transplantation cardiaque. Malheureusement, aucun donneur humain n'était disponible, alors les médecins ont choisi d'essayer une transplantation cardiaque à partir d'un babouin, qui présentait les caractéristiques physiologiques les plus proches de la petite fille prématurée. Bien que la procédure ait été techniquement réussie, le cœur de babouin a été rejeté et la petite fille est décédée vingt jours plus tard en raison d'une insuffisance respiratoire. Même si l'opération n'a pas rencontré le succès escompté, elle a permis d'attirer l'attention sur l'importance des dons d'organes pour les nourrissons et à faire progresser la recherche sur la xénotransplantation¹⁰².

Récemment, des tentatives de transplantation d'îlots pancréatiques porcins chez des patients diabétiques et de neurones porcins chez des personnes atteintes de maladies de Parkinson et de Huntington ont été tentées avec succès, notamment aux Etats-Unis, au Canada et en Europe, ouvrant ainsi la voie à de nouvelles possibilités de traitement¹⁰³.

⁹⁷ La Chambre des Représentants – Question et réponse écrite n°49-280 : Xénogreffes., 19 novembre 2011.

⁹⁸ R. CARR, *op. cit.*, p. 28.

⁹⁹ Le Larousse définit « transgénique » par « se dit d'un être vivant (bactérie, plante ou animal) sur lequel on a réalisé une transgénèse ». Le Robert définit « transgénique » par « dont le génome a été modifié (par transgénèse) ».

¹⁰⁰ J. SHAH, B. EKSER et P. VAGEFI, « Xenotransplantation », dans J. WERTHEIM (dir.), *Technological Advances in Organ Transplantation*, Springer, USA, 2017, pp. 277-295.

¹⁰¹ D. COOPER, *op. cit.*, p. 12.

¹⁰² R. CARR, *op. cit.*, p.11 ; D. COOPER, *op. cit.*, p. 15 ; A. DAAR, « Animal-to-human organ transplants – a solution or a new problem? », *Bull. W.H.O.*, Vol. 77, n°1, 1999, pp. 54-61.

¹⁰³ A.-C. SQUIFFLET, *op. cit.*, p. 73.

Plus récemment encore, une transplantation cardiaque chez un patient de 57 ans a été effectuée avec succès en utilisant un cœur de porc génétiquement modifié, levant implicitement le moratoire international décrété en 1999 sur les greffes entre espèces¹⁰⁴. Ce patient n'était, au départ, pas éligible pour une transplantation cardiaque humaine en raison de comorbidités importantes¹⁰⁵. Cette transplantation de cœur de porc a été possible grâce aux recherches acharnées menées en laboratoire dans différents domaines tels que la production de porcs génétiquement modifiés, la mise au point de nouvelles approches immunosuppressives, la prévention des infections transmissibles ainsi que les survies prolongées obtenues après des xénogreffes de cœurs de porc chez les babouins¹⁰⁶.

Cette approche montre que la xénotransplantation peut être un moteur de l'innovation en médecine, à condition qu'elle soit étayée par un solide programme de recherche expérimentale et que les autorités soient en mesure de surmonter les principes de précaution et de proportionnalité ainsi que les différents enjeux scientifiques¹⁰⁷.

En utilisant des sources animales disponibles comme les porcs, la xénotransplantation peut offrir plusieurs avantages, notamment une source illimitée d'organes, une disponibilité immédiate des organes pour la transplantation, l'évitement des effets négatifs de la mort cérébrale sur les organes du donneur, une réduction des risques d'infection, et une solution pour les barrières culturelles au don d'organes. Malgré les problèmes associés à la divergence évolutive entre les porcs et les humains, la modification génétique des animaux a permis des progrès significatifs pour surmonter ces obstacles.

Des essais cliniques ont montré des résultats prometteurs pour la transplantation de cellules, comme la transplantation d'îlots de porcs et la xénotransplantation expérimentale de cornée. Les embryons de porc génétiquement modifiés pourraient également être une source alternative de cellules neuronales embryonnaires humaines pour le traitement de certaines maladies¹⁰⁸.

¹⁰⁴ ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE, *op. cit.*, p. 1 ; A.-S. LEURQUIN, « Pour la première fois, un homme bénéficie du cœur d'un cochon », *Le Soir*, 11 janvier 2022, disponible sur : <https://www.lesoir.be/417384/article/2022-01-11/pour-la-premiere-fois-un-homme-beneficie-du-coeur-dun-cochon>, consulté le 25 mars 2023.

¹⁰⁵ X, « Un cœur de porc greffé sur un humain par des chirurgiens américains, une première mondiale », *Le Monde*, 11 janvier 2022, disponible sur : https://www.lemonde.fr/sciences/article/2022/01/11/des-chirurgiens-americains-reussissent-a-greffer-un-c-ur-de-porc-sur-un-humain_6108942_1650684.html, consulté le 25 mars 2023.

¹⁰⁶ ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE, *op. cit.*, p. 1.

¹⁰⁷ ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE, *ibidem.*

¹⁰⁸ D. COOPER, *op. cit.*, p. 23.

Dans un avenir proche, il est possible que la xénotransplantation devienne plus fréquente que l'allotransplantation, et que les médecins ne puissent pas différencier les greffes d'organes d'animaux de celles provenant de donneurs humains. Cependant, certains estiment qu'il est peu probable que la transplantation d'organes animaux devienne une alternative à part entière à la transplantation d'organes, en raison du risque important de rejet, du manque de connaissances sur la compatibilité physiologique et du risque de transmission de maladies¹⁰⁹. Pour ces personnes, il est plus réaliste de considérer la transplantation de certains organes animaux comme une solution temporaire pour combler le manque d'organes humains disponibles¹¹⁰. Cette approche permettrait en fin de compte à un plus grand nombre de personnes de bénéficier d'une transplantation et diminuerait les listes d'attente¹¹¹.

¹⁰⁹ N. BROECKX, *op. cit.*, p. 29 ; C. HAMMER, « Xenotransplantation: the good, the bad, and the ugly or how far are we to clinical application? », *Transplantation Proceedings*, Vol. 35, n°3, 2003, disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0041134503002082?via%3Dihub>, consulté le 25 mars 2023 ; A. RAVELINGIEN, F. MORTIER, E. MORTIER, I. KERREMANS et J. BRAECKMAN, « Proceeding with clinical trials of animal to human organ transplantation: a way out of the dilemma », *J. Med. Ethics*, Vol. 30, n°1, 2004, pp. 92-98 ; B. EKSER, M. EZZELARAB, H. HARA, D. VAN DER WINDT, M. WIJKSTROM, R. BOTTINO, M. TRUCCO et D. COOPER, *op.cit.*, pp. 1-5 ; D. PRICE, « Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation », *Cambridge Law Journal*, Vol. 61, n°1, 2002, pp. 215-217 ; M. CHENG, « Islet Xeno/transplantation and the risk of contagion: local responses from Canada and Australia to an emerging global technoscience », *Life Sci. Soc. Policy*, Vol. 11, n°12, 2015, pp. 1-23.

¹¹⁰ N. BROECKX, *op. cit.*, p. 29 ; B. EKSER, B. GRIDELLI, A. TECTOR et D. COOPER, « Pig Liver Xenotransplantation as a Bridge to Allotransplantation: Which Patients Might Benefit? », *Transplantation*, Vol. 88, n°9, 2009, disponible sur : https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2009/11150/Pig_Liver_Xenotransplantation_as_a_Bridge_to_1.aspx, consulté le 25 mars 2023.

¹¹¹ N. BROECKX, *op. cit.*, p. 29 ; A. RAVELINGIEN, « Will Xenotransplantation Enhance Equity? Some Points to Consider Regarding Health Care Costs », dans W. WEIMAR, M. BOS et J. BUSSCHBRACH (dir.), *Organ Transplantation: Ethical, Legal and Psychosocial Aspects. Towards a Common European Policy*, Lengerich, Pabst Science Publishers, 2008, pp. 176.

Chapitre 2. Cadre éthique et juridique de la xénotransplantation

Ce deuxième chapitre constitue la base essentielle à la compréhension de notre sujet d'étude. Il porte sur les enjeux de la xénotransplantation, avec une première section consacrée aux enjeux éthiques et une deuxième section axée sur les enjeux juridiques liés à cette pratique. Il est indispensable de distinguer ces deux types d'enjeux et d'en embrasser toutes les subtilités.

Section 1. Les enjeux éthiques

Avant de procéder à des transplantations d'organes animaux chez des êtres humains, il est essentiel de prendre en compte les nombreux enjeux soulevés par la xénotransplantation. Parmi ces enjeux, se trouvent des questions éthiques qui seront soigneusement examinées dans cette première section. De cette façon, il faut veiller à ce que cette pratique respecte plusieurs concepts éthiques tels que la préservation du bien-être animal, la protection de l'espèce humaine et de sa dignité, le souci du consentement du patient et le respect de ses croyances religieuses¹¹².

Cela dit, la discussion éthique est limitée, les législateurs sont contraints de suivre le rythme des scientifiques, et la bioéthique semble, au grand dam de certains idéologues conservateurs, être plus encline à suivre la science plutôt qu'à en influencer l'orientation¹¹³.

Sous-section 1. Le bien-être animal

§1. Le statut de l'animal en droit

Le concept de « bien-être animal » est apparu dans le courant des années 70, en même temps que la préoccupation croissante de la société concernant la qualité de vie des animaux¹¹⁴. Cette notion est complexe et est influencée par de nombreux aspects scientifiques, éthiques, économiques et culturels¹¹⁵.

¹¹² C. SMETANKA et D. COOPER, « The ethics debate in relation to xenotransplantation », *Rev. Sci. Tech.*, Vol. 24, n°1, 2005, pp. 335-342.

¹¹³ INSTITUT EUROPÉEN DE BIOÉTHIQUE, « Chimères animal-homme : Etat des lieux et enjeux bioéthiques », Bruxelles, 2022, disponible sur : <https://www.ieb-eib.org/fr/dossier/recherche-biomedicale/recherche-medicale/dossier-chimeres-animal-homme-etat-des-lieux-et-enjeux-bioethiques-574.html>, consulté le 25 mars 2023.

¹¹⁴ J. EDDISON, P. MORMÈDE, L. BOISSEAU-SOWINSKI, J. CHIRON, C. DIEDERICH, J.-L. GUICHET, P. LE NEINDRE et M.-C. MEUNIER-SALAUN, « Bien-être animal : contexte, définition et évaluation », *INRA Prod. Anim.*, Vol. 31, n°2, 2018, pp. 145-162.

¹¹⁵ F. GLANSDORFF et F. DOSSCHE, « Bien-être animal : gouvernance, responsabilités et conflits d'intérêts », *R.G.A.R.*, Vol. 4, 2021, pp. 15773-15780.

A. En droit international

Le statut de l'animal en droit international varie considérablement d'un pays à l'autre. Cependant, il existe plusieurs conventions internationales qui visent à protéger les animaux et à les considérer comme des êtres sensibles¹¹⁶.

La Convention européenne pour la protection des animaux de compagnie, adoptée en 1987 par le Conseil de l'Europe, fixe des normes à respecter en ce qui concerne les animaux domestiques, notamment en ce qui concerne leur bien-être, leur traitement, le commerce et le spectacle¹¹⁷.

Le traité d'Amsterdam de 1997 a considéré l'animal comme un être sensible, ce qui a eu un impact important sur les politiques européennes en matière d'agriculture, de transport, de commerce et de recherche technologique médicale¹¹⁸. Cette prise en compte a été renforcée par le traité de Lisbonne de 2007 qui stipule que les États membres doivent tenir compte des exigences du bien-être animal lorsqu'ils mettent en œuvre la politique de l'Union dans différents domaines¹¹⁹.

L'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) joue également un rôle important en matière de protection des animaux. Elle élabore des normes pour les activités impliquant des animaux, y compris les pratiques d'élevage, de transport et d'abattage des animaux d'élevage ainsi que les expérimentations scientifiques. Ces normes visent à minimiser la souffrance animale et à garantir le bien-être des animaux utilisés dans ces activités¹²⁰.

De plus, l'Union européenne dispose d'une législation spécifique concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. Cette loi vise à remplacer, à réduire et à affiner le recours aux animaux dans la recherche scientifique expérimentale, les essais réglementaires et l'enseignement. Elle vise aussi à établir des exigences minimales pour l'hébergement et les soins des animaux¹²¹.

¹¹⁶ Décret du 18 mai 2017 modifiant les articles 3, 15 et 16 et insérant un article 45ter dans la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, *M. B.*, 1 juin 2017 ; Décret du 4 octobre 2018 relatif au Code wallon du Bien-être des animaux, *M.B.*, 31 décembre 2018.

¹¹⁷ Convention européenne pour la protection des animaux de compagnie, Strasbourg, 13 novembre 1987.

¹¹⁸ Traité d'Amsterdam, 2 octobre 1997.

¹¹⁹ Traité de Lisbonne, 13 décembre 2007 ; J. LEBORNE, *La protection pénale de l'animal*, Faculté de droit, Université de Toulon, 2022. <https://hal.science/tel-03923052/file/Th%C3%A8se%20La%20protection%20p%C3%A9nale%20de%20l%27animal%20J%C3%A9r%C3%B4me%20LEBORNE.pdf>.

¹²⁰ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE ANIMALE, « Implementation of WOAH standards : the Observatory Annual Report », 1^e éd., 2022, disponible sur : <https://www.woah.org/app/uploads/2022/12/annual-report-observatory-2022.pdf>, consulté le 27 mars 2023.

¹²¹ Directive (UE) n°2010/63 du Parlement européen et du Conseil du 20 septembre 2010, relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, *J.O.U.E.*, 29 octobre 2010, p. 33.

Par contre, en ce qui concerne la xénotransplantation, il n'existe pas encore de conventions internationales spécifiques en la matière. Cependant, les principes éthiques fondamentaux, tels que le respect de la dignité et la minimisation de la souffrance animale, sont souvent évoqués dans les discussions sur la xénotransplantation. Il est important de souligner que le statut de l'animal en droit international reste encore largement insuffisant. De nombreux pays ne disposent pas de législation adéquate pour protéger les animaux et garantir leur bien-être. Par conséquent, il est essentiel de poursuivre les efforts pour renforcer la protection des animaux au niveau international.

B. En droit belge

Le statut de l'animal en droit belge est régi par la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux¹²². Cette loi établit que les animaux sont des êtres sensibles qui méritent une protection spéciale contre la cruauté et la souffrance. Elle interdit toute forme de maltraitance, de négligence ou de privation infligée aux animaux, et prévoit des sanctions sévères contre les personnes coupables de tels manquements, y compris des peines d'emprisonnement et des amendes¹²³.

Cette loi établit également des règles pour les activités impliquant des animaux telles que les expérimentations scientifiques, les spectacles avec des animaux et la détention d'animaux de compagnie. Les activités impliquant des animaux doivent être réalisées de manière à minimiser la souffrance animale.

En Wallonie, la législation européenne en matière de protection animale est appliquée et l'État fédéral a ratifié la Convention STE n°123 du Conseil de l'Europe sur l'utilisation des animaux à des fins scientifiques¹²⁴. Les normes de protection, d'hébergement et d'utilisation des animaux d'expérience sont garanties par le Code wallon du Bien-être animal¹²⁵ ainsi que par l'arrêté royal relatif à la protection des animaux d'expérience datant du 29 mai 2013¹²⁶.

¹²² Loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, *M.B.*, 3 décembre 1986 ; Décret du 4 octobre 2018, *op. cit.*, p.1.

¹²³ A. DETING, *op. cit.*, p. 217.

¹²⁴ Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (STE n° 123), Strasbourg, 18 mars 1986.

¹²⁵ Décret du 4 octobre 2018, *op. cit.*, p.1 ; Code wallon du bien-être animal, 3 octobre 2018.

¹²⁶ Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, *M. B.*, 10 juillet 2013 ; ENVIRONNEMENT.BRUSSELS, « L'expérimentation animale, une pratique très encadrée », 20 janvier 2022, disponible sur : <https://environnement.brussels/pro/gestion-environnementale/assurer-le-bien-etre-animal/lexperimentation-animale-une-pratique-tres-encadree>, consulté le 10 avril 2023.

En revanche, en ce qui concerne la xénotransplantation, la loi belge prévoit uniquement que les animaux utilisés comme donneurs soient traités de manière éthique et sans souffrance, avec des expériences autorisées et menées en conformité avec les normes éthiques nationales et internationales¹²⁷.

§2. La sensibilisation à la cause animale

Dans notre société occidentale, l'animal n'a ni droit ni statut juridique clairement défini. Depuis 2020, le Code civil distingue les animaux des choses et des personnes. Cependant, même s'ils restent soumis au régime des biens, le droit leur reconnaît une sensibilité et des besoins biologiques particuliers. Il semble également y avoir un intérêt public grandissant pour les causes animales¹²⁸.

En effet, de nombreux mouvements de défense des droits des animaux tels que Greenpeace ou Gaïa ont vu le jour au cours des dernières décennies. D'une part, l'association Greenpeace s'est engagée à protéger l'environnement et la biodiversité et, de manière plus transversale, à promouvoir la paix et le respect de tous¹²⁹. D'autre part, l'association Gaïa (« Groupe d'Action dans l'Intérêt des Animaux ») agit dans l'intérêt des animaux et s'engage à renforcer la protection de ces êtres vivants, sensibles à la douleur et à l'angoisse¹³⁰. Ensemble, ces mouvements de libération animale visent à mettre fin à la distinction morale et juridique établie entre les animaux et les humains, à mettre fin au statut de propriété des animaux ainsi qu'à leur utilisation dans les industries de recherche, d'alimentation, d'habillement, de divertissement et d'élevage expérimental¹³¹.

En réalité, la question de la place des animaux dans notre société occidentale est un sujet de controverse¹³². Son utilisation à des fins de recherches fondamentales ou appliquées, pour le développement des médicaments et des vaccins ainsi que pour la sécurité des produits

¹²⁷ J. LESAGE, *op. cit.*, p. 1 ; A. BONDOLFI, « Aspects éthiques du défi de la xénogreffe », dans J. DUCHENE et al. (dir.), *Entre l'homme et l'animal*, Presses universitaires de Namur, 2002, p. 220.

¹²⁸ C. CLAIX, *Le shockvertising dans les campagnes de sensibilisation au bien-être animal : quelle représentation de l'animal ?*, Faculté des sciences économiques, sociales, politiques et de communication, Université catholique de Louvain, 2021. Prom. : L. AÏSSI. <http://hdl.handle.net/2078.1/thesis:3017> ; I. BRUMAGNE, *Quand la cause animale génère un débat idéologique et culturel : regard sur ce nouvel enjeu*, Faculté des sciences économiques, sociales, politiques et de communication, Université catholique de Louvain, 2018. Prom. : F. MOENS. <http://hdl.handle.net/2078.1/thesis:15042>.

¹²⁹ GREENPEACE, « Nous sommes Greenpeace », disponible sur : <https://www.greenpeace.org/belgium/fr/a-propos/>, consulté le 25 mars 2023.

¹³⁰ GAÏA, « Expérimentation animale », disponible sur : <https://www.gaia.be/fr>, consulté le 23 mars 2023.

¹³¹ I. BRUMAGNE, *op. cit.*, p. 26.

¹³² A. DETING, « Entre contrainte et ressource : la régionalisation du Bien-être animal comme opportunité politique », *R.I.E.J.*, Vol. 88, n°1, 2022, pp. 217-252.

chimiques fait l'objet de vifs échanges¹³³. Certains militants des droits des animaux estiment que l'expérimentation animale devrait être entièrement remplacée par des « méthodes alternatives », point de vue rejeté par plusieurs scientifiques et experts qui en soulignent la nécessité¹³⁴.

§3. L'utilisation des animaux en transplantation

L'utilisation des animaux comme sources d'organes pour la transplantation suscite des interrogations en termes de respect de la dignité et de la valeur de la vie animale. Certains remettent en question l'utilisation des animaux pour des fins médicales, tandis que d'autres estiment que les avantages pour les patients, tels que la prolongation de la vie, justifient leur utilisation. Il est dès lors primordial d'assurer des normes élevées de soins pour les animaux afin de garantir leur bien-être et de minimiser toute souffrance inutile.

Il est important de considérer le traitement des animaux utilisés dans les procédures de transplantation qui sont souvent soumis à des conditions de vie et à des traitements dégradants. Il est également important d'examiner les implications morales de l'utilisation d'animaux comme donneurs d'organes. Bien que l'utilisation d'animaux puisse sembler attrayante en termes de bénéfices pour les patients en attente de transplantation, elle soulève des questions éthiques fondamentales¹³⁵.

D'une part, elle peut être considérée comme une forme d'artificialisation du vivant, réduisant l'homme à un simple consommateur de ressources biologiques¹³⁶. D'autre part, cela peut soulever des questions quant à la légitimité éthique de l'exploitation d'autres espèces animales. Si nous acceptons que les animaux puissent être utilisés comme donneurs d'organes, où placerons-nous la ligne à ne pas franchir en termes d'utilisation des animaux pour répondre aux besoins humains ? Cela peut conduire à une forme de domination et d'exploitation des autres espèces animales, plutôt qu'à une coexistence éthique et respectueuse¹³⁷.

¹³³ J. LEBORNE, *op. cit.*, p. 160.

¹³⁴ F. MARANO, P. HUBERT, L. GEOFFROY et H. JUIN, « Quelles alternatives en expérimentation animale ? : Pratiques et éthique », Quæ, 2020.

¹³⁵ W. PARIS, C. MITCHELL, Z. WERKHEISER, A. LIPPS, D. COOPER et L. PADILLA, « Public Perceptions Toward the Clinical Trials of Organ Xenotransplantation », dans D. COOPER et G. BYRNE (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 277-285.

¹³⁶ N. SAVARD, « Artificialisation de la nature et manipulations génétiques du vivant », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : [http://www.lex-electronica.org/articles/v10-2/savard\(2\).pdf](http://www.lex-electronica.org/articles/v10-2/savard(2).pdf), consulté le 25 mars 2023.

¹³⁷ T. LEROUX, *op. cit.*, p. 6 ; L. LÉTOURNEAU, « De l'animal-objet à l'animal-sujet ? : regard sur le droit de la protection des animaux en Occident », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : <https://www.lex-electronica.org/s/932>, consulté le 25 mars 2023 ; C. JOYE-BRUNO, *op. cit.*, p. 30.

La question peut paraître surprenante, mais elle est toutefois pertinente. Est-il éthiquement acceptable d'élever des animaux dans le but de prélever leurs organes afin de pallier la pénurie d'organes humains ? Est-il justifié de redéfinir la finalité de l'existence de l'animal pour l'adapter à la xénotransplantation et de considérer les animaux de laboratoire comme de simples « réservoirs d'organes »?¹³⁸. Dans ce contexte, comment pouvons-nous justifier ces expériences au regard des lois qui réglementent de plus en plus le bien-être animal ? Peuvent-elles vraiment être menées sans causer de souffrance inutile aux animaux ? Combien d'erreurs peut-on tolérer au nom de résultats encore trop peu probants ? Le potentiel lucratif de la xénotransplantation, associé à la pénurie d'organes pour la transplantation et au développement biologique rapide des organes chez les animaux, peut conduire à un élevage aussi intensif que celui lié à la production de viande aujourd'hui¹³⁹.

Enfin, il est important de prendre en compte l'impact environnemental de l'utilisation d'animaux comme donneurs d'organes à grande échelle. Comme déjà évoqué précédemment, l'élevage intensif d'animaux pour la transplantation d'organes peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement, telles que des émissions polluantes et de gaz à effet de serre ainsi qu'une consommation excessive de ressources naturelles¹⁴⁰.

Dans l'ensemble, l'utilisation d'animaux en transplantation soulève des questions éthiques complexes et difficiles. Il est dès lors essentiel de réfléchir soigneusement à ces questions avant de mettre en œuvre cette pratique. Ici encore, il convient de ne pas ignorer le principe de proportionnalité entre les progrès médicaux, les enjeux économiques et la santé publique.

§4. Le point de vue du bien-être animal au Royaume-Uni

Le Royaume-Uni est renommé pour le mouvement « antivivisection », remontant à la loi de 1987 sur la cruauté envers les animaux et s'opposant à l'utilisation d'animaux pour l'expérimentation scientifique (« Cruelty to Animals Act »). Grâce à son engagement en faveur de normes éthiques rigoureuses, le pays a été l'un des premiers à instaurer une réglementation

¹³⁸ P. IDE, « L'homme et l'animal, une altérité corporelle significative », dans F.-X. PUTALLAZ et B. SCHUMACHER (dir.), *L'humain et la personne*, Le Cerf, Paris, 2009, pp. 281-299.

¹³⁹ INSTITUT EUROPEEN DE BIOETHIQUE, *op. cit.*, p. 28.

¹⁴⁰ ACADEMIE NATIONALE DES SCIENCES, « Sackler Forum 2015 : Trends in synthetic biology and gain of function and regulatory implications », USA, 2016, disponible sur : <http://www.nasonline.org/programs/scientific-forum/sackler-forum-2015-report.pdf>, consulté le 25 mars 2023.

sur la xénotransplantation et à élaborer des discours bioéthiques approfondis sur l'utilisation d'animaux dans le cadre de la xénotransplantation¹⁴¹.

Nous allons examiner la position du Royaume-Uni à travers l'analyse de deux rapports spécifiques¹⁴².

En 1996, le « Nuffield Council on Bioethics » (« Conseil Nuffield sur la bioéthique ») a publié un rapport faisant état des différents aspects éthiques de la xénotransplantation : « Animal-to-Human Transplants : The Ethics of Xenotransplantation »¹⁴³. Il s'agit d'un organisme indépendant établi en 1991 et mandaté pour étudier les aspects éthiques des nouveaux développements de la médecine et des sciences biomédicales¹⁴⁴.

Depuis cette publication, plusieurs organismes ont été créés par le « United Kingdom Department of Health » (« Département de la santé du Royaume-Uni »), à savoir le « Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation » (« Groupe consultatif sur l'éthique de la xénotransplantation ») d'une part et le « United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority » (« Autorité provisoire de réglementation de la xénotransplantation du Royaume-Uni ») d'autre part¹⁴⁵. Le rôle du Groupe consultatif est de conseiller le Département de la santé sur les questions éthiques liées à la xénotransplantation, tandis que l'Autorité provisoire de réglementation est chargée d'examiner les demandes d'autorisation d'essais cliniques utilisant des cellules animales vivantes et de recommander au Secrétaire du Département d'approuver ou de rejeter la proposition. Les deux organismes travaillent ensemble pour garantir que les pratiques de xénotransplantation soient menées de manière éthique et réglementée¹⁴⁶.

En 1997, le Comité a publié un rapport intitulé « Animal Tissue into Humans », dans lequel il a souligné l'importance de prendre en compte les préoccupations éthiques dans la recherche sur la xénotransplantation¹⁴⁷. Ce rapport a mis en évidence les préoccupations liées à la possibilité de transmission de maladies infectieuses de l'animal à l'homme, ainsi que les questions de bien-être animal associées à l'utilisation d'animaux en transplantation. Il a recommandé

¹⁴¹ R. CARR, *op. cit.*, p. 79.

¹⁴² E.-G. GIASSEN, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p.8.

¹⁴³ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, p. 69.

¹⁴⁴ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *ibidem*.

¹⁴⁵ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 155.

¹⁴⁶ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 156 ; M. CHENG, *op. cit.*, p. 6.

¹⁴⁷ R. DOWNIE, « Xenotransplantation », *J. Med. Ethics.*, n°23, 1997, pp. 205-206.

l'encadrement de la recherche sur la xénotransplantation par des protocoles éthiques stricts, incluant notamment la prise en compte du bien-être animal et l'établissement de registres nationaux¹⁴⁸. Il propose également de créer un comité national chargé de réglementer les recherches sur les xénogreffes, d'approuver les essais cliniques et de décider quand ils peuvent commencer. Ainsi, les protocoles de recherche doivent d'abord être approuvés par ce comité national et ensuite par les comités d'éthique locaux. Ils doivent, par la même occasion, être soumis à un mécanisme de contrôle similaire à celui qui protège les animaux. Etant donné l'importance de la sécurité dans la protection de la santé publique, il est finalement recommandé que la xénotransplantation soit réglementée par une loi plutôt que simplement par des directives et des lignes directrices¹⁴⁹.

Suite à ces recommandations, le gouvernement britannique a instauré un comité national appelé « Xenotransplantation Interim Regulatory Authority (XIRA) » (« Autorité de régulation intérimaire pour les xénotransplantations »)¹⁵⁰. Son rôle consiste à réguler et à surveiller le développement des xénogreffes jusqu'à l'adoption d'une loi¹⁵¹. Toute demande d'essai clinique doit être adressée à ce comité qui évalue le projet de recherche et conseille le Département de la santé sur la décision à prendre. Le XIRA a également publié des directives concernant la procédure de soumission de projets impliquant une xénotransplantation¹⁵².

Par ailleurs, les rapports de bioéthique britanniques ont la particularité de reconnaître que les animaux éprouvent de la souffrance sur des échelles à la fois très différentes et très complexes. Les primates tels que les chimpanzés et les babouins, en raison de leur ressemblance étroite avec les humains, de leur plus grande conscience de soi et de leurs capacités mentales, sont classés comme étant au niveau supérieur en termes de capacité à ressentir la douleur. De fait, la souffrance est liée à des capacités spécifiques qui varient selon les espèces et les individus. Le Groupe consultatif sur l'éthique de la xénotransplantation a utilisé une approche graduelle continue pour évaluer la capacité de souffrir. Selon ce comité, l'utilisation de primates comme animaux donneurs pour la xénotransplantation serait éthiquement inacceptable car ils seraient

¹⁴⁸ DEPARTMENT OF HEALTH. ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, « Animal Tissue Into Humans: A report by the Advisory Group on Ethics of Xenotransplantation », Londres, 1996 ; E.-G. GIASSEN, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p.9 ; M. CHENG, *op. cit.*, p. 6.

¹⁴⁹ DEPARTMENT OF HEALTH. ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, *op. cit.*, p. 137

¹⁵⁰ E.-G. GIASSEN, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p. 9.

¹⁵¹ D. BUTLER, « Last Chance to Stop and Think on Risks of Xenotransplants », *Nature*, 1998, pp. 309-321 ; A. DAAR, *op. cit.*, pp. 975-980.

¹⁵² E.-G. GIASSEN, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p. 10. ; UNITED KINGDOM XENOTRANSPLANTATION INTERIM REGULATORY AUTHORITY, « Guidance on Making Proposals to Conduct Xenotransplantation on Human Subjects », Londres, 1998.

exposés à une souffrance excessive. En revanche, les porcs sont considérés comme ayant une capacité de souffrance et de cognition moindres, ce qui permet de peser les avantages possibles pour l'homme et le préjudice encouru, afin de déterminer l'acceptabilité éthique du recours aux organes porcins pour la xénotransplantation¹⁵³.

Dès lors, le Royaume-Uni continue de jouer un rôle clé, en encourageant la recherche dans ce domaine tout en veillant à ce que les questions éthiques soient dûment prises en compte. Il a décidé d'adopter, par l'imposition d'un moratoire et l'anticipation d'une loi, un encadrement plutôt rigide¹⁵⁴.

Le Royaume-Uni continue aussi d'être à la pointe de la recherche en xénotransplantation, avec des centres de recherche tels que le Centre national de xénotransplantation de l'Université de Newcastle qui travaille sur des projets comme le développement d'organes porcins génétiquement modifiés pour éviter le rejet immunitaire. Par conséquent, il joue un rôle de premier plan dans la réflexion sur ces questions et dans l'élaboration de réglementations appropriées pour encadrer la pratique de la xénotransplantation.

Sous-section 2. La protection de l'espèce humaine et de sa dignité

La xénotransplantation soulève des questions au-delà de la simple production d'organes, notamment celle de la dignité humaine¹⁵⁵. Elle pousse à redéfinir et à délimiter ce qu'est l'être humain, une question qui ne peut être résolue par la seule lecture du génome humain. Même si l'homme y consentait, il ne pourrait porter atteinte à sa dignité intrinsèque¹⁵⁶. Il a une obligation morale envers l'ensemble des êtres vivants et ne peut pas en disposer de manière arbitraire. Comme l'a souligné un philosophe, « *l'homme n'est pas simplement un singe amélioré, il est devenu une espèce différente* »¹⁵⁷.

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine a pour objectifs de garantir les droits fondamentaux dans le domaine biomédical en protégeant la dignité et l'identité de l'être humain ainsi qu'en veillant à ce que l'intérêt et le bien-être de celui-ci prévalent sur les seuls intérêts de

¹⁵³ R. CARR, *op. cit.*, p. 90.

¹⁵⁴ E.-G. GIASSON, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p. 10.

¹⁵⁵ Y.-H. LELEU et G. GENICOT, « Le statut juridique du corps humain : Rapport belge », disponible sur : <https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/112837/1/Article%20d%C3%A9finitif%20statut%20du%20corps%20humain.pdf>, consulté le 10 avril 2023.

¹⁵⁶ J.-R. BINET, « Dignité et Comité consultatif national d'éthique », dans B. LIGER et K. ORFALI (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ?*, 1^{er} éd., Bruxelles, Bruylant, 2016, pp. 129-141.

¹⁵⁷ A. LEROI-GOURHAN, « Le geste et la parole », *Rev. fr. socio.*, Vol. 7, n°1, 1966, pp. 92-94.

la société ou de la science¹⁵⁸. En d'autres termes, la Convention met en avant l'importance de préserver la dignité humaine face aux avancées scientifiques qui peuvent parfois contester les valeurs éthiques de la société. Elle permet également de s'assurer que les pratiques biomédicales soient guidées par le respect de l'individu et de sa dignité, plutôt que par des considérations financières ou scientifiques¹⁵⁹.

La dignité humaine est essentielle pour justifier le refus de consentir à une manipulation corporelle et pour encadrer les nouvelles interventions de la science sur le corps. Le raisonnement éthique dans le domaine biomédical s'appuie sur la dignité humaine, en interrogeant l'utilité et l'incidence de l'acte envisagé pour l'humanité¹⁶⁰.

De fait, le droit à l'intégrité physique¹⁶¹ et le droit de disposer de soi-même¹⁶² impliquent la nécessité du consentement libre et éclairé du patient¹⁶³. Le principe de l'autonomie personnelle¹⁶⁴ et le principe d'autodétermination¹⁶⁵, fondés sur les droits de la personnalité¹⁶⁶, permettent au patient, devant poser un choix sur la pertinence d'une intervention médicale, de décider de son intégrité en toute liberté et en toute connaissance de cause¹⁶⁷.

Il est important de protéger l'intégrité de l'espèce humaine puisque l'incidence potentielle d'un comportement individuel sur le groupe entier appelle à une vigilance particulière. Cette notion induit une extension des droits individuels de la personnalité au profit de l'ensemble de la

¹⁵⁸ Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n°164), Oviedo, 4 avril 1997 ; CONSEIL DE L'EUROPE, COMITÉ DES MINISTRES, Recommandation Rec(2003)10 du Comité des Ministres aux Etats membres sur la xénotransplantation, 19 juin 2003 ; C.E., section de législation, avis n°39.474/AG, 39.475/AG, 39.476/AG, 39.477/AG, 39.478/AG et 39.525/AG, *Doc.*, Ch., 2005-2006, pp. 63-65.

¹⁵⁹ G. DE VEL, « La rôle du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique », *Rev. trim. dr. h.*, n°54, 2003 pp. 347-362.

¹⁶⁰ C. OCHIN, *Dignité humaine et droit de la génétique*, Faculté de droit et sciences politiques économiques et de gestion, Université de Côte d'Azur, 2018. <https://theses.hal.science/tel-03008818/file/2018AZUR0023.pdf>.

¹⁶¹ C.E.D.H., art 8 ; I. ROAGNA, « La protection du droit au respect de la vie privée et familiale par la Convention européenne des droits de l'homme », *Série des précis des droits de l'homme du Conseil de l'Europe*, Strasbourg, Conseil de l'Europe, 2012, pp. 14 et 27.

¹⁶² Déclaration d'Amsterdam, art. 1.2.

¹⁶³ Déclaration d'Amsterdam, art. 3.1.

¹⁶⁴ C. HENNAU-HUBLET, « Le droit médical, aux confins d'intérêts, de droits et de valeurs souvent concurrents », *Rev. dr. santé*, 1998-99, pp. 96-110 ; H. HURPY, « Fonction de l'autonomie personnelle et protection des droits de la personne humaine dans les jurisprudences constitutionnelles et européenne », Bruxelles, Bruylant, 2015, pp. 520-568.

¹⁶⁵ T. VANSWEEVELT, « De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis », Anvers, Maklu, 1992, n°249, p. 213.

¹⁶⁶ E. LANGENAKEN, « L'indemnisation des atteintes aux droits de la personnalité et son implication quant à la nature de ces droits », *R.G.D.C.*, 2011, pp. 422-444.

¹⁶⁷ A. CANIVET, *Le préjudice d'impréparation : un nouveau poste de préjudice en droit belge ?*, Faculté de droit et de criminologie, Université catholique de Louvain, 2015, Prom : M.-N. DERÈSE. https://dial.uclouvain.be/memoire/ucl/en/object/thesis:3369/datastream/PDF_01/view ; T. VANSWEEVELT, « La responsabilité des professionnels de la santé », Wolters Kluwer, 2015, p. 39 ; C. OCHIN, *op. cit.*, p. 124.

communauté humaine. Les dérives potentielles des pratiques comme le clonage ou la modification héréditaire du patrimoine génétique sont des préoccupations importantes¹⁶⁸. Il est en effet nécessaire de prendre une décision collective quant au niveau du risque qui serait raisonnablement acceptable dans ces circonstances particulières, en prenant en compte les intérêts en jeu tels que la survie d'un individu et la santé d'une population. Il convient de trouver un équilibre entre la promotion du bien-être individuel et la préservation de la santé publique¹⁶⁹.

En somme, il est essentiel de respecter la dignité humaine et de protéger l'intégrité de l'espèce humaine dans les pratiques biomédicales. Les principes de consentement et de maîtrise individuelle du corps doivent être respectés¹⁷⁰.

Sous-section 3. La problématique du consentement

Le consentement libre et éclairé du patient est un droit fondamental en droit médical et biomédical¹⁷¹. Les médecins ont l'obligation de fournir des informations précises et spécifiques au patient avant de demander son consentement pour une procédure médicale¹⁷². Si celui-ci n'est pas correctement informé, cela peut entraîner la responsabilité civile du professionnel de la santé¹⁷³.

L'exigence du consentement éclairé du patient ainsi que l'obligation d'information du médecin sont reconnues tant par la loi que par la jurisprudence et la doctrine belge. La loi du 22 août 2002 a été adoptée en vue de rassembler les règles déjà existantes visant à garantir les droits du patient, tout en comblant certaines lacunes, et ce en vue de renforcer les devoirs incombant au médecin envers son patient, rééquilibrant ainsi la relation médicale¹⁷⁴. Le Code de déontologie médicale de 2018, relativement concis, a été prévu en vue d'organiser des règles de comportement relevant des bonnes pratiques professionnelles, structurées en différents thèmes,

¹⁶⁸ E.-G. GIASSON, « Les droits de l'individu malade face à l'intérêt collectif », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_giasson_2.pdf, consulté le 25 mars 2023.

¹⁶⁹ E.-G. GIASSON, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_giasson.pdf, consulté le 25 mars 2023.

¹⁷⁰ Y.-H. LELEU, « Section 3 - Protection et maîtrise du corps », *Droit des personnes et des familles*, 4^e éd., Bruxelles, Larcier, 2020, pp. 133-170.

¹⁷¹ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 8. ; C.D.M. 2018, art 20.

¹⁷² P. SARGOS et G. VINEY, « Le devoir d'information du médecin », *R.D.C.*, 2012, pp. 1121-1124.

¹⁷³ A. CANIVET, *op. cit.*, p. 6 ; O. GOUT et S. PORCHY-SIMON, « L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient. Rapport français », *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 150.

¹⁷⁴ Y.-H. LELEU, « La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient », *J.T.*, 2002, pp. 657-666 ; A. CANEVAT, *op. cit.*, p. 8.

à savoir le professionnalisme, le respect, l'intégrité et la responsabilité¹⁷⁵. De plus, le droit à l'information et au consentement éclairé du patient est également consacré par différents textes internationaux, tels que la déclaration d'Helsinki de 1964¹⁷⁶ et la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne¹⁷⁷.

Le consentement ainsi manifesté doit être libre, sans contrainte, et éclairé, en ce sens que le patient doit avoir été correctement informé des objectifs, des risques et des avantages de la procédure, des alternatives disponibles et des conséquences potentielles s'ils ne la poursuivent pas. Le patient a également le droit de retirer son consentement à tout moment sans subir de préjudices¹⁷⁸.

En matière de xénotransplantation, il est essentiel d'obtenir le consentement éclairé du patient en lui fournissant des informations claires et complètes sur les risques associés à l'utilisation, toujours empirique, d'organes animaux. Ce consentement est tout autant particulier qu'indispensable car il implique de consentir à une prise de risque plus élevée dans le contexte de traitements expérimentaux¹⁷⁹.

En outre, les patients qui reçoivent des transplantations d'organes animaux peuvent être stigmatisés en raison de la nature peu commune de leur transplantation. Par conséquent, il est important de protéger la confidentialité liée à ces actes médicaux¹⁸⁰.

Sous-section 4. Les dimensions et les croyances religieuses

Les dimensions religieuses en matière de xénotransplantation sont sujettes à controverses. Elles peuvent soulever des questions éthiques pour les personnes appartenant à différentes traditions religieuses. En effet, les transplantations d'organes d'animaux chez des êtres humains peuvent être considérées comme contraires à certaines croyances et pratiques religieuses¹⁸¹.

¹⁷⁵ C.D.M. 2018, art. 54.

¹⁷⁶ Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, point 26.

¹⁷⁷ Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, art. 3-2.

¹⁷⁸ G. DE VEL, *op. cit.*, p.348.

¹⁷⁹ Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, art.6.

¹⁸⁰ RGPD, art. 5.

¹⁸¹ T. LEROUX, *op. cit.*, p.6 ; W. PARIS, C. MITCHELL, Z. WERKHEISER, A. LIPPS, D. COOPER et L. PADILLA, *op.cit.*, p. 278 ; A. BONDOLFI, « Les rapports de l'humain à l'animal dans les traditions judéo-chrétiennes devant le nouveau défi de la xénogreffe », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/9374/articles_85.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consulté le 25 mars 2023.

Par exemple, le Judaïsme et l'Islam considèrent la vie animale comme sacrée et interdisent de l'ôter sans raison valable. Par conséquent, l'utilisation d'animaux pour des transplantations peut être considérée comme une violation de ces principes¹⁸². Les bouddhistes, quant à eux, considèrent la vie animale comme précieuse et encouragent le respect et la compassion envers les animaux¹⁸³. Dès lors, la xénotransplantation peut être considérée comme une utilisation non éthique des animaux. Les Hindous s'opposent également à l'utilisation d'animaux ou de produits d'origine animale pour le traitement de maladies humaines¹⁸⁴.

D'autre part, les chrétiens, même si ils considèrent le corps humain comme un temple sacré, ont cette capacité avant-gardiste de pouvoir accepter les avancées médicales et technologiques quand il s'agit d'améliorer les conditions de vies des malades¹⁸⁵. Toutefois, dans certaines parties du monde, comme au Japon, la transplantation reste limitée en raison de l'absence d'acceptation générale du don d'organes après la mort cérébrale¹⁸⁶.

En fin de compte, la majorité des personnes soutiennent la xénotransplantation mais il existe une grande diversité dans les attitudes en fonction de facteurs tels que le pays d'origine et les convictions religieuses. Les opinions sont variées, avec des points de vues différents selon les religions et les croyances. Si certaines personnes considèrent la xénotransplantation comme une alternative acceptable pour prolonger la vie des patients en attente de transplantation, d'autres considèrent cela comme un acte moralement répréhensible et incompatible avec leurs opinions philosophiques¹⁸⁷.

En conclusion, le dilemme religieux en matière de xénotransplantation est complexe et en constante évolution. Il est essentiel de respecter les croyances religieuses des patients et de les aider à prendre des décisions libres et éclairées quant à leur participation à la xénotransplantation. Les régulateurs doivent également tenir compte des différences religieuses dans la formulation de politiques en matière de xénotransplantation pour garantir que toutes les convictions et opinions soient respectées tout en permettant une utilisation sûre et éthique des organes animaux pour la transplantation.

¹⁸² CONSEIL CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *op. cit.*, p. 5 ; M. VANDERVAEREN, *op. cit.*, p. 46.

¹⁸³ W. PARIS, C. MITCHELL, Z. WERKHEISER, A. LIPPS, D. COOPER et L. PADILLA, *op.cit.*, p. 281.

¹⁸⁴ W. PARIS, C. MITCHELL, Z. WERKHEISER, A. LIPPS, D. COOPER et L. PADILLA, *ibidem*.

¹⁸⁵ Voir Annexe n°3.

¹⁸⁶ W. PARIS, C. MITCHELL, Z. WERKHEISER, A. LIPPS, D. COOPER et L. PADILLA, *op. cit.*, p. 281.

¹⁸⁷ J. LESAGE, *op. cit.*, p. 1 ; S. TOUZRI TAKARI, « Analyse bioéthique de la xénogreffe de cœur porcine », *Noesis*, 2016, disponible sur : <https://journals.openedition.org/noesis/3178#authors>, consulté le 25 mars 2023.

Section 2. Les enjeux juridiques

Parmi les autres enjeux soulevés par la xénotransplantation, il existe aussi des défis réglementaires et législatifs. Les professionnels de la santé et les juristes doivent s'assurer que cette pratique soit bien encadrée par des lois et des réglementations adéquates, en veillant notamment à ce que les droits des patients soient respectés et que les risques pour la santé publique soient minimisés. Par conséquent, la xénotransplantation est un domaine qui nécessite une attention particulière en termes de réglementation et de protection juridique¹⁸⁸.

Les enjeux éthiques et les nombreuses inconnues sur lesquelles reposent les recherches risquent de rendre le débat plus complexe si le législateur tarde trop à légiférer. Il sera en effet compliqué d'interdire des pratiques déjà établies dans certains pays et faisant l'objet de recommandations internationales. La prise en compte de la sensibilité du public est également importante dans la législation de la xénotransplantation et une délibération publique est essentielle pour les scientifiques. Le principe de précaution doit être respecté pour protéger la santé humaine et l'environnement, en particulier lorsque les preuves scientifiques sont incertaines et que les enjeux sont importants, comme c'est le cas en matière de xénotransplantation¹⁸⁹. Ce principe de précaution est aussi complémentaire au principe de proportionnalité qui doit être appliqué pour garantir que la recherche ne soit menée qu'en respectant l'importance de l'objectif, la pertinence des moyens, l'option la plus favorable et la non-excessivité¹⁹⁰.

En raison de l'émergence rapide et de la multitude de solutions proposées, des institutions internationales, européennes et nationales ont pris en charge la question en publiant des avis et des recommandations rappelant les principes et les lignes directrices applicables.

La xénotransplantation suscite également des préoccupations juridiques quant à la responsabilité en cas de complications ou de dommages. Les praticiens de la santé doivent minimiser les risques pour les patients, mais des complications peuvent survenir malgré les précautions prises, soulevant des questions de responsabilité et de réparation pour les dommages causés. De plus, les aspects éthiques et de consentement des donneurs et des

¹⁸⁸ W. HAWTHORNE, P. COWAN, L. BUHLER et E. WOLF, « International standards and guidelines for xenotransplantation », *Nature Biotechnology*, Vol. 39, 2021, pp. 1501-1502.

¹⁸⁹ D. BOURGUIGNON, « Le principe de précaution : définitions, applications et gouvernance », *Analyse approfondie du Parlement européen*, 2015, disponible sur : [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document/EPRS_IDA\(2015\)573876](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document/EPRS_IDA(2015)573876), consulté le 1^{er} avril 2023.

¹⁹⁰ G. HERMÉREN, « The principle of proportionality revisited : interpretations and applications », *Med. Health Care. Philos*, 2012, n°15, pp. 373-382.

receveurs doivent être pris en compte. Étant donné que les donneurs animaux ne peuvent pas donner leur consentement comme le font les donneurs humains, il existe des préoccupations quant à la protection du bien-être animal et à la façon dont les risques potentiels pour les receveurs sont évalués.

La xénotransplantation est ainsi un sujet complexe qui soulève de nombreux enjeux juridiques. Les gouvernements, les professionnels de la santé et les juristes doivent collaborer pour établir des réglementations et des lois appropriées qui protègent à la fois les patients et la santé publique tout en respectant les droits des donneurs et des receveurs.

Les avancées de la recherche sur la xénotransplantation et la perspective d'essais cliniques chez l'homme ont conduit les gouvernements des pays concernés à adopter des mesures réglementaires visant à répondre aux préoccupations de santé publique. Les experts ont mis en garde contre le risque de transmission de nouvelles maladies aux receveurs de xénotransplantation, ce qui a entraîné l'établissement de réglementations différentes selon les pays et les espèces impliquées. Les organismes de réglementation de différents pays ont établi des lignes directrices similaires pour les essais cliniques de xénotransplantation, mettant l'accent sur la réduction des risques pour la santé publique. Depuis la fin des années 1990, la réglementation gouvernementale mondiale en matière de xénotransplantation a évolué de normes strictes vers des réglementations plus souples, variant selon les pays. Certains pays ont temporairement suspendu la pratique en raison de craintes liées à la maladie, mais la durée et l'étendue de ces suspensions varient également. Ces différentes approches réglementaires reflètent deux formes distinctes de pouvoir et de compréhension de la contagion, à savoir la souveraineté et la sécurité¹⁹¹.

En raison notamment de cette complexité juridique, certains pays ont créé des organismes dédiés à la xénotransplantation pour encadrer juridiquement la pratique de manière appropriée.

Dans cette seconde section, nous développerons les questions juridiques liées à la xénotransplantation, en examinant les recommandations internationales émises par l'OMS, l'OCDE, le Conseil de l'Europe et l'IXA. Nous aborderons également les contextes particuliers des Etats-Unis et de la France. Enfin, nous terminerons cette section par une analyse de la législation belge en vigueur.

¹⁹¹ R. CARR, *op. cit.*, p. 9.

Sous-section 1. Les enjeux juridiques par-delà les frontières

Nous souhaitons, dans le cadre de ce travail, souligner l'importance de discussions et d'ententes au niveau international. La xénotransplantation présente des enjeux qui dépassent les frontières nationales¹⁹². C'est pourquoi la décision de procéder à cette technique ne doit pas être prise de manière isolée, mais en recherchant un consensus international, et ce pour deux raisons principales.

Tout d'abord, un pays qui déciderait de s'engager sans le soutien international exposerait directement les pays voisins ainsi que tous les autres pays, à des risques potentiellement énormes et non consentis. En effet, comme nous l'a révélé la pandémie de la COVID-19, les maladies virales ne connaissent pas de frontières. En cas d'épidémie, tous les pays devront prendre des mesures pour prévenir la propagation des virus sur leur territoire. De plus, une décision isolée pourrait avoir pour effet d'attirer des chercheurs du monde entier travaillant sur la xénotransplantation, ainsi que des patients en attente, ce qui augmenterait les migrations sensibles et aggraverait encore les risques.

L'OMS, l'OCDE et le Conseil de l'Europe considèrent qu'une coopération internationale est nécessaire pour encadrer la recherche et les applications de la xénotransplantation qui sont des enjeux de santé publique transfrontaliers. Ces organisations recommandent aux États membres de collaborer à l'établissement de procédures et d'accords de surveillance au niveau mondial pour minimiser les risques associés à cette technique¹⁹³. Toutefois, il ne s'agit que de recommandations¹⁹⁴. Il est par conséquent important d'adopter une ligne de conduite uniforme pour tous les pays désirant autoriser la xénotransplantation¹⁹⁵.

§1. L'OMS

Depuis plusieurs années, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) s'est engagée dans la réglementation et la surveillance de la xénotransplantation¹⁹⁶. Dans cet objectif, elle a développé des directives spécifiques afin de prévenir et de gérer les risques associés¹⁹⁷.

¹⁹² D. BUTLER, *op. cit.*, pp. 309-321.

¹⁹³ COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *op. cit.*, p. 74.

¹⁹⁴ E.-G. GIASSON, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p 12.

¹⁹⁵ E.-G. GIASSON, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *ibidem*.

¹⁹⁶ E.-G. GIASSON, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *ibidem*.

¹⁹⁷ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 174 ; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Xenotransplantation : Guidance on Infectious Disease Prevention and Management », 1998, disponible sur :

En 2001, l'OMS a publié des directives sur le risque d'infections transmises par xénogreffe, la surveillance et la réponse aux maladies¹⁹⁸. En 2004, la 57^{ème} Assemblée mondiale de la santé a adopté une résolution encourageant les États membres à ne pratiquer la xénotransplantation que sous réserve de la mise en place efficace de mécanismes nationaux de contrôles réglementaires et de surveillance, supervisés par les autorités sanitaires nationales¹⁹⁹. Cette résolution fait suite à une prise de position publiée par l'Association internationale de xénotransplantation (IXA) sur les aspects éthiques, soulignant l'exigence de données précliniques adéquates, d'une supervision appropriée par les autorités compétentes et de l'approbation par les organismes institutionnels chargés de garantir la conduite éthique de la recherche sur l'homme et le bien-être des animaux²⁰⁰.

L'OMS a également publié un rapport sur le risque de contamination inter-espèce. Ce rapport a pour but de sensibiliser les autorités sanitaires nationales sur les enjeux liés à cette menace pour la santé publique. Ces dernières sont donc appelées à se positionner sur le sujet²⁰¹.

Pour continuer à réglementer la xénotransplantation de manière efficace, l'OMS a organisé trois consultations mondiales²⁰². La première consultation²⁰³, qui s'est tenue à Genève en 2005, portait sur les exigences réglementaires des essais cliniques en matière de xénotransplantation et a débouché sur des recommandations publiées dans le communiqué de Changsha en 2008²⁰⁴. La deuxième consultation²⁰⁵, tenue en 2011, portait sur le risque infectieux associé à la

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65511/WHO EMC ZOO 98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 10 avril 2023.

¹⁹⁸ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « WHO Guidance on Xenogeneic Infection/Disease Surveillance and Response: A Strategy for International Cooperation and Coordination », 2001, disponible sur : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68888/WHO_CDS_CSR_EPH_2001.2.pdf?sequence=1, consulté le 10 avril 2023.

¹⁹⁹ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Fifty-seventh World Health Assembly », Genève, 2004, disponible sur : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_REC1-en.pdf, consulté le 10 avril 2023.

²⁰⁰ B. EKSER, B. GRIDELLI, A. TECTOR et D. COOPER, *op. cit.*, pp. 1041-1049 ; M.SYKES, A. D'APICE et M. SANDRIN, « Position paper of the Ethics Committee of the International Xenotransplantation Association », *Xenotransplantation*, Vol. 10, n°3, 2003, pp. 194-203.

²⁰¹ J. FISHMAN, L. SCOBIE et Y. TAKEUCHI, « Xenotransplantation-associated infectious risk : a WHO consultation », *Xenotransplantation*, Vol. 19, n°2, 2012, pp.72-81.

²⁰² G. YUNG PUGA, R. RIEBEN, L. BUHLER, H.-J. SCHURMAN et J. SEEBACH, *op. cit.*, p. 10.

²⁰³ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Statement from the Xenotransplantation Advisory Consultation », Genève, 2005, disponible sur : https://www.who.int/health-topics/transplantation#tab=tab_1, consulté le 10 avril 2023.

²⁰⁴ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « First WHO global consultation on regulatory requirements for xenotransplantation clinical trials. Changsha: The Changsha Communiqué », 2008, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1399-3089.2009.00520.x>, consulté le 10 avril 2023.

²⁰⁵ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Second WHO global consultation on regulatory requirements for Xenotransplantation clinical trials », Genève, 2011, disponible sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341817/WHO-HTP-EHT-CPR-2011.01-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 10 avril 2023 ; FISHMAN J., SCOBIE L. et TAKEUCHI Y., *op. cit.*, pp. 72-81.

xénotransplantation. La troisième consultation²⁰⁶, organisée en 2018 à Changsha en Chine, s'est attardée sur les exigences réglementaires relatives aux essais cliniques de xénotransplantation²⁰⁷.

Ces consultations ont permis de mettre en évidence les avantages et les risques de la xénotransplantation ainsi que d'établir des principes et des orientations garantissant un développement sûr et éthique de cette pratique médicale. Même si les avantages sont reconnus, trois problèmes majeurs doivent être surmontés : le rejet des greffes, le risque de transmettre des maladies infectieuses graves au receveur humain et l'impact environnemental.

Pour évaluer correctement les avantages de la xénotransplantation, il est essentiel que les essais cliniques soient étroitement réglementés, en harmonisant les pratiques et en facilitant les collaborations. L'OMS et ses partenaires ont souligné la nécessité de la transparence et des évaluations externes des protocoles et des résultats²⁰⁸. Ils estiment que les scientifiques, les professionnels de la santé, les autorités religieuses et les médias jouent un rôle clé dans la diffusion d'informations et la tenue de débats sur la sécurité, l'efficacité et l'acceptation de cette pratique. Il est important de sensibiliser la population et de lui donner les moyens de prendre des décisions éclairées à ce sujet²⁰⁹.

§2. L'OCDE

Dans son rapport de 2002 intitulé « Xenotransplantation: International Regulatory Challenges » (« Xénotransplantation : Défis réglementaires internationaux »), l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) met en avant la nécessité d'une réglementation stricte de la xénotransplantation afin de garantir la sécurité des patients et de prévenir la transmission de maladies animales aux êtres humains. Elle préconise également une approche internationale harmonisée pour la réglementation de la xénotransplantation, tout en soulignant l'importance de la transparence et de l'information pour sensibiliser le public et permettre de prendre des décisions éclairées²¹⁰.

²⁰⁶ W. HAWTHORNE, P. COWAN, L. BUHLER, S. YI, R. BOTTINO et al., *op. cit.*, p. 2.

²⁰⁷ W. HAWTHORNE, P. COWAN, L. BUHLER et E. WOLF, *op. cit.*, p. 1501 ; E. WALTERS et C. BURLAK, « Xenotransplantation literature update, May/June 2020 », *Xenotransplantation*, Vol. 27, n°4, 2020, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/xen.12638>, consulté le 10 avril 2023.

²⁰⁸ W. HAWTHORNE, P. COWAN, L. BUHLER, S. YI, R. BOTTINO et al., *op. cit.*, p. 19 ; COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *op. cit.*, p. 71.

²⁰⁹ ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Report of WHO Consultation on Xenotransplantation », *op. cit.*, p.5 ; COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *op. cit.*, p. 76.

²¹⁰ COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *op. cit.*, p. 70.

De plus, l'OCDE insiste sur la nécessité de mettre en place des procédures d'évaluation rigoureuses pour garantir la sécurité et l'efficacité des xénogreffes utilisées en transplantation chez l'homme. Malgré de nombreux échecs, des progrès continuent d'être réalisés dans la recherche sur la xénotransplantation. Par conséquent, les scientifiques ne se concentrent plus sur la question de savoir comment cela sera réalisé, mais plutôt sur le moment où la xénotransplantation sera prête pour les essais cliniques²¹¹.

L'OCDE est par ailleurs du même avis que Santé Canada et reconnaît que le recours aux xénogreffes en tant que ponts vers la transplantation d'organes humains serait une solution très coûteuse²¹².

§3. Le Conseil de l'Europe

En 2003, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a émis une recommandation dans laquelle il préconise aux gouvernements des États membres de prendre les mesures nécessaires pour réguler la pratique de la xénotransplantation, conformément aux principes et aux lignes directrices énoncés. En d'autres termes, l'objectif est de minimiser les risques liés à cette pratique, notamment en informant les patients, en établissant des procédures de surveillance et d'accords au niveau mondial et en organisant un débat public sur le sujet²¹³.

Le Comité des Ministres reconnaît que la xénotransplantation est une activité toujours au stade expérimental offrant une réponse thérapeutique au déficit d'organes et de tissus d'origine humaine. Toutefois, il est également conscient des risques considérables pour la santé publique.

En énonçant des principes et des lignes directrices, le Comité vise à garantir que la xénotransplantation ne soit autorisée que dans des conditions strictes et après une évaluation approfondie des risques et des bénéfices potentiels. Les États membres sont invités à mettre en place des mesures de sécurité appropriées pour protéger la santé publique et à s'assurer que les patients soient correctement informés des risques potentiels de la xénotransplantation. De plus, ils sont encouragés à prendre en compte les questions éthiques et de bien-être associées au recours d'animaux dans la recherche et dans la xénotransplantation.

²¹¹ E. RONCHI, « Advances in Transplantation Biotechnology and Animal to Human Organ Transplants (Xenotransplantation) : safety, economic and ethical aspects », Paris, OECD, 1996.

²¹² E. RONCHI, *ibidem*.

²¹³ CONSEIL DE L'EUROPE, COMITÉ DES MINISTRES, *op. cit.*, p. 117; COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, *op. cit.*, p. 72.

En adoptant cette recommandation, le Conseil de l'Europe joue un rôle important dans le développement de normes internationales en matière de xénotransplantation, incitant les Etats membres à coopérer pour établir des normes mondiales de sécurité et de qualité ainsi qu'à prendre des mesures pour protéger la santé publique²¹⁴.

§4. L'IXA

L'« International Xenotransplantation Association » (IXA) (« Association internationale de xénotransplantation ») a été créée en 1996 dans le but de rassembler des scientifiques, des cliniciens et des experts du monde entier travaillant dans le domaine de la xénotransplantation. Cette organisation a été mise en place en réponse à l'intérêt grandissant et à l'augmentation des recherches et des essais cliniques relatifs à cette nouvelle technique médicale. Elle organise des conférences internationales tous les deux ans qui permettent aux spécialistes de présenter leurs dernières avancées et de discuter des enjeux actuels en matière de xénogreffes. Par ailleurs, l'IXA publie sa propre revue scientifique, intitulée « Xenotransplantation » qui couvre les derniers développements et les recherches en la matière²¹⁵.

Elle veille à définir et à élaborer des mesures concrètes pour les investisseurs, les promoteurs, les institutions et les autorités réglementaires impliquées dans la xénotransplantation. Elle vise également à établir des politiques et des directives assurant la conformité légale de la recherche et des pratiques cliniques en la matière. Elle travaille en étroite collaboration avec des experts pour aborder les questions juridiques liées aux greffes d'origine animale, y compris le consentement éclairé, la responsabilité civile et pénale, la propriété intellectuelle, la protection des données et la réglementation gouvernementale²¹⁶.

La mission principale de l'IXA est semblable aux principes du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques, la diversité biologique, les normes internationales encadrant l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés et la conservation de l'environnement mondial. Les protocoles établis visent à promouvoir l'accès aux biotechnologies ainsi que leur transfert technologique visant des progrès de la santé publique tout en assurant son encadrement

²¹⁴ CONSEIL DE L'EUROPE, COMITÉ DES MINISTRES, *op. cit.*, p. 72 ; RENALOO, « Xénotransplantation : nouvelle recommandation du Conseil de l'Europe », News Press, 26 juin 2003, disponible sur : <https://renaloo.com/xenotransplantation-nouvelle-recommandation-du-conseil-de-l-europe/>, consulté le 10 avril 2023.

²¹⁵ HUMANXENOTRANSPLANT.ORG, « Xenotransplantation », disponible sur : https://humanxenotransplant.org/?et_fb=1&PageSpeed=off, consulté le 10 avril 2023.

²¹⁶ IXA, « International Xenotransplantation Association », disponible sur : <https://www.ixactrms2021.org/about/international-xenotransplantation-association-ixa>, consulté le 10 avril 2023.

par des procédures appropriées et sécurisées, et ce, afin de réduire les menaces potentielles pour la diversité biologique et les risques pour la santé humaine²¹⁷.

L'IXA s'attelle ainsi à promouvoir la xénotransplantation comme un traitement thérapeutique sûr, éthique et efficace en développant les expériences de greffes animales sous la gouvernance d'une recherche clinique et préclinique éthique et d'un discours tant productif que collaboratif. L'IXA vise également à associer massivement les promoteurs de soins de santé et le grand public à un débat public interactif sur la transplantation animale. Enfin, elle définit le périmètre d'une politique publique scientifiquement fondée et cohérente au niveau international, prenant en compte les derniers développements dans le domaine et les différents cadres sociaux, éthiques et juridiques²¹⁸.

En 2005, conformément aux recommandations de l'OMS, l'IXA a créé un registre et dressé un inventaire des pratiques de xénotransplantation réalisées à travers le monde. Elle a travaillé en collaboration avec divers gouvernements pour élaborer et publier des documents d'orientation, des prises de position, des recommandations de groupes d'experts, des examens et des développements de protocoles. Elle a également consulté des autorités nationales, notamment la « US Food and Drug Administration » (FDA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la « UK Xenotransplantation Interim Regulatory Authority » (UKXIRA). Pour informer à la fois ses propres membres et la communauté de la transplantation en général, l'IXA a réalisé des sondages en interne et a développé une série de podcasts afin de fournir des informations élémentaires sur les dernières avancées dans le domaine²¹⁹.

« Highlights of IXA 2019 » fait référence aux principaux enseignements du 15^{ème} congrès de l'IXA qui a eu lieu à Munich en octobre 2019. Les présentations portaient sur les progrès réalisés dans le développement de porcs génétiquement modifiés pour la transplantation d'organes, les avancées dans les stratégies d'immunosuppression et les aspects éthiques et réglementaires de la xénotransplantation. La conférence a également souligné l'importance de la collaboration entre les chercheurs, les cliniciens et les organismes de réglementation pour faire avancer le domaine de la xénotransplantation. Dans l'ensemble, elle a servi de plateforme pour l'échange

²¹⁷ Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, adopté le 29 janvier 2000 en tant qu'accord complémentaire à la Convention sur la diversité biologique de 1992 et entré en vigueur le 11 septembre 2003.

²¹⁸ D. COOPER, R. BOTTINO, P. GIANELLO, M. GRAHAM, W. HAWTHORNE, A. KIRK, O. KORSGREN, C.-G. PARK et C. WEBER, *op. cit.*, p. 51.

²¹⁹ HUMANXENOTRANSPLANT.ORG, *op. cit.*, p.1.

d'idées et de connaissances dans ce domaine, mettant ainsi en évidence les progrès accomplis et les défis à venir²²⁰. Le prochain congrès se tiendra en octobre 2023 à San Diego²²¹.

Sous-section 2. Les prémices d'une réglementation aux Etats-Unis

Les États-Unis ont joué un rôle important dans l'élaboration du cadre législatif sur la xénotransplantation, tant au niveau national qu'international, en raison de leur implication dans la recherche et la réglementation de cette pratique²²².

En tant que membre de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les Etats-Unis ont participé à l'élaboration de lignes directrices, publiées en 2008. Ces directives ont pour objectif d'harmoniser les règles internationales en matière de xénotransplantation et de promouvoir la sécurité et l'efficacité de cette pratique²²³.

La réglementation de la xénotransplantation a débuté aux Etats-Unis dans les années 1990, suite à des expériences innovantes menées par des chercheurs américains qui avaient greffé la moelle osseuse d'un babouin chez un patient atteint du sida dans le but de modifier sa réponse immunitaire au VIH. Ces expériences ont, toutefois, soulevé de vives préoccupations quant aux risques de maladies découlant de ce type de pratique. De ce fait, plusieurs experts scientifiques ont exprimé leurs inquiétudes, poussant les services gouvernementaux américains à reconnaître l'urgence d'un cadre réglementaire pour la xénotransplantation. Bien que la recherche sur les xénogreffes n'ait jamais été soumise à des politiques gouvernementales spécifiques, les chirurgiens, les spécialistes et les experts en santé publique ont débattu du rôle du gouvernement dans la gestion des problèmes de santé publique soulevés par les technologies liées aux transplantations d'origine animale²²⁴.

Les autorités réglementaires américaines ont cherché divers moyens pour atténuer les risques associés aux greffes animales sans pour autant les interdire complètement. De cette façon, la réglementation américaine adopte une approche libérale et transformatrice des frontières entre les espèces, dans le but d'encourager l'innovation, d'anticiper les risques potentiels et de répondre à la crise de la pénurie d'organes. Au lieu d'opter pour une interdiction de la

²²⁰ IXA, « 2019 – IXA (Munich) », disponible sur : <https://tts.org/ixa-education/ixa-2019-videos>, consulté le 10 avril 2023.

²²¹ IXA, « President's Message – Novembre 2022 », disponible sur : <https://www.tts.org/ixa-about/ixa-presidents-message>, consulté le 10 avril 2023.

²²² S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 105.

²²³ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 174.

²²⁴ E.-G. GIASSON, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p.4.

transplantation animale, les Etats-Unis ont confié aux scientifiques le soin de résoudre les différents problèmes soulevés par le biais de la prévention, du dépistage, de l'intervention et de la surveillance. Cette approche laisse une certaine liberté et une flexibilité face aux dispositifs de sécurité pour fonctionner efficacement²²⁵. Nous allons examiner les recommandations de trois organismes en particulier, l'« Institute of Medicine », le « US Public Health Service » et le « US Food and Drug Administration ».

§1. L'« Institute of Medicine » (IOM)

En 1995, l'« Institute of Medicine » (IOM) a organisé des ateliers publics portant sur la xénotransplantation dans le but d'examiner les aspects scientifiques, éthiques et de santé publique. Les résultats de ces discussions ont été publiés dans un rapport en juillet 1996, intitulé « Xenotransplantation - Science, Ethics et Public Policy » (« Xénotransplantation – Science, éthique et politique publique »). Dans ce rapport, l'Institut a recommandé que des comités locaux et institutionnels d'examen soient responsables de l'évaluation et de la surveillance des expériences de xénotransplantation. L'Institut a également souligné l'importance de prévenir la transmission de pathogènes et a suggéré que la xénotransplantation ne soit autorisée qu'une fois les mesures de sécurité adéquates mises en place²²⁶.

Pendant ce temps, le « Public Health Service » (PHS) a émis un projet de directives qui accordait une grande importance à la sécurité. Mais ce projet a été fortement critiqué par les virologues qui ont jugé que l'utilisation de primates comme sources animales était trop risquée. Les virologues affirmaient qu'il était insuffisant de laisser les comités institutionnels d'examen prendre la décision finale, recommandant plutôt la mise en place d'un comité central plus efficace. Les chirurgiens estimaient aussi que ces lignes directrices étaient trop peu définies²²⁷.

Pour réduire les risques de transmission de virus, le « Food and Drug Administration » (FDA), le « Center for Disease Control and Prevention » (CDC) et le « National Institute of Health » (NIH) se sont concertés pour élaborer des directives, dont une version préliminaire a été publiée en septembre 1996, suivie de la version finale en janvier 2001²²⁸.

²²⁵ R. CARR, *op. cit.*, p. 101.

²²⁶ INSTITUT DE MÉDECINE, « Committee on Xenograft Transplantation: Ethical Issues and Public Policy. Xenotransplantation: Science, Ethics, and Public Policy », Washington (DC), 1996, disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK45530/>, consulté le 10 avril 2023.

²²⁷ HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS, « Advisory report Xenotransplantation », *op. cit.*, p. 18.

²²⁸ R. CARR, *op. cit.*, p. 119.

Dans son rapport de 1996, l'IOM recommande également la mise en place de directives nationales pour encadrer les risques de transmission de virus liés aux xénogreffes, y compris des directives sur les conditions d'élevage des animaux donneurs d'organes, la détection des virus transmissibles à l'homme, le suivi médical des patients après une xénotransplantation, la création de banques de tissus et la mise en place d'un registre national et local reprenant les informations sur les patients ayant subi une xénogreffe.

Ce rapport suggère aussi que l'évaluation des projets de recherche impliquant une xénotransplantation soit effectuée localement, plutôt que nationalement, par des comités locaux de protection des sujets humains et des animaux. L'IOM se dit aussi « conscient » que ces comités ont été créés dans le but d'assurer la protection des patients et des animaux et non, dans un but de protection de la santé publique²²⁹.

L'IOM est néanmoins d'avis que ce déficit pourrait être comblé par des directives nationales émanant du FDA qui encadreraient les différents aspects liés aux xénogreffes. À son avis, le travail d'analyse des protocoles serait suffisamment rigoureux si les comités respectaient ces directives. C'est pourquoi il recommande que l'adhésion aux directives nationales soit obligatoire pour tous les chercheurs, institutions et comités de révision.

En outre, l'Institut propose également la mise en place d'un comité consultatif sur la xénotransplantation. Ce dernier serait chargé de coordonner les recherches sur les xénogreffes. Par contre, il n'aurait pas à les réglementer puisque l'adhésion aux directives du FDA devrait fournir la protection nécessaire. Au lieu de cela, le comité consultatif serait chargé de réviser les directives en fonction des nouvelles données scientifiques et d'en aviser le Department of Health pour que les modifications nécessaires soient apportées aux directives nationales.

En conclusion, l'« Institute of Medicine » énonce que les bénéfices attendus de la xénotransplantation sont suffisamment importants pour en justifier les risques. Par conséquent, il recommande que les essais cliniques de xénotransplantation débutent dès que les connaissances scientifiques seront suffisantes et que les mesures de sécurité auront été mises en place²³⁰.

²²⁹ E.-G. GIASSON, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p.5.

²³⁰ E.-G. GIASSON, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p.10.

§2. Le « Public Health Service » (PHS)

La directive du 19 janvier 2001 établie par le « U.S. Public Health Service » (PHS) vise à prévenir et à contrôler les maladies infectieuses liées à la xénotransplantation²³¹. Elle fournit des orientations générales aux promoteurs d'essais cliniques, aux comités d'examen locaux chargés de les évaluer et enfin aux agents administratifs chargés de soumettre les résultats de ces essais à la FDA ou au SACX. Pour mener des essais cliniques de ce type aux États-Unis, il est nécessaire de se conformer aux réglementations énoncées dans la loi sur le service de santé publique²³² (« Public Health Service Act ») et la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques²³³ (« Federal Food, Drug, and Cosmetic Act »).

Ces directives sont la réflexion actuelle du PHS sur les questions relatives aux maladies infectieuses dans le cadre de la xénotransplantation, mais elles ne confèrent aucun droit ni devoir et ne lient pas le PHS au public. Elles représentent une approche possible pour aborder tous les risques liés aux maladies infectieuses dans le cadre de la xénotransplantation mais ne sont pas les seules à gérer les risques pour la santé publique.

Le PHS reconnaît que ces recommandations ne sont pas applicables à tous les produits ou à toutes les procédures de xénotransplantation, et invite les promoteurs d'essais cliniques à consulter les autorités compétentes telles que la FDA pour déterminer la pertinence et l'adéquation des orientations générales proposées pour ces applications cliniques spécifiques²³⁴.

L'objectif principal de ces directives est ainsi de proposer des mesures visant à réduire la transmission d'agents infectieux au receveur, au personnel soignant et au grand public. En effet, ces directives ne couvrent pas les questions éthiques liées à la xénotransplantation et se contentent de fournir un mécanisme pour un débat public continu sur ces questions. Elles décrivent la composition et les responsabilités de l'équipe de xénotransplantation, les protocoles cliniques, le dépistage avant et après la transplantation, les pratiques de contrôle des infections hospitalières, les procédures d'archivage des dossiers, ainsi que la création d'une base de données nationale pour la surveillance, fondée sur des enquêtes de santé publique menées auprès de la population. Enfin, ces directives préconisent la création d'un comité consultatif sur

²³¹ W. HAWTHORNE, P. COWAN, L. BUHLER, S. YI, R. BOTTINO et al., *op. cit.*, p. 21.

²³² Public Health Service Act, 42 U.S.C., Chapter 6A.

²³³ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C., Chapter 9.

²³⁴ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), « PHS Guideline on Infectious Disease Issues in Xenotransplantation », 2001, mis à jour en 2022, disponible sur : <https://www.fda.gov/media/73803/download>, consulté le 10 avril 2023.

la xénotransplantation (SACX), chargé d'examiner les diverses questions éthiques, complexes et interdépendantes liées à la xénotransplantation, en ce compris les protocoles actuels et futurs²³⁵.

Les lignes directrices diffusées par le « Public Health Service » reflètent l'état actuel des connaissances et sont mises à jour périodiquement en fonction des nouvelles avancées scientifiques et des expériences cliniques²³⁶.

§3. Le « US Food and Drug Administration » (FDA)

En 2003, le « US Food and Drug Administration » a publié un guide à l'attention des promoteurs et des demandeurs de produits de xénotransplantation, mis à jour en 2016²³⁷.

Ce guide fournit des informations actualisées sur la production, les tests et l'évaluation des produits lors de l'élaboration du protocole et de la préparation de la demande d'autorisation, comme les « Investigational New Drug Applications » (IND) et les « Biologics License Applications » (BLA). Il inclut également des références et des pratiques actuelles pour prévenir la propagation, à l'homme, d'agents infectieux de sources animales²³⁸.

Le « Draft Public Health Service (PHS) Guideline on Infectious Disease Issues in Xenotransplantation » a été publié pour la première fois en 1996 par le PHS, puis révisé et republié le 29 janvier 2001. Cette rédaction de lignes directrices couvrait de nombreux concepts liés à la xénotransplantation, et la directive de la FDA reprend un grand nombre de ces idées. De plus, cette directive comprend des conseils spécifiques sur tous les aspects du développement de produits de xénotransplantation et des essais cliniques. Depuis la publication de la « PHS Guideline », l'OMS a également publié des lignes directrices sur les exigences réglementaires relatives aux essais cliniques en la matière²³⁹.

²³⁵ OCDE, « Regulatory Developments in Xenotransplantation in the United States », disponible sur : <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/regulatorydevelopmentsinxenotransplantationintheunitedstates.htm>, consulté le 10 avril 2023.

²³⁶ R. CARR, *op. cit.*, p. 120.

²³⁷ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), « Source Animal, Product, Preclinical, and Clinical Issues Concerning the Use of Xenotransplantation Products in Humans – Guidance for Industry », 2003, mis à jour en 2016, disponible sur : <https://www.fda.gov/media/102126/download>, consulté le 10 avril 2023 ; S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 107 ; L. PULLEN, « Xenotransplantation: Time to Get Excited? », *The AJT Report*, Vol. 17, n°12, 2017, pp. 2995-2996.

²³⁸ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), CELLULAR, TISSUE, AND GENE THERAPIES ADVISORY COMMITTEE, « FDA Briefing Document », 2022, disponible sur : <https://www.fda.gov/media/159213/download>, consulté le 24 avril 2023.

²³⁹ OCDE, *op. cit.*, p. 1.

La FDA reconnaît que son approche de la réglementation des produits de xénotransplantation pourrait évoluer au fur et à mesure que les connaissances scientifiques dans ce domaine continuent de progresser. Elle a publié des directives supplémentaires concernant certains produits et est consciente que tous les aspects de ces directives ne s'appliqueront pas nécessairement à tous les produits de xénotransplantation²⁴⁰.

Parmi les considérations générales, nous pouvons retenir ceci²⁴¹.

En ce qui concerne la supervision des produits de xénotransplantation, la FDA a pour responsabilité générale de surveiller les cellules, organes ou tissus vivants issus d'animaux, ainsi que les matériaux de produits de xénotransplantation qui entrent en contact avec des fluides corporels, des cellules, des tissus ou des organes humains *ex vivo*. Si ces produits sont utilisés dans le cadre d'une recherche clinique, ils doivent être soumis à une demande de recherche appropriée, et la plupart d'entre eux seront réglementés en tant que produits biologiques par le « Center for Biologics Evaluation and Research » (CBER) sous l'autorité du « Public Health Service (PHS) Act » et du « Federal Food, Drug, and Cosmetic Act »²⁴².

Les réglementations relatives aux médicaments, aux produits biologiques et aux dispositifs médicaux figurent au titre 21 du « Code of Federal Regulations » (C.F.R.)²⁴³. Les xénogreffes sont réglementées en fonction de leur qualification en tant que médicament, produit biologique ou dispositif médical. Ainsi, différentes parties du titre 21 C.F.R. pourront s'appliquer²⁴⁴.

En ce qui concerne les produits de thérapie cellulaire, la FDA fournit des conseils sur la préparation des demandes d'autorisation de nouveaux médicaments expérimentaux (« Investigational New Drug » (IND)). Les produits dérivés d'animaux génétiquement modifiés sont réglementés par le « Center for Veterinary Medicine » (CVM) conformément à la partie 511 du titre 21 C.F.R. et au « Guidance for Industry : Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs ». Si une xénogreffe est utilisée en tant qu'instrument médical, les exigences pour lancer un essai clinique se trouveront dans la partie 812 du titre 21 C.F.R., intitulée « Investigational Device Exemption » (IDE). Certains produits peuvent être combinés, composés à la fois d'un produit biologique et d'un dispositif, et seront réglementés en vertu de la partie 3 du titre 21 C.F.R. Le promoteur est principalement

²⁴⁰ OCDE, *op. cit.*, p. 1; W. TANG et J. ARCIDIACONO, *op. cit.*, p. 267.

²⁴¹ E.-G. GIASSEN, « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *op. cit.*, p. ; R. CARR, *op. cit.*, p. 117.

²⁴² S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 107.

²⁴³ Code of Federal Regulations, titre 21.

²⁴⁴ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 108.

responsable de la conception et de la surveillance de la conduite des essais cliniques, tout en respectant les règles concernant la protection des sujets humains participant à la recherche ainsi que les « Institutional Review Board » (IRB). Ces règles sont énoncées respectivement dans les parties 50 et 56 du titre 21 C.F.R.²⁴⁵.

Pour aborder les considérations relatives au bien-être animal, il convient de noter que les procédures de soins, de prélèvement de tissus et de méthodes d'élimination des animaux doivent être approuvées par un Comité institutionnel de protection et d'utilisation des animaux, conformément à la loi sur le bien-être des animaux.

Afin d'assurer le bien-être et la sécurité des animaux, il est également recommandé que seuls des animaux donateurs provenant de sources agréées soient utilisés pour la xénotransplantation et que la demande adressée à la FDA intègre un plan détaillé des conditions d'élevage et d'entretien des installations. Ce plan doit englober le confinement et l'hébergement des animaux, l'alimentation, les examens de santé, l'élimination des animaux et de leurs sous-produits ainsi que l'identification des animaux de manière individuelle.

Les installations doivent respecter le « Guide for the Care and Use of Laboratory Animals » du Conseil national de la recherche et être certifiées par l'Association pour l'évaluation et l'accréditation des soins aux animaux de laboratoire (AAALAC). De plus, elles doivent se conformer à la partie 600 du titre 21 C.F.R. et être soumises à une inspection.

La demande de la FDA doit inclure une description détaillée des installations et des procédures d'hébergement des animaux sources, notamment des plans pour les abris, les aires d'alimentation, les aires de lavage, les clôtures, les systèmes de traitement de l'air, l'éclairage, la température et les barrières physiques empêchant l'exposition à des animaux porteurs de maladies. Enfin, un registre de toutes les atteintes à l'environnement et des mesures prises pour les corriger doit être tenu, et le personnel doit comprendre des vétérinaires spécialisés dans les maladies infectieuses ainsi que des soignants ayant reçu une formation appropriée²⁴⁶.

Il est important de souligner que le document d'orientation de la FDA n'est pas juridiquement contraignant, mais représente plutôt des recommandations basées sur leurs réflexions et leurs connaissances actuelles dans ce domaine. Dans le document original, l'utilisation du mot

²⁴⁵ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 109.

²⁴⁶ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 109.

« should » dans les lignes directrices indique qu'il s'agit bien d'une suggestion ou d'une recommandation plutôt que d'une exigence ou d'une obligation²⁴⁷.

Sous-section 3. La nécessité d'une législation en France

La xénotransplantation implique une transformation juridique du cadre national et européen en raison de ses conséquences juridiques et réglementaires importantes, notamment en ce qui concerne l'information et le consentement du patient. Les risques de commercialisation du don animal, la complexité de la surveillance post-transplantation et les conséquences pour la santé publique sont également des enjeux importants²⁴⁸. Les questions concernant l'implication de l'entourage du patient et la nécessité d'une législation pour garantir la sécurité des participants directs et indirects restent en suspens²⁴⁹. La xénotransplantation peut également avoir des conséquences néfastes sur l'esprit bénévole du don d'organe en raison de la recherche du profit économique par les laboratoires et les entreprises biotechnologiques. La loi française encadre déjà l'allotransplantation, mais la xénotransplantation nécessite une réglementation spécifique²⁵⁰.

La France a créé un Comité national de la sécurité sanitaire pour coordonner les interventions des services de l'État en cas de crises sanitaires et pour coordonner la politique scientifique de l'Institut de veille sanitaire et d'autres agences gouvernementales, y compris l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé²⁵¹. Bien que ce comité n'ait pas été créé spécifiquement pour la xénotransplantation, il réglemente son utilisation en exigeant l'approbation préalable des autorités compétentes pour toute utilisation chez l'homme. Ce Comité national conseille également le gouvernement sur les questions éthiques liées à la recherche et à la pratique médicale, y compris la xénotransplantation²⁵².

D'un point de vue chronologique, en 1995, un comité d'experts sur la xénotransplantation a été créé par l'Etablissement Français des Greffes. En 1996, ce comité a produit un premier projet de lignes directrices pour la production de porcs destinés à la xénotransplantation. Les aspects éthiques de la xénotransplantation sont examinés par le Comité consultatif national d'éthique

²⁴⁷ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), « Source Animal, Product, Preclinical, and Clinical Issues Concerning the Use of Xenotransplantation Products in Humans – Guidance for Industry », *op. cit.*, p. 1.

²⁴⁸ C. RÉGIS, *op. cit.*, p.367.

²⁴⁹ SANTÉ CANADA, Feuille d'information révisé sur la xénotransplantation, *op. cit.*, p. 1.

²⁵⁰ J. LESAGE, *op. cit.*, p. 1.

²⁵¹ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 133.

²⁵² S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 127.

français. En 1998, le Parlement français a adopté un projet de loi sur le nouveau « Règlement de santé et de sécurité », qui comprend une déclaration sur la xénotransplantation. Ce projet de loi stipule que la recherche sur la xénotransplantation soit réglementée par la législation existante sur la recherche biomédicale et que les demandes d'essais cliniques soient approuvées à la fois par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et par le Ministère de la Santé²⁵³. Toutefois, ce projet stipule aussi que les essais cliniques ne seront envisagés qu'après la mise en place d'un mécanisme national de surveillance épidémiologique à long terme²⁵⁴.

Depuis lors, la France a été le premier pays à intégrer dans sa législation, à travers la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme²⁵⁵, des mesures spécifiques pour encadrer l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale à des fins thérapeutiques²⁵⁶. Cette loi a d'ailleurs entraîné des modifications partielles du Code de la santé publique²⁵⁷, reflétant ainsi la position du gouvernement français sur la réglementation de cette nouvelle technologie biomédicale²⁵⁸. C'est en adoptant des dispositions législatives pour encadrer la recherche, en étroite collaboration avec les autorités européennes compétentes, que la législation française joue un rôle actif dans la réglementation de la xénotransplantation²⁵⁹.

En effet, la xénotransplantation en France est soumise à l'application de trois textes législatifs, depuis le prélèvement du xénogreffon²⁶⁰ chez l'animal jusqu'à sa transplantation chez l'humain. Il s'agit du Code de la santé publique, et plus précisément de l'arrêté royal du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales²⁶¹ et la loi bioéthique du 29 juillet 1994, modifiée par la

²⁵³ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 158.

²⁵⁴ OCDE, « Regulatory Developments in Xenotransplantation in France », disponible sur : <https://www.oecd.org/health/biotech/regulatorydevelopmentsinxenotransplantationinfrance.htm>, consulté le 10 avril 2023.

²⁵⁵ Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

²⁵⁶ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 173 ; COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *op. cit.*, p. 4.

²⁵⁷ Code de la santé publique.

²⁵⁸ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 127.

²⁵⁹ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 173.

²⁶⁰ Le Larousse définit « le xénogreffon » comme « un greffon », c'est-à-dire « un tissu ou un organe prélevé sur un individu et transplanté chez un autre individu, qui provient d'une espèce animale différente de celle du receveur ».

²⁶¹ Arrêté royal du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales.

loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique²⁶². Dans le cadre de ce travail, nous nous focaliserons exclusivement sur l'étude du Code de la santé publique.

Le Code de la santé publique encadre la plupart des domaines liés à la santé publique en France, et est divisé en cinq parties, chacune comportant plusieurs livres, titres et chapitres²⁶³.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est responsable de l'application des « lois et règlements concernant les biomatériaux, les dispositifs médicaux, les organes, les tissus, les cellules et les produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés lors d'une intervention chirurgicale sans oublier les produits de thérapie génique et cellulaire et les produits thérapeutiques annexes »²⁶⁴. Elle est placée sous la tutelle du ministre de la Santé.

Le premier titre du Code de la santé publique met l'accent sur l'importance du consentement libre et éclairé et du devoir d'information des professionnels de la santé envers les patients²⁶⁵. Ces professionnels ont pour obligation de ne pas exposer les patients à des risques disproportionnés par rapport au bénéfice attendu, que ce soit pour la prévention, l'investigation ou les soins, en fonction des connaissances médicales actuelles. Puisque la xénotransplantation peut comporter un risque de transmission de maladies potentiellement dangereuses pour le receveur, ses proches et la santé publique en général, il est essentiel que les médecins informent pleinement les patients de tous les risques, y compris les risques de transmission de maladies. Le droit des médecins de taire certaines informations est reconnu en certaines circonstances, telles que le respect de la vie privée du patient, mais si la rétention de ces informations peut exposer les tiers à un risque de transmission de maladies, les médecins ont le devoir de divulguer toutes les informations nécessaires pour protéger la santé publique et les tiers concernés.

En cas d'essais cliniques de xénotransplantation, le titre 2 relatif aux recherches impliquant la personne humaine s'applique²⁶⁶. Ces recherches sont considérées comme bénéfiques pour l'individu et doivent suivre les conditions énoncées dans le premier livre pour être autorisées. Cela signifie que le chercheur responsable de la recherche doit obtenir le consentement libre, éclairé et explicite de la personne concernée, en lui fournissant toutes les informations sur les

²⁶² Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.

²⁶³ S. MARQUIS, *op.cit.*, p. 127.

²⁶⁴ S. MARQUIS, *op.cit.*, p. 128

²⁶⁵ Code de la santé publique, titre 1.

²⁶⁶ Code de la santé publique, titre 2, art. L. 1121-1 à L. 1128-12.

bénéfices attendus, les contraintes et les risques potentiels. Enfin, l'expérience médicale doit être consignée dans un registre national²⁶⁷.

Il est dès lors interdit de mener toute recherche biomédicale sur un être humain sans s'appuyer sur les dernières connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique adéquate. De fait, l'autorité compétente pour les recherches impliquant une personne humaine est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les comités de protection des personnes travaillent avec la Commission nationale pour garantir l'indépendance et la diversité des compétences dans le domaine de la recherche ainsi que pour traiter les questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Pour obtenir l'autorisation de mener une recherche biomédicale, le projet doit être soumis à l'avis d'un comité de protection des personnes. Si le comité émet un avis défavorable, le promoteur peut demander à un autre comité de procéder à un second examen. Toute modification substantielle doit être soumise à l'approbation préalable du comité et de l'autorité compétente. Si la modification soulève des doutes quant à la qualification de la recherche, le comité saisit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le chercheur doit enregistrer les événements indésirables ou les résultats anormaux déterminants pour l'évaluation de la sécurité et informer le promoteur selon les modalités définies par décret. L'autorité compétente peut suspendre ou interdire la recherche biomédicale si le promoteur ne respecte pas les dispositions légales et ne répond pas aux demandes d'information ou si un risque pour la santé publique est identifié. Le promoteur informe le comité et l'autorité compétente du début et de la fin de la recherche ainsi que des raisons motivant son arrêt anticipé²⁶⁸.

Les dispositions relatives à la xénotransplantation, insérées dans le Code de la santé publique, se trouvent dans le titre 2, chapitre 7 intitulé « Dispositions particulières à certaines recherches »²⁶⁹.

Compte tenu de son importance, l'article L. 1127-2 est reproduit ci-après dans son intégralité :

« L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 portant sur l'utilisation thérapeutique de

²⁶⁷ S. MARQUIS, *op.cit.*, p. 129.

²⁶⁸ Code de la santé publique, titre 2, art. L. 1123-1 à L. 1123-14.

²⁶⁹ S. MARQUIS, *op.cit.*, p. 130.

tels organes ou tissus chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prises après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixent :

1° Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

2° Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

3° Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus. »

C'est d'ailleurs cette version qui est en vigueur depuis le 31 juillet 2022²⁷⁰.

Nous pouvons en conclure que si le xénogreffon ne correspond ni à la définition d'un dispositif médical, ni à celle d'un médicament, et n'est pas destiné à des thérapies géniques ou cellulaires, les dispositions relatives aux recherches biomédicales s'appliqueront globalement. En revanche, si le xénogreffon répond à l'une de ces qualifications, les dispositions propres à chacune d'entre elles seront appliquées²⁷¹.

²⁷⁰ Ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, art. 1.

²⁷¹ S. MARQUIS, *op.cit.*, p. 131.

En résumé, le Code français établit des règles générales pour encadrer les activités thérapeutiques présentant des risques sérieux pour la santé des patients tels que la xénotransplantation. Selon les connaissances médicales actuelles, la réalisation d'actes, de procédés, de techniques et de méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux peuvent être soumises à des règles spécifiques relatives à la formation et à la qualification des professionnels, aux conditions techniques de leur réalisation et aux bonnes pratiques²⁷².

En fonction de la finalité du xénogreffe, qui peut être utilisé dans une thérapie cellulaire, agir comme un médicament ou un dispositif médical, différents chapitres du Code de la santé publique peuvent s'appliquer, en plus des dispositions précédemment évoquées²⁷³.

En fin de compte, il devient nécessaire de réglementer strictement et d'harmoniser la pratique de la xénotransplantation au niveau national et européen. Les autorités doivent assurer un contrôle de la pratique en amont et en aval en délivrant des autorisations aux établissements pratiquant la xénotransplantation²⁷⁴.

Sous-section 4. Le vide juridique en Belgique

En raison de l'absence de législation en matière de xénotransplantation, nous présenterons dans cette sous-section une situation hypothétique afin de discuter des implications juridiques de cette pratique. Nous tenterons ensuite de répondre et de combler ce vide juridique en utilisant les différentes lois et réglementations belges qui s'appliqueraient dans cette situation, tout en envisageant la création d'une législation spécifique sur le sujet.

§1. La mise en situation

Supposons qu'un groupe de scientifiques veuille mener une expérience de xénotransplantation et consulte un comité d'éthique pour obtenir une approbation. En tant que juriste faisant partie de ce comité, il nous est demandé d'examiner le cadre juridique actuel de la xénotransplantation et de déterminer s'il peut être appliqué ou non dans un avenir proche. De plus, il nous est également demandé de déterminer s'il convient de légiférer en anticipant les développements

²⁷² S. MARQUIS, *op.cit.*, p. 132.

²⁷³ S. MARQUIS, *op. cit.*, p. 133.

²⁷⁴ J. LESAGE, *op. cit.*, p. 2 ; COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *op. cit.*, p. 2.

de cette pratique ou d'attendre d'être à un stade plus avancé pour éviter de prendre une orientation inadaptée²⁷⁵.

Attention toutefois, cette situation est purement fictive et a pour but de fournir une interprétation des faits. Un Comité d'éthique ne peut remettre un avis positif ou négatif qu'à propos d'actes qui ont, au préalable, été autorisés par la loi. Par conséquent, si la xénotransplantation n'est pas légalisée, un Comité d'éthique ne pourrait jamais émettre d'avis favorable sur une telle demande. Son rôle se limite au périmètre couvert par la législation, ou dans les zones grises au-delà de ce pourtour, là où la loi n'est pas encore clairement définie.

§2. La mise en pratique

Après avoir examiné les modèles étrangers en matière de xénotransplantation, il est apparu évident que la Belgique ne peut se contenter d'adopter les cadres normatifs existants dans d'autres pays. En effet, chaque pays a sa propre réalité sociale, culturelle, économique et législative. Bien que certaines recommandations internationales puissent être utiles, si la Belgique décide d'autoriser cette pratique, elle devra, soit élaborer son propre cadre réglementaire, spécifique à la xénotransplantation, soit adapter le cadre législatif existant pour prendre en compte les particularités de cette pratique et les besoins de sa propre population.

Cette tâche ne sera pas aisée puisqu'elle nécessite une approche interdisciplinaire, prenant en compte les enjeux juridiques, éthiques, économiques, scientifiques et sociaux liés à la xénotransplantation. Pour y parvenir, il est essentiel d'adopter une approche inclusive et participative en impliquant toutes les parties prenantes dans l'élaboration de ce cadre réglementaire. Cette élaboration doit être rigoureuse, transparente et responsable, tout en veillant à respecter les droits de l'homme ainsi que la dignité humaine et animale. Il s'agit d'un processus complexe qui nécessite une coopération entre différents acteurs tels que les scientifiques, les professionnels de la santé, les associations de patients, les associations de protection des animaux, les représentants des gouvernements et les législateurs.

Parce que la xénotransplantation présente des risques non seulement pour le receveur mais aussi pour la population en général, le cadre réglementaire en question devra avant tout garantir la sécurité des patients, des donneurs animaux, de la société en général et de la santé publique en particulier ainsi que de l'environnement. Il devra également permettre de clarifier les responsabilités des professionnels de la santé, des chercheurs, des prestataires de soins de santé,

²⁷⁵ Voir Annexe n°2.

des producteurs de traitements médicaux et des éleveurs d'animaux génétiquement modifiés. En ce sens, il sera nécessaire de trouver un équilibre entre les exigences légales et les impératifs éthiques liés à la xénotransplantation²⁷⁶. À cet égard, l'utilisation du principe de précaution, principe émergeant en santé publique, nous paraît approprié²⁷⁷.

§3. L'analyse juridique

Notre analyse juridique va se scinder en deux parties. La première partie s'inspirera des lois et des réglementations déjà existantes, en renforçant les dispositions les plus pertinentes et en ajoutant des informations applicables à la xénotransplantation. La deuxième partie envisagera, quant à elle, l'élaboration d'une toute nouvelle législation, même si cela semble délicat, en raison de la nature spécifique de cette pratique médicale.

À ce stade de l'analyse juridique, il est important de souligner que nous avons choisi, dans le cadre de ce travail, de considérer la xénotransplantation comme une transplantation d'organes entiers plutôt qu'un médicament de thérapie innovante. Cette décision est prise au nom de notre discipline juridique. En effet, les lois et les différentes législations qui s'appliquent aux transplantations d'organes diffèrent de celles qui s'appliquent aux médicaments de thérapie innovante, aux dispositifs médicaux et aux autres domaines connexes. Ce sujet est dès lors suffisamment complexe pour faire l'objet d'une étude approfondie distincte. Toutefois, du point de vue anthropologique et éthique, les traitements thérapeutiques et les transplantations faisant appel à des tissus ou à des organes entiers d'animaux sont traités sans distinction.

Au regard de la première partie de notre analyse, nous pouvons nous appuyer, pour chaque point de matière, sur l'application par analogie des lois et des réglementations pertinentes déjà existantes en Belgique.

Premièrement, concernant les prélèvements et les transplantations d'organes, deux lois distinctes peuvent s'appliquer en fonction de la forme et de l'objectif de la transplantation.

La première loi est celle du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes²⁷⁸. En tant que « *lex specialis* », elle est spécifiquement conçue pour être appliquée dans le contexte d'un prélèvement d'organe destiné à être transplanté chez un receveur humain.

²⁷⁶ CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ, *op. cit.*, p.1.

²⁷⁷ CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ, *op. cit.*, p.14.

²⁷⁸ Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, *M.B.*, 24 février 1987.

Les dispositions les plus pertinentes de cette loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes comprennent le consentement présumé, le principe d'équité, le respect de la dignité humaine, le rôle des médecins et l'encadrement des activités de transplantation.

En vertu du consentement présumé, toute personne est considérée comme donneuse d'organes sauf si elle a explicitement refusé de son vivant ou si sa famille s'y oppose dans le cas de mort cérébrale²⁷⁹. Le principe d'équité stipule que la distribution des organes doit être basée sur les besoins médicaux et non sur la capacité financière des patients²⁸⁰. La loi garantit également le respect de la dignité humaine et de l'intégrité physique des personnes concernées par les prélèvements et les transplantations d'organes²⁸¹. Elle exige aussi que les médecins qui pratiquent ces interventions possèdent une formation spécifique et soient soumis à des contrôles réguliers de leur agrément²⁸². Enfin, l'encadrement des activités de transplantation est strict, en exigeant que les hôpitaux et les centres de transplantation soient certifiés et que les données sur les transplantations soient collectées et analysées régulièrement²⁸³.

En appliquant par analogie ces dispositions à la xénotransplantation, il est nécessaire de remplacer le terme « donneuse d'organes » par « receveuse d'organes » pour le consentement présumé, car il s'agit d'un prélèvement d'organe animal destiné à une transplantation chez un être humain. Le principe d'équité peut également s'appliquer à la distribution des organes animaux qui doit être basée sur des considérations médicales. De plus, il est important de respecter la dignité humaine et l'intégrité physique dans le contexte de la xénotransplantation. Par conséquent, le terme « par les prélèvements » peut être mis sur le côté, car il s'agit d'un prélèvement d'organe animal et non humain. Le rôle des médecins est également essentiel dans la xénotransplantation, car ils doivent être formés et qualifiés pour effectuer ces procédures sur des humains. Enfin, l'encadrement des activités de transplantation est nécessaire pour la xénotransplantation, car il permet de surveiller de près les procédures et les résultats afin d'évaluer l'efficacité et les risques potentiels de cette pratique.

La deuxième loi est celle du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche

²⁷⁹ Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 5, 8 et 10.

²⁸⁰ Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 3 et 4.

²⁸¹ Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 6.

²⁸² Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 3bis, 3quinquies, 9 et 9bis.

²⁸³ Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 3.

scientifique²⁸⁴. En tant que « *lex generalis* », elle énonce des principes et des règles générales qui peuvent s'appliquer à différentes situations sans être spécifiquement conçues pour une situation particulière. Cette loi est applicable à tous les prélèvements et transplantations destinés à des fins scientifiques ou thérapeutiques.

Parmi les dispositions les plus significatives, il y a le consentement éclairé, la non-patrimonialité du corps humain, la finalité médicale ou scientifique, le respect de la vie privée, le contrôle des activités et la collecte des données.

En vertu du consentement éclairé, le donneur doit être informé de manière claire et exhaustive sur la nature, les risques et les conséquences du prélèvement avant toute intervention. Il doit également donner son consentement libre et éclairé, qui peut être retiré à tout moment²⁸⁵. Conformément au principe de non-patrimonialité du corps humain, le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent pas faire l'objet d'un droit patrimonial et ne peuvent être commercialisés, même à titre gratuit²⁸⁶. La loi établit que le prélèvement et l'utilisation de matériel corporel humain doivent avoir une finalité médicale ou scientifique, et ne peuvent pas être utilisés pour améliorer la performance physique ou mentale d'une personne²⁸⁷. Le respect de la vie privée est également important lors du prélèvement et de l'utilisation de matériel corporel humain, d'autant plus que les données personnelles du donneur doivent être traitées avec confidentialité²⁸⁸. La loi exige également que les activités d'obtention et d'utilisation de matériel corporel humain soient soumises à un contrôle de qualité. Les établissements qui pratiquent ces activités doivent être agréés et respecter les normes de qualité et de sécurité²⁸⁹. Enfin, il est important de collecter et d'analyser régulièrement les données relatives aux activités de réception et d'utilisation de matériel corporel humain afin d'en améliorer la qualité et la sécurité de ces pratiques²⁹⁰.

²⁸⁴ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, *M.B.*, 30 décembre 2008.

²⁸⁵ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, art. 9 et 10.

²⁸⁶ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, art. 6, 7 et 8.

²⁸⁷ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, art. 8 et 9.

²⁸⁸ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, art. 19.

²⁸⁹ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, art. 4, 7, 14 et 16.

²⁹⁰ Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, art. 11.

Pour respecter le consentement éclairé en xénotransplantation, le terme « receveur » doit être utilisé plutôt que celui de « donneur », afin que la personne transplantée soit informée et puisse donner son consentement libre et éclairé à la xénotransplantation. Contrairement au corps humain qui ne peut être commercialisé en vertu du principe de non-patrimonialité, le corps animal et ses produits ne sont pas soumis à cette restriction, mais leur usage doit respecter le bien-être animal. La xénotransplantation vise des objectifs plus larges que l'amélioration des performances physiques ou mentales, et représente une technique prometteuse pour l'avenir des transplantations et de la biotechnologie en général. Enfin, la collecte et l'analyse régulières de données sur l'obtention et l'utilisation de matériel corporel animal sont essentielles pour améliorer la qualité et la sécurité de la pratique.

Par ailleurs, la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 est une directive clé adoptée par l'Union Européenne en matière de prélèvement et de transplantation²⁹¹. Cette directive ne s'applique pas directement à la xénotransplantation car elle établit des normes de qualité et de sécurité harmonisées à l'échelle européenne pour le don, la réception, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et des cellules humains utilisés dans les transplantations et les thérapies cellulaires.

Toutefois, certains principes de sécurité et de qualité énoncés dans cette directive peuvent être appliqués par similitude à la xénotransplantation. Par exemple, il est important d'assurer la sécurité et la qualité des organes animaux utilisés dans les transplantations en vérifiant leur origine et leur état sanitaire. La traçabilité des organes, le consentement éclairé du patient, la gestion des risques infectieux et le suivi à long terme des patients transplantés sont également des éléments à prendre en compte pour garantir la sécurité et la qualité des pratiques de xénotransplantation. Par conséquent, les autorités compétentes doivent s'assurer que les normes de qualité et de sécurité soient respectées lors de toutes les étapes de la pratique, de la réception des organes animaux jusqu'à la transplantation et le suivi des patients transplantés.

Deuxièmement, concernant le stade expérimental de la pratique, nous nous posons la question de savoir si la xénotransplantation entre dans le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine²⁹². Cette loi définit les principes à respecter lors de toute recherche impliquant des êtres humains, y compris les expérimentations

²⁹¹ Directive (CE) n°2004/23 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains au prélèvement et à la transplantation, *J.O.U.E.*, 7 avril 2004.

²⁹² Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, art. 6.

médicales. Ces expérimentations doivent être menées en respectant la dignité humaine, la vie privée et l'autonomie des personnes impliquées.

Il est dès lors pertinent de se demander si cette loi peut s'appliquer à des domaines autres que celui des médicaments, et le cas échéant, si elle peut éventuellement encadrer la pratique de la xénotransplantation. Dans le cas contraire, considérant que la xénotransplantation n'est pas qualifiée de médicament et que cette loi ne s'applique qu'aux médicaments, elle ne serait pas pertinente dans ce contexte. Par conséquent, pour la suite de l'analyse, nous ne considérerons pas cette loi comme source d'inspiration pour la régulation de la pratique de la xénotransplantation. Il semble évident que ce vide juridique devrait être comblé.

Parallèlement, nous allons nous tourner vers l'arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience pour règlementer l'utilisation d'animaux dans la recherche et les expérimentations en xénotransplantation²⁹³.

Cet arrêté énonce des principes fondamentaux de protection des animaux pour des fins scientifiques et exige que les chercheurs prennent toutes les mesures nécessaires pour éviter la douleur, la souffrance, l'angoisse et les dommages durables aux animaux²⁹⁴. Elle impose également que l'utilisation d'animaux soit justifiée par les avantages escomptés pour la santé humaine et qu'elle soit effectuée dans le respect de la dignité animale²⁹⁵. Les expériences sur les animaux ne sont autorisées que si elles sont scientifiquement justifiées et si leur but ne peut être atteint par d'autres moyens²⁹⁶. Les animaux doivent être maintenus dans des conditions appropriées en termes d'alimentation, d'hébergement et d'environnement²⁹⁷, et les chercheurs utilisant des animaux à titre expérimental doivent avoir une formation ou une expérience suffisante et appropriée²⁹⁸. De plus, ils doivent être en mesure de fournir des soins adéquats aux animaux, qui sont régulièrement surveillés²⁹⁹. Enfin, les expériences sur les animaux doivent être autorisées par une commission d'éthique avant leur réalisation, tout en veillant au respect de leur dignité³⁰⁰.

²⁹³ Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, *M. B.*, 10 juillet 2013.

²⁹⁴ Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, art. 33.

²⁹⁵ Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, art. 20 et 25.

²⁹⁶ Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, art. 7.

²⁹⁷ Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, art. 9 et 31.

²⁹⁸ Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, art. 32.

²⁹⁹ Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, art. 14, 35 et 36.

³⁰⁰ Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, art. 11, 13, 17, 18, 19, 23 et 24.

Il apparaît évident que ces principes fondamentaux de protection des animaux d'expérience peuvent être appliqués directement à la xénotransplantation.

En outre, la décision d'exécution (UE) 2018/945 de la Commission du 22 juin 2018 relative aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers connexes établit les exigences minimales de surveillance pour les maladies transmissibles liées aux animaux, y compris celles qui peuvent être transmises lors de la xénotransplantation³⁰¹. Cette directive a pour objectif de prévenir et de contrôler la propagation des maladies transmissibles, y compris celles qui peuvent être transmises de l'animal à l'homme. En d'autres termes, elle protège la santé publique en assurant la sécurité sanitaire, qui est particulièrement fragile et peut facilement être compromise dans le contexte de la xénotransplantation.

Troisièmement, concernant les droits des patients, la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient va s'appliquer³⁰².

Les dispositions les plus importantes de cette loi qui pourraient s'appliquer à la xénotransplantation sont les suivantes. Le patient a droit à une information claire, appropriée et complète sur son état de santé et les différentes options de traitement disponibles³⁰³. Il a le droit de donner son consentement libre et éclairé avant toute intervention médicale³⁰⁴, y compris une xénotransplantation. Il a le droit de refuser tout traitement médical³⁰⁵. Il a également le droit de demander une seconde opinion médicale avant de donner son consentement³⁰⁶. Le patient a aussi le droit de consulter son dossier médical et de demander des corrections si des informations sont inexactes ou incomplètes³⁰⁷. De fait, il a le droit à la protection de sa vie privée ainsi que de ses données personnelles et médicales³⁰⁸. Enfin, le patient a le droit de bénéficier d'une qualité de soins adéquate et de recevoir un traitement respectueux de sa dignité et de ses convictions personnelles³⁰⁹.

³⁰¹ Décision d'exécution (UE) n°2018/945 de la Commission du 22 juin 2018, relative aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers connexes qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique ainsi qu'aux définitions de cas correspondantes, *J.O.U.E.*, 6 juillet 2018.

³⁰² Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 26 septembre 2002.

³⁰³ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 7 et 8.

³⁰⁴ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 8.

³⁰⁵ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 6, 7 et 8.

³⁰⁶ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 7.

³⁰⁷ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 9.

³⁰⁸ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 10 et 15.

³⁰⁹ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, art. 5, 8 et 11bis.

Quatrièmement, concernant les droits des animaux, deux législations sont applicables à différents niveaux.

En Belgique, le Code wallon du Bien-être animal du 3 octobre 2018³¹⁰ établit des normes strictes pour la protection des animaux, y compris ceux utilisés dans la recherche et la production d'organes pour la xénotransplantation³¹¹. Ce code contient des dispositions concernant les soins et les conditions de vie des animaux ainsi que des règles relatives à leur transport, leur abattage ou leur euthanasie.

Un chapitre spécifique du Code traite des expériences sur les animaux dont une section établit les exigences relatives à l'origine et aux soins des animaux utilisés à des fins scientifiques. Par conséquent, le Gouvernement est chargé de déterminer les espèces pouvant être élevées pour la production d'organes³¹², de préciser les conditions de transport et de mettre en place des mécanismes de contrôle pour garantir que ces règles soient respectées³¹³.

Au niveau européen, la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques établit également des normes rigoureuses pour la protection des animaux utilisés dans la recherche³¹⁴. Elle a d'ailleurs été partiellement transposée dans le Code wallon sur le Bien-être animal³¹⁵.

Cette directive contient plusieurs éléments importants, notamment l'obligation de respecter le principe des 3R (« remplacement, réduction et raffinement ») pour minimiser l'utilisation d'animaux dans la recherche, la nécessité de démontrer que l'utilisation d'animaux est justifiée scientifiquement, la désignation d'un responsable de la protection animale pour chaque projet de recherche impliquant des animaux, l'exigence de veiller à la qualité de vie et de bien-être des animaux utilisés dans la recherche, notamment en leur fournissant un abri adéquat, une alimentation et des soins vétérinaires appropriés. De plus, la directive impose l'obligation de minimiser toute douleur, détresse ou souffrance subies par les animaux ainsi qu'un traitement bienveillant. La nécessité d'appliquer des procédures de raffinement pour minimiser les

³¹⁰ Code wallon du Bien-être animal, 2018.

³¹¹ Code wallon du Bien-être animal, art. D.63.

³¹² Code wallon du Bien-être animal, art. D.81.

³¹³ Code wallon du Bien-être animal, D.85.

³¹⁴ Directive (UE) n°2010/63 du Parlement européen et du Conseil du 20 septembre 2010, relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, *J.O.U.E.*, 29 octobre 2010.

³¹⁵ Code wallon du Bien-être animal, D.62.

conséquences négatives des procédures expérimentales sur les animaux réglemente aussi les procédures d'euthanasie des animaux utilisés pour la recherche³¹⁶.

Au regard de la deuxième partie de notre analyse, nous pouvons considérer que la mise en place d'une législation spécifique est nécessaire. En effet, la xénotransplantation soulève des points de matière particuliers qui ne sont pas forcément pris en compte par les lois et réglementations existantes. De ce fait, il est important que des dispositions spécifiques soient mises en place. Par exemple, cette nouvelle législation devrait énoncer des critères auxquels les patients doivent répondre pour bénéficier d'une procédure de xénotransplantation. Cela peut inclure des considérations sur la qualité de vie du patient, la disponibilité d'autres options de traitement et la capacité du patient à prendre des décisions libres et éclairées. Elle devrait également établir des protocoles de soins pour les patients candidats à la xénotransplantation, couvrant la préparation préopératoire avec la prise des immunosuppresseurs et/ou d'antibiotiques, la surveillance médicale post-opératoire, la gestion des effets secondaires potentiels et le suivi à long terme. Elle pourrait aussi inclure des règles sur la collecte, l'utilisation et la distribution des organes, des tissus et des cellules animales ainsi qu'un cadre légal sur les conditions de vie des animaux destinés à la xénotransplantation.

Ensuite, cette législation sur la xénotransplantation devrait traiter de questions juridiques plus délicates telles que la responsabilité en cas d'incidents liés à la xénotransplantation. Cela englobe les dommages causés aux patients, aux animaux, aux tiers ou à l'environnement en général. Cela peut également concerner des dispositions pour protéger les patients contre les pratiques inappropriées ou les erreurs médicales.

La mise en place d'un cadre juridique spécifique pour la xénotransplantation devrait aussi inclure des normes pour la recherche dans ce domaine. Cela comprendrait l'établissement de protocoles d'essais cliniques, les obligations en matière de transparence, les responsabilités en cas de dommages causés aux sujets de recherche, aux questions relatives à la propriété intellectuelle ainsi qu'à la brevetabilité des produits et des procédés liés à la xénotransplantation.

Enfin, il est important de souligner que l'établissement d'un cadre juridique spécifique peut inciter à la mise en place de mesures visant à minimiser les risques pour la santé publique et l'environnement. Il est possible de prévoir des dispositions pour la surveillance et la régulation

³¹⁶ Directive (UE) n°2010/63 du Parlement européen et du Conseil du 20 septembre 2010, relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, art. 4.

des maladies transmises entre les espèces, ainsi que pour la protection des écosystèmes naturels. Ces mesures permettraient d'assurer la sécurité sanitaire de la population et de préserver l'environnement.

En résumé, si le comité d'éthique était confronté à une demande d'approbation pour une xénotransplantation, il serait essentiel d'examiner de manière exhaustive tous les aspects de la pratique. Cela comprendrait l'examen du cadre juridique actuel pour évaluer son applicabilité à la xénotransplantation ainsi que la prise en compte des questions éthiques soulevées par cette pratique. De plus, il serait important d'évaluer la nécessité éventuelle de légiférer de manière spécifique cette pratique.

En menant une évaluation complète, le comité d'éthique pourrait prendre une décision éclairée et éthique, en s'assurant que toutes les considérations importantes ont été prises en compte. Cette approche permettrait de garantir la sécurité des donneurs et des receveurs ainsi que la réglementation appropriée de la pratique.

En fin de compte, le but est de parvenir à une décision qui assure l'adoption responsable de la xénotransplantation, conformément aux normes scientifiques, éthiques et juridiques.

CONCLUSION

La xénotransplantation est actuellement à un stade expérimental sur le plan scientifique et doit encore surmonter plusieurs défis majeurs avant d'être considérée comme une solution viable pour pallier à la pénurie d'organes. Les problèmes de compatibilité persistent malgré la modification génétique des animaux donneurs pour prévenir le rejet tandis que les médicaments immunosuppresseurs nécessaires présentent, à doses élevées, des risques pour la santé humaine. De plus, des risques pour la sécurité des receveurs et la santé publique sont toujours indissociables des procédés de xénotransplantation, et des recherches plus approfondies sont nécessaires pour appréhender les menaces et saisir les opportunités, en éliminant par exemple les risques de propagation des virus et en étudiant les implications pour la santé des receveurs. Des recherches scientifiques approfondies doivent encore être menées avant de proposer cette nouvelle thérapie aux patients.

Se trouve, en filigrane de ce travail, le principe de proportionnalité. Dans le cadre de notre analyse sur la xénotransplantation, cette proportionnalité s'applique aux bienfaits réellement attendus, aux investissements nécessaires et aux enjeux impliqués³¹⁷. En vertu de ce principe juridique, l'autorité compétente doit veiller à ce que l'objectif serve adéquatement le but visé par la loi, qu'il soit nécessaire et qu'il ne porte pas atteinte de manière excessive à d'autres intérêts légitimes. Il appartient donc à cette autorité de censurer ou de sanctionner, dans des circonstances particulières, l'acte si celui-ci est inapproprié, inutile ou déraisonnable. Le critère de proportionnalité consiste ainsi à peser les avantages et les inconvénients de l'adoption de la xénotransplantation, ce qui peut aussi être comparé à une balance des intérêts³¹⁸.

La xénotransplantation soulève également des questions éthiques, tant pour les êtres humains que pour les animaux, en raison de ses implications sur la qualité de vie et le bien-être des patients à court et à long termes, ainsi que sur le bien-être animal. Bien qu'elle puisse soulager les souffrances des patients atteints de certaines maladies et prolonger leur vie, il est important de prendre en compte les considérations éthiques à ce stade précoce de développement de la technique. L'adage « mieux vaut prévenir que guérir » souligne l'importance des mesures préventives pour éviter les problèmes. Toutefois, la discussion sur la pénurie d'organes soulève des questions sur la définition de la vie et met en évidence de nouvelles questions éthiques.

³¹⁷ Voir Annexe n°3.

³¹⁸ Y. MOSSOUX, « Les principes du raisonnable et de proportionnalité », dans P.-O. DE BROUX, B. LOMBAERT et F. TULKENS (dir.), *Actualités des principes généraux en droit administratif, social et fiscal*, Anthémis, Limal, 2015, p. 61.

Malgré les ressemblances biologiques entre les espèces, il est difficile de garantir que toutes les différences puissent être surmontées de manière non préjudiciable. Dès lors, la recherche scientifique souligne les limites de la réalité et l'importance de mener des recherches éthiques afin d'encourager le débat et de sensibiliser l'opinion publique³¹⁹.

Un cadre juridique suffisant doit être mis en place avant d'autoriser la xénotransplantation d'organes animaux chez l'homme, même à titre expérimental. Bien que certains États aient pris des mesures en émettant des recommandations et des avis, ces initiatives sont encore insuffisantes et trop peu structurées. De plus, ces dispositions manquent d'alignement entre les différents pays et ne sont pas suffisamment précises pour encadrer une pratique aussi complexe que la xénotransplantation³²⁰. En Belgique, il est possible d'envisager deux options pour la réglementation de la xénotransplantation : soit une adaptation des lois déjà existantes en modifiant certaines dispositions, soit l'élaboration d'une législation entièrement nouvelle et spécifique à cette pratique médicale. Il appartient désormais au législateur et aux différentes parties prenantes de prendre la décision la plus sage et la plus appropriée.

D'un point de vue philosophique, la xénotransplantation soulève des interrogations sur la signification de notre vie et sur la place que nous occupons dans l'univers. En cherchant à prolonger notre vie, est-ce que nous essayons de nier notre mortalité et refuser de faire face à notre propre fin? Est-ce que cela en vaut la peine si cela implique le sacrifice d'autres êtres vivants pour prolonger la nôtre ? Il est important de considérer que la technologie peut nous aider dans notre vie, mais elle ne peut pas remplacer les questions les plus profondes sur notre existence et notre rapport à la mort³²¹.

A la vue de toutes ces considérations scientifiques, éthiques, juridiques et philosophiques, la xénotransplantation soulève d'innombrables enjeux, questions et réflexions qu'il convient de prendre en compte, à chaque étape de son développement, afin d'en assurer une utilisation responsable dans un futur plus ou moins proche.

En fin de compte, en utilisant une méthode d'analyse, appelée « SWOT » (« Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats ») (« Forces, Faiblesses, Opportunités, Risques »), nous pouvons répondre à la question centrale de ce travail, en tentant de concilier les opportunités et

³¹⁹ M. BUY, « Xénotransplantation et bien-être animal : quelles alternatives? », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_buy.pdf, consulté le 1^{er} avril 2023.

³²⁰ INSTITUT EUROPÉEN DE BIOÉTHIQUE, p. 39.

³²¹ T. LEROUX, *op. cit.*, p. 7.

les succès de la xénotransplantation avec les risques et les préoccupations qu'elle soulève³²². En évaluant les facteurs clés des succès et des défis à relever pour cette technique médicale, nous pouvons déterminer les mesures à prendre pour maximiser les avantages et minimiser les risques associés à la xénotransplantation, et ainsi conclure ce mémoire.

En termes de forces, plusieurs éléments doivent être pris en compte. Tout d'abord, la xénotransplantation offre une solution potentielle à la pénurie d'organes en utilisant des organes animaux pour remplacer les organes déficitaires chez les humains. Cette solution est particulièrement importante étant donné la demande accrue d'organes et la longue liste d'attente pour les transplantations. De plus, la xénotransplantation est considérée comme une technique médicale innovante, offrant des perspectives de guérison pour des pathologies, jusqu'à aujourd'hui, incurables. Cela peut donner de l'espoir aux patients atteints de maladies graves, leur offrant des perspectives de guérison ou du moins une amélioration significative de leur qualité de vie. La xénotransplantation est également susceptible de stimuler de nouveaux développements en médecine et en biotechnologie, en créant de nouvelles possibilités de recherche et de développement de traitements thérapeutiques. Ces avancées peuvent conduire à des percées significatives dans la recherche sur les maladies et l'élaboration de traitements innovants. Enfin, les risques de rejet des greffes d'organes peuvent être réduits en utilisant des organes de porcs génétiquement modifiés pour produire des organes plus compatibles avec les organes humains. Cette approche peut à la fois améliorer l'efficacité des transplantations et réduire le risque de complications liées au rejet. Aux similitudes de taille et de physiologie des organes porcins, s'ajoute aussi la capacité des porcs à se reproduire rapidement.

En termes de faiblesses, plusieurs éléments doivent également être pris en compte. Les préoccupations éthiques concernant le bien-être animal constituent une inquiétude majeure pour de nombreux individus et organisations. Le fait de sacrifier des animaux pour le bénéfice des humains soulève des questions éthiques et sociales importantes qui doivent être examinées avec soin. Il n'existe actuellement pas de cadre juridique clair en Belgique pour la pratique de la xénotransplantation, ce qui peut limiter la capacité des professionnels de la santé à la pratiquer en toute sécurité et sérénité. Aussi, la réglementation internationale de la xénotransplantation n'est pas harmonisée, ce qui peut rendre difficile la mise en place de pratiques communes et de normes élevées pour cette technique médicale. Il y a également un haut degré d'abstraction et pas encore suffisamment d'avancées concrètes en ce qui concerne la pratique. La technologie

³²² Voir Annexe n°4.

de la xénotransplantation est encore largement expérimentale et des recherches supplémentaires doivent être menées pour évaluer pleinement son efficacité et sa sécurité. Les essais cliniques sont également un défi, car ils nécessitent des ressources importantes et un engagement à long terme pour évaluer, à nouveau, pleinement l'efficacité et la sécurité de la technique. Les conditions d'élevage des animaux peuvent également être contraignantes et entraîner des coûts élevés pour les éleveurs, les professionnels de la santé et les patients qui ne disposent pas nécessairement des ressources suffisantes pour couvrir ces frais. Enfin, l'acceptation publique de la xénotransplantation est un défi important à relever, car elle soulève des questions éthiques et sociales importantes concernant les animaux, les patients et les professionnels de la santé. Enfin, le principe de proportionnalité entre les bienfaits escomptés, les investissements encore nécessaires et la préservation de la santé publique pourrait constituer un frein au développement de la xénotransplantation.

En termes d'opportunités, plusieurs avantages sont à considérer. Tout d'abord, la xénotransplantation offre la possibilité de réduire considérablement la liste d'attente pour les greffes d'organes et de soulager la pénurie d'organes humains disponibles. Cela peut aussi soulager la pression sur les donneurs potentiels et leurs familles. De plus, la xénotransplantation peut améliorer considérablement le processus de transplantation en réduisant les temps d'attente pour les patients et en améliorant leur qualité de vie. Les avancées technologiques récentes ont permis de réduire le risque de rejet et d'accroître la viabilité des organes transplantés, ce qui ouvre de nouvelles possibilités thérapeutiques pour les patients souffrant de maladies toujours incurables comme par exemple la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson. En outre, la modification génétique d'une espèce peut offrir de nouvelles options de traitement pour les patients atteints de maladies génétiques rares. Enfin, la xénotransplantation peut offrir un soulagement aux familles de patients gravement malades en proposant de nouveaux traitements à partir d'organes animaux génétiquement modifiés.

En termes de risques, plusieurs points sont à retenir. Tout d'abord, le risque de rejet du greffon reste un obstacle majeur à l'efficacité de cette technique. De plus, la xénotransplantation pourrait devenir une activité lucrative, risquant d'encourager des pratiques illégales telles que le trafic ou la commercialisation d'organes ou d'animaux. Il est donc essentiel d'établir des réglementations strictes pour encadrer cette pratique et éviter les abus. Le franchissement de la barrière d'espèces peut également représenter un risque pour la santé publique en raison de la possibilité de transmission de maladies animales à l'homme. En outre, l'utilisation

d'antibiotiques pour prévenir les infections peut présenter un risque d'intoxication chez le receveur. La modification génétique des animaux pour les rendre compatibles avec l'homme soulève également des préoccupations quant aux impacts environnementaux et à la biodiversité. Enfin, l'opposition de certains groupes de défense des animaux peut constituer un obstacle à la mise en place de la xénotransplantation. Il est donc essentiel de prendre en compte ces préoccupations et d'impliquer toutes les parties prenantes dans la discussion pour trouver des solutions viables sur le plan scientifique, éthique et juridique.

En conclusion, ce mémoire a exploré les nombreux aspects de la xénotransplantation, une technique médicale prometteuse mais complexe. En utilisant la méthode SWOT, nous avons pu synthétiser les informations pertinentes et fournir une évaluation complète et objective des aspects positifs et négatifs de cette technique. Les points listés dans les faiblesses et les menaces sont largement compensés par les forces et les opportunités. Toutefois, les forces actuellement identifiées restent moins nombreuses que les autres « items », ce qui démontre le caractère encore expérimental et insuffisamment structuré du processus de xénotransplantation.

Nous espérons que ce travail contribuera à une meilleure compréhension des enjeux juridiques et éthiques liés à la transplantation. Les espoirs qu'elle suscite sont hélas toujours conditionnés à une technologie médicale insuffisamment accomplie et à une acceptation de celle-ci par le grand public.

D'un point de vue personnel, cette recherche nous a donné l'opportunité d'explorer un sujet complexe et controversé faisant intervenir des considérations scientifiques, éthiques, politiques, philosophiques, sociologiques et juridiques, portant de surcroît sur différentes espèces de notre planète. Le législateur occupe un rôle central et régulateur dans l'ensemble de ces considérations. Il doit pouvoir écouter les experts scientifiques, prendre en compte les intérêts collectifs, les opportunités économiques, les dérives commerciales et les limites à ne pas franchir. La récente crise de la COVID-19 nous a appris que les avancées biotechnologiques peuvent se faire à grand pas, à l'échelle planétaire, mais que les progrès médicaux ne peuvent être brandis pour transgresser toutes les barrières morales. La formation à la fois polyvalente et pointue du cursus de droit nous a permis d'appréhender l'ensemble des facettes de la xénotransplantation et espérons-le, de contribuer à la clarifier.

BIBLIOGRAPHIE

I. Législation

i) Législation internationale

- Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 26 octobre 2012 ;
- Convention européenne pour la protection des animaux de compagnie, Strasbourg, 13 novembre 1987 ;
- Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (STE n° 123), Strasbourg, 18 mars 1986 ;
- Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (STE n°164), Oviedo, 4 avril 1997 ;
- Décision d'exécution (UE) n°2018/945 de la Commission du 22 juin 2008, relative aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers connexes qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique ainsi qu'aux définitions de cas correspondantes, *J.O.U.E.*, 6 juillet 2018 ;
- Directive (CE) n°2004/23 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains au prélèvement et à la transplantation, *J.O.U.E.*, 7 avril 2004 ;
- Directive (UE) n°2010/63 du Parlement européen et du Conseil du 20 septembre 2010, relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, *J.O.U.E.*, 29 octobre 2010 ;
- Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la Convention sur la diversité biologique, adopté le 29 janvier 2000 en tant qu'accord complémentaire à la Convention sur la diversité biologique de 1992 et entré en vigueur le 11 septembre 2003.

ii) Législation étrangère

• Législation américaine

- Code of Federal Regulations, title 21 ;
- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C., Chapter 9 ;
- Public Health Service Act, 42 U.S.C., Chapter 6A.

- **Législation française**

- Arrêté royal du 1^{er} février 2013 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation des projets impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales ;
- Code de la santé publique, livre 1 ;
- Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ;
- Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;
- Ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, art. 1.

iii) Législation nationale

- Arrêté royal du 29 mai 2013 relatif à la protection des animaux d'expérience, *M. B.*, 10 juillet 2013 ;
- Code de droit médical, 2018 ;
- Code wallon du Bien-être animal, 2018 ;
- Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, *M.B.*, 24 février 1987 ;
- Loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, *M.B.*, 3 décembre 1986 ;
- Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.*, 26 septembre 2002 ;
- Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, *M.B.*, 18 mai 2004 ;
- Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, *M.B.*, 30 décembre 2008.

iv) Législation communautaire

- Décret du 18 mai 2017 modifiant les articles 3, 15 et 16 et insérant un article 45ter dans la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, *M. B.*, 1 juin 2017 ;
- Décret du 4 octobre 2018 relatif au Code wallon du Bien-être des animaux, *M.B.*, 31 décembre 2018 ;
- La Chambre des Représentants – Question et réponse écrite n°49-280 : Xénogreffes., 19 novembre 2011.

II. Sources institutionnelles

i) Internationales, européennes et étrangères

- ACADEMIE NATIONALE DES SCIENCES, « Sackler Forum 2015 : Trends in synthetic biology and gain of function and regulatory implications », USA, 2016, disponible sur : <http://www.nasonline.org/programs/scientific-forum/sackler-forum-2015-report.pdf>, consulté le 25 mars 2023 ;
- ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES, « Principes médico-éthiques concernant les xénotransplantations : Prise de position de l'ASSM », 2000, disponible sur : <https://www.assm.ch/dam/jcr:c2d02700-808f-4a7a-b1e0-719fe66>, consulté le 25 mars 2023 ;
- ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE, « Xénogreffe : le cœur repart. Une avancée scientifique majeure... et médicalement décisive ? », Projet de communiqué, France, 2022, disponible sur : <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2022/01/22.1.18-Communique-PCRA-18-Xenogreffe-1.pdf>, consulté le 23 mars 2023 ;
- AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE, « Surveillances des dispositifs médicaux implantables », France, 2018, disponible sur : <https://ansm.sante.fr/>, consulté le 25 mars 2023 ;
- COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, Avis n°61 sur l'éthique et la xénotransplantation, France, 1999, disponible sur : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis061.pdf>, consulté le 25 mars 2023 ;
- COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE, « Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie », Québec, 2004, disponible sur : https://www.ethique.gouv.qc.ca/media/gcbbmjbd/don_transplantation_organes_avis_f_r.pdf, consulté le 25 mars 2023 ;

- COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des Régions portant sur « Sciences du vivant et biotechnologie - Une stratégie pour l'Europe », COM (2002) 27 final, 2002, disponible sur : https://ec.europa.eu/biotechnology/pdf/policypaper_fr.pdf, consulté le 10 avril 2023 ;
- COMMISSION D'ENQUÊTE SUR L'APPROVISIONNEMENT EN SANG AU CANADA, enquête publique dirigée par le juge Horace Krever, Ministère de la Santé, Ottawa, 1997, disponible sur : <https://publications.gc.ca/site/fra/9.642028/publication.html>, consulté le 25 mars 2023 ;
- CONSEIL DE L'EUROPE, « International figures on organ donation and transplantation – 2007 », *Newsletter Transplant*, Vol. 13, n° 2, 2008, pp. 24 et 30 ;
- CONSEIL DE L'EUROPE, « International figures on organ donation and transplantation – 2008 », *Newsletter Transplant*, Vol. 14, n° 1, 2009, pp. 26 et 32 ;
- CONSEIL DE L'EUROPE, COMITÉ DES MINISTRES, Recommandation Rec(2003)10 du Comité des Ministres aux États membres sur la xénotransplantation, 19 juin 2003, disponible sur : https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/INF_2012_3_vol_I_textes_%20CoE_%20bio%C3%A9thique_F.pdf, consulté le 10 avril 2023 ;
- DEPARTMENT OF HEALTH. ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, « Animal Tissue Into Humans: A report by the Advisory Group on Ethics of Xenotransplantation », Londres, 1996, disponible sur : <https://repository.library.georgetown.edu/handle/10822/545827>, consulté le 10 avril 2023 ;
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), « PHS Guideline on Infectious Disease Issues in Xenotransplantation », 2001, mis à jour en 2022, disponible sur : <https://www.fda.gov/media/73803/download>, consulté le 10 avril 2023 ;
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), « Source Animal, Product, Preclinical, and Clinical Issues Concerning the Use of Xenotransplantation Products in Humans – Guidance for Industry », 2003, mis à jour en 2016, disponible sur : <https://www.fda.gov/media/102126/download>, consulté le 10 avril 2023 ;
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), CELLULAR, TISSUE, AND GENE THERAPIES ADVISORY COMMITTEE, « FDA Briefing Document », 2022, disponible sur : <https://www.fda.gov/media/159213/download>, consulté le 24 avril 2023 ;

- HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS, « Advisory report Xenotransplantation », 1998, disponible sur : <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/1998/01/21/xenotransplantation>, consulté le 25 mars 2023 ;

- HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS, « Ethics and health monitoring report », 2003, disponible sur : <https://www.healthcouncil.nl/search?keyword=xenotransplantation&search-submit=>, consulté le 25 mars 2023 ;

- INSTITUT DE MÉDECINE, « Committee on Xenograft Transplantation: Ethical Issues and Public Policy. Xenotransplantation: Science, Ethics, and Public Policy », Washington (DC), 1996, disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK45530/>, consulté le 10 avril 2023 ;

- INSTITUT EUROPÉEN DE BIOÉTHIQUE, « Chimères animal-homme : Etat des lieux et enjeux bioéthiques », Bruxelles, 2022, disponible sur : <https://www.ieb-eib.org/fr/dossier/recherche-biomedicale/recherche-medicale/dossier-chimeres-animal-homme-etat-des-lieux-et-enjeux-bioethiques-574.html>, consulté le 25 mars 2023 ;

- NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, « Animal-to-human Transplants : The Ethics of Xenotransplantation », Londres, 1996, disponible sur : <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/xenotransplantation.pdf>, consulté le 25 mars 2023 ;

- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Report of WHO Consultation on Xenotransplantation », Genève, 1997, disponible sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65513/WHO EMC ZOO 98.2.pdf?sequence=1>, consulté le 25 mars 2023 ;

- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Xenotransplantation : Guidance on Infectious Disease Prevention and Management », 1998, disponible sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65511/WHO EMC ZOO 98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 10 avril 2023 ;

- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « WHO Guidance on Xenogeneic Infection/Disease Surveillance and Response: A Strategy for International Cooperation and Coordination », 2001, disponible sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68888/WHO CDS CSR EPH 2001.2.pdf?sequence=1>, consulté le 10 avril 2023 ;

- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Fifty-seventh World Health Assembly », Genève, 2004, disponible sur :

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_REC1-en.pdf, consulté le 10 avril 2023 ;

- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Statement from the Xenotransplantation Advisory Consultation », Genève, 2005, disponible sur : https://www.who.int/health-topics/transplantation#tab=tab_1, consulté le 10 avril 2023 ;
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « First WHO global consultation on regulatory requirements for xenotransplantation clinical trials. Changsha: The Changsha Communiqué », 2008, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1399-3089.2009.00520.x>, consulté le 10 avril 2023 ;
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, « Second WHO global consultation on regulatory requirements for Xenotransplantation clinical trials », Genève, 2011, disponible sur : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341817/WHO-HTP-EHT-CPR-2011.01-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, consulté le 10 avril 2023 ;
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE ANIMALE, « Implementation of WOAHS standards : the Observatory Annual Report », 1^e éd., 2022, disponible sur : <https://www.woah.org/app/uploads/2022/12/annual-report-observatory-2022.pdf>, consulté le 27 mars 2023 ;
- SANTÉ CANADA, « Cadre décisionnel pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé », Ottawa, 2000, disponible sur : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/risk-risques-fra.pdf, consulté le 25 mars 2023 ;
- SANTÉ CANADA, Feuille d'information révisé sur la xénotransplantation, 2010, disponible sur : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/xeno_fact-fait-fra.pdf, consulté le 25 mars 2023 ;
- UNITED KINGDOM XENOTRANSPLANTATION INTERIM REGULATORY AUTHORITY, « Guidance on Making Proposals to Conduct Xenotransplantation on Human Subjects », Londres, 1998.

ii) Nationales

- C.E, section de législation, avis n°39.474/AG, 39.475/AG, 39.476/AG, 39.477/AG, 39.478/AG et 39.525/AG, Doc., Ch., 2005-2006, disponible sur : <http://www.raadvst-consetat.be/dbx/avis/39525.pdf#search=39525>, consulté le 10 avril 2023 ;

- CONSEIL D'ETAT, « Révision de la loi bioéthique : quelles options pour demain ? », 28 juillet 2018 ;
- CONSEIL SUPÉRIEUR DE LA SANTÉ, Avis n°9162 concernant des standards de qualité communs pour les dispositifs médicaux fabriqués au moyen de tissus d'origine animale destinés à une application chez l'homme, 2014, disponible sur : <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9162-dispositifs-medicaux>, consulté le 25 mars 2023.

III. Doctrine juridique

i) Ouvrages

- BROECKX N., « Orgaantransplantatie : Een juridische analyse », *Reek gezondheidsrecht*, n°17, Anvers, Intersentia, 2018, 1238 pages ;
- BUTLER D., « Last Chance to Stop and Think on Risks of Xenotransplants », *Nature*, 1998, 391 pages ;
- CAILLE Y. et DOUCIN M., « Réflexions éthiques sur la pénurie d'organes en Europe », Paris, L'Ethique en mouvement, L'Harmattan, 2010, 284 pages ;
- CALLU M.-F., GIRER M. et ROUSSET G., Dictionnaire de droit de la santé, *Lexis Nexis*, 2021, 462 pages ;
- CARR R., « Species of Contagion : Animal-to-Human Transplantation in the Age of Emerging Infectious Disease », *Health, technology and society*, Palgrave Macmillan, 2022, 221 pages ;
- GOUT O. et PORCHY-SIMON S., « L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient. Rapport français », *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, 572 pages ;
- HURPY H., « Fonction de l'autonomie personnelle et protection des droits de la personne humaine dans les jurisprudences constitutionnelles et européenne », Bruxelles, Bruylant, 2015, 1022 pages ;
- JOCHEMS A. et JOOSTEN F., « Coêlho : Zakwoordenboek der Geneeskunde », Springer, 2021, 1084 pages ;
- LAUDE A., MATHIEU B. et TABUTEAU D., « Droit de la santé », Thémis, Presses Universitaires de France, 3^e éd., 2012, 768 pages ;
- LELEU Y.-H., « Section 3 - Protection et maîtrise du corps », *Droit des personnes et des familles*, 4^e éd., Bruxelles, Larcier, 2020, 887 pages ;

- MARANO F., HUBERT P., GEOFFROY L. et JUIN H., « Quelles alternatives en expérimentation animale ? : Pratiques et éthique », Quæ, 2020, 186 pages ;
- NAKSEU NGUEFANG G., « Section 2. - L'exposé de la controverse : absence d'unanimité autour de la question du risque transgénique », *Le principe de précaution et la responsabilité internationale dans le mouvement transfrontière des organismes génétiquement modifiés*, 1^{er} éd., Bruxelles, Bruylant, 2012, 474 pages ;
- ROAGNA I., « La protection du droit au respect de la vie privée et familiale par la Convention européenne des droits de l'homme », *Série des précis des droits de l'homme du Conseil de l'Europe*, Strasbourg, Conseil de l'Europe, 2012, 116 pages ;
- RONCHI E., « Advances in Transplantation Biotechnology and Animal to Human Organ Transplants (Xenotransplantation) : safety, economic and ethical aspects », Paris, OECD, 1996, 28 pages ;
- SAINT-GERMAIN C., « La technologie médicale hors-limite : Le cas des xénogreffes », 1^e éd., Presses de l'Université du Québec, 2001, 140 pages ;
- SGRECCIA E., « Le cas de la xénotransplantation », *Manuel de Bioéthique - Les fondements et l'éthique biomédicale*, Edifa, 2004, 868 pages ;
- VANSWEEVELT T., « De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis », Anvers, Maklu, 1992, 947 pages ;
- VANSWEEVELT T., « La responsabilité des professionnels de la santé », Wolters Kluwer, 2015, 292 pages.

ii) **Contributions à un ouvrage collectif**

- BINET J.-R., « Dignité et Comité consultatif national d'éthique », dans LIGER B. et ORFALI K. (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ?*, 1^e éd., Bruxelles, Bruylant, 2016, pp. 129-141 ;
- BONDOFI A., « Aspects éthiques du défi de la xénogreffe », dans DUCHENE J. et al. (dir.), *Entre l'homme et l'animal*, Presses universitaires de Namur, 2002, pp. 209-225 ;
- COOPER D., « A Brief History of Clinical Cross-Species Organ Xenotransplantation », dans D. COOPER D. et BYRNE G. (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 3-26 ;
- FISHMAN J., « Infection in Xenotransplantation : Organ-Source Health and Patient Safety », dans COOPER D. et BYRNE G. (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 243-252 ;

- FRIEDMAN J., « Xenotransplantation : A Payer's Perspective », dans COOPER D. et BYRNE G. (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 273-276 ;
- HAMMER C., « Xenografting; Its Future Role in Clinical Organ Transplantation », dans LAND W. et DOSSETOR J.B.(dir.), *Organ Replacement Therapy: Ethics, Justice and Commerce*, Springer, Berlin, 1991, pp. 512-518 ;
- IDE P., « L'homme et l'animal, une altérité corporelle significative », dans PUTALLAZ F.-X. et SCHUMACHER B. (dir.), *L'humain et la personne*, Le Cerf, Paris, 2009, pp. 281-299 ;
- MOSSOUX Y., « Les principes du raisonnable et de proportionnalité », dans DE BROUX P.-O., LOMBAERT B. et TULKENS F. (dir.), *Actualités des principes généraux en droit administratif, social et fiscal*, Anthémis, Limal, 2015, pp. 51-97 ;
- PARIS W., MITCHELL C., WERKHEISER Z., LIPPS A., COOPER D. et PADILLA L., « Public Perceptions Toward the Clinical Trials of Organ Xenotransplantation », dans COOPER D. et BYRNE G. (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 277-285 ;
- RAVELINGIEN A., « Will Xenotransplantation Enhance Equity? Some Points to Consider Regarding Health Care Costs », dans WEIMAR W., BOS M. et BUSSCHBRACH J. (dir.), *Organ Transplantation: Ethical, Legal and Psychosocial Aspects. Towards a Common European Policy*, Lengerich, Pabst Science Publishers, 2008, pp. 175-182 ;
- REEMTSMA K., « Xenotransplantation - A Brief History of Clinical Experiences: 1900 – 1965 », dans COOPER D., KEMP E., REEMTSMA K. et WHITE D. (dir.), *Xenotransplantation : The transplantation of organs and tissues between species*, 1^e éd., Springer, 1991, pp. 9-22 ;
- SHAH J., EKSER B. et VAGEFI P., « Xenotransplantation », dans WERTHEIM J. (dir.), *Technological Advances in Organ Transplantation*, Springer, USA, 2017, pp. 277-295 ;
- TANG W. et ARCIDIACONO J., « Xenotransplantation: The FDA Perspective », dans COOPER D. et BYRNE B. (dir.), *Clinical Xenotransplantation*, Springer, Suisse, 2020, pp. 267-271.

iii) Articles

- CAILLAVET H., « Prélèvements et greffes », *Rev. trim. d. h.*, n°54, 2003, pp. 567-574 ;
- CHENG M., « Islet Xeno/transplantation and the risk of contagion: local responses from Canada and Australia to an emerging global technoscience », *Life Sci. Soc. Policy*, Vol. 11, n°12, 2015, pp. 1-23 ;

- DAAR A., « Animal-to-human organ transplants – a solution or a new problem? », *Bull. W.H.O.*, Vol. 77, n°1, 1999, pp. 54-61 ;
- DETING A., « Entre contrainte et ressource : la régionalisation du Bien-être animal comme opportunité politique », *R.I.E.J.*, Vol. 88, n°1, 2022, pp. 217-252 ;
- DE VEL G., « La rôle du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique », *Rev. trim. dr. h.*, n°54, 2003, pp. 347-362 ;
- DOWNIE R., « Xenotransplantation », *J. Med. Ethics.*, n°23, 1997, pp. 205-206 ;
- EDDISON J., MORMÈDE P., BOISSEAU-SOWINSKI L., CHIRON J., DIEDERICH C., GUICHET J.-L., LE NEINDRE P. et MEUNIER-SALAUN M.-C., « Bien-être animal : contexte, définition et évaluation », *INRA Prod. Anim.*, Vol. 31, n°2, 2018, pp. 145-162 ;
- HAWTHORNE W., COWAN P., BUHLER L. et WOLF E., « International standards and guidelines for xenotransplantation », *Nature Biotechnology*, Vol. 39, 2021, pp. 1501-1502 ;
- HENNAU-HUBLET C., « Le droit médical, aux confins d'intérêts, de droits et de valeurs souvent concurrents », *Rev. dr. santé*, 1998-99, pp. 96-110 ;
- HERMÉREN G., « The principle of proportionality revisited : interpretations and applications », *Med. Health Care. Philos.*, 2012, n°15, pp. 373-382 ;
- HOERBELT R. et MADSEN J., « Feasibility of xeno-transplantation », *Surg. Clin. North Am.*, Vol. 84, n°1, 2004, pp. 289-307 ;
- JOYE-BRUNO C., « L'humain est-il une chimère ? », *Psychanalyse*, 2007/2, n°9, pp. 25-42 ;
- LANGENAKEN E., « L'indemnisation des atteintes aux droits de la personnalité et son implication quant à la nature de ces droits », *R.G.D.C.*, 2011, pp. 422-444 ;
- LELEU Y.-H., « La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient », *J.T.*, 2002, pp. 657-666 ;
- LEROI-GOURHAN A., « Le geste et la parole », *Rev. fr. socio.*, Vol. 7, n°1, 1966, pp. 92-94 ;
- PRICE D., « Legal and Ethical Aspects of Organ Transplantation », *Cambridge Law Journal*, Vol. 61, n°1, 2002, pp. 215-217 ;

- PULLEN L., « Xenotransplantation: Time to Get Excited? », *The AJT Report*, Vol. 17, n°12, 2017, pp. 2995-2996 ;
- RAVELINGIEN A., MORTIER F., MORTIER E., KERREMANS I. et BRAECKMAN J., « Proceeding with clinical trials of animal to human organ transplantation: a way out of the dilemma », *J. Med. Ethics*, Vol. 30, n°1, 2004, pp. 92-98 ;
- RÉGIS C., « La xénotransplantation : Au cœur d'un dilemme », *R.D.U.S.*, Vol. 34, n°1-2, 2003, pp. 346-372 ;
- SARGOS P. et VINEY G., « Le devoir d'information du médecin », *R.D.C.*, 2012, pp. 1121-1124 ;
- SCOBIE L., GALLI C., GIANELLO P., COZZI E. et SCHUURMAN H., « Cellular xenotransplantation of animal cells into people : benefits and risk », *Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz.*, Vol. 37, n°1, 2018, pp. 113-122 ;
- SMETANKA C. et COOPER D., « The ethics debate in relation to xenotransplantation », *Rev. Sci. Tech.*, Vol. 24, n°1, 2005, pp. 335-342 ;
- YUNG PUGA G., RIEBEN R., BUHLER L., SCHUURMAN H.-J. et SEEBACH J., « Xenotransplantation: where do we stand in 2016? », *Swiss Med. Wkly*, Vol. 147, n°0506, 2017, pp. 1-17.

IV. Contributions scientifiques

- COOPER D., BOTTINO R., GIANELLO P., GRAHAM M., HAWTHORNE W., KIRK A., KORSGREN O., PARK C.-G. et WEBER C., « First update of the International Xenotransplantation Association consensus statement on conditions for undertaking clinical trials of porcine islet products in type 1 diabetes — Chapter 4 : pre-clinical efficacy and complication data required to justify a clinical trial », *Xenotransplantation*, Vol. 23, n°1, 2016, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/xen.12226>, consulté le 25 mars 2023 ;
- COSTA C., ZHAO L., BURTON W., ROSAS C., BONDIOLI K., WILLIAMS B., HOAGLAND T., DALMASSO A. et FODOR W., « Transgenic pigs designed to express human CD59 and Htransferase to avoid humoral xenograft rejection », *Xenotransplantation*, Vol. 9, n°1, 2002, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1399-3089.2002.0o142.x>, consulté le 25 mars 2023 ;
- DUFRANE D., « Islet cell xenotransplantation: update on recent progress and future perspectives », *Xenotransplantation*, Vol.17, n°2, 2010, disponible sur :

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1399-3089.2010.00573.3.x>, consulté le 25 mars 2023 ;

- EKSER B., EZZELARAB M., HARA H., VAN DER WINDT D., WIJSTROM M., BOTTINO R., TRUCCO M. et COOPER D., « Clinical xenotransplantation : The next medical revolution? », *Lancet*, Vol. 379, n°9816, 2012, disponible sur : [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)61091-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)61091-X/fulltext), consulté le 25 mars 2023 ;
- EKSER B., GRIDELLI B., TECTOR A. et COOPER D., « Pig Liver Xenotransplantation as a Bridge to Allotransplantation: Which Patients Might Benefit? », *Transplantation*, Vol. 88, n°9, 2009, disponible sur : https://journals.lww.com/transplantjournal/Fulltext/2009/11150/Pig_Liver_Xenotransplantation_as_a_Bridge_to.1.aspx, consulté le 25 mars 2023 ;
- EZZELARAB M. et COOPER D., « Reducing Gal expression on the pig organ - a retrospective review », *Xenotransplantation* Vol.12, n°4, 2005, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1399-3089.2005.00236.x>, consulté le 25 mars 2023 ;
- FISHMAN J., SCOBIE L. et TAKEUCHI Y., « Xenotransplantation-associated infectious risk : a WHO consultation », *Xenotransplantation*, Vol. 19, n°2, 2012, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1399-3089.2012.00693.x>, consulté le 10 avril 2023 ;
- HAMMER C., « Xenotransplantation: the good, the bad, and the ugly or how far are we to clinical application? », *Transplantation Proceedings*, Vol. 35, n°3, 2003, disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0041134503002082?via%3Dihub>, consulté le 25 mars 2023 ;
- HAWTHORNE W., COWAN P., BUHLER L., YI S., BOTTINO R. et al., « Third WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials, Changsha, Hunan, China December 12-14, 2018: « The 2018 Changsha Communiqué » The 10-Year Anniversary of The International Consultation on Xenotransplantation », *Xenotransplantation*, Vol. 26, n°2, 2019, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/xen.12513>, consulté le 25 mars 2023 ;
- LUO Y., LEVY G., GARCIA B., YANG H., PHILIPS J., NOBLE L., CHAKRABARTI S., GRANT D. et ZHONG R., « Ex vivo and extracorporeal perfusion with hDAF pig kidneys », *Xenotransplantation*, Vol. 10, n°5, 2003, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1399-3089.2003.02050.x?sid=nlm%3Apubmed>, consulté le 25 mars 2023 ;

- SYKES M., D'APICE A. et SANDRIN M., « Position paper of the Ethics Committee of the International Xenotransplantation Association », *Xenotransplantation*, Vol.10, n°3, 2003, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1399-3089.2003.00067.x?sid=nlm%3Apubmed>, consulté le 10 avril 2023 ;
- WALTERS E. et BURLAK C., « Xenotransplantation literature update, May/June2020 », *Xenotransplantation*, Vol. 27, n°4, 2020, disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/xen.12638>, consulté le 10 avril 2023.

V. Presse

- LESAGE J., « Les enjeux éthiques et juridiques de la xénotransplantation », *Village de la Justice*, 8 février 2022, disponible sur : <https://www.village-justice.com/articles/les-enjeux-ethiques-juridiques-xenotransplantation,41559.html>, consulté le 25 mars 2023 ;
- LEURQUIN A.-S., « Pour la première fois, un homme bénéficie du cœur d'un cochon », *Le Soir*, 11 janvier 2022, disponible sur : <https://www.lesoir.be/417384/article/2022-01-11/pour-la-premiere-fois-un-homme-beneficie-du-coeur-dun-cochon>, consulté le 25 mars 2023 ;
- MANIÈRE C., « Première greffe réussie d'un cœur de porc génétiquement modifié sur un humain », *Trust my Science*, 11 janvier 2022, disponible sur : <https://trustmyscience.com/premiere-greffe-reussie-coeur-porc-sur-humain/>, consulté le 10 avril 2023 ;
- NAU J.-Y., « Des équipes britanniques vont créer des embryons mêlant l'humain à l'animal », *Le Monde*, 6 octobre 2006, disponible sur : https://www.lemonde.fr/planete/article/2006/10/06/des-equipes-britanniques-vont-creer-des-embryons-melant-l-humain-a-l-animal_820721_3244.html, consulté le 25 mars 2023 ;
- POHU M., « Grippe espagnole : date, origine, morts de la pandémie de 1918 », *L'internaute*, 27 janvier 2022, disponible sur : <https://www.linternaute.fr/actualite/guide-histoire/2490101-grippe-espagnole-date-origine-morts-pandemie-1918/>, consulté le 25 mars 2023 ;
- X, « Maladie de Creutzfeldt-Jakob : tout savoir sur la maladie de la vache folle », *Santé magazine*, 22 février 2023, disponible sur : <https://www.santemagazine.fr/sante/fiche-maladie/maladie-de-creutzfeldt-jakob-964945>, consulté le 25 mars 2023 ;
- X, « Un cœur de porc greffé sur un humain par des chirurgiens américains, une première mondiale », *Le Monde*, 11 janvier 2022, disponible sur : https://www.lemonde.fr/sciences/article/2022/01/11/des-chirurgiens-americains-reussissent-a-greffer-un-c-ur-de-porc-sur-un-humain_6108942_1650684.html, consulté le 25 mars 2023 ;

- YOU S., « La première greffe d'un rein de porc chez l'humain », *France Culture Le Journal des Sciences*, 25 octobre 2021, disponible sur : <https://www.franceculture.fr/emissions/le-journal-des-sciences/la-premiere-greffe-d-un-rein-de-porc-chez-l-humain>, consulté le 25 mars 2023.

VI. Divers

i) Ouvrages

- BONDOLFI A., « Les rapports de l'humain à l'animal dans les traditions judéo-chrétiennes devant le nouveau défi de la xénogreffe », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/9374/articles_85.pdf?sequence=1&isAllowed=y, consulté le 25 mars 2023 ;
- BUY B., « Xénotransplantation et bien-être animal : quelles alternatives? », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_buy.pdf, consulté le 1^{er} avril 2023 ;
- GIASSON E.-G., « Les xénogreffes et la protection de la santé publique », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_giasson.pdf, consulté le 25 mars 2023 ;
- GIASSON E.-G., « Les droits de l'individu malade face à l'intérêt collectif », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_giasson_2.pdf, consulté le 25 mars 2023 ;
- LEROUX T., « Si la xénotransplantation m'était contée... », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_leroux.pdf, consulté le 25 mars 2023 ;
- LÉTOURNEAU L., « De l'animal-objet à l'animal-sujet ? : regard sur le droit de la protection des animaux en Occident », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : <https://www.lex-electronica.org/s/932>, consulté le 25 mars 2023 ;
- POTHIER F., « Réflexions d'un biologiste sur la xénogreffe », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : https://www.lex-electronica.org/files/sites/103/10-2_pothier.pdf, consulté le 25 mars 2023 ;
- SAVARD N., « Artificialisation de la nature et manipulations génétiques du vivant », *Lex Electronica*, Vol. 10, n°2, 2005, disponible sur : [http://www.lex-electronica.org/articles/v10-2/savard\(2\).pdf](http://www.lex-electronica.org/articles/v10-2/savard(2).pdf), consulté le 25 mars 2023 ;

- TOUZRI TAKARI S., « Analyse bioéthique de la xénogreffe de cœur porcin », *Noesis*, 2016, disponible sur : <https://journals.openedition.org/noesis/3178#authors>, consulté le 25 mars 2023.

ii) **Sitographie**

- BIOTECHNOLOGY TREND ANALYSIS 2023, « A call for vision, decision and direction », 21 mars 2023, disponible sur : <https://www.healthcouncil.nl/search?keyword=xenotransplantation&search-submit=>, consulté le 25 mars 2023 ;
- BOURGUIGNON D., « Le principe de précaution : définitions, applications et gouvernance », *Analyse approfondie du Parlement européen*, 2015, disponible sur : [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document/EPRS_IDA\(2015\)573876](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/fr/document/EPRS_IDA(2015)573876), consulté le 1^{er} avril 2023 ;
- ENVIRONNEMENT.BRUSSELS, « L'expérimentation animale, une pratique très encadrée », 20 janvier 2022, disponible sur : <https://environnement.brussels/pro/gestion-environnementale/assurer-le-bien-etre-animal/lexperimentation-animale-une-pratique-tres-encadree>, consulté le 10 avril 2023 ;
- GAIA, « Expérimentation animale », disponible sur : <https://www.gaia.be/fr>, consulté le 23 mars 2023 ;
- GREENPEACE, « Nous sommes Greenpeace », disponible sur : <https://www.greenpeace.org/belgium/fr/a-propos/>, consulté le 25 mars 2023 ;
- HUMANXENOTRANSPLANT.ORG, « Xenotransplantation », disponible sur : https://humanxenotransplant.org/?et_fb=1&PageSpeed=off, consulté le 10 avril 2023 ;
- IXA, « International Xenotransplantation Association », disponible sur : <https://www.ixa-ctrms2021.org/about/international-xenotransplantation-association-ixa>, consulté le 10 avril 2023 ;
- IXA, « President's Message – Novembre 2022 », disponible sur : <https://www.tts.org/ixa-about/ixa-presidents-message>, consulté le 10 avril 2023 ;
- IXA, « 2019 – IXA (Munich) », disponible sur : <https://tts.org/ixa-education/ixa-2019-videos>, consulté le 10 avril 2023 ;
- LELEU Y.-H. et GENICOT G., « Le statut juridique du corps humain : Rapport belge », disponible sur :

<https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/112837/1/Article%20d%C3%A9finitif%20statut%20du%20corps%20humain.pdf>, consulté le 10 avril 2023 ;

- NGUYEN C., MEHADJI Y., BAHASSOU N., KASENGA S., SHOURBAJI Z. et BANGOU P. NDZATOU D., « Greffe et cellules souches, jusqu'où ira-t-on ? - Xénogreffe : Et si les animaux étaient les sauveurs de demain ? », *Printemps des Sciences 2021*, disponible sur : <https://sciences.brussels/printemps/wp-content/uploads/sites/2/2021/03/DP-greffe-4-final.pdf>, consulté le 10 avril 2023 ;
- OCDE, « Regulatory Developments in Xenotransplantation in France », disponible sur : <https://www.oecd.org/health/biotech/regulatorydevelopmentsinxenotransplantationinfrance.htm>, consulté le 10 avril 2023 ;
- OCDE, « Regulatory Developments in Xenotransplantation in the United States », disponible sur : <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/regulatorydevelopmentsinxenotransplantationintheunitedstates.htm>, consulté le 10 avril 2023 ;
- RENALOO, « Xénotransplantation : nouvelle recommandation du Conseil de l'Europe », News Press, 26 juin 2003, disponible sur : <https://renaloo.com/xenotransplantation-nouvelle-recommandation-du-conseil-de-l-europe/>, consulté le 10 avril 2023.

iii) Thèses

- BRUMAGNE I., *Quand la cause animale génère un débat idéologique et culturel : regard sur ce nouvel enjeu*, Faculté des sciences économiques, sociales, politiques et de communication, Université catholique de Louvain, 2018. Prom. : F. MOENS. <http://hdl.handle.net/2078.1/thesis:15042> ;
- CANIVET A., *Le préjudice d'impréparation : un nouveau poste de préjudice en droit belge ?*, Faculté de droit et de criminologie, Université catholique de Louvain, 2015. Prom : M.-N. DERÈSE. https://dial.uclouvain.be/memoire/ucl/en/object/thesis:3369/datastream/PDF_01/view ;
- CLAIX C., *Le shockvertising dans les campagnes de sensibilisation au bien-être animal : quelle représentation de l'animal ?*, Faculté des sciences économiques, sociales, politiques et de communication, Université catholique de Louvain, 2021. Prom. : L. AÏSSI. <http://hdl.handle.net/2078.1/thesis:3017> ;
- CLAPROOD S., *La sécurité des xénogreffons : une normativité à bâtir*, Faculté de droit, Université de Montréal, 2002. <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/2638/11475953.PDF?sequence=1&isAllowed=y> ;

- HEUREUDE C., *Conception d'un système international de management de la qualité dans les systèmes de surveillance épidémiologique*, Doctorat des sciences de la vie et de la santé, Université de Bordeaux, 2016. https://theses.hal.science/tel-01370292/file/HEUREUDE_CATHERINE_2016.pdf ;
- LEBORNE J., *La protection pénale de l'animal*, Faculté de droit, Université de Toulon, 2022. <https://hal.science/tel-03923052/file/Th%C3%A8se%20La%20protection%20p%C3%A9nale%20de%20l%27animal%20J%C3%A9r%C3%B4me%20LEBORNE.pdf> ;
- MARQUIS S., *Portée et limites de l'encadrement juridique de la xénotransplantation : Etude de droit comparé*, Faculté de droit, Université de Montréal, 2003. <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/2428/11511690.PDF?sequence=1&isAllowed=y> ;
- OCHIN C., *Dignité humaine et droit de la génétique*, Faculté de droit et sciences politiques économiques et de gestion, Université de Côte d'Azur, 2018. <https://theses.hal.science/tel-03008818/file/2018AZUR0023.pdf> ;
- SQUIFFLET A.-C., *Le droit face à la pénurie d'organes : quels apports pour quelle efficacité ?*, Faculté de droit et de criminologie, Université catholique de Louvain, 2010. Prom. : G. SCHAMPS. <http://hdl.handle.net/2078.1/thesis:1008> ;
- VANDERVAEREN M., *Les xénogreffes d'organes de porc chez l'homme...Une utopie ?*, Doctorat de pharmacie, Université de Lille, 2014. https://pepite-depot.univ-lille.fr/LIBRE/Th_Pharma/2014/2014LIL2E037.pdf.

VII. Entretiens

- Entretien avec Madame Anne-Cécile SQUIFFLET, juriste d'entreprise au sein du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens, disponible en annexe (n°2), en date du 17 mars 2023 ;
- Entretien avec Monsieur Michel DUPUIS, ancien président du Comité consultatif de bioéthique de Belgique et professeur émérite à l'UCLouvain en philosophie et en éthique biomédicale, disponible en annexe (n°3), en date du 24 avril 2023.

ANNEXES

Annexe n°1 : Tableau comparatif des différentes maladies transmises de l'animal à l'homme au cours de l'histoire

Maladie	Année	Origine animale	Mode de transmission	Mortalité
Grippe espagnole	1918	Oiseaux sauvages, porcs ou chevaux	Par voie respiratoire ou contact avec des surfaces contaminées	Au moins 50 millions
VIH/SIDA	Années 1920	Chimpanzés d'Afrique centrale	Contact avec du sang infecté, rapports sexuels non protégés ou utilisation de seringues contaminées	Plus de 32 millions
Virus du Nil occidental	Années 1930	Moustiques porteurs du virus ou manipulation d'animaux infectés	Par piquûre de moustiques porteurs du virus ou contact avec du sang infecté	Environ 7.000 depuis 1999
Virus Ebola	Années 1970	Chauves-souris, singes ou antilopes	Contact avec du sang, des fluides corporels ou de la viande d'animaux infectés	Plus de 15.000
Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	Années 1990	Viande bovine contaminée par une protéine anormale, appelée « le prion », responsable de la maladie de la vache folle	Ingestion de viande contaminée	Environ 230
COVID-19	2019 à aujourd'hui	Chauves-souris et peut-être pangolins	Par voie respiratoire ou contact avec des surfaces contaminées	Plus de 3 millions

Annexe n°2 : Entretien avec Madame Anne-Cécile SQUIFFLET, en date du 17 mars 2023

Profil : *Juriste d'entreprise au sein du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens, spécialisée en droit des transplantations.*

- **Présentation et introduction sur le sujet du mémoire et le plan de celui-ci**
- **Permettez-vous que j'enregistre l'entretien à des fins de transcriptions de vos propos ?**

Oui, évidemment.

- **J'ai une question principale, divisée en deux parties. Tout d'abord, si la xénotransplantation était pratiquée dans notre pays, quelles lois, pensez-vous, devrait-elle respecter ? De quelles lois devrait-on s'inspirer pour établir un cadre juridique à la transplantation d'organes animaux ?**

Il est important de noter qu'en matière de matériel corporel humain et de transplantation, il existe deux lois à prendre en compte. La première est la loi principale de 2008, considérée comme la « lex generalis », et la seconde est la loi spécifique de 1986 sur la transplantation d'organes. Ces textes législatifs permettent d'envisager actuellement la transplantation entre personnes ou à des fins scientifiques.

En ce qui concerne les tissus et les cellules, la loi de 2008 s'applique à tous les prélèvements et transplantations, qu'ils soient destinés à des fins thérapeutiques ou à des fins scientifiques. Par exemple, si des tissus sont prélevés sur une personne pour une étude ou une culture en laboratoire, la loi de 2008 s'applique. Si les mêmes tissus sont prélevés pour être greffés sur un grand brûlé, la loi de 2008 s'applique également.

En revanche, en ce qui concerne les organes entiers tels que les reins, les foies, les cœurs ou les poumons, la loi de 2008 s'applique si les organes sont prélevés à des fins de recherche scientifique. Par exemple, si une étude vise à étudier la façon dont les cœurs réagissent à un traitement particulier utilisé pour préserver les organes entre le donneur et le receveur, la loi de 2008 s'applique. Cependant, lorsqu'il s'agit d'un prélèvement avec une transplantation chez un receveur, la loi de 1986, considérée comme la « lex specialis », prime sur la loi de 2008.

En ce qui concerne la transplantation, il existe deux lois : la loi principale de 2008 et la loi spécifique de 1986 sur la transplantation d'organes. La loi de 2008 s'applique aux prélèvements et transplantations de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques, tandis que la loi de 1986 s'applique aux prélèvements d'organes entiers à des fins de transplantation chez un receveur.

En ce qui concerne le receveur, ces deux lois fournissent peu d'indications sur l'inscription en liste d'attente et les critères nécessaires pour être inscrit. La loi sur les droits des patients de 2002 s'applique pour tout ce qui concerne le consentement et l'information.

Si la xénotransplantation est envisagée, il sera important de prendre en compte le consentement du patient et l'information le concernant, qui relèvent de la loi sur les droits des patients. Si un encadrement spécifique est envisagé, il conviendra d'évaluer si la loi sur les droits des patients est suffisante ou s'il est nécessaire de la compléter.

- **Suite à cette réponse concernant la transplantation en général, je me demandais ce que vous pensez de la loi de 2004 sur les expérimentations humaines ainsi que leur pertinence dans l'application de la xénotransplantation.**

Il convient d'examiner le cadre dans lequel la xénotransplantation pourrait être envisagée. Si elle est envisagée dans le cadre de protocoles de recherche, je ne connais pas assez bien cette législation. Mais effectivement, la législation applicable doit être examinée pour vérifier dans quelle mesure elle s'applique. Ne s'applique-t-elle pas uniquement pour les médicaments ? C'est à vous de le vérifier.

À l'heure actuelle, la xénotransplantation étant encore au stade expérimental, il faut examiner dans quelle mesure cette législation pourrait s'appliquer. Je n'ai malheureusement pas la réponse pour vous, mais il s'agit bel et bien d'une législation potentiellement pertinente.

Les législations sur les transplantations peuvent servir d'inspiration mais ne sont pas directement applicables puisqu'elles concernent le prélèvement et la transplantation de personnes à des fins médicales.

En ce qui concerne la transplantation, il est certain que la loi sur les droits du patient restent le guide jusqu'à présent. Pour le prélèvement, il faut examiner si la législation sur les expérimentations humaines est applicable, vérifier son champ d'application ainsi que consulter ses travaux parlementaires. Je n'ai pas suffisamment de connaissances sur cette législation pour fournir des informations supplémentaires à ce sujet.

- **Votre réponse a répondu à ma question suivante concernant le vide juridique entourant la xénotransplantation. En effet, on m'a conseillé de faire un état des lieux des textes juridiques en vigueur, mais malheureusement, il n'y a pas encore de loi spécifique à cette pratique, qui est encore expérimentale et totalement nouvelle. Cependant, vous avez fourni une liste claire de lois qui pourraient servir d'inspiration pour combler cette lacune. Avez-vous d'autres conseils ou recommandations à me donner à ce sujet ?**

En tant que juriste, il existe différentes approches pour réglementer les avancées scientifiques, et chaque pays réagit différemment. Certains pays cherchent à réglementer tous les détails dès l'apparition d'une nouveauté scientifique. En Belgique, les professionnels de terrain bénéficient d'une certaine liberté et flexibilité, car le législateur n'est pas compétent en matière de sciences et de médecine. Ainsi, le juriste doit comprendre ce qui se passe en pratique pour trouver une solution juridique appropriée. En droit médical, le législateur belge a toujours préféré établir des grands principes nécessaires et des règles, sans trop s'immiscer dans les détails.

Il est important d'étudier les textes existants pour voir si l'on peut s'appuyer sur eux pour appliquer une solution nouvelle, comme c'est le cas pour la transplantation en général. La spécificité de la xénotransplantation est avant tout médicale, étant donné qu'il s'agit d'une transplantation d'animal à humain qui nécessite des précautions éthiques. Il est également nécessaire d'examiner la législation sur le bien-être animal en ce qui concerne le prélèvement. Est-ce qu'on doit édicter des règles supplémentaires pour garantir le bien-être animal ? Si l'on envisage un élevage de porcs transgéniques dans le cadre de la xénotransplantation, doit-on prendre des mesures éthiques supplémentaires pour préserver le bien-être animal ?

En ce qui concerne le receveur, il faut se demander si les garanties offertes par la législation sur les droits du patient sont suffisantes, car la xénotransplantation repousse les limites de la science.

Enfin, en ce qui concerne le processus lui-même, il est important de se demander si un cadre spécifique de qualité et de sécurité est nécessaire. Dans le cas de la transplantation d'organes et de tissus, la législation a dû s'adapter aux directives européennes pour garantir la qualité et la sécurité. La xénotransplantation soulève donc des enjeux similaires en termes de qualité et de sécurité, en particulier en ce qui concerne la sûreté et la qualité des organes prélevés chez les animaux. Des garanties supplémentaires seront nécessaires pour assurer que ces organes peuvent être implantés en toute sécurité chez les receveurs humains.

En d'autres termes, il est important de se demander si le cadre juridique existant est suffisant pour réguler la xénotransplantation ou s'il nécessite des ajouts ou des modifications spécifiques. Il faut examiner si la législation actuelle peut être modifiée ou adaptée pour s'appliquer à la xénotransplantation, ou s'il est nécessaire de créer une nouvelle législation spécifique à cette pratique. On pourrait envisager plusieurs possibilités et ces questions seront à creuser dans la section du travail qui y est consacrée.

De même, il serait intéressant d'envisager la possibilité qu'une équipe de recherche travaillant sur la xénotransplantation vienne consulter le comité d'éthique de son hôpital pour savoir si, dans le cadre juridique actuel, il est possible d'obtenir l'approbation du comité pour mener à bien une transplantation d'organe animal, et dans quelles conditions.

- **En tant que juriste siégeant au comité d'éthique, pensez-vous que l'expérimentation ou la transplantation d'organe animal pourrait être approuvée conformément à la législation existante ? Si oui, dans quelles conditions ? Si certaines conditions sont manquantes, que faudrait-il ajouter pour être en mesure d'approuver cette pratique en toute confiance ?**

Cette approche semble être une piste intéressante à explorer. Je ne suis pas suffisamment informée sur la législation relative aux expérimentations pour être certaine de ce que j'avance, mais, à mon avis, il devrait être possible de trouver une solution intéressante en droit belge en utilisant, par exemple, une analogie de la loi de 2008 ou d'autres méthodes.

Effectivement, à l'heure actuelle, les chercheurs se heurtent toujours à la difficulté de trouver un organe suffisamment sûr et compatible pour procéder à des tests sur l'être humain sans risque de rejet. La xénotransplantation est envisagée depuis longtemps mais reste toujours bloquée.

Il est également pertinent de se demander s'il convient de légiférer en anticipant les développements de cette pratique ou d'attendre d'être à un stade plus avancé. Serait-il préférable de tester cette pratique dans le cadre juridique existant et d'observer les problèmes qui pourraient survenir avant de légiférer, de peur de prendre une direction qui ne soit pas adaptée ?

- **Pour terminer, revenons un instant à la deuxième partie de ma question principale. Comment qualifierez-vous la pratique de la xénotransplantation ?**

Dans le cadre de ce travail, il est préférable de se limiter à une seule catégorie de transplantation, à savoir la transplantation d'organes entiers, plutôt que de l'étendre à toutes les transplantations de tissus ou de cellules. En effet, diverses études abordent l'utilisation de tissus de porc dans des médicaments ou des thérapies innovantes, ce qui nécessite une qualification spécifique et différente. Par conséquent, votre qualification dépendra de l'orientation scientifique choisie et de votre définition de la xénotransplantation.

Si l'on se concentre sur les organes entiers, la xénotransplantation est simplement une forme de transplantation classique. Cependant, il existe des questions spécifiques à prendre en compte liées au prélèvement sur un animal, au bien-être animal, ainsi qu'à la qualité et à la sécurité qui la rendent distincte. Malgré cela, à mon avis, la xénotransplantation demeure une forme de transplantation.

Si l'on considère plus globalement l'utilisation de matériel corporel animal pour l'homme, cela relève du cadre de la loi sur le matériel corporel humain. Cette loi traite de diverses utilisations du matériel corporel, notamment dans le domaine des médicaments de thérapie innovante, qui est également couvert par la loi de 2008. Par exemple, si l'on fabrique des médicaments à partir de matériel corporel humain, la loi de 2008 s'applique en parallèle avec la loi sur les médicaments. Cela devient donc très complexe. Il faut dès lors se référer à la loi de 2008 pour définir le médicament de thérapie innovante et déterminer ses limites. Si l'on envisage d'utiliser du matériel corporel animal pour créer un médicament destiné à être utilisé chez l'homme, on peut largement s'inspirer de la loi de 2008 sur le matériel corporel. La question du receveur sera alors régie par la loi sur les médicaments, un domaine complexe qui mériterait une thèse à part entière. De plus, l'expérimentation humaine implique des essais cliniques de médicaments, ce qui rend les choses encore plus vastes.

La réponse à cette question va dépendre de ce que vous allez vous-mêmes envisager. À mon avis, il n'y a pas de réponse universelle, ce qui rend ce sujet et ce mémoire particulièrement intéressants à explorer.

Annexe n°3 : Entretien avec Monsieur Michel DUPUIS, en date du 24 avril 2023

Profil : Ancien président du Comité consultatif de bioéthique de Belgique, ancien vice-président de la Commission fédérale des droits du patient et professeur émérite à l'UCLouvain en philosophie et en éthique biomédicale.

- **Présentation et introduction sur le sujet du mémoire et le plan de celui-ci**
- **Permettez-vous que j'enregistre l'entretien à des fins de transcriptions de vos propos ?**

Oui, sans problème.

- **Pour débiter notre entretien, j'aimerais savoir ce que vous pensez de mon mémoire travail et ce qui vous a particulièrement intéressé dans le sujet que j'ai choisi, puisque c'est ce qui m'a permis aujourd'hui de vous rencontrer et d'échanger avec vous. Est-ce que vous aviez, auparavant, déjà entendu parlé de cette pratique médicale prometteuse ?**

Evidemment ! Il y a déjà un bon moment que j'ai étudié le dossier de la xénotransplantation à la Faculté de médecine. J'en ai également parlé dans mes cours d'anthropologie. Plus précisément, j'ai travaillé sur deux sujets : le pancréas artificiel et l'utérus artificiel. Le premier impliquait l'utilisation de cellules pancréatiques de porcs, tandis que le second consistait en l'utilisation d'une machine servant de matrice.

Pour moi, il était fascinant de considérer ces « exo » - comme on parle d'exoplanètes - qui ont été développés dans le but d'améliorer la condition humaine, malgré les risques et les inconvénients majeurs que cela implique.

- **Rentrons désormais dans le vif du sujet. Quelles sont, selon vous, les questions éthiques majeures soulevées par la xénotransplantation, et comment devraient-elles être traitées par les comités d'éthique ?**

Je vais commencer ma réponse en évoquant le principe de proportionnalité. Selon moi, une nouvelle technologie peut être considérée comme éthiquement et socialement acceptable si elle ne va pas à l'encontre de tabous ou de grands interdits. En d'autres termes, elle doit respecter un certain nombre de normes importantes aujourd'hui, comme le bien-être animal. Toutefois, contrairement à ce que l'on pourrait croire, la sécurité du patient n'est pas forcément le point central de cette réflexion. Ce qui importe avant tout, c'est la proportionnalité entre les bienfaits réalistes escomptés, les investissements nécessaires et les enjeux en jeu.

Un chirurgien m'a dit un jour que « la greffe est une façon de remplacer une maladie par une autre ». Cela signifie que la qualité de vie des greffés peut parfois être altérée, même s'ils ont une espérance de vie améliorée. La question de la proportionnalité est donc essentielle et nous amène sur des terrains déjà connus. Par exemple, en oncologie, est-ce proportionné de proposer une chimiothérapie à une personne en fin de vie ? De même, est-ce proportionné de

proposer une xénotransplantation à un patient ? Cette question est fondamentale dans la pratique et dans l'application des nouvelles technologies.

- **Pourriez-vous m'expliquer comment la communauté médicale et scientifique travaille pour minimiser les risques liés à une technique médicale prometteuse comme la xénotransplantation ? Comment fonctionne, de manière générale, un Comité d'éthique?**

Il faut pouvoir penser plusieurs organisations. Personnellement, j'ai toujours pensé que les premiers régulateurs et éthiciens de la science et de la technologie sont les éthiciens eux-mêmes. Cependant, je crois aussi que leur rôle est insuffisant et qu'il est nécessaire d'impliquer d'autres acteurs tels que des philosophes, des politiques ou des juristes. Par définition, la science est une forme d'autorégulation, en ce sens qu'elle suit des pratiques, des modèles et des expérimentations conformes à des normes. Bien que cela ne semble pas éthique à première vue, il s'agit de la clé pour produire de la bonne science. Néanmoins, il est possible de faire de la mauvaise science ou de commettre des erreurs scientifiques.

Il y a déjà une certaine forme d'autorégulation au sein d'un projet scientifique. Il est possible que les personnes travaillant sur le vivant humain soient particulièrement conscientes des risques qu'elles prennent, en particulier en termes de transgénose. Certaines personnes peuvent être intéressées par des considérations telles que le marché, le succès, etc. Je suis pourtant optimiste et je pense que la pratique scientifique est motivée par de nombreux facteurs, y compris le besoin de label, de marché, de produit et de rentabilité. Il y a un art dans la science qui consiste à ne pas faire n'importe quoi. En dehors de la science, il existe aussi des organisations extrascientifiques telles que des agences nationales comme le Comité national de bioéthique.

Toute cela peut coexister et, dans la plupart des cas, il y a un dialogue et un contrôle mutuel qui se développent entre eux. Dans les moments où cela est nécessaire, le droit positif peut être invoqué. Toutes ces règles de bonne pratique et des conseils déontologiques se traduisent souvent dans la loi pour la sécurité des receveurs et la protection des animaux.

- **En raison du vide juridique actuel, j'aimerais également connaître votre opinion sur les réglementations actuelles potentiellement applicables à la xénotransplantation et sur la manière dont elles devraient être mises en œuvre pour garantir la sécurité des donneurs et des receveurs. Selon vous, serait-il préférable de créer une nouvelle législation ou d'adapter une législation déjà existante ?**

En tant qu'éthicien et citoyen, je répondrais à votre question en soulignant la nécessité d'un travail législatif qui doit être mené selon les modes de travail législatifs en vigueur dans notre société démocratique. Ce travail implique la participation d'experts scientifiques, d'éthiciens, de philosophes, de chirurgiens et de défenseurs des animaux pour donner leur opinion sur les questions en jeu.

Le législateur a un rôle central dans ce processus, en écoutant les experts, en prenant en compte les intérêts du marché, et en proposant des solutions qui seront maintenues ou rejetées en fonction des débats et des avis exprimés. Dans ce contexte, le Comité consultatif peut être saisi pour donner un avis sur des questions éthiques importantes telles que l'euthanasie. Les décisions prises sont ainsi basées sur un dialogue constant entre les différents acteurs impliqués dans le processus législatif, dans le respect des normes et des standards éthiques.

Je suis heureux de constater qu'il y a des demandes sur cette question. Notre Comité belge a la possibilité de s'auto-saisir de cette question en vertu de son règlement d'ordre intérieur. A ma connaissance, cependant, personne n'a encore abordé cette question. Etant donné que le comité est souvent submergé et que je ne suis actuellement plus aux affaires, je ne sais pas où en sont les dossiers en attente.

Je suis convaincu toutefois que cette problématique est géopolitique, et que cela n'a pas grand intérêt que la Région Wallonne prenne une décision par rapport à l'Europe occidentale. Les enjeux réels se situent au niveau supranational, où il conviendrait de travailler. « Eurotransplant » est un exemple de ce type d'organisation qui dépasse les frontières nationales. Il semble à la fois censé et protecteur de travailler ensemble sur ce type de question.

- **Pour terminer, comment la xénotransplantation serait-elle perçue, selon vous, par le grand public ?**

Un sociologue pourrait certainement apporter une réponse plus pertinente à cette question en effectuant une étude de cas auprès de la population. En tant qu'éthicien, je dirais que cette question vient heurter plusieurs niveaux de sensibilité et soulève des enjeux sensibles liés à la domination anthropologique, également appelée « anthropocentrisme », qui remonte à plus d'un siècle. Cette notion affirme que l'espèce humaine est supérieure aux autres espèces et a le droit non seulement de les manger et de les chasser mais aussi de les utiliser. Cette question peut aussi rapidement conduire à des scénarios de science-fiction où une race humaine supérieure utilise une race inférieure à des fins de commodité, comme des « portes-organes ». Ce sont des concepts qui apparaissent dans des cas, par exemple la gestation pour autrui.

Cela vient à s'interroger sur la place de l'être humain dans la nature ainsi que sur le respect de la biodiversité et des limites à ne pas franchir. Cette question réveille également un imaginaire mythologique très ancien dans lequel il était déjà question de mélanges entre les êtres humains et les animaux. Plutôt que de parler d'acceptabilité sociale, il me semble préférable d'utiliser ces termes pour aborder la xénotransplantation. En effet, ce qui peut sembler peu imaginable à un moment donné peut rapidement devenir acceptable avec les avancées scientifiques et les résultats positifs qui en découlent. Dans nos la société technologique actuelle, les tabous ne semblent pas rester tabous très longtemps et les interdits peuvent être transgressés, ce qui peut être source d'inquiétude.

Votre travail est important car il permet de traiter les problèmes liés à la xénotransplantation. Bien que cette pratique soulève des problématiques, cela ne signifie pas pour autant qu'elle doit être exclue de notre réflexion. Au contraire, il est important d'analyser ces problématiques et de trouver des solutions pour y faire face.

Annexe n°4 : Méthode d'analyse « SWOT » (« Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats »)

Forces (« Strengths »)	Faiblesses (« Weaknesses »)
1. Solution potentielle à la pénurie d'organes 2. Traitement innovant 3. Espoir dans la médecine et dans le traitement des maladies incurables 4. Nouveaux développements en médecine et en biotechnologie, avec la réduction des risques de rejet	1. Préoccupations éthiques quant au bien-être animal 2. Vide juridique national 3. Cadre législatif belge non structuré 4. Règlementation internationale non harmonisée 5. Haut degré d'abstraction et pas encore suffisamment d'avancées concrètes 6. Sacrifice d'une espèce pour la survie d'une autre 7. Investissements importants et coûts élevés 8. Conditions d'élevage contraignantes 9. Essais cliniques toujours en cours 10. Technologie toujours expérimentale 11. Acceptation publique d'un point de vue éthique animal/patient/professionnel
Opportunités (« Opportunities »)	Risques (« Threats »)
1. Diminution du nombre de patients sur liste d'attente pour des greffes d'organes 2. Diminution de l'appel aux organes humains 3. Soulagement dans le processus auprès des familles 4. Existence de Comité d'éthique et ouverture de la discussion 5. Avancées technologiques 6. Progrès de la médecine et des sciences biomédicales 7. Développement des connaissances relatives à la modification génétique d'une espèce 8. Mise en place de nouveaux traitements à partir d'organes animaux génétiquement modifiés et option de traitement pour les plus malades d'entre eux 9. Amélioration de la qualité de vie des patients	1. Risque de rejet 2. Solution potentiellement lucrative 3. Risque de dérives des pratiques et de commercialisation des organes 4. Franchissement de la barrière d'espèces et risque de pandémie 5. Risque d'intoxication par antibiotiques 6. Conséquences sur l'environnement et la biodiversité 7. Modification génétique d'une espèce 8. Opposition des groupes de défense des animaux

LOUVAIN-LA-NEUVE | BRUXELLES | MONS | TOURNAI | CHARLEROI | NAMUR

Place Montesquieu, 2 bte L2.07.01, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique | www.uclouvain.be/drt