Université de Rennes
Faculté de Droit et de Science Politique
École des Hautes Études en Santé Publique

Master 2 Droit de la santé
Parcours « Droit et éthique des professions et des institutions de santé »

LA XÉNOGREFFE : ANALYSE D'UNE BIOTECHNOLOGIE ÉMERGENTE À L'ÉPREUVE DU DROIT FRANÇAIS

Ténérife PRANEUF
Septembre 2024

Sous la direction de Monsieur Aurélien RISSEL, Maitre de conférences en droit privé et sciences criminelles à l'Université de Rennes.

Membres du jury :

- Monsieur Aurélien RISSEL, Maitre de conférences en droit privé et sciences criminelles à l'Université de Rennes (directeur de mémoire).
- Monsieur le Docteur Renaud BOUVET, chef du service de médecine légale et de médecine pénitentiaire du Centre hospitalier universitaire de Rennes, médecin légiste et Docteur en droit, Faculté de médecine et Institut du droit public et de la science politique, Université de Rennes (suffragant).

La Faculté de Droit et de Science politique de l'Université de Rennes et l'École des Hautes Études en Santé Publique n'entendent donner aucune approbation ou improbation aux propos émis dans ce mémoire. Ces propos doivent être considérés comme propres à leur auteur.

Remerciements

Je tiens à remercier très sincèrement Monsieur Aurélien RISSEL pour avoir accepté de diriger ce mémoire, pour ses précieux conseils et son encadrement durant ce travail ainsi que pour le temps qu'il a pu y consacrer.

Je remercie en outre Monsieur Renaud BOUVET pour avoir accepté de faire partie de mon jury, pour sa lecture attentive et pour sa présence à ma soutenance.

Je remercie également le Centre hospitalier universitaire de Rennes et plus particulièrement Monsieur Fabrice LEDOUX, cadre de santé, pour m'avoir permis de réaliser un stage au sein de la coordination hospitalière des prélèvements d'organes et de tissus. Il m'a offert l'opportunité de m'immerger pleinement dans ce domaine, m'a guidée avec patience et m'a fourni des ressources indispensables pour mener à bien ce travail. Par la même occasion, je remercie sincèrement l'ensemble des membres des équipes de prélèvements et de greffes : leur accueil chaleureux, leur disponibilité et leur expertise me resteront en mémoire.

Je remercie pour finir Monsieur Samuel ARRABAL, Responsable du pôle des recherches européennes et internationales à l'Agence de biomédecine, ainsi que Madame Aloïse QUESNE, Maître de conférences en droit privé à l'Université d'Evry Paris-Saclay et spécialiste du droit des personnes, de la bioéthique et du droit animal, pour avoir accepté de répondre à mes questions.

J'adresse enfin une tendre pensée à ma mère, greffée du cœur il y a 3 ans, dont le parcours a largement contribué au choix du sujet de ce mémoire.

Sommaire

INTRODUCTION

PREMIÈRE PARTIE - La possibilité de recourir aux xénogreffes « *de lege lata* »

CHAPITRE 1 - La *summa divisio* « personnes/choses » face à l'hybridation « Homme/animal »

CHAPITRE 2 - La xénogreffe face aux principes juridiques d'inspiration morale protégeant l'espèce humaine

DEUXIÈME PARTIE - Le recours aux xénogreffes « d*e lege ferenda* »

CHAPITRE 1 - L'encadrement de l'objet de droit : le greffon animal

CHAPITRE 2 - L'encadrement du sujet de droit : le patient receveur

CONCLUSION

Liste des abréviations

SIDA : Syndrome d'immunodéficience acquise

IPS : Cellule souche pluripotente induite

CSEH : Cellules souches embryonnaires

ABM : Agence de biomédecine

NTG : Nouvelles techniques génomiques

CJUE : Cour de justice de l'Union européenne

OGM : Organisme génétiquement modifié

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

UE : Union européenne

CCNE : Comité consultatif national d'éthique

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RIPH : Recherches impliquant la personne humaine

CE : Conseil d'État

DUDH : Déclaration universelle des droits de l'Homme

PERV : Rétrovirus endogènes porcins

CRISTAL : Centre de recueil, d'information et de suivi des transplantations d'organes et de tissus

Introduction

Depuis sa domestication il y a environ dix mille ans, le porc a toujours occupé une place ambivalente dans l'imaginaire de la civilisation occidentale. Dans la longue histoire du compagnonnage entre les Hommes et les porcs, il incarnait en effet le meilleur ami du paysan, l'invité des tables de fêtes, mais aussi la saleté, l'impureté, voire le vice : il est à la fois un compère et un réprouvé[1]. Il y a d'ailleurs fort à penser que l'histoire qui lie les deux espèces n'a pas fini de s'écrire, au point qu'ensemble ils deviennent désormais les protagonistes d'un chapitre prometteur où les battements d'un cœur porcin pourraient résonner comme l'écho de l'espoir humain.

C'est en tout cas le bilan qu'il peut être tiré du destin de David Bennett, un Américain souffrant d'une grave maladie cardiaque, devenu le 7 janvier 2022 le premier Homme à recevoir un cœur de porc génétiquement modifié[2]. Le patient, qui décèdera deux mois plus tard à l'hôpital de l'Université du Maryland aux Etats-Unis, avait été rejeté de plusieurs listes d'attente pour recevoir un greffon humain : il avait dès lors accepté de se soumettre à cette opération expérimentale. Si la prouesse médicale a pu avoir lieu, c'est notamment dû à l'essor des techniques de xénotransplantation, ou indistinctement de xénogreffe.

En l'absence de normalisation linguistique, ces termes sont considérés comme alternatifs : ils ont en commun la même racine, à savoir le préfixe « xéno » renvoyant au grec ancien « *ξένος, xénos* » qui signifie étranger. La xénotransplantation désigne donc le fait de transférer des éléments provenant d'une espèce donnée à un individu d'une autre espèce[3].

Si la xénogreffe est largement présentée comme une technique novatrice, pour ne pas dire futuriste, il s'avère qu'elle a en réalité précédé l'allogreffe, qui désigne les cas où le donneur et le receveur appartiennent à la même espèce biologique. En effet, la xénotransplantation n'avait jusqu'alors jamais eu pour vocation de constituer une alternative à l'allogreffe. Elle n'est pas non plus le fruit de l'imagination d'un scientifique aventurier. Bien au contraire, elle a été la première piste envisagée dans le cadre des greffes d'organes et s'inscrit en cela dans la lignée de la médecine expérimentale qui a cherché à substituer l'animal à

[1] Voir PASTOUREAU, Michel, *Le cochon. Histoire d'un cousin mal aimé,* Gallimard, Paris, 2009.
[2] Inserm, Un cœur de porc pour tous, vraiment ?, blog, disponible à l'adresse suivante : https://presse.inserm.fr/canal-detox/un-coeur-de-porc-pour-tous-vraiment/. Consultée le 5 août 2024.
[3] Voir BERTHET, Jacques ; AMAR-COSTESEC, Alain, *Dictionnaire de biologie*, de Boeck, Louvain-la-Neuve, 2005, p. 939.

l'homme pour réaliser les expérimentations les plus problématiques d'un point de vue éthique. Bien que l'expression xénotransplantation soit généralement associée à l'implantation d'éléments animaux dans le corps humain[4], elle peut également englober la greffe entre espèces animales, voire l'introduction d'éléments humains chez des animaux. Cela comprend non seulement les études préalables aux essais de xénotransplantation sur l'Homme, mais aussi le développement de procédures chirurgicales innovantes et de thérapies novatrices. De nombreux travaux visent en effet à créer des modèles expérimentaux de maladies humaines en introduisant des éléments corporels humains chez des animaux. Par exemple, des échantillons de tissus tumoraux ou de cellules tumorales humaines sont régulièrement transplantés sur des souris ou des rats pour observer l'évolution des tumeurs ainsi que leurs réponses à différents traitements[5].

La présente étude écartera ces hypothèses pour se concentrer exclusivement sur les cas d'organes animaux vascularisés greffés sur le corps humain.

À cette fin, le porc est considéré par la biologie comme l'animal le plus susceptible, en raison de sa conformité physiologique (à la seule exception du fonctionnement à l'horizontal de son cœur et de sa courte espérance de vie), de se prêter à l'état embryonnaire, à la modification génétique de certains de ses organes (foie, reins, cœur), lui permettant ainsi de devenir un « animal donneur » pour l'être humain[6].

Malgré cette proximité biologique, le système immunitaire humain rejette naturellement les tissus étrangers. Dans le cas des xénogreffes, la réaction de rejet du greffon est d'autant plus sévère que dans le cas d'une allogreffe, puisque les différences qui existent entre les cellules de l'animal et celles de l'Homme sont plus grandes. Pour preuve, l'histoire des xénogreffes est jalonnée de tentatives pionnières et souvent infructueuses[7].

En 1906, le chirurgien français Mathieu Jaboulay réalise une première mondiale en transplantant un rein de chèvre au pli du coude d'une jeune femme atteinte d'une insuffisance rénale terminale. Il renouvelle son exploit le 9 avril de la même année. Malheureusement, ces interventions se soldent par la mort des patientes peu de temps après l'intervention. En 1964, à

[4] Les éléments transférés dans cette hypothèse peuvent être multiples, allant des organes aux tissus et des cellules aux gènes. Ils peuvent se trouver dans différents états tels qu'inertes, traités chimiquement ou encore vascularisés.
[5] Voir SURDEZ, Didier, DAUDIGEOS-DUBUS, Estelle, « PDX ou xénogreffe dérivée de la tumeur du patient, la renaissance d'un modèle oublié : son implication dans la recherche et la clinique de demain », *Revue d'oncologie hématologie pédiatrique*, vol. 4, n° 4, 5 mai 2016, p. 237-245.
[6] Voir SAINT-GERMAIN, Christian, « La « porcinification » de la personne humaine. L'effacement médical de la frontière des espèces : le cas des xénogreffes », *Cahiers de recherche sociologique*, 2003, p. 99–117.
[7] Voir BONNICHON Philippe, FONTAINE Marine, « Histoire des greffes et des transplantations d'organes », *Histoire des sciences médicales*, vol. 52, 2018, p. 493-498.

La Nouvelle-Orléans, Reemtsma franchit une nouvelle étape en greffant un rein de chimpanzé sur une femme, qui survit neuf mois grâce aux avancées des traitements immunosuppresseurs[8]. La même année, Reemtsma effectue au moins quatorze autres greffes avec des reins de primates. Peu après, James Hardy tente la première transplantation cardiaque en utilisant un cœur de chimpanzé, mais le patient succombe 90 minutes après l'opération. Vingt ans plus tard, Leonard Bailey effectue la célèbre xénogreffe d'un cœur de babouin sur Baby Fae, un nourrisson de 12 jours. Malheureusement, la petite fille décède 20 jours après la transplantation. Mais l'exploit est là. En 1992, une nouvelle avancée est réalisée par Thomas Starzl, qui utilise le tacrolimus[9] pour la première fois lors d'une transplantation de foie de babouin à une femme. Cette dernière survit 70 jours après l'opération.

Pendant longtemps, les primates non humains ont en effet été les donneurs d'organes privilégiés en raison d'une grande similarité génétique avec l'Homme et donc d'une immunologie très proche. En revanche, on s'est rapidement rendu compte que cette proximité accentuait considérablement le risque de transmission d'agent infectieux à l'être humain. Le virus du SIDA, dont on a récemment prouvé l'origine simienne, est l'exemple le plus frappant de ces agents transmissibles du singe à l'Homme[10]. Par ailleurs, la plupart de ces primates étant en voie de disparition ou du moins protégés et leur capacité à ressentir la douleur étant proche de celle de l'Homme, il est devenu clair qu'ils ne pourraient constituer une source pérenne d'organes de remplacement. Les chercheurs se sont alors penchés sur le porc qui s'inscrit dans une longue tradition d'élevage associée à une fertilité intarissable. Aujourd'hui, le porc est donc considéré comme l'animal ressource le plus prometteur.

Si les progrès en matière de xénogreffe sont encourageants et nous prouvent que la technique fonctionne, le cas de David Bennet, décédé deux mois après avoir reçu le premier cœur de porc, montre que beaucoup reste à faire avant qu'il s'agisse là d'une pratique de routine. Pour preuve, si certains pays ont déjà lancé des expérimentations en matière de xénogreffe, la France n'en est pas encore au stade expérimental puisque les lois de bioéthiques ne permettent pas pour l'instant les essais. En effet, bien que le pays se soit avéré pionnier en matière de

[8] Les traitements immunosuppresseurs sont des traitements qui limitent l'action du système immunitaire. On les utilise lorsque le système immunitaire ne fonctionne pas correctement (maladies auto-immunes) ou que l'on souhaite le mettre au repos (chez les personnes transplantées, pour prévenir le rejet de la greffe).
[9] Le tacrolimus, aussi appelé FK-506 ou encore fujimycine, est un médicament immunosuppresseur indiqué à la suite d'une transplantation d'organes afin de prévenir le rejet du greffon.
[10] Institut Pasteur, VIH-SIDA : des cellules tueuses naturelles… du virus, blog, disponible à l'adresse suivante : https://www.pasteur.fr/fr/journal-recherche/actualites/vih-sida-cellules-tueuses-naturelles-du-virus. Consultée le 5 août 2024.

xénotransplantation, les expérimentations cliniques y sont désormais interdites en raison d'une combinaison de régulations nationales et européennes, mais aussi des leçons tirées de l'histoire de cette technologie. Les récentes avancées dans ce domaine, mais également le contexte actuel de pénurie d'organes humains, promettent toutefois de relancer le débat prochainement.

Cette aspiration à vouloir faire de la xénogreffe une pratique maitrisée ne réside en réalité pas exclusivement dans la soif de l'Homme à vouloir repousser sans cesse ses connaissances du vivant, au point d'arriver à créer la chimère qui le fascine autant qu'elle l'effraie depuis des millénaires[11]. En réalité, l'essor des techniques de xénogreffe est aujourd'hui poussé par le triste constat d'un manque de greffon humain. La pénurie d'organes est en effet une crise mondiale de santé publique où la demande de greffons dépasse largement l'offre disponible. En France, 5634 patients ont pu recevoir une greffe en 2023, lorsqu'ils sont près de 22 000 à en attendre une au premier janvier 2024[12]. Ce déséquilibre entraîne des conséquences graves, notamment des décès évitables et des souffrances prolongées pour les patients en attente d'une greffe. Il semble d'ailleurs fort probable que ce déficit continue à se creuser puisque le nombre de patients nécessitant une greffe d'organe ne cesse d'augmenter. Des facteurs tels que la progression des maladies chroniques (diabète, insuffisance rénale, maladies cardiaques), le vieillissement de la population et les avancées médicales rendent les greffes nécessaires pour un plus grand nombre de personnes. D'un autre côté, le nombre de donneurs d'organes est limité. Les dons *post-mortem* dépendent en effet de la disponibilité de donneurs compatibles et des conditions spécifiques entourant la mort cérébrale.

Pour tenter de répondre aux besoins en la matière, le législateur n'a dès lors cessé d'étendre les cas pour lesquels un prélèvement *post-mortem* est possible, dans l'objectif d'accroitre le nombre d'organes prélevés. La dernière mesure en date concerne l'ouverture des prélèvements sur des patients décédés à la suite d'un arrêt cardiaque contrôlé, correspondant à la classification Maastricht III[13]. Il s'agit des cas où l'arrêt cardiaque survient à la suite d'un arrêt des thérapeutiques, possible depuis la loi Leonetti de 2005[14]. La cessation des battements

[11] Voir « On t'a parlé du Sphinx, dont l'énigme funeste ouvrit plus de tombeaux que n'en ouvre la peste, ce monstre à voix humaine, aigle, femme et lion, se campait fièrement sur le mont Cythéron, », *CORNEILLE*, Pierre, Œdipe, Flammarion, Paris, 2021.

[12] Voir, AGENCE DE LA BIOMEDECINE, Activité de prélèvement et de greffe d'organes en 2023 et baromètre d'opinion 2024, blog, disponible à l'adresse suivante : https://presse.agence-biomedecine.fr/chiffres-greffe-2023/. Consultée le 5 août 2024.

[13] Voir tableau de classification à l'Annexe n° 1.

[14] La LOI n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie autorise l'arrêt des thérapeutiques chez des patients en fin de vie. Par ailleurs, le code de la santé publique autorise les prélèvements d'organes sur les personnes décédées d'un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, sans conditions restrictives. Cette loi a donc rendu *de facto* possible l'éventualité d'un prélèvement dans cette situation d'arrêt cardiaque après une limitation ou arrêt des thérapeutiques.

du cœur intervient donc ici de façon programmée et ne tient pas à une impossibilité physiologique, mais à l'interruption volontaire des moyens de les maintenir. En principe, les décisions d'arrêt des traitements et de prélèvement sont distinctes. Il est décidé d'interrompre des thérapeutiques actives, soit selon la volonté de la personne concernée, soit, si elle n'a pas pu exprimer sa volonté auparavant, afin d'éviter une obstination déraisonnable. Après seulement, se pose la question de l'éventuel prélèvement. D'aucune façon la mort n'est recherchée pour permettre le prélèvement des organes. En principe. Mais en pratique ? Certains y sont opposés et estiment que l'on ne peut réaliser l'économie de la question d'un éventuel conflit entre l'intérêt de la personne mourante et l'intérêt d'autrui. Pour preuve, il est possible d'interroger éthiquement et juridiquement la pratique du don anticipé dans le cas des prélèvements Maastricht III. Cette démarche anticipée de don d'organe vise à augmenter l'accès à la greffe en France et concerne des patients neurolésés dans un état grave, pour lesquels il n'existe pas de ressource thérapeutique, mais qui pourraient faire l'objet d'un prélèvement d'organe si leur état devait évoluer vers la mort encéphalique. Ces derniers sont donc maintenus artificiellement en vie jusqu'à ce que leur état cérébral se dégrade, les faisant basculer en mort encéphalique et les rendant ainsi éligible au don d'organes. Il est toutefois éthiquement discutable de maintenir les fonctions vitales d'une personne uniquement dans le but de prélever des organes pour autrui, tout comme se pose juridiquement la question de l'obstination déraisonnable pour le patient neurolésé.

Aussi, l'extension progressive des cas dans lesquels le prélèvement devient possible, motivée par un contexte de pénurie d'organe qui va croissante, interroge sur la limite à ne pas franchir. Si l'on pourrait encore envisager un allègement des conditions existantes en imaginant une obligation de donner, au nom d'une solidarité entre individus d'une même société, les alternatives aux greffons humains semblent pour l'instant être concentrées sur d'autres techniques que l'allogreffe. À titre d'exemple, les progrès en matière de biomatériaux ont premièrement permis de croire à une vie prolongée grâce à un organe artificiel. Toutefois, la qualité de vie des patients vivants avec ce genre de dispositif est grandement affectée par la nécessité d'entretien de celui-ci et par les limitations physiques imposées par l'appareil[15].

Par conséquent, continuer les travaux déjà entrepris en matière de xénotransplantation apparaît à bien des égards comme la voie la plus prometteuse. Suite à l'annonce de la xénogreffe

[15] BOUVET, Renaud ; MARCUCCI, Laëtitia (éd.), Session « Clinique », actes du colloque « Regards croisés sur le cœur artificiel », (CHU de Rennes, Rennes, 6 juin 2024), CHU de Rennes, Rennes, 6 juin 2024.

réalisée par l'Université du Maryland sur la personne de David Bennett en 2022, certains médecins parlent en effet d'« un espoir pour des milliers de malades ». John Brehany, vice-président exécutif du National Catholic Bioethics Center, s'y déclare également favorable, soulignant que « cela pourrait contribuer à empêcher les gens de recourir à des pratiques contraires à l'éthique, telles que l'assouplissement des critères de mort cérébrale, pour augmenter l'offre d'organes »[16].

Si la fin du XXème siècle a fait se lever une vague d'espoir en matière de xénotransplantation, le constat d'un rejet hyper-aigu (rejet immédiat du greffon) qui parvenait difficilement à être dépassé a conduit à laisser cette piste de côté. Le cas de David Bennett, et d'autres après lui[17], permettent d'affirmer que ce risque est aujourd'hui maitrisé. Désormais, les chercheurs tentent de contrôler le rejet aigu du greffon (rejet à court ou moyen terme), afin d'espérer le faire perdurer aussi longtemps qu'un greffon humain. Les recherches portent également sur la capacité à limiter le risque de zoonoses induit par la xénogreffe.

Toutefois, il semble que les obstacles à la banalisation de la xénotransplantation ne relèvent pas seulement du champ scientifique. De nombreuses interrogations, notamment juridiques et éthiques entourent la question des xénogreffes. En effet, le droit semble construit historiquement sur une exclusion de l'hybride. Depuis des siècles, il a cherché à établir et à maintenir des distinctions claires entre différentes catégories, qu'elles soient sociales, ethniques ou biologiques. Pour preuve, à l'époque médiévale, les lois étaient strictes sur les questions de pureté religieuse et d'appartenance sociale, excluant les groupes jugés déviants ou impurs. Les statuts de pureté de sang interdisaient ainsi les mariages entre chrétiens et juifs pour préserver la "pureté" chrétienne[18]. Ces règles avaient pour objectif de protéger l'ordre social établi en limitant les mélanges perçus comme potentiellement déstabilisants. Par ailleurs, sous l'Ancien Régime, la société française était hiérarchisée en ordres bien distincts (clergé, noblesse et tiers état) et le droit consolidait ces divisions, interdisant les unions et les interactions sociales qui pourraient brouiller ces frontières. Plus tard, à l'époque moderne, les lois raciales et coloniales ont renforcé cette tendance, comme en témoigne le Code noir de 1685, qui régulait sévèrement les relations entre colons et esclaves dans les colonies françaises, maintenant ainsi une

[16] Voir GENETHIQUE, *Greffe d'un cœur de porc : les enjeux éthiques de la transplantation*, blog, disponible à l'adresse suivante : https://www.genethique.org/greffe-dun-coeur-de-porc-les-enjeux-ethiques-de-la-transplantation/. Consultée le 5 août 2024.
[17] Voir LE TEMPS, « L'homme qui avait reçu le premier rein de porc génétiquement modifié est décédé », *LE TEMPS*, mai 2024, disponible à l'adresse suivante : https://www.letemps.ch/monde/l-homme-qui-avait-recu-le-premier-rein-de-porc-genetiquement-modifie-est-decede. Consultée le 5 août 2024.
[18] Voir ERNER, Guillaume, *Expliquer l'antisémitisme*, Presses Universitaires de France, Paris, 2012, p. 109-165.

ségrégation stricte[19]. D'aucuns rappellent enfin les fulminations des textes juridiques anciens contre les « monstres »[20] et le rôle du droit dans la construction d'une frontière entre l'Homme et l'animal.

Cette frontière quasi originelle est de nos jours mise à l'épreuve par les avancées scientifiques et médicales, dont celles en matière de xénogreffe constituent sans doute les plus bousculantes. Le mélange de ces chairs que le droit à toujours rejeté, questionne le juriste qui se trouve dès lors dans un équilibre précaire, entre la nécessité de protéger la santé publique et celle de prévenir les dérives potentielles d'une telle hybridation. Davantage encore, le droit permet-il ce mélange ? C'est en effet au juriste, garant des limites, dont on attend qu'il conforte ou qu'il réfute l'herméticité de la frontière entre l'Homme et l'animal.

Il sera dès lors question d'observer et d'analyser si le cadre juridique existant permet de réfuter l'herméticité de celle-ci, et donc d'en conclure à une compatibilité ou non avec la biotechnologie émergente que constitue la xénogreffe. Cette pratique ne saurait en effet voir le jour en France si elle se heurte à des principes juridiques et éthiques profondément ancrés. Toutefois, si elle semble controversée, elle possède également un certain nombre d'avantages en comparaison à l'allogreffe. Cette dernière suscite par exemple chez le transplanté le sentiment qu'il vit en partie avec l'identité d'un autre. Des réactions dépressives, apparemment paradoxales après une greffe « réussie », témoignent parfois de la difficulté du patient à retrouver son équilibre psychique en revenant des confins de la mort, mais aussi de cette impossibilité de retrouver l'autre, le donneur. Le patient a donc un travail psychique à accomplir vis-à-vis du donneur, pour, d'une certaine façon, s'en libérer. D'autre part, la xénogreffe pourrait permettre d'enrayer la vente d'organes, plus ou moins organisée dans certains pays pauvres, et mettrait fin au trafic honteux qui s'est progressivement mis en place. Si la recherche sur la xénotransplantation devait s'interrompre, la difficulté d'obtention de greffons augmenterait inévitablement les comportements délictueux, incompatibles avec nos règles éthiques : la commercialisation des greffons et les trafics illicites d'organes posant des problèmes moraux qu'il convient de ne pas sous-estimer.

[19] L'article 9 interdit aux maîtres de pratiquer ou d'autoriser des relations adultères avec leurs esclaves. Par ailleurs il exhorte l'homme libre à épouser dans les formes observées par l'Église l'esclave, qui sera affranchie et leurs enfants rendus libres et légitimes.

[20] Voir BERTRAND, Régis ; CAROL, Anne (dir.), *Le « monstre » humain*, Presses universitaires de Provence, Aix-en-Provence, 2005, p. 89-94.

Si le progrès ne peut donc pas être arrêté, il est nécessaire de trouver les aménagements qui l'encadrent. Demeure dès lors également la question de savoir quelle réglementation pourrait être conférée à cette technique afin d'en garantir la sécurité juridique et éthique. Il serait compliqué d'envisager le recours à la xénogreffe, aussi bouleversante peut-elle être dans la construction sociale, morale, ou encore juridique d'une société occidentale, sans en anticiper les conséquences, les limites mais aussi les risques.

A la lumière des difficultés évoquées, il faudra donc tenter de répondre à la question suivante : *le droit en vigueur est-il adapté pour répondre aux enjeux complexes de la xénotransplantation et quel horizon juridique esquisser pour encadrer cette technique en devenir ?*

Pour ce faire, la possibilité de recourir aux xénogreffes *de lege lata*[21], c'est-à-dire selon la législation et la réglementation actuellement en vigueur sera premièrement étudiée (Partie 1). Puis, s'en suivra une étude du recours aux xénogreffes *de lege ferenda*[22], c'est-à-dire au regard de ce que pourrait être le droit futur concernant cette biotechnologie émergente (Partie 2).

[21] *Lex lata* (ou *de lege lata*) est une locution latine signifiant « la loi telle qu'elle est ».
[22] *Lex ferenda* (ou *de lege ferenda*) est une locution latine signifiant « en vertu de la loi qui reste à faire ».

Partie 1 – La possibilité de recourir aux xénogreffes *« de lege lata »*

L'analyse historique révèle que le droit occidental a toujours organisé l'exclusion de l'hybride, reflet d'une tradition spéciste profondément enracinée[23]. Loin de procéder uniquement de considérations éthiques, la volonté de maintenir l'ordre établi témoigne de la crainte ancestrale de l'Homme qui verrait dans ce mélange se diluer dangereusement son humanité. La prohibition de l'hybride relève en effet avant tout d'une vision ontologique nourrie par une anxiété permanente quant à la préservation de l'intégrité de l'espèce humaine. Par conséquent, face aux progrès de la médecine, qui rendent désormais techniquement possible la xénotransplantation, le juriste est saisi de la peur primitive que ce qui était auparavant pensable mais impossible, soit désormais possible et pour combien de temps encore impensable[24]. Dès lors, c'est sur la question du possible, puis du pensable que sera premièrement étudiée en droit cette pratique émergente. En effet, si la technique médicale s'apprête à rendre possible le recours aux xénogreffes, son avènement ne pourra avoir lieu sans une validation juridique. Par conséquent, il est nécessaire de savoir si le droit en vigueur et plus précisément la *summa divisio* « personnes/choses », permet une hybridation entre l'Homme et l'animal (Chapitre 1). Puis, en ce que cette nouvelle technique interroge, une confrontation de la xénogreffe aux principes juridiques d'inspiration morale protégeant l'espèce humaine s'impose (Chapitre 2).

Chapitre 1 – La *summa divisio* « personnes/choses » face à l'hybridation « Homme/animal »

La *summa divisio*[25] « personnes / choses » est une organisation structurante du droit civil français. Elle opère une distinction fondamentale entre deux catégories : d'un côté les personnes, sujets de droit, de l'autre les choses, objets de droit. La catégorie des personnes ayant été érigée en catégorie « principale », tout ce qui n'en relève pas tombe dans la catégorie des choses, dite « résiduelle » : on appartient inévitablement à l'une ou l'autre. Cette structuration

[23] Voir PERROT, Xavier ; MAILLARD, Ninon, « L'alliance de l'homme et de la bête. Permanence d'une angoisse de la tératogénèse », *Revue semestrielle de droit animalier*, n°2, 2013, p. 273-296

[24] Voir PERROT, Xavier, MARGUENAUD, Jean-Pierre, « Le droit animalier, de l'anecdotique au droit fondamental », *Rec. Dalloz, Chr., 18 mai 2017, n° 18, 7731, p. 996-1003.*

[25] L'expression latine « *summa divisio* » (du latin « *summa* » : « la plus élevée » et « *divisio* » soit « division la plus élevée ») consiste à opérer une division entre deux catégories juridiques afin d'y inclure toute une matière.

historique du droit français pourrait paraître anecdotique si l'Homme et l'animal, que les xénogreffes ont pour vocation de mêler, ne procédaient pas de deux catégories juridiques distinctes : l'un est une personne, l'autre est une chose. Par conséquent, les questions relatives à l' « humanisation » de l'animal (Section 1), préalable nécessaire à l' « animalisation » de l'Homme (Section 2), seront abordées afin d'étudier la possibilité ou non de recourir aux xénogreffes en l'état actuel du droit.

Section 1 – « Humaniser » l'animal : un préalable nécessaire à la xénogreffe

Les xénogreffes, autrefois fantasme de l'amateur de science-fiction, sont désormais techniquement envisageables. Toutefois, cette pratique reste en proie à un obstacle majeur : le risque de rejet du greffon. Phénomène de mieux en mieux compris par la communauté médicale, les stratégies visant à faire de la xénotransplantation une réalité passent notamment par des modifications génétiques des animaux donneurs, couplées à la mise au point de traitements immunosuppresseurs adaptés[26]. En effet, incorporer de l'humain dans l'animal en vue de favoriser la tolérance du greffon par le système immunitaire de l'Homme semble être la seule voie envisagée pour faire des xénogreffes une pratique porteuse d'espoir. Aussi, deux techniques visant à favoriser la compatibilité Homme/animal doivent être envisagée : la création d'un embryon chimérique d'une part (I), puis la modification génétique de l'animal d'autre part (II).

I – La création d'embryons chimériques : un espoir pour la xénogreffe

Si le droit prévoit une prohibition absolue de tout acte de nature sexuelle entre un Homme et un animal, il semble que le législateur n'ait pas proclamé cette interdiction comme martèlement d'une volonté de respect de la frontière entre les espèces. Pour preuve, il a récemment été consacrée la possibilité de créer un embryon chimérique par la loi de bioéthique du 2 août 2021 (A). Toutefois, des difficultés tant juridiques que scientifiques se posent concernant le dépassement du stade embryonnaire de cet être hybride (B).

[26] Voir HACHIN, Pétronille, La xénotransplantation d'organes du porc vers l'Homme : avancées et stratégies pour contrer le rejet des greffons, mémoire universitaire en médecine vétérinaire, sous la direction de Dimitri Pirottin, Université de Liège, 2019.

A – La légalisation des embryons chimériques introduite par la loi de bioéthique du 2 août 2021

Si les avancées en matière de xénotransplantation semblent avoir commencé à familiariser la société quant à une possible hybridation des espèces, la fécondation de l'un par l'autre semble, elle, un interdit insurmontable. En effet, l'idée d'un accouplement procréateur d'un embryon Homme/animal reste de l'ordre du tabou dans la civilisation occidentale. Acte déjà défendu dans le texte Lévitique[27], le droit n'a pas manqué de séculariser cette prohibition aujourd'hui posée à l'article 521-1-1 du Code pénal[28]. La crainte d'un franchissement de la barrière des espèces ne semble par conséquent pas composer le filigrane du texte. En effet, dans une époque où la procréation s'est émancipée du corps, le droit permet le contournement d'un accouplement culturellement inenvisageable, et en tout état de cause stérile, par la création d'un être hybride en laboratoire. L'hybridation entre les deux, désormais devenue une manipulation génétique techniquement possible a donc permis d'évincer le tabou millénaire. Aussi, l'hybridation *in vitro* interroge le droit, pourvoyeur de limites : doit-on permettre l'introduction de cellules humaines au sein d'un embryon animal ?

À cette interrogation, il convient d'analyser la réponse apportée par la dernière loi de bioéthique du 2 août 2021[29]. En effet, son article 23 réécrit le second alinéa de l'article L. 2151-2 du Code de la santé publique relatif à la recherche sur l'embryon humain. Il remplace les termes « La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite » par un alinéa ainsi rédigé : « La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite ». Aussi, plus qu'une modification, il s'agit là d'un véritable bouleversement juridique. Pour cause, la version antérieure de l'article L. 2151-2 du Code de la santé publique ne mentionne pas la nature de l'embryon sur lequel porte l'interdiction de modification génétique. En application de l'adage latin « *Ubi lex non distinguit nec nos distinguere debemus* »[30], l'article ainsi rédigé entendait faire peser la prohibition sur toute nature d'embryon. Désormais, la loi distingue : l'interdit ne porte plus que sur « la modification d'un embryon humain ». Cette précision exclu donc du champ de l'article la modification d'un embryon animal.

[27] « Tu ne coucheras point avec une bête, pour te souiller avec elle. La femme ne s'approchera point d'une bête, pour se prostituer à elle. C'est une confusion. », dans Lévitique, La Bible, traduit par Louis SEGOND, Société Biblique de Genève, Genève, 1910.
[28] Article 521-1-1 du Code pénal : « Les atteintes sexuelles sur un animal domestique, apprivoisé ou tenu en captivité sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende ».
[29] LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.
[30] Adage latin signifiant « Là où la loi ne distingue pas, l'interprète ne doit pas distinguer ».

Volonté de marteler davantage la protection accordée à l'embryon humain ou dessein dissimulé d'autoriser la création d'embryons chimériques, le fait est que la formulation de l'article crée une véritable autorisation incidente. L'objet de cet article, et donc de sa révision, est dès lors de permettre la création d'êtres hybrides par la modification génétique d'embryons d'origine animale. Le rapporteur du Sénat indique en effet que ce texte « ouvre pleinement la voie aux recherches conduisant à la création d'embryons chimériques à partir d'embryons animaux auxquels seraient ajoutées des cellules d'origine humaine »[31]. À ce titre, le Conseil constitutionnel a rapidement été saisi par une soixantaine de députés contestant notamment la portée de l'article 23 de la loi de bioéthique à l'origine de la réécriture du texte. Les députés font en effet valoir une atteinte à « la distinction entre les espèces qui serait un principe fondateur de toute situation juridique ». Toutefois, le Conseil a déclaré conforme à la Constitution les dispositions attaquées[32]. En premier lieu, il rappelle que les « dispositions contestées ne permettent la création d'embryons transgéniques que dans le cadre de recherches sur l'embryon entourées de garanties effectives »[33]. En second lieu, il précise que les dispositions contestées, qui encadrent la recherche sur l'embryon humain, n'ont pas pour objet de modifier le régime juridique applicable à l'insertion de cellules humaines dans un embryon animal, qui est par ailleurs défini par les articles 20 et 21 de la loi déférée »[34]. Autrement dit, les parlementaires auraient dû remettre en cause la constitutionnalité des dispositions de la loi qui encadrent l'usage des cellules souches embryonnaires (CSEH)[35] et des cellules souches pluripotentes induites (IPS)[36] au sein d'embryons animaux, et non celle qui énonce textuellement la protection de l'embryon humain. Si la création d'un embryon chimérique est donc désormais possible, l'espoir qu'il s'agisse d'un moyen permettant l'essor des xénogreffes s'assombrit toutefois face aux réalités juridiques et scientifiques auxquelles est confronté le dépassement du stade embryonnaire de celui-ci.

[31] Rapport n° 237 (2019-2020) de Corinne IMBERT, Muriel JOURDA, Olivier HENNO et Bernard JOMIER, fait au nom de la commission spéciale, déposé le 8 janvier 2020.
[32] Conseil constitutionnel, Décision n° 2021-821 DC du 29 juillet 2021.
[33] Conseil constitutionnel, Décision n°2021-821 DC du 29 juillet 2021, cons. 33.
[34] Conseil constitutionnel, Décision n°2021-821 DC du 29 juillet 2021, cons. 34.
[35] Les CSEH sont dérivées à partir d'embryons humains, généralement issus de la fécondation *in vitro*. Elles sont obtenues en isolant les cellules internes de l'embryon, connues sous le nom de masse cellulaire interne, nécessitant donc la destruction de l'embryon, soulevant des questions éthiques.
[36] Les IPS sont des cellules adultes reprogrammées pour retrouver leur état pluripotent. Elles sont générées à partir de cellules adultes, telles que des cellules de peau ou de sang, en les manipulant génétiquement pour les ramener à un état pluripotent similaire à celui des cellules souches embryonnaires.

B – Les difficultés juridiques et scientifiques concernant le dépassement du stade embryonnaire

L'interdiction juridique de créer des embryons chimériques ayant été levée par la réécriture de l'article L. 2151-2 du Code de la santé publique, la question se pose désormais de savoir si le dépassement du stade embryonnaire est possible en l'état actuel du droit. En effet, la xénogreffe requiert la capacité de disposer d'animaux vivants et viables afin de pouvoir prélever leurs organes à des fins de transplantation sur l'être humain. Si la loi de bioéthique du 2 août 2021 fait déjà figure de bouleversement en ce qu'elle permet l'adjonction de cellules humaines au sein d'un embryon animal, il semble qu'elle soit davantage même une révolution, en ce qu'elle ne prévoit pas d'interdiction concernant le dépassement du stade embryonnaire de ceux-ci. Pour preuve, le paragraphe IV de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique mentionne que « Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite en application du présent article ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement in vitro au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution ». Or, le présent article porte sur les recherches entreprises sur l'embryon humain. Par conséquent, aucun embryon humain utilisé à des fins de recherches ne peut être conservé au-delà du quatorzième jour suivant sa création. Cette disposition est en réalité la seule mentionnant une obligation de destruction d'un embryon au sein du Code de la santé publique dans le cadre d'un projet de recherche. L'embryon chimérique lui, bénéficie du silence des textes à son sujet. En effet, les dispositions de l'article L. 2151-5 IV du Code de la santé publique ne trouvent pas à s'appliquer aux embryons chimériques créés par adjonction de cellules humaines au sein d'un embryon d'animal. Ces quelques cellules humaines ne changent en effet pas la nature de l'embryon constitué, qui bien que chimérique, demeure un embryon animal. Par conséquent, les dispositions relatives aux embryons humains, en dehors des dispositions spécifiques prévues aux articles L. 2151-6 et -7 du Code de la santé publique ne leurs sont pas applicables : ils relèvent des dispositions relatives à la recherche sur les animaux. Pour cause, l'intérêt de créer des embryons chimériques depuis un embryon animal est justement celui de pouvoir réaliser des recherches qui échappent aux restrictions touchant celles portant sur les embryons humains.

Toutefois, dans l'hypothèse d'un transfert de l'embryon chimérique chez la femelle à des fins de gestation, l'Agence de biomédecine (ABM) exerce un contrôle particulier : pour les protocoles de recherches dans lesquels des embryons chimériques sont constitués à partir de CSEH, le contrôle de la déclaration des recherches est renforcé, tandis que les protocoles de recherche visant la création d'embryons chimériques constitués à partir de cellules IPS sont,

dans cette hypothèse, soumis à déclaration préalable. La loi distingue en effet selon que des cellules souches embryonnaires humaines ou des cellules souches pluripotentes induites sont utilisées, ces dernières faisant l'objet d'un contrôle moins rigoureux que les premières. Tout d'abord, les CSEH sont dérivées à partir d'embryons humains, généralement issus de fécondations *in vitro*. Leur utilisation soulève donc des questions éthiques complexes liées à la destruction potentielle de ces derniers. Par conséquent, leur manipulation est généralement soumise à des contrôles plus stricts. En revanche, les cellules souches pluripotentes induites sont obtenues à partir de cellules différenciées, telles que des cellules de peau, par un processus de reprogrammation génétique. Étant donné qu'elles ne nécessitent pas la destruction d'embryons humains, leur utilisation est perçue comme moins problématique sur le plan éthique. De ce fait, la réglementation les entourant est souvent moins contraignante.

Néanmoins, quel que soit le type de cellules introduites au sein d'un embryon animal, le promoteur d'une recherche visant la naissance de celui-ci doit démontrer un certain nombre d'éléments pour voir cette dernière autorisée par l'ABM. Aussi, un dossier envisageant une naissance dudit embryon serait certainement refusé en considérant que l'objet, la pertinence et/ou les finalités ne sont pas éthiquement voire juridiquement acceptables au regard des connaissances actuelles. En effet, la plupart des embryons chimériques créés dans le monde jusqu'à présent n'ont pas été viables à long terme : grand nombre d'entre eux ne se développent pas correctement et présentent des anomalies significatives[37]. De plus, il est difficile de contrôler comment et où les cellules humaines s'intégreront dans l'embryon animal, pouvant entraîner des développements imprévisibles et non désirés. Les risques biologiques et les enjeux éthiques liés à ces incertitudes font dès lors émerger un obstacle juridique : le refus de faire naître un embryon chimérique opposé par l'ABM, laquelle examine les projets de recherche au cas par cas. Par conséquent, l'espoir de voir se développer les xénogreffes via la création d'embryons chimériques a rapidement été abandonné au profit de la modification génétique de l'animal donneur.

[37] Voir BEAU Antoine, « Des embryons mi-homme, mi-singe, cultivés en laboratoire », blog, 16 avril 2021, disponible à l'adresse suivante : https://www.huffingtonpost.fr/science/article/des-embryons-mi-homme-mi-singe-cultives-en-laboratoire_180085.html. Consultée le 10 août 2024.

II – La possible modification génétique de l'animal via la technologie : une ébauche de la xénogreffe

L'autorisation de création d'embryons chimériques représente un tournant dans le domaine de la xénogreffe, mais les défis scientifiques et juridiques entourant leur développement constituent des obstacles significatifs. Une alternative plus prometteuse réside en réalité dans la modification génétique de l'animal, notamment via la technologie CRISPR-Cas9 [38]. Pour mener à bien une xénotransplantation, comme il en a été pratiqué à l'étranger avec un cœur de porc par exemple, l'animal doit donc subir, outre un élevage dans un milieu dépourvu de bactéries et de microbes, une mutation génétique. Les gènes de l'animal sont ainsi modifiés afin de correspondre à une identité génétique adaptée à l'humain. La question est dès lors de savoir si une telle pratique est juridiquement admise en France. Les règles relatives aux organismes génétiquement modifiés (A), puis celles relatives à la recherche sur les animaux seront donc étudiées (B).

A – L'application des dispositions relatives aux organismes génétiquement modifiés

Comme dans le cas d'une allogreffe, l'obstacle le plus important à la xénotransplantation est le rejet de l'organe greffé par une cascade de mécanismes immunitaires. Depuis quelques années, les travaux de recherche autour de la xénogreffe se fondent donc de plus en plus sur une approche génétique pour surmonter les questions relatives au rejet immédiat du greffon (ou hyper-aigu). C'est d'ailleurs grâce à cette approche génétique que des médecins américains ont pu faciliter l'adaptation d'un cœur de porc à l'organisme d'un patient. En effet, ils ont réussi à supprimer l'expression de certains antigènes à la surface des cellules porcines, qui étaient jusqu'alors reconnues comme étrangères par le corps humain, empêchant ainsi la destruction immédiate de l'organe animal par le système immunitaire du patient greffé[39]. Ces résultats, combinés aux récentes avancées dans le domaine de la thérapie immunosuppressive

[38] La technologie CRISPR-Cas9 est une technique de modification génétique permettant de cibler et de couper l'ADN à des endroits précis, facilitant ainsi l'édition de gènes spécifiques. Développée à partir d'un système de défense bactérien contre les virus, il s'agit d'un outil révolutionnaire en biologie moléculaire et en génétique. La précision de CRISPR-Cas9 permet aux scientifiques de modifier des gènes chez les animaux pour qu'ils produisent des organes compatibles avec le système immunitaire humain. Par exemple, en supprimant ou en modifiant des gènes responsables du rejet immunitaire, les organes d'un animal peuvent être rendus plus tolérables pour une transplantation chez l'humain.

[39] Voir, RADIOFRANCE, « Nouvelle greffe réussie de reins de porcs chez l'humain », blog, 21 janvier 2022, disponible à l'adresse suivante : https://www.radiofrance.fr/franceculture/podcasts/le-journal-des-sciences/le-journal-des-sciences-du-vendredi-21-janvier-2022-8868979. Consultée le 7 août 2024.

ainsi qu'à d'autres approches de modification immunologique, ont permis d'augmenter le champ des possibles pour parvenir à surmonter le rejet hyper-aigu de la xénogreffe. La technologie CRISPR-Cas9 compte ainsi parmi les nouvelles techniques génomiques (NTG), dont la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), dans un arrêt rendu le 25 juillet 2018[40], a estimé qu'elles constituent des organismes génétiquement modifiés (OGM) : les dispositions en matière d'OGM leur sont par conséquent applicable.

En France, les OGM sont régulés par le Code de l'environnement[41], qui transpose en droit national les directives européennes. Les autorisations de mise en culture, elles, sont accordées par le Ministère de la Transition écologique, en collaboration avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). La réglementation nationale des organismes génétiquement modifiés est stricte et repose sur plusieurs textes législatifs et réglementaires, en grande partie harmonisés avec les règles européennes. En Europe, ce sont les gestionnaires du risque, tels que la Commission européenne et les États membres qui sont chargés de décider si un OGM pourra ou non être placé sur le marché de l'UE. Actuellement, aucun animal génétiquement modifié ou produit dérivé n'est commercialisé dans l'UE : seuls existent les animaux génétiquement modifiés dans le cadre de la recherche sur l'animal.

B – L'application des dispositions relatives à la recherche sur les animaux

Des recherches sont en cours dans plusieurs pays européens concernant les animaux génétiquement modifiés, principalement dans le domaine médical et pharmaceutique. Ces recherches visent à produire des médicaments, des organes pour la xénogreffe ou bien constituent des études de maladies humaines. Des millions d'animaux transgéniques sont ainsi, chaque année, utilisés en laboratoire à des fins de recherche : principalement des rats, mais aussi des lapins, des chèvres ou encore des vaches. Selon les rapports de la Commission européenne, 2,59 millions d'animaux génétiquement modifiés ont été utilisés à des fins de recherche en 2017 dans l'Union Européenne[42].

[40] Cour de justice de l'Union européenne, 25 juillet 2018 / n° C-528/16.
[41] Articles L531-1 et suivants du Code de l'environnement.
[42] RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL, Rapport de 2019 relatif aux statistiques concernant l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne en 2015-2017.

En France, la modification génétique d'un animal intervient bien à titre expérimental au sens de l'article R214-89 du Code rural et de la pêche maritime. Ce dernier mentionne en effet qu'on entend par « procédure expérimentale » toute intervention destinée ou de nature à aboutir à la naissance ou à l'éclosion d'un animal ou à la conservation d'une lignée d'animaux génétiquement modifiés. Ces recherches doivent respecter des régulations strictes telles que la licéité de l'objet de la recherche ou encore des conditions précises de mises en œuvre, telles que la minimisation des animaux utilisés, ou encore la stricte nécessité de la recherche[43]. Tout projet est par ailleurs soumis à une évaluation par un comité d'éthique en expérimentation animale agrée par le ministère chargé de la recherche[44] : l'autorisation ne peut dès lors être accordée à un projet que s'il a fait l'objet d'une évaluation éthique favorable[45].

Si la modification du génome est un outil utilisé depuis des décennies, notamment en médecine ou en agronomie, les technologies utilisées ont connu ces dernières années des avancées scientifiques majeures. L'utilisation qui peut en être faite amène ainsi à des questions d'ordre éthique. Dans son avis n°133[46], le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) en soulève notamment deux : la transmission des modifications génétiques à la descendance ainsi que la maîtrise incomplète des techniques, entraînant une incertitude quant à leurs effets à court et à long terme sur les individus et la biodiversité. Plus généralement, l'enjeu éthique repose sur le fait d'utiliser ou non ces techniques. Si la question n'est encore pas tranchée en Europe, preuve en est de l'absence de mise sur le marché des animaux génétiquement modifiés, les avancées scientifiques dans ce domaine constituent une première pierre à l'édifice en matière de xénotransplantation. La biotechnologie émergente qu'est la xénogreffe ne saurait toutefois voir le jour en Europe, et donc en France, sans le dépassement du stade expérimental au sein duquel sont actuellement cantonnés les animaux génétiquement modifiés.

L'état du droit en vigueur concernant l' « humanisation » de l'animal ayant été présenté, il convient désormais de se pencher du côté de l'Homme. L'incorporation d'un organe animal au sein du corps humain induit en effet un certain nombre de questions juridique qui doivent être abordées.

[43] Article R214-105 du Code rural et de la pêche maritime.
[44] Article R214-117 du Code rural et de la pêche maritime.
[45] Article R214-122 du Code rural et de la pêche maritime.
[46] CCNE, « Enjeux éthiques des modifications ciblées du génome : entre espoir et vigilance », Avis n°133, 3 mars 2020.

Section 2 – « Animaliser » l'Homme : regard juridique sur l'incorporation d'un organe animal dans le corps humain

La question de l' « humanisation » de l'animal ayant été abordée, il est désormais question de savoir si l'intégration d'une part d'animal dans l'Homme est possible en l'état actuel du droit. En effet, la catégorie juridique de personne physique est réservée exclusivement aux êtres humains. La question sous-tendue, est dès-lors celle de savoir si l'acte de xénogreffe pourrait effectivement respecter les fondements de la *summa divisio* structurante du droit français, ou bien si celle-ci constitue un obstacle à la pratique. Si certains voient en la xénotransplantation la réalisation du mythe chimérique et craignent que « les croisements Homme-animal perturbent les catégories juridiques »[47], il semble en réalité que l'exclusivité humaine de la catégorie juridique de personne physique ne soit pas mise à mal (I). Toutefois l'acte de xénogreffe reste pour l'heure un acte portant illégalement atteinte à l'intégrité du corps humain (II).

I – L'absence d'atteinte portée à l'exclusivité humaine de la catégorie juridique de personne physique

Si pour de nombreux contemporains « il est hors de question de dire que la personne à qui l'on a greffé un cœur de babouin, un rein de porc, devient un être chimérique, mi-personne, mi-animal. »[48] et conserve ainsi socialement son genre humain, l'ancrage dans la matérialité du corps de la conception ancienne de la personnalité juridique aurait pu conduire à l'exclusion juridique du greffé (A). Toutefois, il semble que la notion de personnalité juridique ait depuis évolué vers une conception abstraite et désincarnée permettant l'inclusion de celui-ci au sein de la catégorie juridique actuelle de personne physique (B).

[47] Cité dans BINET, Jean-René, « Introduire des cellules humaines dans l'embryon d'un animal doit rester interdit », Le Figaro, 13 août 2019, disponible à l'adresse suivante : https://www.lefigaro.fr/vox/societe/introduire-des-cellules-humaines-dans-l-embryon-d-un-animal-doit-rester-interdit-20190813. Consultée le 6 août 2024.
[48] Voir LABBEE, Pascal, L'articulation du droit des personnes et des choses, *LPA*, 5 décembre 2002, n° 243, p. 31.

A – L'ancrage de la conception ancienne de la personnalité juridique dans la matérialité du corps

L'histoire du droit témoigne d'un temps où la variation de la forme humaine était inenvisageable. Cette vision, fondée sur la matérialité du corps, a eu des conséquences importantes en matière d'inclusion sociale. Les individus présentant des différences physiques par rapport à la norme établie étaient souvent marginalisés et privés de leurs droits et protections juridiques, entraînant une discrimination systématique à l'encontre des personnes handicapées, des individus présentant des malformations congénitales ou des traits physiques considérés comme inhabituels. Pour preuve, le Nouveau Dictionnaire de Théologie Morale de 1861[49] rappelle que le rituel romain interdit de baptiser un monstre « qui n'aurait aucune apparence humaine », apparence qui se jauge « surtout par rapport à la tête ». Le plus souvent, en effet, c'est la présence de la tête et sa bonne formation qui présumait l'humanité. L'apparence constituait ainsi pour les civilistes comme pour les canonistes et les théologiens un critère contraignant[50]. La forme humaine déterminait la nature de l'être juridique, ce qui conditionnait l'existence de droits civils et l'application de certaines règles de droit pénal, comme l'impunité en cas de mort volontaire d'un enfant monstrueux : il y avait là absence d'homicide[51].

C'est en effet de tout temps le droit que l'on convoque pour rendre compte de la place que la société entend accorder à telle ou telle chose : ici l'être hybride, ou du moins celui qu'on croyait hybride en ce qu'il présentait les caractères d'un être monstrueux. Dans les textes des jurisconsultes, le *monstrum* était défini comme un être vivant, né *contra formam humani generis*[52]. Il devait être contrefait au point de s'éloigner de la forme humaine, ce qui suggère la difformité. Ulpien parle à cet égard d'un être « qui, par ce qu'il a d'extraordinaire dans le visage ou dans le cri, tient plutôt de l'animal que de l'Homme »[53].

[49] Voir L'abbé PHILIP Jean-Baptiste, Nouveau Dictionnaire de Théologie Morale, Tolba et Haton, Paris, 1861.
[50] Voir PERROT, Xavier ; MAILLARD, Ninon, « L'alliance de l'homme et de la bête. Permanence d'une angoisse de la tératogénèse », Revue semestrielle de droit animalier, 2013, p. 273-296.
[51] Le texte le plus ancien est une loi attribuée par la tradition à Romulus, le fondateur de Rome à la date présumée de 753 av. J.-C., et dont le texte figure chez Denys d'Halicarnasse, auteur postérieur de plusieurs siècles.
[52] Dig., 1.5.14 : Paulus, lib. 4, *Sententiarum : Non sunt liberi, qui contra formam humani generis converso more procreantur....*
[53] Dig. 50, 16, 135 Ulpianus lib. 4 ad Legem Juliam et Papiam :.. *vel qualem visu, vel vagitu novum, non humanae figurae, sed alterius magis animalis quam hominis partum...*

C'est dès lors une visée normative que sert la notion de monstre en droit romain[54] : la norme étant notamment composée du respect de l'herméticité des espèces, laquelle se trouve aux fondements de l'organisation juridique. Par conséquent, la xénogreffe, si elle était rétrospectivement appréhendée selon les critères anciens d'attribution de la personnalité juridique, aurait sans doute été jugée contre nature, et donc *contra legem*[55].

Les progrès de la science, de la médecine, mais aussi l'évolution des consciences ont néanmoins permis de remettre en question les anciennes notions de normalité physique, contribuant à une plus grande reconnaissance de la diversité humaine et de l'égalité des droits pour tous les individus, indépendamment de leur apparence physique. Ainsi, la matérialité du corps n'est plus considérée comme un critère déterminant dans l'attribution de la personnalité juridique, mais plutôt comme un aspect parmi d'autres de l'identité humaine.

B – L'évolution vers une conception abstraite et désincarnée de la personnalité juridique

Au temps de la modernité des Lumières et de l'élévation des esprits, le processus de sécularisation du droit va dépouiller le droit civil de ses dernières crédulités. Progressivement, la tendance sera donc de plus en plus à reconnaître, « que tout être vivant, par cela seul qu'il est sorti du sein d'une femme, est nécessairement une créature humaine, quelle que soit sa difformité. »[56]. Cette évolution n'a ainsi pas échappé au juriste Demolombe qui s'en fait l'écho dans son cours de code Napoléon : « De deux choses l'une : Ou l'enfant difforme, acéphale ou autrement, n'est pas né viable ; et alors il n'y a pas de question. Ou il est viable ; et dans ce cas, aucun texte ne nous autorise à le mettre de plein droit hors la loi. L'idiotisme le plus organique, l'imbécilité la plus absolue, ne sont que des causes d'interdiction »[57].

[54] Voir Michel FOUCAULT, Les anormaux, Cours au Collège de France (1974-1975), Gallimard/Le Seuil, Paris, 1999, p. 51.
[55] Locution latine signifiant « contre la loi ».
[56] Cité dans ESCHBACH, Prosper-Louis-Auguste, « Note sur les prétendus monstres conservés dans quelques ouvrages de droit », Revue de la législation et de jurisprudence, WOLOWSKI, M. L. (dir.), Paris, janvier 1847, p. 171, rapporté dans PERROT, Xavier ; MAILLARD, Ninon, « L'alliance de l'homme et de la bête. Permanence d'une angoisse de la tératogénèse », *Revue semestrielle de droit animalier*, n°2, 2013, p. 273-296.
[57] Voir DEMOLOMBE, Jean-Charles-Florent, *Cour de code Napoléon*, V, *Traité de la paternité et de la filiation*, A. Lahure, Paris, 1881, n° 112 : « Si bizarre et si anormal que vous supposiez le fruit de la femme, ne se rattachera-t-il pas toujours principalement et essentiellement à ce type ? ».

Aussi, il apparaît que la personnalité juridique soit depuis attribuée à la chair indifférenciée et désymbolisée. En effet, si le caractère composite et modulaire de la physiologie du corps humain captive l'intérêt des greffeurs, à l'inverse, le droit, note Aurel David, ne connait pas les fluctuations biologiques de l'individu : il s'en désintéresse souverainement. Le juriste rappelle que « L'individu juridique apparait en un instant lors de sa naissance. Il reçoit un nom qui le désigne et le suit sans variation au cours de la vie, nom dont le support disparait en un seul instant au moment de la mort physiologique. En réalité, l'individu invariable apparait dès l'instant de la conception. [...] L'individu juridique est définitivement constitué ».[58] En droit, dès lors qu'un être humain nait vivant et viable, et exceptionnellement avant en vertu de l'adage *infans conceptus*[59], il acquiert donc la personnalité juridique. La naissance, puis la mort de l'individu, constituent en effet les deux bornes de l'existence de celle-ci : elle est reconnue à tous les êtres humains, sans distinction entre eux. Si elle se révèle ainsi bien être attachée à une matérialité, en ce qu'elle naît de la naissance d'un Homme et meurt avec lui, la personnalité juridique physique (par opposition à la personne morale) se trouve être en réalité aujourd'hui une conception désincarnée et abstraite puisqu'elle semble s'être désintéressée de la pluralité des formes de la vie humaine.

Alors certes, il y a la question de ce qui est et ce qui n'est plus, de ce qui naît et de ce qui meurt, mais le cœur de la question sous-tendue est en réalité la suivante : qu'est-ce qu'un être humain en droit ? À cette interrogation, il convient d'observer la réponse formulée par le Conseil constitutionnel en 1994. Le juge a en effet affirmé dans sa décision que l'embryon *in vitro* n'est pas un être humain. Il précise que l'être humain est constitué dès lors que l'embryon est rattaché à la mère, reprenant ainsi la position des Lumières sur le sujet[60].

Aussi, la xénogreffe peut dès lors être conçue comme un geste annihilé par un processus d'absorption du « corps étranger » laissant intacte la personnalité juridique de l'individu qui la reçoit. En cela, cette pratique constituera, au regard de l'ancrage dans la matérialité du corps de la conception ancienne de la personnalité juridique, un moment crucial dans l'étape du remodelage de la notion de personne humaine au fil des ans, qui conduit à la désincarnation potentielle du sujet de droit moderne. À l'heure de l'hybridation des espèces et

[58] Voir SAINT-GERMAIN, Christian, « La « porcinification » de la personne humaine. L'effacement médical de la frontière des espèces : le cas des xénogreffes », Cahiers de recherche sociologique, 2003, p. 99–117.
[59] Abrégé de l'expression latine « *infans conceptus pro nato habetur quoties de comodo ejus agitur* » signifiant que « l'enfant conçu sera considéré comme né chaque fois qu'il pourra en tirer avantage ».
[60] Déc. n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, JO du 29 juillet 1994.

de l' « Homme-machine »[61], la notion juridique de personne humaine et par conséquent celle de personnalité juridique posera dès lors sûrement la question de l'efficacité de cette notion, en tant que fiction juridique, à garantir une stabilité identitaire de la notion d'humanité en droit.

Si la xénogreffe constituera une étape de plus dans la flexibilité de la notion de personne en droit, il est important de rappeler que cette technique est pour l'heure un acte portant illicitement atteinte à l'intégrité du corps humain.

II – Le caractère illicite de l'atteinte portée à l'intégrité du corps humain par l'acte de xénogreffe

Dans un premier temps, il est essentiel de comprendre comment le droit français protège l'intégrité corporelle face à l'acte de xénogreffe, en se basant sur la vision traditionnelle du corps humain ainsi que sur les évolutions juridiques récentes (A). Dans un second temps, il sera vu en quoi la protection actuelle du corps humain par le droit conduit à la limitation de la xénogreffe à des contextes expérimentaux (B).

A – La protection de l'intégrité corporelle face à l'acte de xénogreffe

Dans la vision traditionnelle moniste qui est celle des rédacteurs du Code civil de 1804, le corps humain est assimilable à la personne. Il n'était dès lors pas nécessaire de doter le corps d'un statut juridique particulier puisqu'il devait suivre celui de la personne. Cette position est également celle de la doctrine classique portée par Jean Carbonnier[62] ou encore François Terré[63]. La vision dualiste gagnant progressivement du terrain en droit, rejoignant ainsi la position de l'Église Catholique, de Descartes ou encore d'Aristote, l'existence de deux substances distinctes s'affirme progressivement : la matière et l'esprit. Cette distinction a conduit le législateur a accordé une protection au corps humain. Il y est ici réifié, envisagé comme le support de la personne, prohibant de ce fait toute atteinte à l'intégrité de celui-ci.

[61] Voir ROUMEAU Élise, Implants cérébraux : la délicate question de la responsabilité juridique des interfaces homme-machine, blog, 5 mai 2022, disponible à l'adresse suivante : https://theconversation.com/implants-cerebraux-la-delicate-question-de-la-responsabilite-juridique-des-interfaces-homme-machine-182302. Consultée le 7 août 2024.
[62] Voir CARBONNIER, Jean, *Droit Civil. Tome 1, Les Personnes, Personnalité, Incapacités, Personnes Morales*, Presses universitaires de France, Paris, 1er janvier 1955.
[63] Voir FENOUILLET, Dominique ; TERRE François, *Droit civil : les personnes Personnalité, incapacité, protection*, Dalloz, Paris, 24 octobre 2012.

L'article 16-3 du Code civil prévoit toutefois la possibilité de déroger à ce principe dans le cadre de deux exceptions : en cas de nécessité médicale pour la personne, ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui[64]. Il est par ailleurs précisé que le consentement de l'intéressé relativement à l'atteinte portée à son intégrité corporelle doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. La nécessité du consentement à l'acte, posée par l'arrêt Teyssier de 1942[65] se trouve donc désormais sanctuarisée dans Loi. Si le principe reste l'absence d'atteinte à l'intégrité du corps et l'acte médical consenti l'exception, les transplantations ne peuvent être acceptées que comme dérogations au principe général de l'inviolabilité et de l'intégrité du corps humain.

Concernant l'acte de xénogreffe, il peut assez aisément lui être reconnu le caractère de nécessité médicale. En effet, il intervient, au même titre que pour l'acte d'allogreffe actuellement pratiqué : en l'absence de toute autre alternative thérapeutique. Par conséquent, si la xénotransplantation est pratiquée avec le consentement du patient sur lequel elle porte, ou si son état ne permet pas d'y consentir, alors l'acte constituera une atteinte licite à l'intégrité du corps humain au sens de l'article 16-3 du Code civil. Cependant, même en présence du consentement de l'intéressé et d'une nécessité médicale, le raisonnement juridique selon lequel l'acte de xénotransplantation serait licite paraît hâtif. En effet, le consentement ne permet pas tout, de même que la nécessité médicale : ce sont des conditions nécessaires, mais non exclusives pour justifier et légitimer une intervention sur le corps de la personne. D'autres considérations sont en réalité susceptibles d'influencer la licéité de la xénotransplantation, notamment la proportionnalité de l'acte, la sécurité du procédé, les risques pour la santé publique ainsi que les implications éthiques plus larges. Pour preuve, cette pratique reste en France à l'heure actuelle un acte prohibé hors du cadre expérimental.

[64] Article 16-3 du Code civil : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. ».
[65] Cass. Ch. Req, Arrêt Teyssier, 28 janvier 1942.

B – La prohibition de l'acte de xénogreffe en dehors du cadre expérimental

En 1998, la France devient le premier pays à élaborer une loi sur l'utilisation thérapeutique de cellules, de tissus et d'organes de provenance animale et en particulier sur les obligations préalables[66]. Toutefois, les lois de bioéthique ne prévoient pas pour l'instant la possibilité de recourir aux xénogreffes comme technique à la disposition de l'équipe médicale. En effet, il est précisé à l'article L1127-2 du Code de la santé publique que « 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 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 ». Ces recherches appartiennent donc, au sens d'une décision de l'ANSM en date du 8 février 2021[67], à la catégorie des recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne humaine non justifiée par sa prise en charge habituelle (RIPH 1). En dehors de ce cadre, le droit français ne permet pas de recourir aux xénogreffes. Toutefois, si l'ANSM venait à autoriser un protocole de recherche visant à expérimenter une xénogreffe sur une personne humaine, et dans le cas où les essais s'avèreraient concluant, la question de l'utilisation en routine se poserait alors. Avant d'en arriver là, une révision de la loi de bioéthique doit avoir lieu. Pour ce faire, à chaque révision de celle-ci, l'ABM a le pouvoir de formuler des propositions. Son rôle est donc celui d'orienter le législateur sur le niveau de maturité des innovations. Dans le cas des xénogreffes, son feu vert sera certainement requis pour que le législateur prévoit le dépassement du cadre expérimental.

La fiabilité des xénogreffes et leur capacité à constituer une réelle chance de survie aux patients reste fragile et explique sans doute l'absence de recours au procédé, de nombreuses considérations éthiques et juridiques sont à prendre en compte avant d'ouvrir la voie aux xénogreffes. Si le présent chapitre souligne ainsi les obstacles de technique médicale qui se

[66] 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'homme.

[67] Décision du 08/02/2021 fixant le contenu du rapport final et du résumé du rapport final d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur les produits sanguins labiles, les organes, les tissus d'origine humaine ou animale, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 du même code (12/02/2021).

mêlent aux obstacles juridiques, ils ne constituent qu'une partie de l'équation. En effet, la xénotransplantation se heurte également à des considérations éthiques complexes, matérialisées par autant de principes juridiques. Il convient donc désormais d'aborder la possibilité de recourir aux xénogreffes, au regard des principes d'inspiration morale et protectionnistes envers l'espèce humaine que le législateur a fait siens.

Chapitre 2 – La xénogreffe face aux principes juridiques d'inspiration morale protégeant l'espèce humaine

La protection qu'accorde le législateur à l'espèce humaine dans la Loi pourrait-elle mettre à mal l'essor de la xénogreffe ? Si l'intégrité morale de l'espèce était déjà protégée par le discuté principe de dignité de la personne humaine, voilà que cette protection se double désormais d'une dimension physique, par l'interdiction de porter atteinte à l'intégrité de l'espèce. Cependant, une analyse approfondie révèle des lacunes dans chacune de ces dimensions, mettant en doute la pertinence de cette référence pour évaluer la légalité de la xénotransplantation. Il convient dès lors d'analyser comment le droit aborde cette intersection délicate entre la promotion de la santé humaine et la préservation de l'intégrité de l'espèce humaine. En effet, les avancées de la science permettant à l'espèce de maîtriser toujours davantage le cours de son histoire[68] engendrent des choix, qui par les questions éthiques qu'elles soulèvent, ne sont non plus à la charge du médecin mais à celle du législateur. Aussi, il convient de soumettre la xénogreffe aux bornes qu'il a tenté de fixer : à savoir l'absence d'atteinte à l'intégrité morale de l'espèce humaine via le concept de dignité humaine (Section I) ainsi que l'absence d'atteinte à l'intégrité physique de celle-ci (Section II). Au travers de cette analyse, seront notamment mises en évidence les failles juridiques composant cette grille de lecture opposable aux xénogreffes.

Section 1 – La difficile soumission des xénogreffes au principe de dignité humaine

Le Comité consultatif national d'éthique n'a pas manqué de rappeler qu'une « recherche clinique ne doit jamais conduire à oublier que l'être humain auquel elle s'adresse

[68] L'humain est parvenu à prolonger son espérance de vie et à maitriser sa reproduction.

a droit non seulement au respect de son intégrité mais aussi à celui de sa dignité et surtout à la considération due à une personne dont l'autonomie de jugement est menacée par la situation de fragilité dans laquelle elle se trouve ».[69] La finalité des lois de bioéthique est par conséquent de dégager un cadre conciliant la libre pensée scientifique et le respect de la dignité des personnes. Toutefois, l'impératif de conciliation peut paraître difficile à honorer tant le contenu du principe de dignité semble sujet à débat : pour les uns, la dignité est inhérente à la nature humaine, tandis que pour d'autres, il convient de reconnaitre qu'elle est tributaire d'une appréciation plus subjective. C'est donc assez logiquement que les différentes conceptions du principe de dignité de la personne humaine (A) conduisent à des applications divergentes de celui-ci aux xénogreffes (B).

I – Les différentes conceptions du principe de dignité de la personne humaine

Si chacun ressent intuitivement la force attachée au principe de dignité de la personne humaine, le caractère intuitif de celui-ci pose néanmoins des difficultés quant à la traduction juridique de son contenu. En effet, le principe de respect de la dignité humaine n'est nullement défini par la jurisprudence, ni par les textes qui le consacrent. Le juriste, qui ne manquera pas de souligner la valeur constitutionnelle qui lui est conférée[70], ne parvient pas, lui non plus, à circonscrire les bornes de son effectivité. Ces dernières sont pourtant indispensables à la sécurité juridique attachée à ce principe, ainsi qu'à sa capacité à être invoqué face à une technique telle que la xénogreffe. Pour preuve, les divergences d'interprétation qui découlent de la notion de dignité humaine sont drastiques : d'une part une conception objective du principe (A) et d'autre part une conception subjective du principe (B).

A – La conception objective de la dignité humaine

L'ambivalence du principe de dignité est connue. Le Conseil d'État (CE) s'en est notamment fait l'écho dans son étude de 2010, relative aux possibilités juridiques d'interdiction du voile intégral : « Il [existe] deux conceptions de la dignité qui peuvent potentiellement s'opposer ou se limiter mutuellement : celle de l'exigence morale collective de la sauvegarde de la dignité, le cas échéant, aux dépens du libre-arbitre de la personne [...] et celle de la

[69] Avis CCNE n° 73, « Les essais de phase 1 en cancérologie », 26 septembre 2002.
[70] Article 1er du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946.

protection du libre arbitre comme élément consubstantiel de la personne humaine »[71]. La dignité étant donc susceptible de plusieurs lectures, celle à laquelle se rattache le droit français doit être recherchée dans la philosophie grecque et la théologie chrétienne[72], dont Kant a laïcisé le message universel : la dignité n'appartient qu'à l'Homme, qui ne doit jamais être considéré comme un moyen[73].

Ancien principe moral, l'explication du renouvellement récent de l'intérêt pour ce dernier trouve sa source dans l'histoire de la Seconde guerre mondiale. C'est en effet en réaction aux atrocités et crimes commis par les Nazis à cette occasion que pour la première fois, en 1948, apparaît la dignité humaine au sein de la Déclaration universelle des droits de l'Homme (DUDH). Cette dernière affirme dans le premier alinéa de son préambule que « la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde ». Par la suite proclamée par de nombreux textes internationaux[74] et européens[75], le principe de dignité humaine est également introduit en droit interne par la loi du 29 juillet 1994[76]. Il est depuis consacré à l'article 16 du Code civil selon lequel « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de tout être humain dès le commencement de sa vie ».

Si la dignité humaine jouit d'une présence élargie dans les textes, laquelle est sensée lui conférer une assise juridique confortable, ce n'est en réalité que très rarement que ce principe peut être invoquée à l'appui d'une requête. Pour cause, l'impossibilité d'en fixer le contenu et les limites, conduit à son inapplicabilité. La notion telle qu'elle est envisagée dans la DUDH relève en effet d'une conception objective de la dignité humaine : elle n'appartient pas aux individus, elle se partage entre eux, supposant dès lors une définition universelle. Cette position a ultérieurement été réaffirmée en 1995 par le Conseil d'État dans un arrêt « Commune de Morsang-sur-Orge ». Le juge y déclare que « le respect de la dignité de la personne humaine

[71] C.E., *Étude relative aux possibilités juridiques d'interdiction du voile intégral*, 25 mars 2010, p. 19.
[72] « Il n'y a plus ni Juif ni Grec, il n'y a plus ni esclave ni libre, il n'y a plus ni homme ni femme ; car tous vous êtes un en Jésus-Christ. », La Bible, Galates 3:28.
[73] Voir KANT, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, trad. V. DELBOS, Delagrave, Lognes, 1985, p. 160-161.
[74] Déclaration universelle des droits de l'homme (1948) ; Pacte international relatif aux droits civils et politiques (1966) ; Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966).
[75] Charte des droits fondamentaux de l'union européenne (2000/C 364/01) ; Convention Européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales telle qu'amendée par les Protocoles n° 11 et 14 de son entrée en vigueur au 1 juin 2010, Rome, 4.XI.1950.
[76] LOI n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.

est une composante de l'ordre public même en l'absence de circonstances locales particulières »[77]. Dans cette affaire le juge a confirmé l'interdiction par des maires, dans l'exercice de leurs pouvoirs de police municipale, d'une attraction « dite du lancer du nain » qui consistait à lancer dans l'espace, aussi loin que possible un être humain réduit à l'état d'objet, donc à utiliser comme projectile une personne affectée d'un handicap physique et présentée comme telle. Dans cette jurisprudence, le juge a érigé le respect de la dignité humaine en 5ème composante de l'ordre public, distincte de la moralité publique : selon le commissaire du Gouvernement Frydman, « la dignité est un concept absolu ». L'interdiction est donc légale et sans circonstances locales, car l'essence même de la notion de dignité ne tolère pas des appréciations différentes d'une commune a une autre, sous entendant par la même occasion qu'elle ne tolère pas des appréciations différentes d'une personne à l'autre.

Toucher à la dignité d'un être humain revient dès lors à toucher à celle de tous. Cette conception suppose donc une définition objective et universelle de la notion, bien loin des débats mouvementés qu'elle suscite depuis sa reconnaissance. En effet, on craint un concept aussi salvateur que dangereux dans le cas où une vision universelle de la dignité humaine serait posée. Ce principe est d'ailleurs régulièrement brandi par des mouvements conservateurs ou par des régimes autoritaires[78], signe que les uns et les autres ont une vision très différente de ce à quoi la dignité humaine renvoie : une conciliation semble donc impossible. La permanence de la conception objective du principe de dignité humaine risque, dès lors, de rendre sa portée uniquement symbolique au sein des textes, en raison de l'impossibilité de l'invoquer *in concreto*. Plus encore, certains affirment qu'elle serait un principe liberticide, inspiré par un jusnaturalisme antimoderne faisant de la France un pays dangereux[79]. Ils défendent donc une conception subjective de la notion de dignité humaine.

B – La conception subjective de la dignité humaine

Pour une partie de la doctrine, les restrictions à la liberté se justifient par le caractère inapte de l'Homme à connaître ce qui est bon pour lui, rendant les effets de ses consentements limités voir anéantis. Ainsi, la conception objective de la dignité humaine suit

[77] CE, Ass., 27 octobre 1995, Commune de Morsang-sur-Orge, n° 136727.
[78] Voir Décret du Président de la Fédération de Russie n° 809, du 9 novembre 2022, intitulé « Les fondements de la politique de l'État visant à préserver et renforcer les valeurs spirituelles et morales traditionnelles russes ».
[79] Voir LEBRETON, Gilles, « Les ambiguïtés du droit français à l'égard de la dignité de la personne humaine », Droit constitutionnel, Montchrestien, 1999, p. 53-63.

la logique selon laquelle l'État est le mieux placé pour la protéger : c'est notamment la vision de Thomas Hobbes dans le Léviathan[80]. À l'inverse, Saint-Thomas d'Aquin, un des pères de la philosophie scolastique, met à jour le concept de droit naturel à travers la lecture des philosophes antiques[81], renvoyant à l'idée qu'il existe un droit qui n'a pas besoin d'être écrit tant il est transcendant. Il positionne l'Homme comme un être libre, doué de raison et apte à faire des choix[82]. C'est dans cette conviction que s'est placée la Cour européenne des droits de l'Homme dans un arrêt du 17 février 2005[83]. En effet, dans cette affaire, le juge affirme notamment que la volonté libre et éclairée ne peut être source d'atteinte à la dignité. Autrement dit, nul fait pour lequel une personne aurait consenti ne peut porter atteinte à sa dignité : elle est donc propre à chaque individu, qui en fixe lui-même les bornes par son pouvoir d'autodétermination. L'Homme affirmerait donc sa dignité par son autonomie, son indépendance et la maitrise de son environnement. La Cour se fait ainsi le défenseur d'une conception subjective de la dignité de la personne humaine, renvoyant à l'idée selon laquelle chacun mesure ce qui porte atteinte ou non à sa dignité.

Bien que la conception subjective de la dignité mette l'accent sur la libre détermination de l'individu, elle doit également composer avec les limites et les contraintes imposées par la réalité objective de la société dans laquelle elle évolue. Cette tension entre la subjectivité et l'objectivité, souligne la complexité du concept de dignité humaine et la nécessité de trouver un équilibre entre les deux approches pour garantir une protection efficace des droits et libertés de chacun. Aussi, l'absence de consensus sur le contenu de ce principe et à défaut d'une position claire entre objectivisme et subjectivisme, rend le juge incapable, la plupart du temps, à trancher un litige sur ce fondement unique.

Il est dès lors difficilement envisageable qu'il puisse être considéré unanimement que les xénogreffes portent atteinte à la dignité humaine, en démontre pour preuve les lectures drastiquement différentes de ce principe revendiquées par les uns et les autres à l'égard de cette nouvelle technique médicale.

---

[80] Ce qui a le plus d'emprise sur les hommes la plupart du temps, pour Hobbes, ce n'est peut-être pas la raison comme on aimerait le croire, mais la passion.
[81] "La loi naturelle est ce qui est contenu dans la loi éternelle, pour l'intelligence de la créature raisonnable.", Saint-Thomas d'Aquin, Somme théologique, I-II, 91.2.
[82] « il y a en tout humain une inclination naturelle à agir conformément à sa raison, ce qui est proprement agir selon la vertu. ». Saint-Thomas d'Aquin, Somme théologique, I-II, La Loi, Question n°94.
[83] CEDH, Cour (première section), AFFAIRE K.A. ET A.D. c. BELGIQUE, 17 février 2005, 42758/98 ; 45558/99.

Aussi, il apparaît intéressant d'observer en quoi un choix collectif peut s'avérer laborieux, en raison des applications divergentes du principe de respect de la personne humaine concernant les xénogreffes.

II – Les différentes applications du principe de respect de la dignité de la personne humaine aux xénogreffes

Si les conceptions du principe de dignité de la personne humaine sont plurielles[84], les applications de celui-ci *in concreto* s'avèrent naturellement l'être tout autant. Pour preuve, s'agissant de la xénotransplantation, la pratique contrevient ou ne contrevient pas au principe de dignité de la personne humaine selon que l'on conçoit celui-ci comme une protection de la corporalité de l'être humain, ou au contraire de son incorporalité. Ainsi, deux positions majeures ont émergé au sujet des xénogreffes : d'un côté la conception physique du respect de la dignité de la personne humaine (A) et de l'autre la conception métaphysique du principe, notamment incarnée par la position du CCNE sur la question (B).

A – La conception physique du respect de la dignité de la personne humaine

Comme l'a rappelé le CCNE en 1999, au même titre que n'importe quelle avancée scientifique, le développement de la xénotransplantation dépend avant tout du contexte social dans lequel il s'opère[85]. Dans une société façonnée par des racines chrétiennes comme la France et plus largement l'occident, le corps occupe une place sacrale[86]. La société parvenant encore difficilement à intégrer que la mort encéphalique, pouvant donner lieu à des prélèvements d'organes, est bien la mort, voilà qu'on lui demande désormais de songer à l'éventualité d'un donneur pour le moins atypique : l'animal. Si la greffe d'organes prélevés sur des cadavres a suscité dès le début de la pratique des « critiques de ce qui apparaissait comme une forme de transgression anthropologique, voire d'enfreinte à la dignité humaine »[87], la capacité de ce principe à cohabiter avec la xénogreffe interroge.

---

[84] Voir *supra.*
[85] CCNE, Avis sur l'Éthique et la xénotransplantation, N°61 - 11 juin 1999.
[86] « Le corps est le temple du Saint-Esprit », La Bible, 1 Corinthiens 6 :19-20, SEGOND Louis, 1910.
[87] Voir GENETHIQUE, Greffe d'un cœur de porc : les enjeux éthiques de la transplantation, blog, disponible à l'adresse suivante : https://www.genethique.org/greffe-dun-coeur-de-porc-les-enjeux-ethiques-de-la-transplantation/. Consultée le 8 août 2024.

Il s'agit ici de circonscrire le contenu juridique intrinsèque et substantiel de la dignité de la personne : à quoi est-il rattaché ? Au corps humain ? Ou n'a-t-il qu'une fonction conceptuelle mystificatrice, purement ornementale et susceptible de varier selon les intérêts sociaux du moment ? Pour le professeur Emmanuel Hirsch, « l'absence de tout autre recours thérapeutique » dans le cas de David Bennett, mais aussi « les avancées dans l'acquisition des savoirs relatifs aux xénotransplantations et le contexte de pénurie de greffons » pourraient « justifier » l'« audace » de l'intervention[88]. Audace, car le mélange des espèces que suppose la xénotransplantation, heurte la société très attachée à l'intégrité du corps. Aussi, « l'individu qui s'identifie à l'ensemble des organes de son corps aura déjà bien du mal à accepter un greffon humain. Il aura d'ailleurs tendance à faire une hiérarchie dans l'importance du greffon : un rein sera mieux accepté qu'un cœur, auquel reste souvent attachée une importance symbolique dans le domaine des émotions. L'organe animal sera ressenti comme encore plus destructeur de l'identité »[89].

En plus de celle du corps, nul n'ignore la place importante que les animaux jouent dans la pratique religieuse. Ce sont les vertus sacrées ou diaboliques attribuées à certains d'entre eux et, de façon générale, les règles strictes d'observance alimentaire qui guident l'attitude des fidèles à leur égard. Tout naturellement, la question se pose donc de savoir quels peuvent être les prolongements dans le domaine des xénogreffes des règles ainsi posées. Au sein du catholicisme, religion la plus représentée en France, le Pape Jean-Paul II a encouragé à diverses reprises la recherche sur les xénogreffes. En effet, L'Académie pontificale pour la vie étudie le sujet en 2001, sur demande du Conseil de l'Europe, et s'y montre favorable sous réserve d'« éviter aux animaux des souffrances nécessaires, de respecter les critères de vraie et raisonnable nécessité, et d'éviter des modifications génétiques incontrôlables qui puissent altérer la biodiversité et l'équilibre des espèces animales »[90]. Il parait en revanche difficile d'envisager que L'islam et le judaïsme, qui interdisent normalement la consommation de porc, encourage la pratique. Toutefois, au nom de la préservation de la vie, il semble que ces deux religions acceptent en théorie les xénogreffes, quelle que soit l'origine du greffon[91].

---

[88] HIRSCH, Emmanuel, *L'Éthique au cœur des soins ; un itinéraire philosophique*, Vuibert, Paris, 2005.
[89] CCNE, Avis sur l'Éthique et la xénotransplantation, N°61 - 11 juin 1999.
[90] Cath.ch, Un document, 20 pages et de nombreuses questions, blog, 26 septembre 2001, disponible à l'adresse suivante : https://www.cath.ch/newsf/rome-l-eglise-se-prononce-sur-les-xenogreffes/. Consultée le 9 août 2024.
[91] BASTUCK, Nicolas, « Greffe d'un cœur de porc : totalement casher et hallal », *Le Point*, 14 janvier 2022. L'adresse est disponible à l'adresse suivante : https://www.lepoint.fr/societe/greffe-d-un-coeur-de-porc-totalement-casher-et-hallal-14-01-2022-2460514_23.php#11. Consultée le 6 août 2024.

Pour preuve, si le christianisme, l'islam, le judaïsme et le bouddhisme ont premièrement perçu une atteinte à l'intégrité du corps dans la possibilité de prélever des organes sur un défunt, c'est finalement l'acte d'altruisme ultime et de compassion envers son prochain qui est majoritairement retenu[92]. Aussi, bien que des courants divergents existent au sein de ces communautés, le don organe s'inscrit dans la conception d'un acte méritoire dont la générosité du geste abonde le défunt au-delà de la mort. En réalité, il s'avère que les fidèles ne se plient que rarement à ces orientations. Les équipes en charge de la Coordination hospitalière d'organes et de tissus, chargées d'aborder la question du don avec les proches d'un défunt, se heurte en effet régulièrement à des oppositions pour motifs religieux.[93] Par conséquent, il y a fort à penser que la xénotransplantation ne reçoive pas un accueil enthousiaste de la part des croyants. La frontière qu'elle franchit, tant en biologie qu'en droit, est en effet susceptible de faire imperceptiblement « basculer l'humanité vers le no man's land de la désacralisation définitive du corps humain »[94]. De plus, face à l'irrémédiable condition mortelle de l'Homme souvent déniée par le scientifique, certains soutiennent qu'il n'en va pas du meilleur intérêt de l'être humain et notamment au regard de sa dignité intrinsèque, que de repousser coûte que coûte la survenance de sa mort. L'aspect problématique des xénogreffes serait dès lors occulté au nom de la nécessaire survie et d'une mort posée comme un absolu à combattre par tous les moyens, en témoigne l'ouvrage « La mort de la mort » de Laurent Alexandre[95]. Aussi, le respect de la dignité humaine conduirait en ce sens d'avantage à l'abstention plutôt qu'à l'action, au silence plus qu'au bruit, au recueillement plutôt qu'à l'agitation.

Si la Loi française pose la dignité comme inhérente à la personne et à l'inviolabilité du corps, il convient de se demander si la notion de dignité, lorsqu'elle se rattacherait au corps humain, n'est dès lors pas en réalité un reliquat chrétien du caractère sacré du corps. La désacralisation de l'humain, irrémédiablement passée par celle de son corps au cours de la laïcisation de la société occidentale et de l'émancipation des mœurs, questionne le juriste quant à ce démembrement, et plus particulièrement s'agissant de la désuétude de la notion de dignité

[92] « Les limites sont déjà franchies. Des lignées de souris ont été habituées à tolérer des cellules humaines […]. D'un point de vue scientifique, la notion de communauté d'organes animaux et humains existe déjà. L'éthique nous incite à envisager à partir de données scientifiques, les conditions de franchissement des limites qui, d'un point de vue médical, sont acceptables afin de sauver la vie d'un homme ». Propos de D. SICARD lors de la Cellule de réflexion organisée par l'Espace Éthique, 23 mai 1996.

[93] 17ème Journée du Réseau Ouest Francilien sur le don et la greffe d'organes et de tissus, Hôpital Foch, 24 avril 2024.

[94] Voir SAINT-GERMAIN, Christian, « La « porcinification » de la personne humaine. L'effacement médical de la frontière des espèces : le cas des xénogreffes », *Cahiers de recherche sociologique*, 2003, p. 99–117.

[95] Voir ALEXANDRE, Laurent, *La mort de la mort : Comment la techno médecine va bouleverser l'humanité*, JC Lattès, Paris, 2011.

humaine une fois le paysage anthropologique du christianisme disparu[96]. C'est notamment dans cet axe de désacralisation du corps que semble s'être dirigé le CCNE sur la question des xénogreffes.

B – La conception métaphysique du respect de la dignité de la personne humaine

À propos des progrès de la science, Xavier Labbée considère que le temps finit « par aplanir les difficultés. Certes, la religion rappellera peut-être qu'il est sacrilège de vouloir toucher à la création. Mais l'éthique de son côté est évolutive. Et d'ailleurs en France, les lois bioéthiques sont revues périodiquement. Rien n'est plus variable et plus fragile qu'une règle éthique. Avec un peu de patience, on finit toujours par franchir ce qui paraît interdit… »[97]. Ces propos se trouvent parfaitement illustrés par la coexistence d'une conception physique de la dignité humaine, pour laquelle les xénogreffes apparaissent comme une transgression du sacré[98], aux côtés d'une conception métaphysique qui émerge peu à peu.

Pour preuve, le Comité consultatif national d'éthique rend en 1999 un avis par lequel il semble vouloir faire table rase d'une conception physique de la dignité humaine. En effet, il énonce la chose suivante : « L'individu qui arrive à transcender le niveau purement organique de son être et qui estime que l'essence de son humanité est sa pensée, qui permet précisément cette transcendance, n'aura pas ou peu de réticence à l'égard d'un greffon animal. À l'inverse, celui qui refuse ou n'arrive pas à faire la différence entre son humanité et son être matériel n'acceptera pas la xénogreffe. Il aura le sentiment que le greffon l'amène au niveau d'une chimère homme-animal dans laquelle son humanité se dilue dangereusement »[99]. Par cette analyse, le CCNE fait donc le constat que l'acceptabilité de la xénogreffe repose sur le caractère matériel ou immatériel que l'on accorde à la dignité humaine. Dans ce dilemme, le Comité affirme clairement son camp, énonçant que « la notion de dignité humaine implique que le respect que l'on doit à l'intégrité des organes du corps humain ne signifie pas, *ipso facto*, que l'humanité d'un être humain réside dans ses organes. »[100].

[96] Voir SAINT-GERMAIN, Christian, *La technologie médicale hors-limite : Le cas des xénogreffes*, Presses de l'Université du Québec, Québec, 2001.
[97] LABBEE, Xavier, « Avoir une bonne tête », *Gazette du Palais*, 01 août 2013, n° 213, p. 5.
[98] BYK, Christian, « Les aspects juridiques des xénotransplantations », *La Semaine Juridique Edition Générale*, n° 50, 9 décembre 1992.
[99] Avis du CCNE n°61 du 11 juin 1999 : éthique et xénotransplantation.
[100] Avis du CCNE n°61 du 11 juin 1999 : éthique et xénotransplantation.

Aussi, le CCNE invite la société à faire un distinguo : si la dignité humaine a pour corollaire la protection du corps humain, ce n'est pas la matérialité de celui-ci qui fonde l'appartenance d'un individu à l'humanité. Les promoteurs des xénogreffes, s'inscrivant vraisemblablement dans ce courant de penser, ne posent en effet pas la question de la dignité de la personne humaine : une manière de considérer la vie biologique pour elle-même, en la détachant de ce qui fonde l'humanité. La démarche revient dès lors à caractériser l'humain par ses seules aptitudes intellectuelles et non par sa corporéité biologique, ce qui pourrait, *in fine*, rendre acceptables xénotransplantations et transgénèses, sans développer un sentiment fort de transgression. L'hybridation pourrait alors devenir socialement acceptable et juridiquement envisageable, ce qui ferait immanquablement basculer l'humanité dans un nouvel âge, un âge surpassant les espèces, causant une rupture anthropologique provoquant d'inépuisables nouvelles questions juridiques. Toutefois, le droit ne devrait-il pas s'inscrire en faux contre cette mécanique qui ne considère l'être humain que sous le registre des pièces jetables ? David Le Breton souligne, à propos de cette conception du corps comme résultat d'une simple addition d'organes, que « l'élément corporel intégré à la substance du receveur n'est pas indifférent, il est chargé de valeurs et de fantasmes, il est parcelle d'autrui, et soulève la question des limites identitaires, de la frontière entre soi et l'autre, entre la mort en soi et dans l'autre. Les ouvrages sur la greffe, toujours laudateurs, passent ces troubles sous silence, accréditant chez les usagers le sentiment que, dans la pratique chirurgicale la difficulté à transplanter un organe est la même que celle de changer une pièce défectueuse dans le moteur d'une voiture. Mais, à la biocompatibilité des tissus s'ajoute une psycho compatibilité entre le greffon et le malade, notion plus incernable qui illustre l'impossibilité anthropologique de concevoir l'homme comme une machine »[101].

L'absence de consensus quant à la définition de la notion de dignité de la personne humaine semble donc rendre de ce fait le recours à celle-ci infondé à s'appliquer *in concreto*, et par conséquent infondé à poser un sceau juridique à l'acceptabilité ou la non-acceptabilité des xénogreffes.

Si le législateur peine à définir, au nom de la dignité humaine, des interdits absolus, il appartient, en revanche, à l'individu de faire connaître ses interdits personnels. Par conséquent, faute d'accord concernant une définition objective de la dignité humaine, c'est bien la

[101] Voir LE BRETON, Didier*, Usages médicaux et mondains du corps humain*, Métailié, Paris, 1993, p. 290-291.

conception subjective de chaque individu susceptible de recevoir une xénogreffe qui sera recueillie, laquelle se matérialise à travers une notion juridique au contenu, lui, peu équivoque : le consentement. Le respect du consentement s'impose en effet comme traduction du « *noli me tangere* »[102], droit à l'intégrité et à l'intangibilité du corps humain, lui-même présenté comme une dimension du principe matriciel du respect de la dignité humaine. Toutefois, affirmer que chacun mesurera si les xénogreffes portent ou non atteinte à sa dignité humaine au moment où il y recourra, pose la question de savoir si les xénogreffes ne sont pas d'avantage un choix de société en plus d'être un choix de thérapeutique laissé au patient. Aussi, la question des limites que l'Homme souhaite se fixer sur sa propre espèce semble avoir trouvé un début de réponse en droit par l'introduction du principe d'interdiction de porter atteinte à l'espèce humaine. Toutefois, il n'est pas certain non plus que cette nouvelle grille de lecture permette de trancher cette fois ci la question de l'acceptabilité des xénogreffes.

Section 2 – La difficile soumission des xénogreffes à l'impératif de protection de l'espèce humaine

La xénogreffe, qui implique une forme d'importation de la vie animale dans le corps humain, pose la question de la disproportion entre le nombre de patients à qui elle bénéficierait et les risques tant pour les collectivités d'être exposées à un danger sanitaire touchant l'ensemble du genre humain, que ceux conduisant à la désacralisation de l'espèce humaine face au règle animal. Aussi, certains estiment que « la capacité actuelle de maitriser le vivant, d'ordonner la vie, commande au droit une recentration quant au sens de sa fonction et une meilleure auto-compréhension de son statut dogmatique de fabricant d'interdits et d'instaurateur de la limite sociale »[103]. À ce titre, il pourrait être intéressant d'opposer les xénogreffes au principe d'interdiction de porter atteinte à l'espèce humaine (I) posé par la loi de bioéthique de 1994. Du moins, ne pas l'y soumettre pourrait être considéré comme une omission. En outre, l'intégrité de l'espèce humaine s'avère également gardée par le principe de précaution (II). Sous-jacent et discuté, il paraît nécessaire d'opposer les xénogreffes à cette balance bénéfices/risques posée par le droit, afin de savoir si celles-ci ne rencontrent pas d'obstacle majeur à leur intégration au sein des actes médicaux licites.

[102] « Ne me touche pas » en latin.
[103] Voir SAINT-GERMAIN, Christian, « La « porcinification » de la personne humaine. L'effacement médical de la frontière des espèces : le cas des xénogreffes », *Cahiers de recherche sociologique*, 2003, p. 99–117.

I – La xénotransplantation à l'épreuve de l'immixtion de la protection de l'espèce humaine en droit

En 1994, alors que rien ne semble pouvoir freiner les avancées scientifiques, notamment en matière de génie génétique, la notion d'« espèce humaine » apparaît en droit[104]. Il y'a fort à penser qu'il ne s'agit pas là d'une coïncidence. En effet, on comprend bien dans ce contexte l'intention du législateur de vouloir inscrire dans la Loi la protection de l'espèce humaine, la crainte naissant que la science parvienne à une dénaturation de celle-ci. En insérant au sein des textes la disposition « nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine »[105], le législateur a donc laissé entendre qu'il était techniquement possible d'y porter atteinte. Aussi, le principe d'interdiction de porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine, bien qu'il puisse être controversé, est désormais expressément protégé. Cette controverse, naissant de la fragilité de la notion juridique et biologique d'espèce humaine (A), se trouve en réalité précisée en ce qu'il s'agit davantage de protéger le génome humain que le concept d'espèce humaine (B).

A – La fragilité de la notion juridique et biologique d'espèce humaine

« Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. »[106]. Tels sont les mots à l'origine du bouleversement introduit par la loi du 29 juillet 1994. En effet, à l'occasion de l'adoption de celle-ci, l'espèce humaine entre sur la scène juridique française pour la première fois. De plus, la Loi lui a confié une place privilégiée. En effet, c'est au sein du Code civil que le principe de protection de celle-ci a été intégré. Le juriste, alors dérouté par cette nouvelle notion juridique d'espèce humaine, qu'il ne parvient ni à qualifier ni à en cerner les limites, est tenté de se référer à sa définition biologique. Toutefois, en témoigne l'ouvrage de Philippe Lherminier et Michel Solignac recensant 146 définitions du terme d'« espèce »[107], il risque de trouver d'avantage d'interrogations que de réponses. Le juriste constatera d'ailleurs au cours de ses recherches, qu'un certain nombre d'ouvrages qui abordent le concept d'espèce se consacre en réalité à en poser les limites[108]. Qu'est-ce qu'une espèce ? Si les biologistes ne parviennent toujours pas à s'accorder sur la réponse à donner à cette question, Darwin ira même

[104] LOI n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.
[105] Article 16-4 du Code civil.
[106] Article 16-4 du Code civil.
[107] Voir LHERMINIER, Philippe ; SOLIGNAC, Michel, Philippe, *De l'espèce*, Syllepse, Paris, 2005.
[108] Voir LE GUYADER, Hervé, « Doit-on abandonner le concept d'espèce ? », *Le Courrier de l'environnement*, n° 46, juin 2002.

jusqu'à affirmer dans une lettre adressée à Hooke en 1856 qu'« il est vraiment comique de voir à quel point peuvent être diverses les idées qu'ont en tête les naturalistes lorsqu'ils parlent de l'"espèce" ; [...] Tout cela vient, je suppose, de ce que l'on essaie de définir l'indéfinissable. »[109]. Aussi, pour révéler l'esprit de la loi de bioéthique de 1994, il faut tenir la disposition de l'article 16-4 du Code civil comme une tentative d'enrayer toute immixtion technique dans le cours de l'évolution humaine.

B – La protection du patrimoine génétique de l'humanité à travers celle de l'espèce humaine

Composé de quatre alinéas, l'article 16-4 énonce respectivement dans ses alinéas 2, 3 et 4, l'interdiction des pratiques eugéniques, l'interdiction des transformations apportées au caractères génétiques d'une personne, ainsi que l'interdiction du clonage. Si l'article 16-3 du Code civil protégeait d'ores et déjà le corps humain, il s'agit ici d'accorder une protection plus globale à l'ensemble de l'humanité[110]. Cette dimension est ainsi susceptible de constituer le pendant biologique du principe de respect de la dignité humaine.

Ici, c'est en réalité le génome humain que le législateur entend protéger. En effet, si le fait de modifier le profil génétique d'une lignée d'individus est considéré comme une atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine, on peut en conclure que l'espèce humaine est ici comprise comme un patrimoine génétique : lequel trouvera d'ailleurs quelques années plus tard une protection supranationale. Pour preuve, la Déclaration universelle sur le génome et les droits fondamentaux de l'Unesco du 11 novembre 1997, définit le génome comme le « patrimoine commun de l'humanité ». Conçu sur le mode du patrimoine mondial de l'Unesco, l'article premier de cette déclaration révèle que « le génome humain sous-entend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité ». Le génome est ici appréhendé comme la base biologique commune à toute l'espèce, soulignant ainsi notre lien génétique et notre appartenance à une seule famille humaine : cette idée rappelle que malgré nos différences culturelles, ethniques ou géographiques, nous partageons tous un

[109] Cité dans une lettre de Darwin à Joseph Dalton Hooker, 24 décembre 1856 (cité par Mayr, 1982, p. 261).
[110] Commentaire de Pierre Méhaignerie, garde des Sceaux au moment où les premières lois de bioéthique étaient votées : « Dépassant la seule approche de l'homme dans sa singularité, le législateur a voulu affirmer la nécessaire protection de l'espèce humaine, tant il est vrai que les progrès de la génétique humaine conduisent à prendre en compte le devenir des générations futures. », « De l'éthique au droit », Les Petites Affiches, n° 149, 14 décembre 1994.

héritage génétique commun. Ce point commun entre tous les êtres incarne, dès lors, la valeur intrinsèque de chaque individu. En déclarant le génome humain comme patrimoine de l'humanité, il est souligné sa valeur collective ainsi que sa responsabilité partagée : cela implique que chacun a un rôle à jouer dans sa préservation, son étude et son utilisation éthique. Il n'est ainsi pas anodin que cette déclaration ait été adoptée durant la même session que la Déclaration sur les responsabilités des générations présentes envers les générations futures du 12 novembre 1997.

Toutefois, comme dans bien d'autres cas, la question de l'effectivité du droit international se pose. Pour cause, Nana et Lulu, deux jumelles nées en Chine en 2018 sont devenues célèbres pour avoir été les deux premiers bébés au monde génétiquement modifiés. Une modification génétique que rien ne semble donc avoir été en mesure d'empêcher. Ainsi, c'est davantage une protection solennelle qui semble avoir été accordée au patrimoine génétique de l'humanité, puisque chaque État reste souverain quant à la transposition ou non en droit interne de cette protection. En France, le législateur a fait le choix d'intégrer implicitement cette auréole à l'article 16-4 du Code civil.

À la question de savoir si la xénotransplantation porterait atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine, il convient donc en réalité de savoir si celle-ci porte atteinte à son patrimoine génétique. Si la transgénèse permet désormais techniquement comme juridiquement la création d'animaux dont le patrimoine génétique a été altéré par introduction de cellules d'origines humaines, lesquels sont nécessaires à la xénotransplantation, il semble que l'acte de greffe, lui, soit d'un tout autre ressort. En effet, l'organe transplanté, bien qu'issu d'un animal, est implanté tout à fait localement, ne portant dès lors aucune altération possible au patrimoine génétique du receveur : il est non susceptible d'influencer sa descendance et donc de constituer une atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine au sens de l'article 16-4 du Code civil. La xénotransplantation se limite par conséquent à un échange d'organes, sans modifier le patrimoine génétique du receveur. Ainsi, elle ne remet pas en question l'intégrité génétique de l'espèce humaine.

Toutefois, la xénogreffe n'est pas sans risque pour la communauté humaine, posant par conséquent la question de l'opposition du principe de précaution face à cette biotechnologie émergente.

II – Le principe de précaution : une analyse bénéfice/risque posée par le droit

Les principaux risques de la xénotransplantation, outre ceux encourus par le patient, tiennent à la possibilité qu'une maladie infectieuse soit transférée de l'animal à l'Homme. Des chercheurs ont en effet trouvé dans le « rétrovirus endogène porcin » (PERV) la source d'une infection possible d'une gravité non négligeable. Pour preuve, la réalisation de 4 des 7 étapes *a priori* nécessaires audit virus pour être transmis chez l'Homme ont déjà été démontrées[111]. Le fait que la possibilité de chacune des étapes soit incertaine mais scientifiquement plausible et que la majorité des étapes nécessaires à la survenance du dommage ont d'ores et déjà été observées dans des études de laboratoire justifie des inquiétudes. De plus, le PERV n'est qu'un type de virus parmi d'autres : il peut en effet exister d'autres virus dangereux qui n'ont pas encore été identifiés. Aussi, certains estiment qu'« à travers la manipulation génétique, quelle qu'elle soit, nous jouons aux apprentis- sorciers. Nous franchissons un seuil de plus »[112], et invoquent dès lors le respect du principe de précaution en matière sanitaire, en raison du peu de certitudes dont nous disposons quant aux répercussions de celle-ci sur l'intégrité physique de l'espèce humaine. Aussi, les fondements de ce principe (A) et les défis conceptuels qui peuvent lui être opposés (B) seront présentés afin de savoir s'il peut constituer un obstacle à l'avènement de la xénogreffe.

A – Les fondements et élargissements du principe de précaution

Devise de tous les philosophes et des Hommes sensés de tout temps, de nombreux auteurs, dont Pythagore, expriment l'idée suivante : dans le doute, abstiens-toi. C'est en somme la portée du principe de précaution, introduit par l'article 5 de la Charte de l'environnement intégrée au bloc de constitutionnalité qui énonce la chose suivante : « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ». Plus qu'un devoir d'abstention, et donc d'un

[111] Voir JESTIN, André ; DEMANGE, Antonin ; BLANCHARD, Yannick, Les rétrovirus endogènes porcins (PERV) : inactivation des gènes viraux par CRISPR-Cas9 et perspectives en xénogreffes, Académie Nationale de Médecine, n° 7, 2018, p. 1627-1639.
[112] Cellule de réflexion organisée par l'Espace Éthique, 23 mai 1996, propos de MIMOUN Maurice.

renoncement à l'action en cas de doutes quant aux conséquences de celles-ci, le principe de précaution doit en réalité pousser à l'action : il convient d'accompagner l'action de politiques de mesures ou de connaissances. La portée du principe est ainsi la suivante : le doute doit profiter au respect de l'individu et de l'environnement[113].

Par ailleurs, depuis que le juge communautaire a consacré ce principe en droit comme un « principe général du droit » par deux arrêts rendus le 5 mai 1998 dans des affaires relatives à l'encéphalopathie spongiforme bovine[114], le principe de précaution couvre en droit communautaire un champ d'application plus large que celui de l'environnement, s'appliquant désormais à la matière sanitaire. En droit interne, cet élargissement de l'application du principe fait écho à l'exigence de sécurité sanitaire, laquelle figure en bonne place dans le Code de la santé publique. Le premier article du code, l'article L. 1110-1, la consacre en effet comme l'un des quatre objectifs du système de santé, avec la prévention, l'égal accès aux soins et la continuité des soins. Cette notion s'est si naturellement imposée que certains commencent à en critiquer la légitimité, la présentant tour à tour comme un frein au progrès médical, une manifestation de la bureaucratisation du système de santé ou encore l'expression d'une administration de la santé envahissante, à l'origine de contrôles tatillons. La critique vise le plus souvent une interprétation contestable du principe de précaution et invite à réfléchir sur les limites des pouvoirs que l'Homme détient sur lui-même et sa propre espèce.

B – Les défis conceptuels et d'interprétation du principe de précaution en matière de santé

Si Thierry Martin met en évidence « l'obscurité conceptuelle » du principe de précaution, dont les conséquences se manifestent en termes d'ambiguïté, d'ambivalence et de confusion, il montre qu'il faut le comprendre comme un principe d'action et non de renoncement[115]. Ce principe « doit être requis non pas négativement, en l'absence de certitude scientifique sur la nocivité ou l'innocuité de telle ou telle technique, mais positivement, lorsqu'on dispose de raisons sérieuses de présumer un risque grave ou irréversible ». Dénonçant

[113] Voir FRANÇOIS, Ewald ; MONGIN, Pierre, *Aux risques d'innover. Les entreprises face au principe de précaution*, Autrement, Paris, 2009.
[114] CJCE, n° C-180/96, Arrêt de la Cour, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord contre Commission des Communautés européennes, 5 mai 1998 ; CJCE, n° C-157/96, Arrêt de la Cour, The Queen contre Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, 5 mai 1998.
[115] LARCENEUX, André ; BOUTELET, Marguerite, *Le principe de précaution. Débats et enjeux, Sociétés*, Éditions Universitaires de Dijon, Dijon, 2005.

des contresens d'interprétation le limitant à une « aversion au probable », le principe de précaution pourrait, dès lors, conduire à une paralysie ainsi qu'à l'impuissance. Ces contresens d'interprétation sont en grande partie liés à l'indétermination de son contenu. Pour preuve, le principe de précaution n'est pas une règle juridique prescrivant ou interdisant tel comportement précisément identifié, mais une formule générale dont la portée reste indéterminée. Toutefois, il ne se réduit pas à un énoncé déclaratif, comparable à l'article 1 de la Déclaration universelle des droits de l'Homme et du citoyen affirmant que « les hommes naissent et demeurent libres et égaux en droit ». Il remplit une fonction pratique, par laquelle il entend guider l'action au cas par cas. Le principe peut ainsi être appréhendé aussi bien comme un frein à l'avancée scientifique et technique, que comme l'indice de l'impuissance de la science à prévoir et maitriser les dangers que sa propre pratique génère.

Aussi, la xénogreffe pourrait actuellement se voir opposer le principe de précaution. Toutefois, il n'est pour l'heure pas question dans le débat public d'introduire cette nouvelle technique de greffe au sein des pratiques courantes : d'ici là, il faut espérer que les connaissances aient progressées, conduisant à une plus grande maîtrise des risques induits. Aux Etats-Unis, l'« Institute of Medicine » énonçait par exemple que les bénéfices attendus de la xénotransplantation sont suffisamment importants pour en justifier les risques. Il a toutefois 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 place[116].

Outre les avancées scientifiques, la maîtrise des risques passera notamment par l'établissement d'un cadre juridique réfléchi. Il est en effet essentiel de se préparer à l'éventualité où la xénogreffe deviendrait une pratique médicalement envisageable. Dans ce contexte, il convient donc, d'ores et déjà, d'anticiper une règlementation appropriée qui pourrait encadrer cette nouvelle technologie. Une telle régulation devra non seulement répondre aux défis éthiques et sanitaires, mais également prévoir les risques tout en permettant une innovation responsable. La question qui se pose alors est la suivante : quel cadre juridique établir pour la pratique de la xénogreffe, si elle venait à être intégrée dans les pratiques médicales futures ?

[116] INSTITUT DE MÉDECINE, « Committee on Xenograft Transplantation: Ethical Issues and Public Policy. Xenotransplantation: Science, Ethics, and Public Policy », Washington (DC), 1996, disponible à l'adresse suivante : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK45530/. Consultée le 10 août 2024.

Partie 2 – Le recours aux xénogreffes « *de lege ferenda* »

La compatibilité de la pratique des xénogreffes avec le droit français actuellement en vigueur ayant été abordée, il s'agit à présent de penser aux conséquences juridiques qu'engendrerait l'avènement de la xénotransplantation. Lorsque les avancées scientifiques auront permis de maîtriser cette technique, l'environnement juridique entourant celle-ci devra avoir été particulièrement réfléchi. L'arrivée d'une technique médicale telle que la xénogreffe, ne peut être l'œuvre unique du médecin. Derrière celui-ci, il n'y a en effet pas seulement le physicien ou le biologiste, c'est-à-dire l'Homme de savoir, il y a aussi le politique et par lui le législateur : l'Homme de pouvoir. C'est ainsi par la mise en mouvement du droit que le faisable deviendra possible et ce dans un cadre qu'il faut souhaiter le plus raisonné possible. Aussi, l'objet de cette seconde partie sera d'anticiper le droit futur. Cette étude prospective permettra d'offrir un premier état des lieux des adaptations à prévoir et du cadre dans lequel seront amenées à naître juridiquement les xénogreffes. La construction sereine et fiable d'un régime juridique, garante de la sécurité de la technique, est déterminante en ce qu'elle est susceptible d'encourager son recours. Par conséquent, l'encadrement prospectif de l'objet de droit, à savoir le greffon animal, sera premièrement abordé (Chapitre 1). Puis, l'encadrement prospectif entourant le sujet de droit, à savoir le patient receveur, sera ensuite étudié (Chapitre 2).

Chapitre 1 – L'encadrement de l'objet de droit : le greffon animal

La question du statut juridique du greffon animal dans le cadre de la xénogreffe est cruciale et doit être abordée pour plusieurs raisons. En effet, les dispositions qui l'encadreront permettront de clarifier les règles applicables quant à sa possession, à son utilisation ou encore à sa régulation. Les normes de sécurité sanitaire, les exigences de traçabilité et les responsabilités à l'œuvre seront susceptibles de varier selon le régime juridique choisi. Les règles prospectives en la matière seront, dès lors, envisagées en se penchant sur les rôles spécifiques de deux agences actuellement en charge des organes et tissus humains. Aussi, l'encadrement prospectif du greffon animal sera abordé par le prisme du rôle respectif de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Section 1) et de l'Agence de biomédecine (Section 2).

Section 1 – Le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public français ayant pour principale mission d'évaluer les risques sanitaires des médicaments et des produits de santé destinés à l'être humain. À ce titre, il sera montré que les greffons d'origine animale utilisés pour la xénogreffe pourraient relever de la compétence de celle-ci. Aussi, la qualification juridique du greffon, déterminante en ce qui concerne l'attribution des compétences, sera premièrement évoquée (I). Puis, les normes entourant la production de ce greffon seront par la suite abordées (II).

I – La qualification juridique du greffon animal en produit de santé

Si la science médicale utilise déjà des parties d'animaux à diverses fins thérapeutiques, par exemple des valves cardiaques de remplacement d'origine porcine[117], ces produits thérapeutiques ne sont pas des tissus vivants fonctionnels : ils sont non vascularisés. C'est ce qui les différencie des organes utilisés en xénotransplantation. Toutefois, la nature juridique des greffons nécessaires aux xénogreffes empruntera sans doute le même statut : celui d'un produit de santé. Cette qualification découle notamment de la lecture des compétences de l'ANSM (A) et engendre un certain nombre de conséquences juridiques concernant le régime de responsabilité qui en découle (B).

A – La compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en matière d'organes d'origine animale

S'il n'existe pas de définition juridique des produits de santé, plusieurs approches peuvent néanmoins être retenues pour cerner les produits entrant dans cette catégorie. Tout d'abord, la partie V du Code de la santé publique est consacrée aux produits de santé, lesquels sont classés en deux grandes catégories : les produits pharmaceutiques d'une part, et les dispositifs (dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et autres produits

[117] Arrêté du 9 mars 2005 relatif à l'inscription de la valve aortique d'origine porcine et bovine EPIC SUPRA de la société ST JUDE MEDICAL France SAS au chapitre 2 du titre III et aux valves aortiques de la société ST JUDE MEDICAL France SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

et objet) d'autre part. L'hétérogénéité des produits visés par cette partie montre que le législateur n'a pas entendu définir les produits de santé, mais plutôt énumérer les produits qu'il entend réglementer au nom de la protection de la santé publique.

Au sens large, on peut donc dire qu'il s'agit d'un terme générique dont le but est d'englober, sous le même concept, différentes sortes de produits présentant un intérêt pour la santé humaine. Sur un plan strictement juridique, des précisions méritent toutefois d'être apportées : la notion de produits de santé demeure essentiellement fonctionnelle. En effet, elle sert à déterminer le champ de compétence matérielle de l'autorité qu'est l'AFSSAPS, institution remplacée à la suite de l'affaire du Médiator par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé[118].

C'est d'ailleurs le champ de compétence de l'ANSM qui permet d'affirmer que les greffons d'origine animal utilisés dans les xénogreffes appartiendront sûrement à la catégorie juridique des produits de santé. Pour preuve, l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique précise que l'Agence « participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits mentionnés au premier alinéa du présent II, et notamment : 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ». La nature juridique du greffon animal sera donc bien celle d'un produit de santé relevant de la compétence de l'ANSM.

B – La responsabilité pour défaut du produit de santé

Bien qu'une décision du Conseil d'État en date du 30 juin 2017[119] pose le principe selon lequel les organes humains transplantés ne constituent pas en tant que tels des « produits de santé » au sens de l'article L1142-1 du Code de la santé publique, les organes d'origine animale pourraient se voir appliquer un régime différent.

[118] LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011.
[119] Conseil d'État, 5ème - 4ème chambres réunies, 30/06/2017, 401497.

En effet, leur création en laboratoire, associée à une modification génétique brevetée à la différence des organes humains, permet l'identification d'un réel fabricant de ceux-ci. Il s'agit là d'un point important, puisqu'en Europe, la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux établit que les fabricants sont responsables des dommages causés par des produits défectueux, et ce indépendamment de leur faute. Applicable en droit interne depuis la loi du 19 mai 1998[120], cette directive s'applique aux dispositifs médicaux et par extension, pourrait s'appliquer aux greffons animaux utilisés dans les xénogreffes, dans le cas où ces derniers seraient considérés comme des produits de santé.

Les laboratoires chargés de modifier génétiquement les greffons d'origine animale, devront donc fournir aux établissements de santé autorisés à la xénogreffe des produits répondant à un certain degré de sécurité. À ce propos, l'article 1245-3 du Code civil définit un produit défectueux comme un produit qui ne fournit pas la sécurité à laquelle il est légitimement possible de s'attendre. Dans le cas des greffons animaux, la défectuosité pourrait, dès lors, être établie si le greffon présente des risques non divulgués ou inattendus pour la santé. Il pourrait également être considéré comme défectueux s'il ne fonctionne pas comme prévu en dépit des attentes médicales raisonnables, ou encore s'il contient des impuretés ou des contaminants nocifs par exemple.

Toutefois, l'échec d'une xénogreffe, en ce qu'il peut être multifactoriel, ne peut être systématiquement expliqué par un défaut du greffon. Aussi, la victime, si elle souhaite engager la responsabilité du fabricant de celui-ci, devra prouver la défectuosité du greffon ainsi qu'un lien de causalité entre le défaut et un dommage subi. La responsabilité sans faute, qui s'applique en l'espèce, signifie que le fabricant est responsable des dommages causés par le produit défectueux : la victime n'a dès lors pas à prouver la négligence ou la faute du fabricant. Il existe néanmoins une possibilité offerte au fabricant de s'exonérer de sa responsabilité, s'il parvient par exemple à prouver que « compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement ». Cette cause d'exonération, posée par l'article 1245-10 du Code civil s'avère être particulièrement intéressante du fait de la fragilité d'un greffon et du nombre de facteurs pouvant conduire à sa détérioration : conditionnement, transport, ou encore manipulation.

[120] LOI n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

En outre, depuis l'arrêt Marzouk rendu par le Conseil d'état le 9 juin 2003, les établissements publics de santé sont, en tant qu'utilisateurs du produit de santé, tenus eux aussi à obligation de sécurité de résultat envers le patient auquel il est destiné. Aussi, le service public hospitalier peut voir sa responsabilité engagée, y compris sans faute, en cas de défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise. L'établissement pourra alors se retourner contre le fabricant par le biais d'une action en garantie. Contraignant pour les établissements publics de santé, la jurisprudence Marzouk permet néanmoins d'offrir à la victime d'un produit défectueux, la possibilité de se soustraire à l'impératif de recherche du fabricant du produit, nécessaire dans le régime de droit commun. La personne ayant reçu une xénogreffe et estimant que le greffon présente un défaut imputable au laboratoire qui le produit, pourra dès lors engager la responsabilité de l'établissement de santé au sein duquel la transplantation a eu lieu.

Autre moyen d'engager la responsabilité d'un établissement de santé : l'infection nosocomiale. En effet, par une décision du 21 décembre 2016, le Tribunal administratif de Nantes a considéré que la transmission du virus de la grippe par la transplantation cardiaque d'un donneur infecté à un donneur sain constitue une infection nosocomiale[121]. Par conséquent, dans le cas où un virus, porcin ou autre, serait transmis durant l'hospitalisation au patient ayant bénéficié d'une xénogreffe, cette transmission serait susceptible d'être qualifiée d'infection nosocomiale. Si en l'espèce de la décision la faute de l'établissement n'a pas été retenue en ce que le virus de la grippe ne faisait pas partie des données biologiques à vérifier par l'établissement avant la transplantation, il est fort à penser qu'en matière de xénogreffe, la liste des contrôles à effectuer avant l'acte soit bien plus élargie que dans le cas d'une allogreffe.

L'infection nosocomiale, qui n'a pas été définie par la loi du 4 mars 2002 encadrant son régime de réparation, s'est trouvée néanmoins précisée par un arrêt du Conseil d'État en date du 1er février 2022[122]. Il a été ainsi considéré, en premier lieu, qu'une infection doit être regardée, du seul fait qu'elle est survenue lors de la prise en charge du patient au sein de l'établissement hospitalier, sans qu'il ait été contesté devant le juge du fond qu'elle n'était ni présente ni en incubation au début de celle-ci et qu'il était constant qu'elle n'avait pas d'autre origine que cette prise en charge, comme présentant un caractère nosocomial. Aussi, l'origine de l'infection nosocomiale détermine sa qualification comme telle. Par conséquent, dans le cas d'une xénotransplantation, dès l'instant ou l'organe infecté serait greffé à un patient,

[121] Tribunal administratif de Nantes, 21 décembre 2016, n° 1406895.
[122] Conseil d'État, 5ème - 6ème chambres réunies, 01/02/2022, 440852.

l'établissement de santé serait tenu responsable de cette infection nosocomiale, quand bien même le greffon était infecté avant d'arriver dans l'enceinte de l'hôpital. Cette précision s'avère particulièrement intéressante en sachant que les risques d'infection sont déjà grands pour les patients bénéficiant d'une allogreffe en raison des traitements immunosuppresseurs et qu'ils le seront encore davantage pour les patients recevant une xénogreffe.

Afin d'éviter qu'un dommage ne survienne, les règles relatives à la production du greffon se devront d'être particulièrement rigoureuses.

II – Les règles relatives à la production du greffon

En vertu de ses compétences, il est probable que l'ANSM supervise les conditions de production des greffons animaux, en imposant des standards rigoureux concernant l'élevage, le prélèvement et la conservation des organes animaux. Cela inclut des inspections régulières des installations de production, ainsi que des audits de qualité pour vérifier la conformité avec les protocoles établis. La question du respect de ces normes sera donc abordée (A). Par ailleurs, la capacité de l'ANSM à délivrer une autorisation de mise sur le marché d'un produit de santé apparaît déterminante (B).

A – Le nécessaire respect du droit animalier et des normes sanitaires

Depuis la loi du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature, qui fonde la politique de protection animale, l'article L214-1 du Code rural et de la pêche maritime dispose que « Tout animal étant un être sensible doit être placé par son propriétaire dans des conditions compatibles avec les impératifs biologiques de son espèce. ». Une seconde évolution notable intervient en 1999 : le code civil est modifié une première fois. Les animaux sont toujours considérés comme des biens mais ils ne sont plus assimilés à des choses. C'est en 2015 que la notion d'être vivant doué de sensibilité intègre le Code civil. Le concept était déjà inscrit dans le Code rural depuis la loi de 1976[123], mais sa portée symbolique se trouve élargie par son intégration dans le droit commun. L'animal reste un « objet de droit », un objet que l'on peut posséder ou utiliser, mais, sa sensibilité le place au-dessus des objets non vivants. En l'espèce, l'animal dont proviendra

[123] LOI n° 76-629 du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature.

le greffon nécessaire à la xénotransplantation relèvera des dispositions concernant les animaux d'élevage, lesquels sont élevés pour obtenir différents types de produits : ici des organes.

Des textes ont précisément été adoptés afin de veiller à la protection de ces animaux, et notamment à la préservation de leur bien-être[124]. Sont ainsi encadrés les bâtiments d'élevage qui se doivent d'être adaptés et entretenus, ainsi que la conduite d'élevage qui se veut appropriée à l'espèce.

En matière de xénogreffe, l'article 22 de la recommandation du Comité des ministres aux États membres précise que l'utilisation des animaux y étant destinés, se doit d'être conforme aux dispositions de la Convention européenne pour la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. Ces dispositions doivent s'appliquer aux animaux avant la transplantation, au sein des centres de prélèvements de tissus, ainsi que pendant le transport. Il doit être tenu compte de leurs besoins physiologiques, sociaux et comportementaux. La douleur, la souffrance et la détresse doivent être réduits au minimum tout comme le nombre d'animaux utilisés.[125] Le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules pour la xénotransplantation devront par exemple être effectués sous analgésie ou anesthésie, afin de réduire au minimum la douleur, la souffrance et la détresse des animaux.

Dès lors que les conséquences du prélèvement seraient de nature à compromettre la santé et le bien-être ultérieurs des animaux, il devrait également être mis fin à leur vie par une méthode appropriée. Enfin, la collecte des données relatives aux animaux, comprenant notamment un registre détaillé des mises bas, de la provenance, de l'utilisation et de l'élimination de tous les animaux élevés pour la xénotransplantation ou utilisés à cette fin, permettra à l'ANSM d'exercer sa mission de surveillance et de contrôle du produit de santé en question. Tout élément, tout événement inhabituel ou imprévu doit y être inscrit[126].

[124] Directive 98/58/CE établissant les normes minimales relatives à la protection des animaux dans les élevages.
[125] Article 23 de la Recommandation Rec(2003)10 du Comité des Ministres aux États membres sur la xénotransplantation (adoptée par le Comité des Ministres le 19 juin 2003, lors de la 844e réunion des Délégués des Ministres).
[126] Article 28 de la Recommandation Rec(2003)10 du Comité des Ministres aux États membres sur la xénotransplantation (adoptée par le Comité des Ministres le 19 juin 2003, lors de la 844e réunion des Délégués des Ministres).

Afin d'élaborer des normes en la matière, le législateur français pourra notamment s'appuyer sur les dispositions initiées outre atlantique. En effet, les Etats-Unis, très avancés dans la recherche en matière de xénotransplantation, ont d'ores et déjà bâti les prémices d'une réglementation. Pour preuve, la Food and Drug Administration (FDA) publie des lignes directrices pour fournir aux promoteurs et aux demandeurs de produits de xénotransplantation des mises à jour concernant la production, les tests et l'évaluation des produits xénogéniques[127].

B – L'autorisation de mise sur le marché du greffon

Lorsqu'un produit biologique (à l'exception du lait maternel et des organes humains greffés en routine) est commercialisé en France, il a fait au préalable l'objet d'une évaluation et d'une autorisation de mise sur le marché par l'ANSM, ou par la Commission européenne après avis de l'Agence européenne du médicament. Cette évaluation repose sur les mêmes critères fondamentaux du bénéfice et du risque que ceux appliqués au médicament : intérêt thérapeutique, efficacité, sécurité d'emploi, qualité. En raison de l'origine de ces produits issus du vivant, le risque de contamination virale, bactériologique ou par d'autres agents biologiques infectieux, est particulièrement suivi. L'ANSM évalue donc la sécurité au regard du risque de transmission.

Pour voir leur produit commercialisé, les producteurs du greffon devront donc soumettre un dossier complet de demande d'autorisation de mise sur le marché à l'ANSM. Ce dossier doit notamment inclure des données précliniques comme les résultats des études en laboratoire ou encore des données cliniques comme les résultats des essais sur l'humain, s'ils ont déjà été menés, incluant des informations sur la sécurité, l'efficacité, et les effets secondaires. Enfin, des informations relatives à la qualité du produit doivent également être transmises (informations sur la fabrication, le contrôle de qualité, la stabilité et la stérilité du greffon). L'ANSM effectue, dès lors, une évaluation approfondie du dossier au cours de laquelle elle procède à un examen des données fournies, pour s'assurer que le greffon est sûr et efficace pour l'usage prévu. Elle peut en outre procéder à l'inspection des sites de fabrication, ou encore consulter des experts externes comme des comités scientifiques spécialisés afin d'obtenir des avis indépendants.

[127] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), « Source Animal, Product, Preclinical, and Clinical Issues Concerning the Use of Xenotransplantation Products in Humans – Guidance for Industry », 2016.

Sur la base de toutes les données et évaluations disponibles, l'ANSM prend une décision soit d'approbation, soit de rejet. Une fois le greffon autorisé, l'Agence continue en réalité de surveiller sa sécurité et son efficacité par le biais de la pharmacovigilance et de la biovigilance. Les fabricants doivent donc signaler tous les effets indésirables et peuvent être tenus de mener des études post-commercialisation supplémentaires. Si un marquage CE (conformité européenne) venait à être requis par la législation européenne, son processus d'obtention impliquerait également l'ANSM.

Cette agence ne serait toutefois pas la seule à intervenir concernant l'encadrement du greffon animal. En effet l'Agence de la biomédecine, qui joue déjà un rôle majeur s'agissant des allogreffes, pourrait également concourir à la régulation du greffon animal si sa mise sur le marché venait à être autorisée.

Section 2 : Le rôle de l'Agence de biomédecine

L'Agence de biomédecine est une agence de l'État placée sous la tutelle du ministère chargé de la santé. Créée par la loi de bioéthique de 2004[128], elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines[129]. En matière de prélèvement et de greffe d'organes, l'Agence gère notamment la liste nationale des malades en attente de greffe et le registre national du refus, coordonne les prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons en France et à l'international. Elle garantit également que les greffons prélevés sont attribués aux malades en attente de greffe dans le respect des critères médicaux et des principes de justice. Ces missions concernant actuellement les greffons humains, il est question de savoir si celles-ci ne tomberont pas en désuétude avec l'apparition des greffons animaux. Aussi, bien que l'origine des organes puisse se diversifier, la mission d'attribution des greffons (A), ainsi que celle de promotion du don d'organes (B) pourraient rester à la charge de l'ABM en cas d'avènement des xénogreffes.

[128] LOI n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.
[129] Article L1418-1 du Code de la santé publique.

I – L'attribution des greffons animaux

L'attribution des greffons est une étape cruciale dans le processus de transplantation, déterminant non seulement la survie des patients, mais aussi l'efficacité et le caractère éthique du système de santé. Dans le contexte d'émergence des xénogreffes, il est essentiel d'anticiper comment les règles actuelles de répartition des greffons humains peuvent s'appliquer aux greffons d'origine animale, ou encore quels ajustements sont nécessaires pour intégrer cette nouvelle dimension dans le système de santé. Afin de répondre à ces enjeux, il conviendra d'analyser la gestion actuelle de la liste nationale d'attente via le logiciel CRISTAL (A). Puis, les spécificités et les défis introduits par la xénogreffe devront être abordés (B).

A – La gestion de la liste nationale d'attente via le logiciel CRISTAL

L'article L1251-1 du Code de la santé publique précise que « peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale ». Si l'attribution définitive du greffon à un malade inscrit sur la liste nationale d'attente dépend de la responsabilité exclusive de l'équipe médico-chirurgicale en charge de la greffe, les règles de répartition et de proposition des greffons prélevés sur une personne décédée en vue d'une transplantation, relèvent en revanche de la responsabilité de l'ABM. En effet, l'attribution des greffons humains aux receveurs qui en ont besoin, repose sur une organisation rigoureuse et équitable, visant à optimiser les chances de survie des patients, tout en respectant des principes éthiques fondamentaux. Pour ce faire, l'Agence de biomédecine, chargée de la répartition des greffons, utilise le logiciel CRISTAL (Centre de Recueil, d'Information et de Suivi des Transplantations d'Organes et de Tissus) dans le cadre de la gestion de la liste d'attente nationale. Cet outil permet notamment l'édition par organe des listes des patients en attente de greffe, et ce en fonction des caractéristiques de chaque donneur et de chaque receveur, ainsi qu'en application des règles nationales de répartition (priorité, ancienneté d'attente, compatibilité, proximité géographique). Les modules CRISTAL « donneur » et CRISTAL « receveur » permettent ainsi de trouver une correspondance entre un organe et un patient, tout en préservant le principe d'anonymat. La question qui se pose est dès lors celle de savoir si ce mécanisme en place, actuellement utilisé pour les allogreffes, pourraient s'adapter ou non aux xénogreffes.

B – La nuance introduite par la xénogreffe

S'il paraît probable que l'accès à un greffon d'origine animale dans le cadre d'une xénogreffe soit régulé par l'Agence de biomédecine, comme c'est actuellement le cas pour les greffons humains, des adaptations concernant les mécanismes en place devront sans doute être envisagées. En effet, le caractère singulier des xénogreffes, en comparaison avec les allogreffes, réside dans l'absence de rareté de la ressource utilisée : à savoir les greffons. Le logiciel CRISTAL, basé sur le caractère d'urgence inhérent aux allogreffes et plus particulièrement à la durée de conservation extrêmement limitée d'un greffon humain, pourrait ne pas être adapté aux xénogreffes. Les greffons animaux, produits potentiellement en nombre suffisant, pourraient réduire la pression temporelle sur le système de distribution. Cela permettrait une gestion plus flexible et planifiée des greffons, tout en maintenant des critères de compatibilité et de priorité médicale.

Il semble que l'accès aux greffons animaux pourrait donc davantage être calqué sur le système actuellement mis en place pour l'accès aux tissus d'origine humaine. En effet, ces derniers, une fois prélevés, sont consignés au sein des différentes banques de tissus, lesquelles sont des établissements habilités à cette fin. Les tissus sont ensuite achetés par les établissements de santé à ces mêmes banques en cas de besoin pour un patient. Sur le même modèle, les greffons animaux pourraient ainsi être stockés dans des banques spécialisées, équipées pour conserver des greffons animaux en respectant des normes de sécurité et de qualité. Lorsque la xénogreffe serait envisagée pour un patient, l'établissement de santé pourrait dès lors acquérir l'organe auprès d'une banque dédiée. Toutefois, si les modules CRISTAL « donneur » et CRISTAL « receveur » ne seraient pas opportuns en l'espèce, il n'est pas exclu que l'Agence de biomédecine ait toutefois un rôle à jouer en matière d'accès à la xénogreffe. Pour preuve, elle pourrait par exemple assurer la centralisation des demandes de greffons et ainsi le lien entre les banques et les établissements de santé.

Reste à déterminer la question de l'attribution des greffons d'origine animale : Qui en bénéficiera ? Sur quelle base un patient profitera d'une allogreffe quand un autre devra s'orienter vers une xénogreffe ? Les critères qui permettront de départager la thérapeutique envisagée seront sans doute calqués sur les méthodes actuelles de sélection. En effet, la rareté du greffon humain laisse présager que celui-ci sera implanté sur le même profil de patients qu'actuellement. Seront dès lors étudiés l'âge du potentiel receveur, la présence de comorbidités

ou encore la résilience observée chez un fumeur ou chez un alcoolique par exemple[130]. Autant de critères ayant pour vocation de s'assurer qu'on ne « gâche » pas une ressource limitée. La xénogreffe, elle, pourrait dès lors venir offrir un espoir à ces patients exclus de l'allogreffe et ainsi mettre fin à ces critères, médicaux, certes, mais quasi méritoires qui questionnent l'éthique.

Outre son rôle de répartiteur des greffons humains, l'ABM assure par ailleurs une mission centrale concernant la promotion du don d'organes. Les xénogreffes, qui ont pour vocation de pallier la pénurie d'organes, pose donc la question de la continuité de cette mission.

II – Le caractère complémentaire du greffon d'origine animale

Si l'introduction de greffons d'origine animale au sein du champ de compétence de l'ABM devrait sans doute amener cette dernière à repenser certaines de ses missions, notamment sur les questions d'attribution, sa mission de promotion du don d'organe devrait également s'en trouver impactée. Aussi, une fois celle-ci exposée (A), il sera question de voir en quoi le greffon animal redessinera la mission de promotion du don humain de l'ABM (B).

A – Une mission de promotion du don humain

Depuis sa création, l'Agence de biomédecine est chargée de mener des campagnes de communication pour sensibiliser le grand public à l'importance du don d'organes. Ces campagnes ont pour objectif de promouvoir l'expression du consentement. Il est en effet question d'encourager les citoyens à exprimer leur volonté de devenir donneur, ainsi qu'à consigner cette volonté par écrit ou auprès d'un proche, afin que celle-ci puisse être facilement accessible après leur mort. Dans l'objectif de sensibiliser le grand public, des témoignages sont parfois mis en avant, permettant d'illustrer l'impact positif du don d'organes.

[130] La question de greffer un foie chez un patient alcoolique atteint d'une cirrhose, face à un patient atteint d'une hémochromatose héréditaire se pose si le premier ne démontre aucune volonté de combattre son addiction.

En outre, la mission de promotion du don de l'ABM vise à éduquer sur les faits : informer la population sur la réalité des faits médicaux afin de dissiper les mythes et les idées fausses[131]. Dans le but de promouvoir le don, chaque année, l'Agence organise enfin la Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe, ainsi que de reconnaissance aux donneurs.

L'ensemble des actions menées par l'Agence est mené en collaboration avec les professionnels de santé, et notamment avec les équipes des coordinations hospitalières des prélèvements d'organes et de tissus. Leurs membres sont notamment chargés de l'élaboration et de la mise en place de séances d'informations du public et d'évènements de promotion du don d'organes et de tissus. Les associations jouent également un rôle considérable en la matière. Parmi elles, FRANCE ADOT est une fédération d'associations qui œuvrent dans chaque département pour informer et sensibiliser sur la cause du don d'organes, de tissus et de moelle osseuse.

La diffusion de la nécessité du don d'organe au sein de la société, est donc centralisée au sein de l'ABM, mais s'appuie sur un réseau large de professionnels et de bénévoles qui œuvrent à cette cause. Bien que le nombre de prélèvements d'organes ait progressé en France, il reste en-deçà des besoins des patients. L'Agence de biomédecine met donc tout en œuvre pour augmenter le nombre de donneurs : une mission qui ne semble pas être vouée à disparaître par l'avènement des greffons d'origine animale, au contraire.

B – Le renforcement de la mission de promotion du don par l'introduction du greffon animal

L'un des défis majeurs de la transplantation d'organes étant la pénurie d'organes disponibles, les xénogreffes pourraient potentiellement offrir une source abondante et renouvelable d'organes. Elles pourraient en effet considérablement réduire les listes d'attente

[131] « Fin mai 1992, l'affaire d'Amiens, autre coup de boutoir dans la confiance à l'égard de la médecine, a provoqué du jour au lendemain une baisse sensible des accords aux prélèvements. Il s'agissait d'un jeune homme de 19 ans, victime d'un accident de la route et déclaré cérébralement mort dont les parents acceptent plusieurs prélèvements à condition que les yeux soient épargnés et que les cicatrices soient minimes. Ils reçoivent une promesse en ce sens. Les préleveurs passent outre la volonté des parents et effectuent de multiples prélèvements dont celles des yeux, et le corps est sommairement recousu. Le fait est révélé par une incroyable bévue de l'administration qui adresse la facture des prélèvements aux parents ! », COLLANGE, Jean-François ; ARNOUX, Irma ; AUQUIER, Pascal ; DIEBOLT, Jean-Richard ; FELT, Ulrike ; LE BRETON, David, *Ethique et transplantation d'organes*, Ellipses, Paris, 2000.

pour les greffes, ce qui modifierait le paysage de la demande et de l'offre, impactant ainsi la nécessité de campagnes intensives de sensibilisation au don d'organes. Il pourrait donc sembler que l'introduction des organes d'origine animale conduise à redessiner certaines missions de l'ABM en la matière.

En réalité, il est possible qu'un phénomène inverse survienne. Pour preuve, l'Agence de biomédecine anticipe dès à présent un effet pervers de l'émergence des xénogreffes sur le don d'organes : le risque d'un recul du don. En effet, il semble que loin de devoir relâcher les efforts en matière de promotion du don, l'ABM doivent intensifier ces derniers. En cause, la peur que la population ne considère plus le don d'organes comme l'unique procédé salvateur et se sente donc dessaisie de la question du don à la suite de l'introduction des greffons d'origine animale. Un travail devra dès lors être effectué autour de l'information du caractère palliatif à court et moyen terme du greffon animal, lequel n'est absolument pas envisagé comme une technique venant remplacer les allogreffes actuellement pratiquées. Une quantité considérable d'organes humains doit donc rester à la disposition des équipes de greffe : l'allogreffe restant la technique privilégiée. Ainsi, l'introduction des xénogreffes doit être accompagnée d'une communication transparente et d'une pédagogie rigoureuse pour expliquer leur rôle complémentaire et non substitutif aux allogreffes. Il est par conséquent impératif de maintenir l'engagement et la participation de la population au don d'organes, tout en intégrant de nouvelles solutions comme les xénogreffes.

En revanche, dans l'hypothèse où les xénogreffes démontreraient une fiabilité similaire à celle des allogreffes dans les prochaines décennies, le recours aux organes humains pourrait être remis en cause. En effet, à efficacité et longévité comparable, la question d'épargner l'humain, même décédé, se posera sans doute. L'idée qu'il est une fin et non un moyen, s'en trouvera ainsi confortée. Enfin, sûrement que la quête identitaire ressentie par un grand nombre de greffés, ayant le sentiment de devoir leur vie à la mort d'un Homme, s'en trouvera également apaisée.

Les questions relatives à l'encadrement du greffon ayant été abordées, il convient à présent de se pencher sur celui entourant le patient greffé, à savoir le receveur de la xénogreffe.

Chapitre 2 – L'encadrement du sujet de droit : le patient receveur

En tant que sujet de droit, le patient se trouve au centre des débats en matière de santé depuis une vingtaine d'années. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé[132], a en effet prévu un encadrement renforcé du contexte dans lequel le patient bénéficie d'un acte de soins. Aussi, il convient d'examiner comment les principes fondamentaux du droit de la santé s'appliquent à cette pratique novatrice qu'est la xénogreffe, ainsi que les défis que celle-ci pose au législateur, aux professionnels de santé et aux patients eux-mêmes. Si l'acte de xénogreffe ne dérogera pas aux grands principes posés, il se peut en revanche que ces derniers puissent être repensés à la lumière de l'originalité de la pratique et des problématiques qu'elle soulève. Aussi, sera premièrement abordée la question du consentement à l'acte dans le cadre d'une xénogreffe (Section 1), pilier de la loi Kouchner et consécration de l'autonomie du patient face à la décision médicale. Par ailleurs, la xénogreffe emportant des obligations nouvelles à la charge du patient, l'opportunité de recourir à nouveau à l'outil du contrat en matière médicale sera étudiée (Section 2).

Section 1 – Le consentement à l'acte de xénogreffe

Rattachée dès 1942 au respect de la personne par la Cour de cassation[133], l'obligation pour le médecin de recueillir le consentement du patient est un préalable à tout acte[134]. Le consentement, qui se doit d'être libre et éclairé[135], suppose en amont la reconnaissance d'un droit à l'information proclamé par la loi du 4 mars 2002. « Condition de la confiance »[136], l'information se doit d'être claire, loyale et appropriée, afin que l'obtention du consentement soit le reflet le plus sincère de l'autonomie du malade. La lecture de ces principes au travers de la xénotransplantation mérite d'être faite, en ce que cette pratique semble nécessiter une application singulière de ces dispositions. Aussi, la question du consentement libre et éclairé sera premièrement abordée (I). Puis, dans un second temps, la possible extension des destinataires de l'information sera envisagée (II).

[132] LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
[133] Cass., req., 28 janvier 1942, Teyssier, Gaz. Pal., 1942,1, p. 177.
[134] Article 16-3 du Code de la santé publique.
[135] Article L1111-4 du Code de la santé publique.
[136] Voir POIROT-MAZERES, Isabelle, « L'information en santé, entre confiance et défiance », *RDSS*, 2021, p. 93.

I – La nécessité d'un consentement libre et éclairé du patient

Le consentement du patient, véritable pierre angulaire de la pratique médicale moderne, assure que toute intervention soit réalisée en accord avec la volonté libre et éclairée de l'individu. Dans le cadre des xénogreffes, cette exigence prend une dimension d'autant plus cruciale qu'un grand nombre de personnes se dit opposé à recevoir un jour l'organe d'un animal[137]. Aussi, la recherche du consentement de l'individu et les modalités qui entourent ce dernier devront être au cœur du cadre juridique réglementant la pratique des xénogreffes. La garantie d'un consentement libre, par la possibilité de bénéficier d'une thérapeutique alternative sera par conséquent abordée (A). Puis, la possibilité de garantir un consentement éclairé, par le renforcement de l'obligation d'information sera ensuite évoquée (B).

A – Un consentement libre assuré par le droit à bénéficier d'une thérapeutique alternative

La question sous-jacente tirée de la nécessité d'un consentement libre à l'acte de xénogreffe par le patient, est celle de la capacité d'un malade à refuser cette technique si on ne lui offre pas un traitement alternatif. De manière générale, le consentement à la greffe, indiquée comme thérapeutique pour une défaillance vitale terminale, pose au patient la question du choix de la vie ou de la mort. Aussi, la réalité de la liberté laissée au patient dans son droit de refuser la xénotransplantation peut être discutée.

Pour prévenir cet enjeu éthique d'un choix qui n'en serait en réalité pas un, et compte tenu d'une possible opposition conséquente des potentiels receveurs de xénogreffes : en tout état de cause, le choix entre une xénogreffe et une allogreffe doit rester au patient. Pour ne pas priver d'effectivité l'article premier de la Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme qui garantit « à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine », la xénotransplantation ne peut, dès lors, être pour le moment envisagée comme une

[137] Une étude menée auprès d'une centaine de patients greffés ou en attente de greffe a permis d'émettre certaines hypothèses quant à l'acceptabilité psychique d'une xénotransplantation (Michèle Fellous, rapport 2003 à l'Établissement français des greffes). Trois profils différents se sont dégagés parmi les patients interrogés : ceux qui acceptent sans condition l'idée d'une xénotransplantation (45 %), ceux qui la refusent radicalement (30 %) et les patients qui posent des conditions (25 %).

technique de greffe remplaçant l'allogreffe. Le but est donc de venir pallier la pénurie de greffons humains, sans écarter cette source.

C'est d'ailleurs ce que précise l'article 18 de la recommandation du Comité des ministres aux États membres sur la xénotransplantation en date du 15 juin 2003, lequel pose le principe selon lequel « Le refus de participer à la xénotransplantation, ou le fait de revenir sur le consentement préalable, ne devrait pas porter préjudice au droit du patient de recevoir tout autre soin médical approprié en temps opportun. D'autre part, le fait que le patient consente à participer à une xénotransplantation ne devrait pas porter préjudice à son droit de bénéficier d'une allogreffe qui deviendrait disponible pendant son attente d'une xénotransplantation, si cette solution est médicalement indiquée ».

Toutefois, il convient de distinguer le droit de refuser une thérapeutique, au droit de choisir une thérapeutique. Le Conseil d'État estime, en effet, que si le Code de la santé publique et le Code civil[138] accordent bien à toute personne le droit de recevoir les traitements et les soins les plus appropriés à son état de santé sous réserve de son consentement libre et éclairé, en revanche, ils ne consacrent pas, au profit du patient (ou des titulaires de l'autorité parentale en cas de minorité), un droit de choisir son traitement. Aussi, la conclusion qu'il faut en tirer est sans doute la suivante : bien que le patient puisse refuser une xénogreffe, il ne peut pas exiger un traitement spécifique (par exemple, une allogreffe) si celui-ci n'est pas médicalement disponible ou approprié à son cas.

Par conséquent, un patient qui refuserait la xénogreffe n'aurait pas pour autant un droit absolu à l'allogreffe, mais un droit relatif : il pourrait s'inscrire sur les listes d'attente sans garantie que sa demande n'aboutisse (comme c'est le cas actuellement), de même que les progrès en matière de biomatériaux sont amenés à constituer une mesure palliative à l'absence de greffons[139]. Le droit de bénéficier d'une alternative thérapeutique ne peut donc être compris comme un droit à l'obtenir, laquelle constitue un choix à l'entière discrétion du médecin.

[138] Articles L. 1110-5 et L. 1111-4 du Code de la santé publique, articles 371-1 et 375 du Code civil.
[139] BOUVET, Renaud ; MARCUCCI, Laëtitia (éd.), Session « Clinique », actes du colloque « Regards croisés sur le cœur artificiel », (CHU de Rennes, Rennes, 6 juin 2024), CHU de Rennes, Rennes, 6 juin 2024.

Selon la recommandation susvisée, la xénogreffe étant destinée à occuper une place subsidiaire, aucune xénotransplantation ne devrait avoir lieu si une autre méthode thérapeutique appropriée d'efficacité comparable est disponible pour le patient. Toutefois, ce caractère subsidiaire est sûrement lié au principe de précaution précédemment évoqué. Les tendances pourraient donc s'inverser à l'avenir si la xénotransplantation démontre une certaine fiabilité. Le choix du médecin de recourir à une xénogreffe ou à une allogreffe dépendrait en effet davantage de critères règlementés[140].

Si la thérapeutique unique existe pour de nombreuses pathologies, on comprend bien le questionnement éthique que poserait celle-ci dans le cadre de la xénogreffe. La pluralité des solutions existantes ferait donc office de rempart au vice du consentement, qui pourrait advenir lorsqu'une thérapeutique unique est proposée à un patient sur le point de mourir. La conciliation entre l'absence de choix d'une thérapeutique pour le patient et le droit relatif de se voir proposer une autre thérapeutique devra, dès lors, être savamment étudiée par le législateur dans ce contexte.

Si l'équilibre ici abordé est censé garantir que le consentement du patient à l'acte de xénotransplantation demeure libre, il convient désormais de s'assurer du caractère éclairé de celui-ci.

B – Un consentement éclairé assuré par le renforcement de l'obligation d'information

Préalable indispensable au recueil du consentement éclairé du patient, l'information transmise par le médecin à celui-ci se doit d'être claire, loyale et appropriée. L'article L1111-2 du Code de la santé publique mentionne en effet que « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ». Plus qu'un droit à la discrétion du patient, il s'agit en réalité d'un véritable devoir imposé au médecin, lequel engage sa responsabilité dans le cas où il manquerait à cette obligation[141].

[140] Voir *supra*.
[141] Cour de Cassation, Chambre civile 1, du 25 février 1997, 94-19.685.

Si le Code de la santé publique affirme déjà l'autonomie de la personne face aux décisions médicales qui la concernent, ainsi que l'obligation pour le médecin de lui délivrer l'information nécessaire à la prise éclairée de celles-ci : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. »[142], l'obligation d'information à la charge du médecin n'a toutefois pas pour unique objectif la prise de décision par le patient. En effet, cet impératif est sans limitation de durée : elle perdure après l'obtention du consentement à l'acte et après l'acte lui-même, pour englober les risques nouvellement identifiés concernant la pratique. Cette précision semble cruciale dans le cadre de techniques émergentes comme la xénogreffe.

Aussi, la xénotransplantation nécessitera sans doute une application particulièrement scrupuleuse des dispositions précitées. En effet, compte tenu des risques engendrés pour la santé publique, comme des risques d'échecs importants, le patient qui bénéficiera d'une xénogreffe devra s'être vu transmettre la cartographie complète des risques et complications qu'il encourt. Pour preuve, l'article 13 de la recommandation du Comité des ministres aux États membres sur la xénotransplantation en date du 15 juin 2003 mentionne que « Les patients chez lesquels une xénotransplantation est envisagée, devraient être informés de manière appropriée et compréhensible de la nature, des objectifs, des bénéfices éventuels, des risques potentiels et des conséquences de l'intervention, ainsi que des contraintes qui peuvent être liées à celle-ci. Les patients devraient en particulier être rendus attentifs également aux contraintes des mesures de suivi et de précaution qui peuvent s'avérer nécessaires consécutivement à la xénotransplantation. »[143]. C'est en effet bien dans un processus au long cours que s'engage le futur greffé : une temporalité dont le médecin doit s'assurer qu'elle a été comprise par le patient.

La participation à une xénotransplantation nécessite donc l'obtention du consentement de la personne à participer à l'opération, mais également son consentement pour le suivi post-implantatoire et les actes de surveillance qui suivent la transplantation, dont le défaut risque à ce jour de constituer une menace pour la santé publique. Pour preuve, le devoir du médecin de taire certaines informations, à la demande du patient, en cas d'urgence ou lorsque l'intérêt du patient le recommande, ne saurait ici s'appliquer. En effet, l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique énonce le devoir pour le médecin de taire les informations, sauf « lorsque les

[142] Article L1111-4 du Code de la santé publique.
[143] Recommandation Rec(2003)10 du Comité des Ministres aux États membres sur la xénotransplantation (adoptée par le Comité des Ministres le 19 juin 2003, lors de la 844e réunion des Délégués des Ministres).

tiers sont exposés à un risque de transmission ». En l'espèce, il est établi que la xénogreffe engage par nature un risque de transmission de maladies aux proches du patient, mais également pour la santé publique : le devoir d'information du médecin ne devrait alors connaitre aucune exception concernant les informations qui intéressent les tiers.

Les particularités inhérentes à la xénogreffe font, dès lors, présumer une décision du législateur d'intégrer cette pratique au sein des hypothèses spécifiques d'information renforcée : parmi lesquelles figurent entre autres la chirurgie esthétique, la recherche impliquant la personne humaine ou encore le prélèvement d'organe sur un donneur vivant.

Si la xénogreffe emporte déjà de nombreux questionnements juridiques à l'égard du patient qui la reçoit, la question des tiers à l'acte s'avère elle aussi pourvoyeuse de multiples interrogations quant à l'implication de ceux-ci en amont et en aval de la xénotransplantation. Si « l'Homme est lui-même son propre législateur »[144], le patient pourra donc, par le biais du consentement, faire valoir son choix. Toutefois, « la liberté des uns s'arrête là où commence celle des autres » professe John Stuart Mill. Aussi, il ne peut être envisagée la question d'un acte tel que la xénogreffe, aussi engageant sur le point sociétal et sanitaire, sans aborder les conséquences juridiques de cet acte sur les proches du patient notamment.

Actuellement, le cadre juridique français ne reconnaît pas la notion de consentants par ricochet, c'est-à-dire des tiers qui, en raison de leur proximité avec le receveur de la greffe, pourraient donner leur consentement en raison des risques pour leur propre santé. Il semble néanmoins que dans le cadre des xénogreffes, la question des destinataires de l'information par ricochet mérite d'être abordée.

II – L'existence de destinataires par ricochet de l'information

Si le devoir d'informer le patient est bien établi en droit médical, l'information des tiers, elle, n'est pas un préalable juridique à l'acte : elle s'intègre essentiellement dans le cadre de recommandation de bonnes pratiques visant à inclure les proches dans la maladie. La xénogreffe pose dès lors la question de la création, par les risques qu'elle fait courir aux proches du greffé,

[144] Cité dans SARTRE, Jean-Paul, L'existentialisme est un humanisme, Folio essais/Galimard, Paris, 23 janvier 1996.

d'un véritable droit à l'information de ceux-ci. La question du contenu et de la portée de cette potentielle obligation à la charge de l'équipe soignante sera dès lors abordée (A). Puis, la mise en balance du droit des tiers à être informés face à la possible violation de la vie privée que cela peut entraîner pour le patient sera examinée (B).

A – La nécessité d'informer les proches : portée et contenu de l'obligation d'information

L'article 14 de la recommandation du Comité des ministres aux États membres sur la xénotransplantation en date du 15 juin 2003 mentionne la chose suivante : « Afin de protéger les personnes proches du patient et de prévenir des risques qu'elles pourraient éventuellement présenter pour la population, les personnes proches du patient devraient, avec l'accord de ce dernier, être informées par l'équipe médicale de la participation envisagée du patient à une xénotransplantation ainsi que des risques d'infection et des conséquences de cette intervention pour elles-mêmes, notamment des contraintes qui pourraient être applicables. Le patient devrait également veiller à ce qu'une telle information soit apportée à toutes les personnes devenant ultérieurement ses proches »[145]. Cette recommandation souligne donc l'importance d'informer les proches du patient sur les risques d'infection et les conséquences de la xénogreffe pour eux-mêmes, préfigurant leur reconnaissance en tant que destinataires par ricochet de l'information. L'article 17, lui, énonce que « les patients et leurs proches devraient être informés de façon appropriée et avoir accès, aussi bien avant qu'après la xénotransplantation, au conseil et au soutien d'experts n'appartenant pas à l'équipe. L'information et le conseil devraient porter notamment sur les aspects biomédicaux, éthiques, psychologiques et sociaux de la xénotransplantation ». Par conséquent une perturbation juridique semble ici se mettre en œuvre en raison de l'élargissement du champ de l'analyse du risque induit par une xénogreffe, en comparaison avec un autre acte médical.

L'information doit en effet inclure d'autres personnes que celle amenée à consentir à l'acte : proches, famille, collègues de travail voire population entière. L'incertitude étant grande sur les conséquences d'une telle pratique, l'anticipation se doit d'être proportionnée. Reste donc en suspens la question de savoir qui doit-on considérer comme impliqué ? Cette interrogation

[145] Recommandation Rec(2003)10 du Comité des Ministres aux États membres sur la xénotransplantation (adoptée par le Comité des Ministres le 19 juin 2003, lors de la 844e réunion des Délégués des Ministres).

devra trouver une réponse pour assurer une sécurité de la recherche et des participants directs et indirects.

Une ébauche de solution juridique est d'ores et déjà fournie par l'Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale du 16 mars 2007 du Conseil fédéral suisse. L'article 6 prévoit que « les personnes de contact doivent notamment être informées des risques que peuvent présenter : le contact avec le receveur ou les soins donnés à ce dernier ; l'utilisation des échantillons biologiques ». Les « personnes de contact » sont ici définies comme les « personnes susceptibles d'entrer en contact direct ou indirect avec des liquides biologiques du receveur, notamment par voie percutanée ou par toute autre forme d'exposition directe, ou encore par contact avec les muqueuses ». Cette définition est donc susceptible d'inclure également les professionnels de santé impliqués à l'acte. À ce titre, l'article 15 de la recommandation du Comité des ministres aux États membres sur la xénotransplantation en date du 15 juin 2003 exige que les professionnels impliqués dans la xénotransplantation doivent être pleinement conscients des risques d'infection encourus ainsi que des conséquences et des contraintes éventuelles qui peuvent découler de leur participation à une xénotransplantation. Aussi, la question de leur capacité à formuler un droit de retrait ou une clause de conscience en matière de xénotransplantation se pose également.

Le cercle est donc large et les personnes qui auraient à subir des contrôles sanitaires, des incursions médicales dans leur vie privée voire des limitations professionnelles seraient potentiellement nombreuses. La détermination de ces individus serait également dépendante des informations divulguées par le patient, à moins qu'une autorité ne se voie accorder la possibilité de recourir à des moyens particulièrement attentatoires à la vie privée[146].

B – La possible atteinte portée au droit à la vie privée et familiale du patient greffé

L'obligation d'information des proches du greffé pose plusieurs défis. D'une part, il faut veiller à ce que l'information soit délivrée de manière claire, compréhensible et exhaustive, afin que les personnes concernées puissent pleinement appréhender les risques et les mesures à prendre. D'autre part, il est essentiel de s'en remettre au consentement du patient en matière de

[146] DESMOULIN-CANSELIER, Sonia, Xénogreffes : actualités, perspectives et risques, *Revue générale de droit médical*, n°55, juin 2015.

divulgation de l'identité des personnes de contact. Cette démarche s'inscrit dans un cadre où le respect de la vie privée et de l'autonomie des individus doit être préservé[147], tout en assurant une protection adéquate de la santé publique.

La recherche des tiers impliqués à l'acte de xénogreffe par l'équipe médicale est, en effet, susceptible de porter atteinte à l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme, ou encore à l'article 9 du Code civil. Ces derniers, qui assurent à chacun le droit à la vie privée, sous-entend notamment le droit à une sphère d'intimité[148], lequel pourrait se trouver ébranlé à l'occasion du partage d'information. Pour cause, ce partage nécessite pour le greffé de fournir des éléments très personnels, comme le nom de ses différents partenaires sexuels par exemple. Toutefois, le droit à la vie privée n'est pas absolu et peut être subordonné à l'impératif de sécurité publique.

Aussi, considérant les enjeux liés à la xénotransplantation, cette exception serait susceptible de trouver application. Le patient devra dès lors être pleinement informé des raisons pour lesquelles l'information doit être partagée, des conséquences potentielles et des personnes qui seront informées. Il est donc essentiel de trouver un équilibre entre la protection de la vie privée du patient et les impératifs de santé publique : de telles mesures doivent être proportionnées et justifiées par une nécessité impérieuse qui dépasse l'intérêt du receveur à voir sa vie privée préservée. Cet équilibre a par exemple justifiée la mesure visant à recenser les personnes de contacts d'un individu infecté lors de la crise du Covid-19. Il semble que les mêmes procédés puissent être utilisés à l'avenir en matière de xénotransplantation. La recommandation du Comité des ministres aux États membres sur la xénotransplantation en date du 15 juin 2003 précise en effet qu'aucune intervention de xénotransplantation ne devrait avoir lieu si le patient n'a pas mis à la disposition de l'équipe médicale les informations nécessaires concernant ses proches actuels et accepté que ses proches actuels et futurs soient informés. La portée limitée de cette recommandation, qui date aujourd'hui d'une vingtaine d'années, laisse toutefois espérer que des mesures différentes soient mises en place dans le futur. Il faut en effet croire que les avancées scientifiques conduiront à des risques moindres au moment où les xénogreffes verront le jour.

[147] Article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales.
[148] Selon la définition qu'en donne le *Vocabulaire juridique* publié par l'Association Henri Capitant (PUF).

Cependant, les exigences liées à la sécurité des xénogreffes amènent tout de même à se pencher sur un autre aspect essentiel : la contractualisation des engagements du patient, notamment proposée par la recommandation précitée.

Section 2 – L'opportunité d'une contractualisation de l'engagement du patient

Si l'hypothétique cadre juridique entourant les xénogreffes a fait émerger un devoir d'information accru du médecin envers le patient receveur, et ce dans le but d'obtenir un consentement libre et éclairé de ce dernier, la question de la formalisation de ce consentement se pose. En effet, il est nécessaire de s'assurer de l'implication du sujet greffé tout au long du processus, soit potentiellement à vie. Les risques de zoonoses que pourraient encourir la population tout entière, en raison d'une soustraction du receveur d'une xénogreffe à ses obligations de suivi, justifient en effet l'interrogation. Afin de motiver un choix juridique, il conviendra dans un premier temps d'exposer les obligations qui incombent au patient greffé (I). Puis, dans un second temps, la notion de contrat médical posé par l'arrêt Mercier en 1936 méritera d'être réexaminée à la lumière de la xénotransplantation (II).

I – L'existence d'obligations à la charge du patient greffé

Si l'époque est à la construction d'un certain nombre d'obligations à la charge du médecin et du personnel soignant, allant jusqu'à reconnaître une faute d'humanisme de ces derniers[149], la xénogreffe induit en *sus* un ensemble de devoirs incombant au patient. Il sera donc logiquement abordé, dans un premier temps, la nature de ces obligations (A). Le mécanisme de responsabilité induit en cas de manquement à celles-ci sera ensuite évoqué (B).

A – Le devoir de surveillance post-greffe

Le suivi post-intervention d'une xénogreffe s'avère complexe et exigeant. En effet, immédiatement après la greffe, le patient sera surveillé en unité de soins intensifs pour détecter toute complication précoce. Des biopsies et des tests sanguins réguliers seront également effectués pour surveiller le rejet de l'organe transplanté. Pour preuve, un rejet hyper-aigu peut

[149] Conseil d'État, 5ème chambre, 12/03/2019, 417038.

survenir en quelques minutes à quelques heures après la transplantation. Le rejet aigu, lui, intervient quelques mois à quelques années après la greffe : sa survenance tente d'être prévenue par les traitements immunodépresseurs[150]. Ces médicaments doivent dès lors être régulièrement ajustés pour équilibrer l'efficacité de la prévention du rejet et la réduction des effets secondaires. En outre, des contrôles sanguins réguliers sont nécessaires pour surveiller les niveaux des médicaments et ajuster les doses en conséquence : les immunosuppresseurs augmentant par ailleurs le risque d'infections, les patients doivent être surveillés pour les infections bactériennes, virales et fongiques.

Dans le cas des xénogreffes, les infections transmises par les animaux donneurs sont un risque majeur, bien que les organes utilisés seront soigneusement contrôlés pour minimiser ce risque. Si le rejet du greffon ne met en danger que la santé de la personne greffée, une zoonose qui surviendrait en raison d'une xénogreffe exposerait quant à elle la santé de la population tout entière. Pour cette raison, le patient receveur se trouve être le débiteur d'un certain nombre d'obligations.

Dans ce sens, le rapport d'un groupe de travail du Conseil de l'Europe préconisait en 2000 les mesures suivantes pour les personnes porteuses d'une xénogreffe : des déplacements restreints, une interdiction définitive d'avoir des enfants, l'identification de tous les partenaires sexuels auprès des autorités, l'interdiction définitive de donner son sang, une surveillance continue durant toute sa vie et une autopsie à sa mort[151]. Mais, en cas de procès, de telles mesures liberticides ne tiendraient pas longtemps devant la Cour européenne des droits de l'Homme. Il est donc peu probable qu'une telle surveillance puisse être mise en œuvre. Toutefois, le patient greffé devra tout de même se plier à certaines obligations de surveillance post-greffe, lesquelles devront être impérativement être portées à sa connaissance.

B – La responsabilité du patient en cas de manquement à ses obligations

La responsabilité du patient en cas de manquement à ses obligations post-xénotransplantation pourrait être multiple, allant jusqu'à pouvoir entraîner des conséquences pénales et civiles. En effet, sur le plan pénal, le non-respect volontaire du traitement pourrait

[150] À l'occasion du rejet, les cellules immunitaires du receveur attaquent le greffon.
[151] Rapporté dans : VILMER, Jean-Baptiste Jeangène, *Éthique animale : Préface de Peter Singer*, Presses universitaires de France, Paris, 2015.

être considéré comme une mise en danger de la vie d'autrui, surtout si le patient a été clairement informé des risques et des conséquences de son comportement pour les tiers. En effet, l'article 223-1 du Code pénal, énonce que « le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». Appliqué au domaine de la xénotransplantation, le manquement aux obligations post-greffe, notamment le suivi médical rigoureux et les contrôles réguliers, pourrait être perçu comme une violation de ces obligations de prudence et de sécurité.

En outre, la responsabilité civile du greffé pourrait également être mise en cause. En droit civil, la notion de responsabilité délictuelle pourrait en effet s'appliquer si le comportement du patient post-xénotransplantation cause un préjudice à autrui. L'article 1240 du Code civil énonce que « tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ». Ainsi, si un patient négligeait avec conscience ses obligations de suivi post-opératoire et que cette négligence entraînait une contamination ou un autre type de préjudice pour un tiers, le patient pourrait être tenu responsable et obligé de réparer le dommage causé. Dans ce contexte, se pose la question de la disposition des assurances à couvrir la réparation d'un tel dommage.

Cette pluralité de mécanismes de responsabilité vise à garantir que les xénotransplantations, tout en apportant des solutions médicales innovantes, se déroulent dans des conditions optimales de sécurité pour le patient et pour la société dans son ensemble. L'article 21 de la recommandation du Comité des ministres du 15 juin 2003 aux États membres sur la xénotransplantation, évoque à cette fin la possibilité pour ces derniers de formuler des contraintes d'office en cas de risque pour la santé publique. En effet, il dispose que « si, après la xénotransplantation, le receveur ou ses proches refusaient de se soumettre aux contraintes consécutives à une xénotransplantation, les pouvoirs publics devraient intervenir et prendre des mesures appropriées, si la protection de la santé publique l'exige et conformément aux principes de nécessité et de proportionnalité. Si les circonstances l'exigent et conformément aux modalités prévues par le droit national, ces mesures pourraient comprendre l'enregistrement, l'obligation de suivi médical et de prélèvement d'échantillons ». Ces mesures, fortes, témoignent de la responsabilité endossée par le greffé vis-à-vis du reste de la population.

En cas de soustraction à ses impératifs post-greffe, la question se pose dès lors de savoir si les contraintes mises en œuvre par une autorité publique à l'égard du greffé pourraient être effectivement exécutées. Cette mise en garde laisse en tout cas entendre qu'il existerait bel et bien des obligations à la charge du patient ayant reçu une xénogreffe. Dès lors, la question de la contractualisation de cet acte médical se pose. C'est notamment la proposition du CCNE, qui dans un avis de 1999 a souhaité la conclusion d'un contrat concernant l'ensemble des actes de surveillance post-greffe[152], faisant ainsi peser une responsabilité contractuelle sur le patient. Toutefois, aucune précision n'est apportée quant à la force exécutoire de ce contrat et des sanctions encourues en cas d'arrêt des soins.

II – Le contrat médical de l'arrêt Mercier réexaminé à la lumière de la xénotransplantation

Si comme il a été montré, la complexité et les risques inhérents à la xénotransplantation impose un cadre rigoureux pour les praticiens, les obligations qui incombent aux patients greffés devront se trouver, elles aussi, au centre des préoccupations lors de l'établissement du cadre juridique règlementant la pratique. En raison des risques de transmission de zoonoses et de rejet immunologique qui peuvent avoir des répercussions au-delà de l'individu greffé, la notion de contrat médical posé par l'arrêt Mercier en 1936 doit, dès lors, être réexaminée. En effet, la voie contractuelle pourrait permettre de formaliser l'engagement du greffé quant aux obligations et responsabilités qui lui incombent. Il conviendra donc d'aborder dans un premier temps les raisons qui ont poussé à faire tomber le contrat médical de l'arrêt Mercier en désuétude (A) et dans un second temps, les facteurs qui conduisent à songer à sa réintroduction dans le cadre des xénogreffes (B).

A – La désuétude du contrat médical posé par l'arrêt Mercier

Par un arrêt du 30 décembre 1936, la Cour de cassation a admis qu' « il se forme entre le médecin et son patient un véritable contrat, comportant pour le praticien l'engagement, sinon bien évidemment de guérir le malade, du moins de lui donner des soins non pas quelconques mais : consciencieux, attentifs, et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ». Le médecin est donc débiteur d'une obligation de moyens.

[152] Avis CCNE n° 61, 11 juin 1999.

Lorsqu'il manque à cette obligation, sa responsabilité est engagée dans les conditions de la responsabilité contractuelle.

La notion de contrat médical introduite par l'arrêt Mercier de 1936[153] a en réalité progressivement perdu de sa centralité dans le droit de la responsabilité médicale en France pour plusieurs raisons. En effet, il a été relevé le problème du consentement à l'acte : en droit des contrats, l'engagement est définitif et doit être exécuté dès l'échange des consentements, or dissentiment mutuel. L'acte médical ne pouvait, dès lors, être identifié comme un contrat puisque le retrait unilatéral du consentement est possible à tout moment. En outre, le contrat est un outil juridique qui vient pallier le silence de la loi : il était donc opportun durant toute une partie du XXème siècle. Toutefois, depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002[154], un cadre législatif plus complet et plus précis a été mis en place pour régir les liens entre le médecin et son patient. Ainsi, cette loi a largement contribué à la désuétude de l'outil du contrat en fournissant des mécanismes juridiques spécifiques pour traiter les questions de responsabilité médicale. Le cadre juridique actuel, détaillé et adapté, offre désormais des garanties plus solides aux réalités de la pratique médicale moderne que ne l'offre le contrat.

Il se pourrait néanmoins que la désuétude du contrat médical posé par l'arrêt Mercier soit prochainement remise en cause par l'avènement des xénogreffes.

B – La possible réintroduction de la notion de contrat médical par la xénotransplantation

La recommandation du Comité des ministres du 15 juin 2003 aux États membres sur la xénotransplantation, précise qu'aucune intervention de xénotransplantation ne devrait avoir lieu si le patient n'a pas donné, librement et en connaissance de cause, son consentement exprès, spécifique et consigné par écrit à l'intervention et à toute contrainte spécifique nécessaire. Aussi dit, l'oralité n'est pas la voie envisagée pour l'expression du consentement du patient à l'acte de xénogreffe. En effet, le Comité Consultatif National d'Éthique a également préconisé la conclusion d'un contrat engageant le sujet concernant l'ensemble des actes de surveillance post-greffe. L'incidence potentielle d'un comportement individuel sur le groupe entier appelle en

[153] Cour de Cassation, Chambre civile, du 30 décembre 1936, Publié au bulletin.
[154] LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

effet à une vigilance particulière : posant la question de la contractualisation des engagements du patient.

Découlant d'une volonté de mettre fin au paternalisme médical en mettant à la charge des médecins un certain nombre de devoirs envers leurs patients, le contrat médical pourrait, dans le cas des xénogreffes, prendre une tout autre tournure. Pour preuve, c'est à la charge du patient qu'il serait ici question de reconnaître une obligation contractuelle autre que celle de s'acquitter des frais engendrés par les soins prodigués. La xénotransplantation pourrait en effet faire naître une obligation d'observance de la prescription médicale ainsi que la soumission aux examens de surveillance.

Si le recours au contrat médical semble ici possible, c'est notamment parce que l'un des principaux arguments de la doctrine ayant contribué à sa désuétude serait ici infondé. Pour preuve, si le contrat empêche le retrait unilatéral du consentement de l'une des parties, la xénogreffe également. En effet, bien que, comme tout acte médical, le patient puisse retirer son consentement à tout moment avant l'acte de xénogreffe, une fois celui-ci réalisé en revanche, la xénotransplantation nécessite l'engagement du patient pour une surveillance à vie, ainsi que l'observance d'un traitement pour la même durée : le retrait du consentement n'est ici pas envisageable. L'ancien article L.1125-2 du Code de la santé publique[155] prévoyait notamment que « l'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme du patient ». Sur cette base textuelle, on inclut la réalisation de prélèvements, la nécessité de se soumettre à des contrôles sanitaires réguliers tout au long du traitement et le renoncement éventuel à certaines activités ou professions en raison des risques induits. C'est une forme d'engagement sur le long terme, voire à vie, qui est ici envisagée, conduisant D. Butler à évoquer la transformation que subit le consentement qui devient alors une forme d'engagement contractuel sans droit de retrait[156].

La question de la capacité à consentir pour un engagement aussi lourd de conséquences devient particulièrement difficile[157].

---

[155] Version en vigueur du 01 mai 2012 au 01 août 2012.

[156] Butler (D), et al., "Briefing xenotransplantation: Last chance to stop and think on risks of xenotransplantation", Nature, 1998, n° 391, p. 320-325: « transform the nature of informed consent into a binding contractual agreement ». Comp. Caulfield (T.-A.), Robertson (G.-B.), "Xenotransplantation: consent, public health and charter issues", Med. Law Int., 2001, vol. 5(2), p. 81.

[157] DESMOULIN-CANSELIER, Sonia, « Xénogreffes : actualités, perspectives et risques », *Revue générale de droit médical*, n°55, juin 2015.

Le juriste est toutefois en droit de se demander en quoi le contrat est-il plus efficace ou pertinent qu'un texte de loi ? A quel moment le contrat doit-il être conclu ? En effet, lorsqu'un couple ou une femme recourt aux techniques d'assistance médicale à la procréation et qu'un enfant en résulte par exemple, il n'y a pas de contrat d'engagement d'être parent, d'établir et de ne pas contester la filiation : c'est la loi qui pose cette obligation. Il pourrait donc en être de même pour la xénotransplantation. Si les contrats peuvent être utiles pour formaliser certains aspects des xénogreffes, ils ne sauraient se substituer à une régulation légale complète et rigoureuse. La Loi, en tant qu'instrument de protection et d'équité, semble en effet mieux adaptée pour encadrer une pratique aussi complexe et potentiellement controversée. Elle permettrait de garantir que les intérêts des patients, des praticiens et de la société dans son ensemble sont pris en compte et protégés de manière équilibrée et durable.

Cette réflexion sur la nécessité d'une régulation légale des xénogreffes, amène inévitablement à considérer des implications plus larges concernant cette biotechnologie : les questionnements juridiques et éthiques semblent inépuisables. C'est au croisement entre innovation scientifique et cadre normatif que s'ouvre la perspective d'une conclusion, où la prudence, le respect de la dignité humaine et la solidarité doivent guider la législation à venir.

Conclusion

« Il est quelquefois nécessaire de changer certaines lois. Mais le cas est rare ; et lorsqu'il arrive, il n'y faut toucher que d'une main tremblante », rappelait Montesquieu dans les Lettres persanes[158]. C'est sans doute la maxime qui peut être tirée des développements précédents. Les xénogreffes, qui ne constituent en rien un projet futuriste à l'heure actuelle, demandent en effet à se pencher de près sur leur compatibilité avec le droit en vigueur ainsi que sur le cadre juridique dans lequel elles s'inscriront.

Si elles représentent une avancée scientifique majeure, promettant de pallier la pénurie d'organes disponibles pour les transplantations humaines, les xénogreffes soulèvent néanmoins des questions juridiques complexes et des préoccupations éthiques qui nécessitent une attention rigoureuse. Les bouleversements juridiques introduits devront être anticipés, tout comme les tendances sociétales et leur capacité à accepter ou non l'avènement des xénogreffes. Pour cause, cette pratique s'inscrit en réalité dans un choix de société, qu'il appartient au législateur d'orienter. En effet, les technosciences semblent déterminées à transgresser ce qui hier encore semblait impossible ou impensable. Comme l'indique Jens Reich : « On assiste [...] à une évolution de l'accoutumance éthique. Des procédés, qui dans un premier temps sont violemment rejetés, sont finalement acceptés. »[159]. Génie génétique et xénotransplantations sont au service de notre santé et de notre survie, mais à quel prix ? Qui sommes-nous ? Que désirons-nous ? Quelle est notre nature et en quoi consistent la valeur et la dignité de la personne humaine ? Les dangers biologiques, les implications sociales, éthiques mais également juridiques induits par les xénogreffes ne sauraient en effet être occultés par la notion de guérison et son substrat émotif. Qu'en est-il de l'humanité de l'Homme et jusqu'où la notion d'altérité est-elle possible ? La recherche scientifique doit dès lors s'accompagner d'une réflexion globale mêlant droit et médecine : la bioéthique devient une co-construction entre le scientifique d'une part et le juriste d'autre part. L'appréhension de cette chose difficilement maitrisable par essence qu'est la xénogreffe, ne pourra en effet se faire sans un travail de fond soutenu, rassemblant les disciplines et les nations.

[158] MONTESQUIEU, *Lettres persanes* [édition de VERNIERE Paul], Le livre de poche/Hachette Livre, Vanves, 21 juin 2006.
[159] TESTART, Jacques, *Pour une éthique planétaire*, Fayard, 1997.

D'un point de vue juridique, l'absence de cadre légal spécifique aux xénogreffes dans de nombreux pays pose un défi significatif. À ce titre, la coopération internationale et le dialogue interdisciplinaire seront essentiels pour naviguer dans ces eaux inconnues. Bien sûr, les réglementations existantes sur les greffes humaines et les expérimentations animales peuvent servir de base, mais elles doivent être enrichies pour répondre aux particularités des xénogreffes. Il est en effet impératif d'établir des normes juridiques claires mais aussi des protocoles rigoureux pour garantir que la xénotransplantation soit pratiquée dans le respect des principes bioéthiques. Si la présente étude permet de conclure à une compatibilité de la pratique avec les normes déjà établies, l'encadrement de celle-ci demandera donc une réflexion minutieuse. Il faudra par exemple s'assurer que les progrès scientifiques ne creusent pas davantage les inégalités d'accès aux soins, mais qu'ils bénéficient à toute l'humanité. La quête de solutions innovantes doit en effet être guidée par un engagement indéfectible envers les principes de solidarité, d'équité et de respect de la personne humaine.

Quoi qu'il en soit, il convient de rappeler le caractère dans un premier temps subsidiaire des xénogreffes. Cette biotechnologie n'a en réalité pas vocation à supplanter pour l'instant l'allogreffe, mais bien à venir pallier la pénurie de greffons humains. Si ces derniers étaient en nombre suffisant, sans doute que les débats portés autour de solutions alternatives n'auraient pas lieu. Par conséquent, l'accent doit rester porté sur le don. En effet, celui dont l'existence a été plongée dans une situation d'extrême fragilité par sa proximité avec la mort, espère un dernier geste d'autrui. Ce geste ne saurait laisser insensibles et irresponsables tous ceux qui ont les moyens d'y répondre. Mais, s'en remettre à la solidarité, c'est sans doute partir en quête de ce qu'il y a de plus enfoui et de plus intime, de plus fragile aussi. C'est espérer qu'il existe encore chez les Hommes quelque chose tenant à leur natalité même, à leur origine de membres d'une seule et même famille : l'Humanité. Il demeure ainsi deux chantiers parallèles : celui du don d'une part et celui des techniques alternatives d'autres part. Le second ne remplacera pas le premier, qui doit perdurer, afin que « le don d'organes [reste] un témoignage de charité qui sait regarder au-delà de la mort pour que la vie l'emporte toujours »[160].

[160] Discours du Pape Benoît XVI, Congrès international sur le thème du don d'organes, organisé par l'Académie pontificale pour la vie, 7 novembre 2008.

Annexes

Annexe n° 1 : Classification de Maastricht

Catégorie 1 de Maastricht :
Les personnes qui font un arrêt cardiaque en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée et pour lesquelles le prélèvement d'organes ne pourra être envisagé que si la mise en œuvre de gestes de réanimation de qualité a été réalisée moins de 30 min après l'arrêt cardiaque.

Catégorie 2 de Maastricht :
Les personnes qui font un arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés, aptes à réaliser un massage cardiaque et une ventilation mécanique efficaces, mais dont la réanimation ne permettra pas une récupération hémodynamique.

Catégorie 3 de Maastricht :
Les personnes hospitalisées pour lesquelles une décision d'un arrêt des traitements est prise en raison de leur pronostic.

Catégorie 4 de Maastricht :
Les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt cardiaque irréversible au cours de la prise en charge de réanimation.

Normes juridiques

Codes :

- Code de la santé publique.
- Code civil.
- Code pénal.
- Code de l'environnement.
- Code rural et de la pêche maritime.
- Code de la sécurité sociale.

Lois :

- LOI n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.
- LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.
- 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'homme.
- LOI n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.
- LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011.
- LOI n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.
- LOI n° 76-629 du 10 juillet 1976 relative à la protection de la nature.
- LOI n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.
- LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Bibliographie

Ouvrages généraux :

- BINET, Jean-René, *Droit de la bioéthique* [2017], Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, Paris, 2023.

- Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, *Éthique et recherche biomédicale – rapport 1999*, La documentation Française, Paris, 2001.

- SICARD, Didier (dir.), *Travaux du Comité Consultatif National d'Éthique - 20e anniversaire*, PUF, Paris, 2003.

Ouvrages spécialisés :

- ABDELHAMID, Hassan ; DUMAS-LAVENAC, Sophie ; RISSEL, Aurélien (dir.), *L'acte médical pour autrui*, LEH édition, Bordeaux, 2023.

- AOUIJ MRAD, Amel ; FEUILLET-LIGER, Brigitte ; RISSEL Aurélien (dir.), *Le consentement à l'acte médical, autonomie réelle ou fictive ?*, LEH édition, Bordeaux, 2022.

- BAERTSCHI, Bernard, *Enquête philosophique sur la dignité – anthropologie et éthique des biotechnologies*, Labor et Fides, Genèves, 2005.

- BOILEAU, Claire, *Dans le dédale des dons d'organes : le cheminement de l'ethnologue*, éditions des archives contemporaines, Paris, 2002.

- BOUAT, Jean-Claude ; BRACHET, Philippe (dir.), *Santé et principe de précaution*, L'Harmattan, Paris, 2003.

- BURGAT, Florence, *Xénogreffes : les contours de la démarcation entre les humains et les animaux*, Éditions Kimé, Le-Kremlin-Bicêtre, 2006.

- CÉZILLY, Frank ; SYLVESTRE, Jean-Pierre ; CAMOS, Valérie ; GUENANCIA, Pierre, *Homme et animal, la question des frontières*, Éditions QUAE, Versailles, 2009.

- CHEVASSUS-AU-LOUIS, Bernard, *L'analyse des risques : l'expert, le décideur et le citoyen*, Éditions QUAE, Versailles, 2007.

- COLLANGE, Jean-François (dir.), *Éthique et transplantation d'organes*, Novartis, Bâle, 2000.

- Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies, *Le Principe de précaution*, UNESCO, Paris, 2005.

- DESCAMPS, Philippe, *Le sacre de l'espèce humaine*, PUF, Paris, 2009.

- FEUILLET-LIGER, Brigitte ; ORFALI, Kristina (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ?*, Éditions Bruylant, Bruxelles, 2016.

- KÜSS, René ; BOURGET, Pierre, *Une histoire illustrée de la greffe d'organes – la grande aventure du siècle*, Sandoz, Bâle, 1993.

- LARCENEUX, André ; BOUTELET, Marguerite (dir.), *Le principe de précaution. Débats et enjeux.*, Éditions Universitaires de Dijon, Dijon, 2005.

- LECA, Antoine (dir.), *Santé, religion et laïcité*, LEH édition, Bordeaux, 2011.

- SAINT-GERMAIN, Christian, *La technologie médicale hors-limite, le cas des xénogreffes*, Presses de l'Université du Québec, Sainte-Foy, 2001.

- SASPORTES, Marilyne ; CARVAIS, Robert (dir.), *La greffe humaine, l'incertitude éthique du don de soi à la tolérance de l'autre*, PUF, Paris, 2000.

- TABUTEAU, Didier, *Quinze ans de sécurité sanitaire : de la loi du 4 janvier 1993 aux défis de 2008*, Éditions de santé, Paris, 2009.

- VILMER, Jean-Baptiste Jeangène, *Éthique animale*, PUF, Paris, 2008.

Mémoires et thèses universitaires :

- DEKOSTER, Chloé, *La xénotransplantation : Entre opportunités et succès, risques et préoccupations ? Au travers d'une analyse SWOT*, mémoire universitaire en droit, sous la direction de Geneviève Schamps, UCLouvain, 2023.

- FRAUX, Cécile, *L'acceptabilité des biotechnologies médicales : les cas spécifiques de la thérapie génique et de la xénotransplantation*, thèse universitaire en psychologie, sous la direction de Teresa Munoz Sastre, Université Toulouse – Jean Jaurès, 2021.

- KALDY, Marina, *Réflexion sur l'ambivalence de la dignité humaine*, mémoire universitaire en droit, sous la direction de Jean-Jacques Pardini, Université de Toulon, 2017.

- LEBORNE, Jérôme, *La protection pénale de l'animal*, thèse universitaire en droit, sous la direction de Valérie Bouchard, Université de Toulon, 2022.

- LEDOUX, Fabrice, *Don d'organes pour greffes en France : Le prélèvement post-mortem*, mémoire universitaire en droit, sous la direction de Brigitte Feuillet-Liger, Université de Rennes 1, 2020.

Articles de doctrine :

- BYK, Christian, « Législation, jurisprudence et avis des instances d'éthique », *La Semaine Juridique Edition Générale*, n° 36, 6 septembre 2000.

- BYK, Christian, « Les aspects juridiques des xénotransplantations », *La Semaine Juridique Edition Générale*, n° 50, 9 décembre 1992.

- CREMER, Robin, « La classification de Maastricht des donneurs d'organes change-t-elle la définition de la mort ? », *Revue générale de droit médical*, n° 55, juin 2015.

- DAURY-FAUVEAU, Morgane ; PETIT, Jacques, « Le législateur face aux perspectives de la recherche (à propos des xénogreffes et de la constitution de banques de cellules souches) », *Progrès en Urologie*, n° 10, 2000.

- DESMOULIN-CANSELIER, Sonia, « Xénogreffes : actualité, perspectives et risques », *Revue générale de droit médical*, n° 55, juin 2015.

- LEGROS, Bérengère, « L'extension continue des donneurs décédés pouvant être prélevés : du prélèvement sur donneur à cœur arrêté non contrôlé au prélèvement sur donneur relevant de la catégorie III de Maastricht », *Revue générale de droit médical*, n° 55, juin 2015.

- MESNIL, Marie, « Les chimères du droit : interdire les embryons chimériques », *Revue Semestrielle de Droit Animalier*, n° 2, 2022.

- PERROT, Xavier ; MAILLARD, Ninon, « L'alliance de l'homme et de la bête. Permanence d'une angoisse de la tératogénèse », *Revue semestrielle de droit animalier*, n° 2, 2013.

- POURCEL, Christine ; CHARREAU, Béatrice ; LE MAUFF, Brigitte ; BOUHOURS, Jean-François ; ANEGON, Ignacio ; SOULILLOU, Jean-Paul, « La xénogreffe chez l'homme : acquis et perspectives », *médecine/sciences*, n° 13, 1997.

- RÉGIS, Catherine, « La xénotransplantation : au cœur d'un dilemme », *Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke*, vol. 34, n° 1-2, 2004.

- SAINT-GERMAIN, Christian, « La « porcinification » de la personne humaine. L'effacement médical de la frontière des espèces : le cas des xénogreffes », *cahiers de la recherche sociologique*, 2003.

- SAISON-DEMARS, Johanne, « L'extension continue du cercle des donneurs vivants », *Revue générale de droit médical*, n° 55, juin 2015.

- SÉVENO, Céline ; FELLOUS, Michèle ; ASHTON-CHESS, Joanna ; SOULILLOU, Jean-Paul ; VANHOVE, Bernard, « Les xénogreffes finiront-elles par être acceptées ? On the acceptability of xenografts », *médecine/sciences*, vol. 21, n° 3, 2005.

- TOUZRI TAKARI, Souad, « Analyse bioéthique de la xénogreffe de cœur porcin », *Noesis*, n° 28, 2016.

Rapports et avis :

- Agence de la biomédecine, *Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique*, rapport, juillet 2023.

- Agence de la biomédecine, *Rapport d'information au Parlement et au Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques*, rapport, avril 2023.

- ALI, Ramlati, RAPPORT FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES SUR LE PROJET DE LOI autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains, rapport n° 4708, 24 novembre 2021.

- Comité consultatif national d'éthique, *éthique et xénotransplantation*, avis n° 61, 11 juin 1999.

- Comité consultatif national d'éthique, *éthique et xénotransplantation*, rapport n° 61, 6 juillet 1999.

- CORDIER, Alain ; DREIFUSS-NETTER, Frédérique, *Questionnements sur les Etats Généraux de la bioéthique*, avis n° 105, 9 octobre 2008.

- Global Observatory on Donation and Transplatation, *International Report on Organ Donation and Transplantation Activities*, international report, avril 2021.

- Groupe Miramon ; Espace éthique/IDF, *Les xénogreffes*, rapport, 9 janvier 1996.

- HAWTHORNE, Wayne J. (et al.), *Third WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials*, rapport, 12-14 décembre 2018.

- Sénat, *Application de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*, rapport n° 232, 18 février 1999.

- World Health Organization, *Xenotransplantation Advisory Consultation*, meeting report, 18-20 avril 2005.

Articles divers :

- GENDRON, Pierre, « Responsabilité juridique, incertitude scientifique et santé publique : de la science au droit », *Lex Electronica*, vol. 10, n° 2, automne 2005.

- LEROUX, Thérèse, « Si la xénotransplantation m'était contée… », *Lex Electronica*, vol. 10, n° 2, automne 2005.

- POTHIER, François, « Réflexions d'un biologiste sur la xénogreffe », *Lex Electronica*, vol. 10, n° 2, automne 2005.

Sites internet :

- Académie nationale de médecine, Xénogreffe : le cœur repart. Une avancée scientifique majeure… et médicalement décisive ?, blog, disponible à l'adresse suivante : https://www.academie-medecine.fr/xenogreffe-le-coeur-repart-une-avancee-scientifique-majeure-et-medicalement-decisive/. Consultée le 10 août 2024.

- DIEUDONNÉ, Caroline ; BLANCHARD, François, Des Antilles à Paris : un cœur greffé avec succès au bout de 12h après un transport en avion suscite l'espoir, blog, disponible à l'adresse suivante : https://www.bfmtv.com/sante/des-antilles-a-paris-un-c-ur-greffe-apres-12-heures-de-vol-suscite-l-espoir_AN-202404090021.html. Consultée le 10 août 2024.

- LESAGE, Julie, Les enjeux éthiques et juridiques de la xénotransplantation, blog, disponible à l'adresse suivante : https://www.village-justice.com/articles/les-enjeux-ethiques-juridiques-xenotransplantation,41559.html. Consultée le 10 août 2024.

Table des matières

Sommaire _____ *I*

Liste des abréviations _____ *II*

Introduction _____ *1*

Partie 1 – La possibilité de recourir aux xénogreffes « de lege lata » _____ *9*

Section 1 – « Humaniser » l'animal : un préalable nécessaire à la xénogreffe _____ 10

I – La création d'embryons chimériques : un espoir pour la xénogreffe _____ 10

A – La légalisation des embryons chimériques introduite par la loi de bioéthique du 2 août 2021 _____ 11

B – Les difficultés juridiques et scientifiques concernant le dépassement du stade embryonnaire _____ 13

II – La possible modification génétique de l'animal via la technologie : une ébauche de la xénogreffe _____ 15

A – L'application des dispositions relatives aux organismes génétiquement modifiés _____ 15

B – L'application des dispositions relatives à la recherche sur les animaux _____ 16

Section 2 – « Animaliser » l'Homme : regard juridique sur l'incorporation d'un organe animal dans le corps humain _____ 18

I – L'absence d'atteinte portée à l'exclusivité humaine de la catégorie juridique de personne physique _____ 18

A – L'ancrage de la conception ancienne de la personnalité juridique dans la matérialité du corps _____ 19

B – L'évolution vers une conception abstraite et désincarnée de la personnalité juridique _____ 20

II – Le caractère illicite de l'atteinte portée à l'intégrité du corps humain par l'acte de xénogreffe _____ 22

A – La protection de l'intégrité corporelle face à l'acte de xénogreffe _____ 22

B – La prohibition de l'acte de xénogreffe en dehors du cadre expérimental _____ 24

Chapitre 2 – La xénogreffe face aux principes juridiques d'inspiration morale protégeant l'espèce humaine _____ **25**

Section 1 – La difficile soumission des xénogreffes au principe de dignité humaine __ 25
I – Les différentes conceptions du principe de dignité de la personne humaine_____ 26
A – La conception objective de la dignité humaine _____ 26
B – La conception subjective de la dignité humaine _____ 28
II – Les différentes applications du principe de respect de la dignité de la personne humaine aux xénogreffes _____ 30
A – La conception physique du respect de la dignité de la personne humaine____ 30
B – La conception métaphysique du respect de la dignité de la personne humaine 33
Section 2 – La difficile soumission des xénogreffes à l'impératif de protection de l'espèce humaine _____ 35
I – La xénotransplantation à l'épreuve de l'immixtion de la protection de l'espèce humaine en droit _____ 36
A – La fragilité de la notion juridique et biologique d'espèce humaine _____ 36
B – La protection du patrimoine génétique de l'humanité à travers celle de l'espèce humaine _____ 37
II – Le principe de précaution : une analyse bénéfice/risque posée par le droit _____ 39
A – Les fondements et élargissements du principe de précaution _____ 39
B – Les défis conceptuels et d'interprétation du principe de précaution en matière de santé_____ 40
Chapitre 1 – L'encadrement de l'objet de droit : le greffon animal_____ 42
Section 1 – Le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé _____ 43
I – La qualification juridique du greffon animal en produit de santé _____ 43
A – La compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en matière d'organes d'origine animale _____ 43
B – La responsabilité pour défaut du produit de santé_____ 44
II – Les règles relatives à la production du greffon_____ 47
A – Le nécessaire respect du droit animalier et des normes sanitaires_____ 47
B – L'autorisation de mise sur le marché du greffon _____ 49
Section 2 : Le rôle de l'Agence de biomédecine _____ 50
I – L'attribution des greffons animaux _____ 51
A – La gestion de la liste nationale d'attente via le logiciel CRISTAL _____ 51

II – Le caractère complémentaire du greffon d'origine animale _____ 53
A – Une mission de promotion du don humain _____ 53
B – Le renforcement de la mission de promotion du don par l'introduction du greffon animal _____ 54
Chapitre 2 – L'encadrement du sujet de droit : le patient receveur _____ 56
Section 1 – Le consentement à l'acte de xénogreffe _____ 56
I – La nécessité d'un consentement libre et éclairé du patient _____ 57
A – Un consentement libre assuré par le droit à bénéficier d'une thérapeutique alternative _____ 57
B – Un consentement éclairé assuré par le renforcement de l'obligation d'information _____ 59
II – L'existence de destinataires par ricochet de l'information _____ 61
A – La nécessité d'informer les proches : portée et contenu de l'obligation d'information _____ 62
B – La possible atteinte portée au droit à la vie privée et familiale du patient greffé _____ 63
Section 2 – L'opportunité d'une contractualisation de l'engagement du patient _____ 65
I – L'existence d'obligations à la charge du patient greffé _____ 65
A – Le devoir de surveillance post-greffe _____ 65
B – La responsabilité du patient en cas de manquement à ses obligations _____ 66
II – Le contrat médical de l'arrêt Mercier réexaminé à la lumière de la xénotransplantation _____ 68
A – La désuétude du contrat médical posé par l'arrêt Mercier _____ 68
B – La possible réintroduction de la notion de contrat médical par la xénotransplantation _____ 69
Conclusion _____ ***72***
Annexes _____ ***I***
Normes juridiques _____ ***II***
Bibliographie _____ ***III***

Trafic d'organes, décès évitables et souffrances prolongées sont autant de conséquences de l'actuelle pénurie d'organes frappant les sociétés à travers le monde. Face à cette crise, le recours aux greffons animaux constitue une alternative prometteuse. Si la xénotransplantation reste une technique en devenir, la vitesse à laquelle progresse la science médicale conduit à s'interroger sur les implications juridiques et éthiques de cette biotechnologie. La compatibilité de ce mélange Homme/animal avec le droit français mais également l'encadrement qui pourrait l'entourer doivent être anticipés.

Mots clés : xénogreffe, xénotransplantation, transplantation d'organe, biotechnologie, bioéthique, greffon animal, pénurie d'organes, hybridation.

Organ trafficking, preventable deaths and prolonged suffering are among the many consequences of the current organ shortage affecting societies worldwide. In response to this crisis, the use of animal grafts presents a promising alternative. While xenotransplantation remains an emerging technique, the rapid progress of medical science prompts consideration of the legal and ethical implications of this biotechnology. The compatibility of this human/animal mix with French law, as well as the regulatory framework that could surround it, must be anticipated.

Keywords: xenograft, xenotransplantation, organ transplantation, biotechnology, bioethics, animal graft, organ shortage, hybridization.