

LA XÉNOTRANSPLANTATION : AU COEUR D'UN DILEMME

par Catherine RÉGIS*

L'important problème de la pénurie d'organes a mené à l'émergence de pistes de solutions dont celle que représente la xénotransplantation. Dans un premier temps, l'auteur analyse les conditions préalables à un aval relativement à la xénotransplantation, soit un rapport risques/bienfaits et l'obtention d'un consentement libre et éclairé des receveurs et même de certains membres de leurs entourages. Dans un deuxième temps, advenant l'acceptation de la xénotransplantation et considérant les risques qui peuvent y être associés, l'application de certaines mesures afin d'assurer l'intégrité du programme de suivi ainsi que la protection des individus apparaissent nécessaires bien qu'elles puissent impliquer des atteintes à certains droits fondamentaux.

A serious lack of donor organs has led to the emergence of several alternative solutions to this problem including xenotransplantation. The article analyzes the conditions which must be met prior to attempting xenotransplantation, which include an acceptable risks/benefits ratio and the informed consent not only of the potential recipient but also of certain persons in the recipient's immediate circle. If xenotransplantation is approved, due to its inherent risks, certain measures then have to be put in place in order to ensure adequate post-operative follow-up as well as the protection of others even though these measures may entail the breaching of certain fundamental rights.

*. Avocate, candidate à la maîtrise en droit à l'Université de Sherbrooke, agente de recherche pour le Groupe de recherche en droit de la santé de l'Université de Sherbrooke. Les opinions exprimées dans ce texte n'engagent que l'auteure. L'auteure tient à remercier la professeure Suzanne Philips-Nootens pour ses précieux commentaires.

SOMMAIRE

Introduction		347
A) Des conditions préalables à tout aval		349
1. L'évaluation des risques et des bienfaits		349
a. Les principaux enjeux		349
b. Le rapport risques/bienfaits		352
2. Le consentement libre et éclairé		357
a. Le sujet		358
b. Les «sujets par ricochet»		359
B) Des risques inconnus de la xénotransplantation : la justification de mesures particulières quant au suivi?		362
1. Les entraves prévisibles à certains droits fondamentaux		363
a. L'entorse au principe du retrait		363
b. La vie privée et la libre circulation		364
2. Le cas de l'individu récalcitrant		366
a. L'engagement contractuel : l'approche individuelle		367
b. Les mesures coercitives : l'approche sociétale		369
Conclusion		371

*La nature ne pouvait prendre
de plus grand risque qu'en
laissant naître l'homme.*

Laurent Giroux

Introduction

À l'heure actuelle, le principal obstacle à la transplantation est la pénurie d'organes. À l'échelle mondiale, quelque 150 000 personnes patientent¹, n'ayant guère d'autres choix, sur des listes d'attente qui n'en finissent plus de s'allonger. Au Canada, cette triste réalité touche près de 3 700 personnes. Pour plusieurs, cette attente sera vaine². En dépit des maintes tentatives de certains gouvernements pour pallier cette pénurie³, le problème demeure et il devient évident que l'allotransplantation ne peut combler à elle seule le fossé créé.

Dès lors, la course à de nouvelles avenues est ouverte. Dans cette course, on assiste à l'émergence de l'option que représente la xénotransplantation. Celle-ci consiste à greffer ou transplanter des cellules, des tissus ou des organes vivants d'une espèce à une autre. Par exemple, le fait de transplanter un rein de porc sur un être humain. Pure «Chimère»⁴? L'histoire nous démontre pourtant que l'homme y a cru à plusieurs reprises depuis près d'un siècle. L'une des premières expériences remonte à l'année 1910 où l'on a tenté la greffe d'un rein

-
1. «Le porc est-il le devenir de l'homme?» *Le Soir Magazine*, n° 3536 (29 mars 2000), en ligne : Le soir Magazine <<http://www.soirillustré.be/3536cochon.html>> (date d'accès : 18 février 2001).
 2. En 2000, 1 882 transplantations d'organes ont été effectuées au Canada, ce qui représente environ la moitié des personnes en attente. En outre, au cours de l'année 2000, 147 personnes sont décédées dans l'attente d'une greffe d'organe. Pour de plus amples informations à cet égard, consulter le Site canadien d'information sur le don d'organes et de tissus de Santé Canada, en ligne : <<http://www.hc-sc.gc.ca/francais/organesettissus/faqs>> (date d'accès : 23 juillet 2002).
 3. Pensons notamment aux politiques de «don présumé» où les individus sont présumés vouloir donner leurs organes advenant le décès. Dans le cas contraire, ceux-ci doivent signifier leur désir de s'exclure de ce programme.
 4. La Chimère : monstre fabuleux, ayant la tête et le poitrail d'un lion, le ventre d'une chèvre et la queue d'un dragon. En outre, la mythologie regorge de créatures mi-humaines, mi-animales telles que Minotaure et les sirènes.

de singe. Certes, les malheureux deux jours de survie qui s'en sont suivis indiquent bien la précocité de la technique. De multiples autres expériences ont, depuis lors, été tentées mais toujours avec des résultats peu fructueux⁵. Malgré le désintérêt progressif des divers acteurs suscité par les nombreux échecs, on constate aujourd'hui un regain d'attention en la matière.

Cette recrudescence résulte de deux événements importants : une meilleure connaissance des phénomènes de rejet et la création d'animaux transgéniques, génétiquement prêts à servir de donneurs d'organes aux humains⁶. Pour diverses raisons, les chercheurs s'entendent quant au choix du porc à titre de donneur potentiel. Ceux-ci allèguent notamment la taille similaire des organes, la courte période de gestation, la grande disponibilité du porc et les faibles coûts y afférents⁷.

Quoi qu'il en soit, le Canada n'entend pas être mis à l'écart dans le débat entourant la xénotransplantation et a déjà pris l'initiative d'engager une vaste consultation d'ordre national sur le sujet⁸. En effet, en vertu de son pouvoir

-
5. Notamment, la tentative de greffer un cœur de babouin sur une fillette de 8 jours avait soulevé tout un tollé au sein de la population américaine – menant à un moratoire de facto de près de 8 ans – et ce, en raison du caractère extrêmement expérimental de la technique. La fillette était alors décédée dans les quelques semaines qui suivirent la greffe. Voir notamment, C. Chastel, «Xénotransplantation et risque vital» *Virologie* 2:5 (Septembre-Octobre 1998) 385.
 6. Même si le présent texte n'aborde pas les aspects relatifs aux droits des animaux en matière de xénotransplantation, on peut d'ores et déjà se demander s'il est éthiquement acceptable de modifier génétiquement des animaux pour les besoins de l'homme. À notre avis, la xénotransplantation s'inscrit dans ce courant d'«éthique technicienne dominante» qui présente l'homme comme détaché de la nature et ayant plus de valeur qu'elle et, conséquemment, lui permettant de la soumettre à son propre intérêt. Voir l'excellent texte : G. Bourgeault, «L'émergence d'une éthique nouvelle» dans R. Côté et G. Rocher, dir., *Entre droit et technique : enjeux normatifs et sociaux*, Montréal, Thémis, 1999, aux pp. 335-360.
 7. En outre, l'utilisation des primates non humains pose de nombreux problèmes éthiques en raison de leur plus grande ressemblance à l'espèce humaine.
 8. Il est maintenant possible d'obtenir le rapport faisant état de la consultation publique sur la xénotransplantation : Association canadienne de santé publique, *La transplantation de l'animal à l'humain : le Canada doit-il donner son feu vert?*, Ottawa, Association canadienne de santé publique, 2001. Au titre des recommandations émises à la suite de la consultation figurait celle que le Canada n'autorise pas pour l'instant la xénotransplantation sur des êtres humains étant donné que subsistent des questions critiques qu'il faut au préalable résoudre.

d'intervenir sur les questions d'intérêt national⁹, le Canada a jugé bon d'orienter les débats. Cette décision atteste non seulement du sérieux d'une telle proposition, mais également de la nécessité d'une réflexion sur le sujet. Si l'objectif que vise la xénotransplantation est des plus nobles, les questions éthiques et juridiques que cette technique soulève invitent à la vigilance et à l'élaboration de balises.

Dans les pages qui suivent, nous allons tout d'abord traiter des conditions devant précéder l'acceptation de la xénotransplantation tant au niveau individuel que sociétal pour ensuite aborder la question ayant trait à la nécessité d'imposer des mesures particulières quant au suivi.

A) Des conditions préalables à tout aval

1. L'évaluation des risques et des bienfaits

a. Les principaux enjeux

Si la couverture médiatique qui a entouré la xénotransplantation peut laisser penser qu'il s'agit d'une pratique effective et courante à l'heure actuelle, il n'en est pourtant rien. La xénotransplantation est encore loin d'être d'usage dans les standards de la médecine et se trouve toujours au stade expérimental. De nombreuses recherches restent à faire avant de pouvoir recourir à ce type de greffe sur une base régulière. D'ailleurs, à l'heure actuelle, la légitimité de la xénotransplantation n'est pas reconnue au Canada de même que dans plusieurs autres pays industrialisés. Au pays, les seules études effectuées en cette matière se font sur des animaux et aucune parmi celles-ci n'est rendue au stade des essais cliniques impliquant des sujets humains. Toutefois, étant donné le marché que représente la xénogreffe – évalué à près de 6 milliards de dollars¹⁰ – on comprend que certaines industries puissent presser le pas ...

9. Loi constitutionnelle de 1867 (R.-U.), 30 & 31 Vict., c. 3, art. 91, reproduite dans L.R.C. 1985, app. II, n° 5.

10. France, Comité consultatif national d'éthique, *Avis sur l'éthique et la xénotransplantation*, 11 juin 1999, n° 61 à la p. 13 en ligne : <http://www.ccne-ethique.org/francais/avis/a_061.htm> (date d'accès : 11 janvier 2001).

L'expérimentation médicale a joué, et joue toujours, un rôle fort important dans notre société et son apport ne saurait être dénié. À titre d'exemple, pensons aux premières allogreffes qui furent un temps qualifiées de pure folie médicale et qui sont maintenant bien ancrées dans la pratique médicale. Cette technique permet aujourd'hui de sauver des milliers de vies chaque année. Néanmoins, si glorieuse soit-elle, l'expérimentation ne saurait être conduite au détriment des droits fondamentaux des individus dont celui du respect de la dignité humaine. À cet égard, soulignons les propos de l'*Énoncé de politique des trois conseils* : «[i]l est inacceptable de traiter autrui uniquement comme un moyen (comme un simple objet ou une chose), car ce comportement ne respecte pas la dignité intrinsèque de la personne et appauvrit en conséquence l'ensemble de l'humanité»¹¹.

Nul doute que la possibilité de mettre fin à la pénurie d'organes représente un attrait majeur plaidant en faveur du développement de la xénotransplantation. Toutefois, à l'opposé du spectre se trouve le risque d'une pandémie pouvant affecter la population. À l'heure actuelle, les données épidémiologiques ne permettent pas d'évaluer concrètement ce risque. Toutefois, les scientifiques admettent cette possibilité et celle-ci a été jugée suffisamment sérieuse pour avoir justifié l'imposition d'un moratoire dans certains pays¹². L'inquiétude de la communauté scientifique provient davantage des risques inconnus que des risques connus. En effet, les risques inconnus peuvent se manifester seulement après plusieurs années sans qu'il soit possible actuellement d'en prévoir l'ampleur ainsi que le développement. Il est

-
11. Conseil de recherches médicales de Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada [ci-après, les trois Conseils], *Éthique de la recherche avec des êtres humains, Énoncé de politique des trois Conseils*, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, 1998, à la p. i.5 [ci-après *Énoncé des trois Conseils*].
 12. En Grande-Bretagne, un moratoire sur les essais cliniques a été instauré en janvier 1997 bien qu'il soit maintenant possible de soumettre des essais cliniques à l'examen du United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority. Mentionnons aussi que l'Assemblée des parlementaires du Conseil de l'Europe a demandé en janvier 1999 un moratoire sur la xénotransplantation : voir Canada, Santé Canada, Xénotransplantation, en ligne : Santé Canada <www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgpsa/bgtd-dpbtg/xeno_fact_f.html> (date d'accès : 21 juillet 2003). Aux États-Unis, le chercheur F.H. Bach a fortement milité en faveur de l'imposition d'un moratoire, voir infra note 45. Un moratoire de facto sur les essais cliniques a effectivement existé pendant quelques années, voir *supra* note 5.

également possible qu'un virus inoffensif pour une espèce devienne fatal pour une autre : «notre savoir prévisionnel demeure en deçà de notre savoir technique qui confère sa puissance à notre action»¹³. Ces risques d'une ampleur considérable amènent ceci de particulier : le sujet de recherche n'est plus le seul qui encourt les risques. Déjà, l'importance du dilemme que soulève la xénotransplantation se laisse pressentir...

Ensuite, les normes juridiques, déontologiques et éthiques composent un bassin complexe hautement caractéristique du domaine de l'expérimentation. C'est l'ensemble de ces normes qui devront guider toute évaluation des pratiques expérimentales biomédicales¹⁴. L'examen des balises et le constat des lacunes doivent se faire avant tout aval en ce domaine puisque la révision des cadres normatifs posera davantage problème dès lors que le processus de xénotransplantation sera enclenché et, partant, les attentes créées. Une méconnaissance des enjeux posés par cette pratique peut amener à un acquiescement trop rapide, étant entendu que nul ne saurait dénier l'importance du problème auquel elle répond : «[s]i naïfs en effet sont les hommes, et si soumis aux nécessités présentes, qu'un trompeur trouvera toujours qui se laissera tromper»¹⁵.

-
13. H. Jonas, *Le Principe de Responsabilité. Essai d'une éthique pour la civilisation technologique*, trad. par J. Greisch, coll. Passages, Éditions du Cerf, 1990, à la p. 26.
 14. Par exemple, les repères éthiques et normatifs suivants pourront être consultés : «Déclaration d'Helsinki, Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches biomédicales portant sur l'être humain», reproduite dans Organisation mondiale de la santé et Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, CIOMS, 1982, ainsi que dans Conseil de recherches médicales du Canada, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Ottawa, 1978, aux pp. 61-64. La version originale est également citée en annexe de l'ouvrage de M.-L. Delfosse, *L'expérimentation médicale sur l'être humain*, Bruxelles, ERPI, 1993, à la p. 302 (annexe 5) ; *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., c. M-9, r. 4.1 ; *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q. c. c-12 [ci-après *Charte québécoise*] ; *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, constituant l'annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (R.-U.), 1982, c.11 [ci-après *Charte canadienne*]; *Code civil du Québec*.
 15. *Le Prince*, traduction de Gérard Luciani, Folio Bilingue, Gallimard, Paris, 1989, à la p. 223-5.

b. Le rapport risques/bienfaits

D'ores et déjà, on peut se demander si la xénotransplantation passe positivement l'analyse de proportionnalité : les risques sont-ils proportionnés aux bienfaits? À cet effet, le *Code civil du Québec* indique clairement, en ce qui a trait aux personnes majeures, que celles-ci peuvent se soumettre à une expérimentation «*pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer*»¹⁶. Dans le cas contraire, le bien-fondé de cette pratique apparaît fort douteux. En effet, en matière de recherche sur les sujets humains, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont des principes qui ne sauraient souffrir d'exception¹⁷. Cet exercice de proportionnalité – étant posé à titre de condition de validité à l'acte – confirme la préséance du droit à l'intégrité¹⁸ sur le droit à l'autonomie¹⁹.

Regardons tout d'abord le concept du risque. Celui-ci est une notion multidimensionnelle qui doit être évaluée en fonction des faits propres à chaque situation. À cet effet, les paramètres suivants doivent être pris en compte : la nature durable ou passagère des risques ou des torts²⁰, la probabilité de leur survenance et leur ampleur²¹. Il peut être d'ordre physique, psychologique,

-
16. Art. 20 C.c.Q. Le législateur est d'autant plus stricte quant aux mineurs ou aux majeurs inaptes, voir art. 21 C.c.Q. Le souci de protéger les personnes plus vulnérables en matière de recherche est très présent et ce, tant au niveau juridique qu'éthique. En outre, dans son *Avis sur l'Éthique et la xénotransplantation*, supra note 10 à la p. 8, le Comité Consultatif National d'Éthique suggère d'exclure les enfants et les personnes non conscientes pendant la phase clinique expérimentale. Néanmoins, aux fins du présent travail, nous prendrons pour acquis qu'il s'agit d'un sujet apte et majeur.
17. Voir notamment l'*Énoncé des trois Conseils*, supra note 11, à la p. i.6 ; R. P. Kouri et S. Philips-Nootens, *Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins, Le regard du législateur et les tribunaux civils*, Sherbrooke, Éditions R.D.U.S., 1999 à la p. 449.
18. Art. 7 *Charte canadienne*; art. 1, 2 *Charte québécoise*.
19. Art. 2,6, 7 *Charte canadienne*; art. 1, 3 *Charte québécoise*; voir É. Deleury et D. Goubau, *Le droit des personnes physiques*, 3^e éd., Cowansville (Qc.), Yvon Blais, 2002 à la p. 143.
20. J.-L. Baudouin, «Les expériences biomédicales humaines : modèles et modalités des systèmes actuels de garantie des droits de la personne» dans J. Iliopoulos-Strangas, *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, P.U.F., 1988, 62, à la p. 75.
21. Voir C. Weijer, «L'analyse des risques et des avantages éventuels dans la recherche», en ligne : Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain <http://ncehr-cnerh.org/francais/communiqu4_5/analyse.html> (date d'accès : 23 février 2001) ;

social ou économique²². Ainsi, à l'étape de l'évaluation du risque, les parties impliquées devront explorer l'ensemble de ces données.

En revanche, en ce qui a trait aux bienfaits ou aux avantages, ceux-ci visent surtout l'ampleur d'un résultat positif, sans qu'il soit nécessairement question de probabilité²³. En outre, ils ne sont pas uniquement liés à l'aspect purement physique. Il est reconnu que les bienfaits psychologiques ou moraux – dont le geste altruiste – peuvent représenter un bénéfice pour le sujet de recherche.

Mais qui risque quoi en matière de xénotransplantation? D'emblée, mentionnons que les risques et inconvénients peuvent être fort importants pour le sujet pressenti. Pour n'en nommer que quelques-uns, soulignons la gravité des effets secondaires des immunosuppresseurs²⁴, le risque d'infections résultant, notamment, des pathogènes porcins²⁵, la gravité possible de telles infections, les atteintes prévisibles à la vie privée²⁶, la possibilité de stigmatisation sociale résultant de la crainte du public à l'égard de ces sujets et nous pouvons également penser à la possibilité qu'a le patient d'infecter des êtres qui lui sont chers, ce qui représente pour lui un risque psychologique.

Quant aux bienfaits prévisibles pour le sujet, et ce en prenant pour acquis que la xénotransplantation se trouve à un stade suffisamment avancé pour pouvoir en espérer un quelconque bénéfice – ce qui est loin d'être tenu pour

-
- Commission de Réforme du Droit du Canada, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, document de travail n. 61, Ottawa, 1989 à la p. 3 ; J.-L. Baudouin, *supra* note 20.
22. Voir notamment R. P. Kouri et S. Philips-Nootens, *supra* note 17 aux pp. 500-502 ; Conseil de recherches médicales du Canada, *Lignes directrices concernant la recherche sur les sujets humains*, 2^e éd., Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1987 à la p. 7.
23. Voir C. Weijer *supra* note 21 à la p. 2.
24. L'Émission Enjeux en date du 2 février 2001 mentionnait qu'une personne sur dix ayant reçu une greffe décédait à la suite des effets secondaires des médicaments anti-rejet. On peut présumer que ces mêmes proportions pourraient minimalement s'appliquer pour les xéno greffes.
25. Voir notamment R. Weiss, «Rétrovirus endogènes du porc», Forum national sur la xénotransplantation, Ottawa, 6 et 7 novembre 1997, en ligne : Santé Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/btpx/reports/frmrptx_f.html> (date d'accès : 11 janvier 2001).
26. Voir la partie B. 1., ci-dessous, pour une discussion plus approfondie de cette question.

avéré à l'heure actuelle –, la possibilité de sauver la vie du sujet tout en améliorant sa qualité de vie représente, à n'en pas douter, un avantage extrêmement important.

Ainsi, à l'étape de l'analyse du rapport risques/bienfaits, l'importance de l'avantage qui est susceptible d'en résulter pour l'individu est telle qu'elle fait fortement pencher la balance en faveur d'une appréciation positive dudit rapport. En effet, l'issue fatale de la maladie des sujets candidats à la xénotransplantation encouragera la prise de risques considérables.

De surcroît, à notre avis, la xénotransplantation ne représente pas une expérimentation qui sera uniquement réalisée dans l'optique d'améliorer les connaissances de la science. Cette considération est importante puisqu'elle sera susceptible d'influencer le degré de risques acceptables pour un sujet de recherche. En effet, dès lors que l'individu peut espérer un bénéfice personnel à la suite de l'expérimentation, un risque plus grand devient acceptable²⁷.

À cet égard, d'aucuns distinguent l'expérimentation en trois types d'intervention : les soins innovateurs, la thérapie expérimentale et l'expérimentation²⁸. Les auteurs Kouri et Nootens estiment que l'expérimentation comporte comme objectif principal l'avancement des connaissances scientifiques et le sujet accepte d'y participer dans l'intérêt d'autrui²⁹. D'un autre côté, au niveau de la thérapie expérimentale, l'individu – d'un point de vue objectif – peut raisonnablement en espérer un bienfait personnel même si cela peut avoir également pour effet d'améliorer les connaissances scientifiques. Notons que la catégorie des soins innovateurs nous semble écartée d'emblée en matière de xénotransplantation étant donné que celle-ci vise les pratiques principalement centrées sur le patient. Nous pensons

27. *Supra* note 20 à la p. 75.

28. Notons que cette distinction joue également un rôle important à l'étape de l'analyse du rapport risques/bienfaits lorsque l'expérimentation vise un mineur ou un majeur inapte : art. 21 C.c.Q. Par ailleurs, l'interprétation de ces notions ne fait pas l'unanimité. Voir É. Deleury et D. Goubau *supra* note 19 à la p. 146. Voir notamment la discussion sur les soins innovateurs.

29. R. P. Kouri et S. Philips-Nootens, «L'expérimentation» et les «soins innovateurs» : l'article 21 C.c.Q. et les affres de l'imprécision», (1996-97) 27 R.D.U.S. 89.

que la xénotransplantation relève davantage de la thérapie expérimentale étant donné, certes, le bienfait potentiel direct (d'ailleurs fort important) que peut en espérer le sujet mais, surtout, l'importance concomitante de l'acquisition de connaissances considérant l'état actuel de la science en cette matière.

Ainsi, de par l'importance du bénéfice que la xénotransplantation est susceptible d'apporter au sujet, et ce même si les risques demeurent très importants, il nous semble probable que l'exercice de proportionnalité s'avérerait, plus souvent qu'autrement, positif.

Toutefois, tel que mentionné précédemment, la particularité de la xénotransplantation réside en ce qu'elle risque d'affecter des «sujets par ricochet», c'est-à-dire que les risques ne concernent pas uniquement l'individu nécessitant la greffe, mais également ses proches, le personnel soignant et, ultimement, la population en général. En effet, le risque de propagation d'agents infectieux est intrinsèquement lié à la xénotransplantation. Fortement ébranlées par la maladie de la «vache folle» et le sida³⁰, tant la communauté scientifique que la population demeurent sensibles à une telle éventualité.

Le Conseil de recherches médicales du Canada définit le sujet de recherche comme étant un être humain qui assume directement le risque de la recherche³¹. Conséquemment, si on admet la possibilité que certains risques puissent affecter d'autres personnes que le sujet bénéficiant de la xénotransplantation, est-ce à dire que ces personnes deviennent des sujets à part entière? Même si la réponse à cette question ne s'impose pas d'emblée, considérons néanmoins le rapport risques/bénéfices quant à ces «sujets par ricochet».

Ayant préalablement admis que l'altruisme puisse être considéré à titre de bienfait (moral), les proches et la société pourraient effectivement retirer certains bénéfices à la suite de la xénotransplantation. La xénotransplantation permettrait aux proches d'éviter la perte à court terme d'un être cher et la société toute entière aurait la satisfaction d'avoir posé un geste altruiste en acceptant de prendre des risques pour le bénéfice de certaines personnes malades tout en

30. Selon certains scientifiques, le sida proviendrait d'un virus présent chez le singe (VIS) mais qui n'aurait aucune conséquence pour cette espèce.

31. Conseil de recherches médicales du Canada, *supra* note 22 à la p. 7.

contribuant, ultimement, à mettre fin à la pénurie d'organes. Mais «[c]hacon veut mourir pour le prince quand la mort est lointaine»³²! En outre, on peut considérer à titre d'avantage potentiel la possibilité pour toutes ces personnes de bénéficier un jour elles-mêmes de cette avancée technologique. Néanmoins, la difficulté de juger de l'importance d'un tel bienfait apparaît évidente puisque son appréciation est susceptible de varier considérablement d'un individu à l'autre.

Quant aux risques, la difficulté d'en évaluer la portée est considérable. Par ailleurs, la communauté scientifique s'entend pour dire que les risques de transmission d'agents infectieux susceptibles de se répandre dans la population sont très faibles. Toutefois, si un tel risque se réalisait, il serait catastrophique. Bref, le risque est peu probable, mais d'une ampleur considérable.

À cet égard, Margaret A. Clark mentionnait que tous les animaux peuvent transmettre des maladies à l'homme – pensons notamment à la rage – et ce, depuis toujours. La vraie question en matière de xénotransplantation est donc de savoir si certaines maladies peuvent spécifiquement être transmises de cette façon. Alors, on peut considérer que la xénotransplantation implique une augmentation des risques³³. Relevant davantage du domaine scientifique, cette question semble néanmoins trouver une réponse affirmative. Pourra-t-on savoir dans quelle proportion la xénotransplantation augmente les risques de transmission de telles infections? Nous doutons fortement de la possibilité d'obtenir une réponse précise à cette question. Pourtant, s'il advenait que certains chercheurs soient poursuivis en justice, cette donnée pourrait avoir une incidence au niveau de la responsabilité civile³⁴.

32. *Supra* note 15 à la p.141.

33. M. Clark, «This Little Piggy Went to Market : the Xenotransplantation and Xenozoonose Debate» (1999) 27 J.L. Med. & Ethics 137.

34. Notons que celui qui se livre à l'expérimentation, ou l'établissement dont il dépend, peut engager sa responsabilité civile si le sujet subit un dommage et si une faute de l'expérimentateur peut être établie. Toutefois, il n'y aura pas de réparation lorsqu'il ne sera pas possible pour le plaignant de démontrer que le dommage est une suite de l'expérimentation ou qu'il s'agit bien de la conséquence directe de celle-ci, voir : A. Lajoie, P. Molinari et J.-M. Auby, *Traité de droit de la santé et des services sociaux*, Montréal, Presses de l'Université de Montréal, 1981 à la p. 367. Bref, de tels éléments peuvent influencer l'appréciation des dommages en responsabilité civile.

Somme toute, la question de savoir si ces victimes éventuelles doivent être considérées à l'occasion du rapport risques/bienfaits reste, pour des raisons très prosaïques, équivoque. Néanmoins, si tel était le cas – ce qui pourrait par ailleurs être souhaitable – nous doutons de l'issue positive d'une telle analyse. Ces considérations devraient faire l'objet de discussions préalablement à tout aval en matière de xénotransplantation puisque agir autrement reviendrait à faire l'exercice de la légitimité de la xénotransplantation après avoir entamé une telle pratique.

À la lumière de ce qui a été mentionné précédemment, les questionnements suivants peuvent être soulevés : Est-il acceptable, pour le bénéficiaire de certains individus, de faire encourir des risques, même peu probables, à l'ensemble de la population? Combien de risques représentent trop de risques et qui décidera de cette question? Avons-nous le droit de prendre de tels risques alors que nous aurions tous les moyens de les éviter? Est-ce que la possibilité de mettre fin à la pénurie d'organes justifie la prise d'un risque de pandémie et ce, même s'il est faible?

Une fois l'analyse de proportionnalité des risques et des bienfaits réalisée, si celle-ci s'avère positive, une autre étape sera nécessaire : il s'agit de l'obtention du consentement libre et éclairé du sujet.

2. Le consentement libre et éclairé

Toute recherche impliquant des sujets humains ne devrait débiter qu'après l'obtention d'un consentement libre et éclairé des sujets pressentis. Cette obligation éthique³⁵ et juridique³⁶ a pour corollaire le droit à l'information. La démarche visant à obtenir un tel consentement nécessite l'établissement d'un espace propice au dialogue entre le sujet et le chercheur ainsi qu'une divulgation franche de toutes les informations susceptibles d'influencer l'obtention du consentement. En matière d'expérimentation – et ceci s'applique également à la thérapie expérimentale – le privilège thérapeutique du médecin permettant de

35. *Supra* note 11, section 2.

36. Art. 10 et ss. C.c.Q.

cache certaines informations au patient ne saurait trouver application³⁷. De plus, la xénotransplantation ne comporte aucun impératif scientifique pouvant justifier une quelconque dissimulation d'information au sujet pressenti³⁸. La décision *Weiss c. Solomon*³⁹ qui relevait de l'expérimentation pure a d'ailleurs indiqué qu'en matière de divulgation de l'information, la norme la plus élevée possible doit être respectée et, conséquemment, le sujet de recherche doit être informé des risques possibles, même les plus minimes.

Ceci précisé, voyons les implications d'un consentement libre et éclairé auprès des personnes susceptibles d'être impliquées à l'occasion d'une xénotransplantation.

a. Le sujet

En matière de xénotransplantation, l'obtention d'un consentement libre et éclairé de la part du receveur est un sujet fort complexe. Tel que mentionné précédemment, la possible latence de certains risques, inconnus à l'heure actuelle, laisse planer une incertitude qui invite à un suivi précautionneux des divers acteurs. Conséquemment, le sujet pourrait être astreint à suivre un programme de surveillance des plus contraignants. Notamment, le programme de surveillance pourrait imposer divers prélèvements à la suite de la xénotransplantation afin de détecter des agents infectieux potentiels. De même, le patient devrait notifier aux chercheurs tout renseignement pouvant permettre un repérage rapide tant de lui-même que de certaines personnes parmi son entourage qui sont à risque de contamination : parents, conjoints, partenaires sexuels, enfants, etc. Ce fait devra être divulgué aux sujets pressentis à titre d'information essentielle à l'obtention d'un consentement libre et éclairé. D'ailleurs, le choix des candidats à la xénotransplantation devrait se faire en fonction de la probabilité d'observance des

37. Voir notamment R. P. Kouri et S. Philips-Nootens, *supra* note 17 à la p. 454 ; D. N. Weisstub et S. N. Verdun-Jones, «Pour une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique», (1996-1997) 27 R.D.U.S. 49 à la p. 54.

38. La xénotransplantation ne comporte pas d'expérience en aveugle ou en double aveugle.

39. *Weiss c. Solomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).

sujets audit programme. Quoi qu'il en soit, la présence de risques inconnus et imprévisibles devra également être signalée au sujet⁴⁰.

Le document produit par le gouvernement canadien intitulé *Proposition d'une norme canadienne pour la xénotransplantation*⁴¹ indique qu'à l'occasion de l'obtention du consentement libre et éclairé des candidats à la xénotransplantation, les renseignements suivants devraient être divulgués : l'état actuel de la xénotransplantation, les difficultés potentielles qui y sont reliées (immunologiques et physiologiques), les risques d'infection – connus et inconnus –, les informations pertinentes relativement aux cas expérimentaux antérieurs, les méthodes de «monitorage» impliquant probablement un contrôle à vie, la possibilité de mise en quarantaine, les traitements alternatifs et les conséquences psychologiques et sociales. En outre, les receveurs de xénotransplantations ne devront plus avoir de relations sexuelles non protégées. Par ailleurs, les individus qui accepteront de recevoir une xénotransplantation ne devraient pas être pénalisés quant à leur chance de recevoir une allogreffe. Il s'agira de garder cette préoccupation à l'esprit tout en ne compromettant pas l'entièreté du processus.

Bref, l'obtention d'un consentement valide en matière de xénotransplantation nécessitera un effort important de la part des chercheurs et impliquera des concessions considérables de la part du sujet. Néanmoins, cette étape demeure assurément essentielle.

b. Les «sujets par ricochet»

Normalement, la personne qui subit les risques dans le cadre d'une recherche doit donner un consentement libre et éclairé. Un tel consentement indique que le sujet a bien compris les différents enjeux afférents à l'expérimentation et qu'il accepte d'y participer en toute connaissance de cause.

40. D. Cowan et E. Bertsch, «Innovative Therapy : The Responsibility of Hospitals» (1984) 5 J. of Legal Medicine, 219 à la p. 234.

41. Canada, Santé Canada, *Proposition d'une norme canadienne pour la xénotransplantation*, ébauche n° 14, juillet 1999, en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/btpx/reports/frmrptx_f.html> (date d'accès : 11 janvier 2001) à la p. 9.

Toutefois, tel que mentionné précédemment, la particularité en matière de xénotransplantation réside en ce que d'autres personnes que le sujet nécessitant la greffe encourent des risques. Dès lors, n'est-il pas logique d'envisager l'obtention d'un consentement libre et éclairé de ces personnes? Serait-il acceptable de faire courir certains risques à des individus qui n'y ont par ailleurs point consenti?

En outre, le programme de surveillance impliquant un «monitorage» possiblement à vie est également susceptible de s'appliquer aux proches de la personne qui a reçu la xénotransplantation. Toujours dans l'optique de détecter le plus rapidement possible tout risque d'infection, les proches pourraient devoir fournir, sur une base continue, diverses informations aux chercheurs et, également, subir certains tests tels que des prélèvements sanguins. Cette nécessité d'impliquer les proches du sujet dans un programme de suivi revient fréquemment dans les recommandations des multiples instances ayant pris position relativement à la xénotransplantation. Cette possibilité de participation directe à l'occasion d'un programme de «monitorage» ainsi que l'exposition potentielle à certains risques à la suite de l'expérimentation de la xénotransplantation plaident fortement en faveur de l'obtention d'un consentement libre et éclairé de ces personnes.

Toutefois, même si plusieurs auteurs se sont prononcés en faveur d'une telle avenue⁴², très peu indiquent quels proches exactement devraient faire l'objet d'un consentement préalable. En effet, puisque ce programme de surveillance vise à détecter des maladies éventuelles, s'agit-il de toute personne ayant des contacts physiques, même très sporadiques, avec le receveur? Quels types de contacts physiques peuvent être considérés comme à risque? Partant, que faire si un seul des proches refuse de participer audit programme ou refuse de courir tout risque? Si tel était le cas, le sujet pressenti se verrait-il opposer un refus de participer à la xénotransplantation? Autant de questions mais, à l'heure actuelle, peu de réponses. Somme toute, à notre avis, le consentement des proches, selon la définition qui en sera faite, devrait être obtenu. Cela impliquerait toutefois un

42. Voir par exemple, *supra* note 33.

élargissement important des principes éthiques et juridiques reconnus en matière de consentement⁴³.

Dans la même veine, ne devrait-on pas obtenir le consentement de la population puisque celle-ci, ultimement, encourt également un risque? Notons que nous faisons ici référence à l'acceptation sociale de la xénotransplantation par opposition aux cas particuliers qui pourraient survenir. Pour des raisons évidentes, cette question se pose davantage sur le plan théorique que pratique puisque la possibilité d'obtenir un tel consentement apparaît peu probable, d'autant plus que l'alternative consistant à effectuer un référendum semble écartée d'emblée. À tout le moins, les diverses instances concernées devraient faire preuve d'une grande transparence à ce sujet et assurer une diffusion adéquate de l'information tout en permettant à la population de suivre l'évolution de la xénotransplantation. D'ailleurs, le Canada semble abonder en ce sens puisqu'il a déjà jugé utile de mettre sur pied une vaste consultation publique sur la xénotransplantation orchestrée par l'Association canadienne de santé publique⁴⁴. Ajoutons que tant l'Organisation mondiale de la santé (OMS) que le Conseil de l'Europe soulignent la nécessité d'engager un débat public à ce sujet. De plus, l'OMS a mis sur pied un groupe de discussion électronique afin de favoriser les échanges relativement à la xénotransplantation. Bref, la difficulté prévisible liée à l'obtention d'un consentement sociétal n'enlève pas toute obligation des divers acteurs à cet égard et ceux-ci devront garder un souci de transparence et d'information tout au long de leurs démarches en matière de xénotransplantation. De plus, nous estimons qu'advenant une opposition ferme de la population, et ce après l'obtention d'informations adéquates à ce sujet, celle-ci devrait être respectée par les différentes instances. Au Canada, malgré qu'il ne s'agisse pas d'un référendum, il semble qu'une telle opposition ait été manifestée aux termes de la consultation publique sur la xénotransplantation. Si le rapport qui en résulte semble interpréter ce refus davantage sur une base temporaire que définitive, dans l'attente, les décideurs devraient en tenir compte.

43. Notons que l'article 11 du C.c.Q. indique que «[n]ul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examen, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention». Cet article ne vise toutefois que les sujets directs par opposition aux sujets «par ricochet».

44. *Supra* note 8.

Ainsi, nous avons énuméré quelques prémisses nécessaires à tout aval relativement à la xénotransplantation. Nous avons vu que celles-ci visent tant les sujets pressentis que les proches et, ultimement, la population. Voyons maintenant dans un deuxième temps la possibilité d'application de certaines mesures particulières, dès lors que la xénotransplantation deviendra une pratique effective.

B) Des risques inconnus de la xénotransplantation : la justification de mesures particulières quant au suivi?

La présence de risques impossibles à juguler et potentiellement très lourds de conséquences a suscité de nombreuses discussions et ce, tant de la part des scientifiques, des éthiciens, des juristes que de la population. Certes, un risque de pandémie ne doit pas être pris à la légère. Toutefois, le sachant, quelle attitude devrions-nous adopter? Deux possibilités s'offrent à nous : choisir de ne tolérer aucun risque ou accepter la présence de certains risques tout en essayant d'en effectuer une gestion rigoureuse. La première avenue nous apparaît trop sévère et il est fort à parier qu'elle ne serait pas acceptée par toutes les instances concernées. De ce fait, puisque les risques que fait encourir la xénotransplantation ne se limitent pas aux frontières de chaque pays, il pourrait être judicieux, dès maintenant, de se pencher sur la deuxième option afin d'en évaluer adéquatement les implications. Cependant : «It is not candid to talk about managing risks when nobody knows what all the risks are⁴⁵».

Ayant à l'esprit ces préoccupations, nous allons tout d'abord regarder les entorses prévisibles susceptibles d'en résulter au niveau des droits fondamentaux pour ensuite examiner la situation de l'individu récalcitrant, soit celui qui refuserait de respecter les conditions du programme de surveillance à la suite d'une xéno greffe.

45. *Supra* note 33, voir le texte correspondant à la note 51. L'auteure se base sur les propos de F. Bach, chercheur en transplantation, dans F.H. Bach *et al.*, «Uncertainty in Xenotransplantation : Individual Benefit Versus Collective Risk» (1998) 4 *Nature Medicine* 141.

1. Les entraves prévisibles à certains droits fondamentaux

Une politique adéquate de gestion des risques dans les circonstances passe nécessairement par l'instauration d'un programme de surveillance – «monitorage» – à la suite de toute xénotransplantation. À cet égard, nous référons le lecteur à nos propos précédemment émis. Nous avons déjà indiqué qu'un tel programme de suivi pourrait impliquer un contrôle à vie, notamment par le biais de rencontres périodiques ainsi que divers prélèvements et examens de nature médicale. En outre, nous avons souligné la nécessité d'appliquer un tel programme aux proches du sujet. Néanmoins, le recours à de telles mesures de surveillance laisse entrevoir des atteintes à certains droits fondamentaux. Il nous semble toutefois avisé de considérer la xénotransplantation davantage sous l'angle des conséquences potentielles – notamment en raison de leur gravité – plutôt qu'en vertu d'une série de principes sans tenir compte des conséquences. Dès lors, certaines entraves deviennent envisageables.

a. L'entorse au principe du retrait

Il est un principe bien connu en recherche : le sujet garde en tout temps le droit de se retirer de l'expérimentation et ce, nonobstant tout consentement préalablement émis. Ce principe, aussi appelé «droit de retrait», est reconnu notamment par l'*Énoncé des trois Conseils*⁴⁶ et le *Code civil du Québec*⁴⁷.

Or, une politique efficiente de gestion des risques implique un programme de surveillance sans faille. Si le sujet ayant reçu la xénotransplantation est libre de déroger au programme de surveillance, c'est l'intégrité de l'ensemble du processus qui est mis en cause. En effet, dès lors qu'un individu «à risque» manque à son devoir de suivi, si bonnes soient les mesures de surveillance, elles deviendront inutiles considérant les objectifs auxquels elles répondent, qui sont la prévention d'infections et le repérage rapide de toute épidémie éventuelle au sein de la population.

46. *Supra* note 11, règle 2.2 à la p. 2.4.

47. Art. 24 C.c.Q.

Par conséquent, il apparaît souhaitable de créer une exception au principe du retrait et ce, pour des considérations d'ordre sociétal. L'expérience démontre que le risque social et la santé publique peuvent justifier certaines entorses aux droits individuels. Néanmoins, autant que faire se peut, toute atteinte doit être minimisée⁴⁸.

b. La vie privée et la libre circulation

Dans le cadre de ce programme de surveillance, outre une restriction au droit de retrait, d'autres atteintes à certains droits fondamentaux sont également prévisibles. Certains recommandent la création d'un registre national et international contenant diverses données relativement aux receveurs des xéno greffes et à leurs proches. Si tel était le cas, tant le droit à la vie privée⁴⁹ que le droit à la libre circulation⁵⁰ pourraient être affectés.

En ce qui a trait au droit à la vie privée, notons que le bassin de personnes ayant un éventuel accès à certaines données confidentielles sera nettement plus élargi que dans le cadre de la plupart des autres projets de recherche. Un tel accès pourrait être étendu tant aux chercheurs locaux, nationaux, qu'internationaux. Plusieurs estiment qu'une banque d'informations d'une telle ampleur serait nécessaire afin de permettre le partage des données entre les divers chercheurs et ainsi assurer un suivi accru permettant de prévenir toute diffusion éventuelle d'un organisme pathogène nouveau. À cette occasion, le receveur pourrait devoir fournir diverses informations – parfois très personnelles – comme le nom des différents partenaires sexuels (il en serait de même pour les proches à risque).

48. A. Tremblay, *Droit constitutionnel, principes*, 2^e ed., Montréal, Thémis, 2000 à la p. 395.

49. Art. 5 et 9 *Charte québécoise* ; art. 3, 35-41 C.c.Q.; on peut également penser à l'art. 7 de la *Charte canadienne* qui garantit le droit à la liberté et à la sécurité: comparer H. Brun et P. Brun, *Chartes des droits de la personne, Législation, jurisprudence et doctrine*, 13^e éd., Montréal, Wilson & Lafleur, 2000 à la p. 184.

50. Art. 6 *Charte canadienne*, dans la mesure où s'applique la *Charte canadienne*, voir *supra* note 48 aux pp. 327 et s. Néanmoins, les chartes fournissent des principes directeurs qui doivent inspirer les actions des divers organismes. Notons que nous n'avons pas l'intention de traiter à fond de la question de la constitutionnalité.

Il nous apparaît nécessaire de distinguer l'utilisation de la banque selon qu'il s'agisse d'un accès à des fins de recherche ou dans le cadre d'un programme de surveillance. Alors que les chercheurs attirés au projet devraient pouvoir travailler avec des données anonymes, seuls les individus responsables du volet surveillance devraient être en mesure de relier les données comprises au registre au receveur ou au proche afin de pouvoir retracer rapidement les cas problématiques. Étant donné les enjeux en cause, ces derniers pourraient être choisis au sein du département de santé publique. Permettre un accès autrement plus large à des données confidentielles paraît difficilement justifiable. Par ailleurs, bien que cela constitue une entorse aux principes généraux du secret professionnel, le médecin traitant pourrait être autorisé à communiquer certaines informations au département de santé publique lorsqu'il perçoit une menace sérieuse à la santé de la population. Son contact direct et régulier avec le receveur en fait une personne clé en ce qui a trait au suivi.

Ajoutons que si certains ont indiqué que la quantité d'informations contenues au registre pourrait être fort étendue dans les circonstances, la règle de la pertinence demeure et seuls les renseignements absolument nécessaires aux fins poursuivies par la banque devraient y être répertoriés. La vigilance à cet égard s'impose afin d'éviter un cumul inadéquat de données sous prétexte d'un danger potentiel très grand pour la population.

Somme toute, le droit à la vie privée n'est pas absolu et il peut être subordonné à la sécurité publique⁵¹. Considérant les enjeux liés à la xénotransplantation, cette exception est d'ailleurs susceptible de trouver application. Quoi qu'il en soit, si un tel registre était effectivement créé, des balises strictes et uniformes (considérant l'aspect international) devraient être imposées aux personnes ayant accès audit registres afin de minimiser les atteintes portées à ce droit fondamental et, parallèlement, assurer autant que possible la confidentialité des données.

Ensuite, il est possible que le receveur et/ou ses proches puissent se voir opposer une limitation à leur liberté de circulation et d'établissement. Le droit

51. Voir notamment *R.c. Mills*, [1999] 3 R.C.S. 668 ; art.20 al.5 du *Code de déontologie des médecins*.

à la libre circulation implique que tout citoyen canadien a le droit de se déplacer dans le pays, d'y entrer et d'en sortir. Si une personne «à risque» désire quitter le pays pour une période plus ou moins prolongée et que, du même fait, l'équipe médicale assurant le suivi ne peut la tenir sous son «joug», cette personne se verra-t-elle opposer un refus ou une limitation dans ses déplacements? Les pays pourraient souhaiter développer certains partenariats à cet égard afin d'assurer le suivi outre frontières de ces personnes s'ils le jugent nécessaire. Toutefois, l'individu astreint à des prélèvements réguliers et qui désirerait quitter le pays pour une longue période sans qu'il soit possible d'assurer un quelconque suivi pourrait effectivement se voir opposer certaines restrictions quant au choix de la destination ou quant à la durée du voyage. Qui plus est, ces individus pourraient devoir signaler bon nombre de leurs déplacements aux personnes concernées, ce qui peut représenter une contrainte fort importante.

Des atteintes à ces droits fondamentaux sont donc prévisibles⁵². Chose certaine, les individus désirant recevoir une xéno greffe ainsi que leurs proches devront être informés des limitations possibles à leurs droits avant de prendre une décision à cet égard. Enfin, il est à prévoir que bon nombre de ces atteintes devront pouvoir se justifier dans le cadre d'une société libre et démocratique⁵³.

Ayant passé en revue quelques atteintes prévisibles à certains droits fondamentaux, voyons maintenant le cas de l'individu récalcitrant qui refuserait de se soumettre au programme de surveillance.

2. Le cas de l'individu récalcitrant

Tel que nous l'avons mentionné lors de l'analyse des entraves prévisibles à certains droits en matière de xénotransplantation, le sujet qui ne respecte pas les conditions du programme de surveillance soumet la population à un risque accru de contamination voire même de pandémie. Ainsi, que faire face à l'individu récalcitrant qui refuse de se soumettre au programme de surveillance ou qui fait preuve de laxisme à cet égard? Si plusieurs organismes soulignent l'importance d'assurer un programme de surveillance stricte à la suite

52. Notons que d'autres droits pourront être en cause suivant les politiques qui seront adoptées.
53. Art. 1 *Charte canadienne* ; R. c. *Oakes*, [1986] 1 R.C.S. 103.

d'une xénotransplantation, fort peu se sont prononcés quant à cette épineuse question. Pourtant, il convient de se pencher plus précisément sur cette problématique.

a. L'engagement contractuel : l'approche individuelle

Le Comité consultatif national d'éthique en France, à l'occasion de son *Avis sur l'Éthique et la xénotransplantation*⁵⁴, soulignait que les malades, candidats à la xénogreffe, devraient certes donner leur consentement, mais également s'engager par contrat étant donné la période prolongée de suivi et la possibilité d'une soumission aux éventuelles contraintes d'une quarantaine. À cet égard, le Comité fait le parallèle avec les personnes porteuses d'un risque de diffusion d'une maladie épidémique. Le Comité semble encourager une approche individuelle en ayant recours à un engagement contractuel des sujets. Par ailleurs, le Comité n'explicite pas davantage les différents paramètres d'une telle avenue et, notamment, la mise en application de l'engagement contractuel advenant la réticence de certains sujets à se soumettre au programme de suivi.

D'emblée, soulignons qu'outre un certain pouvoir moral, l'avenue contractuelle nous semble peu appropriée dans les circonstances⁵⁵. Mentionnons que le contrat portant sur le corps humain est admis en droit québécois. D'ailleurs, *le Code civil du Québec* régit spécifiquement ce type de contrat aux articles 11 et suivants. Conséquemment, rien ne semble s'opposer de prime abord à l'établissement d'une convention d'expérimentation. Toutefois, nous pensons que le droit de retrait⁵⁶ joue un rôle important dans l'appréciation de la validité de ces conventions. En effet, puisque plusieurs outils législatifs précisent que toute atteinte à l'inviolabilité et l'intégrité de la personne doit se faire avec le consentement de celle-ci, dès lors que cette personne cesse de consentir, de telles atteintes ne sont plus tolérées⁵⁷. Ainsi, on

54. *Supra* note 10.

55. Nos propos prennent pour acquis qu'il s'agit d'une situation intervenant dans le cadre du droit québécois.

56. Voir nos propos précédents relativement au droit de retrait, ci-dessus partie B.

57. Voir notamment Art. 1 *Charte québécoise* ; art. 10 et 11 C.c.Q. ; art. 9 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q. c. S-4.2 ; R. Kouri et S. Philips-Nootens, *supra* note 17 aux pages 65 et suivantes et 349 et suivantes. Notons que l'inviolabilité relèverait de l'ordre public. Voir A. Lajoie, P. Molinari et J.-M. Auby, *supra* note 34 à la p. 367 ; É.

peut penser qu'une convention d'expérimentation est valide tant et aussi longtemps que le sujet impliqué consent aux soins⁵⁸.

Toutefois, nous avons déjà souligné que le droit de retrait pourrait être limité en matière de xénotransplantation puisque dès que la xénotransplantation aura été pratiquée, le risque d'infection potentielle pouvant affecter la population sera présent. Conséquemment, la mise sur pied d'un programme de «monitorage» afin de prévenir la survenance d'un tel risque ne saurait être subordonnée au bon vouloir des sujets. Par ailleurs, on peut d'ores et déjà se questionner quant à la validité d'une entente de nature contractuelle qui irait à l'encontre du droit des individus de ne pas consentir à certains soins, lequel droit réfère à la faculté de retrait en tout temps⁵⁹. Le consentement aux soins est un processus continu qu'il ne convient pas de figer dans le temps.

De plus, en matière de xénotransplantation, toute exécution forcée d'un engagement contractuel de manière autre que l'exécution en nature serait inadéquate et ce, pour les raisons que nous avons déjà mentionnées. En outre, l'évaluation du paiement par équivalent nous semble hautement problématique dans les circonstances. Qui plus est, si un tel contrat intègre une clause pénale, d'une part elle devient vaine si l'individu paye le montant indiqué et, d'autre part, il est fort à parier qu'un montant trop élevé amenant alors l'individu à se faire soigner contre son gré soit jugé ou abusif ou invalide par un tribunal⁶⁰. Seule l'exécution en nature pourrait pallier adéquatement le tort causé par l'individu récalcitrant.

Or, même si une telle entente contractuelle s'avérait valide, l'exécution en nature d'une obligation de soins est fort discutable. Il est effectivement permis de demander l'exécution en nature d'une obligation de faire mais

Deleury et D. Goubau *supra* note 19 aux pages 98 et suivantes.

58. De plus, puisqu'il est possible pour le sujet de résilier en tout temps l'entente de soins, un tel geste ne devrait pas l'exposer pour autant à une poursuite en responsabilité civile puisqu'il s'agit d'un droit. Voir A. Lajoie, P. Molinari et J.-M. Auby *supra* note 34 à la p. 363 ; R. Kouri et S. Philips-Nootens, *supra* note 17 à la page 368.

59. Il est entendu que le terme «soins» doit se comprendre tel que défini par l'article 10 du C.c.Q. et, conséquemment, inclut tant les examens, les prélèvements que toute autre intervention.

60. Art. 1623 C.c.Q.

uniquement pour les cas qui s'y prêtent⁶¹. Partant, la protection des libertés individuelles peut constituer un obstacle lorsque l'exécution en nature implique une prestation personnelle du débiteur⁶², ce qui est le cas en l'espèce. À cet effet, la maxime *nemo praecise potest cogi ad factum* est fort éloquent. La répugnance des juges à forcer un individu à se faire soigner dans de telles circonstances est à prévoir, d'autant plus que le débiteur peut, à bon droit, invoquer une atteinte à ses droits fondamentaux⁶³.

Dès lors, nous pensons que l'imposition de mesures législatives peut être davantage indiquée en matière de xénotransplantation.

b. Les mesures coercitives : l'approche sociétale

Afin de répondre aux objectifs visés par le programme de surveillance, une loi spécialement créée à cette fin devrait permettre l'administration forcée de certains soins auprès des receveurs récalcitrants. Par ailleurs, une telle loi constituerait sans doute une limite importante aux principes de l'inviolabilité et de la liberté de la personne⁶⁴.

On pourrait également envisager l'insertion d'une disposition spécialement prévue à cet effet dans la *Loi sur la santé publique*⁶⁵. D'ailleurs, cette loi autorise déjà, dans certaines circonstances, le traitement obligatoire de

61. Art. 1601 C.c.Q. et art. 751 *Code de procédure civile* ; J.-L. Baudouin et P. G. Jobin, *Les obligations*, 5^e éd., Cowansville (Qc.), Yvons Blais, 1998 aux pp. 639-642.

62. J.-L. Baudouin et P. G. Jobin, *ibid* à la p. 640. ; *Messageries de Presse Benjamin Inc./Benjamin News Inc. c. Groupe Quebecor Inc.*, J.E. 94-433 (C.S.); *Varnet Software c. Varnet U.K. Ltd.*, [1994] R.J.Q. 2755; *Charron c. Groupe Roy Santé inc.*, [2002] R.D.I. 269. Voir *contra Aubrais c. Laval (Ville de)*, [1996] R.J.Q. 2239 (C.S.).

63. En ce qui a trait à la *Charte canadienne*, l'article 1 prévoit qu'une telle dérogation doit s'autoriser d'une loi.

64. Le droit à l'inviolabilité et à l'intégrité protège les atteintes au corps humain. Le droit à l'inviolabilité se pose davantage comme un interdit face aux tiers et protège, notamment, l'autonomie décisionnelle. En outre, ce droit est susceptible de recevoir application tant dans les rapports privés que publics. Voir *supra* note 19 aux pp. 99-100.

65. L.Q. 2001 c. 60.

personnes atteintes de maladies contagieuses⁶⁶, telles que la variole⁶⁷ et la tuberculose en phase contagieuse⁶⁸. Cette loi permet également la vaccination obligatoire contre certaines maladies⁶⁹. En cas de refus, le tribunal peut ordonner aux «déviant» de se soumettre aux soins demandés⁷⁰. Enfin, cette loi témoigne de la possible application de certaines mesures particulières lorsqu'il en va de l'intérêt collectif.

Toutefois, il faut noter que l'ensemble des lois qui permettent de passer outre le consentement de l'individu afin de lui imposer un traitement⁷¹ semblent référer à une probabilité élevée de risque, soit pour la personne elle-même, soit pour autrui. Ainsi, à la différence de la xénotransplantation – où actuellement il n'est possible de parler que de risques éventuels et inconnus – le caractère immédiat et indubitable du risque ayant justifié le recours à des mesures exceptionnelles nous semble apporter des nuances importantes. D'ailleurs, en ce qui a trait aux mesures coercitives parfois imposées aux malades mentaux, l'interprétation de la notion de dangerosité y joue un rôle crucial : seule une dangerosité prévisible à court terme, et non seulement potentielle et hypothétique, justifiera l'application de telles mesures⁷². Peut-on penser que la nature inconnue et imprévisible des risques associés à la xénotransplantation constituerait un obstacle à l'adoption d'une telle loi? À notre avis, ce constat s'élève effectivement en porte-à-faux.

Il est à prévoir que certains receveurs récalcitrants quant aux mesures de suivi désireront demander à la cour de prononcer l'«inapplicabilité» des

66. Voir *ibid* art. 171 qui indique que le *Règlement d'application de la Loi sur la protection de la santé publique*, R.R.Q. 1981, C.P. 35, r.1 [ci-après *Règlement d'application*] demeure en vigueur.

67. *Règlement d'application, ibid* art. 36.

68. *Ibid* art. 34.

69. *Supra* note 65, art. 123.

70. *Ibid.* art. 126 et 127.

71. Pensons également aux cas d'évaluation psychiatrique et de garde forcées en établissement de santé : art. 26-31 C.c.Q et la *Loi sur la protection des personnes dont l'état mental présente un danger pour elles-mêmes ou pour autrui*, 1997 L.Q. c. 75. En outre, le tribunal peut en cas de refus injustifié de celui qui peut consentir à des soins requis par l'état de santé d'un mineur ou d'un majeur inapte néanmoins autoriser les soins qu'il juge nécessaire. Idem en cas de refus catégorique d'un majeur inapte. Voir art. 16 C.c.Q.

72. *Supra* note 19 à la p. 22 du *Supplément*.

dispositions législatives en cause. Ainsi, une telle loi devra pouvoir se justifier dans le cadre d'une société libre et démocratique, tel que prévu à l'article 1 de la *Charte canadienne*⁷³. De surcroît, la *Charte québécoise* mentionne que les droits qui y sont prévus doivent s'exercer dans le respect de l'ordre public et du bien-être des citoyens du Québec⁷⁴. Bref, la dérogation à certains droits fondamentaux est possible mais doit assurément être justifiée.

À notre avis, il est présentement difficile de se prononcer quant à la décision prévisible des tribunaux à cet égard. Il ne fait pas de doute que les atteintes sont particulièrement onéreuses pour les candidats aux xénotreffes. Qui plus est, les risques afférents à la xénotransplantation sont, pour les plus inquiétants, inconnus et imprévisibles à l'heure actuelle, ce qui peut avoir pour effet de démentir la nécessité d'imposer de telles mesures. Malgré cela, la population encourt tout de même un risque qui est d'une ampleur potentiellement très importante et, conséquemment, la xénotransplantation peut avoir un impact sur la santé et la sécurité publique. On a vu par le passé que les tribunaux ont parfois légitimé certaines mesures limitant l'exercice de droits fondamentaux : est-il donc à prévoir qu'ils estimeront la xénotransplantation suffisamment préoccupante pour faire de même?

Conclusion

La xénotransplantation suscite de nombreuses questions scientifiques, éthiques et juridiques. Il appartiendra aux scientifiques de rendre la xénotransplantation plus sécuritaire, au législateur d'assurer la protection des individus et de la communauté ainsi qu'aux éthiciens de remettre en question l'essence de nos actions et de nos motivations.

Dans le cadre du présent article, nous avons voulu explorer quelques conditions qui devront être respectées avant de permettre la pratique des xénotreffes. À cet égard, nous avons fait part de la nécessité d'effectuer une évaluation des risques et des bienfaits ainsi que d'obtenir un consentement libre et éclairé des personnes impliquées. Ensuite, nous avons vu que les risques

73. Voir *R. c. Oakes supra* note 53 et *A. Tremblay supra* note 48 à la p. 387.

74. Art. 9.1.

inconnus liés à la xénotransplantation pourraient justifier l'application de mesures particulières quant au suivi. Somme toute, l'essentiel du débat posé par la xénotransplantation oppose les conséquences possibles pour la société – effet à long terme – versus les bienfaits potentiels pour l'individu – impact à court et moyen terme.

Certes, la xénotransplantation représente des avantages importants. En effet, la vie étant considérée comme l'une des valeurs primordiales au sein de nos sociétés pluralistes, la possibilité de sauver des vies humaines à moyen et long terme ne saurait être prise à la légère. Toutefois, nous estimons que le débat associé à la xénotransplantation ne doit point se faire en vase clos et doit encourager la discussion tant au niveau national qu'international.

Dans notre tentative de pousser toujours plus loin les frontières de la mort, la xénotransplantation, à titre de technologie émergente, doit nous forcer à nous interroger relativement à notre conception de la dignité et de l'identité humaine. Ainsi, Jean-François Malherbe disait : «[l]a technique n'a de sens qu'en rapport à une finalité et cette finalité ne peut être définie qu'à partir du souci de l'humain en quoi consiste l'humanisme⁷⁵».

75. J.-F. Malherbe, «Technique et humanisme, une alliance contre nature?», Conférence d'ouverture du 12^e colloque de la Société canadienne de bioéthique, Québec, 19 octobre 2000, coll. «Essais et conférences», Chaire d'éthique appliquée de l'Université de Sherbrooke, Sherbrooke, G.G.C., 2000 à la p. 2.