



**HAL**  
open science

# ÉTHIQUES ET PRATIQUES EN INNOVATION CHIRURGICALE : LE CAS DE LA GREFFE DU VISAGE

Marie Le Clainche - Piel

► **To cite this version:**

Marie Le Clainche - Piel. ÉTHIQUES ET PRATIQUES EN INNOVATION CHIRURGICALE : LE CAS DE LA GREFFE DU VISAGE. Sciences Sociales et Santé, 2020. hal-02568825

**HAL Id: hal-02568825**

**<https://hal.science/hal-02568825v1>**

Submitted on 14 Nov 2022

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# ÉTHIQUES ET PRATIQUES EN INNOVATION CHIRURGICALE : LE CAS DE LA GREFFE DU VISAGE

**Marie Le Clainche-Piel**

**John Libbey Eurotext** | *Sciences sociales et santé*

2013/1 - Vol. 31  
pages 59 à 85

**ISSN 0294-0337**

Article disponible en ligne à l'adresse:

<http://www.cairn.info/revue-sciences-sociales-et-sante-2013-1-page-59.htm>

Pour citer cet article :

Le Clainche-Piel Marie, « Éthiques et pratiques en innovation chirurgicale : le cas de la greffe du visage », *Sciences sociales et santé*, 2013/1 Vol. 31, p. 59-85. DOI : 10.3917/sss.311.0059

Distribution électronique Cairn.info pour John Libbey Eurotext.

© John Libbey Eurotext. Tous droits réservés pour tous pays.

La reproduction ou représentation de cet article, notamment par photocopie, n'est autorisée que dans les limites des conditions générales d'utilisation du site ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Toute autre reproduction ou représentation, en tout ou partie, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit, est interdite sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, en dehors des cas prévus par la législation en vigueur en France. Il est précisé que son stockage dans une base de données est également interdit.

# Éthiques et pratiques en innovation chirurgicale : le cas de la greffe du visage

Marie Le Clainche-Piel\*

**Résumé.** La rencontre entre la chirurgie maxillo-faciale et le système de transplantation d'organes, au moment de l'apparition des greffes du visage en France au début des années 2000, rend particulièrement visibles des conceptions distinctes du rôle des institutions éthico-sanitaires, de leur implication dans les processus de décision, ainsi que celui des patients et leur autonomie. En s'appuyant sur une enquête par entretiens, auprès des porteurs de cette innovation et des membres d'agences chargés de l'évaluer, cet article analyse le décalage qui se fait jour entre une forme d'éthique de la pratique telle que revendiquée par les chirurgiens maxillo-faciaux et une éthique légale. Il montre le travail de négociation que mènent les porteurs du projet pour décider des modalités de leur encadrement et des normes qui les guident. L'étude de cas révèle la persistance de pratiques qui relèvent de la *tradition clinique* au sein d'un système de régulation de la médecine marqué par la *modernité thérapeutique* et l'intensification des contrôles sanitaires.

**Mots-clés :** éthique, expérimentation, greffe du visage.

---

\* Marie Le Clainche-Piel, IMM, 10, rue Monsieur le Prince, 75006 Paris, France ; marie.leclainchepiel@chess.fr

En 2002, d'une communauté éparse de chirurgiens maxillo-faciaux se réunissant à l'occasion d'un congrès international, émerge l'hypothèse de faire passer de la fiction à la réalité le recours au prélèvement d'une partie du visage d'un mort pour réparer celui d'un vivant. Cette éventualité est alors impensée dans l'espace public : un projet « fou », même pour ceux qui se préparent à le défendre.

En France, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) est saisi par le chirurgien plasticien Pr Santarel (1), pour étudier l'opportunité de conduire une allotransplantation de tissus composites (ATC) (2) du visage, nommant ainsi l'opération qui consiste en un prélèvement de tout ou partie du visage d'un donneur d'organes en état de mort encéphalique (3) et sa transplantation sur un receveur défiguré.

Deux ans plus tard, le CCNE répond publiquement par un avis contrasté, réservé quant au projet et à ses impacts sur l'identité et l'intégrité des corps des patients potentiels ainsi que des donneurs, et qui laisse libre cours à l'interprétation par les soignants et les membres des agences productrices de normes sanitaires. La première greffe sera réalisée en 2005 par une équipe amiénoise-lyonnaise, et la seconde deux ans plus tard à Paris par celle du Pr. Santarel. En 6 ans, une vingtaine d'autres suivront à travers le monde (Chine, États-Unis, Espagne, Belgique, Turquie) apportant leur lot de controverses concernant l'organisation du prélèvement du visage, la sélection du donneur et du receveur, le suivi postopératoire et la médiatisation des résultats.

Cet article se concentre sur le cas français, partant des réactions à la consultation en éthique par les équipes porteuses d'un projet de greffe, pour s'intéresser aux conceptions de la médecine qui se rencontrent au croisement de la chirurgie maxillo-faciale, du système du don d'organes et de la recherche médicale.

Partant d'une enquête par entretiens auprès des deux équipes françaises ayant eu l'autorisation de réaliser cette opération et des personnes qui ont participé à l'élaboration de cette décision, nous nous inscrivons dans une perspective analytique de l'émergence de la greffe du visage comme innovation chirurgicale et éthique. Nous utilisons le terme inno-

---

(1) Dans un intérêt d'anonymisation des acteurs, les noms sont fictifs.

(2) Le corps médical parle d'allotransplantation de tissus composites lorsque la partie du corps qui est prélevée sur un donneur puis transplantée sur un receveur implique plusieurs types de tissus humains (nerf, muscles, os, peau). Le visage et les mains entrent dans cette catégorie.

(3) Au sujet du concept de mort encéphalique, désignant l'arrêt considéré irréversible des activités cérébrales, et de son histoire, voir Hennette-Vauchez et Nowenstein (2009) et Rémy (2010).

vation pour qualifier cette opération au sens où elle mobilise un ensemble de techniques et savoir-faire qui, sans être totalement nouveau pour ses acteurs, est appliqué de manière inédite : l'introduction du don d'organes contrastant avec les pratiques précédentes en matière de réparation faciale. Aussi, notre hypothèse est-elle que la manière de produire cet « exploit chirurgical » est originale en raison de la persistance d'une forme poussée d'autonomie du jugement et de la prise de décision accordée aux chirurgiens maxillo-faciaux dans un contexte d'évolution de la médecine, caractérisée au contraire par la standardisation et l'extériorisation des outils de contrôle des pratiques et de leurs éthiques sous-jacentes (4).

Le centrage, dans cet article, sur l'éthique et le sens moral se justifie par la prégnance de cette notion — utilisée dans des sens contrastés — dans les entretiens. Nous pensons la morale dans une acception large et reprenons volontiers la définition qu'en donne Paillet dans le cadre de sa recherche au sein de services de néonatalité. Elle qualifie « *de moraux, ou d'éthiques, les zones et les moments de l'activité sociale où des individus s'engagent (...) dans la discussion de ce qu'il est "bien" ou non de faire, de ce qu'il "juste" ou non de faire, de ce qu'il est "légitime" ou non de faire* » (Paillet, 2007 : 11). Nous verrons que les frontières de l'éthique varient selon les acteurs, et que la légitimité des arguments avancés par les spécialistes de ce domaine fait l'objet d'une remise en cause considérable au nom du décalage par rapport à la pratique. Cela nous amène à interroger le contenu des registres, parfois opposés, de l'éthique et de la pratique médicale, au sein de chaque équipe, agence sanitaire et association investiguée.

Cette focale nous semble éclairer les controverses qui parcourent l'histoire de la mise en place des ATC de la fin des années 1990 à aujourd'hui et, ainsi, offrir un cadre d'analyse pour penser le travail des praticiens. Il s'agit d'une particularité de notre travail que d'avoir ces professionnels pour point d'entrée principal. Cela tend à distinguer notre regard de celui apporté par ceux qui, comme Tournay, Rabeharisoa ou Barbot, partent plutôt des débats publics et des mouvements de malades (Barbot, 2002 ; Rabeharisoa, 2007 ; Tournay, 2007). Sous cet aspect, cette recherche s'apparente à d'autres travaux s'appuyant sur les discours non publics de praticiens, tels ceux de Bateman-Novaes concernant les dilemmes pratiques rencontrés par les acteurs de la procréation médicalement assistée (Bateman-Novaes, 1994).

---

(4) Pour la démonstration de ces évolutions, nous nous référons aux travaux de Dodier autour de l'épidémie de sida, en particulier sur les différents types de rapports, selon les générations d'acteurs, à l'autonomie, à l'objectivité et à l'économie de la preuve (Dodier, 2003).

Les questionnements qui découlent de notre approche peuvent être présentés à travers deux événements qui ont sculpté puis mis à l'épreuve le cadre normatif de notre objet. D'une part, le recours à l'avis consultatif du CCNE, les réactions qui suivirent sa publication et leurs implications concernant la légitimité de l'opération. Ce cas de figure porte sur un moment particulier de définition du cadre éthique des ATC. D'autre part, le travail pour obtenir l'aval de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à la mise en place de ce projet marqué par de nombreuses incertitudes, et l'exemple du traitement par les soignants de la survenue du décès d'un patient greffé, sont également une source de manifestations éclairantes pour saisir les modes de légitimation de l'opération, une survenue fatale étant à même de travailler les normes édictées.

Ces épreuves (5) aux impacts variés sur les discours et les pratiques correspondent à deux étapes distinctes du processus amenant à la répétition de l'opération chirurgicale pour chacune des deux équipes françaises ayant obtenu le droit de réaliser quatre expérimentations. Nous allons essayer de démontrer dans chacun de ces moments à la fois en quoi une forme traditionnelle de la clinique persiste, au sens d'un espace notamment marqué par l'objectivité dans la proximité comme le montre l'auteur de *Naissance de la clinique* (Foucault, 1972), et quelles modalités particulières de l'encadrement éthique se distinguent. En cela, pour évaluer la place du CCNE et de l'Afssaps, notre premier mouvement est de donner à voir en détail le paysage institutionnel qui configure notre terrain d'étude : quels organismes interviennent, à quelle étape du processus décisionnel, et quelle est la portée de leur intervention.

## Un paysage institutionnel hétérogène

« *L'éthique clinique doit s'envisager comme une activité fortement engagée dans la clinique et le soin. Ce n'est pas une activité sur ou à propos* »

(Véronique Fournier, docteure et responsable  
d'un Centre d'éthique clinique ; Fournier, 2007 : 28)

La multiplicité des agences sanitaires et éthiques caractérise le paysage institutionnel des greffes du visage en France. En effet, bien que les

---

(5) Des épreuves de force à travers les actions engagées par chaque équipe pour parvenir à opérer et de légitimité à travers les disputes argumentatives. Pour mieux cerner la tradition à laquelle nous faisons référence à travers cet usage de la notion d'épreuve, voir les travaux de Akrich *et al.* (1988) et Boltanski et Thévenot (1991).

### *Méthodologie de recherche*

Dix-sept entretiens semi-directifs réalisés entre octobre 2009 et août 2010 en France forment la base empirique. Chacun a consisté en une description détaillée de toutes les activités des acteurs liées à la promotion ou à la critique, à la conception ou à la réalisation d'une ATC.

Tous les enquêtés ont été contactés par courriel pour évoquer leur « expérience, apport et point de vue » sur ces greffes, soit parce qu'ils avaient participé à un article scientifique sur le sujet, soit parce que leur nom était intervenu sur la scène publique, soit au cours d'un entretien. Parmi les personnes citées, seul le Pr Santarel a été rencontré mais non interviewé.

À partir d'une distinction entre équipes hospitalières, et d'une répartition selon le genre, on retrouve autour de Paris : 2 femmes (coordinatrices du don d'organes) et 3 hommes (1 chirurgien co-directeur du service de chirurgie maxillo-faciale, 1 néphrologue, 1 dermatologue). Pour l'équipe qui lie Lyon et la Picardie, on dénombre : 3 femmes (1 chirurgienne maxillo-faciale, 1 hématologue, 1 psychiatre) et 3 hommes (1 directeur du service de chirurgie maxillo-faciale, 1 chirurgien urologue septuagénaire réputé pour avoir mené la première opération d'allogreffe de main, 1 chirurgien plastique).

Hors équipe, on distingue 3 femmes (2 membres de l'Agence de la biomédecine – ABM –, 1 directrice d'une Association pour le don d'organes et de tissus – ADOT – parisienne) et 4 hommes (1 chirurgien esthétique dans le privé proche des deux équipes, 1 chirurgien plastique expert auprès de l'Afssaps chargé d'évaluer le projet, 1 administrateur octogénaire de l'Association des gueules cassées auditionné par le CCNE). Sauf précision tous les enquêtés ont entre 40 et 65 ans.

Parmi les documents produits par les institutions étudiées, le rapport du CCNE et la saisine des minutes de l'Espace Ethique picard sont mobilisés.

Quelques 200 articles formant le corpus de presse participent également de la formation des propos avancés dans cet article mais aucun ne sera précisément cité ou repris, l'accent étant mis sur les coulisses de l'organisation des greffes du visage.

questionnements moraux exprimés par les chirurgiens participent à la régulation de leurs activités, l'éthique est vue comme un objet délégué à un groupe d'experts. Au cours des entretiens, ce paysage de la bioéthique institutionnelle est problématisé par les acteurs, qui oscillent entre promotion du rôle de régulation de leur propre travail et critique des modes par lesquels celle-ci s'avèrerait être un obstacle à la liberté d'innover. Nous reprenons à titre d'écho une question formulée par le philosophe E. Picavet : « *(la régulation) s'inscrit-elle dans une logique démocratique de libre confrontation et de prise en compte de tous les points de vue, ou doit-elle au contraire prémunir le public contre ses propres errements, en produisant une morale éclairée et digne d'être partagée ?* » (Picavet, 2000 : 10).

La posture du Pr Rollier, chirurgien-néphrologue sollicité par le Pr Santarel pour ses connaissances en immunologie et lui-même impliqué dans un comité d'éthique local, est l'indice d'une attente quant à une fonction de cadrage des activités scientifiques : « *C'est très angoissant, on a besoin que des gens de l'extérieur nous disent "Attention, vous ne pouvez pas faire ça, c'est pas possible", parce que des fois on ne se rend pas compte (...). On est fasciné par notre objet si je puis dire. Mais on n'a pas de regard extérieur de gens qui nous disent "Oui, oui, très bien, je comprends bien ce qui vous fascine dans cette histoire, mais attention mon devoir à moi, comité d'éthique, mon devoir à moi, agence de sécurité sanitaire, (...) c'est vous dire : 'non ce n'est pas raisonnable'"* ». Il promeut l'intervention d'une forme de régulation extérieure au service de chirurgie. Cela étant, l'inquiétude vis-à-vis du risque d'ingérence prévaut sur l'appel aux conseils chez l'ensemble des praticiens rencontrés.

### ***Cinq institutions-clés de l'arène normative***

Quelques institutions constituent ce que nous appellerons l'arène normative. Elle comprend, par ordre d'intervention tel qu'il a prévalu : le CCNE et les comités d'éthique locaux, l' Afssaps, l'Agence de la biomédecine (ABM), et les Comités de protection des personnes (CPP). Leurs pouvoirs effectifs et les processus en matière de décision pour la réalisation de ces greffes sont variables, aussi n'entretiennent-elles pas forcément de relations entre elles, y compris à travers les autres acteurs impliqués dans le processus, qu'ils soient chirurgiens ou associatifs.

Le CCNE, créé en 1983 par décret présidentiel, a vu ses missions réaffirmées par la loi de Bioéthique de 2004 qui lui confère « *le statut d'autorité indépendante pour les sciences de la vie et de la santé* » (article L1412-1, Code de la Santé publique). Cette institution s'inscrit dans



une perspective de défense du corps et de l'identité des sujets en proie à l'expérimentation humaine, comme l'a montré Memmi (1996) à partir des dix premières années d'activité.

C'est la même loi qui a institué des entités régionales de la légitimité éthique : les comités locaux appelés à participer « à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique » (article L1412-6, Code de la Santé publique). Il disposent d'un pouvoir fluctuant selon les unités hospitalières et l'importance que leur donnent les équipes à en juger par le rapport très réservé du comité amiénois (6) et les propos sévères tenus par les personnels médicaux qui ont été convoqués pour l'aider à statuer. Cette tension peut être liée aux statuts variés des membres qui siègent dans ces comités, parfois engagés sur le terrain de la religion (7).

L'Afssaps, créée en 1998 par voie législative, a une mission de veille et de sécurité sanitaire. Ses compétences en termes de produits de santé sont organisées selon quatorze thèmes, des « médicaments » aux « produits de tatouage », en passant par les tissus ou organes d'origine humaine ou animale. L'agence (8) participe à l'application des lois et règlements émanant du ministère de la Santé, et peut être amenée à prendre des décisions notamment quant à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la publicité et à l'utilisation des produits de santé. Elle nous a été présentée par les chirurgiens comme chargée de juger de la faisabilité technique et scientifique des opérations envisagées — concernant les procédures pour assurer la biocompatibilité des tissus entre donneur et receveur — et donc peu à même d'évaluer l'intérêt de la greffe pour les patients. Mme Cremens, directrice de l'antenne parisienne de la principale association française de promotion du don d'organes et collaboratrice pour leur revue *Revivre*, estime que les membres de l'Afssaps sont « vraiment des administratifs », hors du système relationnel auquel participent les usagers et les chirurgiens. Pour certains acteurs non chirurgicaux, l'Afssaps a l'inconvénient de ne relever aucunement de l'ordre de l'éthique, alors que pour les praticiens au plus près des patients elle serait surtout dans une vision trop figée de la médecine.

---

(6) Saisine des minutes de la réunion entre les membres de l'Espace Éthique d'Amiens et le directeur du service de chirurgie maxillo-faciale, non publiée.

(7) La religion n'allant pas forcément à l'encontre des intérêts des chirurgiens comme l'a montré la rencontre d'Hippocrate du 14 février 2011 à l'Université Paris-Descartes intitulée *Vivre le don d'organe avec une religion*.

(8) Depuis mai 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) s'est substituée à l'Afssaps, tel que prévu par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

L'ABM est le nouveau visage de l'Établissement français des greffes depuis 2004 et ses missions sont restreintes au domaine de « *la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines* ». Officiellement, cet établissement administratif d'État est en relation avec le Gouvernement, le Parlement et le CCNE, à qui elle rend annuellement un compte-rendu de ses activités, notamment en matière de promotion et de suivi du don d'organes et de tissus. D'après les acteurs rencontrés, elle a aussi concrètement été associée au processus décisionnel de l'Afssaps, s'assurant que l'opération se passe « *dans de bonnes conditions* », tant à travers la formation des coordinateurs de dons que par la restauration de l'apparence corporelle du donneur (9), ou encore par les recommandations formulées sur les règles de publicisation des résultats de l'opération. Si elles ne produisent pas d'avis sur le même format que le CCNE, les deux institutions soutiennent conjointement et publiquement les équipes qu'elles accompagnent.

Enfin, les CPP ont été institués par la loi du 9 août 2004 qui stipule qu'« *avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur (...) exerce son activité* ». Leur présence nous permet d'insister sur le caractère expérimental de la recherche sur l'humain des techniques de greffe du visage. Bien qu'ils puissent exercer un rôle de codécideur au regard du traitement du patient dans l'ensemble du processus amenant à la transplantation, ils ne font pas l'objet de critiques particulières de la part des chirurgiens. Ils sont perçus comme des groupements de défense des droits des usagers empreints de la philosophie de l'autonomie du patient sans faire obstacle au processus d'innovation.

L'arène normative décrite, notons que la mise en œuvre d'une greffe du visage — sous le contrôle de l'ABM — ne soulève pas forcément moins de questionnements moraux que sa conception — sous l'égide du CCNE et de l'Afssaps. La hiérarchie des institutions selon leur degré de pertinence à statuer sur l'innovation n'est pas la même selon que l'on est du côté des chirurgiens ou d'une association de promotion du don d'organes. Aussi le recours au CCNE est-il éclairant car, s'il est légalement facultatif et consultatif, il a manifestement été investi d'une certaine importance par une partie des acteurs, prête à le saisir. Le regard porté sur cette initiative est également intéressant : éthiquement nécessaire ou prag-

---

(9) « *La restauration tégumentaire est placée sous la responsabilité du chirurgien qui assure la fermeture du corps* » (extrait de l'Arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée).

matiquement superflu ? Enfin, l'interprétation même de l'avis rendu divise fortement les praticiens comme les représentants des agences sanitaires.

### Consulter ou ne pas consulter une autorité en éthique

*« Il y a les pionniers : c'est comme la conquête de l'Ouest, il y a ceux qui arrivent, qui cherchent, qui posent les premières cahutes, les premières maisons. Elles ne tiennent pas et puis derrière il y a le gros de la troupe qui arrive, le peloton qui construit le chemin de fer, qui construit les écoles, qui construit les points d'eau et qui bétonne. Vous voyez ? »*  
(Dr Gervais, chirurgien esthétique ayant participé à l'élaboration des greffes en France et aux États-Unis)

Revenons à un événement fondateur de notre objet : la saisine du CCNE en 2002. Deux questions se posent : d'une part pourquoi, d'autre part pour quels effets ?

#### *Deux rapports à la consultation*

Nulle explicitation unique de ce qui a guidé cette consultation en éthique n'est suffisante pour la comprendre. Une multitude de réactions émerge lorsque l'on évoque cet acte et ses effets avérés ou potentiels sur la pratique, ce qui nous informe quant à la configuration sociale dans laquelle sont pris — et dont jouent — les acteurs (Elias, 1970). Deux approches principales se distinguent : d'un côté, une faible partie des personnels médicaux et une majorité des associatifs qui considèrent le processus consultatif légitime ; de l'autre, une grande partie des chirurgiens pour qui le Comité ne fait pas autorité et l'avis rendu peut être tourné dans le sens que l'on veut. Nous allons faire ressortir ces pôles — qui ne correspondent pas à une distinction par équipe —, distinguant les « suiveurs » mis en scène en exergue de cette section et les « pionniers » autoproclamés. La question qui les divise à partir de 2004 est de savoir si le Comité, en distinguant dans son avis greffe partielle et greffe totale du visage (*voir plus loin*), a fermé la porte à chacune de ces formes, refusé un seul type ou émis de simples réserves.

Si l'on prend le premier ensemble argumentaire, il est peu présent parmi les chirurgiens mais davantage chez les autres personnels médicaux (coordinatrices du don d'organes, psychiatre) et surtout au sein des associations de receveurs ou donneurs potentiels, voire des agences sanitaires.

Le recours à l'avis du CCNE y est caractérisé d'utile, de nécessaire même. Sans être totalement compétent sur le plan technique, il paraît légitime en raison de sa position extérieure à la pratique pour discuter d'une opération davantage qualifiée de sociale que vitale. Certes, l'idée domine que le CCNE n'a pas tranché mais que ce n'était pas son rôle, et qu'il s'est tout de même positionné plutôt contre le projet qui lui était soumis.

Ainsi, pour la Dr Chaumeron de l'ABM, philosophe et de formation initiale réanimatrice, le recours ne constitue pas une erreur de la part du Pr Santarel, qu'elle décrit à cette occasion comme « *quelqu'un d'extrêmement scrupuleux* ». Elle « *n'imagine pas qu'il ait pu faire les choses dans le désordre* », tout en reconnaissant que son regard n'est peut-être pas des plus partagés : « *C'est un avis extrêmement controversé, mais moi je pense que c'est quelqu'un qui a un grand respect de ses patients et il ne pouvait pas partir comme ça en disant "Puisque je peux le faire, moi, j'ai la moralité. Et si je sens que j'ai la moralité pour le faire, c'est bien de le faire". On n'a pas le droit de partir faire des choses aussi graves que ça sans prendre l'avis de personnes de différents milieux* ». Les « milieux » représentés au sein du CCNE relèvent de l'Académie des sciences, du Collège de France, de l'Institut Pasteur, d'institutions de la justice, de la famille ou encore de l'industrie (Article L1412-2 du Code de la Santé publique).

Pour Mme Cremens cela constitue également l'intérêt de la démarche du Comité : « *La greffe de la face, ça se situe à la croisée des chemins entre ce qui concerne l'atteinte au visage et à la vie sociale et les techniques de greffe. Alors techniquement oui, ça se réfère aux greffes et aux transplantations, mais socialement ça se réfère avant tout à ces gueules cassées, ces visages à réparer (...) Les Gueules Cassées ont toute leur place pour avoir un avis sur ce qu'est une vie sociale une fois qu'on a réussi ce petit miracle de n'avoir plus ni tête ni main* ». Mr Guérin, administrateur de l'association citée (10), rappelle par ailleurs qu'il s'agissait d'un « *rapport d'éthique* » donc réalisé par des gens qui n'étaient « *pas chargés de juger l'acte chirurgical lui-même* ». De cette manière, il reconnaît le décalage qui existe entre la demande formulée par les chirurgiens en 2002 et le regard offert par les membres du CCNE en 2004. S'il ne regrette pas d'avoir été entendu par le CCNE, avec des « *gens vraiment bien* », il note que la manière dont l'opération de greffe du visage lui a été présentée est loin de son « *application réelle* ». Il a donné son avis sur ce qui à l'époque lui paraissait très troublant : « *C'était un sujet très nouveau*

---

(10) Fondée en 1921, sous le nom d'Union des blessés de la face ; Mr Guérin présente le rôle de cette dernière comme celui de « *venir au secours de gens (...) atrocement défigurés (...) des victimes du devoir, c'est-à-dire des policiers, des douaniers, des gendarmes* ».

*et très théorique (...). On avait l'impression qu'on prenait quelqu'un qui était défiguré (...) et qu'il se réveillerait avec la figure d'un autre, d'où un certain nombre de réticences qui transparaissent dans le rapport ».*

Les soutiens à la légitimité du CCNE à décider de l'opportunité des greffes du visage restent minoritaires, ce que la Dr Chaumeron de l'ABM déplore : « *(Le Pr Bayard) a quand même quasiment dit "Nous, on n'a rien demandé au Comité national d'éthique parce que n'importe comment c'était perdre du temps. Et puis on savait qu'il fallait faire (l'opération)"* ».

Dans le second ensemble argumentaire, l'intérêt même du recours à l'avis consultatif d'une institution chargée de discuter l'éthique d'une opération en dehors du cabinet du chirurgien est presque inexistant. Au mieux, il facilite l'acceptation de la greffe vis-à-vis du grand public, ce qui n'est pas nécessaire à sa réalisation, au pire il retarde le processus d'innovation.

Puisque des chercheurs en sciences sociales, comme les auteurs de l'ouvrage *Les biotechnologies en débat* (de Cheyeigné *et al.*, 2002) mettent en avant que le CCNE est né de la volonté de l'État d'obtenir une légitimité morale à la réglementation des biotechnologies, mais aussi des scientifiques afin de conduire leurs recherches dans un cadre législatif clair, on pourrait penser que les chirurgiens expérimentateurs éprouvent un réel intérêt à obtenir l'avis de ce Comité sur leur projet. Sauf qu'il existe une distinction entre la catégorie des scientifiques désireux de la création d'une telle institution et les praticiens de santé, dans laquelle se placent nos enquêtés, tenants de la tradition clinique aux côtés des malades. Ce que le Pr Bayard, urologue réputé pour avoir mené la première greffe de main et député de la majorité parlementaire au moment de la première greffe du visage, confirme : « *S'adresser au Comité consultatif national d'éthique, ça a été une erreur majeure parce qu'il ne donne jamais de réponse. Je n'ai toujours pas la réponse officielle pour la greffe de main* ». Le Dr Gervais, chirurgien esthétique qui a étudié à la fois auprès du Pr Valadon et du Pr Santarel, renchérit : alors que ce dernier perdait du temps en passant « *par une sorte de petite voie administrative* », le Pr Bayard « *a fait comme pour la première (greffe de main), il n'a rien demandé à personne, il a attendu qu'il y ait un truc qui bouge quelque part avec un patient qui sorte* ». Avant même de connaître l'avis rendu, un élément de controverse existe donc à la fois quant à la nécessité et à la légitimité de la consultation.

Pour ces pionniers autoproclamés, toute demande d'autorisation qui ne constitue pas strictement une obligation légale est perçue comme un frein aux avancées de la médecine. Ceux qui ne s'embarrassent pas de ce qui revient pour le Dr Gervais à « *des détails* » sont mieux perçus par ce dernier : « *Celui qui fait tout dans les règles, qui demande les autorisations, qui demande tout le protocole ne fait jamais rien* ». Pourtant, il

reconnaît l'utilité de « celui qui demande des avis » pour les suivants, car il ouvre la voie à ceux qui « veulent vraiment » opérer : « Vous comprenez la différence : les pionniers n'ont rien à voir avec les suiveurs mais les deux sont utiles. Mais si on met les suiveurs en premier ils n'arrivent jamais à rien ». Fermons cet argumentaire par la définition percutante qu'il donne de la figure du pionnier : « Il faut qu'ils n'aient pas seulement des qualités professionnelles (...) Il faut avoir une grande gueule, il faut avoir du réseau, il faut être un peu filou aussi, il faut être... un peu fou ».

### **Interprétation et (dis)qualification de l'avis du Comité**

Par ailleurs, au-delà de la nécessité ou non d'impliquer le CCNE, c'est le contenu de l'avis consultatif qui pose question au sein des enquêtes. La conclusion offerte par l'institution étant la suivante : « une ATC du visage entier n'a actuellement pas beaucoup de sens. La question ne se pose d'ailleurs pas médicalement ou techniquement. La possibilité d'une ATC partielle reconstituant le triangle bouche-nez qui redonne une certaine identité morphologique au visage relève encore du domaine de la recherche et de l'expérimentation à haut risque. Elle ne saurait être présentée comme une solution prochaine accessible et idéale pour les douloureux problèmes des altérations du visage. Et si celle-ci devait être envisagée, elle ne devrait l'être que dans le cadre d'un protocole précis multidisciplinaire et multicentrique, soumis pour accord à l'Établissement français des greffes ou à d'autres instances ayant les mêmes attributions » (CCNE, 2004 : 20).

En 2011, le Pr Santarel, auteur de la saisine, dénoncera cet avis : « Il y avait marqué dans le rapport du CCNE : "Tout le débat éthique se résume au film Les yeux sans visage (11)". J'avais trouvé ça un peu court, c'est comme si on disait : "La conquête de la lune se résume par Tintin et Milou – On a marché sur la lune". C'est à peu près le même niveau en termes d'éthique (...) Il n'y avait absolument rien en termes de réflexion, en particulier rien sur le don, rien sur l'image (...) C'était absolument affligeant. J'ai eu un jugement or je demandais une réflexion éthique » (12). Pour ce dernier, la question posée était « Doit-on réaliser

---

(11) Franju G., 1960 (1959), *Les yeux sans visage*, Paris, Champs-Élysées Production. Film dans lequel un chirurgien tente en vain de réparer le visage de sa fille défigurée en enlevant des donneuses pour prélever et greffer leur visage.

(12) Conférence organisée par un laboratoire universitaire d'éthique médicale, intitulée *Imaginer la personne humaine : vision éthique de la médecine*, avec un auditoire composé d'amateurs éclairés, d'étudiants et de spécialistes en éthique médicale.

*des greffes du visage ?* », non « *Le peut-on au regard des connaissances en microchirurgie et en immunosuppression ?* ». Aussi ce déplacement va-t-il participer d'un double mouvement d'interprétation-disqualification des propos émis par l'institution plutôt que d'une remise en cause du projet de greffe.

En effet, si le chirurgien maxillo-facial et enseignant d'éthique médicale à Paris, Pr Legoff, considère que, « *dans l'esprit du Comité* », il s'agissait d'un refus, il présente son collaborateur comme un « *optimiste absolu* » à même de « *se faufiler dans la brèche* » : « *en fait en faisant une interprétation un peu jésuitique, on pouvait quand même* ».

Même son de cloche du côté de l'équipe d'Amiens, pour qui l'avis rendu par le Comité n'aurait pas été un obstacle puisque leur première opération correspondait au « *triangle nez-menton-lèvres* » évoqué par les éthiciens. La Pr Ciseran, chirurgienne maxillo-faciale et bras droit du Pr Valadon, voit là un échec des experts qui, en évitant de prendre une position tranchée contre la greffe, ont laissé une brèche par laquelle la réalisation d'opérations toujours plus étendues a été légitimée : « *Les experts se sont juste plantés (...) alors là on les a pas loupés* ». Son chef de service voit même dans cet avis « *l'aveu d'impuissance de l'éthique en tant qu'éthique* » qui fonctionnerait sur la logique de l'avertissement vis-à-vis d'un ensemble de risques mais toujours sans offrir une réponse attendue en « oui » ou « non » : « *en disant "Moi, je ne donne pas de réponse, je pose les questions"* ».

Le Pr Stondheim, dermatologue de l'équipe parisienne, formule également un appel à une prise de position plus tranchée, les éthiciens ayant adopté une attitude « *un peu faux-cul* » mais qui selon lui prend la forme d'un « *"Oui" avec d'énormes réserves* ». Il rejoint alors la Dr Chaumeron, qui précise que les réserves portaient surtout sur une allogreffe qui viserait à reconstruire l'entièreté d'un visage : « *Ils ont dit "Voilà, d'accord, mais pas un visage complet"* ».

Le Comité aurait donc autorisé en creux — sans décision ferme ni prise de responsabilité —, avec pour conséquence de structurer les discours de justification du choix de la première patiente à partir de la taille et de l'emplacement de sa lésion.

Enfin, outre la controverse sur la légitimité du recours et le flou de la réponse, un ensemble de critiques porte sur les champs de compétences pertinents pour évaluer le projet de greffe. Si le CCNE est attaqué de toutes parts, ses arguments sont perçus tantôt comme relevant d'un registre médical — par ceux qui supposent la supériorité de l'éthique —, tantôt comme relevant d'un registre éthique — par ceux qui supposent la supériorité du registre médical pour statuer.

Chez ces derniers, pour qui l'avis ne fait ni autorité légale ni autorité morale, les membres de comités tels que le CCNE ne peuvent surtout pas être plus légitimes que ceux qui opèrent pour évaluer le recours à une technique. « *Ils sont dans ces comités Théodule comme le disait Bayard (...) des espèces de pseudo-savants qui sont cooptés, qui sont des sages qui ne font rien, qui ne savent rien et qui font que de demander des avis, n'ont pas de légitimité pour dire ce qui est bon et ce qui est mal* » (Dr Gervais).

Au contraire, la philosophe de l'ABM déplore qu'un comité d'éthique se place du côté de la médecine et non de l'éthique : « *Ça m'a beaucoup dérangé, (le CCNE) se met purement dans le champ de la médecine. C'est-à-dire qu'il dit, par exemple, "Qu'est-ce qu'on fera si jamais c'est rejeté ?". Bon ça c'est de l'ordre de la médecine. L'éthique, elle n'est pas là* ». C'est certes un mode critique tout-à-fait différent de celui employé par les chirurgiens, mais la remise en cause de la légitimité du statut conféré au Comité est partagée.

### ***Vers une critique plus large de la bioéthique***

S'il se dégage donc une confusion prégnante concernant les raisons du recours à l'institution consultative nationale, le positionnement de celle-ci et les éléments de réponse concrets à tirer de son avis, il ne s'agit pas pour autant de faire porter uniquement au CCNE un défaut de clarté ou d'adéquation avec les objectifs des chirurgiens porteurs du projet : le recours aux espaces éthiques locaux s'inscrit dans la même perspective.

Lorsque la Dr Tremaud, psychiatre au sein de l'équipe picarde, évoque l'avis rendu par l'Espace Éthique de son hôpital, qu'elle considère négatif, elle se souvient du décalage entre les arguments développés et la question telle que l'équipe chirurgicale l'avait posée : « *Ils nous parlaient de Dieu, du bien du mal, enfin des choses qui nous paraissaient totalement à côté de la plaque* ». Le document proposé est toutefois beaucoup moins structuré que celui du CCNE et prend la forme d'un compte-rendu de séance dans lequel sont mises en avant les nombreuses questions restées sans réponse au regard des membres de l'Espace. On peut y voir un indice du différentiel d'autorité dont est dotée chaque institution. Les chirurgiens se dédouanent ainsi de la prise en compte de cet avis, qui ne remplit pas la condition requise par le Pr Valadon « *d'étayer des arguments qu'(il) puisse comprendre* ». Les éthiciens sont frappés d'une image péjorative qui les disqualifie vis-à-vis des réalités de la défiguration et de son traitement. Certains praticiens appellent d'ailleurs à une inversion des rôles et invitent les éthiciens à rencontrer les patients plutôt que de convoquer les chirurgiens à des réunions philosophiques.



Néanmoins, pour trancher avec l'image de mondes étanches les uns aux autres, notons que certains acteurs médicaux se mobilisent sur le terrain de l'éthique, comme le Pr Legoff qui apprécie sa propre participation à un « *petit comité (informel) qui réfléchit à tous les problèmes d'éthique et d'image* ». C'est pourquoi, plutôt qu'un problème de compétences, on pourrait parler de différence paradigmatique : les objectifs dans lesquels les comités sont saisis et ceux que leurs membres poursuivent ne se superposent pas. Le bilan écrit de la saisine de l'Espace Éthique picard va dans ce sens en rappelant dès le premier paragraphe l'objectif de participation à la réflexion et non de « *donner un ordre positif ou négatif* ».

### **Obtenir le droit de transplanter et d'échouer**

« *La chirurgie c'est la capacité à faire face à l'imprévu (...)  
Les premiers patients ont toujours payé les frais pour les générations  
à venir* » (Pr Valadon, chef de service de chirurgie maxillo-faciale)

Au-delà de la question éthique ou morale : « *A-t-on le droit de prélever la face d'un mort pour la transplanter sur une personne défigurée ?* », se pose celle de l'utilité d'un acte risqué.

### ***L'incertitude quant aux risques et aux bénéfices de l'allogreffe***

L'outil balance bénéfice(s)/risque(s) est partagé par l'ensemble des acteurs pour évaluer le niveau acceptable de prise de risque par rapport à l'intérêt de la transplantation pour le patient. Cependant, pour défendre leur affaire, et obtenir l'autorisation, si ce n'est les moyens, de réaliser une Première mondiale associant chirurgie maxillo-faciale et don d'organes, les équipes doivent se frotter à des institutions qui raisonnent avec des définitions différentes des leurs.

Il est apparu que l'une des difficultés rencontrées par les chirurgiens était liée à l'incertitude quant à ce que désignent à la fois les bénéfices et les risques de l'opération. Cela est notamment lié à la variabilité des critères d'évaluation de l'état initial du patient, et à la distinction entre une opération vitale sur un plan biologique ou social — qui conduira d'ailleurs à l'expression de « *vital socialement* ». La notion d'incertitude, déjà analysée en sciences sociales par Callon *et al.* (2001) dans *Agir dans un monde incertain* — conceptuellement distincte du risque identifié à maîtriser — est celle « *créée par les limites de son propre savoir* ». Une forme

d'incertitude qui s'ajoute à celle « *qui découle des limites propres à la science médicale actuelle* » comme le formule Fox au sujet du traitement des risques par le clinicien. La « *difficulté à distinguer l'ignorance (...) des limites spécifiques à la connaissance médicale* » pouvant en constituer une troisième (Fox, 1988). Sur le terrain, elle apparaît à travers les « *tâtonnements* ». Le Dr Gervais se remémore l'inconnu qui transparaisait des premiers écrits techniques : « *(Ils n'étaient) pas très bons scientifiquement. Mais parce qu'on ne pouvait pas vraiment faire mieux. On (ne) savait rien, on écrivait juste ce qu'on pensait, on disait "Tiens, on pourrait quand même faire ça, voilà comment on fait pour les vaisseaux..."* ».

### ***Trois formes de l'échec***

L'incertitude étant liée à la perspective de l'échec, notons que celui-ci est présent sous trois formes possibles : désordre fonctionnel, désordre immunologique et issue fatale. La première concerne la reprise des fonctions relayées par la face, grâce à la ré-innervation motrice et sensitive et à la rééducation. Elle est très peu développée par les enquêtés, et la mise en mots des fonctions du visage constitue un objet de recherche en soi pour le sociologue. Le second type d'échec est constitué par le rejet de la face, celui-ci peut être plus ou moins sévère : rejet chronique, qui se combat par l'ajustement du traitement immunosuppresseur, ou rejet total. La dernière forme d'échec est la mort du patient. Les risques encourus par la première greffée sont ainsi comparés à « *une épée de Damoclès* ».

Par le biais de l'écriture de protocoles à destination de l'Afssaps et l'ABM, les équipes sont amenées à formuler les solutions à toute éventualité problématique, même lorsque celle-ci est difficile à traduire en entretien ou que les acteurs expliquent ne pas croire en sa faisabilité. Chaque service doit décrire spécifiquement son rôle et ses moyens dans la prise en charge du donneur comme du receveur. Après le passage au bloc opératoire pour transplanter le visage du donneur sur le receveur, plusieurs scénarios sont envisagés, du plus beau résultat qui demande un suivi régulier peu mouvementé, au rejet du visage et à la mort du patient.

L'incertitude est particulièrement pesante à propos du rejet. Celui-ci peut, en effet, amener à envisager le retrait du greffon si la réponse par l'augmentation des doses d'immunosuppression ne suffit pas. Or, le visage, déjà endommagé, l'a été encore davantage pour préparer l'arrivée du greffon. On a observé que cette perspective était difficilement imaginable, publiquement ou non, et cela même pour les chirurgiens. La Pr Ciseran nous dit que « *le pire à gérer, ce n'est pas l'avant et le pendant, c'est l'après* ». La difficulté est alors qu'il faut remplacer le greffon,

or « *on ne pourra pas retransplanter les visages comme on les a greffés, comme on retransplante un rein, un foie ou un cœur* ». Malgré un précédent en Chine, dans lequel l'arrêt du traitement immunosuppresseur de la part du receveur lui aurait été fatal, l'éventualité d'un rejet total fait l'objet d'une forme de déni de la part des équipes médicales.

Cela étant, chacune des défaillances éventuelles — immunologique, fonctionnelle ou rejet total — ne sera pas considérée comme un échec par tous les acteurs rencontrés. Une issue fatale n'interdit pas que l'opération soit investie d'une certaine satisfaction. C'est en effet dans cette éventualité tragique que la traduction du résultat de l'opération est la plus difficile.

La réussite d'une opération peut-elle être évaluée par l'absence de « *mort sur table* » ? Et quand bien même un patient décède, est-ce un échec complet ou peut-on y trouver la source d'une avancée, et sous quelles conditions ? Si un discours dominant se dessine, celui d'un échec constructif, il ne fait pas l'unanimité.

Au même titre que pour la consultation et l'avis rendu par le CCNE, on peut présenter deux ensembles nuancés de l'engagement des chirurgiens maxillo-faciaux dans le processus d'innovation. Ces professionnels oscillent en effet entre, d'une part, la haute idée qu'ils se font de leurs propres capacités à se réguler et, d'autre part, l'effort pour composer avec les préoccupations des instances légalement autorisées à juger de leurs activités.

Avant de les dérouler, nous pouvons rattacher nos observations à d'autres travaux qui ont théorisé l'évolution des modes de légitimation et de régulation des activités médicales. En effet, nous pouvons voir une mise en scène de l'opposition entre tradition clinique et modernité thérapeutique, en référence à la bi-périodisation notamment étudiée par Dodier (2003) à travers l'exemple éclairant de l'épidémie de sida — cette dernière ayant précipité la conversion de la recherche thérapeutique à l'*evidence-based medicine* (EBM) en favorisant une objectivité distanciée au détriment de l'autonomie des praticiens. Le sociologue a pu s'inspirer de Foucault (1972) lorsqu'il a pensé, avec les outils de la philosophie, l'évolution des figures du savoir médical dominant entre le XVIII<sup>e</sup> et le XIX<sup>e</sup> siècle et les conditions historiques d'un discours clinique marqué par l'articulation de l'expérience médicale et du savoir. Ces écrits nous permettent d'appuyer l'idée selon laquelle l'autonomie du patient peut être perçue comme dépendante de celle du médecin, non sans rappeler une forme de paternalisme bienveillant (tradition clinique). Mais aussi que la préservation de l'autonomie du patient peut passer par une distance entre praticiens et éthiciens non médecins, et le respect des procédures insufflées par ces derniers (modernité thérapeutique). En outre, Schlich (2007), dans son étude du rapport entre science et art dans les discours accompa-

gnant l'introduction d'une procédure chirurgicale pour le traitement des fractures, nous permet d'inscrire les arguments rencontrés sur le terrain des greffes du visage dans cette opposition — mobilisatrice de conceptions fondamentales concernant la nature de la pratique médicale, l'autonomie des praticiens et celle des patients. De manière explicite, il nous donne à voir combien l'issue du processus de persuasion peut dépendre non pas tant de l'accumulation des publications et autres preuves attestant de la scientificité du projet que des réajustements opérés concernant la régulation de la pratique, la responsabilité des chirurgiens et la perception de leur capacité à contrôler l'issue d'un traitement.

Nous investiguons alors le travail entrepris par certains praticiens pour faire valoir leur expertise à décider des modalités de leur encadrement, en tension avec les évolutions de la médecine de la preuve et du contrôle sanitaire.

### *La réflexivité pratique en tension avec l'expertise bioéthique*

Dans un premier ensemble, nous trouvons le chirurgien qui nuance le décalage entre éthique et pratique par sa participation à un Comité, et qui adhère relativement au système d'aval de l'Afssaps : « *Ce qui est important, c'est que toutes ces instances nous ont dit "Vous pouvez y aller, je crois que vous avez réglé un certain nombre de questions, même s'il y a une part, encore, de risque et d'inconnu qui est majeure"* ». La balance bénéfice(s)/risque(s) telle qu'utilisée au sein de l'institution serait une manière adéquate d'évaluer les projets, d'autant plus que l'autorisation de lancement du programme de recherche serait accordée dès lors que celle-ci penche « plutôt en faveur » du bénéfice. En effet, les risques encourus sont méconnus mais non négligeables et le résultat espéré relève de l'amélioration, non de la guérison.

Cette tension se retrouve chez le Pr Stondheim : « *Pour une maladie entre guillemets qui ne tue pas, prendre un risque mortel c'est compliqué* ». Pour ce dernier, l'opération ne devrait pas être présentée aux patients comme thérapeutique mais expérimentale, car si les risques sont incertains les bénéfices le sont tout autant. Il représente une voix discordante dans le concert de légitimation des essais de greffes du visage au sein du corps médical : « *Le problème de fond, c'est quand même que vous traitez une maladie non mortelle et (que) vous tuez (le patient). Vous pouvez faire tout ce que vous voulez sur la qualité de vie, sur l'impact de la socialisation, etc., vous avez quand même tué quelqu'un* ». Cela soulève la question des intentions des chirurgiens à réaliser l'allogreffe — entre le souci de sauver un patient et la volonté de réaliser une expérimentation —

aussi présente dans les travaux de Fox et Swazey (1974) autour de la greffe artificielle de cœur aux États-Unis en 1969. D'après les auteurs, cet événement avait soulevé « *de sérieuses questions au sujet de la convenance et de l'adéquation des mécanismes de régulation par lesquels la profession médicale est censée assurer le souci et la pratique éthique dans la conduite de la recherche clinique* » (Fox et Swazey, 1974 : 200) (13). Au même titre que pour les greffes du visage, des voix s'étaient élevées pour dire qu'il ne peut exister de consentement éclairé du fait de l'incertitude quant au résultat et quant à la définition même de ce que serait une opération réussie ou non (14). Néanmoins, l'objet de comparaison le plus récurrent n'est pas la transplantation cardiaque mais rénale, questionnant l'impact d'une défiguration ou d'un rein défaillant sur la vie sociale des patients. Dans cette perspective de hiérarchisation des états des patients, la défiguration est assimilée à un stigmate plus insupportable que la dialyse.

Le deuxième ensemble représente le corps — toutefois hétérogène — des chirurgiens et autres personnels médicaux qui défendent la valeur de l'expertise propre aux praticiens et l'autonomie de leurs patients. Le dermatologue présente sa vision du type traditionnel représenté ici par « les chirurgiens » en lui opposant sa propre attitude de médecin qui serait davantage formé à l'EBM : « *Nous, on est dans une réflexion bénéfique/risque au quotidien. C'est-à-dire qu'à chaque fois qu'on prescrit un médicament, on pense bénéfique/risque, alors que le chirurgien est plutôt dans un acte technique faisable/pas faisable* ». En ce sens, la logique de la faisabilité amènerait les chirurgiens à dépasser les réticences des médecins « *qui pensent les risques* » et, par la même occasion, susciterait une confiance facile chez le patient à qui l'on offre « *d'enlever le visage pour en remettre un neuf* ».

En outre, les critères qui poussent les institutions à se prononcer pour ou contre une expérimentation semblent difficiles à cerner pour les tenants de la tradition clinique, qui doivent pourtant convaincre celles-ci. Par exemple, la Pr Ciseran considère que « *tous les comités, les trucs, les machins, c'était l'enfer* ». Elle ne nie pas leur possible utilité mais celle-ci lui paraît bien floue, du fait de l'opacité de leurs arcanes. Son chef de service, le Pr Valadon, s'inquiète du risque que ces différentes autorités, aux logiques diverses, prennent le pas sur les intérêts des patients et de

---

(13) Version traduite de « *Finally, this case raises serious questions about the appropriateness and adequacy of the regulatory mechanisms through which the medical profession is expected to insure ethical concern and practice in the conduct of clinical research* ».

(14) Voir aussi Bateman (2007) sur les relations entre patients et professionnels dans le rapport entre thérapeutique et recherche par expérimentation humaine.

leurs soignants, en additionnant leurs exigences jusqu'à empêcher les opérations d'être réalisées. Il compare son expérience auprès de l'Afssaps à celle du Pr Bayard lors de la demande d'autorisation des allogreffes de mains dans les années 1990, pour qui ce serait un « *très, très mauvais souvenir* » apparenté à un « *procès* ». Le Dr Gervais parle lui de « *l'horreur administrative* ». Ce rapport aux procédures est d'autant plus clivant que les chirurgiens des services maxillo-faciaux ne sont habituellement pas en contact avec le monde de la transplantation. Or, c'est le recours au don d'organes qui décuple les formalités requises, en comparaison avec une autogreffe ou la pose d'une prothèse — lesquelles peuvent pourtant constituer des défis techniques considérables.

Il faut ici souligner que l'équipe de la Première ayant fait prévaloir « *l'urgence thérapeutique* », n'a pas à proprement parler réalisé cette transplantation dans le cadre d'un protocole de recherche. Le Pr Valadon s'en défend : « *(Pour) monter un protocole de recherche, il faut neuf mois à un an avant qu'il ne soit accepté, et on va retomber encore avec des experts, mais des experts de quoi ? Qui peut expertiser quelque chose qui n'a jamais été fait ?* » Il relie cette procédure à un climat plus général : « *Souvent, j'entends parler des gens de réorganisation des blocs opératoires, comme on organise les chaînes de montage de bagnoles (...) Les malades ne sont pas des bagnoles, et la chirurgie c'est la capacité à faire face à l'imprévu. Et c'est ce qui rend notre métier passionnant. Il y a effectivement des grandes lignes, des règles. On peut protocoliser en essayant d'être le plus précis possible et puis, à un moment donné, vous aurez le grain de sable dans le rouage et c'est là où il faut savoir.* » Le Pr Santarel appuie son adversaire en prônant lui aussi une vision de la chirurgie comme un artisanat qui se perpétue sur le système du compagnonnage, où chaque patient est unique. La suprématie de la contextualisation rendant la pratique imperméable à la statistique : « *Les essais en double aveugle, les placebos sont impossibles* ».

### ***Les conditions de réussite de l'opération à l'épreuve du décès d'un patient***

Dans ce cadre, toute opération menée à son terme est par défaut une réussite. En cas de décès postgreffe, elle le reste à condition que la mort ne soit pas directement imputable à l'allogreffe du visage, mais puisse résulter de l'état du patient avant même l'opération. C'est ce que nous montre la présentation qui est faite, par les chirurgiens qui l'ont opéré, du décès d'un receveur grand brûlé. Ils ne parlent jamais d'échec. Le néphrologue, par exemple, évoque « *une greffe très particulière* ». Et il se

concentre sur le caractère trouble des conditions de sa mort, qui serait finalement plus liée à son état initial de fragilité qu'à la solution qui a été tentée : « *Il est mort de complications infectieuses (...) avec, peut-être — on ne l'a pas su parce que tout est arrivé en même temps — peut-être un rejet. Mais de toute façon, alors, on était dans la situation la pire chez un patient greffé (...) Pour traiter le rejet, il faudrait des médicaments qui diminuent les résistances infectieuses (...) Quand ça nous arrive pour une greffe de rein, on est extrêmement emmerdé, on ne sait plus quoi faire, on fait très mal souvent, on ne sait pas s'il faut sacrifier l'organe ou mettre en danger la vie du patient (...) Finalement, euh je ne sais pas si on doit dire heureusement — la suite aurait été tellement épouvantable — il a fait des complications qui ont conduit au décès, voilà* ». Il paraît tellement difficile de faire face à un rejet du visage — donc d'envisager de greffer en urgence un nouveau visage sur un massif facial décharné — que le chirurgien en serait presque soulagé que le patient n'y survive pas. Il s'attache à légitimer la poursuite du programme de recherche à la suite de ce décès : « *Imaginons, il y a un décès sur sept, est-ce que ça doit remettre en cause un programme dans sa globalité ? Je ne crois pas, parce que sinon on ne ferait rien en médecine. Vous savez, à chaque fois qu'on a développé une technique innovante, malheureusement les premiers patients ont toujours payé les frais pour les générations à venir (...) On aurait eu cinq décès sur sept, on l'aurait arrêté le programme, c'est certain. Vous allez me dire "Elle est où la barre ?" Je n'en sais rien* ». Le Pr Rollier en conclut : « *C'était le premier grand brûlé qu'on faisait, c'était plus compliqué que chez les autres et peut-être qu'on ne refera pas tout de suite des greffes chez les grands brûlés. Voilà ce qu'on a appris de ça* ». Quand il y a remise en cause de la réussite intrinsèque de l'acte chirurgical, elle s'applique aux critères d'inclusion des patients et non au protocole. Ainsi, la Pr Ciseran, à propos du décès d'un patient chinois non compliant : « *C'est qu'il ne fallait pas greffer ce mec-là, point. Parce que (le chirurgien) l'a tué, quelque part. Il s'est infecté, il a fait une pneumopathie ou je-ne-sais-quoi. On ne le saura jamais. C'est ça qui est dramatique, quand vous présentez les onze greffes, vous êtes obligé de dire qu'il ya deux morts, et forcément sur onze ça fait beaucoup. Pourtant c'est la faute de personne. Faut pas se tromper d'indication* ».

Après l'absence de lien avéré entre la greffe et le décès du patient, la seconde condition de la réussite par défaut serait que l'issue fatale fournisse des informations sur les limites à ne pas franchir, permette d'orienter les recherches en laboratoire, en un mot que le cas puisse servir pour les futurs patients. Pour justifier cette position, le Pr Santarel rapporte des propos que lui aurait tenus la mère du patient décédé : « *Arrêter maintenant ne serait pas éthique parce qu'il serait mort pour rien* ».

La Pr Ciseran, qui dénonçait le choix de greffer un grand brûlé, nuance ses critiques en soulignant le manque de solutions thérapeutiques pour ce type de patients : « *Ce qui nous effraie dans les brûlés — parce que là on en a deux — c'est qu'on ne sait pas la profondeur (des lésions) et que le plan B est toujours difficile, parce qu'ils sont souvent brûlés de partout. Donc si ça crame, qu'est-ce qu'on fait ? Et si vous faites une totale, vous vous retrouvez avec un squelette. C'est ça, la vision d'horreur (...). C'est sûr que c'est un avenir certain pour les brûlés, parce qu'ils n'ont rien d'autre. Je comprends qu'on essaie mais les risques sont considérables* ». Ainsi, lorsque des avis s'expriment en des termes dépréciatifs vis-à-vis de cette innovation, du fait notamment des traitements immuno-suppresseurs accusés d'aggraver globalement la santé du patient (alors même que plusieurs opérations successives de moindre ampleur auraient pu être réalisées), la réponse passe par la nécessité de réitérer l'innovation pour améliorer la connaissance sur ce sujet.

Pour clore cette partie, observons que le terrain de l'ATC du visage, en France, se distribue selon deux visions contrastées de la pratique médicale. Pour reprendre les termes précédemment introduits : les défenseurs de la tradition clinique réfutent une logique de séries vers laquelle tendent les tenants de la modernité thérapeutique. C'est-à-dire que les premiers feraient primer l'intérêt thérapeutique pour le sujet sur l'obtention de résultats expérimentaux alors que les seconds se placeraient volontairement dans une démarche d'essais telle que conçue par les institutions de recherche.

C'est sur la conception de l'échec comme moteur de progrès que la frontière entre tradition clinique et modernité thérapeutique se perméabilise, les deux camps considérant que la perte subie par un individu participe à la construction d'une avancée collective. Ainsi la directrice de l'Association pour le don d'organes et de tissus humains (ADOT) fait-elle un lien direct entre échec expérimental et progrès en médecine, en particulier dans l'histoire des greffes : « *Ça fait avancer, du point de vue médical. Un échec, ce n'est pas forcément un coup de frein. S'il n'y a que des échecs, là on se pose des questions. C'était le cas au début des greffes d'organes où on arrivait à faire survivre le patient (pendant) quinze jours, trois semaines et plaf ! échec ! Là, ça a effectivement remis en cause pas mal de choses, jusqu'à ce qu'on trouve l'histoire du rejet et de l'antirejet. Ça a redonné un élan* ». L'échec serait non seulement inévitable mais aussi nécessaire : « *Il faut être confronté à des échecs. C'est cruel ce que je dis, pour les patient (...). Mais si on prend un peu de recul avec cette question, et qu'on n'essaie pas de faire pleurer Margot, on se dit "Ben oui, il y a effectivement un patient qui est décédé, mais (emphatique) comme on a tiré une leçon extrêmement importante de ça, on va pouvoir*



*améliorer* ». Et peut-être que, derrière, pour un patient décédé, on va en sauver une centaine ».

On l'aura compris : sans échec pas d'information, or la progression constante de la médecine représenterait « *un acquis général* ». Un discours inverse est difficilement audible : la survenue du décès d'un patient constitue l'élément perturbateur qui crée l'union.

## Conclusion

Dès la présentation des agences légalement autorisées à statuer sur une innovation chirurgicale impliquant un don d'organe, nous avons mis en lumière une séparation entre le domaine de l'éthique et celui technico-scientifique. En étudiant la légitimité donnée au recours au CCNE, avant même son impact sur la pratique, nous avons éclairé ce qui pousse les acteurs à considérer par moment faire de l'éthique et ce que cela implique pour le processus des greffes du visage.

Il ressort de notre analyse que les chirurgiens ne font pas front à tout principe éthique pour juger de leur travail et participer à sa mise en œuvre. Cependant, les discussions éloignées du bloc opératoire se prêteraient mal au caractère imprévisible de la pratique. Pour reformuler et faire un pont avec les travaux évoqués en introduction, les soignants se réclament d'une éthique en actes — par opposition à une éthique légale (Paillet, 2007). Sa force doit être mise en relation avec la persistance de la tradition clinique en chirurgie dans laquelle l'expert est celui qui rencontre les patients et les opère, c'est-à-dire celui qui agit au plus près des malades.

Pourtant, sous le sceau de la modernité thérapeutique, les chirurgiens sont tenus de composer avec les multiples instances sanitaires et éthiques qui ont le pouvoir d'évaluer, avec leurs propres critères, les innovations envisagées. L'hétérogénéité des institutions est exploitée par les praticiens pour augmenter leurs marges de manœuvre : ils interprètent alors les carences décisionnelles comme un accord implicite à leur projet.

Le cas du décès d'un patient suite à la greffe révèle le regard des chirurgiens sur leur propre capacité à juger des risques et bénéfices liés à l'opération de tel ou tel sujet. Les praticiens mettant en avant l'intérêt clinique pour le patient, tout comme ceux qui s'inscrivent de façon plus assumée dans l'expérimentation humaine, envisagent mal l'éventualité d'une issue fatale, qu'ils rationalisent. Plutôt qu'un échec, le processus représente alors un acquis utile aux patients futurs et, à terme, à la collectivité. Un prix à payer qui rassemble une quasi-unanimité malgré le fait que la défiguration n'engageait pas le pronostic vital du patient, contrairement à la transplantation.

D'autres événements sont à même d'éclairer les questionnements moraux suscités par cette innovation chirurgicale, tels que les interventions du système de régulation dans le suivi des greffés et la poursuite de l'expérimentation. Il nous paraît probable que le système de validation du consentement du receveur défiguré, confronté à de nouvelles indications, fasse appel à des arguments cristallisant la polarisation entre autorités bioéthiques et praticiens, en particulier autour de la question de l'autonomie des acteurs. On peut ainsi se demander jusqu'où les chirurgiens pourront pousser les limites de l'inclusion de cas moins sévères ou plus risqués — en d'autres termes jusqu'où fléchira le seuil de la balance bénéfice(s)/risque(s) acceptable par les institutions de santé qui financent les protocoles.

**Liens d'intérêt :** aucun.

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Akrich M., Callon M., Latour B., 1988, À quoi tient le succès des innovations ? 1. L'art de l'intéressement, *Gérer et Comprendre*, 11, 4-17.
- Barbot J., 2002, *Les malades en mouvement : la médecine et la science à l'épreuve du sida*, Paris, Balland.
- Bateman S., 2007, De l'expérimentation comme norme thérapeutique, In : Tournay V., ed., *La gouvernance des innovations médicales*, Paris, PUF, 127-154.
- Bateman-Novaes S., 1994, *Les passeurs de gamètes*, Nancy, Presses Universitaires de Nancy.
- Boltanski L., Thévenot L., 1991, *De la justification. Les économies de la grandeur*, Paris, Gallimard.
- Callon M., Lascoumes P., Barthe Y., 2001, *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*, Paris, Le Seuil.
- de Cheveigné S., Boy D., Galloux J.C., 2002, *Les biotechnologies en débat : pour une démocratie scientifique*, Paris, Balland.
- Dodier N., 2003, *Leçons politiques de l'épidémie de sida*, Paris, EHESS.
- Elias N., 1991 (1970), *Qu'est-ce que la sociologie ?*, La Tour d'Aigues, Éditions de l'Aube.
- Foucault M., 1972, *Naissance de la clinique. Une archéologie du regard médical*, Paris, Gallimard.
- Fournier V., 2007, L'éthique clinique, In : Mouillie J.M., Lefève C., Visier L., eds, *Médecine et sciences humaines. Manuel pour les études médicales*, Paris, Belles Lettres, 297-301.

- Fox R., 1988, *L'incertitude médicale*, Paris, L'Harmattan.
- Fox R., Swazey J., 2002 (1974), *The Courage to Fail: A Social View of Organ Transplants and Dialysis*, New Brunswick, Transaction Publishers.
- Hennette-Vauchez S., Nowenstein G., 2009, Dire la mort et faire mourir, *Sociétés Contemporaines*, III, 75, 37-57.
- Memmi D., 1996, *Les gardiens du corps. Dix ans de magistère bioéthique*, Paris, EHESS.
- Paillet A., 2007, *Sauver la vie, donner la mort : une sociologie de l'éthique en réanimation néonatale*, Paris, La Dispute.
- Picavet E., 2000, Introduction au dossier « Le corps humain sous l'influence : la bioéthique entre pouvoir et droit », *Cités*, 3, 5-10.
- Rabeharisoa V., 2007, En quoi l'engagement des associations de malades dans la recherche transforme-t-il les formes de participation et de contestation sociale ?, In : Tournay V., ed., *La Gouvernance des innovations médicales*, Paris, PUF, 203-220.
- Rémy C., 2010, Qui est le plus humain ?, *Politix*, II, 90, 47-69.
- Schlich T., 2007, The art and science of surgery. Innovation and concepts of medical practice in operative fracture care, 1960s-1970s, *Science, Technology & Human Values*, XXXII, 1, 65-87.
- Tournay V., 2007, *La gouvernance des innovations médicales*, Paris, PUF.

### ***Textes législatifs et réglementaires, avis***

- Loi n°98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.
- Article L1412, alinéa 2 du Code de la Santé publique.
- Article L1412, alinéa 6 du Code de la Santé publique.
- Décret n°83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.
- Arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.
- Avis n°082 du CCNE : L'allogreffe de tissu composite (ATC) au niveau de la face (greffe totale ou partielle d'un visage), 6 février 2004.
- Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

---

*ABSTRACT*

---

**Surgical innovation ethics and practices:  
the case of face transplantation**

In the early 2000s, as face transplantation appears in France, maxillofacial surgery and the organ transplantation system come together, therefore making particularly visible distinct conceptions of ethical and health institutions' role and involvement in the decision-making process, patients' role and autonomy. Based on an interview survey, with medical teams and members of the agencies responsible for evaluating this innovation this paper analyzes the gap that has emerged between, on the one hand, a form of ethical practice called for by maxillofacial surgeons and, on the other hand, legal ethics. It shows the negotiation work done by the project leaders to decide how they are supervised and which norms guide them. The case study reveals the persistence of practices in keeping with the clinical tradition within a regulatory system of medicine marked by therapeutic modernity and the intensification of sanitary controls.

---

*RESUMEN*

---

**Éticas y prácticas en la innovación quirúrgica :  
el caso del trasplante de cara**

El encuentro entre la cirugía maxilofacial y el sistema de trasplante de órganos, en el momento de la aparición del trasplante de cara en Francia à inicios del 2000, revela especialmente las distintas concepciones sobre el papel de las instituciones ético-sanitarias, de su participación en el proceso de toma de decisiones, así como el de los pacientes y su autonomía. Sobre la base de una investigación mediante entrevistas al personal médico iniciador de esta innovación y a miembros de los organismos encargados de su evaluación, este trabajo analiza la brecha que ha surgido entre una forma de ética de la práctica tal como es reivindicada por los cirujanos maxilofaciales y una ética legal. Se muestra el trabajo de negociación que lleva a los responsables del proyecto a decidir sobre las modalidades de su evaluación y las normas que los guíen. El estudio de caso pone de manifiesto la persistencia de las prácticas que se incluyen en la tradición clínica dentro de un sistema de regulación de la medicina caracterizada por la modernidad terapéutica y la intensificación de los controles sanitarios.