




Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
 EM|consulte
www.em-consulte.com



L'innovation chirurgicale : du cadre légal à une véritable éthique de l'innovation. Aspects théoriques et applications pratiques

The surgical innovation: From the legal framework through the veritable ethics innovation – Technical aspects and practical applications

G. Flageul^{a,*}, C. Aharoni^b, E. Delay^c, C. Desouches^d, B. Devauchelle^e,
J.-C. Guimberteau^f, L. Lantieri^g, C. Le Louarn^h, G. Magalonⁱ

^a 59, avenue Franklin-Roosevelt, 75008 Paris, France

^b 15, rue Spontini, 75016 Paris, France

^c 50, rue de la République, 69002 Lyon, France

^d Centre médical Alliance, 5, boulevard de Notre-Dame, 13006 Marseille, France

^e Service de chirurgie maxillofaciale, hôpital Nord, place Victor-Pauchet, 80054 Amiens cedex, France

^f Institut Aquitain de CPRE, 56, allée des Tulipes, 33600 Pessac, France

^g Service de chirurgie plastique, hôpital Henri-Mondor, 51, avenue du Maréchal-de-Lattre-de-Tassigny, 94010 Créteil cedex, France

^h 59, rue Spontini, 75116 Paris, France

ⁱ Hôpital La-Conception, 147, boulevard Baille, 13385 Marseille cedex 05, France

MOTS CLÉS

Innovation ;
Chirurgie plastique ;
Loi ;
Règlementation

Résumé Grâce à la créativité des chirurgiens et à l'introduction de nouvelles technologies, la seconde moitié du xx^e siècle a ouvert l'ère des innovations et de progrès déterminants. Parallèlement, cependant, est né un esprit de méfiance et de revendication qui s'est accompagné d'une juridiciarisation croissante et menaçante. L'évolution des structures complexes de notre société jointe à l'ingéniosité sans limite des chercheurs met en demeure le droit et le cadre juridique de s'adapter sans cesse. Dans le domaine de la chirurgie, il convient de concilier la liberté nécessaire à l'innovation et l'indispensable protection des patient(e)s et de leur dignité. Le cadre juridique qui régit, aujourd'hui, l'innovation en matière de chirurgie doit encore évoluer et se préciser. La dignité, paradigme incontournable pour tous ceux qui cherchent à mieux comprendre et à mieux protéger l'homme apparaît comme la limite infranchissable à toute recherche et à toute expérimentation. Pour rendre ce chapitre plus vivant, nous l'avons complété et illustré par les témoignages de quelques-uns des plus féconds novateurs français de ces dernières années afin d'enrichir notre réflexion du fruit de leur grande et brillante expérience.

© 2010 Publié par Elsevier Masson SAS.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : gerard.flageul@wanadoo.fr (G. Flageul).

KEYWORDS

Innovation;
Plastic surgery;
Law;
Regulating
(making of rules)

Summary Grace to the creativity of surgeons and the introduction of new technologies, second half of the XXth century opened the era of innovations and decisive progress. At the same time, however, is born the feeling of distrust and claiming which has come with the graving and threatening juridiciarisation. The evolution of complex structures of our society joined the ingenuity researchers unlimited makes formal law and the legal framework constantly to adapt oneself to circumstances. In the field of surgery, it's necessary to make work in integrity the innovation and protection at the patient's and their dignity. The legal framework that governs today innovation in surgery must still to go further and will precise. Dignity, compelling paradigm for all those who seek to better understand and better protect human starred as impassable limit any search and any experimentation. To make this chapter more alive, we have supplemented it and illustrated by the testimony some of the most fruitful French last years innovative in order to enrich our thinking of the fruit of their large and brilliant experience.

© 2010 Published by Elsevier Masson SAS.

Ce chapitre consacré au cadre légal de l'innovation chirurgicale est complémentaire de celui de J.-C. Guimberteau et nous nous sommes attachés à éviter, le plus possible, toute redondance. Dans son propos, J.-C. Guimberteau s'intéresse au cadre réglementaire qui régit et encadre une innovation en chirurgie, décrivant la procédure administrative à suivre depuis l'émergence de l'idée novatrice jusqu'à son application. En ce qui nous concerne, dans le présent chapitre, nous aborderons la question du cadre légal au sens large du terme et surtout ses rapports avec les évolutions sociétales les plus récentes qui ont profondément infléchi les modalités de l'innovation chirurgicale et les contraintes qui pèsent sur elle.

Pour rendre ce chapitre plus vivant, nous l'avons complété et illustré par les témoignages de quelques uns des plus féconds novateurs français de ces dernières années afin d'enrichir notre réflexion du fruit de leur grande et brillante expérience : nous leur exprimons ici nos remerciements et notre sincère reconnaissance pour leur précieuse et incomparable collaboration.

Grâce à la créativité des chirurgiens et à l'introduction de nouvelles technologies, la seconde moitié du xx^e siècle a ouvert l'ère des innovations et de progrès déterminants.

Parallèlement, cependant, est né un esprit de méfiance et de revendication qui s'est accompagné d'une juridiciarisation croissante et menaçante.

En effet, le « patient citoyen » accepte mal le risque de complications ou bien simplement l'idée que le résultat ne corresponde pas à ses espérances.

Les chirurgiens en sont alors tenus pour responsables, quitte à diffuser l'erreur sémantique du principe de précaution ou la faute névrotique d'une croyance en l'immortalité.

Il ne faut pas oublier que tout acte chirurgical comporte des risques souvent difficilement prévisibles même si la compétence, l'expérience et la prudence requises du chirurgien ont été respectées.

Il ne nous semble, cependant, pas concevable que l'on puisse refuser le principe de l'innovation chirurgicale qui constitue le principal moteur de progrès.

Il est évident que le concept d'innovation apparaît particulièrement délicat en chirurgie dans un contexte de juridiciarisation massive de la société.

À cet égard, le Professeur René Frydman, obstétricien et pionnier de la fécondation in vitro, déclarait récemment : « la peur du risque freine les innovations. Aujourd'hui, s'il

fallait refaire la première fécondation in vitro telle qu'on la faite en 1982, ce ne serait pas aussi facile ».

On comprend que l'inscription, par le parlement français, en février 2005 du principe de précaution dans la Constitution, n'a ni encouragé, ni facilité l'innovation.

Il témoigne, cependant, de la prise de conscience de la nécessité d'un rapport bénéfice—risque équilibré et de la protection des patient(e)s.

Qu'est-ce que l'innovation chirurgicale ?

L'acte chirurgical innovant est bien différent de l'expérimentation d'un dispositif médical ou d'un médicament puisque, par nature, il ne peut être réalisé sans un bénéfice direct attendu pour le patient.

À défaut, en effet, le chirurgien violerait les principes des articles 16-3 et 16-4 du Code civil (*nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine*). En effet, le chirurgien a la lourde responsabilité, de par sa fonction même, de porter une atteinte nécessaire, contrôlée et sollicitée à l'intégrité corporelle de son patient.

Cette difficulté de l'innovation en chirurgie a été bien illustrée par le Professeur Jean Bernard qui disait à son sujet qu'elle était « moralement nécessaire et nécessairement immorale ».

La définition et les limites de l'innovation chirurgicale sont en fait assez floues.

Pour le Professeur Didier Houssin, « en permanence, le chirurgien innove dans le cadre de sa pratique et de son acte ».

Certains considèrent que l'innovation en chirurgie est exceptionnelle alors que pour d'autres, au contraire, le chirurgien innove au quotidien.

Pour Laurent Lantieri, il existe, en fait, deux degrés différents dans le domaine de la créativité : l'innovation et la recherche pure :

- l'innovation, c'est ce que tous les chirurgiens font au quotidien en modifiant leurs techniques pour les faire évoluer et améliorer les protocoles. À cet égard, tous les chirurgiens sont des innovateurs ;
- la recherche pure, en revanche, c'est quand on veut trouver une nouvelle stratégie thérapeutique, quand on peut proposer une solution radicalement différente. C'est

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3185077>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3185077>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)