

## Les xénogreffes et la protection de la santé publique

**Lex Electronica**, vol. 10, n° 2 (numéro spécial), Automne 2005,  
[http://www.lex-electronica.org/articles/v10-2/giasson\(1\).pdf](http://www.lex-electronica.org/articles/v10-2/giasson(1).pdf)

**Édith-Genevieve GIASSON\***

---

La xénotransplantation, qui implique la transplantation d'un organe, d'un tissu ou de cellules d'origine animale, est considérée comme étant un traitement comportant de nombreux risques puisqu'elle pourrait provoquer la transmission de virus de l'animal donneur à l'humain receveur.

Ainsi, nous commencerons par regarder les risques de transmission de ces virus animaux à l'humain, suite à une transplantation inter-espèces. Ensuite, nous étudierons les différentes recommandations émises par les États-Unis et le Royaume-Uni afin de diminuer ces risques. D'autres pays<sup>1</sup> ont également publié leur propre rapport sur la xénotransplantation, mais nous nous en tiendrons à l'étude des rapports américains et britanniques. Nous présentons les rapports élaborés aux États-Unis et au Royaume-Uni puisque ces derniers influenceront certainement l'élaboration du document canadien. En effet, le Canada n'a émis qu'une ébauche de directives devant assurer la sécurité des transplantations d'organes humains<sup>2</sup>.

---

\* Avocate.

- 1 Par exemple, Pays-Bas : HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS, COMMITTEE ON XENOTRANSPLANTATION, *Xenotransplantation*, 1998; Espagne : SUBCOMMISSION OF XENOTRANSPLANTATION OF THE PERMANENT COMMISSION OF TRANSPLANTS OF THE INTERTERRITORIAL COUNCIL OF THE NATIONAL HEALTH SYSTEM, *Xenotransplantation: Recommendations for the Regulation of These Activities in Spain*, 1998.
- 2 SANTÉ CANADA, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Proposition d'une Norme canadienne pour la xénotransplantation, 31-07-1999, disponible sur le site internet : [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/xeno\\_std\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/xeno_std_f.html).

Édith-Geneviève GIASSON, «Les xénogreffes et la protection de la santé publique», *Lex Electronica*, vol. 10, n° 2 (numéro spécial), Automne 2005, [http://www.lex-electronica.org/articles/v10-2/giasson\(1\).pdf](http://www.lex-electronica.org/articles/v10-2/giasson(1).pdf)

## L'ampleur des risques

D'après les spécialistes, étant donné le contact étroit qu'occasionne la transplantation d'un organe animal chez l'humain, il y a bel et bien un risque de transmission de virus<sup>3</sup>. Dès lors, nous courons le risque que parallèlement à la transplantation de l'organe animal, des virus d'origine animale soient également transmis à l'être humain<sup>4</sup>. À l'heure actuelle, nous ne savons pas comment pourraient réagir ces virus une fois implantés dans un organisme humain. Toutefois, les médicaments immunosuppresseurs qui seront requis afin d'aider à prévenir le rejet de l'organe animal auront aussi comme conséquence de réduire la défense de l'organisme humain et dans ces circonstances, les virus provenant de l'animal auront plus de facilité à se développer dans le corps humain<sup>5</sup>.

Cependant, le choix de l'animal utilisé comme donneur d'organes pourrait peut-être contribuer à diminuer les risques de transmission de virus. En effet, le risque n'est pas le même si nous considérons l'emploi de primates ou de porcs<sup>6</sup>.

L'emploi de primates comporte de nombreux risques vu la proximité génétique entre leur organisme et celui de l'être humain<sup>7</sup>. Un virus provenant de l'animal aurait alors de fortes chances de survivre dans le corps humain et de causer la maladie<sup>8</sup>. Plusieurs chercheurs s'entendent alors pour affirmer que la transplantation d'organes de primates se révèle être trop

---

3 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Animal-to-Human Transplant – The Ethics of Xenotransplantation*, London, 1996, p. 69.

4 «Thanks, but No Thanks», *The Economist*, 21 octobre 1995, p. 17.

5 INSTITUTE OF MEDICINE, *Xenotransplantation – Science, Ethics, and Public Policy*, Washington, National Academy Press, 1996, p. 40; S.S. KALTER et R.L. HEBERLING, «Xenotransplantation and Infectious Diseases», *Institute of Laboratory Animal Resources Journal*, 1995, 37/1, p. 31-32; «From the Belly of the Beast», *The Economist*, 21 octobre 1995, p. 83.

6 «From the Belly of the Beast», *op. cit.*, note 5, p. 84.

7 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 3, p. 70.

8 «From the Belly of the Beast», *loc. cit.*, note 5, p. 84; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 3, p. 70.

dangereuse et est à proscrire<sup>9</sup>. Ainsi, face à ce danger, de nombreux chercheurs se sont tournés vers l'exploitation du porc comme source d'approvisionnement d'organes. Effectivement, l'organisme du porc étant très différent et plus éloigné génétiquement de celui de l'homme, un virus qui se serait adapté au porc aurait plus de peine à se développer dans le corps humain<sup>10</sup>. Néanmoins, bien que l'utilisation d'organes porcins soit probablement moins risquée, il subsiste tout de même de nombreuses craintes quant à la possible transmission de virus<sup>11</sup>. En effet, des scientifiques ont démontré en laboratoire qu'un rétrovirus provenant du porc pouvait infecter des cellules humaines<sup>12</sup>. Il subsiste ainsi une grande part d'incertitude vis-à-vis l'utilisation des organes du porc.

En fait, le problème soulevé par la possibilité de transmission de virus se situe au niveau de la santé publique. Nous ne pouvons à l'heure actuelle déterminer le niveau de risque de transmission de virus, mais il ne s'agirait que d'une transmission de virus à un être humain pour qu'il y ait risque d'épidémie<sup>13</sup>. Face à ce danger, tel que nous l'avons mentionné, les États-Unis et le Royaume-Uni ont proposé différentes approches afin d'être en mesure de protéger la santé de la population. Nous commencerons par faire état des documents américains puisque c'est aux États-Unis que la réflexion a commencé.

- 
- 9 Johathan S. ALLAN, «Xenotransplantation at a Crossroads : Prevention Versus Progress», *Nature Medicine*, 1996, 2/1 p. 18; Paula CECCALDI et Annette MILLET, «Xénogreffe et transgénèse», *Biofutur*, 1996, 158, p. 17-18; M.J. HANSON, «The Seductive Sirens of Medical Progress — The Case of Xenotransplantation», *Hastings Center Report*, septembre 1995, p. 5.
- 10 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 3, p. 71.
- 11 From the Belly of the Beast», *op. cit.*, note 5, p. 85; Christine GORMAN, «Are Animal Organs Safe for People?», *Time*, 15 janvier 1996, p. 40-41; INSTITUTE OF MEDICINE, *op. cit.*, note 5, p. 44.
- 12 Vicki BROWER, «Xenotransplantation Under FDA Spotlight», *Nature Medicine*, 1998, 4/2, p. 135-136; Phyllida BROWN, «Pig Transplants 'Should Be Banned'», *New Scientist*, 1<sup>er</sup> mars 1997, p. 6; Jonathan P. STOYE, «Provirus Pose Potential Problems», *Nature*, 1997, 386, p. 126; Jacqui WISE, «Pig Virus Transfer Threatens Xenotransplantation», *British Medical Journal*, 1997, 314, p. 623.
- 13 «From the Belly of the Beast», *op. cit.*, note 5; C. GORMAN, *op. cit.*, note 11, p. 40.

## Le contrôle des risques

### *Les États-Unis*

Aux États-Unis, c'est en 1994 que débute un sérieux questionnement sur les xéno greffes et la protection de la santé publique. À cette époque, le «Food and Drug Administration (FDA)», qui relève du Département de la santé du gouvernement américain, a été contacté au sujet de projets de recherche impliquant la transplantation d'un organe animal chez un être humain<sup>14</sup>. Il s'ensuivit une série de conférences et de discussions concernant les risques de transmission de virus animaux chez l'être humain. En 1995, l'«Institute of Medicine (IOM)», un institut du «National Academy of Science», a tenu des ateliers publics devant permettre d'aborder les aspects éthiques, scientifiques et relatifs à la santé publique de la xéno transplantation<sup>15</sup>. Les résultats de ces discussions ont été rapportés dans un rapport publié en juillet 1996<sup>16</sup>. Au même moment, le «FDA», le «Center for Disease Control and Prevention (CDC)» et le «National Institute of Health (NIH)», qui sont également des organismes fédéraux, ont travaillé à l'élaboration de directives recommandant certaines procédures devant aider à diminuer les risques de transmission de virus. Une ébauche de directives a été publiée au mois de septembre 1996<sup>17</sup> et la version finale, en janvier 2001<sup>18</sup>.

Dans son rapport : *Xenotransplantation – Science, Ethics and Public Policy*<sup>19</sup>, l'«Institute of Medicine» a, entre autres, étudié les risques de transmission de virus reliés aux xéno greffes. L'«IOM» en arrive à la

---

14 INTERAGENCY WORKING GROUP ON XENOTRANSPLANTATION, PUBLIC HEALTH SERVICE, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *Draft Public Health Service Guideline on Infectious Disease Issues in Xenotransplantation*, Federal Register, September 23, 1996, 61, 185, p. 49919-49932.

15 INSTITUTE OF MEDICINE, *op. cit.*, note 5, p. 1.

16 *Ibid.*

17 INTERAGENCY WORKING GROUP ON XENOTRANSPLANTATION, PUBLIC HEALTH SERVICE, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *op. cit.*, note 14.

18 PUBLIC HEALTH SERVICE, *PHS Guideline on Infections Disease Issues in Xenotransplantation*, disponible sur le site internet suivant : <http://www.fda.gov/cber/xap/docs.htm>.

19 INSTITUTE OF MEDICINE, *op. cit.*, note 5.

conclusion que même s'il nous est présentement impossible de quantifier ces risques, ces derniers existent bel et bien<sup>20</sup>. Il suggère alors l'établissement de directives nationales devant encadrer les xénogreffes sur ces différents points<sup>21</sup> :

- Les conditions d'élevage des animaux fournisseurs d'organes;
- Les procédures à suivre afin de détecter si les organes animaux sont porteurs de virus étant susceptibles de se transmettre à l'homme;
- Le suivi médical du patient et de ses proches suite à une xénogreffe;
- L'établissement de banques de tissus provenant de l'animal donneur et de l'humain receveur;
- L'établissement d'un registre local et national devant contenir toutes les informations sur les patients ayant reçu une xénogreffe.

En ce qui concerne l'évaluation des projets de recherche impliquant une xénogreffe, l'«Institute of Medicine» suggère que cette tâche soit accomplie à un niveau local et non national. Il propose que les protocoles soient révisés à la fois par les comités locaux de protection des sujets humains et par les comités de protection des animaux<sup>22</sup>. L'«IOM» se dit conscient que ces deux 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 publique<sup>23</sup>. Il 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<sup>24</sup>. À son avis, le travail d'analyse des protocoles serait suffisamment rigoureux si les comités respectaient ces directives. C'est pourquoi l'«IOM» recommande que l'adhésion aux directives nationales soit exigée de tous les chercheurs, institutions et comités de révision<sup>25</sup>.

---

20 *Ibid.*, p. 92.

21 *Ibid.*, p. 93. Le résumé et la traduction des recommandations sont de l'auteur.

22 *Ibid.*, p. 85.

23 *Ibid.*, p. 87.

24 *Ibid.*, p. 88.

25 *Ibid.*, p. 94.

L'«Institute of Medicine» propose également la formation d'un comité consultatif sur la xéno transplantation<sup>26</sup>. Ce dernier serait chargé de coordonner les recherches sur les xéno greffes. Par contre, il n'aurait pas à les réglementer puisque selon l'«IOM», l'adhésion aux directives du «FDA» devrait fournir la protection nécessaire. Le comité consultatif aurait plutôt comme tâche de réviser les directives en fonction des nouvelles données scientifiques. Il en aviserait alors le Département de la santé afin qu'il puisse apporter les modifications nécessaires aux directives nationales.

En conclusion, l'«IOM» énonce que les bénéfices potentiels des xéno greffes sont suffisamment importants pour justifier les risques et par conséquent, il recommande que les essais cliniques débutent dès que les connaissances scientifiques seront suffisantes et que les mesures de sécurité seront en place<sup>27</sup>.

Tel que souhaité par l'«IOM», le «FDA» a élaboré une directive relative aux xéno greffes<sup>28</sup>. Sur plusieurs points, cette première version de directives nationales du «FDA» est en accord avec les recommandations de l'«Institute of Medicine». En effet, cette première version des directives prévoit laisser la révision des protocoles impliquant une xéno greffe à un niveau local.

Ces directives du «FDA» entendent donc contrôler toutes les étapes qu'implique la transplantation d'un organe animal chez un être humain. Ainsi, elles traitent :

- de la composition et de l'expertise des membres de l'équipe devant effectuer la xéno greffe<sup>29</sup>;
- des risques à divulguer au futur sujet d'expérimentation et à ses proches<sup>30</sup>;

---

26 *Ibid.*, p. 95-96.

27 *Ibid.*, p. 96.

28 INTERAGENCY WORKING GROUP ON XENOTRANSPLANTATION, PUBLIC HEALTH SERVICE, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, *op. cit.*, note 14, p. 49922.

29 *Ibid.*

30 *Ibid.*, p. 49923.

- des conditions d'obtention des organes animaux. Ces organes devront provenir d'animaux élevés en captivité dans un environnement exempt de germes<sup>31</sup>;
- des différents tests de dépistage à effectuer sur l'organe animal avant qu'il ne soit implanté chez l'humain<sup>32</sup>;
- du prélèvement d'échantillons provenant de l'animal donneur et de l'humain receveur afin que nous puissions retracer la provenance d'une infection<sup>33</sup>;
- du contrôle et du suivi médical du receveur et de ses proches<sup>34</sup>;
- des précautions que devra prendre l'hôpital afin d'être en mesure de pouvoir réduire et contrôler les risques d'infection<sup>35</sup>;
- de l'établissement d'un registre à l'échelle nationale contenant l'information médicale de toutes les personnes ayant reçu une xénogreffe<sup>36</sup>.

Cette ébauche de directives a déjà fait l'objet de nombreuses critiques en particulier parce qu'elle ne soumettait les protocoles à aucune révision fédérale et laissait la responsabilité aux comités locaux<sup>37</sup>. En réaction à cette critique, la version finale des directives remédie à cette situation puisque tous les projets seront soumis en plus des comités locaux au SACX (Secretary's Advisory Committee on Xenotransplantation)<sup>38</sup>.

---

31 *Ibid.*

32 *Ibid.*, p. 49924.

33 *Ibid.*, p. 49926.

34 *Ibid.*, p. 49926-49927.

35 *Ibid.*, p. 49927-49928.

36 *Ibid.*, p. 49928-49929.

37 P. BROWN, *op. cit.*; J. WISE, «New Authority to Monitor Xenotransplantation Experiments», *British Medical Journal*, 1997, 314 p. 247.

38 *PHS Guideline on Infections Disease Issues in Xenotransplantation*, note 18, énoncé 2.3.

### *Le Royaume-Uni*

Pour le Royaume-Uni, nous examinons la position adoptée dans deux rapports discutant de la problématique des xéno greffes<sup>39</sup>.

En mars 1996, le «Nuffield Council on Bioethics» a publié un rapport faisant état des divers aspects éthiques de la xéno transplantation : «Animal-to-Human Transplants : The Ethics of Xenotransplantation»<sup>40</sup>. Le «Nuffield Council on Bioethics» est un organisme indépendant établi par le «Nuffield Foundation» en 1991<sup>41</sup>. Il a été mandaté pour étudier les aspects éthiques des nouveaux développements de la médecine et de la biologie<sup>42</sup>. Le gouvernement britannique a également constitué le «Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation» et ce dernier publia un rapport en janvier 1997 : «Animal Tissue into Humans»<sup>43</sup>.

En ce qui concerne les mesures de protection de santé publique à adopter pour les animaux et les humains afin de diminuer les risques de transmission de virus, les recommandations du «Nuffield Council on Bioethics» et du «Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation» sont semblables à celles du rapport de l'«IOM»<sup>44</sup>. C'est-à-dire qu'on devra s'assurer de la qualité des organes provenant des animaux, instaurer un suivi rigoureux des patients ayant reçu une xéno greffe, ainsi que prévoir l'établissement de registres nationaux<sup>45</sup>. Toutefois, leur principale conclusion est à l'effet que nous n'en savons pas encore assez sur les risques de transmission de virus et

---

39 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 3; THE ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, *Animal Tissue Into Humans*, London, 1997.

40 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 3.

41 The Nuffield Council on Bioethics, <http://www.nuffield.org/bioethics/index.html>.

42 *Ibid.*

43 THE ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, *op. cit.*, note 39.

44 INSTITUTE OF MEDICINE, *op. cit.*, note 5.

45 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 3, p. 75; THE ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, *op. cit.*, note 39, p. 30-31.

qu'il ne serait, par conséquent, pas acceptable de débiter les essais cliniques<sup>46</sup>.

Pour ce qui est de l'analyse des projets de recherche, le «Advisory Group on the Ethics of Xenotransplantation» est d'opinion qu'étant donné l'importance des enjeux, cette révision ne doit pas être laissée qu'à l'approbation locale des comités d'éthique<sup>47</sup>. Il propose donc au gouvernement d'instituer un comité national ayant pour principale tâche de réglementer les recherches sur les xénogreffes, d'approuver les essais cliniques et de décider du moment où ceux-ci pourraient débiter<sup>48</sup>. Ainsi, les protocoles de recherche devraient tout d'abord être approuvés par le comité national et puis par les comités d'éthique locaux. Les protocoles devront aussi être soumis au même mécanisme de contrôle qui assure présentement la protection des animaux<sup>49</sup>. De plus, le contrôle des risques est d'une telle importance pour la protection de la santé publique, que l'établissement de directives et de lignes de conduite ne sera pas suffisante afin de protéger la population<sup>50</sup>. Ce groupe recommande donc que les xénogreffes soient encadrées par une loi.

Suite à ces recommandations, le gouvernement britannique a établi un comité national, le «Xenotransplantation Interim Regulatory Authority (XIRA)». Ce dernier a pour mission de réglementer et de contrôler le développement des xénogreffes avant qu'une loi ne soit adoptée<sup>51</sup>. Toute demande d'essai clinique doit alors lui être acheminée. Le comité doit étudier le projet de recherche et conseiller le Département de la santé sur la décision à prendre. Le Département de la santé approuve ou non le projet. Si

---

46 NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 3, p. 116; THE ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, *op. cit.*, note 39.

47 THE ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, *op. cit.*, note 39, p. 136.

48 *Ibid.*, p. 137.

49 *Ibid.*, p. 127.

50 *Ibid.*, p. 119.

51 Declan BUTLER, «Last Chance to Stop and Think on Risks of Xenotransplants», *Nature*, 1998, 391, p. 309-321; A.S. DAAR, «Ethics of Xenotransplantation : Animal Issues, Consent, and Likely Transformation of Transplant Ethics», *World Journal of Surgery*, 1998, p. 975-980.

le projet est approuvé, c'est alors aux comités d'éthique locaux que revient la décision finale. Le «XIRA» a publié des directives concernant la soumission de projets impliquant une xénogreffe<sup>52</sup>.

Nous pouvons donc constater que le Royaume-Uni a décidé d'adopter, par l'imposition d'un moratoire et l'anticipation d'une loi, un encadrement beaucoup plus rigide que les États-Unis.

Ainsi, dans le but de protéger la santé publique, différentes mesures vont être adoptées afin de diminuer les risques de transmission de virus de l'animal à l'être humain. Il est clair que ces mesures réduiront de beaucoup les risques<sup>53</sup>. Toutefois, elles ne peuvent les écarter entièrement<sup>54</sup>. D'après les chercheurs, même un dépistage très rigoureux ne peut révéler tous les virus dont l'animal est porteur, car malheureusement, on ne peut pas tester des virus qui seraient jusqu'ici inconnus<sup>55</sup>. De plus, le fait de surveiller étroitement les patients après l'opération et tout au long de leur vie, ne pourra empêcher la contamination d'autres personnes. Car si la période précédant la manifestation des premiers symptômes de maladie est très longue, il y a un danger que les virus se propagent dans la population avant qu'on ne s'en aperçoive<sup>56</sup>. Par conséquent, l'inconnu demeure et cela entraîne des implications pour l'individu et la société.

---

52 UNITED KINGDOM XENOTRANSPLANTATION INTERIM REGULATORY AUTHORITY, *Guidance on Making Proposals to Conduct Xenotransplantation on Human Subjects*, 1998.

53 «Thanks, but No Thanks», *op. cit.*, note 4, p. 17; Louisa E. CHAPMAN, et al., «Xenotransplantation and Xenogeneic Infections», *The New England Journal of Medicine*, 1995, 333/22, p. 1498-1500.

54 Frederick A. MURPHY, «The Public Health Risk of Animal Organ and Tissue Transplantation Into Humans», *Science*, 1996, 273, p. 746-747.

55 Rachel NOWAK, «Xenotransplants Set to Resume», *Science*, 1994, 266, p. 1148-1149.

56 INSTITUTE OF MEDICINE, *op. cit.*, note 5, p. 39.

## L'impact sur l'individu et la collectivité

Pour l'individu se voyant offrir une xénogreffe, les mesures de protection en matière de santé publique auront de nombreuses répercussions sur son consentement à l'expérimentation.

Lorsqu'un médecin désire offrir un traitement médical à un patient, il doit auparavant obtenir le consentement libre et éclairé de ce dernier<sup>57</sup>. En pratique, la notion de consentement libre et éclairé revient à une obligation pour le médecin d'expliquer à son patient toutes les conséquences et les risques d'une intervention médicale. Tout cela dans l'optique que le patient puisse prendre la meilleure décision possible<sup>58</sup>. Toutefois, le consentement à la xénogreffe vient modifier cette approche «traditionnelle» du consentement libre et éclairé. En effet, vu le degré d'incertitude entourant cette nouvelle technique, le patient n'aura pas seulement à consentir aux risques, il devra également s'engager à respecter certaines obligations<sup>59</sup>. Car tel que recommandé par les différents rapports officiels, le patient devra entre autres se soumettre à un suivi médical tout au long de sa vie<sup>60</sup>.

Face à la pénurie d'organes humains, il se pourrait qu'un patient accepte les risques reliés à cette intervention et les obligations y afférant. Toutefois, dans le contexte particulier des xénogreffes, ce consentement individuel n'est pas suffisant puisque le traitement comporte non seulement des risques pour le patient, mais également pour l'ensemble de la population<sup>61</sup>.

---

57 Art.10 C.c.Q. «Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé.»

58 Pauline LESAGE-JARJOURA, Jean LESSARD et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, *Éléments de responsabilité civile médicale – Le droit dans le quotidien de la médecine*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1995, p. 111.

59 A.S. DAAR, *op. cit.*, note 51, p. 977; D. BUTLER, *op. cit.*, note 51, p. 322.

60 INSTITUTE OF MEDICINE, *op. cit.*, note 5, p. 93; NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, note 3, p. 75; THE ADVISORY GROUP ON THE ETHICS OF XENOTRANSPLANTATION, *op. cit.*, note 39, p. 31.

61 «Does Biomedical Research Need Another Moratorium?», *Nature Medicine*, 1998, 4/2, p. 131,

Ainsi, même si la xéno greffe pouvait apporter d'énormes bénéfices pour les patients qui sont en attente d'une transplantation, nous ne pouvons négliger les risques que cela comporte pour la société. Il n'est ainsi pas facile de balancer les conséquences négatives réelles causées par la pénurie d'organes humains et les risques incertains et non quantifiables qu'occasionnerait la xéno greffe<sup>62</sup>. Mais puisque ces risques existent, nous ne pouvons mettre en péril la santé de toute une population. En ce moment, les données scientifiques relatives aux risques ne sont pas suffisantes et il ne serait pas prudent d'aller de l'avant avec les essais cliniques. En effet, le manque de renseignements nous empêche de décider si, en tant que société, nous devons accepter ces risques. Lorsqu'il nous sera possible de mieux définir les risques de contamination, nous pourrons alors effectuer un choix éclairé et décider du niveau de risque qui serait raisonnablement acceptable.

En conclusion, nous aimerions souligner l'importance de discussions et d'ententes au niveau international. En effet, afin de protéger la santé publique, il est essentiel que les règles de sécurité entourant les xéno greffes soient les mêmes pour tous les pays puisque les virus n'ont évidemment pas de frontières<sup>63</sup>. Il serait dès lors dangereux qu'un pays adopte des règles moins rigoureuses. Par exemple, l'Organisation Mondiale de la Santé a élaboré des directives sur la prévention et la gestion des risques<sup>64</sup>. Toutefois, ces directives ne sont que des recommandations. Il serait par conséquent important d'adopter une ligne de conduite uniforme pour tous les pays désirant effectuer des xéno greffes.

---

62 F.H. BACH, «Uncertainty in Xenotransplantation : Individual Benefit Versus Collective Risk», *Nature Medicine*, 1998, 4/2, p. 141-143.

63 D. BUTLER, *op. cit.*, note 51, p. 322.

64 WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Xenotransplantation : Guidance on Infectious Disease Prevention and Management*, WHO/EMC/200/98.1, 1998.