

**CONSERVATION D'ELEMENTS
DU CORPS HUMAIN EN MILIEU
HOSPITALIER**

Rapport présenté par :

***Mmes Elisabeth DUFOURCQ, Françoise LALANDE,
Valérie DELAHAYE-GUILLOCHEAU
Membres de l'Inspection générale des affaires sociales***

***et M. Marc OLLIVIER,
inspecteur général de l'administration de l'éducation
nationale et de la recherche***

Mars 2002

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
CHAPITRE I : LES « COLLECTIONS » DES HOPITAUX ET DES FACULTES DE MEDECINE.....	8
1.1 DES COLLECTIONS VARIEES, DONT LA NATURE EST FONCTION DE L'ORIGINE ET DE L'USAGE QUI EN EST FAIT, ET QUI DEMEURENT IRREMPLAÇABLES	8
1.1.1 Une double origine	8
1.1.1.1 Les prélèvements sur le vivant	8
1.1.1.2 Les prélèvements sur le cadavre	9
1.1.2 Des collections hétérogènes :	13
1.1.2.1 En pratique courante.....	13
1.1.2.2 Dans certaines spécialités : des collections plus importantes en volume	16
1.1.2.3 Le cas particulier des collections historiques.....	21
1.1.3 Les usages variés de ces produits, usages complémentaires des autres techniques et que l'on ne peut remplacer.....	23
1.1.3.1 Une finalité diagnostique et pronostique irremplaçable.....	23
1.1.3.2 Les autres fonctions.....	25
1.2 DES COLLECTIONS QUI POSENT UN CERTAIN NOMBRE DE PROBLEMES	27
1.2.1 Le consentement de l'intéressé et l'information de sa famille.....	27
1.2.1.1 Les prélèvements à visée scientifique sur personne adulte décédée	27
1.2.1.2 Le prélèvement sur personne décédée mineure ou majeure protégée	31
1.2.1.3 Le consentement du malade, dans le cas du prélèvement sur personne vivante	32
1.2.1.4 Le cas particulier des morts périnatales	35
1.2.2 Des problèmes d'ordre technique.....	38
1.2.2.1 Des préalables non assurés en matière de logistique et d'organisation.....	38
1.2.2.2 Des questions de sécurité mal résolues.....	39
1.2.3 Des problèmes d'ordre juridique et politique.....	40
1.2.3.1 L'accès au dossier du malade	40
1.2.3.2 La réflexion sur les biothèques.....	41
1.2.3.3 La restructuration des plateaux techniques des CHU	42
1.2.4 Problème éthique et économique posé par la collecte d'éléments du corps humain à des fins de recherche.....	43
1.2.4.1 Position du problème	43
1.2.4.2 Les initiatives du ministère de la recherche et de l'INSERM.....	45
CHAPITRE II : LE DON DU CORPS A LA SCIENCE.....	48
2.1 LE « DON DU CORPS A LA SCIENCE » REPOND A D'AUTENTIQUES BESOINS, INEGALEMENT COUVERTS	48
2.1.1 Le don du corps à la science.....	48
2.1.1.1 Origine.....	48
2.1.1.2 Description	48
2.1.1.3 Aspects quantitatifs	49
2.1.2 Les besoins à couvrir.....	51
2.1.2.1 Les besoins en formation.....	51
2.1.2.2 Les besoins en recherche	53
2.1.2.3 Les facultés de médecine assurent très inégalement la couverture des besoins	53
2.2 LA SITUATION N'EST PAS DENUÉE D'ARCHAÏSMES ET D'ANOMALIES	56
2.2.1 Un cadre juridique succinct.....	56
2.2.2 Des pratiques divergentes, dont certaines peuvent choquer.....	59
2.2.2.1 La diversité des pratiques	59
2.2.2.2 Les pratiques qui peuvent choquer	62
2.2.3 Des questions de financement mal réglées	63
2.2.3.1 Un coût croissant pour les établissements	63
2.2.3.2 La question de la contribution financière demandée aux donateurs.....	65
CHAPITRE III : DES PROPOSITIONS D'AMELIORATION	67
3.1 PERMETTRE UNE JUSTE TRANSPARENCE VIS-A-VIS DE LA POPULATION	67
3.1.1 Améliorer la qualité du consentement des malades et des familles.....	67

3.1.1.1	Etat des travaux préparatoires à la révision des lois bioéthique.....	67
3.1.1.2	Propositions de la mission.....	68
3.1.2	<i>Affiner les procédures concernant les morts fœtales , afin d'améliorer les conditions de deuil</i>	69
3.1.3	<i>Renforcer le cadre juridique et financier du don du corps</i>	70
3.1.3.1	Concilier le respect de la volonté du défunt et les exigences du deuil pour la famille.....	70
3.1.3.2	Clarifier les questions de financement.....	71
3.2	AMELIORER L'ORGANISATION AINSI QUE LA SECURITE DU SYSTEME	71
3.2.1	<i>Garantir une formation médicale pratique en anatomie</i>	71
3.2.1.1	Formation initiale minimale des étudiants en médecine.....	71
3.2.1.2	Adaptation à l'emploi des jeunes chirurgiens.....	72
3.2.1.3	Formation continue obligatoire des chirurgiens installés.....	72
3.2.2	<i>Contribuer à une meilleure organisation hospitalière</i>	72
3.2.2.1	Améliorer la gestion du dossier du malade.....	72
3.2.2.2	Dresser l'inventaire des collections existantes.....	73
3.2.2.3	Prévoir les conditions de stockage et d'archivage	73
3.2.3	<i>Renforcer la qualité et la sécurité du système</i>	73
3.2.3.1	Rendre obligatoire les bonnes pratiques.....	74
3.2.3.2	Garantir la sécurité du personnel.....	74
3.2.3.3	Lutter contre les risques de malveillance.....	74
3.2.4	<i>Confier certaines missions à l'ANAES ou à l'EFG</i>	74
3.3	ASSURER LA CONSERVATION D'UN PATRIMOINE CULTUREL ET EDUCATIF	75
3.3.1	<i>Des mesures de sauvegarde</i>	75
3.3.2	<i>La nécessité d'un inventaire sélectif</i>	76
3.3.3	<i>L'accès du public aux collections</i>	76
3.4	ASSURER ET COORDONNER LA VALORISATION DES MATERIAUX D'ORIGINE BIOLOGIQUE	77
3.4.1	<i>Mener à leur terme et évaluer les initiatives récentes</i>	77
3.4.1.1	Prévoir la signature rapide du décret relatif aux échantillons biologiques humains à des fins scientifiques et génétiques.....	77
3.4.1.2	Distinguer les critères de qualité des collections des critères d'inclusion dans une cohorte spécifique	77
3.4.2	<i>Définir clairement une politique de valorisation</i>	77
3.4.2.1	Faire l'inventaire des acquis.....	77
3.4.2.2	Adopter les normes de qualité reconnues à l'échelle internationale et garder une capacité d'influence sur leur définition	78
3.4.2.3	Elargir la composition d'un comité de pilotage interministériel et affermir son autorité.....	78
3.4.2.4	Associer plus directement les directeurs des centres hospitaliers universitaires au Comité consultatif des ressources biologiques ;.....	78
3.4.2.5	Définir le statut économique et juridique du matériel biologique valorisable	79
3.4.2.6	Regrouper les collections et leur gestion à l'échelon régional pour éviter la prolifération de collections peu valorisables et promouvoir les plus utiles à un niveau d'excellence.....	79

ANNEXES

INTRODUCTION

Par lettre conjointe du 28 mars 2001, la ministre de l'Emploi et de la Solidarité, le ministre de l'Education Nationale et le ministre délégué à la Santé ont demandé à l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et à l'Inspection Générale de l'Administration de l'Education Nationale et de la Recherche (IGAENR) de conduire des investigations pour leur permettre d'apprécier quelle était la situation en France en matière de conservation d'éléments du corps humain en milieu hospitalier et universitaire. Les ministres ont notamment insisté sur les questions relatives au recueil du consentement, ainsi qu'aux modalités de stockage de ces éléments (annexe 1).

A l'origine, cette mission était liée à la découverte circonstancielle, en janvier 2001, d'un scandale en Grande-Bretagne concernant la conservation dans des services d'anatomopathologie d'organes (essentiellement cœurs et cerveaux) prélevés lors d'autopsies effectuées sur des enfants sans consentement explicite des parents, ni information particulière. Plusieurs milliers d'organes auraient ainsi été découverts, suscitant une forte émotion au sein de l'opinion publique. Dans le même temps étaient mis en évidence des prélèvements de tissus thymiques sur des enfants vivants, à l'occasion d'interventions de chirurgie cardiaque, sans que le consentement des parents n'ait été recueilli.

Ces deux affaires, qui avaient toutes deux un point commun relatif à la question du consentement éclairé des donateurs ou de leurs parents, présentaient néanmoins quelques différences. Dans le premier cas, il s'agissait de prélèvements effectués sur des cadavres, dans le cadre d'autopsies à des fins premières de recherche des causes de la mort, et subsidiairement à des fins scientifiques ou pédagogiques, alors que dans le second cas, il s'agissait de l'utilisation de résidus opératoires dans le cadre de protocoles de recherche scientifique. Le premier point a suscité le plus d'émotion et de retentissement médiatique, compte tenu de la conservation de ces organes en milieu hospitalier – parfois pendant plusieurs années - et a conduit au lancement de la mission.

Par la suite, à l'occasion de ses investigations, la mission a mis à jour d'autres problèmes importants, qui font l'objet de recommandations. Ceux-ci sont relatifs à l'utilisation de corps à des fins d'enseignement et de recherche et à l'utilisation d'éléments du corps humain en tant que ressource biologique, susceptible d'être utilisée à des fins scientifiques et industrielles.

* *
*

Après avoir précisé, en accord avec les cabinets des ministres, le cadre de la mission (annexe 2), les deux chefs d'inspection ont désigné quatre membres pour conduire ces investigations, qui se sont déroulées entre août et décembre 2001. Du côté IGAS ont été désignés Mme E. DUFOURCQ, inspectrice générale des affaires sociales, Mme le Dr F. LALANDE et Mme V. DELAHAYE-GUILLOCHEAU, inspectrices des affaires sociales, et du côté IGAENR, M M.OLLIVIER, inspecteur général.

Matériel et méthodes adoptées par la mission

La mission a tenté au préalable de bien évaluer son champ d'investigation et de définir ses méthodes de travail.

a) *La délimitation du champ de l'enquête tient compte de l'évolution du contexte juridique français ces dernières années.*

Plusieurs modes d'approche étaient envisageables au regard de la situation britannique, qui concernait à la fois les prélèvements à des fins scientifiques et pédagogiques, et accessoirement des prélèvements à des fins thérapeutiques. La question se posait donc de savoir si cette approche extensive concernant tant les tissus que les organes, et ce quelle que soit la finalité d'utilisation, thérapeutique, scientifique, pédagogique, devait être adoptée dans le cas présent.

♦ ***Le choix de l'exclusion du champ des prélèvements à des fins thérapeutiques.***

Les prélèvements à des fins thérapeutiques recouvrent les prélèvements d'organes et de tissus normaux réalisés en vue de greffe chez un patient. S'agissant de ce domaine, le contexte juridique français présente néanmoins de fortes différences avec la situation britannique, depuis l'intervention des lois bioéthiques de 1994 (ainsi que la loi de sécurité sanitaire du 1^{er} juillet 1998) et de leurs textes d'application consécutifs, notamment en matière de prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques, et de recueil du consentement. Ce sont aujourd'hui les dispositions des lois n° 94-653 du 29/07/1994 relative au respect du corps humain et de la loi n° 94-654 du 29/07/1994 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, qui définissent le cadre de ces prélèvements, ainsi que les modalités du recueil du consentement des donateurs ou de leurs familles. Les articles L. 1211-1 à 1274-3 et L. 5311-1 à 5462-2 du code de la santé publique définissent le cadre juridique applicable, ainsi que les structures appelées à être garantes du bon fonctionnement de telles procédures (Etablissement Français des Greffes et Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé -AFSSAPS-).

Les deux corps d'inspection ont considéré que ce champ d'investigation devait être écarté de la présente mission, dans la mesure où un corpus juridique très complet encadre strictement l'activité de prélèvement et de recueil du consentement, et où un plan de contrôle pluriannuel 1999/2002 est actuellement en cours- notamment pour les prélèvements de tissus- sous l'égide de l'AFSSAPS.

♦ ***La prise en compte du contexte de révision des lois bioéthiques, avec le projet de loi de révision desdites lois du 20 juin 2001.***

La mission a démarré alors que le projet de loi relatif à la bioéthique, et destiné à permettre la révision des lois de 1994, avait été examiné en Conseil des ministres le 20 juin dernier. Ce projet était le fruit d'un travail approfondi au sein de multiples instances et organismes officiels, qui avait été explicitement prévu par les lois de 1994 (révision des lois 5 ans après leur mise en œuvre). Des rapports parlementaires, des avis du Comité National Consultatif d'Ethique, un rapport préparatoire du Conseil d'Etat ont permis d'identifier les éventuelles évolutions juridiques nécessaires, voire les zones d'ombre, qui appelaient une

nouvelle intervention du législateur. Le projet de loi comportait donc une série de dispositions destinées à améliorer le dispositif juridique, et à combler les éventuels vides.

C'est ainsi que des options avaient été prises afin d'assurer une meilleure sécurité dans les domaines relatifs au recueil du consentement de la personne ou de sa famille, et de l'information des patients dans les domaines des prélèvements à visée scientifique, des déchets opératoires et des autopsies.

Même si à ce jour, le droit positif n'est pas modifié, le texte du projet de loi comportait des dispositions de nature, sous réserve des modifications apportées lors des débats parlementaires, à lever des ambiguïtés ou combler des vides juridiques. L'IGAS et l'IGAENR n'ont pas mené d'investigations spécifiques sur ces sujets, dans la mesure où ils avaient déjà été pris en compte dans le projet de loi. Toutefois, quand leurs constatations leur ont montré que des modifications du projet étaient souhaitables, elles ne se sont pas interdites de le mentionner et de proposer des amendements.

Ainsi, comme cela a été indiqué plus haut, le rapport évoquera la question des autopsies, compte tenu du lien fort qui existe avec la question de la constitution et de la conservation de collections d'organes, ainsi que celui de la conservation de pièces ou tissus considérés comme des déchets opératoires.

♦ Les sujets qui restaient dans l'ombre et qui justifiaient une investigation des deux corps de contrôle.

A partir de cette méthode de travail, il est apparu que subsistaient deux sujets spécifiques, dont les contours juridiques et/ou la pratique pouvaient apparaître flous. Il s'agit d'une part des questions relatives aux collections d'anatomo-pathologie et de médecine légale, d'autre part de la question du don du corps à la science.

Les collections d'anatomie-pathologie, à savoir un ensemble de pièces du corps humain (organes, tissus, fœtus, membres...) conservées dans des établissements de santé ou des universités de médecine, d'origine plus ou moins récente, ne font aujourd'hui l'objet d'aucune réglementation particulière. Le code de la santé publique définit les conditions de prélèvements à des fins scientifiques, et notamment le recueil du consentement du patient ou de sa famille. Une disposition législative, introduite dans le cadre de la loi sanitaire du 1^{er} juillet 1998, prévoit les modalités de conservation et stockage de prélèvements à des fins scientifiques de tissus (article L. 1243-2), ainsi que le principe d'une déclaration auprès du ministre de la Recherche des unités assurant une telle conservation. Les textes d'application de ces dispositions législatives n'ont pas été pris depuis 1998, et le projet de loi bioéthique du 20 juin 2001 comporte une réécriture de cet article en le complétant : les prélèvements d'organes et de tissus à des fins scientifiques ne peuvent être effectués que dans le cadre de protocoles validés par le ministère de la Recherche, et préalablement transmis à l'Etablissement Français des Greffes, le régime du consentement étant aligné sur celui des prélèvements à des fins thérapeutiques.

Le dispositif réglementaire est donc aujourd'hui réduit, et à l'évidence, ne traite pas des collections déjà constituées et de leur statut. En conséquence, il est apparu important à la mission d'identifier exactement ce que recouvrait cette notion dans divers établissements de santé et universités, d'en apprécier l'importance quantitative, les modalités de conservation, et de comprendre la finalité de ces collections (scientifique, pédagogique, diagnostique...).

*Même s'il peut sembler paradoxal d'aborder un sujet régi par le code des collectivités territoriales dans les règles relatives à la police funéraire, le **don du corps à la science** est également apparu comme une question qui devait être traitée dans le cadre de cette mission, car en liaison avec les problématiques déjà évoquées. Dans ce domaine, en effet, c'est moins la question du consentement qui est en cause, que la question du devenir des corps postérieurement au don. En outre, il importe de savoir dans quelle mesure les corps ainsi recueillis sont conservés durablement ou non, selon quelles modalités, et si ces procédures sont de nature à alimenter des collections anatomiques dans les établissements de santé ou les universités.*

b) La méthodologie adoptée par l'IGAS et l'IGAENR et les modalités d'investigation retenues.

Dans ce périmètre ainsi défini, les deux corps d'inspection ont choisi les méthodes d'investigation suivantes :

- *des entretiens de cadrage auprès des structures ministérielles ou organismes dotés de la personnalité juridique ayant une compétence directe ou indirecte sur les sujets en question. Ainsi, des entretiens auprès de la Direction Générale de la Santé, de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation de l'offre de soins, de l'Etablissement Français des Greffes et de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ont été organisés. On trouvera en annexe 3 la liste des personnes consultées.*
- *des investigations dans des sites hospitaliers et universitaires, en privilégiant une démarche visant à décrire la typologie des situations existantes et des problèmes posés. Dans ce cadre, la mission a choisi, notamment à Paris, les sites les plus spécialisés et les plus démonstratifs au regard de la problématique traitée. En province, les sites retenus ont été déterminés dans un souci d'équilibre entre une bonne dispersion géographique et une diversité de taille des CHU. Il était en effet impossible de se fonder sur une approche exhaustive de la question, et aucune grille d'analyse préalable ne permettait de privilégier certains sites plus que d'autres. Au final, ce sont 10 sites hospitaliers et 6 sites universitaires qui ont été retenus. On trouvera en annexe 4 la liste des sites visités.*

Il convient de préciser que les deux sujets retenus conduisaient, au sein des structures hospitalières et universitaires à examiner certaines disciplines, et en particulier celles d'anatomie, d'anatomo-pathologie, de foeto-pathologie et de neuropathologie.

Afin de compléter les enquêtes sur place, des questionnaires ont été adressés aux facultés de médecine sur la question du don du corps à la science, afin de disposer d'informations quantitatives exhaustives sur l'évolution récente de ce type d'activité. On trouvera en annexe 5 les informations quantitatives recueillies à cette occasion.

En outre, un questionnaire a été adressé aux conseillers sociaux des principaux pays européens ou francophones pour recueillir des informations sur les pratiques et l'état du droit dans ces pays. On trouvera en annexe 6 une synthèse des réponses recueillies.

* *
*

Le rapport comprend trois chapitres :

- le premier décrit les collections d'éléments d'origine humaine observées au sein des hôpitaux et des facultés de médecine ;
- le deuxième traite du don du corps, de ses procédures, de son utilité et de ses difficultés ;
- enfin le troisième chapitre formule des recommandations.

CHAPITRE I : LES « COLLECTIONS » DES HOPITAUX ET DES FACULTES DE MEDECINE

Le terme de « collections » est employé ici pour désigner l'ensemble des organes, tissus, morceaux de corps humain, cadavres entiers conservés à titre temporaire ou définitif, de façon ordinaire et dans un but essentiellement médical. Cet ensemble ne comporte aucune réelle unité de lieu, de présentation, ni d'usage, le seul trait commun est d'être formé d'éléments humains le plus souvent **pathologiques** - contrairement aux banques d'organes à visée thérapeutique, qui sont constituées d'éléments normaux destinés à être greffés.

2.1 Des collections variées, dont la nature est fonction de l'origine et de l'usage qui en est fait, et qui demeurent irremplaçables

2.1.1 Une double origine

Si la chirurgie ou la radiologie interventionnelle ont parmi leurs fonctions celle d'intervenir au sein du corps humain pour en enlever des éléments pathologiques ou susceptibles de l'être, ces disciplines n'ont pas vocation à les conserver. Ce sont en revanche les services d'anatomo-cyto-pathologie (ACP), de foeto-pathologie et les morgues qui sont amenés à recevoir, traiter et garder ces produits, qui auront été prélevés soit du vivant du malade, soit après sa mort.

2.1.1.1 Les prélèvements sur le vivant

□ La majorité de l'activité d'anatomo-cyto-pathologie générale (ACP) porte sur des prélèvements de cellules ou de tissus effectués sur les patients dans le cadre d'une activité de soins. Contrairement à une idée préconçue, la mission a pu constater que les prélèvements effectués au cours d'une expérimentation régie par les articles L. 1121-1 à 1126-7 du CSP introduits par la « loi Huriet » ou réalisés dans un but purement scientifique dans le cadre des lois bioéthiques de 1994 (article L. 1243-2 du CSP), étaient très rares. La très grande majorité des prélèvements est effectuée soit dans un but diagnostique, soit dans le but curatif d'enlever le tissu ou l'organe malade.

Ces prélèvements sont constitués :

- pour l'activité proprement cytologique, de frottis (frottis cervicaux, liquides de ponction lombaire, pleurale, ascitique, etc) sur lames de verre,
- pour l'activité anatomo-pathologique, de biopsies, de prélèvements endoscopiques ou de pièces opératoires (parfois composées d'organes entiers). Celles-ci peuvent être étudiées de façon rapide au cours d'un examen extemporané, ou de façon plus approfondie.

Des morceaux de ces pièces ou de ces biopsies sont alors déshydratés, puis inclus dans des blocs de paraffine, dont on va tirer de fins copeaux à l'aide d'un microtome. Ceux-ci sont ensuite fixés sur lames de verre, subissent des techniques d'histochemie, d'immunologie ou de biochimie moléculaire et sont lus par le médecin. Le reste des pièces est placé dans le formol ou directement congelé.

Cette activité ne cesse de croître et de se complexifier : au CHU de Rouen par exemple, elle représente 15 000 pièces/an, ce qui correspond à un nombre de lames, de blocs et partant d'examen, bien supérieur. Pour le seul hôpital Saint Antoine à Paris, 100 000 blocs de paraffine sont inclus chaque année... Au CHU de Toulouse (Purpan et Rangueil) ce sont près de 110 000 blocs et 220 000 lames par an qui viennent accroître les archives des laboratoires. Sous l'influence des protocoles thérapeutiques, le nombre de blocs par patient ne cesse d'augmenter.

Dans ces conditions, l'activité d'anatomo-pathologie, relativement peu importante en ville (seulement 3 % du total des B de biologie et des P d'ACP¹), représente une part croissante de l'activité de laboratoire des hôpitaux, notamment des CHU, où elle peut atteindre 14 %². L'importance de cette activité, ramenée au nombre d'hospitalisations, varie toutefois dans des proportions considérables d'un hôpital à l'autre (de 1 à 10 entre Grenoble et Toulouse en 1998 par exemple) comme le montre le tableau ci-dessous, ce qui témoigne de notables variations dans les modes de fonctionnement et d'organisation (part du privé) selon les régions.

	Toulouse	Strasbourg	Montpellier	Lille	Rouen	Nantes	Grenoble	Bordeaux	Nancy
Entrées (1)	149 321	76 428	73 658	Nc	nc	77 386	101 899	143 452	88 312
B ana path x1000 (2)	31 000	5 560	6 045	9 889	5 831	6 136	2 069	16 938	4 675
(2)/(1)	207,6	72,7	82,1	-	-	79,3	20,3	118,1	52,9

Données 1998. Source enquête IGAS 1999 menée auprès de chaque hôpital.

☐ Par ailleurs, dans un but curatif, les chirurgiens procèdent sur les malades à des amputations de membres, à la suite de traumatismes, de gangrènes ou de tumeurs.

2.1.1.2 Les prélèvements sur le cadavre

a) Le déclin des autopsies d'adultes

La méthode anatomo-clinique visait à vérifier, grâce à l'autopsie, la concordance entre le diagnostic posé du vivant du malade, la pertinence des choix thérapeutiques et la réalité anatomique des lésions. Pour établir les causes de la mort, l'autopsie médico-scientifique ne se contentait pas d'un examen macroscopique du cadavre et de ses viscères. Elle était également l'occasion de prélever un ensemble d'organes (souvent le cerveau) pour diagnostic microscopique. Lorsque les lésions étaient jugées intéressantes à un titre ou un autre, les organes pouvaient être conservés, constituant parfois d'importantes collections. L'article L. 1243-2 du CSP précise que celles-ci doivent être déclarées, mais le ministère chargé de la recherche n'a pas pris le décret d'application fixant la procédure.

¹ Etude CNAMTS sur la structure des actes en biologie 1993.

² Rapport IGAS-IGAENR n° 2000-100 de janvier 2001.

□ L'importance de la pratique nécropsique dépendait de la discipline clinique dont relevait le patient et de sa région.

- une pratique diversement développée selon les régions

Lors d'une récente enquête, le Professeur C.GOT, comptabilisant les autopsies d'adultes ou de grands enfants, dénombrait 3 914 autopsies en 1996, ce qui, rapporté à un nombre total de décès de 530 897 en France la même année, donnait un taux d'autopsie de 7,37/1000 décès avec des variations régionales allant de :

- 46,4 en Alsace, où l'anatomo-pathologie occupe, comme en Allemagne, une place centrale dans l'hôpital, et 25,05 en Ile-de-France, région qui comptabilise à elle seule la moitié des autopsies françaises (1918),
- jusqu'à 1,09 en Bretagne ou surtout 0,83 en région Languedoc-Roussillon qui a pourtant vu la naissance de cette activité à Montpellier au XVI^{ème} siècle, mais semble l'avoir laissé presque totalement déperir.

- une pratique diversement développée selon les disciplines

Certaines disciplines ont toujours pratiqué plus que d'autres la vérification anatomique : c'est le cas – pour des raisons opposées - de la neurologie ou de la réanimation. La neurologie, longtemps démunie de traitements efficaces dans de nombreuses maladies, avait en effet développé une grande finesse dans son analyse sémiologique et pronostique, et fait de la vérification anatomique le contrôle indispensable de cette analyse. La réanimation de son côté –dans un contexte extrêmement technique – cherchait à comprendre si la stratégie thérapeutique avait été correcte, ou si on avait laissé passer une chance éventuelle.

A l'inverse, certaines disciplines pratiquent très peu d'autopsies : l'enquête réalisée par le Professeur C. GOT en 1996 relève leur faible nombre dans les centres anti-cancéreux, eu égard au nombre de décès. Peut-être les cancérologues, forts des nombreuses explorations complémentaires réalisées du vivant du malade, considèrent-ils le diagnostic comme établi, ou les soignants culpabilisent-ils à l'idée d'infliger une atteinte supplémentaire au corps d'une personne qui a « déjà suffisamment souffert ». Mais cette attitude peut conduire, dans certains cas, à passer à côté de situations où, soit paradoxalement le traitement -et non la maladie- est responsable du décès, soit la véritable cause (une infection par exemple) est méconnue.

La pratique d'autopsie a plus ou moins bien résisté dans chaque hôpital selon le poids des disciplines comme le montre l'annexe 7. Néanmoins d'une façon générale, l'activité d'autopsie a décliné de presque la moitié pendant les années 80, le phénomène allant en s'accroissant au cours des années 90, comme le montrent les chiffres de l'Assistance publique de Paris (AP-HP), qui représente à elle seule plus de 40 % des autopsies faites en France.

	1980	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Nombre de décès(1)		18 408	17 790	18 398	17 833	16 803	16 348	16 864	16 812
Nbre d'autopsies(2)	5 791*	2 469	2 077	1 831	1 640	1 112	776	677	534
Tx d'autopsie (2)/(1)		13,4 %	11,7 %	9,9 %	9,2 %	6,6 %	4,7 %	4,0 %	3,2 %

Source AP-HP * et rapport GOT

Le taux d'autopsie, qui atteignait 38,4 % en 1980 pour 7 hôpitaux parisiens¹ est tombé à près de 3 % en 2001 pour l'ensemble de l'AP-HP.

- les causes de l'effondrement du nombre d'autopsies sont multiples :

Cette baisse provient à la fois d'une demande moindre des médecins cliniciens et d'une offre restreinte des anatomo-pathologistes eux-mêmes.

□ Du côté des cliniciens, plusieurs affaires ont jeté le discrédit d'une part sur l'autopsie et les prélèvements scientifiques, d'autre part sur les prélèvements à visée thérapeutique, souvent confondus dans l'esprit du public. L'affaire de l'hormone de croissance contaminée² et l'affaire d'Amiens³, par exemple, ont créé un climat de défiance des familles, que le médecin redoute désormais d'affronter. Dans un contexte techniciste, où la mort de son patient lui apparaît comme un échec, le clinicien répugne à reconnaître ses incertitudes diagnostiques, en procédant à la « recherche des causes de la mort ».

S'ajoutant à cela, les ambiguïtés de la loi bioéthique en matière d'autopsie, qui seront décrites plus loin, ne permettent pas au clinicien de savoir clairement si l'autorisation expresse des familles doit être ou non demandée et lui font redouter un possible contentieux.

Mais surtout, à tort ou à raison, les cliniciens considèrent que les progrès de l'imagerie et de la biologie lui permettent d'avoir une idée plus précise de l'évolution de son patient et que – dans ces conditions- l'autopsie est moins utile et doit progressivement disparaître.

□ Du côté des anatomo-pathologistes, le développement des techniques d'ACP à partir des prélèvements effectués sur malades vivants ne s'est pas accompagné d'une augmentation des effectifs, notamment médicaux, alors que la faible automatisation de cette discipline et son caractère artisanal ne permettent pas de gains de productivité notables. La baisse des autopsies permet de pallier cette situation.

Par ailleurs, les autopsies ne sont pas cotées à la nomenclature, alors que d'autres activités moins pénibles, comme la cytologie, bénéficient de cotations favorables. Dès lors, quand l'activité de son service est analysée sur la base du nombre de coefficients P réalisés, le chef de service qui essaie de maintenir cette activité, se voit rapidement pénalisé par le gestionnaire hospitalier dans l'affectation de ses ressources, d'autant que l'autopsie est fortement consommatrice en matériaux consommables.

D'autres anatomo-pathologistes considèrent ce déclin comme « normal » (c'est le cas à Montpellier, par exemple). Mais plusieurs regrettent cette évolution, pour les raisons que l'on verra plus loin et constatent avec regret la perte rapide d'un savoir faire.

Pour pallier les ambiguïtés de la loi, certains anatomopathologistes proposent des lettres de consentement plus précises, informant les familles de la possibilité de conservation et d'utilisation ultérieures à des fins de diagnostic ou de recherche (annexe 12).

¹ Bicêtre, Saint Antoine, Avicenne, Pitié-Salpêtrière, Beaujon, Antoine Bécclère, Lariboisière.

² Plusieurs dizaines de personnes sont décédées à la suite d'injections, pendant leur enfance, d'hormone de croissance extraite d'hypophyses de cadavres contaminées par la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

³ A la suite du prélèvement d'yeux en vue d'une greffe de cornée sur un jeune homme en état de mort cérébrale, la famille s'était plainte de ne pas avoir été correctement informée de la nature des prélèvements qu'elle avait globalement autorisés.

b) *La stabilité des autopsies fœtales et péri-natales*

Contrairement aux autopsies d'adultes (ou de grands enfants), dont le nombre s'effondre, les autopsies de fœtus, morts nés, nouveaux nés décédés peu après la naissance ne paraissent pas avoir diminué et représentent pratiquement le double des autopsies d'adultes. Ainsi en 1996, le rapport GOT faisait-il état en France de 6 676 autopsies fœtales, dont le tiers environ (2 283) pour l'Ile-de-France, l'Assistance publique de Paris rentrant pour la moitié dans ce chiffre¹. Une partie de ces autopsies porte sur des fœtus expulsés naturellement (environ 40 %), une autre partie est le résultat d'interruptions médicales de grossesse (environ 60 %).

A l'intérieur de ces totaux, des évolutions sont cependant sensibles, comme le montrent les données recueillies par la mission au CHU de Rouen (maternité de type III² faisant plus de 3 000 accouchements par an) :

	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001*
Foetopathologie	101	87	88	67	80	84	92	108	117	119	97
Périnatalogie	90	75	66	55	54	51	35	32	39	45	36
MSN*	30	30	24	15	9	13	9	9	4	3	6
Total	221	192	178	137	143	148	136	149	160	167	139

Source CHU de Rouen. Pour 2001 les statistiques ne portent que sur 9 mois.

* MSIN : mort subite du nourrisson.

On observe une augmentation des autopsies de fœtus, par rapport à celles d'enfants nés vivants, par suite des progrès du dépistage prénatal ou d'un élargissement des indications de l'interruption médicale de grossesse (IMG). C'est ainsi qu'à Toulouse, en même temps que croît le nombre total d'autopsies, le nombre absolu d'autopsies liées aux IMG a progressé de 71 % en 4 ans :

	1998	1999	2000	2001
Nombre d'autopsies pour IMG	59	88	92	93 (11 mois) 101 (extrapolé année pleine)

Source : CHU de Toulouse. Service d'ACP de Purpan

L'IMG est licite dans deux circonstances : celle où la grossesse met en danger la santé de la mère, qui représente moins de 5 % des cas et celle qui tient au risque de maladie ou de handicap du fœtus. L'article L. 2213-1 du CSP limite alors en principe l'indication de l'IMG au cas d'une « affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable ».

Il est malheureusement impossible de suivre l'évolution nationale du nombre d'IMG : la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère a affirmé à la mission ne pas distinguer la part de celles-ci au sein des statistiques d'IVG³, mais avoir prévu de le faire pour les statistiques ultérieures. A l'intérieur des données du PMSI, aucune distinction n'est faite entre IVG et IMG, identifiées par le même acte.

¹ 1 036 autopsies fœtales en 2000 pour la seule AP-HP.

² Donc recevant les grossesses pathologiques et les cas les plus sérieux.

³ A noter que dans son rapport devant la Cour de Cassation pour l'arrêt Perruche du 17 novembre 2000, le rapporteur P. SARGOS mentionne 2 nombres d'IMG donnés par la DRESS, respectivement 2 212 en 1995 et 3 026 en 1998.

En pratique quotidienne toutefois, on observe de moins en moins d'enfants mal formés décédant après la naissance, la découverte de la malformation conduisant à interrompre la grossesse. Cette évolution est-elle liée à l'amélioration des techniques de dépistage antenatales, qui permettent de découvrir de plus en plus d'affections très graves ou à un élargissement des indications de l'IMG à des affections moins graves, comme le craignent certains obstétriciens¹ ? les données disponibles, trop réduites, ne permettent pas de le dire.

Quoi qu'il en soit, le refus des parents de réaliser une autopsie sur un fœtus ou un nouveau-né est minoritaire, car les parents souhaitent connaître la nature de la malformation et son pronostic pour les grossesses futures. En outre, dans la mesure où l'article R. 162-30 du CSP précise que « *le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal conserve... la date de l'interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique et, le cas échéant, les résultats de l'examen foeto-pathologique pratiqués* », cette pratique apparaît de plus en plus normée.

Par ailleurs, s'agissant de la mort subite du nourrisson (MSN) la diffusion de recommandations, notamment celle de coucher les bébés sur le dos et non plus sur le ventre, a fait diminuer rapidement cette cause de mortalité dans notre pays, comme le montre le tableau suivant, tiré des statistiques tenues par l'INSERM concernant les dernières années disponibles.

Année	1987	...	1993	1994	1995	1996	1997
Nombre de décès par MSN	1 444		1 113	880	538	451	360

Source : statistiques nationales de décès INSERM rapportées par DREES. Documentation française

2.1.2 Des collections hétérogènes :

L'ensemble des prélèvements décrits ci-dessus -qu'ils soient effectués sur malade vivant ou sur cadavre- constitue des dépôts hétéroclites temporaires (stockage des pièces opératoires fixées ou de produits congelés, dépôts mortuaires) ou définitifs (archivage des lames et des blocs, collections de pièces). Leur importance est notable dans certaines spécialités.

2.1.2.1 En pratique courante

a) le stockage temporaire de la majorité des pièces opératoires

L'activité d'anatomo-pathologie engendre un stockage temporaire : les pièces opératoires ou les organes entiers prélevés au cours d'autopsies sont conservés un moment, après fixation au formol ou congélation, avant d'être éliminés.

Dans les hôpitaux Cochin ou Saint Antoine par exemple, comme au CHU de Rouen ou de Lille les pièces opératoires (morceaux de sein, intestin, rein, etc enlevés lors de l'intervention) sont gardées environ 6 semaines, d'abord dans les parties « actives » du laboratoire, puis dans ses réserves. A Montpellier ou Toulouse, ce délai est plus court. A l'hôpital Sainte Anne, il est de 3 mois.

¹ Dans « *l'annonce prénatale du handicap* » J. MILLIEZ in « *La lettre de l'espace éthique de l'AP-HP* » [hors série n° 3, p 48 ; Hiver 2001] fait part de sa crainte d'une dérive eugénique.

Dès que les lames ont été lues et que le diagnostic apparaît établi, la pièce est placée dans le circuit des déchets opératoires non reconnaissables et incinérée.

b) l'archivage définitif des lames et des blocs

En revanche, les lames et les blocs sont conservés indéfiniment dans tous les établissements visités par la mission, contrairement aux règles édictées par le décret n° 88-280 du 24 mars 1988 pris en application de l'actuel article 6211-8 du CSP, qui fixait à 10 ans leur délai de conservation. La conservation a commencé le plus souvent à la date de création du service. L'archivage, généralement artisanal, a lieu dans des fichiers métalliques répartis un peu partout dans les services, encombrant les couloirs, occupant les bureaux, etc. L'encombrement des laboratoires d'ACP est une donnée constante.

Cette conservation, accompagnée d'un archivage particulier des données cliniques¹ et des comptes rendus (dont le délai de conservation est fixé par le même décret à 30 ans), constitue un important problème logistique :

- d'une part, les lames et les blocs pèsent d'un poids si considérable lorsqu'ils sont en grande quantité, qu'ils ne peuvent être entreposés ensemble qu'au dernier sous-sol, et ce problème s'accroît d'année en année (plus de 100 000 unités par an par exemple à Saint Antoine) sans qu'aucun espace de stockage n'ait jusqu'ici été prévu ;
- d'autre part, la mise sous informatique de l'inventaire détaillé et a fortiori des compte-rendus d'examen n'est souvent qu'à peine engagée ; les procédures restent essentiellement manuelles et l'étiquetage des lames, des blocs et des compte rendus ne comporte pratiquement jamais de code barre (sauf à Toulouse) et n'est pas normalisé ;
- enfin, on le reverra, le lien avec le dossier du malade n'est pas encore formalisé.

Cet archivage constitue un outil de travail précieux. Non seulement, il permet pendant toute la vie du malade de revenir aux informations source, mais il permet d'appliquer des techniques nouvelles à des prélèvements anciens et de refaire à distance des études groupées plus fines concernant certaines pathologies.

A Rouen, où toutes les lames et blocs ont été gardés depuis 1939, on a pu réaliser des examens de biochimie moléculaire sur des prélèvements de parents ou de grands parents, qui avaient été soignés dans le même hôpital et retrouver l'anomalie héréditaire dont était atteinte la troisième génération. De même à Lille, comme dans beaucoup d'autres établissements, on a pu faire la caractérisation moléculaire de tumeurs anciennes. On pourrait multiplier les exemples.

c) la congélation d'un nombre croissant de produits

Chaque service d'ACP visité par la mission a désormais sa collection de pièces ou de biopsies congelées. Contrairement au stockage de pièces opératoires formolées ou des blocs, qui se fait dans des pièces normales, l'augmentation du nombre d'éléments nécessitant une congélation entre - 70° et - 80° C pose divers problèmes :

¹ c.a.d. différent de l'archivage central des dossiers médicaux.

- le coût d'achat et la localisation d'équipements encombrants, car le stockage d'éléments congelés nécessite rapidement un plus grand volume ;
- la maintenance et la sécurité du système, pour assurer le dégivrage, prévenir les pannes, gérer les alertes (en transférant généralement le contenu du congélateur en panne dans un congélateur vide, ce qui suppose d'en avoir un) ;
- le circuit d'acheminement de certains prélèvements. La congélation de l'ARN messager doit se faire dans les 30 minutes qui suivent le prélèvement, si l'on souhaite en conserver intacte la structure. Cela suppose un circuit des prélèvements qui est loin d'être assuré.

Il se pose donc nécessairement la question du choix des produits à congeler, la mise en œuvre de procédures de maintenance et de sécurité, et surtout la question du regroupement de l'ensemble des congélateurs des laboratoires assurant un stockage prolongé (« sérothèque », « biothèque », « souchothèque », « tissuthèque », « tumorothèque », etc) pour permettre une meilleure gestion et réduire les coûts globaux...

Dans la majorité des établissements visités, ce regroupement fait l'objet d'une réflexion ou, à un stade plus avancé, d'un projet élaboré. Mais nulle part, la mission n'a pu constater de réalisation aboutie.

d) les dépôts mortuaires

A moins d'être éliminés dès la salle d'opération, les « déchets identifiables » transitent généralement au dépôt mortuaire, avant élimination. Si d'indéniables efforts ont été accomplis pour rendre cette activité plus sûre et plus respectueuse de la dignité humaine, l'état de nombreuses morgues hospitalières ne facilite pas une telle évolution¹.

Les membres amputés, placés dans des doubles sacs en plastique scellés, entrent généralement dans ce circuit. Ils transitent un temps plus ou moins long (mais rarement inférieur à une ou plusieurs semaines) dans les dépôts mortuaires, avant d'être soumis, comme l'exige le décret du 6 novembre 1997, à une crémation obligatoire. Il s'agit d'une activité de volume modeste.

Plus important en revanche, apparaît le stockage des viscères lié à la foetopathologie. Sont ainsi déposés à la morgue, avant incinération, tous les corps des fœtus décédés in utero avant 24 semaines d'aménorrhée, les corps des fœtus décédés entre 24 et 28 semaines d'aménorrhée et de poids de naissance inférieur à 500 grammes, enfin les fœtus morts in utero après 28 SA ou les enfants morts-nés à la naissance et inscrits sur le registre des morts-nés, dont le corps ne fait pas l'objet d'obsèques. On verra plus loin l'origine juridique de ces distinctions, mal supportées par les mères.

Dans un certain nombre de cas également (à Paris essentiellement, plutôt qu'en province) pour éviter des frais d'obsèques, les dépôts mortuaires abritent avant incinération le corps de nouveaux-nés déclarés vivants à la naissance et décédés par la suite, qui sont « confiés » à l'hôpital par leur famille. De même, un certain nombre de familles « oublient »

¹ L'état de celle de l'hôpital Saint Louis, par exemple, est préoccupant.

de réclamer le corps et ne se manifestent plus après le décès. Ces aspects seront développés plus loin. Tous ces corps sont placés dans de petites boîtes en bois individuelles ou collectives, laissés un certain temps à la morgue, pour permettre aux familles de changer d'avis, puis incinérés au crématorium.

Par ailleurs, les dépôts mortuaires gardent souvent plus longtemps que prévu par le code des collectivités locales -au delà de 10 jours- les corps des personnes décédées dans l'établissement, soit parce que l'identité de la personne est inconnue, soit parce que des raisons religieuses réclament un tel délai (bouddhisme par exemple), soit -quand existe un service médico-légal hospitalier- pour des raisons de nature judiciaire (jusqu'à plusieurs années).

2.1.2.2 *Dans certaines spécialités : des collections plus importantes en volume*

a) *la neuropathologie*

Organe noble par excellence, protégé par le crâne et donc difficile à atteindre, formé de cellules dont certaines ne se renouvellent pas, le cerveau ne peut faire aisément l'objet de biopsies du vivant du malade, celle-ci n'étant pas dénuée de risque. (incidents 3 à 4 %, accident 1 %). L'autopsie a donc été longtemps, et reste pour certaines affections, le seul moment de vérification possible.

La conservation du cerveau obéit à des règles particulières. La fixation du cerveau est indispensable pour le durcir, permettre de le couper et de le fixer sur lame. Cette fixation au formaldéhyde (dit « formol »), qui prenait autrefois entre 3 et 6 mois, dure aujourd'hui 6 semaines pour un cerveau adulte, et entre 1 et 4 semaines pour un cerveau de fœtus ou de nouveau né. L'inclusion en celloïde, qui permettait de fixer des coupes d'encéphale, durait quant à elle au moins 6 mois. Elle a fait place, depuis les années 70, à la cryo-conservation. Au total, un an était autrefois nécessaire entre le moment où le cerveau était prélevé et celui où il était examiné au microscope ; ce délai est réduit maintenant à quelques mois. C'est ainsi que se sont créées les collections de cerveaux (particulièrement nourries entre 1920 et 1960).

Quelle que soit la façon dont il a été obtenu (biopsie cérébrale, intervention neurochirurgicale complexe, autopsie), le prélèvement de cerveau est considéré comme trop précieux pour être éliminé après usage, pour des raisons aussi bien scientifiques que symboliques. Il est donc conservé, de même que le prélèvement de moelle épinière ou de nerf périphérique. Mais la conservation varie selon les sites et les maladies, dégénératives, tumorales ou neuromusculaires par exemple.

□ *A l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière*, les autopsies ont eu longtemps un caractère systématique. En même temps que le cerveau entier, ont été conservés les lames et le dossier anatomo-clinique du malade. Depuis cette époque, les collections continuent d'être alimentées, mais à un rythme moindre (le flux d'entrée est pratiquement égal au flux de sorties provoquées par les pertes ou destructions) si bien que le stock total est pratiquement stable.

Environ 10 000 cerveaux humains sont entreposés dans des conditions insatisfaisantes que le chef de service déplore, mais auxquelles il ne peut remédier, faute de moyens. Pourtant une partie de ces cerveaux est encore utilisée pour de nombreux travaux, thèses, mémoires et publications. C'est ainsi qu'un ensemble de cerveaux de personnes décédées de maladie

d'Alzheimer, faisant l'objet d'une corrélation clinique détaillée, ont été conservés et qu'ils font toujours référence.

Les maladies neurodégénératives constituent la spécialité de ce service de réputation internationale, désigné comme centre national de référence de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), ce qui ne fait que rendre plus criante la précarité de son installation : les locaux dans lesquels sont traités les éléments les plus contaminés sont exigus et encombrés, avec les risques de chute que cela comporte. Or la détermination des variants de la MCJ (MCJ iatrogène, v-MCJ) est avant tout topographique et anatomopathologique.

Les autres affections particulièrement étudiées sont la maladie d'Alzheimer et les autres démences, la sclérose en plaque, les complications encéphaliques du SIDA, la maladie de Parkinson, etc.

Pour les maladies dégénératives attaquant symétriquement le cerveau, un hémisphère est fixé au formol, l'autre est cryoconservé. Les malades et leurs familles souhaitent de plus en plus souvent « donner » leur cerveau au service, ce qui pour le moment pose un problème juridique, le don d'organes à la science n'étant pas prévu. Les associations de malades atteints de ce type d'affections apportent leur soutien à la constitution de ce type de « banque ».

Mais l'activité du service ne se résume pas aux maladies dégénératives et porte également sur l'étude des maladies neuromusculaires (myopathies notamment), dans lesquelles sont effectués des biopsies musculaires et nerveuses périphériques, ainsi que sur les tumeurs opérées en neurochirurgie.

□ A l'hôpital Sainte Anne, autre grand hôpital neurologique¹, la situation est différente, le nombre d'autopsies ne dépassant pas 5 par an. En revanche, la chirurgie de l'épilepsie et des tumeurs cérébrales fournit de nombreux prélèvements cérébraux basés sur des méthodes stéréotaxiques. La chef de service d'anatomopathologie aide le chirurgien en salle d'opération à choisir l'emplacement de biopsies étagées. Son service est l'un des rares à effectuer des examens extemporanés cérébraux. L'ensemble de ces prélèvements est ensuite conservé à titre définitif, une fois menées les recherches biochimiques et génétiques. Le service a ainsi développé une compétence certaine dans ces domaines, et procède à une révision permanente des critères de pronostic tumoraux. En effet, les mêmes aspects histologiques pouvant correspondre à des lésions bénignes ou malignes, il faut sans cesse comparer l'évolution des données de la clinique, de l'imagerie et de la biologie avec les données anatomiques et cela avec un recul de plusieurs années.

□ Dans d'autres hôpitaux de province, on rencontre la même problématique. L'hôpital neurologique des Hospices civils de Lyon dispose d'une « neurobiothèque ». Le CHU de Toulouse conserve une collection d'environ 500 cerveaux, régulièrement inventoriée et triée. On voit qu'il existe un rôle implicite à ces « biothèques », qu'il faudrait planifier au niveau national ou supra-régional (cf.infra).

b) la foetopathologie et la périnatalogie

Puisque ces problèmes ont été au cœur du scandale anglais, la mission s'est particulièrement intéressée à eux. L'exemple du groupe Cochin- Saint Vincent de Paul, un des

¹ Cinq hôpitaux parisiens assurent « la grande garde » de neurochirurgie : La Salpêtrière, Lariboisière, Bicêtre, Henri Mondor (qui appartiennent tous à l'AP-HP) et Sainte Anne (qui n'en fait pas partie).

plus grands centres français de foetopathologie et de périnatalogie, est à cet égard éclairant. Ainsi à Saint Vincent de Paul, peut-on distinguer 3 périodes dans les modes de conservation des éléments du corps :

- Voici plus de 30 ans, on pratiquait de nombreuses autopsies d'enfants, décédés pour la plupart dans le service de réanimation pédiatrique. On procédait alors à la vérification anatomique systématique des décès et à la conservation du cerveau et des viscères. Les pièces sont restées fixées dans le formol, ce qui permet de réaliser des analyses de biologie moléculaire utiles pour la caractérisation génétique.
- De la fin des années 70 jusqu'aux toutes dernières années, les autopsies d'enfants n'avaient plus de caractère systématique et devenaient rares. Les familles donnaient un accord écrit, mais n'étaient pas informées d'une éventuelle conservation du cerveau et du cœur. On a gardé de cette époque les produits d'éviscération. Dans 4 cas sur 400 environ, on a pu retrouver a posteriori la maladie en cause, que l'on ne connaissait pas à l'époque (exemple : hémochromatose périnatale comportant des dépôts de fer dans le pancréas). Parallèlement les autopsies fœtales et périnatales ont augmenté.
- A l'heure actuelle, les autopsies d'enfants ont pratiquement disparu. Quand il y en a encore, on procède à une vérification macroscopique et à l'examen des viscères, qui sont détruits, une fois le diagnostic rendu. En revanche, les cerveaux sont fixés (comme pour le fœtus), mais comme le neuropathologiste compétent opère généralement en présence des cliniciens, on groupe plusieurs examens et, de ce fait, les durées de conservation sont importantes... On hésite en outre toujours à détruire les cerveaux. On conserve aussi bien sûr quelques pièces, ainsi que les blocs et les lames.

S'agissant des fœtus, la conservation des pièces à long terme n'est plus systématique. Les éviscération sont conservées temporairement en sac scellé, puis éliminées. Les examens cérébraux de fœtus sont réalisés à l'hôpital Sainte Anne proche (plus de 500 par an). Des prélèvements sanguins réalisés en salle de travail permettent la réalisation de cultures lymphoblastiques et servent à la constitution de banques génétiques. La congélation de tissus humains fœtaux aux fins ultérieures de recherche pose toutefois le problème du consentement pour des recherches sans bénéfice direct, selon les principes de la loi Huriet, lorsque le protocole de recherche n'est pas encore défini au moment du prélèvement.

Les constatations sont de même nature en province dans d'autres CHU, avec des variations portant sur la quantité. Les collections anciennes y sont cependant plus souvent placées dans les facultés de médecine que dans les locaux hospitaliers.

c) les services de médecine légale hospitaliers

En région parisienne, l'institut médico-légal ne fait pas partie intégrante du CHU, ce qui est en revanche pratiquement la règle en province. A Lyon, Toulouse, Lille, Rouen, Rennes, Montpellier par exemple, l'institut médico-légal est situé à l'intérieur du périmètre hospitalier et constitue un service du CHU. A Strasbourg de façon unique en son genre, il présente le statut d'un laboratoire universitaire relevant de l'Université Louis Pasteur.

Même si ces instituts travaillent en relation avec les tribunaux, ce sujet relève bien de la mission IGAS/IGAENR, car ce sont généralement les hôpitaux (et dans un cas, la faculté de médecine) qui assurent la garde, le traitement et donc la responsabilité des collections médico-légales.

□ *L'exemple de Rouen est assez représentatif des questions qui se posent à cette discipline :*

L'institut médico-légal est devenu un service hospitalier du CHU en 1994. Auparavant, les autopsies étaient pratiquées hors de l'hôpital dans des conditions insatisfaisantes, tant sur le plan matériel (instrumentation inadéquate, absence de protection du personnel, réutilisation des matériels dans des conditions de stérilisation insuffisantes, absence de traitement des effluents...) que sur le plan humain (accueil inadéquat des familles, caractère rudimentaire du traitement des corps).

Le personnel de ce service est un personnel hospitalier. Les salles d'autopsies sont communes à l'ACP et à la médecine légale. Les tables d'autopsies sont neuves, l'ergonomie de la salle d'autopsie a été revue pour assurer une stérilisation correcte, une ventilation suffisante, le traitement des effluents. Du matériel à usage unique est utilisé. Le chef de service a été aidé en cela par la circulaire du 11 décembre 1995 sur les MCJ qui comporte un chapitre sur les salles d'autopsies.

Le nombre d'autopsies médico-légales, au contraire de celui des autres autopsies, n'a pas diminué :

- entre 80 et 100 autopsies médico-légales sont pratiquées chaque année à Rouen contre une vingtaine d'autopsies scientifiques ;
- à Strasbourg environ 200 autopsies par an en médecine légale contre 120 autopsies scientifiques ;
- à Toulouse environ 300 autopsies médico-légales pour un nombre total d'autopsies scientifiques inférieur à 100.

Ces autopsies sont demandées par le procureur de la République ou par le juge d'instruction en application du code de procédure pénale, sur double réquisition (une du chef de service, une du directeur général du CHU afin qu'il mette à disposition les moyens nécessaires). Elles sont en principes remboursées par les frais de justice. Mais comme la dotation de ceux-ci est restreinte, c'est le budget de l'hôpital qui assure la différence. Les autopsies sont effectuées en présence des officiers de police judiciaire (police, gendarmerie). Personne (y compris le patient avant sa mort ou sa famille) ne peut s'y opposer.

Par ailleurs environ 250 examens de cadavres sont également demandés à Rouen chaque année, pour cause de suicide ou d'accident. En cas de suicide de détenu, l'autopsie est systématique.

Sur 100 autopsies médico-légales pratiquées à Rouen, on compte environ :

- une dizaine d'homicides,

- une dizaine de corps trop putréfiés ou carbonisés pour que la cause de la mort soit apparente,
- le restant étant constitué de corps retrouvés à domicile, dans un espace public, etc sans que la cause de la mort en soit connue de façon certaine. Le procureur demande alors une autopsie pour déterminer les causes de la mort, laquelle s'avère souvent traumatique (rixes, chute).

On voit ainsi que dans près de 80 % des cas, les raisons qui motivent l'autopsie médico-légale sont identiques à celles qui motivent l'autopsie scientifique : il s'agit de rechercher les causes de la mort, sans qu'il y ait nécessairement suspicion d'homicide. La différence provient de l'identité du demandeur, en l'occurrence un magistrat pour la première, un médecin clinicien pour la seconde.

Dans la majorité des cas, le décès a eu lieu hors d'un établissement de santé. Mais il existe aussi des cas où la personne est morte à l'hôpital, soit que sa famille réclame réparation pour une maladie professionnelle ou un accident de travail soit qu'elle mette en cause les soins donnés par l'établissement. Dans cette circonstance, le chef de service de médecine légale déplore d'être placé dans une situation de conflit d'intérêt, car il est à la fois expert judiciaire, collègue du médecin dont il examine les actes et salarié de l'établissement mis en cause.

Dans tous les cas, de nombreux examens complémentaires sont nécessaires : analyses toxicologiques, recherche d'ADN, radiographies. La réalisation des examens d'imagerie ne va pas sans difficultés pour des corps putréfiés, qui imposent une désinfection approfondie des locaux.

La conservation des pièces placées sous scellés, vise ici à permettre une éventuelle contre-expertise. La destruction ne peut intervenir avant que le jugement ne soit devenu définitif (appel, cassation) - ce qui, en pratique, prend plusieurs années - et si le magistrat responsable l'y autorise. Or celui-ci, qui a souvent changé d'affectation depuis longtemps à cette date, répond rarement aux demandes. Dans les faits, les pièces sont conservées au moins une dizaine d'années. La destruction des pièces, lorsqu'elle intervient, suit le cheminement des déchets opératoires non identifiables. En revanche, les lames et les blocs sont conservés indéfiniment.

A côté de la majorité des pièces placées dans le formol, certaines pièces sont conservées au froid (recherche d'ADN prélevé sur des écouillons pour des tâches de sperme au cours d'agressions sexuelles, recherche d'ADN sur des corps non identifiés, sang, urine, fragments de peau, contenu de l'estomac). Leur stock augmente chaque année.

En ce qui concerne les « collections médico-légales », il n'en existe pas à Rouen, mais on trouve à Strasbourg une collection ancienne de plaies par armes blanches et une collection de crânes fracassés par des moyens divers.

Le risque de malveillance existe : dans les cas d'expertise en responsabilité médicale, il est arrivé que des pièces disparaissent. Dans ce cas, la responsabilité de l'hôpital peut être particulièrement mise en cause.

2.1.2.3 *Le cas particulier des collections historiques*

La plupart des établissements visités par la mission, qu'il s'agisse d'établissements hospitaliers ou d'établissements universitaires, possèdent des collections anciennement constituées. Ces collections très diverses, sinon hétéroclites, sont souvent conservées dans des conditions précaires et font l'objet d'un désintérêt manifeste.

Une distinction doit être opérée entre deux types de situation très contrastés observés au cours de la mission : d'une part le stockage d'éléments du corps humain de manière très sommaire dans des sous-sols et, d'autre part, les présentations de collections répondant à des exigences muséologiques minimales.

a) *un stockage souvent sommaire.*

□ C'est le cas à la Salpêtrière, établissement de forte tradition neurologique depuis le XIX^{ème} siècle, où les collections anatomiques remontent à Charcot (1880). Dans une grande pièce au sous-sol du service d'anatomie pathologique, les locaux sont vétustes mais la ventilation a été refaite. Sur des rayonnages en bois sont alignés divers types de récipients, des cristallisoirs transparents fermés – pour les pièces anatomiques les plus anciennes qui datent de l'époque de Charcot – des pots en plastique opaque, des sacs en plastiques – moyen de conservation qui se révèle catastrophique car le matériau devient poreux avec le temps et laisse s'évaporer le formol – enfin pour la période la plus récente, des récipients type « Tupperware », qui, tous, contiennent des cerveaux humains. Il est clair que bon nombre de ces quelque 10 000 cerveaux présentent un intérêt autre que purement historique – comme développé supra.

On peut y voir aussi, à côté d'une série de malformations spectaculaires, quelques prélèvements de moelle épinière avec les vertèbres, un torse et une tête de nourrisson où les deux lobes cérébraux ont été enlevés mais qui comporte une curieuse cloison médiane calcifiée. Par ailleurs est conservée dans ce sous-sol une machine datant de Charcot destinée à traiter les patients hystériques par application de courant électrique.

□ A Saint-Vincent de Paul, dans les sous-sols du service de foetopathologie, de nombreux fœtus sont stockés dans des conditions comparables. Mais, là aussi, à côté de pièces conservées à des fins scientifiques on trouve une collection de malformations néonatales qu'on ne peut plus aujourd'hui rencontrer en raison des progrès des techniques de dépistage et des pratiques d'interruption médicale de grossesse (siamois, sirènes, anencéphales...).

□ A Port-Royal existe une collection de malformations de même nature, un ensemble de bassins de femmes, des fers de forceps et des cires faisant apparaître les diverses agressions causées aux fœtus par l'usage des forceps. Si ces collections sont communément dénommées « musée de Port-Royal », elles doivent cette appellation quelque peu emphatique à l'énergie et au dévouement que consacre à « faire vivre » ces pièces un éminent professeur maintenant à la retraite. Des chercheurs du Muséum d'Histoire Naturelle, ceux d'une fondation anglaise travaillent sur ces pièces ; un début de classement est engagé et, grâce à l'aide d'une association, quelques forceps et quelques cires ont pu être restaurés avant d'être prêtés pour des expositions.

Dans ces trois cas se retrouvent le même caractère hétérogène des pièces conservées, un état de conservation souvent préoccupant, de mauvaises conditions physiques de stockage dans des locaux humides et d'accessibilité périlleuse, une absence de classement. En un mot une situation de quasi-clandestinité - sauf pour quelques chercheurs avertis – qui témoigne du profond désintérêt que manifestent pour ce patrimoine aussi bien la plupart des hôpitaux que la plupart des universités.

b) d'autres situations plus contrastées

Au cours de leurs investigations les membres de la mission ont pu constater que certains établissements hospitaliers et universitaires accordaient à ce patrimoine une plus grande considération, avec cependant des traitements très contrastés.

□ A Rouen, le CHU a consacré une partie de l'ancien Hôtel-Dieu, devenu préfecture de région, à un musée véritable¹, ouvert au public, dirigé par une conservatrice et présentant une intéressante collection d'objets médicaux illustrant l'histoire de la chirurgie et de l'obstétrique, quelques cires anatomiques, un fœtus calcifié extrait par le père de Flaubert, médecin-chef dans cet établissement.

□ A Montpellier, le musée d'anatomie de la Faculté de médecine est l'héritage d'abord d'une loi de la Convention (loi du 14 Frimaire An III) qui, créant 3 écoles de Santé (Paris, Montpellier et Strasbourg), les dotait de « cabinets d'anatomie », puis de l'ambition architecturale du XIX^{ème} siècle qui voit la construction, en 1851, d'un espace spécifique pour présenter et mettre en valeur des collections sans cesse enrichies. Cet espace est ouvert au public et devient musée en 1945. Il est constitué d'une salle unique de plus de 60 mètres de long et 15 mètres de haut. Les quatre parties sont séparées par des colonnes en stuc et les plafonds sont décorés de 28 médaillons représentant des médecins célèbres – dont la liste fut arrêtée par une délibération de la faculté en 1850. Ce prestigieux cadre abrite plus de 5 000 pièces présentées dans des armoires et meubles-vitrines. Mais si l'héritage du passé est brillant, les rapporteurs ont pu constater que des écoulements d'eau de pluie ont fragilisé plafonds et corniches dont des éléments peuvent à tout moment se détacher et que, par des carreaux cassés, des pigeons accèdent à l'intérieur du musée et le dégradent. Ici aussi la dégradation de ce patrimoine ne semble pas constituer une réelle préoccupation pour les autorités universitaires.

□ A Paris, l'Université René Descartes-Paris V est propriétaire des collections anatomiques dites Orfila-Rouvière. Comme à Montpellier, la collection de pièces trouve son origine dans le cabinet d'anatomie créée avec l'école de Santé, instituée par la Convention, et une étape décisive de son développement est franchie au milieu du XIX^{ème} siècle avec la création d'un véritable musée installé à la Faculté de Médecine de Paris au-dessus de la colonnade. En 1953 ces collections sont transférées au 8^o étage de la « nouvelle » faculté de médecine de la rue des Saints-Pères. Elles s'enrichissent de pièces supplémentaires, comme en 1997 d'un ensemble de cires anatomiques du Musée Spitzner donné par un groupe pharmaceutique.

En 1992, les quelque 5 802 pièces recensées ont fait l'objet d'un arrêté de classement au titre des monuments historiques (Loi du 31 décembre 1913) pris par le ministre de la

¹ « le musée Flaubert » occupe le logement de fonction du père de Gustave Flaubert.

Culture. Mais si ces collections sont maintenant protégées, elles ne sont pas pour autant ouvertes au public. Elles sont accessibles sur rendez-vous et sous la responsabilité d'un anatomiste à la retraite. La liste des travaux de recherche effectués sur ces collections est d'une grande diversité puisqu'ils concernent aussi bien l'anthropologie ou l'histoire de l'art que l'anatomie – qui reste cependant la dominante. Ici encore l'intérêt que porte l'université à ce patrimoine paraît des plus limités : il porte bien d'avantage sur les locaux qui lui sont actuellement consacrés et que, dans le cadre du plan U3M et des redéploiements d'UFR qu'il permettra, la présidence considère comme très adaptés à l'installation de l'UFR d'odontologie jusque là implantée en périphérie.

Une étude financée pour l'essentiel par le Ministère de l'Education Nationale doit permettre de définir le devenir de ces collections, et notamment la part qui pourrait être présentée à un large public ainsi que le lieu où ces éléments pourraient être transférés.

□ A cet égard, un contre-exemple à la tendance dominante à la négligence, relevée par les rapporteurs, est fourni par la politique engagée par l'Université Paul-Sabatier de Toulouse. Même si ces collections concernent principalement d'autres disciplines que la médecine (géologie, paléontologie, minéralogie, botanique, livres anciens, instruments scientifiques et médicaux...), c'est le principe même de l'initiative qui mérite attention. Consciente que la loi dite Savary de 1984 impartit à l'université, à côté des missions de formation et de recherche, une mission relative à la diffusion des connaissances, cet établissement d'enseignement supérieur se propose, dans le cadre du prochain contrat quadriennal négocié avec le ministère de l'Education nationale, de regrouper et mettre en valeur les collections dont il est propriétaire. Cette opération qui se réaliserait avec le concours, notamment, de la ville de Toulouse, permettrait aussi de valoriser les bâtiments du centre ville prochainement libérés par le transfert des équipes de chercheurs sur le site de Rangueil. Ces locaux de l'ancienne faculté des sciences, dotée de salles remarquables et contiguë au jardin botanique, se prêtent parfaitement à ce projet de mise en valeur et d'ouverture au public du patrimoine scientifique et culturel dont l'université a la responsabilité. Mais -les promoteurs du projet le soulignent- s'impose, en urgence, la mise en sécurité des collections qui, ici comme ailleurs, se trouvent encore dans un état de complet abandon sous les toits de l'ancienne faculté.

2.1.3 Les usages variés de ces produits, usages complémentaires des autres techniques et que l'on ne peut remplacer

Si l'on excepte les collections historiques, la conservation d'éléments du corps humain dans les établissements de santé obéit à 4 fonctions majeures.

2.1.3.1 Une finalité diagnostique et pronostique irremplaçable

Le terme de « vérification anatomique » employé pour désigner l'autopsie montre bien que l'anatomo-pathologie est là pour dire le « vrai ». Il y a peu de discipline clinique dans laquelle elle ne joue un rôle central, et en premier lieu, bien sûr, la cancérologie. La recherche et l'identification de la tumeur, sa classification –qui guident le pronostic et la stratégie thérapeutique- constituent une part majoritaire de son activité. Toutefois, les recherches de marqueurs tumoraux (analyses qui peuvent être réalisées par les laboratoires de biologie moléculaire, d'immunologie ou d'ACP) sont en train de modifier l'activité diagnostique dans un sens plus biologique et moins morphologique.

Mais le rôle de l'anatomo-pathologie est encore décisif dans :

- certaines infections : hépatites (rôle pronostique et thérapeutique de la biopsie), endocardites, infections broncho-pulmonaires chroniques, tuberculose, certaines parasitoses ;
- plusieurs maladies professionnelles : amiante, pneumoconiose ;
- des affections auto-immunes ou inflammatoires (Crohn, recto-colite hémorragique, maladie de Horton, BBS, thyroïdite auto-immune, sclérose en plaques, etc) ;
- les cirrhoses, certaines lésions d'athérosclérose, le rejet de greffes ;
- les maladies neuro-dégénératives ou musculaires... La liste n'est pas exhaustive.

Quant à la foetopathologie, longtemps tournée vers la description des malformations et la confirmation des lésions suspectées lors du diagnostic prénatal (échographie, cytogénétique, biochimie moléculaire), elle prend de plus en plus un tour prédictif pour les grossesses ultérieures.

Contrairement à la majorité des examens complémentaires -rarement décisifs à eux seuls- l'anatomo-pathologie contribue à trancher le débat. Le scanner, l'IRM et l'échographie apportent des informations macroscopiques, mais l'ACP est seule à fournir les renseignements microscopiques et à permettre les analyses microbiologiques, biochimiques, et immunologiques sur la pièce anatomique. Dans le cas des morts périnatales, s'ajoute le fait que le scanner et l'IRM sont rarement possibles pendant la grossesse. Pour les anatomo-pathologistes, il n'y a pas de concurrence entre ces techniques, mais au contraire complémentarité. A l'hôpital Sainte Anne par exemple, l'imagerie est intégrée dans l'examen macroscopique. Le regroupement des disciplines morphologiques apparaît donc comme une nécessité.

Les techniques anatomiques sont également les seules à donner des renseignements topographiques qui échappent aux autres modes d'investigation. C'est ainsi que dans la maladie de Creutzfeld-Jakob, l'autopsie est indispensable –comme le rappelle la circulaire DGS n° 630 du 10 octobre 1996- pour différencier la forme idiopathique de ses variantes.

La mission plaide d'ailleurs pour que cette affection, dont les conséquences en santé publique humaine sont difficiles à mesurer, fasse l'objet d'un arrêté ministériel en application de l'article L. 1211-2 du CSP, permettant qu'il puisse être passé outre au refus d'autopsie manifesté par le défunt ou sa famille.

En outre, la conservation des lames et des blocs est la seule technique qui permette, même à des années de distance, de réaliser des investigations qui n'existaient pas au moment du prélèvement. Le diagnostic devient un concept évolutif.

2.1.3.2 Les autres fonctions

a) une fonction « dossier du malade »

Au même titre que les compte rendus, les lames et les blocs sont amenés à faire partie du dossier du malade et à être remis aux patients qui le réclament, au moins partiellement, sous forme de lames blanches. Il est en effet légitime, pour les thérapeutiques mutilantes ou agressives, de bénéficier d'un deuxième avis, chaque fois que possible. Il est également normal, si les techniques diagnostiques évoluent, que le malade puisse y avoir accès, dans le même établissement ou dans un autre plus novateur. Les anatomo-pathologistes ont d'ailleurs pris l'habitude de s'échanger des lames en cas de protocoles thérapeutiques communs, afin que celles-ci soient examinées par la même personne (généralement le spécialiste le plus compétent sur le sujet) selon des critères identiques.

Les compte-rendus ne reflètent en effet que l'expérience et l'opinion de leur signataire à un instant donné, alors que les lames, les blocs et les prélèvements congelés restent le témoin objectif inchangé de la maladie initiale. En cela, le décret du 24 mars 1988 précédemment mentionné qui prévoit des délais de conservation plus longs pour les comptes-rendus (30 ans) que pour les lames et les blocs (10 ans) présente une certaine incohérence par rapport à la réalité.

Mais fixer un rôle de dossier du malade à ces pièces suppose que les collections de biopsies congelées soient dimensionnées pour fournir en premier lieu un matériau diagnostic en quantité suffisante avant d'en céder une partie pour un usage éventuel de recherche.

D'ores et déjà l'AP-HP a diffusé un guide recommandant de donner accès aux lames, blocs et procès verbaux d'autopsie si la malade ou ses ayant-droits demandent communication du dossier médical¹ et **cette position pourrait être reprise par le ministère et étendue aux prélèvements congelés**. Il est intéressant de noter que la Suède s'apprête à prendre une réglementation étendant nettement la « propriété » du malade sur ces diverses pièces (annexe 6).

b) un rôle de matériau de recherche

Les collections de produits humains constituent un matériau de recherche essentiel, notamment pour la recherche génétique, puisque l'on conserve l'ADN et éventuellement l'ARN, pour la mise en évidence de marqueurs tumoraux ou de facteurs prédictifs de diverses maladies et la mise au point de traitements adaptés.

Selon l'article L. 1131-4 du CSP introduit par la loi 96-452 du 28 mai 1996, « *nul ne peut se livrer à des prélèvements ayant pour fin de constituer une collection d'échantillons biologiques humains ni utiliser, à cette même fin, des prélèvements déjà réalisés... s'il n'a déclaré à l'autorité administrative compétente le projet de collection. Pour l'application du présent article, le terme « collection » désigne la réunion, à des fins de recherche génétique, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées*

¹Guide de l'AP-HP. « 20 questions sur la communication du dossier médical » M.DUPONT, C.CALINAUD. Juillet 2001.

en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe... ».

La loi ne définit formellement que les collections ayant pour but des recherches génétiques, et rassemblées dans ce seul but, ce qui n'est pas évident en pratique et ne correspond pas nécessairement, comme on l'a vu plus haut, aux collections réunies dans les hôpitaux.

Dans la mesure où il s'agit d'un enjeu essentiel pour l'avenir, les possibilités de développement suscitées par l'ARN pouvant être considérables à terme, les collections de produits humains font actuellement l'objet de nombreuses réflexions, qui seront exposées plus loin. Afin de coordonner ces différentes initiatives, le ministère de la recherche a réuni en février 2001, sur la base de recommandations formulées par l'OCDE à Tokyo en 1999, un comité consultatif des ressources biologiques. Cette instance a depuis défini une charte déontologique permettant d'accréditer des centres détenant des ressources biologiques « ex situ » d'origine humaine, animale, végétale ou microbienne. Son objectif était de garantir, pour les recherches sur le vivant, l'origine et la traçabilité des matériaux, de les rendre accessibles à tous les chercheurs (y compris ceux des établissements pharmaceutiques, éventuellement d'autres pays). Il s'agissait à la fois de favoriser la reproductibilité des expériences pour en valider le caractère scientifique et éviter, au moins en principe, la création de monopoles.

c) une fonction « contrôle de qualité » actuellement désinvestie

Effectuée à l'issue des soins, l'autopsie constitue un moyen de contrôle de qualité. Le professeur C. GOT rappelle, dans le rapport qu'il a écrit en 1996, que « *ce n'est pas un hasard si une proportion élevée d'autopsies est reconnue comme un indicateur de qualité dans les universités médicales américaines* » et évoque plusieurs articles témoignant de son rôle rectificateur.

A ce titre, il est intéressant de citer un article publié en 1996¹, faisant le point des données de la littérature médicale à ce sujet : « *Dans l'ensemble, les publications ayant comparé le diagnostic pre et post-mortem font état d'un désaccord qui se situe entre 10 et 30 % selon les institutions d'origine* ». Un auteur anglo-saxon, Gambino « *montre que sur 428 autopsies réalisées de 1978 à 1982, un diagnostic majeur² n'a pas été fait dans 67 cas, soit 15,6 %* ». Un autre auteur américain, Goldman, a repris « *300 autopsies faites à 3 périodes différentes, 1959-1960, 1969-1970, 1979-1980. Le taux d'autopsies était de 75 % pour les deux premières périodes et baissait à 38 % pour la troisième période. Le nombre d'erreurs majeures était respectivement de 22 %, 23 % et 21 % pour les trois périodes (différences statistiquement non significatives). Les auteurs concluent que les avancées des techniques de diagnostic... n'ont pas réduit le nombre d'erreurs au cours des ans. On pourrait penser qu'il s'agit là d'un travail ancien... et que les méthodes de diagnostic complémentaires apparues depuis 15 ans ont modifié les pourcentages d'erreurs. Le travail*

¹ Pathol. 1996 ; F. POTET ; 16 n° 6, P 409-413.

² On entend par diagnostic majeur la mise en évidence de « lésion importante dont le diagnostic pre-mortem aurait modifié la thérapeutique et donc probablement le pronostic » (classe I) ou de « lésion importante dont le diagnostic pre-mortem n'aurait pas modifié la conduite thérapeutique » (classe II). Sont en revanche écartées les diagnostics mineurs ayant abouti à la découverte de « lésion découverte à l'autopsie mais qui réalise un diagnostic secondaire » (classe III) et de « lésion découverte à l'autopsie mais sans lien avec le diagnostic principal ».

de Kirch et al. en 1996 vient au contraire conforter [ces] conclusions. Ce travail a étudié 400 autopsies sur 4 périodes (1960, 1970, 1980, 1990). Les taux d'erreurs majeures sont restés les mêmes au cours de ces 4 périodes, et ce malgré l'apparition d'examen complémentaires sophistiqués... (scanner, IRM) ».

Parmi les diagnostics les plus fréquemment négligés par la clinicien qui sont révélés par l'autopsie, on retrouve en premier l'embolie pulmonaire, puis l'infarctus du myocarde, les infections, plus accessoirement les complications chirurgicales ou les hémorragies... L'autopsie n'a sans doute pas été victime uniquement des textes juridiques et des modifications de comportement, mais du fait que le médecin n'a pas forcément envie de « voir documenter ses erreurs ».

Au delà de cet aspect, elle permet également de connaître les effets indésirables des traitements. Le chef de service d'anatomopathologie de Purpan à Toulouse rappelle à ce propos la découverte de lésions athéromateuses des coronaires liées à la trithérapie du SIDA.

2.2 Des collections qui posent un certain nombre de problèmes

2.2.1 Le consentement de l'intéressé et l'information de sa famille

Il convient de distinguer plusieurs cas, selon que le prélèvement porte sur un adulte ou sur un enfant ou un majeur protégé, selon qu'il concerne une personne vivante ou décédée, ou enfin qu'il porte sur un fœtus décédé.

2.2.1.1 Les prélèvements à visée scientifique sur personne adulte décédée

a) Historique

Les oscillations récentes du droit sur ce point délicat doivent être comprises à la lumière de l'histoire hospitalière et culturelle du XX^e siècle. Jusque vers les années 1940, à une époque où le système actuel de sécurité sociale n'existait pas, l'hôpital était considéré comme un lieu de soins gratuit recevant, pour majeure partie, des personnes indigentes dont les corps n'étaient pas toujours réclamés par leurs familles. Au nom de l'avancée des connaissances utiles à l'humanité, le consentement des personnes qui y étaient décédées ou de leurs familles, n'était pas considéré comme un préalable à la pratique d'autopsies et de prélèvements effectués sur leurs cadavres, celles-ci étant, en quelle que sorte, une contrepartie de la gratuité des soins, inconnue ailleurs.

Le 6 janvier 1927, cependant, après que le problème de l'autopsie des corps d'anciens combattants ait été posé, une circulaire prenait en compte la dimension religieuse du rapport du sujet décédé à la mort en interdisant les autopsies et les prélèvements sur les personnes musulmanes.

Quelques années plus tard, le décret du 17 avril 1943, relatif au régime des hôpitaux, interdisait, d'une manière générale, l'autopsie pratiquée dans un but scientifique « en cas d'opposition des familles ». Jusqu'en 1976, cette opposition familiale resta possible, à condition qu'elle soit exprimée par écrit.

Le 22 décembre 1976, cependant, la loi dite « Caillavet » transférait cette capacité de refus, de la famille au défunt lui-même, celui-ci étant considéré comme consentant s'il n'avait pas, préalablement à sa mort, exprimé explicitement son refus.

b) Principes et ambiguïtés de la loi de 1994

Entre 1976 et 1994, à la lumière de l'expérience acquise, mais aussi en raison d'une évolution des sensibilités, une réflexion plus approfondie s'est développée sur la dignité de la personne décédée. Elle a conduit le législateur à inscrire dans l'article 225-17 du nouveau code pénal la sanction de l'atteinte à l'intégrité du cadavre, posant, a contrario, le principe du respect dû au corps et à la volonté exprimée par le défunt. En conséquence, et depuis la publication de la loi n° 94-645 du 29 juillet 1994, tout prélèvement à visée scientifique ne peut plus être effectué sans un consentement de la personne décédée. Ce consentement, peut toutefois être implicite si l'autopsie vise simplement à connaître les causes de la mort. En revanche, il doit être explicite si les prélèvements ont une visée de recherche cognitive. Ainsi les degrés distingués dans la nature du consentement dépendent-ils d'une donnée souvent inconnue au moment du prélèvement lui-même, à savoir le type d'investigation auquel il donnera lieu.

But initial du prélèvement	Nature du consentement	Information de la famille
Recherche des causes de la mort	Implicite	Oui
Visée scientifique de type cognitif	Explicite	Oui + demande d'information sur l'absence de refus du défunt

Articles L. 1232-1 et L.1232-3 du Code de la Santé Publique, conformes à la loi n° 94.645 du 29 juillet 1994.

➤ *Dans le cas du prélèvement scientifique destiné à identifier les causes de la mort*

Le consentement du défunt est actuellement présumé, selon les termes de l'article L. 1232-1 du code de santé publique, « *dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement* ». Il est déduit du silence de la personne vivante. On remarquera cependant que, dans la plupart des sites visités par la mission, aucune information n'est systématiquement donnée à la personne vivante, ni sur ses droits à exprimer son refus, ni sur l'initiative qu'elle doit prendre si elle désire le faire. Il est vrai que l'hôpital étant considéré comme un centre de soins et de guérison, toute référence à des prélèvements post mortem pose des problèmes délicats. Dans les livrets d'accueil, tels celui de l'hôpital Sainte-Anne à Paris, pris ici à titre d'exemple, au chapitre « droit des patients », la rubrique « information » ne concerne que le droit d'accès du patient à son dossier médical. De même, la rubrique « recherche », fait état du consentement de la personne vivante, mais non de sa capacité de refus à des prélèvements post mortem.

Conformément à la loi de 1994, tout refus exprimé est cependant respecté, quel que soit son mode d'expression, lequel peut relever de trois démarches différentes :

- inscription sur le « registre automatisé des refus de prélèvements d'organes sur une personne décédée », tel qu'il est mentionné à l'article L. 1232-1 du Code de santé publique. Ce registre, ouvert le 15 septembre 1998 par l'Etablissement français des greffes doit être obligatoirement interrogé avant tout prélèvement sur une personne décédée, âgée de plus de treize ans. Il ne comptabilisait toutefois que 45 133 refus validés en mars 2000 et 48 298 en 2001, dont 47 984 pour des prélèvements scientifiques et 43 265 seulement pour les autopsies proprement dites.

- expression du refus par tout autre moyen. Dans cet esprit, tout document exprimant le refus par un écrit du malade, tout propos tenu au personnel de l'hôpital doit, en principe, être pris en compte. Rien, cependant n'est mis en œuvre pour contrôler si cette prise en compte est réelle.
- témoignage de la famille, que le médecin doit, en vertu de l'article L. 1232-1 du CSP, « s'efforcer de recueillir » s'il n'a pas connaissance de la volonté du défunt. L'opinion de la personne défunte doit donc être recherchée activement par le médecin qui ne peut s'abriter derrière des considérations de discrétion pour présumer du consentement à un prélèvement qui lui semblerait nécessaire.

Il va de soi que, pour le médecin qui souhaite effectuer un tel prélèvement, le degré de certitude acquis à la suite de ces démarches différentes est loin d'être identique. Il n'est pas, en particulier, spécifié quel parti il doit prendre si la famille n'est pas unanime dans son témoignage sur le refus présumé du défunt. La notion de « proche », elle-même n'est pas toujours facile à appréhender. **La mission estime qu'une attitude à la fois prudente et pragmatique consisterait, au moment de l'admission d'un patient, à lui demander, en liaison avec sa famille, de désigner une personne proche « référente ».**

D'autre part, depuis la loi de 1994, le code de la santé publique prévoit, dans son article L. 1232-3 que, pour les prélèvements à visée scientifique susceptibles d'identifier la cause de la mort, la famille « doit être informée ». Même s'il s'agit ici d'une information et non d'une autorisation, plusieurs ambiguïtés demeurent. D'une part, il n'est pas précisé, si cette information doit être donnée avant ou après le prélèvement. D'autre part, il n'est pas aisé au médecin, confronté à une famille en détresse qui serait tentée de s'opposer à un tel prélèvement, d'expliquer que le droit permet ou a déjà permis de passer outre à cette opposition. Une famille choquée par le décès d'un proche, opposée à ce qu'elle peut considérer comme une atteinte à l'intégrité du corps d'un être cher, peut ressentir un sentiment de frustration si elle apprend qu'un tel prélèvement aura lieu ou a déjà eu lieu et être tentée de substituer sa volonté à celle du défunt ou, a posteriori, regretter de n'avoir pas témoigné en dans ce sens.

Toutefois, les rapporteurs ont pu constater que dans le domaine de la foetopathologie ou des maladies dégénératives ou héréditaires, où la famille est directement intéressée par le résultat, le consentement était grandement facilité.

Aussi, la mission estime-t-elle que ces difficultés de relations devraient pouvoir être, au moins en partie, aplanies si l'information de la famille était systématiquement assortie d'explications données, tant a priori, sur les éclaircissements scientifiques attendus grâce à ce geste, qu'a posteriori, sur les résultats obtenus. Par ailleurs, il conviendrait d'informer la famille non seulement de la réalisation d'une autopsie, mais aussi d'une éventuelle **conservation** des produits prélevés. Une solution souvent préconisée est d'informer la famille en deux temps. Une première fois, au moment de la vérification anatomique qui peut suivre immédiatement le décès, une seconde fois, à l'issue de l'analyse des causes de la mort. Il convient toutefois de procéder au cas par cas, certaines familles ne souhaitant aucunement être informées de la sorte.

- *Dans le cas du prélèvement scientifique ayant d'autre but que la recherche des causes de la mort.*

Dans ce cas, qui peut être difficile à distinguer du précédent, le consentement explicite, soit du défunt, soit des personnes exerçant l'autorité parentale est, en principe, requis.

Dans la pratique cependant, ce principe devient souvent d'application complexe. En effet les recherches effectuées à partir de prélèvements sur personne décédée, comme du reste sur personne vivante, peuvent être par nature évolutives. Supposons qu'une recherche à visée diagnostique soit orientée vers le diagnostic d'une tumeur, la vérification scientifique devra-t-elle, post mortem, s'arrêter au seuil d'une interrogation sur les marqueurs tumoraux ? Doit-il être spécifié, dans ce cas, qu'un prélèvement effectué pour vérifier le diagnostic d'une maladie qui s'est révélée fatale, ne peut servir à identifier la susceptibilité du sujet défunt à ce type de maladie, voire permettre l'inclusion de ce patient dans un protocole comparatif ? Est-ce à dire que le chercheur arrêtera d'un coup sa recherche s'il l'a commencée sous le régime du consentement présumé et se trouve sur une piste qui requiert un consentement explicite désormais impossible ? Où finit la recherche des causes de la mort, où commence la recherche pure ? Comment, par ailleurs, faire appliquer une disposition législative dont le contrôle est impossible ?

Le chef du service de neuropathologie à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière¹, remarque que la distinction entre, d'une part l'investigation qui vise à rechercher les causes de la mort et d'autre part, celle qui s'éloigne de ce but initial pour rechercher des causes moins directes, est difficile à fixer. Il arrive souvent que le témoignage sur la volonté du défunt soit explicitement demandé à la famille ; dans ce cas, il se transforme, comme par le passé, en « accord de la famille », ratifié par une preuve écrite, demandée par les administrations le plus prudentes.

- *Dans tous les cas, l'interrogation de la famille sur le consentement du défunt pose des problèmes d'opportunité.*

Dans l'un et l'autre cas, le problème temporel reste crucial. En effet, les contraintes techniques obligent à effectuer le prélèvement dans un laps de temps court qui coïncide avec le début du deuil pour la famille. Interroger la famille dans ce moment de détresse, parfois de culpabilisation ou même de déni devant la mort, peut présenter un caractère insupportable si l'enjeu scientifique n'est pas très clairement présenté et identifié, comme pouvant aider à répondre à la question fondamentale de la mort.

- *Déroptions au principe du consentement de la personne adulte décédée.*

En raison d'impératifs de santé publique, le projet de loi bioéthique stipule dans la nouvelle rédaction de l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, qu'« à titre exceptionnel, (les autopsies) peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de danger pour la santé publique ou de nécessité impérieuse de suivi épidémiologique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort ». Toutefois, cette nouvelle rédaction n'indique pas

¹ « Les Prélèvements à des fins scientifiques. » J.J.HAUW ; p. 129 « L'autopsie » in Revue du Praticien 1999 ; p. 1141-1143.

qui, du médecin, du ministre de la santé ou de toute autre autorité relèvera le jugement sur « le titre exceptionnel » ou « la nécessité impérieuse de suivi épidémiologique ». **La mission propose que seuls le ministre et le préfet soient aptes à apprécier le « danger » et la « nécessité impérieuse ».**

c) Evolution récente et projet d'amendement des lois bioéthiques.

Constatant les difficultés d'interprétation auxquelles donnait lieu la distinction entre le consentement présumé et le consentement explicite, le Conseil d'Etat a, dans son avis du 26 novembre 1996, proposé d'interpréter la loi en soumettant les prélèvements à visée cognitive au même régime que celui des prélèvements visant à identifier scientifiquement les causes de la mort, c'est à dire à celui du consentement présumé. Cette proposition a été reprise dans la nouvelle rédaction de l'article L. 1232-1 prévue dans la rédaction du 20 juin 2001 du projet de loi bioéthique, ainsi rédigé : « *Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé, prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment* ».

Si cette proposition représente une amélioration, il n'en demeure pas moins que certaines questions demeurent non réglées :

1. d'une part il existe un décalage entre le nombre de refus enregistrés dans le registre national automatisé et la réalité potentielle des oppositions telles que les personnes ou les familles les expriment, quand elles sont interrogées ;
2. d'autre part les patients et leurs familles ne sont pas informés d'une éventuelle conservation des organes et des tissus prélevés. S'agissant du cerveau et du cœur, auxquels notre société attache une importance symbolique, cette conservation post-mortem peut être très mal vécue par les familles, si elles viennent à l'apprendre, comme l'exemple anglais l'a montré (les familles exigeant de faire de nouvelles obsèques, une fois ces organes récupérés).

2.2.1.2 Le prélèvement sur personne décédée mineure ou majeure protégée.

Pour les prélèvements scientifiques visant à rechercher les causes de la mort d'une personne mineure ou majeure protégée, le législateur a, en 1994, retenu le principe du consentement de la ou des personnes titulaires de l'autorité parentale ou représentant l'autorité légale. Paradoxalement, ce principe simple et clair dans sa formulation semble avoir fait parfois l'objet d'interprétations abusives, le législateur n'ayant pas précisé explicitement si cette recherche du consentement ou du non consentement devait être faite avant le prélèvement. En effet, M. Marc Dupont¹, à l'administration centrale de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, estime que « *cette imprécision qui justifierait certainement une modification législative, est à l'origine de nombreuses interrogations et hésitations au sein des équipes hospitalières* ». **La mission estime plutôt qu'une information très large doit être faite sur le sens du mot consentement qui perd à l'évidence tout contenu éthique si l'idée qu'il puisse être donné a posteriori est seulement avancée.**

¹ Voir M. Dupont « La Réglementation des prélèvements à but scientifique en France » in bulletin de l'Académie Nationale de Médecine ; 2001. 185. N° 5, 867-876. Séance du 22 mai 2001.

L'intention du législateur, clairement révélée par la lecture des débats parlementaires, a conduit à privilégier systématiquement, dans ce cas, le consentement explicite des représentants de l'autorité légale ou du tuteur, tel qu'il est défini dans l'article L. 1232-2 du Code de la santé publique. Cette procédure est reprise, à juste titre, dans la version du 20 juin 2001, du projet de loi bioéthique. Selon cette nouvelle rédaction, pour tout prélèvement sur un majeur protégé, le représentant légal doit consentir expressément et par écrit.

En revanche, pour un prélèvement sur un mineur décédé, le projet de rédaction de l'article L. 1232 prévoit successivement que chacun des deux titulaires de l'autorité parentale doit donner au préalable son consentement par écrit, mais qu'en cas d'impossibilité, l'accord d'un seul d'entre eux est acceptable.

2.2.1.3 *Le consentement du malade, dans le cas du prélèvement sur personne vivante*

a) *Le principe du consentement express est posé*

Des prélèvements de tissus sur une personne vivante ne peuvent être justifiés que par leur intérêt thérapeutique, diagnostique ou scientifique. Dans l'un ou l'autre cas, ils sont soumis au consentement express du donneur. Toute transgression à ce principe est sévèrement puni. L'article 511-5 du code pénal stipule en effet : « *Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par l'article L. 672-5 du Code de la Santé publique* ». L'article L. 665-11 du code de la Santé publique stipule, par ailleurs que ce consentement est révocable à tout moment.

La Charte du patient hospitalisé qui date de 1995, traite dans son livre III de l'information qui doit être alors donnée au patient et ses proches et, dans son titre IV, du principe général du consentement préalable. Cette Charte mentionne, dans son titre III, que le médecin « *doit donner une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients* » et répondre « *avec tact et de façon adaptée* » à leurs questions. Elle précise que « *le secret médical n'est pas opposable au patient* ». Dans son titre IV, la charte précise aussi que « *aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement du patient, hors le cas où son état rend nécessaire cet acte auquel il n'est pas à même de consentir. Ce consentement doit être libre et renouvelé pour tout acte médical ultérieur. Il doit être éclairé, c'est à dire que le patient doit avoir été préalablement informé des actes qu'il va subir, des risques normalement prévisibles en l'état des connaissances scientifiques et des conséquences que ceux-ci pourraient entraîner* ». Ces points sont rappelés dans le résumé de la Charte du patient hospitalisé que, dans son rapport du 12 juin 1998, le Comité consultatif national d'éthique, pour les sciences de la vie et de la santé recommandait de faire afficher dans tous les établissements de soins : « *l'information donnée au patient doit être accessible et loyale. Le patient participe aux choix thérapeutiques qui le concernent. Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient* ».

Ces dispositions valent évidemment pour les prélèvements effectués à des fins diagnostiques sur la personne vivante. La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, relative au respect du corps humain et modifiant le code civil, rend le principe du respect de l'intégralité de la

personne indissociable de la règle du consentement éclairé. Dans les faits cependant, ces prélèvements sur personne vivante s'effectuent en majeure partie dans le cadre de biopsies ou d'interventions chirurgicales auxquelles le patient a donné son accord global, sans que soit toujours spécifiée l'éventualité d'une conservation ultérieure des tissus.

Pour ce qui concerne les prélèvements à visée de recherche explicite, effectués sur personne vivante, la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriot, révisée le 25 juillet 1995, détaille le contenu de l'information à donner à la personne pour que son consentement soit réellement éclairé¹. Le patient doit être informé de l'avis donné sur la recherche par le Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB²) défini à l'article L. 209-12 de la même loi, mais on a vu que le prélèvement rentrait très rarement dans ce cadre législatif.

b) Mais à quoi consent le malade ?

► Implicitement ou explicitement, le patient consent à l'acte diagnostique ou thérapeutique pratiqué sur sa personne. La difficulté réside dans l'utilisation du prélèvement au delà des finalités initialement prévues. Lorsque l'acte opératoire qu'est, par exemple, l'ablation d'une tumeur à des fins thérapeutiques, est suivi d'une vérification anatomique, puis de recherches plus scientifiques, jusqu'où celles-ci peuvent-elles être menées ?

Dans la pratique, la frontière est difficile à fixer. Les recherches effectuées à partir du prélèvement sur personne vivante, comme du reste, sur personne décédée, pouvant être, par nature évolutives. A supposer, à titre d'exemple, qu'un prélèvement soit effectué en vue de l'identification d'un type de tumeur, que se passera-t-il si la recherche s'approfondit jusqu'à l'identification de marqueurs tumoraux ou de susceptibilité génétique à d'autres types de tumeurs ? De même en est-il, d'un prélèvement effectué pour dépister une maladie. Qu'en sera-t-il si le chercheur accroît son champ d'investigation jusqu'à inclure le patient dans un protocole de recherches sur la susceptibilité à cette maladie ? Rechercher, dans ce type de cas, un nouveau consentement risque de retarder les progrès de la science. Cette difficulté apparaît de façon d'autant plus cruciale lorsque, à l'origine et au prix d'un travail de conviction soigneux, une cohorte de patients homogènes a été constituée pour traiter du premier problème, mais que parmi les personnes incluses, un certain nombre de patients sont perdus de vue ou décédés, alors même que les prélèvements effectués sur leur corps ont été conservés.

► Le comité consultatif national d'éthique, qui s'est à plusieurs reprises penché sur le sujet, a préconisé, pour sa part, que le patient soit informé du devenir scientifique de l'échantillon prélevé sur son corps. Néanmoins, une réflexion s'est aussi développée sur l'acceptabilité de l'information. Un certain nombre de patients, en effet, ne souhaitent pas nécessairement être informés de toute modification protocolaire, surtout longtemps après la date du prélèvement. A ce sujet, la pratique américaine visant à établir différents niveaux de

¹ Article L. 209-9 du CSP : « *Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur ou un médecin qui le représente lui a fait connaître l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme* ».

² Ce comité a pour mission de rendre un avis sur les conditions de validité de la recherche ainsi que sur l'information et les modalités de consentement du patient. De ce fait le comité se prononce sur la clarté des documents que le patient doit impérativement signer avant d'être inclus dans la recherche.

consentement (cf. chapitre 3) correspondant à différents types d'investigations auxquelles le patient peut ou non accepter de participer, représente une solution dont l'extension en France mériterait d'être étudiée.

► Le projet de révision des lois bioéthiques simplifie dans ce cas la procédure du second consentement qui devient implicite. Ainsi, l'article L. 1211-2 est-il complété par l'alinéa suivant : « *l'utilisation des éléments du corps humain à une fin médicale ou scientifique, autre que celle pour lesquels ils ont été prélevés ou collectés, est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin* ». Cette simplification de la procédure du consentement proposée dans le projet de loi bioéthique, devrait faciliter notamment le développement de précieuses tumorothèques, telles que celle de l'hôpital Saint Louis.

Cependant, dans sa rédaction actuelle, le nouveau projet de loi n'apporte pas encore de réponse à des problèmes de consentement et de valorisation qui se commandent l'un l'autre. Actuellement, en effet, le patient vivant est mal averti du fait que son consentement implicite ou explicite à un prélèvement sur son corps peut entraîner implicitement son consentement à l'exploitation scientifique de certaines données contenues dans son dossier médical. D'ordinaire, en effet, l'exploitation scientifique du prélèvement ne présente d'intérêt que si elle est assortie des données biologiques ou cliniques, recueillies dans le dossier du malade. En cas de prélèvement à visée diagnostique, son absence de refus au prélèvement peut, en pratique, être interprétée par certains comme une absence de refus à l'utilisation corrélative de données contenues dans son dossier médical. En cas de prélèvement à visée scientifique, son consentement exprès entraîne aussi la consultation de son dossier médical, le transfert des données peut s'effectuer aussi parfois, par l'intermédiaire du médecin clinicien et investigateur, choisi comme consultant du laboratoire promoteur.

Le problème de ces transferts de données devient d'autant plus crucial que, pour l'étude des tumeurs, par exemple, des séries de 24, 60, 140 ou 240 prélèvements cryoconservés, inclus sur carte et relatifs à différents types de tumeurs, permettent désormais de tester des marqueurs destinés eux-mêmes, dans un second temps, à identifier des gènes et les protéines sur une large cohorte. Cette technique nouvelle, décrite dans l'*American journal of pathology*¹ et développée sous le nom de «tissue array» (annexe 9) laisse entrevoir de nombreux développements dans le domaine de l'immuno-histochimie et de l'étude de l'ARN messenger. Une telle technologie dont il sera reparlé plus loin est susceptible, de générer, pour le chercheur ou l'industrie pharmaceutique, des plus values potentielles dont le patient pourrait ignorer l'existence et a fortiori le montant.

Enfin, dans le cas où la personne vivante prélevée est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'article L. 1211-2 précise que l'opposition potentielle sera « *exercée par le ou les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut toutefois être dérogé à cette obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée* ».

On soulignera enfin qu'un vide juridique demeure, dans le cas d'une personne ayant donné son accord de son vivant à une recherche, mais décédée depuis (notamment si sa mort est intervenue au cours d'une intervention chirurgicale) et dont on voudrait utiliser le prélèvement pour une nouvelle recherche. Plusieurs propositions ont été faites chez nos

¹ *American journal of pathology* ; vol 159 ; n° 5. Novembre 2001.

voisins pour pallier cette difficulté (annexe 6). La mission propose au chapitre 3 certaines solutions pour remédier à ce problème.

Tous ces problèmes non résolus amènent la mission à penser que la multiplication de solutions improvisées dans des centres de recherche dispersés risque de conduire à un certain désordre, et, en conséquence, à préconiser que la rédaction de décrets ou de circulaires d'application aux nouvelles lois bioéthiques qui seront à nouveau soumises au Parlement, fassent d'ores et déjà l'objet d'un travail d'élaboration à un niveau interministériel.

2.2.1.4 Le cas particulier des morts périnatales

a) *Les services d'anatomo-pathologie sont confrontés au problème du statut civil du fœtus.*

La loi n° 93-22 du 8 janvier 1993 dite Neyrinck fixe que seuls les enfants nés vivants et viables peuvent bénéficier d'un acte de naissance et de décès. L'article 6 de cette loi précise qu'en l'absence d'un certificat médical attestant que l'enfant est né vivant et viable, l'officier d'état civil établit un « acte d'enfant sans vie ».

La circulaire d'application en date du 3 mars 1993, relative à l'état civil, à la famille et aux droits de l'enfant a explicité cet article 6, en précisant que cet acte ne serait dressé « *que lorsqu'il n'est pas établi que l'enfant est né vivant et viable. Il en est ainsi :*

- *lorsque l'enfant, mort au moment de la déclaration d'état civil est né vivant, mais non viable ;*
- *ou lorsque l'enfant est mort-né après une gestation de 180 jours (26 semaines) ».*

Au moment où la mission a effectué son enquête, l'appréciation du caractère viable dépendait en fait de la date à laquelle était intervenue l'expulsion du fœtus, ainsi que de son poids à cette date. Si le fœtus était né mort, à la suite d'un décès spontané in utero ou d'une IMG, son statut civil dépendait du nombre de jours de grossesse, calculés d'après le nombre de semaines d'aménorrhée (SA) ou de gestation (SG).

Date de l'IMG ou du décès spontané in utero	+ de 28 SA (26 SG) ou + de 24 SA (22 SG) si le poids du fœtus est ≥ 500 grammes	- de 28 SA (26 SG) ou - de 24 SA (22 SG) si le poids du fœtus est ≥ 500 grammes
Statut civil du fœtus	Acte civil d'enfant déclaré sans vie	Aucun acte civil requis. On parle tantôt de fœtus, tantôt de produit innommé, tantôt de débris humain, assimilé à un débris opératoire

Circulaires JUSC 932134C et DGS 50 du 3 mars et du 22 juillet 1993

Ces dispositions, dont l'origine est fort ancienne, avaient juridiquement pour but de distinguer l'infanticide de l'avortement. Les sensibilités ayant évolué, il semble choquant à plusieurs qu'un fœtus de moins de 22 SG (24 SA), qui a bougé quoique non viable, soit assimilé à un déchet opératoire.

En effet, d'après les spécialistes de foetopathologie interrogés, ces dispositions posaient un certain nombre de problèmes, également soulignés par la présidente de l'association « vivre son deuil », par ailleurs MCU-PH en santé publique au CHU de Lille.

En cas de mort du fœtus in utero avant 28 SA (26 SG), ou avant 24 SA (22 SG) si son poids est supérieur ou égal à 500 grammes, il n'y a pas lieu de faire une déclaration d'état civil. Le fœtus n'a pas d'identité. L'examen anatomo-pathologique est assimilé à celui qui serait fait sur une pièce opératoire ou un produit de fausse couche. Le corps peut être détruit sans formalité par l'hôpital, au même titre que des déchets opératoires reconnaissables, c'est à dire ayant forme humaine.

D'après ces praticiens, cette absence de reconnaissance d'un fœtus pourtant conçu et porté depuis plusieurs mois peut être vécue par les parents de façon douloureuse. En effet, l'ignorance du devenir de ce fœtus interdit d'ancrer leur deuil sur une image humaine et même sur un lieu. Ces notions d'image et de « lieu de deuil », semblent devoir être mieux prises en compte, l'expérience des praticiens interrogés tendant à montrer que le deuil peut devenir pathologique lorsque les parents perdent toute trace de ce qui est perdu.

En cas d'expulsion du fœtus après 28 SA (26 SG) ou après 24 SA (22 SG) si son poids dépasse 500 grammes, et même si l'enfant n'a jamais respiré à la naissance, il doit être déclaré à l'état civil (acte d'enfant sans vie) et inscrit sur le registre des morts nés. Il n'y a pas cependant de déclaration de naissance proprement dite. La formulation actuelle de cet acte d'enregistrement à l'état civil peut être interprétée comme excluant la notion de paternité : « le ...[date] est accouchée de ...[prénom de l'enfant], enfant présentement sans vie, sexe... à... [ville de naissance] de... [prénom et nom de la mère], éventuellement s'il y a lieu, épouse de... [nom du mari] ». Pour les experts consultés, cette formulation qui interdit encore au père non marié de reconnaître officiellement le mort né, est perçue, par certains d'entre eux, comme « persécutante ».

On notera enfin que si l'enfant a vécu, même brièvement, et ce quelle que soit la durée de la gestation, il doit être déclaré à l'état civil, par une déclaration de naissance et une déclaration de décès. La sépulture est alors obligatoire.

Dans les faits, il semble avoir régné une certaine confusion à ce sujet. La direction générale de la santé avait demandé, voici quelques années, une étude épidémiologique sur la mortalité périnatale, qui avait mis à jour des zones d'ombre liées à ces exclusions. Le devenir de plusieurs centaines de ces fœtus était alors inconnu, même si certains d'entre eux, nés vivants, étaient morts quelques heures après leur venue au monde. A la suite de cette enquête, le médecin en charge de l'étude avait sensibilisé la direction de l'hôpital afin qu'un lieu de repos décent leur soit trouvé.

Pour lever les ambiguïtés des circulaires de mars et de juillet 1993, une circulaire DHOS/DGS/DACS/DGCL n° 2001/576 a été élaborée conjointement par les ministères de la santé, de la justice et de l'intérieur. D'après cette circulaire, signée le 30 novembre 2001, seule demeurerait la limite de 24 SA (22 SG) ou d'un poids de 500 grammes, à l'exclusion de tout autre critère. Ceci constitue une simplification, mais l'on peut regretter que les aspects tenant au deuil des mères et des pères ne soit pas encore suffisamment pris en compte.

b) *La pratique des examens anatomo-pathologiques des fœtus pose encore un certain nombre de problèmes.*

► *Information*

Il est exceptionnel qu'une information soit donnée aux familles sur la nature des éléments prélevés et sur l'existence d'une conservation éventuelle des organes. Or, dans la plupart des structures visitées par la mission par exemple, l'intégralité des viscères et du cerveau sont prélevés après autopsie, même s'ils sont le plus souvent détruits après un certain délai. Par ailleurs, la personne qui obtient le consentement au prélèvement n'est pas celle qui prélève. Alors que le consentement à l'autopsie est recueilli par le clinicien auprès des familles, l'anatomopathologiste n'est pas en relation avec elles. Il en garde néanmoins le souci. La restauration tégumentaire du cadavre qui est de sa responsabilité, traduit le respect porté par le service aux familles. Ainsi, place-t-on un petit bonnet sur la tête des fœtus dont le cerveau a été prélevé mais dont les parents réclament le corps pour l'inhumer.

Quoi qu'il en soit de ces précautions, plusieurs spécialistes suggèrent, à juste titre, qu'à l'avenir, les familles soient systématiquement prévenues, avant l'autopsie du fœtus ou de l'enfant mort né « *qu'un certain nombre d'organes ou de tissus sont susceptibles d'être prélevés et conservés temporairement* »¹. A cette information donnée de façon générale et urgente, l'autopsie devant se faire dans les vingt quatre heures après le décès, c'est à dire au moment où les familles sont en état de choc, pourrait s'en ajouter une seconde, intervenant à un stade ultérieur. Au cours d'un deuxième entretien avec le médecin et au besoin un psychologue, la famille pourrait être informée de l'intérêt scientifique du prélèvement effectué, pour l'établissement du pronostic d'autres grossesses pathologiques.

► *L'inhumation ou l'incinération des fœtus ayant fait l'objet d'une autopsie, posent enfin des problèmes délicats que les différents centres hospitaliers visités ont résolus de façon inégale.*

Légalement, l'obligation de faire des obsèques à un fœtus dépend, en effet, de son statut juridique. Actuellement, le corps d'un fœtus de moins de 28 SA (26 SG) ou de moins de 24 SA (22 SG) s'il pèse plus de 500 grammes, ne présente aux yeux de la loi pas plus de valeur qu'un résidu opératoire ou de fausse couche. Il peut être détruit sans formalité par l'hôpital, au même titre que des déchets opératoires reconnaissables. Cette absence de statut d'un fœtus conçu et porté depuis plusieurs mois, est plus encore que dans le cas précédent, susceptible d'accroître le risque de deuil pathologique chez les parents. En avance sur la loi, la responsable de Lille a pris l'initiative d'enterrer les embryons dans un petit cercueil, sous un lopin de terre, avec une plaque de bois portant le nom de la famille. De plus, l'habitude a été prise de photographier ces bébés, afin que les parents qui le désirent puissent identifier la mort pour faire progressivement leur deuil. Dans le cas d'une mort fœtale intervenue après plus de 28 SA (26 SG) ou plus de 24 SA (22 SG) si le poids de l'enfant est supérieur à 500 grammes, l'enfant -on l'a vu- doit être déclaré à l'état civil et enterré.

Compte tenu, cependant, de l'importance des frais d'obsèques, les familles peuvent souhaiter, comme on le disait autrefois « abandonner » le corps de l'enfant. Pour éviter une culpabilisation inutile de ces familles, on dit plutôt, dans certains hôpitaux, que le corps de l'enfant est « confié » à l'hôpital. L'inhumation des cendres elles-mêmes est ensuite faite au

¹ Une proposition identique a été faite par les anatomopathologistes d'adultes.

cimetière, dans un lieu commun où aucun nom n'est inscrit. Il en est de même pour les enfants morts nés après 28 SA et « confiés à l'hôpital ». Cet anonymat peut poser problème à des parents qui ne parviennent pas à faire leur deuil, quel que soit le stade auquel est survenue la mort de leur enfant. En revanche, la famille qui « confie » le corps de son enfant à l'hôpital Cochin est déchargée des frais de crémation et d'inhumation des cendres qui sont alors à la charge de l'hôpital. La mission a pu constater que ces pratiques d'abandon des corps étaient plus fréquentes à Paris qu'en province, avec des variantes, d'un établissement à l'autre. A l'hôpital Saint Antoine de Paris, par exemple, les parents qui souhaitaient « abandonner » un enfant mort né, doivent faire une déclaration d'indigence. Au contraire au CHU de Rouen, les corps des fœtus « confiés » à l'hôpital étaient conservés pendant deux à trois mois, les parents ayant ainsi la possibilité de revenir sur leur décision d'abandon.

D'une façon générale, enfin, les responsables des services hospitaliers visités par la mission ont assuré que la traçabilité des corps fœtaux était désormais bien assurée. Néanmoins, **la mission** consciente de la diversité des pratiques observées dans les services hospitaliers qu'elle a visités, **suggère que les initiatives prises à Lille fassent l'objet de mesures généralisées et diffusées à l'occasion de groupes de travail organisés par le ministère de la santé.**

2.2.2 Des problèmes d'ordre technique

2.2.2.1 Des préalables non assurés en matière de logistique et d'organisation

a) une logistique insuffisamment prise en compte

Dans l'immense majorité des hôpitaux, l'inventaire précis des collections reste à établir, de même qu'un plan et un projet d'archivage. L'existence, en nombre croissant de pièces lourdes et de dossiers nécessite de plus en plus de place en sous-sol et une gestion commune des archives biologiques, dont le plan d'ensemble n'est pas encore entamé.

Dans la mesure où ce qui fait la richesse de ces collections est de rassembler simultanément une information clinique et une source d'information biologique, l'absence de codage informatique commun par malade, sous forme de code barre, permettant de retrouver simultanément l'ensemble des pièces du dossier s'avère gênante. Les modes de classement disparates par jour de prélèvement, ou par service clinique, ou par nom (mais chaque fois alors selon un modèle différent pour chaque examen) que la mission a pu observer, sans mettre en cause le sérieux de chacun des acteurs qui essaie de son côté d'agir le mieux possible, ne permettent pas de rendre le service attendu.

Un autre problème logistique qui reste à résoudre est celui de l'organisation des banques d'éléments congelés sur de longues durées. Les congélateurs n'ont pour le moment aucune localisation commune. La protection du site, le regroupement des achats d'équipements, la désignation des personnels chargés de la maintenance, la mise en œuvre et le contrôle des procédures de qualité, l'application de procédures permettant de prévenir les pannes et d'y répondre, l'organisation d'un circuit des prélèvements d'ARN messenger sont autant de problèmes qu'il reste à résoudre.

b) des procédures de qualité à mettre en œuvre

Les anatomo-pathologistes ont commencé à écrire les bases d'un guide des bonnes pratiques, analogue au GBEA¹ en biologie afin d'améliorer la qualité des procédures.

La qualité des matériaux, des méthodes de congélation, des techniques d'examen constitue en effet un enjeu majeur pour le diagnostic et pour la recherche. Il conviendrait de rendre obligatoire ces procédures.

2.2.2.2 Des questions de sécurité mal résolues

La conservation d'éléments pathologiques à risque et le maniement de produits toxiques comme le formol ou le toluène par exemple, posent le problème de la prévention des risques professionnels et des actes de malveillance.

a) la prévention des risques professionnels

La mission a pu constater à quel point les laboratoires d'anatomo-pathologie dans leur ensemble étaient insuffisamment prémunis contre les risques professionnels.

Face au risque de contamination par des bactéries ou des virus, les personnels ont certes adopté le port de gants et prennent garde à ne pas manger, boire, ni fumer dans les locaux de travail proprement dits. Mais les lunettes de protection ou les bavettes sont rarement utilisées. Les locaux de réception ou de préparation des matériaux, souvent encombrés et étroits, risquent de provoquer des chutes ou des contacts involontaires. En la matière, les locaux de neuropathologie de la Salpêtrière, dans lesquels sont préparés les matériels contaminés par la MCJ apparaissent comme particulièrement exigus et d'une circulation incommode.

Mais c'est surtout le risque toxique que représente l'usage des solvants et conservateurs, qui n'est pas suffisamment pris en compte dans les conditions de travail. La mission a respiré dans plusieurs laboratoires de fortes effluves de produits toxiques. Les hottes et le mode de ventilation sont mal adaptés aux produits utilisés, lorsqu'ils sont plus lourds que l'air. Les femmes enceintes ne sont pas toujours mises à l'écart de ces manipulations, malgré le risque présenté.

b) la lutte contre les actes de malveillance

La possibilité d'actes de malveillance est une idée qui semble souvent échapper à la plupart des responsables médicaux ou administratifs. A fortiori, personne n'imagine qu'une personne travaillant dans l'enceinte de l'établissement (ou simplement habillée d'une blouse et connaissant suffisamment l'hôpital pour ne pas attirer l'attention) puisse être en cause. Alors que la mission se déroulait au cours du plan Vigipirate, rares étaient les précautions prises pour s'assurer de l'identité des personnes circulant dans l'établissement et les couloirs des laboratoires.

¹ Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).

Les seules précautions couramment adoptées consistaient dans l'installation de serrures codées, parfois neutralisées pendant la journée, au niveau des zones de congélation, serrures qu'un outil rudimentaire aurait facilement pu forcer, en dehors des heures d'ouverture du laboratoire, et ce d'autant plus facilement que, contrairement à d'autres laboratoires, les laboratoires d'ACP n'ont pas de garde sur place.

Or certains laboratoires d'ACP, même s'ils ne possèdent pas de « souchothèques¹ » comme certains laboratoires de microbiologie, conservent parfois des produits congelés contaminés et contaminants. La mission a pu observer la cas de grandes armoires de congélation marquées de la façon la plus lisible « SIDA », « MCJ », et contenant des organes contaminés congelés, dont le vol aurait causé non seulement la perte d'un matériel de recherche précieux, mais aussi rendu possible un risque microbiologique. Le responsable du laboratoire a fait remarquer que cette mention lui avait été demandée par le comité d'hygiène et sécurité, afin que les personnels ouvriers ne risquent pas, par ignorance, de se contaminer.

Pour ne pas faciliter la tâche d'un visiteur malintentionné, il faudrait sans doute signaler la dangerosité des armoires, mais pas la nature précise du danger.

S'agissant de tumorothèques, la perte ou le vol représenteraient un important préjudice. Dans le passé, des rivalités entre chercheurs ont parfois été évoquées, on l'espère à tort, dans la survenue de mystérieuses pannes... A notre époque où la découverte de marqueurs tumoraux représente un enjeu économique, **les problèmes de sécurité devraient faire l'objet d'une attention accrue.**

2.2.3 Des problèmes d'ordre juridique et politique

2.2.3.1 L'accès au dossier du malade

Les questions du lien entre les informations cliniques recueillies dans le dossier du malade et les informations biologiques et anatomiques présentes dans le prélèvement congelé ou fixé se posent dans des termes différents, selon qu'il s'agit d'une pure activité de soins, ou qu'il s'y mêle une activité de recherche :

- quel est le propriétaire, ou du moins le détenteur de ces informations, et quelles sont ses droits et ses obligations ?
- quelles sont les conséquences du droit d'accès du malade à l'ensemble des informations le concernant ?
- à quelles conditions un tiers peut-il y avoir accès dans un but de recherche, toute autre finalité étant exclue par le secret médical ?

Il n'existe pas à proprement parler de propriétaire du dossier, mais un dépositaire : l'établissement de santé (article R. 710-2-1 du CSP), qui a le devoir de le communiquer au malade, si celui-ci en fait la demande (article L. 1112-1 du CSP). A ce titre, il lui revient,

¹ Pour la conservation de souches bactériennes.

comme le recommande l'ANAES dans son manuel d'accréditation de 1999, de s'organiser « de façon à assurer l'accès aux informations » :

- le dossier du patient peut être localisé et accessible à tout moment ;
- le dossier du patient est conservé dans le respect des délais de conservation et des conditions de sécurité ».

Dans les faits, la mission a pu constater l'éclatement des lieux de stockage des différents éléments de biologie et d'imagerie du dossier, l'absence d'inventaire centralisé de ces différents éléments, l'absence de dénomination informatique commune, le caractère incertain des conditions de sécurité, enfin toutes choses qui rendent aléatoire une bonne traçabilité du dossier. De ce fait, ou pour d'autres raisons, de nombreux « sous-dossiers » cliniques sont constitués ici ou là en fonction des besoins des praticiens.

Se pose aussi le problème du caractère original ou non des pièces conservées. S'agissant des échantillons biologiques (blocs, prélèvements congelés), l'hôpital doit-il conserver le produit et y donner simplement accès, en conserver un fragment et en communiquer un autre, ou le communiquer tout entier en s'en dessaisissant ?

Parmi les conséquences du droit d'accès du malade aux blocs et produits congelés, les hospitaliers redoutent l'accroissement du contentieux. Les plaintes de malades pourront en effet s'appuyer sur des preuves irréfutables. Le juge pourra saisir les pièces anatomiques. Il s'agit là d'une conséquence inévitable, mais quantitativement très limitée, d'une réforme par ailleurs bénéfique.

Mais c'est surtout l'accès des chercheurs aux prélèvements congelés assortis d'une information clinique qui suscite le plus de débats.

2.2.3.2 La réflexion sur les biothèques

a) *tumorothèques, biothèques, centres de ressources biologique en vue de la recherche génétique*

Le projet de constitution des centres de ressources biologiques, sous l'égide du ministère de la recherche, a suscité la perplexité, voire l'inquiétude, de responsables hospitaliers (hôpitaux publics et CLCC) qui considèrent ses conclusions comme déséquilibrées à leur égard. Ceux-ci voient bien en effet quels avantages les chercheurs - publics, privés, à but lucratif ou non - peuvent tirer de la mise à disposition, éventuellement payante, de matériaux d'origine humaine de qualité (brevets, licences). Ils n'aperçoivent pas, en revanche, quelles retombées et quelle valorisation (sous forme de publications, informations, ressources diverses) leurs établissements et leurs malades pourraient tirer de cette importante activité, alors qu'ils risqueraient de se voir reprochés dans le même temps d'en tirer profit et d'être des « vendeurs de chair humaine ».

Le cahier des charges envisagé implique de nombreuses charges, et aucune certitude de retour. La directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 du Parlement européen laisse en effet planer l'ambiguïté sur les questions de brevetabilité du vivant.

Or, l'épisode « Myriad genetics », start-up disposant du brevet d'usage exclusif des séquences du gène BRCA, dont la mutation est à l'origine d'un risque accru de cancer du sein, et

qui entend détenir le monopole du test de dépistage n'est pas là pour les rassurer. L'institut Curie et l'AP-HP ont d'ailleurs entrepris un procès sur cette interprétation.

b) conservation de produits et organes de référence

Dans un tout autre ordre d'idée, la conservation de tissus ou d'organes humains congelés peut également permettre de dater par exemple :

- l'apparition significative d'un polluant dans l'environnement (ce fut le cas par exemple dans la survenue d'encéphalopathies au bismuth, mais on peut aussi imaginer une recherche d'aluminium, de métaux lourds ou de produits divers) ;
- la présence importante de produits chimiques dans l'alimentation... (antibiotiques, pesticides, etc) ;
- ou l'apparition d'une nouvelle infection (cette méthode a déjà été utilisée pour le SIDA, reculant ainsi la date de début apparent de l'affection).

Encore faudrait-il établir au niveau national les critères de conservation et le mode d'organisation de celle-ci. La mission se demande si l'EFG ne pourrait pas se voir confier une mission pour créer une banque de tissus à titre scientifique, comparable à celle organisée par l'association des vétérans américains.

Par ailleurs, il pourrait être nécessaire de conserver en un lieu unique, ou dans deux ou trois endroits seulement, les témoins anciens de maladies disparues ou de malformations néonatales aujourd'hui exceptionnelles, qui se trouvent encore dans certains hôpitaux (Saint Vincent de Paul et Port Royal, Saint Louis, La Salpêtrière à Paris, faculté de médecine de Montpellier, etc). Rien ne dit en effet que, dans d'autres circonstances et à d'autres époques, ces affections ne peuvent pas revenir. Le retour de la tuberculose ou de la syphilis plaident dans ce sens. Au cours de la récente alerte liée à l'anthrax, l'institut de veille sanitaire a cherché vainement des médecins ayant connu des cas de variole.

2.2.3.3 La restructuration des plateaux techniques des CHU

Les hôpitaux peuvent encore espérer des gains de productivité à partir de leurs plateaux techniques, alors que cette possibilité se réduit dans les services cliniques.

Le cloisonnement des laboratoires de biologie ne permet pas en effet de s'adapter aux modifications de frontières entre disciplines (la biochimie moléculaire, les techniques immunologiques, la cytogénétique peuvent être faits dans divers services), limite la fongibilité des moyens et constitue un frein à l'innovation. En outre la redondance de certains laboratoires (certains CHU ont 2, 3, voire 4 laboratoires d'une même discipline) ne facilite pas l'organisation la plus efficiente ni la meilleure automatisation.

Certaines fonctions transversales lourdes doivent être mises en commun : c'est le cas de la fonction « prélèvements et tri », de la fonction « rendu du résultat et archives » de la cryoconservation, de l'élimination des déchets, des fonctions « assurance qualité », etc.

L'ARH d'Ile-de-France a réuni un groupe de travail d'anatomo-pathologistes, qui a fait des recommandations très ouvertes, suggérant le regroupement de laboratoires, constitués

en unités fonctionnelles, au sein de département biologique unique, dont la chefferie serait assurée de façon tournante. Certains plateaux techniques devraient être reconstruits pour rassembler dans un lieu unique des disciplines dispersées et permettre un glissement des personnels entre disciplines. Le groupe recommande l'accès des chercheurs à certains postes de responsabilité hospitaliers, pour permettre le transfert rapide de savoir faire et faciliter leur retour en milieu hospitalier. La présidente du groupe de travail a également souligné l'intérêt du fonctionnement en réseau de laboratoires, pour résoudre sans investissements superflus les problèmes de sur-spécialité, tous les établissements ne pouvant assurer en même temps celles-ci.

2.2.4 Problème éthique et économique posé par la collecte d'éléments du corps humain à des fins de recherche

2.2.4.1 Position du problème

Sous la condition expresse d'une normalisation de leur constitution, les collections d'échantillons biologiques et humains, réunies dans les hôpitaux, sont susceptibles de devenir, dans les prochaines années, un instrument central de la recherche biomédicale et de sa valorisation économique.

En effet, la comparaison de cellules, de gènes, de fragments d'ADN ou d'ARN messenger permet aujourd'hui de déceler et de caractériser des prédispositions ou des facteurs de résistance génétiques à certaines pathologies. En conséquence, la multiplication de ces comparaisons, portant sur des cohortes de patients classés de façon homogène peut présenter un intérêt majeur pour tester des médicaments ou des réactifs nouveaux, relevant de la chimiothérapie traditionnelle ou de la thérapie génique. Ces collections collectées dans les hôpitaux présentent donc aussi un intérêt majeur pour l'industrie pharmaceutique internationale.

Plusieurs éléments doivent être pris en compte pour aborder ce problème :

- d'un point de vue structurel, il faut bien mesurer qu'actuellement, la collecte des collections d'éléments du corps humain à des fins de recherche s'effectue majoritairement dans le cadre de services hospitaliers publics, liés à des unités de recherche dont le travail ne se conçoit pas sans collaboration internationale ;
- d'autre part ce sujet concerne massivement des travaux développés dans le domaine de la génétique qui est en cours d'évolution accélérée. Dans ce secteur, la mise au point aux Etats-Unis, notamment par la firme AFIMETRIX de San Diego et MYRIAD GENETICS de Salt Lake City, et de « Labs on chips », micro-laboratoires permettant d'étudier le SNP, single nucleotid polymorphism, risque de modifier drastiquement le coût et les perspectives de la recherche en matière de thérapie génique. Ces progrès rapides ne laissent pas de présenter un risque pour ceux qui n'y participeraient pas : celui d'une dépendance diagnostique. Ainsi la firme américaine Myriad genetics créée à Salt Lake City par des chercheurs de l'université d'Utah, disposant, aux Etats-Unis, d'un droit d'usage exclusif des séquences des gènes BRCA1 et BRCA2 dont les mutations sont à l'origine d'un fort risque de cancer du sein, a-t-elle tenté, depuis 1999, grâce à la mise au point

d'un procédé de dépistage simple, de contrôler les pratiques internationales du dépistage dans ce domaine¹. Par ailleurs, la mise au point par l'université américaine UCLA de la technologie des « tissue arrays », en est un des derniers exemples. D'après la publication de l'*American Journal of Pathology*, jointe en annexe 9, elle permet d'analyser l'ADN et l'ARN de plusieurs centaines de tissus tumoraux prélevés et conservés selon la méthode conjointe de la cryoconservation et de la conservation sous film OCT, de telle sorte que l'étude statistique de nouveaux marqueurs en est grandement facilitée. La fabrication et la vente de kits de tests élaborés à partir d'éléments prélevés sur le corps humain n'est donc plus aujourd'hui de l'ordre de l'hypothèse et du mythe. Elle peut générer, aussi bien pour les établissements hospitaliers que pour les laboratoires de recherche, des coûts initiaux, mais aussi des bénéfices financiers à venir. Ces derniers sont liés à la position stratégique que peut conférer à une équipe la détention d'un brevet sur une séquence d'ADN ou d'ARN, permettant d'identifier automatiquement un certain nombre d'anticorps, et, ultérieurement d'autres tumeurs similaires. On doit citer encore les avancées scientifiques et technologiques faites actuellement par les Finlandais dans leur centre de Hulu qui accueille un certain nombre de start up qui ont acquis une renommée mondiale par les études qu'elles ont faites sur le collagène à partir de tissus humains.

Toutefois, les progrès scientifiques susceptibles d'être attendus dans ce domaine, dépendent largement de l'homogénéité assurée, tant dans le recueil des prélèvements effectués à des fins de recherche, que dans celui des données cliniques qui doivent les accompagner pour être utilisables. Or, actuellement en France, malgré la richesse potentielle des informations recueillies par les initiateurs des collections, la dispersion des lieux de stockage, la diversité des moyens mis en œuvre pour les incrémenter, la multiplicité des critères de collecte ainsi que l'absence de définition du statut des responsables de ces collections, présentent des risques que les pouvoirs publics auront à gérer dans les prochaines années. La prolifération sans norme de collections porte en effet en germe à la fois des risques éthiques potentiels et des risques de gaspillage. Des données non homologuées n'étant en effet pas transférables d'une banque de cellules ou de tissus à une autre, les collections constituées sans méthode commune risquent de rester inutilisables.

Dans la pratique, par ailleurs, la mission a pu identifier que très peu de ces prélèvements sont effectués dans le cadre de la loi dite Huriet. En effet, ils proviennent essentiellement de tissus tumoraux dont le prélèvement chirurgical a été effectué dans un but thérapeutique, le consentement du malade ayant été donné à l'acte auquel il doit son amélioration. Le statut juridique de leur utilisation à des fins de recherche, voire de valorisation n'est pas actuellement défini.

Des questions multiples et interdépendantes les unes des autres découlent de ces impératifs scientifiques et de cette configuration à la fois nationale et internationale, à laquelle la diffusion des informations par courrier électronique ajoute une dimension nouvelle. Le consentement du patient à l'utilisation à des fins de recherche de prélèvements effectués à l'occasion de soins qui l'ont soulagé ou guéri, doit-il être requis et si oui, comment ? Qui doit supporter les coûts induits par la collecte initiale ? Qui peut espérer tirer bénéfice des plus values qu'elles pourront éventuellement générer demain ? Qui doit fixer les normes permettant d'homogénéiser ces collections et de faciliter leur valorisation ? Des prélèvements

¹ Un dossier d'opposition à ce brevet a été déposé en 2001, conjointement par l'Assistance publique hôpitaux de Paris, l'Institut Gustave Roussy et l'Institut Curie.

surnuméraires peuvent-ils être conservés en vue de stockages visant à des utilisations comparatives ultérieures ? Si le prélèvement a été fait dans le cadre d'un protocole de recherche relevant de la loi Huriet, comment avertir la patient si une recherche différée dans le temps diffère effectivement de l'objectif initialement fixé dans le protocole auquel le patient a donné son accord initial ?

Ces questions étant d'ordre économique, juridique, sanitaire et éthique, elles concernent tout à la fois l'Union européenne et les ministères français de l'emploi et de la solidarité, de l'éducation nationale et de la recherche, ainsi que de l'industrie.

La recherche de réponses qui leur soient appropriées fait actuellement l'objet de nombreux groupes de réflexion auxquels la mission a suggéré d'associer la Conférence des directeurs d'hôpitaux. A l'échéance de quelques mois, leur évaluation mériterait de faire l'objet d'une mission spécifique. De l'avis de plusieurs responsables rencontrés, notamment au ministère de la Recherche, l'urgence d'une telle concertation est réelle si l'on veut éviter que les collections existantes fassent, à la demande de laboratoires de recherche pharmaceutique, l'objet de cessions incontrôlées, sous forme de contrats de recherche, d'invitation à des colloques internationaux ou de libéralités.

Dans la pratique actuelle, c'est le médecin anatomopathologiste qui résout une partie importante des problèmes soulevés. Dans la plupart des cas, c'est lui qui détient la possibilité d'orienter vers la recherche une partie des éléments prélevés, qui peut avoir accès au dossier du malade, qui collabore éventuellement avec des équipes internationales et juge de la nécessité de garder ou non une partie de la pièce mère dans le centre de ressources biologiques qu'il a constitué. Or, ce travail qui peut jouer un rôle stratégique dans le développement de la recherche a été, pendant des années et aujourd'hui encore, peu reconnu au sein de l'activité hospitalière. En effet la plupart des anatomo-pathologistes dont le travail est animé par une motivation scientifique, agissent dans ce domaine presque «clandestinement», et l'anatomo-pathologie ne figure pas actuellement dans les disciplines classées dans les commissions scientifiques spécialisées de l'INSERM et du CNRS. Enfin, il est peu fréquent que l'anatomo-pathologiste soit signataire de la publication scientifique rendue possible grâce au prélèvement qu'il a effectué.

D'ores et déjà, plusieurs initiatives ont été prises par différents centres de soins et de recherche qui trouvent confrontés à ces problèmes. A titre d'exemple, l'Institut Paoli Calmette, centre de lutte contre le cancer de Marseille, a mis au point un formulaire de consentement joint en annexe 12, dans lequel les perspectives de valorisation et d'utilisation corrélative des plus values correspondantes sont clairement exposées au patient¹.

2.2.4.2 *Les initiatives du ministère de la recherche et de l'INSERM*

a) la création du comité consultatif des ressources biologique

Conscient de l'importance de ces collections, le ministère de la Recherche en accord avec le ministre délégué à la Santé a créé en février 2001, en liaison avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, un comité consultatif des ressources biologiques dont la charte a été rédigée par les experts du ministère de la recherche et de l'INSERM.

¹ Voir en annexe 12 le formulaire de consentement proposé aux patient de l'Institut Paoli Calmettes, ainsi que la notice explicative correspondante.

Cette initiative est actuellement complémentaire d'une autre, soutenue par l'OCDE, qui, compte tenu de la réflexion française dans ce domaine, en a confié le secrétariat commun à la France, sous la responsabilité du responsable français du Comité consultatif des ressources biologique. Le projet de l'OCDE exposé plus haut, vise à constituer un vaste réseau de centres de ressources biologiques (CRB) acceptant de se conformer à un même cahier des charges, de répondre aux mêmes impératifs de démarche qualité et d'échanger leurs données, sous forme soit gratuite, soit lucrative. A l'initiative française, le problème des prélèvements susceptibles d'être effectués dans les pays en développement a été pris en compte. Les très vastes problèmes de brevetabilité éventuelle des gènes utiles, de transfert de la propriété intellectuelle des inventions faites à partir des prélèvements sur donneur vivant ou défunt sont évidemment, eux aussi, au cœur de la constitution de ce Centre de ressources biologiques.

b) Le lancement d'un appel d'offres

Le 14 mai 2001, la direction de la technologie du ministère de la recherche a lancé un appel d'offres intitulé « collections de matériels biologiques d'origine humaine à des fins de recherche ».

L'objectif de cet appel d'offres est de favoriser la constitution de cohortes homogènes, dont le suivi pourra aider à l'approche de certaines maladies, telles les maladies vasculaires cérébrales ou les maladies parasitaires, en sélectionnant les meilleures collections existant actuellement en France. Il consiste donc bien à favoriser la création et évaluer la qualité de cohortes et de collections de matériels biologiques de nature homogène à des fins explicites de recherche, validées par une commission scientifique spécialisée, réunie à cet effet. Le cahier des charges de cet appel d'offres est joint en annexe 10.

Ont pu postuler à cet appel d'offres les chercheurs, les enseignants chercheurs de différentes institutions, mais aussi les industriels, à condition qu'ils s'associent obligatoirement à des équipes de recherche publique. Une présélection des critères de choix a visé à recommander des rapprochements éventuels et des fusions entre plusieurs collections similaires ou complémentaires.

Une sélection finale s'est effectuée ensuite, à partir de la description détaillée de la démarche de recherche qui justifie la création de la collection dans le respect d'un cahier des charges faisant référence à des procédures standardisées pour l'assurance qualité, la traçabilité et l'accessibilité des données. L'accès, sous conditions, aux collections et aux données des utilisateurs publics ou privés (société de technologie, industriels du médicament ou des technologies du médicament) sera un des points essentiels de ce cahier des charges. In fine, le projets retenus participeront à la constitution d'un centre de ressources biologiques destiné à s'intégrer dans un réseau national.

c) Les premiers résultats

Actuellement, parmi les quinze laboratoires de recherche médicale qui ont répondu à cet appel d'offres et qui ont été sélectionnés pour la qualité du recueil de leurs données, dix sont originaires de la région parisienne, les autres des centres de Marseille, Lyon, Lille, Rennes et Tours.(annexe 10). Leurs collections concernent principalement le recueil d'ADN et d'ARN messager, de cellules, de sang et de tissus. On remarque cependant, que plusieurs

centres anticancéreux n'ont pas soumissionné à cet appel d'offres, ce que le ministère de la recherche semble déplorer.

On peut se demander toutefois, si le fait d'avoir proposé un appel d'offres commun aussi bien pour les cohortes –de nature épidémiologique- que pour les centres de ressources biologiques n'est pas à terme une source de confusion et d'ambiguïté et si le caractère contraignant de l'appel d'offres ne risque pas de réduire la constitution de collections à des critères fixés a priori qui ne correspondent pas forcément à la variabilité existante.

Le ministre délégué à la santé a fait connaître, en octobre 2001, son souhait de soutenir certains projets déposés et non retenus. La mission n'y ayant pas été spécifiquement habilitée n'a pas jugé de son ressort de contrôler les dossiers de cet appel d'offres.

La déclaration au ministère de la recherche des collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche, prévue par la loi de 1996 n'est pas encore effective.

Le projet de décret relatif au dispositif de déclaration au ministère de la recherche des collections d'échantillons biologiques humains, prévu par la loi du 26 mai 1996, complétée par la loi du 1^{er} juillet 1998, n'a jamais été publié par les ministres concernés, comme les rapporteurs l'ont rappelé en introduction. Un projet finalisé existe depuis le mois de mars 2001, mais, compte tenu de la révision des lois bioéthique, le Conseil d'Etat a préconisé une harmonisation des dispositifs afin de garantir le développement de la recherche dans les sciences de la vie. Le projet de révision de la loi bioéthique a suivi cette recommandation pour les articles L. 1131-4, L. 1243-3 et L. 43-3 du code de la santé publique. Il est cependant à noter qu'avant leur vote et leur publication définitive, le simple inventaire des « banques scientifiques » risque d'être retardé et leur fonctionnement, de manquer de transparence.

CHAPITRE II : LE DON DU CORPS A LA SCIENCE

3.1 Le « don du corps à la science » répond à d'authentiques besoins, inégalement couverts

3.1.1 *Le don du corps à la science*

3.1.1.1 *Origine*

La connaissance anatomique, acquise grâce aux dissections humaines, est à l'origine des premiers progrès de la médecine, de la chirurgie et de l'obstétrique. Avant le XIX^e siècle les cadavres de suppliciés, puis au cours du XIX^e siècle les corps des morts abandonnés fournissaient en majorité¹ le matériau nécessaire. Le don du corps n'a pris le relais en termes numériques que dans la deuxième moitié du XX^e siècle², et ce, dans la quasi totalité des pays européens (annexe 6).

Pourtant la loi qui a permis en France le don du corps remonte au 15 novembre 1887. Elle fixe que tout homme peut régler de son vivant les modalités de ses funérailles, disposer de son corps en précisant sa destination. Le don correspond au choix d'une forme d'obsèques : à la ritualisation religieuse du corps défunt, s'oppose son utilisation en vue du progrès, qui marque la vision scientiste de l'époque.

Lorsqu'elles sont connues, les motivations des donateurs relèvent avant tout de l'altruisme et d'un sentiment de reconnaissance vis-à-vis de la médecine et de la science en général, mais la volonté de ne pas faire peser sur leurs descendants le poids des obsèques (ou de réduire ce poids) joue également un rôle. En revanche, quelques rares personnes ne veulent plus rien avoir de commun avec leurs héritiers, et ne pas même leur laisser le soin de leur dépouille.

3.1.1.2 *Description*

La procédure du don du corps s'organise généralement de la façon suivante (même si, comme on le verra plus loin elle comporte diverses variantes, notamment financières) :

① La personne (le plus souvent âgée de plus de cinquante ans) se renseigne auprès du centre de don du corps sur les modalités de cet acte. A ce stade, la confusion entre don d'organes et

¹ Il y avait déjà des dons. St Françoise de Salles aurait, paraît-il, voulu que son corps puisse être encore utile après sa mort.

² Les courbes du nombre de corps abandonnés et de cadavres « donnés » ne se croisent qu'au cours des années 60.

don du corps est fréquente. Les nombreuses réorientations de courriers et d'appels entre administrations sanitaires et Universités traduisent le manque d'accessibilité de l'information.

② Le centre de don du corps envoie à la personne des informations détaillées sur les procédures à suivre, ainsi que sur l'usage qui est fait des corps et leur destinée après usage.

③ La personne adresse au service sa déclaration entièrement écrite, signée et datée de sa main (comparable à un testament olographe). Elle est enregistrée comme donatrice.

④ Elle reçoit en retour une carte de don du corps, qu'elle est invitée à garder sur elle. Il lui est suggéré d'informer sa famille, afin d'éviter des tensions. Elle est informée du fait qu'elle peut résilier sa demande ou déchirer sa carte à tout moment.

⑤ Au moment du décès, si la personne est en possession de la carte¹ et n'a pas résilié sa demande, le corps est transporté jusqu'au centre de don du corps, accompagné du certificat de décès et d'un certificat de non-contagion.

⑥ Le corps subit alors diverses préparations : embaumement au formol ou au chlorure de zinc, ou, s'il est utilisé sans préparation, examens de dépistage virologiques (recherche de VIH et de virus de l'hépatite B et C). Il peut faire l'objet, à ce stade, de démembrement.

⑦ A l'issue de la période d'utilisation (qui peut durer de quelques semaines à quelques années) le corps est incinéré par les soins du centre.

3.1.1.3 Aspects quantitatifs

Sur la quarantaine d'UFR de médecine existant dans notre pays, seules 24 disposent en propre d'un laboratoire d'anatomie et d'un centre de don du corps. La mission a mené une enquête exhaustive auprès de ces différents centres, afin de mieux connaître l'activité et les pratiques. On trouvera en annexe 5 l'exploitation quantitative des questionnaires. Mais il existe des particularités :

- à Paris, seule la faculté de médecine de l'université Paris V dispose d'une telle structure, les autres facultés d'Ile-de-France collaborant avec elle de façon diverse ;
- à Limoges, la faculté de médecine, ne pouvant faire face aux dépenses d'incinération, n'accepte plus de nouveaux donateurs depuis 1992 et se contente de recevoir les corps des personnes ayant fait don avant cette date ;
- à Brest, la faculté a dû arrêter depuis 1996 l'activité de son centre de don du corps, afin de mettre aux normes son laboratoire d'anatomie ;
- à Rennes, le laboratoire d'anatomie est en réorganisation depuis septembre 1998 ;
- enfin à Besançon, l'activité d'anatomie paraît en situation précaire, eu égard au nombre de corps reçus.

¹ Ou, dans certains cas, si un testament olographe est retrouvé.

A l'inverse, il faut ajouter à cette liste l'école de chirurgie de l'Assistance publique de Paris, seule structure qui dépende d'un établissement de santé.

Au total, il reste en activité 20 services universitaires et un service hospitalier pour répondre aux demandes des donateurs.

Le tableau ci-dessous récapitule les principales données recueillies pour l'année 2000.

Activité des centre de don du corps au cours de l'année 2000

Fac. de médecine	Nb de propositions don du corps	Nb de cartes de donateurs délivrées	Nombre de corps reçus	Participation aux frais demandée au donateur	Frais de transport des corps
Amiens					
Angers	Nd	65	86	3500 F	Inclus
Besançon	37	27	3	0	Gratuits
Bordeaux	Nd	100	97	1500 F	A la charge des familles
Brest	Activité interrompue				
Caen	144	137	88	0 F	A la charge des familles
Clermont-Ferrand	83	78	19	0 F	A la charge des familles
Dijon	Nd	188	6	0 F	Non précisé
Grenoble					
Lille	102	189	44	0 F	A la charge des familles
Limoges	0**	0**	42	2000 F	Non précisé
Lyon	474	245	309	4000 F	Inclus
Marseille	275	153	184	2000 F	Inclus
Montpellier			60	2500 F	A la charge des familles
Nancy	84	54	64	500 F facultatif	Inclus
Nantes	210	195	176	3500 F	Inclus
Nice	Nd	166	248	1100 F	A la charge des familles
Paris V	1115	713	772	1400 F	A la charge des familles
Ec.chir. AP-HP*	198	206	130	0 F	Gratuits
Reims	Nd	42	34	4000 F	Inclus
Rennes	150 environ	Entre 100 et 150	36	4000 F (épargne don du corps)	Inclus
Rouen	100 environ	52	35	700 F	A la charge des familles
Strasbourg	42	25	8+1NN	0 F	Non précisé
Tours	326	326	188	3200 F	A la charge des familles
Toulouse	125	102	105	3000 F	A la charge des familles
TOTAL	Non possible	3188	2675	Sans objet	Sans objet

Source : enquête IGAENR/IGAS 2001.

*Ecole de chirurgie de l'Assistance publique de Paris, sise rue du fer à Moulin dans les locaux de la pharmacie centrale.

Sachant qu'il existe un décalage compris entre 10 et 30 ans, entre le moment de délivrance des cartes et la réception des corps, il n'est pas étonnant de ne pas trouver de correspondance absolue entre ces diverses données. Il existe cependant une certaine déperdition entre l'intention et la réalisation, provenant du fait que certaines personnes changent d'avis, meurent dans des endroits éloignés ou que la famille ne respecte pas la volonté du défunt. D'une manière générale, les centres de don du corps n'aiment pas entrer en conflit avec la famille à ce sujet.

On constate ainsi que ce sont entre 2 600 et 2 800 corps qui sont donnés chaque année aux facultés de médecine (soit un peu plus de 1 décès sur 200). Les comparaisons entre 1996 et 2000 montrent une situation assez stable en ce qui concerne l'intention des donateurs, et la délivrance des cartes, et ce, sans qu'aucune information ni publicité ne soit donnée (annexe 5). Quant au nombre de cadavres reçus, on observe une stabilité des chiffres, si l'on excepte l'école de chirurgie de l'AP-HP qui était destinataire jusqu'en 1996 des corps non réclamés de personnes décédées dans ses hôpitaux en sus de ses donateurs (environ 600 corps par an), situation qui n'a plus cours aujourd'hui.

3.1.2 Les besoins à couvrir

L'utilisation de cadavres issus de la procédure de don du corps répond à deux types de nécessités :

- des besoins de formation, initiale ou continue des professions en rapport avec la santé ;
- des besoins de recherche.

3.1.2.1 Les besoins en formation

La façon dont sont utilisés les corps en Ile-de-France donne une assez bonne idée de ce que représentent les besoins à couvrir.

La région compte deux centres de don du corps :

- celui de l'ancienne faculté de médecine de la rue des Saints Pères, qui relève de l'université Paris V, mais dessert en réalité l'ensemble des UFR de médecine de la région parisienne ;
- celui de l'école de chirurgie de l'Assistance publique de Paris.

□ Le centre de la rue des Saints Pères a pour vocation première l'enseignement initial des étudiants en médecine :

- 755 étudiants de premier cycle ont accompli durant l'année universitaire 2000-2001 des travaux pratiques de dissection dont le contenu et la durée varient d'une UFR à l'autre, allant de 9 à 82 heures ;
- 61 étudiants de deuxième cycle ont suivi des certificats d'anatomie ;

- 297 étudiants de troisième cycle (souvent des internes en chirurgie ou en imagerie) ont cherché à obtenir un DU, un DIU ou un DEA en relation avec l'anatomie ou la chirurgie

Le centre assure également la formation pratique initiale en anatomie des chirurgiens dentistes, des kinésithérapeutes et des podologues. Il participe aussi très activement (en assurant de nombreuses heures de dissection) à la formation d'ostéopathes, d'étiopathes et de chiropracteurs, ces enseignements -agrés par l'université- n'étant pas jusqu'ici reconnus par le code de la santé¹, ce qui fait l'objet de discussions récurrentes. Quelques biomécanistes de l'Ecole nationale supérieure des arts et métiers ont également reçu une formation d'anatomie.

Depuis quelques années, le centre de la rue des Saints Pères essaie de développer la formation continue des chirurgiens. Le but d'une telle formation est d'éviter que les premiers patients d'un praticien ne lui servent de matériel d'apprentissage pour la réalisation de nouvelles techniques. La formation continue est une obligation déontologique en France (article 11 du décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale), mais elle n'avait pas, jusque là, beaucoup de réalité. Les règles européennes l'imposent désormais. Une école européenne de chirurgie a été créée, demandant le recyclage des chirurgiens en exercice, avec un DU à renouveler tous les 4 ans. S'agissant des jeunes chirurgiens, des cycles d'apprentissage, par exemple de l'endoscopie (arthroscopie notamment), sont effectués.

□ De son côté, l'école de chirurgie du Fer à Moulin de l'AP-HP a pour vocation essentielle l'enseignement des techniques chirurgicales aux internes en chirurgie et aux jeunes chirurgiens. Pour ce faire, elle dispose, à côté du service de don du corps, d'une animalerie (agrée par le ministère de l'agriculture), de salles de travaux pratiques où les jeunes internes s'exercent en premier lieu sur matériaux inertes et de simulateurs.

Les disciplines chirurgicales les plus susceptibles d'être enseignées sur cadavres sont l'orthopédie, la chirurgie plastique et réparatrice, la chirurgie cardio-vasculaire, la neurochirurgie, l'ORL, la chirurgie maxillo-faciale, l'implantologie. En revanche, la chirurgie digestive, l'urologie, la chirurgie pulmonaire, la chirurgie infantile et la gynécologie imposent de recourir aux animaux vivants anesthésiés (porc pour l'entraînement aux techniques de base, rat pour la microchirurgie), et à la simulation par ordinateur : il existe des CD rom d'enseignement de techniques ou de standards professionnels et des logiciels en développement pour le moment très onéreux permettant de reproduire l'aspect ou la consistance d'un foie ou d'un système vasculaire.

A côté de la formation des internes en chirurgie, l'école participe aussi à la formation continue de chirurgiens installés :

- entraînement aux chirurgies vidéo-assistées ;
- séminaires de chirurgie cardiaque : pour la chirurgie des coronaires, on s'entraîne sur cadavres, puis pour la chirurgie sur cœur battant, on s'entraîne sur le porc ;
- entraînement à la neurochirurgie sur des préparations spéciales ;
- perfectionnement de la technique des lambeaux en chirurgie réparatrice...

¹ Un amendement au projet de loi en discussion au parlement a été déposé dans le sens d'une reconnaissance de ces métiers.

La formation continue des chirurgiens représente un besoin croissant du fait des exigences nationales et européennes.

3.1.2.2 *Les besoins en recherche*

Dans ce domaine aussi, l'exemple de l'Ile-de-France peut apporter un éclairage sur les besoins existants :

□ **A la faculté de médecine des Saints Pères**, la recherche, qui se fait essentiellement sur cadavres non traités, porte sur 3 types de domaines : la recherche en anatomie, en chirurgie et en biomécanique.

- *la recherche anatomique*

Elle vise à décrire de plus en plus finement les variations anatomiques possibles : les nerfs, les vaisseaux peuvent avoir des cheminements différents ; un muscle peut s'insérer de diverses manières... Ces variantes peuvent jouer un rôle physiologique ou pathologique. Elles sont indispensables à connaître en cas d'intervention chirurgicale ou lors des techniques d'imagerie. Il faut environ une centaine de spécimens pour étudier un type de variations.

- *la biomécanique expérimentale*

Elle a pour objectif de connaître l'impact des différentes forces et des traumatismes qui s'exercent sur le corps humain et à mettre au point des systèmes de protection. La conception des modèles artificiels est basée sur les données fournies par l'expérimentation menée sur le cadavre. Par exemple, pour des études de protection des crânes face aux chocs, il avait fallu 500 spécimens (étude de l'accélérométrie, mesure des pressions, mesures des vitesses). Des études sont aussi menées pour étudier la dispersion des éclats, pour la mise au point de casques, gilets pare-balle, etc.

- *la recherche chirurgicale*

Elle porte sur la mise au point de nouvelles techniques chirurgicales notamment en orthopédie, en endoscopie, en urologie, en neurochirurgie, etc. A la faculté de médecine des Saints Pères, 7 thèses d'université sont en cours durant l'année 2001.

□ *A l'école de chirurgie de l'AP de Paris*, les projets de recherche qui réclament des moyens sont évalués par un conseil de recherche qui examine leur validité scientifique et leur faisabilité. Leur mise en œuvre est financée par l'AP. A titre d'exemple, on citera en 2001 l'étude de la corrélation topographique entre une certaine variation de branches nerveuses et l'apparition de pathologies rhumatismales de l'arrière pied.

3.1.2.3 *Les facultés de médecine assurent très inégalement la couverture des besoins*

L'enquête menée en 2001 par la mission auprès des facultés de médecine a montré que l'utilisation des corps en vue de la formation des étudiants en médecine et des chirurgiens était majoritaire par rapport à leur utilisation pour des travaux de recherche : environ les trois quart des corps reçus sont utilisés à des fins d'enseignement.

Fac. de médecine	Finalité éducative (formation initiale et continue)	Finalité recherche
Amiens	Pas de réponse	
Angers	85 %	15 %
Besançon	100 %	0
Bordeaux	60 %	40 %
Brest	0	0
Caen	78 %	22 %
Clermont-Ferrand	60 %	40 %
Dijon	62 %	38 %
Grenoble	Pas de réponse	
Lille	81 %	19 %
Limoges	100 %	0
Lyon	97 %	3 %
Marseille	72 %	28 %
Montpellier	66 %	33 %
Nancy	40 %	60 %
Nantes	87 %	13 %
Nice	60 %	40 %
Paris V	68 %	32 %
Ecole de chirurgie de l'AP-HP Paris	Essentiellement	
Reims	67 %	33 %
Rennes	89 %	11 %
Rouen	98 %	2 %
Strasbourg	27 %	73 %
Tours	75 %	25 %
Toulouse	40 %	60 %
Activité totale	75 %	25 %

Ce tableau ne porte que sur les corps réellement utilisés, un certain nombre de corps n'étant pas utilisables chaque année pour diverses raisons. En outre, un certain nombre de cadavres peuvent être stockés d'une année sur l'autre pour un usage ultérieur.

□ les besoins de formation

Les données recueillies montrent cependant des situations préoccupantes : certaines petites facultés de médecine ne paraissent pas en mesure d'offrir à leurs étudiants un enseignement pratique minimal en anatomie dans les différents cycles, correspondant aux obligations réglementaires. Rappelons en effet que l'arrêté du 18 mars 1992 relatif à l'organisation du 1^{er} cycle et de la 2^{ème} année du 2^{ème} cycle des études médicales indique dans son article 8 que « l'enseignement porte obligatoirement sur les disciplines suivantes : (...) anatomie », tandis que l'article 7 précise que « les enseignements sont théoriques, dirigés et pratiques ». Au vu des documents fournis, Limoges et Brest qui sont en réorganisation, mais aussi probablement Besançon et Dijon (qui disposent de très peu de corps) apparaissent dans ce cas. Amiens, qui n'a pas répondu, se faisait envoyer quelques cadavres par d'autres facultés. A Rouen il n'y a aucun enseignement ni démonstration pratique pour les premiers cycles alors que le deuxième cycle bénéficie de 36 heures de dissection.

Mais d'autres facultés, plus grandes, semblent également avoir des difficultés d'approvisionnement ou de fonctionnement : il s'agit par exemple de Rennes, de Montpellier ou de Strasbourg. A l'inverse une faculté comme Tours paraît particulièrement active. Dans un cas (Dijon), on s'étonne du décalage entre le nombre de propositions et le nombre de corps reçus, qui témoigne d'une forte déperdition.

Dans certaines facultés, l'anatomie de certaines régions du corps n'est pas enseignée : le cas nous a été cité à Toulouse : la première années les membres supérieurs sont étudiés, la deuxième année, les membres inférieurs, la troisième année le tronc et jamais la tête et le cou. D'une façon générale, on assiste à un recul vraisemblablement excessif de l'enseignement d'anatomie au cours des études médicales.

Plus préoccupante encore apparaît l'évolution de la **formation des internes en chirurgie**, dans la mesure où le programme de préparation à l'internat ne comprend plus d'anatomie, et où l'enseignement pratique de cette discipline qui leur est pourtant indispensable, n'est pas assuré de façon obligatoire. A Rouen par exemple, la maîtrise d'anatomie, qui comprend 25 heures de dissection, dans le cadre d'un cycle de biologie humaine, n'est suivie que par 30 % seulement des internes en chirurgie. En effet, si le DES de chirurgie générale (BO n° 13 du 26 novembre 1992) comporte bien un enseignement théorique d'anatomie de base, la formation pratique n'indique aucune dissection obligatoire. La même réflexion pourrait être valable pour les internes en radiologie ou radiothérapie qui ont également besoin de connaissances anatomiques précises.

Certes une partie des internes se rendent compte de leur carence et suivent (inscrits ou pas) des enseignements de deuxième ou troisième cycle de biologie humaine en anatomie. Mais certains n'en suivent pas et c'est bien cela qui est inquiétant. Il est en effet difficilement acceptable que ces jeunes médecins n'apprennent leur métier qu'en salle d'opération ou au lit du patient.

L'inquiétude des doyens est cependant plus grande encore : à un niveau plus élevé, dans certaines facultés, c'est l'ensemble de la formation des jeunes chirurgiens qui est en crise. Si l'ophtalmologie, l'ORL et les spécialités chirurgicales trouvent encore des volontaires, les disciplines très astreignantes, comme la chirurgie générale, l'orthopédie et la neurochirurgie connaissent des difficultés de recrutement croissantes. Dans plusieurs facultés, comme Montpellier ou Toulouse, le renouvellement des partants risque de ne pas être assuré dans les années qui viennent.

Quant aux enseignements de formation continue, la réponse apportée est très insuffisante.

□ *les besoins de recherche*

Faute de moyens, les demandes sont ponctuelles, acceptées sur protocole et étude de faisabilité et souvent en rapport avec la spécialité chirurgicale des anatomistes. A titre d'exemple et pour illustrer ce propos, le laboratoire d'anatomie de Lille est le spécialiste des coupes sérielles¹, qui servent ensuite de base aux travaux d'imagerie. Il a élaboré un CD Rom tiré à 25 000 exemplaires, et bientôt à 50 000, utilisé par des radiologues du monde entier. Ses travaux en anatomie urologique sont particulièrement appréciés. A Rouen, l'année 2001 a été l'occasion d'une étude des variations nerveuses et vasculaires de la tête humérale en vue de différents montages articulaires ainsi que d'une étude en vue de la greffe du récurrent.

* *
*

¹ Le cadavre est coupé en tranches de 8 mm d'épaisseur, fixé, photographié, identifié, selon différents plans de coupe.

L'impression est que, à quelques exceptions près, et malgré le courage de nombreuses équipes d'anatomie, il existe une distance importante entre le laboratoire d'anatomie et l'Université, qui s'intéresse souvent assez peu à une discipline dont elle perçoit mal l'intérêt. L'abandon et la dégradation de certains locaux (comme à Montpellier, où la situation est préoccupante) est le témoin de cet état d'esprit. En outre, les chirurgiens éprouvent des difficultés à se défendre auprès des Universités, car leur discipline est peu productive en publications scientifiques et mal valorisée dans les instances de recherche et ils sont par ailleurs souvent occupés par leurs activités opératoires et hospitalières.

Or l'avenir de la formation en chirurgie est au contraire primordial pour les établissements de santé publics et privés. C'est pour cette raison que la seule structure qui fasse de la formation des chirurgiens et de la recherche chirurgicale son but presque exclusif, dépend d'un établissement de santé : l'école de chirurgie de l'AP-HP. Que le budget de l'assurance maladie paye in fine, par l'intermédiaire du budget global de l'AP, le fonctionnement du centre de don du corps, n'est pas par principe choquant car il revient bien à l'employeur de payer l'adaptation à l'emploi et la formation continue de ses personnels. Il est intéressant de noter à ce propos que dans deux Länder allemands c'est l'assurance maladie qui finance les centres de don de corps.

Il paraît donc raisonnable de recommander que tous les internes de chirurgie, où qu'ils se trouvent, puissent bénéficier d'un enseignement pratique adapté d'anatomie.

3.2 La situation n'est pas dénuée d'archaïsmes et d'anomalies

3.2.1 Un cadre juridique succinct

L'encadrement juridique du don du corps à la science est aujourd'hui insuffisant pour assurer une couverture satisfaisante de toutes les situations. Les textes réglementaires applicables n'ont guère évolué depuis leur origine. Ceci donne lieu à des interprétations juridiques très variables d'un département ministériel à un autre, d'une faculté de médecine à l'autre, qui créent des distorsions de prise en charge pour les donateurs potentiels.

L'essentiel du dispositif réglementaire actuellement applicable en matière de don du corps à la science repose sur un article du code des collectivités territoriales (ancien code des communes) codifié dans sa partie réglementaire, et plus particulièrement dans la partie relative à la police des funérailles et des lieux de sépulture. Il s'agit de l'article R. 2213-13. Ce texte n'a subi aucune modification au cours des dernières années.

Il est intéressant de noter que l'encadrement juridique de cette procédure n'est évoquée que dans le cadre de textes régissant la police funéraire, et n'a jamais donné lieu à des dispositions particulières dans le cadre des lois bioéthiques de 1994, qui traitent amplement de la question du don d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques ou de recherche. Ainsi l'article L. 671-9 du code de la santé publique ne concerne que la nécessité de disposer d'un consentement exprès de la personne décédée pour procéder à des prélèvements à des fins thérapeutiques ou scientifiques. De même la loi distingue les prélèvements à des fins d'autopsie ou de « recherche pure », mais n'évoque nullement le cas particulier du don du corps à la science.

Ceci s'explique par la genèse de telles dispositions, remontant à la III^{ème} République, dans un contexte marqué à la fois par le conflit entre l'Etat et l'Eglise et par une conception scientifique du don du corps. La loi du 15 novembre 1887 sur la liberté des funérailles constitue ainsi le fondement de la procédure de don du corps à la science, en permettant à « *tout majeur (...) de régler les conditions de ses funérailles, notamment en ce qui concerne le caractère civil ou religieux à leur donner et le mode de sa sépulture* » (article 3). Cet article est aujourd'hui codifié dans le code civil (article 900-8), et précise également les conditions d'expression de la volonté (rédaction d'un testament olographe).

L'article R. 2213-13 du code des collectivités territoriales vise essentiellement à préciser les conditions dans lesquelles un corps peut être accepté par une faculté de médecine ou un établissement de santé, au regard des points suivants : vérification de la volonté du donateur (testament olographe), délivrance d'une carte de donateur par l'établissement, rôle de l'officier d'état civil, règles médico-légales (certificat médical nécessaire attestant de l'absence de problème médico-légal ou de maladie contagieuse), conditions, délais et modalités de transport du corps. L'article précise également que l'établissement « *assure à ses frais l'inhumation ou la crémation du corps* ». Aucune autre disposition ne précise le devenir de la dépouille, les modalités d'information des familles.

En l'absence d'autre disposition réglementaire en ce domaine, il est clair que nombre de questions sont aujourd'hui non traitées, autorisant par là même des interprétations variées. C'est le cas notamment des points suivants :

- vérification de la capacité juridique du donneur : ce point ne donne lieu à aucun contrôle particulier, dès lors que la rédaction d'un testament olographe est acquise ;
- caractère indispensable ou non de la carte de donateur pour procéder à l'acceptation du corps, en cas de testament olographe explicite ;
- règles de prise en charge financière des frais de transport du corps vers la faculté ou l'établissement de santé : le texte précise les conditions de délai pour le transport du corps, mais reste muet sur la prise en charge financière de celui-ci : est -il à la charge des héritiers, ou doit-il être supporté par l'établissement auquel le corps est légué ?
- caractère légal ou non d'une demande de participation financière des donateurs pour contribuer à la couverture des frais générés par l'incinération ou l'inhumation de la dépouille ?
- conditions de rejet et de refus des dons par les facultés de médecine.

Ces deux derniers points suscitent aujourd'hui des interprétations diverses entre les facultés de médecine elles-mêmes, mais aussi semble t-il entre départements ministériels concernés (Intérieur, Education Nationale, Santé). Des instructions ont pu être données par voie de circulaire (circulaire du 23 juillet 1979 du ministre des Universités), ou des interprétations dans le cadre de réponses à des questions écrites de parlementaires (les dernières en date ayant donné lieu à publication sont les questions n° 24046 du 13 février 1995 dont la réponse a été publiée au JOAN du 8 mai 1995, et n° 26424 du 8 mars 1999, dont la réponse a été publiée au JOAN du 6 décembre 1999).

De la lecture de ces divers documents, il ne se dégage pas d'unité de vue, s'agissant notamment de la question de la contribution demandée par les établissements recevant les corps. On note ainsi que la circulaire de juillet 1979 n'interdit pas la pratique employée par certaines facultés de médecine de solliciter des contributions financières auprès des donateurs potentiels pour contribuer à la couverture des frais d'inhumation ou de crémation, à condition de les avoir préalablement informés, et ce au motif que « *les établissements sont libres d'accepter ou non les dons qui leur sont proposés et qu'ils ne sont pas tenus de se substituer pécuniairement aux familles auxquelles incomberaient inévitablement des frais d'obsèques* ».

Pour leur part, les réponses successives de 1995 et 1999 du ministre de la santé aux questions écrites susmentionnées rappellent les dispositions du code des communes applicables, interdisant de ce fait une quelconque charge financière incombant aux familles ou au donateur lui-même (code des collectivités territoriales article R. 2213-13 : « *l'établissement assure à ses frais l'inhumation ou la crémation du corps* »). Ces réponses évoquent également la question de la charge financière liée au transport du corps vers le centre de don du corps, alors que sur ce point les textes sont totalement muets.

S'agissant, en effet, des frais afférents au transport de la dépouille depuis le lieu du décès vers le centre de don du corps, le code des collectivités territoriales (plus précisément le décret n° 96-141 du 21 février 1996 – chapitre 1 : transport de corps vers un établissement de santé) ne traite que de la question des délais d'acheminement vers l'établissement de santé ou la faculté de médecine, mais n'évoque nullement la question des frais pour ce qui concerne les dons de corps (article 2) alors que, pour ce qui concerne le transport de corps d'une personne décédée vers un établissement de santé pour y réaliser des prélèvements en vue de rechercher les causes du décès, ce même texte précise très explicitement (article 3) que les frais de transport aller et retour du lieu de décès à l'établissement de santé dans lequel il a été procédé aux prélèvements, sont à la charge de ce dernier.

La très grande majorité des établissements interrogés par les rapporteurs (annexe 5) laissent les frais de transport à la charge des familles. Mais les rapporteurs doivent relever que, si pour les établissements, le silence des textes est interprété comme laissant aux familles la charge de ces frais, il a conduit à des interprétations juridiques différentes, notamment dans la cadre des réponses à des questions écrites (cf supra). Il y a à l'évidence un point qu'il serait opportun de préciser explicitement afin de lever toute ambiguïté.

D'autres questions restent aujourd'hui sans réponse précise : devenir de la dépouille, possibilité pour les familles de connaître les lieux et dates d'incinération, restitution du corps aux familles, alternative éventuelle entre incinération et inhumation... A l'évidence, le cadre juridique actuel est trop succinct et appelle des compléments pour lever les ambiguïtés ou les distorsions d'interprétation.

Enfin, la mission a pu relever certaines conventions passées par le centre de don du corps qui pouvaient poser problème. Il s'agit notamment du cas d'une convention de fourniture de corps passée par Paris V avec une société qui se charge de vendre des squelettes humains à des établissements d'enseignement, la convention précisant qu'elle ne doit pas en tirer bénéfice. Au moment de réactualiser celle-ci, le responsable de l'institut d'anatomie de Paris V a consulté le Comité national consultatif d'éthique, qui recommande que ces pièces ne puissent être vendues qu'à des établissements d'enseignements et de recherche et sans bénéfice.

3.2.2 *Des pratiques divergentes, dont certaines peuvent choquer*

3.2.2.1 *La diversité des pratiques*

Le questionnaire adressé par la mission aux facultés de médecine abritant des services de dons du corps a révélé une diversité des pratiques.

Sans doute la pratique la plus préoccupante est-elle l'interruption, pour des durées de plusieurs mois ou de plusieurs années, du fonctionnement du service du don du corps à la science, dans trois facultés de médecine, celles de Limoges, Brest et Rennes. Ces interruptions sont présentées comme circonstanciées et liées à des difficultés d'ordre financier, à des obligations de mise aux normes de sécurité ou à l'absence de secrétariat.

D'une faculté à l'autre, de nombreuses autres divergences sont à signaler, dans les domaines les plus divers qui concernent tant l'information fournie aux donateurs et aux familles que la participation financière demandée.

a) Initiative et information des donateurs.

D'une façon générale, les facultés de médecine ne prennent pas l'initiative d'une information à des donneurs potentiels. A Lille, cependant, des documents types d'information sont mis à disposition du public par l'intermédiaire du service d'état civil de la ville.

Ce sont donc à la demande, soit écrite, soit téléphonique, des futurs donateurs que leur sont adressés des informations et des formulaires types. La facture, le contenu, mais aussi le mode d'utilisation de ces formulaires diverge grandement d'une faculté à l'autre. Ainsi, à l'université René Descartes à Paris, par exemple, où un répondeur automatique donne des informations d'ordre général aux intéressés et aux familles qui le demandent, les donateurs sont informés, dès la première lettre, du devenir de leur corps après son utilisation, c'est-à-dire de son incinération, ainsi que de la participation financière demandée, mais les informations plus techniques telles les modalités de transport, « *très rapidement, en housse, sans mise en bière* », sont dispensées plus tard, au moment de la signature de la carte de donateur.

D'une façon générale, les donateurs ne sont informés que de façon très générale sur l'utilisation de leur corps. A Nancy, il leur est dit que leur corps peut faire l'objet d'un démembrement. En revanche, les donateurs sont bien informés du devenir de leur corps après utilisation, à savoir de sa crémation et de la dispersion des cendres dans le jardin du souvenir d'un cimetière dont l'adresse est spécifiée. Certains formulaires d'information précisent que cette dispersion se fait devant une stèle devant laquelle les familles peuvent se recueillir. Plusieurs formulaires indiquent que cette crémation sera anonyme, mais, seul le formulaire de Nancy explique que cet anonymat est dû au fait que les différentes parties du corps pourront être incinérées à des dates différentes.

L'analyse des formulaires adressés par les facultés de médecine aux donateurs, tels qu'ils ont été communiqués à la mission, souligne les divergences de pratiques. Celles-ci concernent surtout les points suivants :

- participation financière forfaitaire et prise en charge des coûts annexes, tels les frais de transport du domicile du défunt à la faculté de médecine ;
- information donnée aux familles sur l'utilisation des corps et leur devenir après utilisation ;
- information du donateur ou de la famille sur la distinction entre le don d'organes et le don du corps ;
- information donnée à la personne sur les précautions à prendre pour que sa volonté soit respectée.

b) Participation aux frais et coûts annexes

S'agissant de la participation financière demandée aux donateurs ou aux familles, l'enquête menée auprès des centres de don du corps par la mission IGAS/IGAENR a montré qu'elle variait en 2001 dans une fourchette allant de 0 à 4 000 F (0 à 610 euros).

- dans 2 services (l'école de chirurgie de l'AP-HP et la faculté de Besançon) le don du corps est entièrement gratuit et ne coûte rien à la famille ;
- dans 5 services, le don est gratuit mais le transport reste à la charge des familles. Il s'agit de Caen, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille et Strasbourg ;
- dans 8 services, la participation financière demandée au donateur inclut le transport du corps. Aucun frais supplémentaire n'est laissé aux familles. Il s'agit de Angers, Lyon, Marseille, Nancy, Nantes, Reims, Rennes, Toulouse. La participation va de 500 à 4 000 F (76 à 610 euros) mais se situe en moyenne autour de 3 000 F (457 euros) ;
- dans 6 services, la participation financière demandée au donateur (qui va de 700 à 3 200 F) n'inclut pas les frais de transport du corps, lesquels restent à la charge des familles. Il s'agit de Bordeaux, Limoges, Nice, Paris V, Rouen et Tours. La participation financière se situe autour de 1 500 F en moyenne.

La demande de participation financière ne semble pas avoir d'effet dissuasif. Ce sont les services qui reçoivent le plus de corps, qui demandent la participation la plus importante.

Les lettres d'information aux donateurs spécifient presque toujours que la participation éventuellement demandée ne couvre que partiellement les frais de fonctionnement du service des dons du corps à la science. En revanche, très peu d'entre elles signalent que le don effectué peut être déductible du revenu imposable. Dans certains formulaires tels ceux d'Angers et de Tours, une information est donnée sur les possibilités d'épargne obsèques, souscrites par le donateur ou sur la possibilité qui lui est donnée de faire reverser au service du don du corps l'indemnité pour frais d'obsèques que doit éventuellement lui verser sa mutuelle.

La gestion des sommes ainsi collectées, sous forme de participation aux frais, diverge selon les facultés. Dans nombre d'entre elles, celles de Lyon, Marseille, Strasbourg, Angers, Tours, c'est une association à but non lucratif, liée au service du don du corps, qui gère ainsi

les sommes disponibles. Au contraire, à Paris, Nancy, Bordeaux, Toulouse, les chèques sont adressés par le donateur à l'Agent comptable de l'université.

La date de versement de la participation financière peut aussi diverger. Dans la plupart des cas, cette date est celle de la remise de la carte de donateur ; néanmoins à Tours, cette participation forfaitaire qui inclut les frais de transport du défunt, de son domicile à la faculté, n'est exigée qu'au moment du décès, étant spécifié que son montant peut être révisé en fonction de l'évolution des coûts.

La décomposition des frais de participation n'est pas non plus identique d'une faculté à l'autre. Dans certaines d'entre elles, Paris, Lyon, Tours, Nancy, par exemple, les frais de transport du corps défunt sont comprises dans la participation initiale. Dans d'autres, les plus nombreuses, elles restent à la charge des familles.

Dans certains formulaires d'information, des explication spécifiques sont données sur la conduite à tenir en cas de décès pendant le week-end. A Nice, les frais de conservation du corps en cas de décès pendant le week-end restent de surcroît à la charge des familles.

c) Information donnée aux familles sur l'utilisation des corps et leur devenir après utilisation.

D'une façon générale, il semble qu'après le décès, les familles demandent rarement des informations sur l'utilisation des corps et sur leur devenir après utilisation. Il arrive cependant que les familles demandent à voir une dernière fois le corps avant son utilisation. A Toulouse, cette demande a pu être prise en compte grâce à la rénovation du bâtiment qui a permis d'affecter un lieu à cette rencontre, à condition toutefois qu'elle ait été faite à temps et que le corps n'ait pas encore été touché.

Néanmoins, les informations qui leur sont données sur ces points divergent d'une faculté à une autre. A Clermont Ferrand et à Bordeaux par exemple, il est spécifié qu'aucune information ne sera donnée à ce sujet. A Caen, au contraire, il est donné une réponse aux familles qui le demandent. De même, en est-il des informations délivrées sur le devenir des corps après utilisation. A Caen, Bordeaux, Clermont-Ferrand, Tours, il est indiqué que les familles ne seront pas informées de la date de crémation et de dispersion des cendres dans le jardin du souvenir. A Rennes, au contraire, les familles ont la possibilité de reprendre les corps utilisés, si elles le souhaitent et de les faire inhumer ou incinérer à leurs frais, où elles le désirent.

d) Information sur la distinction entre le don du corps ou le don d'organes.

Rares sont les formulaires qui indiquent la distinction entre ces deux possibilités de don. Lorsque des informations juridiques sont données à ce sujet, elles peuvent être divergentes d'une faculté à une autre. A Clermont Ferrand, il est spécifié qu'en cas de nécessité, le don d'organes sera privilégié par rapport au don du corps, un don d'organes étant susceptible de sauver une vie. A Nancy, ce choix est également suggéré. En revanche, à Caen, Nice et Rennes, où il est dit que le don d'organes et le don du corps sont incompatibles, l'adresse du service de don d'organes est indiquée.

e) *Information fournie au donateur sur les précautions à prendre pour que ses droits soient respectés*

Dans la plupart des formulaires, sont indiquées les pièces à fournir par la famille (permis d'inhumer, autorisation de transport) et la nécessité de conserver ou de confier à une personne sûre l'original de la carte de donateur, sans laquelle le service ne peut accepter le don. Cependant peu d'entre eux indiquent l'attitude qu'adoptera la faculté, en cas d'opposition à la volonté du défunt. A Nantes, il est bien spécifié que la famille n'a aucun droit à s'opposer à celle-ci. A Angers et Rennes, au contraire, il est conseillé au donateur de prévenir préalablement sa famille, la faculté ne souhaitant en aucun cas entrer en litige avec elle.

f) *les dépistages sérologiques effectués sur le cadavre avant utilisation des corps*

Là encore, on observe des attitudes opposées, entre les centres qui ne font aucun examen sérologique - considérant que le traitement des corps au formol supprime la grande majorité des risques infectieux (à l'exception notable des risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt –Jakob), ou considérant, comme l'école de chirurgie de l'AP-HP, que les précautions prises par les opérateurs doivent être identiques lors d'une dissection de cadavre à ce qu'elles sont lors d'une intervention chirurgicale – et les centres qui font au contraire des dépistages d'HIV1 et HIV2, hépatite B, hépatite C et s'interrogent sur la nécessité d'autres dépistages (HTLV1 et 2).

3.2.2.2 *Les pratiques qui peuvent choquer*

Dans les sites qu'elle a visités ou auxquels elle a adressé un questionnaire, la mission a pu constater que les plaintes présentées par les familles sont rares. A Lille, par exemple, elles ont pu concerner la pratique de l'incinération, dans la mesure où le formulaire d'information du donateur faisait mention d'une inhumation, encore en vigueur au moment où il avait effectué son don, mais qui n'était plus possible pour des raisons d'hygiène. Cette plainte a été traitée avec humanité.

A Toulouse, où les plaintes, exprimées par téléphone ou par lettres simples, sont rares, on note qu'elles concernent, le plus souvent, des demandes de remboursement de la participation financière, en cas de refus du corps pour raisons sanitaires ou médico-légales ; le remboursement est alors toujours effectué.

Au total, dans la plupart des services de don du corps où la mission a pu enquêter, il apparaît qu'au-delà de ces pratiques divergentes, et malgré l'indigence des moyens dont ils disposent, le respect des donateurs et de leurs familles reste au centre des préoccupations des chefs des services.

Toutefois l'attention de la mission a été attirée sur deux points sensibles, qui peuvent choquer :

a) *L'exposition de certaines pièces anatomiques*

A titre d'exemple, la mission a été impressionnée par l'exposition de plusieurs têtes d'homme conservées dans le formol, dont l'une reconstituée après avoir été longitudinalement tranchée en une trentaine de coupes. Sans méconnaître l'intérêt des comparaisons avec des

clichés d'IRM auxquelles ces coupes ont pu donner lieu, la mission s'est demandée si le respect dû à la personne défunte était compatible avec l'exposition à laquelle elle était ainsi soumise depuis une date qui semblait indéterminée. La mission estime qu'éviter de telles expositions pourrait aussi empêcher qu'une accoutumance excessive ne fasse perdre aux étudiants et à ceux qui les encadrent le sens du respect dû au cadavre.

Dans le même ordre d'idée, les rapporteurs recommandent de **généraliser l'utilisation de champs opératoires recouvrant, pendant les travaux pratiques, les parties non disséquées, comme cela est déjà fait dans plusieurs facultés de médecine.**

b) Le démembrement des corps.

La mission, par ailleurs estime que le démembrement des corps, tel qu'il est pratiqué dans la plupart des facultés, peut être générateur de risques. Bien qu'aucun indice formel ne lui ait été révélé¹, et que dans la majorité des cas, les pièces démembrées soient dûment étiquetées et numérotées, la mission craint que ces démembrements, dès lors qu'ils sont systématiques, ne soient générateurs de pertes, voire de cessions incontrôlées. Elle note que, dans plusieurs autres pays européens, ce point fait l'objet de règlements ou d'interdictions.

Elle a pris note avec intérêt de la méthode par laquelle l'école de chirurgie de l'AP-HP procédait pour éviter ces risques. Les corps donnés à cette école sont étudiés sans être démembrés, selon un planning prédéfini. Dans ces conditions, plusieurs internes peuvent disséquer à tour de rôle un cadavre qui, après utilisation, aura gardé sa forme humaine. La mission préconise que cette pratique soit généralisée autant que faire se peut.

3.2.3 Des questions de financement mal réglées

Les problèmes liés aux contributions financières demandées aux donateurs, qu'il s'agisse des frais de transport pour l'acheminement de la dépouille à l'établissement auquel le corps est légué, ou des frais induits par la crémation ou l'inhumation de la dépouille ont été décrits plus haut. Ces divergences d'analyse appellent une clarification juridique.

Toutefois, il convient de s'interroger au préalable sur les charges supportées par les établissements de santé ou les universités dans le cadre de ce type d'activité, et d'apprécier si ces charges financières sont correctement couvertes dans le cadre des frais de fonctionnement de ces établissements.

3.2.3.1 Un coût croissant pour les établissements.

La mission n'a pu procéder à une étude exhaustive des charges supportées par les établissements concernés, et s'est donc appuyée sur le cas de quelques sites importants en termes d'activité de don du corps, essentiellement l'université Paris V et l'école de chirurgie de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. La problématique ne se pose pas de la même manière dans les deux cas ; en effet, dans le premier cas, l'appréciation financière doit se faire au regard des règles de gestion applicables aux établissements universitaires, alors que dans le second cas, on est en présence d'un service dépendant d'un établissement public de santé, dont les règles financières sont régies notamment par le décret de 1992.

¹ A l'exception de quelques plaisanteries de mauvais goût.

Certains des établissements visités par la mission (Paris V, Montpellier) ont néanmoins souligné un problème financier croissant, qui résulte de la combinaison de deux effets contraires :

- ← les charges de fonctionnement de ces unités au sein des universités ou des hôpitaux ont tendance à s'alourdir en raison notamment des réglementations applicables en matière d'élimination des déchets et de transport des corps, ou d'obligation de crémation des corps (depuis 1997). Les éventuelles perspectives, développées plus haut, d'une sécurité sanitaire accrue (dépistage sérologique systématique sur les corps, amélioration de l'hygiène et de la sécurité dans les unités), d'un renforcement des qualifications des personnels (notamment dans les universités) ou d'amélioration de la qualité de l'accueil des familles, voire de renoncement à toute contribution financière supportée par le donateur ne peuvent qu'alourdir cette tendance ;
- ← Il est manifeste que dans un contexte où la question du don du corps à la science peut ne pas apparaître prioritaire au regard des arbitrages financiers qui doivent être effectués chaque année dans les établissements concernés, ces unités ne disposent que de dotations financières limitées. L'absence de prise en compte de cette activité particulière dans les critères d'allocation de ressources, notamment dans le cadre du système financier SAN REMO de détermination des dotations en fonctionnement des universités¹, est de nature à rendre légitime aux yeux des instances dirigeantes de l'université l'obligation pour le service du don du corps de réaliser son autofinancement, c'est à dire de l'inciter à formuler des demandes financières croissantes à l'encontre des donateurs. A Paris V, la situation est encore aggravée par le fait qu'alors même le service dénommé « institut d'anatomie » fonctionne au profit des autres universités parisiennes, il n'a pas le statut juridique et comptable de service inter-universitaire.

S'agissant du service de l'AP-HP, rattaché à la Pharmacie Centrale des Hôpitaux, budget annexe du budget de l'établissement de santé, il est clair qu'aucune valorisation particulière ne peut être prise en compte au titre par exemple du PMSI (celle-ci ne concernant que l'activité liée à l'hospitalisation de patients). Selon les documents de suivi budgétaire remis par le service, le budget annuel de l'école, au sein du budget de la PCH, qui s'intègre lui-même au sein du budget de l'AP-HP, s'établit en 2001 à environ 1,5 MF². Mais ce budget n'intègre pas les frais de personnel (16 personnels non médicaux³). Compte tenu du fait que les opérateurs agissent comme s'il s'agissait d'une activité chirurgicale (et non d'une dissection anatomique simple) de l'école, le budget intègre les frais d'animalerie (250 KF) et des frais de ligatures et de consommables élevés (250 KF). Le poste des transports (notamment les transports de corps) s'élève à 140 KF.

¹ Argument rituellement mis en avant par les gestionnaires des établissements universitaires, alors qu'il est clair que le système d'allocation des ressources a été construit sur des critères très globaux (nombre d'étudiants, surfaces...) et ce afin de respecter l'autonomie de décision des universités.

² Les comptes établis pour l'année 2001 sont en Francs et non en Euros.

³ Il n'y a pas de personnels médicaux affectés à temps plein à l'école. Les chirurgiens qui viennent s'en occuper sont des PU-PH, rémunérés par leurs hôpitaux et l'université.

3.2.3.2 *La question de la contribution financière demandée aux donateurs.*

La mission, au travers d'un questionnaire adressé à chaque établissement de santé ou universitaire a pu recueillir des informations sur les contributions financières demandées aux donateurs.

Cette enquête met en évidence l'hétérogénéité des règles applicables d'un site à l'autre. Quelques établissements, notamment l'école de chirurgie de l'AP-HP et quelques universités (recevant, à quelques exceptions près, très peu de corps) ne demandent aucune contribution pour les frais d'inhumation ou d'incinération, y compris, dans le cas de l'école de chirurgie pour le transport du corps depuis le lieu du décès. En revanche, la majorité des facultés demandent, outre le financement des frais de transport du corps, une contribution comprise, selon les sites, entre 500 et 4 000 F (entre 76 et 610 euros).

Si l'on en juge par les informations transmises par l'université Paris V, les contributions des donateurs représentent une part importante des ressources du budget du service (mesuré hors dépenses de personnel) : de l'ordre du tiers. Sur la base des documents disponibles, on peut synthétiser la situation financière de l'unité de don du corps de la manière suivante.

Le budget annuel oscille depuis 5 ans entre 1,6 MF et 2,1 MF en dépenses réalisées, les recettes réalisées, légèrement supérieures, permettant de dégager en moyenne un excédent de l'ordre de 0,2 à 0,6 MF par an (exception faite de l'exercice 1997 faisant apparaître un déficit de 0,8 MF) pour une activité moyenne annuelle correspondant à la réception de 1 000 corps. Ces excédents font retour au budget de l'Université.

Les ressources du service correspondent pour l'essentiel aux contributions des donateurs (environ 0,7 MF annuels), ainsi qu'au paiement par les chercheurs et les enseignants d'une contribution financière (la contribution des universités parisiennes étant de 1,3 MF et représentant une part en rapide croissance au cours des dernières années).

Il faut néanmoins préciser que ce budget ne retrace pas les dépenses correspondant aux personnels permanents de l'Université affectés à ce service, ce qui fausse l'analyse des charges réelles du service. L'Université ne dispose pas aujourd'hui d'une comptabilité analytique permettant de retracer le budget réel de cette activité, mais devrait prochainement en être dotée. Néanmoins, un chiffrage approximatif peut être reconstitué en tenant compte du nombre de personnels affectés à ce service : il s'agit essentiellement de personnels IATOS des universités, ainsi que de personnels d'enseignement et de recherche. 7 personnes sont employées dans le service du don du corps non compris les personnels d'enseignement et de recherche. Selon les normes SANREMO, la compensation théorique par poste d'IATOS est de 75 000 F ; c'est donc, pour cette seule catégorie de personnel, une charge de 0,525 MF qui doit être ajoutée aux dépenses du service.

Par ailleurs, les principales charges supportées par le service correspondent pour l'essentiel à l'achat de bières (0,250 MF) et à la rémunération des prestataires funéraires chargés de l'incinération des corps et des pièces anatomiques (0,410 MF) ; soit environ 0,660 MF dans le budget 2000 - sur un total de charges de 1,6 MF, le troisième poste de dépenses étant constitué par les frais de bilans sérologiques (0,115 MF). Il est intéressant de

noter que ces frais ont fortement augmenté à la fin des années 1970, la Ville de Paris ayant supporté jusqu'à cette date intégralement l'achat des bières et les frais d'inhumation.

De l'analyse de ces données financières, il peut être conclu que la participation financière des donateurs justifiée, au moment de l'inscription, par les frais d'inhumation ou d'incinération correspond à la réalité comptable (0,770 MF de contributions pour 0,660 MF de dépenses de cette nature sur le dernier exercice) et que donc la disparition de ces contributions supposerait de trouver dans le budget de l'université les ressources nécessaires à la couverture de ces dépenses.

De la lecture des tableaux de l'annexe 5, il ressort que les seuls établissements à ne pas solliciter une contribution des donateurs sont ceux qui traitent un nombre de corps très réduit, à l'exception de Caen qui pour l'année 2001 a reçu 99 corps. C'est le budget de l'U.F.R. de médecine (1,2 MF) de cette université qui supporte les coûts de la gestion du don du corps. Seuls apparaissent les frais d'incinération (45 232 F) ; la part de l'activité des personnels n'est pas individualisée comme ne sont pas facturés les examens sérologiques par le laboratoire de virologie du CHU. L'exigence de clarté comptable et de vérité des coûts conduit cette université à envisager de solliciter une contribution des donateurs.

Compte tenu de ce qui a été écrit plus haut sur les arbitrages peu favorables au service du don du corps réalisés dans nombre d'universités, le retour à la gratuité ne pourrait qu'aggraver la tendance soulignée par les rapporteurs de déclin de l'anatomie avec toutes les conséquences qu'elle entraîne notamment sur la formation des chirurgiens.

On doit par ailleurs rappeler (cf. supra) :

1. qu'il n'y a pas d'effet dissuasif des contributions demandées sur les dons ;
2. qu'en l'absence d'une situation d'indigence, dans laquelle la commune assure la couverture des dépenses, il n'y a pas de justification « sociale » à une gratuité totale ;
3. et qu'il est donc injustifié que l'université se substitue aux familles pour payer les frais d'obsèques – ceux-ci atteignant d'ailleurs des sommes supérieures dans les conditions habituelles.

CHAPITRE III : DES PROPOSITIONS D'AMÉLIORATION

Les recommandations de la mission découlent des constats précédemment effectués ainsi que des enseignements tirés des autres pays européens (annexe 6). Malgré le caractère disparate des questions posées aux hôpitaux et aux facultés de médecine par la conservation d'éléments du corps humain ou de corps entiers, elles sont regroupées selon 4 axes, définis par leurs objectifs. Ces objectifs sont les suivants :

- garantir une juste transparence du système vis-à-vis de la population, et donc une meilleure acceptabilité eu égard à son utilité ;
- augmenter la qualité professionnelle et la sécurité ;
- assurer la sauvegarde du patrimoine ;
- enfin permettre une valorisation équitable des ressources d'origine biologique.

4.1 Permettre une juste transparence vis-à-vis de la population

Il s'agit d'éviter toute suspicion et tout dol dans des situations par nature déjà traumatisantes.

4.1.1 Améliorer la qualité du consentement des malades et des familles

4.1.1.1 Etat des travaux préparatoires à la révision des lois bioéthique

A l'issue des divers travaux préparatoires à la révision des lois de bioéthique, le projet de loi du 20 Juin 2001 a clarifié le régime juridique des autopsies, quelle qu'en soit la finalité, en alignant le régime du consentement sur celui des prélèvements d'organes et de tissus, à savoir le consentement présumé (sauf opposition exprimée de son vivant par l'intéressé).

Le projet de loi clarifie également la situation en matière de déchets opératoires. Jusqu'ici, les dispositions régissant le statut de « res nullius » (pièces opératoires, placentas, embryons issus d'IMG ou IVG...) sont celles de l'article L. 1245-1 du code de la santé publique. En pratique, ces résidus opératoires sont assimilés à des prélèvements en ce qui concerne l'interdiction de publicité, l'anonymat, la gratuité et la sécurité sanitaire, mais seul l'acte (et non la conservation des pièces) fait l'objet d'une autorisation. Le projet de loi prévoit une information du patient sur le recueil de tissus et d'organes, ainsi que sur la finalité poursuivie, et la possibilité pour celui-ci d'exprimer son refus. Il n'y a pas lieu de proposer des modifications de ces textes, qui paraissent répondre aux difficultés rencontrées.

En revanche, les textes d'application qui seront pris pourraient prévoir certains aménagements. Ainsi l'article L. 1211-2 ayant introduit la possibilité de passer outre le refus du défunt pour des raisons de santé publique ou de nécessité impérieuse de suivi épidémiologique, il pourrait être précisé que seuls le ministre de la santé et le préfet de

département sont aptes à apprécier ces situations. Par ailleurs, un arrêté du ministre de la santé pourrait appliquer ces circonstances aux cas de MCJ ou à certaines maladies épidémiques.

4.1.1.2 Propositions de la mission

Compte tenu de ses investigations, la mission propose d'améliorer la qualité du consentement du malade et de sa famille en améliorant d'abord leur information.

a) *prélèvement sur une personne vivante*

Le champ du consentement devrait être précisé, car il peut être, comme on l'a vu, évolutif. Dans le cas de prélèvements effectués à des fins scientifiques sur personne vivante, dans le cadre de la loi dite Huriet, l'utilisation ultérieure de ces éléments du corps humain n'est possible, en cas de modification a posteriori d'un protocole de recherche, qu'après un nouveau consentement donné par le patient. Mais celui-ci peut être mort, ou impossible à retrouver.

Pour pallier cette difficulté, la solution adoptée par la France pourrait s'inspirer de l'expérience étrangère :

- dans certains états américains, le consentement donné par le patient peut inclure ou exclure certains types de recherches. Selon ce système, à un premier cercle de recherches focalisées sur un seul sujet, le patient doit donner un consentement nominatif et explicite, permettant au clinicien d'assortir sa recherche des données nominatives incluses dans le dossier du patient. En cas d'extension de la recherche, le non refus est seul requis, et les données nominatives ne sont pas nécessairement consultables.
- une autre solution est celle trouvée par le Danemark, où l'agence nationale des données sanitaires peut seule donner une autorisation en cas de décès du donneur. En l'occurrence, l'EFG pourrait être chargé de cette mission.

Quant au consentement d'une personne vivante à l'utilisation de déchets opératoires à des fins de valorisation, il devra être donné dans des conditions qui seront évoquées infra.

b) *prélèvement sur une personne décédée*

La mission estime que la simplification apportée par la nouvelle rédaction de l'article L. 1232 ne sera pleinement conforme à l'éthique que si la personne a, de son vivant, été informée de sa capacité de refus. Il va de soi, en effet, que la présomption de non refus ne peut être éthiquement fondée sur l'ignorance. C'est cette même idée qui, du reste, sous-tend les propositions de modification de la loi faites par le gouvernement britannique à la suite du scandale de Liverpool.

Reste à savoir à quel moment, l'information doit être dispensée. Après avoir consulté plusieurs experts, la mission propose que l'information sur la capacité de l'hôpital à effectuer des prélèvements post mortem soit insérée de façon claire et simple dans le livret d'accueil, donné au patient à son arrivée à l'hôpital. Une rédaction adéquate pourrait être la suivante : *« En cas de décès, une vérification anatomique peut parfois être demandée par le médecin hospitalier ou par la famille pour mieux comprendre les causes de la mort et faire progresser*

les connaissances sur les maladies et leur traitement. Cette vérification peut nécessiter des prélèvements que l'équipe médicale doit, parfois, pouvoir conserver pour les examiner. Les informations ainsi recueillies peuvent être très utiles. Sachez cependant que vous pouvez vous y opposer en écrivant au registre des refus ».

Pour faciliter les décisions prises par le patient en toute sérénité plutôt que dans la précipitation de situations aggravées par le péril, l'information du malade sur le choix qui lui est offert de consentir ou non, et en toute dignité, à des prélèvements à visée cognitive effectués après sa mort, devrait être faite de façon précoce. **La mission souscrit aussi à l'idée consistant à favoriser l'information précoce du patient sur la possibilité de consentir à des prélèvements sur son corps et même de prévoir la possibilité de devenir donneurs de tissus ou d'organes à des fins scientifiques, ce qui suppose une modification de la loi¹.**

Enfin l'accompagnement et l'information des familles au moment de l'autopsie d'un parent et l'utilisation éventuelle de certains prélèvements, pourrait être axée sur l'idée de service rendu à la collectivité et aux malades, dans la mesure où les familles acceptent plus volontiers l'autopsie lorsqu'elles en ressentent personnellement l'intérêt, comme dans le cas des morts fœtales ou des maladies héréditaires.

Plus généralement ces différents types d'information pourraient, comme l'information du public en faveur du don, telle qu'elle est prévue dans l'article L. 665-12 du code de la santé publique, faire l'objet d'une campagne d'information relevant de la responsabilité du ministre chargé de la santé. Fondée sur la valorisation des idées de progrès et de solidarité entre les vivants et les morts, elle pourrait aider à dépasser le déni de la mort qui va souvent à l'encontre de ce que Lucien Sève² appelle, à juste titre, une « mort civilisée ». L'IGAS a par ailleurs proposé qu'une mission puisse être menée concernant la façon dont l'Hôpital remplit sa fonction mortuaire, car l'enjeu humain en est considérable.

4.1.2 Affiner les procédures concernant les morts fœtales, afin d'améliorer les conditions de deuil

La mission a constaté que, dans la pratique, les dispositions générales des textes décrits au chapitre 1.2.1.4 sont parfois contraires à la réalité même de la naissance et de la mort fœtales. En effet, des enfants qui ont bougé in utero ou ex utero, après leur expulsion, même précoce, peuvent être ainsi considérés non seulement comme sans vie, alors qu'ils pouvaient être vivants au moment de l'expulsion, mais aussi comme « res nullius », entrant dans le circuit de destruction des déchets opératoires.

Cette situation peut être blessante pour certaines mères qui, même en cas d'interruption médicale de grossesse, peuvent souhaiter objectiver leur deuil par un acte de reconnaissance. Au contraire, d'autres femmes peuvent préférer ignorer le devenir du fœtus expulsé.

Ces choix peuvent influencer sur le déroulement du deuil maternel et paternel ultérieur. La mission estime qu'il convient d'en laisser l'initiative à la mère, en l'informant en conséquence.

¹ J. J. HAUW « autopsies. Les prélèvements à des fins scientifiques » déjà cité.

² L. Sève. La mort. Intervention au colloque « la mort, le deuil, le don » 20 octobre 1999.

La mission préconise qu'un acte reconnaissant la gestation puisse être enregistré à l'initiative de la mère, si elle le souhaite, et qu'en tout état de cause, le fœtus expulsé n'entre jamais dans le circuit banal des déchets opératoires.

4.1.3 Renforcer le cadre juridique et financier du don du corps

Le don du corps existe dans les autres pays européens, pour les mêmes raisons que dans le nôtre. Il paraîtrait judicieux de s'inspirer de certaines des règles adoptées par nos voisins (annexe 6).

C'est ainsi qu'en Grande Bretagne, les universités appelées à disposer des corps font l'objet d'une autorisation et que le professeur d'anatomie responsable est soumis à habilitation. La douleur des familles est prise en compte, si celle-ci s'oppose au don du corps et l'on recherche avec elle une solution qui tienne compte de sa peine. La surveillance et le contrôle de la procédure sont effectués par un inspecteur d'anatomie. Le corps et les parties de corps, en cas de démembrement, sont identifiés par un même numéro. Les souhaits du donneur pour le devenir des corps après utilisation sont pris en compte (choix possible entre inhumation et incinération).

Ces deux dernières règles sont d'ailleurs adoptées dans d'autres pays (Irlande, Allemagne Länder de Berlin et de Hambourg, Italie, Finlande voir annexe 6). En Italie par ailleurs, les instituts d'anatomie doivent tenir des registres assurant la traçabilité des corps ou des parties de corps et les musées anatomiques doivent être ouverts aux étudiants.

4.1.3.1 Concilier le respect de la volonté du défunt et les exigences du deuil pour la famille.

Les dispositions du code civil qui permettent à tout majeur de régler les conditions de ses funérailles et qui fondent le régime juridique du don du corps à la science donnent au consentement du donateur une valeur testamentaire. Il n'en reste pas moins que la « disparition » du corps peut être mal vécue par la famille qui peut être empêchée de faire son deuil par l'absence des manifestations matérielles que sont le cercueil, l'inhumation ou la crémation.

Lors de leurs investigations, les rapporteurs ont eu connaissance de décisions prises par les établissements de ne pas utiliser les corps en raison de l'opposition des familles. Si cette situation n'est pas juridiquement correcte, cette attitude inspirée par l'humanité est néanmoins compréhensive. Aussi les rapporteurs suggèrent-ils de distinguer deux aspects de la situation :

- l'usage du corps qui doit se faire dans le strict respect de la volonté du donateur,
- le deuil qui est l'affaire de la famille et qui doit pouvoir se dérouler autour du cercueil et d'une cérémonie.

Si la famille le souhaite, les textes doivent permettre un **retour du corps** pour qu'elle puisse organiser des obsèques. Ces dispositions ne pourront, en outre, que contribuer à renforcer le respect scrupuleux qui doit entourer le maniement des corps et, en cas de démembrement des cadavres, rendre plus rigoureuses les procédures tendant à assurer la

« traçabilité » des différents éléments des corps donnés à la science (identification par un même numéro).

Par ailleurs, la mission rappelle les recommandations qu'elle a faites plus haut de limiter le démembrement des corps au strict nécessaire, d'assurer la traçabilité et de garantir le respect dû aux corps, principes qui pourraient être inscrits dans les textes.

4.1.3.2 Clarifier les questions de financement.

a) L'inhumation ou la crémation :

Bien que les textes réglementaires actuels soient clairs (c'est aux établissements de supporter les frais correspondants), la plupart des établissements au moment de l'inscription des donateurs sollicitent une contribution justifiée par la nécessité de couvrir ces frais. Cette participation, largement admise, est d'autant plus facilement acceptée qu'elle se situe nettement au dessous des tarifs d'obsèques pratiqués sur le marché. Sauf exception de nature sociale, la gratuité ne paraît pas systématiquement justifiée.

De plus si l'on se place sur le plan du fonctionnement des universités qui gèrent les services chargés du don du corps, les rapporteurs ont pu mesurer que priver ces services de la possibilité de s'autofinancer serait réduire encore leurs moyens ou conduire à leur fermeture. Aussi leur paraît-il expédient de préconiser un alignement des textes (article R. 2213-13 du code des collectivités territoriales) sur les pratiques majoritairement constatées.

b) Le transport du corps

Le silence des textes autorise une pratique quasi-générale laissant à la charge des familles les frais correspondants. Sur ce point aussi, une expression claire des règles juridiques serait préférable au silence qui ouvre la voie à des interprétations contestables.

En effet, l'université n'est pas en mesure de supporter ces frais. **La meilleure des solutions serait de les inclure dans une participation financière forfaitaire demandée au donateur de son vivant. La famille n'aurait plus ainsi aucun frais à supporter.**

4.2 Améliorer l'organisation ainsi que la sécurité du système

4.2.1 Garantir une formation médicale pratique en anatomie

4.2.1.1 Formation initiale minimale des étudiants en médecine

Il apparaît, au vu de l'enquête réalisée auprès des facultés de médecine et des éléments recueillis sur place par la mission, qu'un **minimum de formation pratique** en anatomie au moyen de dissection n'est pas assuré dans toutes les UFR de médecine. Il conviendrait donc de rappeler leurs obligations aux UFR et d'inclure les pratiques de dissection dans le programme de premier cycle ou de première année de deuxième cycle des études médicales.

4.2.1.2 *Adaptation à l'emploi des jeunes chirurgiens*

Il conviendrait tout d'abord que la partie pratique du DES de chirurgie mentionne la **pratique obligatoire de dissections**. Deux possibilités existent pour garantir effectivement une formation anatomique pratique de base aux futurs chirurgiens : soit demander à ceux-ci de s'inscrire obligatoirement à un enseignement d'anatomie de deuxième ou troisième cycle (dans le cadre d'un enseignement de biologie humaine par exemple), soit leur permettre de passer par une école de chirurgie comparable à celle de l'AP-HP, dans lesquelles ils assureraient des dissections sur le cadavre et des interventions sur l'animal avant d'effectuer leurs premiers gestes sur l'homme.

Dans ce dernier cas, deux options sont possibles : **soit transformer l'école parisienne en école nationale, soit créer une ou plusieurs écoles interrégionales s'inspirant de son fonctionnement, le financement des inscriptions étant assuré par des crédits de formation hospitaliers**.

4.2.1.3 *Formation continue obligatoire des chirurgiens installés*

S'agissant de la formation continue des chirurgiens, qui est à la fois une obligation déontologique de tous médecins et un impératif pour les praticiens hospitaliers, il s'agirait, pour donner à cette obligation une traduction pratique, d'une part de demander aux conseils départementaux de l'Ordre des médecins d'en vérifier la réalité à intervalle régulier, d'autre part d'inciter les établissements de santé publics et privés à financer des stages de nouvelles techniques chirurgicales sur cadavres.

Par ailleurs, compte tenu des inquiétudes très fortes signalées par de nombreux professeurs interrogés et de l'enjeu présenté, et bien que ce sujet ne se trouve pas au cœur de leur champ de mission, les rapporteurs recommandent qu'une **mission puisse être menée rapidement sur les perspectives de formation en chirurgie**, la situation apparaissant critique dans certaines régions.

4.2.2 *Contribuer à une meilleure organisation hospitalière*

4.2.2.1 *Améliorer la gestion du dossier du malade*

De façon explicite, les lames et les blocs, ainsi qu'une partie au moins des prélèvements congelés, devraient faire partie intégrante du dossier du malade. Le texte du **décret 88-240 du 24 mars 1988 pourrait donc être modifié** de façon à rendre les délais de conservation conformes à cette nouvelle situation.

Dans le but de rassembler simultanément toutes les données cliniques, radiologiques, biologiques d'un malade qui constituent le dossier médical et qui peuvent être éparpillées dans divers services, il conviendrait de prévoir un **codage informatique** commun. Seulement trois numéros seraient nécessaires : l'un identifiant le malade, l'autre l'examen, le dernier enfin la date de réalisation.

Le malade qui réclamerait l'accès à son dossier serait informé de l'existence de l'ensemble de ces pièces. La question de l'inventaire informatique du dossier médical reste donc un problème majeur à traiter.

4.2.2.2 *Dresser l'inventaire des collections existantes*

Il est nécessaire d'établir dans chaque établissement un **inventaire précis** des collections d'origine humaine conservés à usage diagnostique ou scientifique, de réfléchir à leur usage réel (scientifique, médical, culturel, historique) d'éliminer les pièces abîmées ou inutiles, puis d'envisager un plan et un projet d'archivage.

4.2.2.3 *Prévoir les conditions de stockage et d'archivage*

Compte tenu de l'arrivée en nombre croissant de pièces lourdes et de dossiers nécessitant de plus en plus de place, il est urgent d'entamer une **réflexion d'ensemble** sur les besoins à venir. A Rouen, par exemple, des bâtiments industriels désaffectés vont être utilisés à cet usage.

Un autre problème logistique qui reste à résoudre est celui de l'organisation des banques d'éléments congelés.

Dans le cadre de la lutte contre le cancer, le ministre de la santé a lancé en octobre 2001 un appel à projet pour l'année 2002 visant à soutenir la création de « banques hospitalières de tumeurs ». C'est la DHOS qui est chargée du suivi de ce dossier. Cette initiative a le grand avantage de sensibiliser les directeurs de CHU et de CLCC à ce sujet et d'obliger les équipes à constituer un projet cohérent. Elle devrait permettre d'aider à l'installation de tumorothèques, qui serviraient de noyau initial. Il faut en effet prévoir une localisation commune des congélateurs et une protection du site, le regroupement des achats d'équipements, la désignation des personnels chargés de la maintenance, la mise en œuvre et le contrôle des procédures de qualité (« recommandations pour la cryoconservation »), l'organisation d'un circuit des prélèvements d'ARN messenger.

Toutefois, après cette première étape, il conviendrait de ne pas multiplier les initiatives répondant seulement à une logique de pathologie ou d'organes et de **ne pas éparpiller les crédits** nécessaires, en recréant dans les biothèques la division contre-productive que constitue la multiplication par services hospitaliers. La **planification et l'éventuel regroupement des structures de congélation** devrait être impérativement organisé au niveau régional pour limiter les coûts et assurer une meilleure qualité.

De la même manière devraient être planifiés au niveau national quelques banques de cerveaux (3 ou 4 sites au maximum) utilisées pour des recherches plus fondamentales.

4.2.3 *Renforcer la qualité et la sécurité du système*

4.2.3.1 *Rendre obligatoire les bonnes pratiques*

Que ce soit dans le cadre de la procédure d'accréditation ou indépendamment d'elle, il convient de rendre obligatoires la mise en œuvre des procédures visant à assurer de la qualité des matériaux, des méthodes de congélation, des techniques d'examen et des circuits de prélèvements.

On reproche actuellement au PMSI de ne pas tenir compte, dans l'allocation des ressources aux hôpitaux, de critères de qualité (mais seulement de critères quantitatifs d'activité). Si des critères de qualité étaient progressivement pris en compte, il ne faudrait pas oublier les résultats fournis par les autopsies, vérifiant le taux de cas où un diagnostic majeur a été oublié.

Par ailleurs, il conviendrait de prendre en compte les autopsies (soit au moyen de « BHN » soit grâce à une autre nomenclature) dans l'analyse de l'activité des services d'anatomopathologie.

4.2.3.2 *Garantir la sécurité du personnel*

Au delà du rôle des comités d'hygiène et sécurité, la médecine du travail, les services compétents des caisses d'assurance maladie, l'INRS, qui ont une grande expérience de ces problèmes de santé au travail, pourraient être mis à contribution.

4.2.3.3 *Lutter contre les risques de malveillance*

Il s'agirait d'inciter les établissements à renforcer les précautions permettant de s'assurer de l'identité des personnes circulant dans les laboratoires : installer des codes d'accès et des systèmes de sécurité au niveau des zones clefs, contrôler la confidentialité réelle des dossiers médicaux...

4.2.4 *Confier certaines missions à l'ANAES ou à l'EFG*

Sur plusieurs sujets, il pourrait être bon de confier de nouvelles missions à des agences ou établissements publics ayant déjà une bonne expérience dans des domaines proches. Ces missions sont :

- la promotion du don du corps, du don d'organe à visée scientifique, l'information sur l'utilité de l'autopsie et plus généralement l'information du public sur ces diverses questions, afin d'éviter autant que faire se peut les réactions trop passionnelles ;
- la mise en œuvre de bonnes pratiques, tant dans les services d'anatomie pathologique, de médecine légale que dans les centres de don du corps (dépistages sérologiques, traçabilité, respect des corps) ;

- l'aide à la réflexion des autorités chargées de la planification hospitalière (ARH, DHOS) pour définir les critères d'implantation et d'organisation des banques de tissu et bibliothèques diverses...

Trois établissements publics pourraient être mis à contribution sur ces sujets : l'ANAES, de part son expérience de l'accréditation et de la rédaction de bonnes pratiques, l'établissement français des greffes (EFG) ou éventuellement l'établissement français du sang (EFS), de part leur connaissance technique du sujet.

Dans la mesure où il gère déjà le registre des refus, et où il a déjà une expérience précieuse de la promotion du don d'organes, l'EFG pourrait être chargé de la promotion du **don du corps** et de l'information sur ces divers sujets. Certes l'EFG peut se plaindre d'un risque de confusion entre le don d'organes et le don du corps, mais étant chargé des deux, il aurait tout loisir d'en expliquer les différences. En outre il paraît difficile de créer une structure ad hoc à ce seul usage.

S'agissant des autres sujets, l'appui de l'ANAES pourrait être logique.

4.3 Assurer la conservation d'un patrimoine culturel et éducatif

Ces collections constituent des lieux de référence pour l'anatomie, la médecine légale, la criminologie, mais aussi la paléontologie, l'anthropologie... ou même les arts plastiques. Elles offrent un matériel de recherche à ces nombreuses disciplines ainsi qu'en témoigne la diversité des sujets abordés par ceux qui demandent à y accéder. C'est leur premier intérêt que de constituer de ce point de vue un patrimoine irremplaçable.

Mais ces collections constituent aussi une richesse pour présenter, sans doute à un plus large public, une histoire du corps humain, de son évolution morphologique, de ses maladies et de la façon dont l'homme a appris à les combattre. Elles retracent une part du cheminement scientifique et culturel de l'humanité et en particulier la part qu'y ont prise les chercheurs et praticiens de notre pays. Ce sont ces raisons qui ont conduit le ministre de la Culture à classer comme monument historique les collections Orfila-Rouvière.

Si la richesse et la valeur de ce patrimoine ne sont pas mises en doute, on doit s'interroger sur les mesures que sa préservation et sa mise en valeur exigent. En effet, à quelques exceptions près, les rapporteurs ont pu constater que les collections anciennes font l'objet, de la part de l'hôpital et de l'université, d'un manifeste désintérêt aboutissant à un état de total abandon.

4.3.1 Des mesures de sauvegarde

Ce sont donc d'abord et en première urgence, des **mesures de sauvegarde** qu'il importe de prendre pour sauver ce qui peut encore l'être. En effet les rapporteurs ont pu constater que pour certaines pièces anciennes, un processus de dégradation inéluctable était engagé par évaporation du formol ou développement de moisissures. Des cas ont été signalés de disparitions de pièces en raison de leur valeur vénale, de l'absence d'inventaire comme de tout dispositif de protection contre le vol.

Un **texte conjoint** des ministères de l'éducation nationale et de la santé devrait prescrire aux établissements hospitaliers et universitaires propriétaires de ces collections, de prendre dans les meilleurs délais des mesures de sauvegarde des pièces menacées de destruction faute de précautions. Il est clair que la sauvegarde de ce patrimoine fait partie des obligations de service public qui incombent à ces institutions et qu'il y a dans l'inertie des responsables, au-delà d'une regrettable négligence, une attitude profondément irrespectueuse à l'égard de ces pièces anatomiques qui non seulement proviennent d'êtres humains mais qui ont été rassemblées patiemment par une longue cohorte de médecins et de chercheurs dans le but de faire progresser la connaissance et de la transmettre à leurs étudiants. C'est d'abord au respect de cette mémoire qu'il paraît urgent et légitime de faire un rappel ferme.

4.3.2 *La nécessité d'un inventaire sélectif*

Les rapporteurs ont souligné le double caractère confidentiel et hétéroclite de ces collections. Il paraît indispensable de réaliser parallèlement un inventaire des pièces collectionnées d'abord pour en connaître la richesse et la diversité – et assurer ainsi aux étudiants et aux chercheurs une meilleure transparence et un accès plus aisé – ensuite pour pouvoir procéder à un classement.

Un **comité scientifique conjoint** Education Nationale/Santé/Recherche serait chargé de définir les conditions scientifiques et techniques de cet inventaire ainsi que les principes de conservation et de classement. Il faut notamment faire le tri des pièces qui doivent rester à la seule disposition des chercheurs, de celles qui intéressent un plus large public.

4.3.3 *L'accès du public aux collections*

On pourrait imaginer que celles-ci soient répertoriées et rendues accessibles d'abord sur des supports informatiques dans une sorte de « *musée virtuel* ».

Une autre étape serait de rendre ces pièces visibles au grand public à travers l'institution que constitue le musée. S'il existe plus d'une vingtaine de musées en France consacrés à la médecine et à l'anatomie, il n'y en a pas moins de 9 à Paris, auxquels il faut ajouter les collections quasi-clandestines dont l'existence précaire a été relevée plus haut. C'est dire qu'il y a place pour une **présentation plus coordonnée de ce patrimoine** et pour une réflexion nationale engageant aussi les Grands Etablissements que sont le Palais de la Découverte et le Muséum d'Histoire Naturelle, dont le musée de l'homme est un département. Un rapport récent concernant cette dernière institution, parmi les pistes tracées, relevait tout ce qui touche à l'histoire naturelle de l'homme, la biologie notamment.

Pour ce qui est de Paris, les rapporteurs suggèrent que l'étude engagée par le Ministère de l'Education Nationale sur le devenir des collections Orfila-Rouvière puisse être élargie ou prolongée pour englober les collections des autres établissements hospitaliers et universitaires parisiens.

L'initiative toulousaine de l'université Paul Sabatier de créer un musée dans le but de préserver ses collections - décrite dans le premier chapitre - suggère qu'à travers la **préparation des contrats quadriennaux**, le ministère de l'éducation nationale incite les établissements relevant de son autorité à s'engager dans une politique volontariste de préservation et de mise en valeur de leur patrimoine scientifique.

4.4 Assurer et coordonner la valorisation des matériaux d'origine biologique

4.4.1 Mener à leur terme et évaluer les initiatives récentes.

4.4.1.1 Prévoir la signature rapide du décret relatif aux échantillons biologiques humains à des fins scientifiques et génétiques.

Pour des raisons circonstanciées sur lesquelles la mission ne se prononce pas, la signature du décret relatif aux échantillons biologiques humains à des fins scientifiques et génétiques a été retardée. Or, la procédure d'autorisation par le ministre de la recherche, que ce projet de décret doit mettre en œuvre, conditionne sa capacité à effectuer un inventaire exhaustif des collections en cours de constitution, ainsi qu'à faire appliquer les normes d'homogénéité qui seront définies en commun. La mission souligne donc l'urgence de la signature du décret dès que le projet modificatif des lois bioéthiques aura été voté par le Parlement.

4.4.1.2 Distinguer les critères de qualité des collections des critères d'inclusion dans une cohorte spécifique

Au delà de ses aspects qualitatifs, la définition des critères de choix entre les collections agréées et les autres dépend d'une définition d'objectifs qui ne peut être trop étroitement liée à ceux d'une seule équipe. A court terme, il s'agit donc de distinguer la notion de cohorte et celle de collection. Les résultats du premier appel d'offres, lancé conjointement par le ministère de la recherche et l'INSERM, semblent montrer que la constitution de cohortes nécessaires à l'avancée des travaux d'équipes épidémiologiques pilotes, a pu servir de critère de sélection fréquent. La mission n'a pas jugé de sa compétence de contrôler ces critères de sélection, tels qu'ils ont été appliqués. Sans méconnaître l'intérêt des recherches épidémiologiques, elle se demande toutefois si le fait de mêler les deux thèmes dans le même appel d'offres ne risque pas de nuire à la pérennité de la collection, une fois achevée et publiée l'étude qu'elle a permis d'effectuer.

4.4.2 Définir clairement une politique de valorisation

4.4.2.1 Faire l'inventaire des acquis

Les collections de cellules et de tissus déjà constituées et conservées à des fins de recherche étant de qualité diverse, il convient d'en effectuer un inventaire précis, à la fois quantitatif et qualitatif. Pour ce faire, la mise au point d'une grille d'interrogation est indispensable.

4.4.2.2 *Adopter les normes de qualité reconnues à l'échelle internationale et garder une capacité d'influence sur leur définition*

Seul le respect de normes de qualité internationalement reconnues permet de valoriser une collection et d'assurer sa notoriété par sa capacité d'échanges avec d'autres collections internationales.

Cependant, du fait de son avance prise dans le domaine de la réflexion éthique, la France est à même d'influer notamment, on l'a vu, pour ce qui concerne l'exigence de consentement, sur l'établissement de normes internationales. Au delà même de l'exigence éthique proprement dite, la primauté dans la définition d'une norme qui structure l'avenir, peut représenter un avantage stratégique certain pour le pays qui l'a définie.

4.4.2.3 *Elargir la composition d'un comité de pilotage interministériel et affermir son autorité*

Pour mener à bien la définition d'une politique de normalisation et de valorisation, la coopération actuelle du ministère de la recherche, de l'INSERM et de l'OCDE, telle qu'elle est actuellement amorcée autour des Centres de recherche Biologique, représente certainement un atout.

La mission souligne l'intérêt accru que d'autres structures devraient également porter à cette élaboration à la fois conceptuelle et prospective :

- le ministère de la santé, déjà directement associé, pourrait faire mieux valoir l'antériorité des services hospitaliers dans la constitution des collections et leur rôle clé dans leur incrémentation pour négocier la prise en compte des coûts hospitaliers. De plus, les collections existantes ou à venir trouvant leur origine en milieu hospitalier, l'autorité du ministère de l'emploi et de la solidarité est indispensable pour assurer l'exhaustivité des inventaires ;
- compte tenu des enjeux industriels, économiques, juridiques et internationaux sous tendus par la valorisation des matériaux biologiques la mission recommande que la concertation des ministères concernés soit étendue aux ministères des finances, de l'économie et de l'industrie, ainsi qu'à celui des affaires étrangères.

4.4.2.4 *Associer plus directement les directeurs des centres hospitaliers universitaires au Comité consultatif des ressources biologiques ;*

Si le directeur général de l'AP-HP est membre de droit du comité consultatif des ressources biologiques, les directeurs des hôpitaux ne sont représentés dans cette instance que par l'intermédiaire de la DHOS. Or, dans la pratique, les échanges, voire les cessions encore mal contrôlés de matériaux biologiques d'origine humaine peuvent actuellement se faire dans le cadre de nombreuses associations hospitalières dont les directeurs d'hôpitaux peuvent être les interlocuteurs privilégiés. La mission estime qu'une représentation de la Conférence des directeurs d'hôpitaux au Comité Consultatif des ressources biologiques, pourrait permettre d'obtenir une meilleure visibilité des associations concernées par ce problème.

4.4.2.5 *Définir le statut économique et juridique du matériel biologique valorisable*

Les matériaux biologiques actuellement susceptibles de faire l'objet d'une valorisation industrielle provenant, actuellement et pour la plupart d'entre eux, de déchets opératoires extraits dans un cadre chirurgical qui échappe aux dispositions de la loi Huriet, la mission estime souhaitable que la définition juridique et économique de tels déchets soit précisée sans tarder.

Compte tenu de ses investigations, elle préconise que la faisabilité des solutions suivantes soit discutée en groupe de travail interministériel. Le patient traité par un moyen chirurgical auquel il a consenti, pourrait être informé de l'utilisation potentielle ultérieure des éléments prélevés. En contrepartie des soins qu'il a reçus, le patient pourrait concéder une « licence gratuite » à l'hôpital dans lequel il aurait été soigné.

Les plus values potentielles de la valorisation des éléments du corps humain reviendraient, selon des répartitions à définir, à d'une part à l'équipe de recherche et d'autre part à l'établissement hospitalier qui a engagé les frais de constitution, voire de gestion, des collections.

4.4.2.6 *Regrouper les collections et leur gestion à l'échelon régional pour éviter la prolifération de collections peu valorisables et promouvoir les plus utiles à un niveau d'excellence*

Compte tenu de ses investigations, la mission estime qu'un regroupement des collections existantes, sur des critères à la fois géographiques et thématiques est devenu indispensable. Elle ne méconnaît certes pas les difficultés d'ordre pratique, financier et même humain qui pourront faire obstacle à une telle réorganisation. En conséquence, elle propose que, d'ores et déjà, un centre référent soit identifié dans chaque région, pour piloter une réflexion sur le partage des éléments de collections existantes qui pourraient et devraient être regroupés à l'échelon régional et ceux qui mériteraient, pour des raisons d'ordre pratique de demeurer dans le service qui les a collectés.

Il reviendrait au groupe de réflexion interministériel évoqué plus haut, de définir la structure qui pourrait être, à l'échelon régional, le pilote administratif d'un tel regroupement. La mission estime, pour sa part que les ARH pourraient assumer cette fonction, en liaison avec les DRRT et les DRIRE.

Françoise LALANDE

Elisabeth DUFOURCQ

Valérie DELAHAYE-GUILLOCHEAU

Marc

OLLIVIER

A la suite d'un scandale provoqué en Grande Bretagne par la découverte dans plusieurs hôpitaux de nombreux organes d'enfants prélevés au cours d'autopsies sans le consentement de leurs parents, la ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'éducation nationale et le ministre délégué à la santé ont chargé l'IGAS et l'IGAENR d'enquêter sur la situation française. Ils ont demandé d'étudier particulièrement les conditions de recueil du consentement et les modalités de conservation d'éléments du corps humain dans les hôpitaux et les universités.

La mission a exclu de son enquête les tissus et organes prélevés à des fins thérapeutiques en vue de greffe, qui font l'objet d'un contrôle de l'AFSSAPS. Elle s'est concentrée sur 2 aspects :

- les collections d'éléments du corps humain des hôpitaux et des facultés de médecine,
- la procédure du don de corps à la science.

I – LES COLLECTIONS DES HÔPITAUX ET DES UNIVERSITES

*Le terme de « collections » désigne ici l'ensemble des organes ou parties de corps humain conservés à titre temporaire ou définitif dans un but essentiellement médical. Cet ensemble ne comporte aucune réelle unité mais est formé le plus souvent d'éléments **pathologiques** - contrairement aux banques d'organes à visée thérapeutique, qui sont constituées d'éléments normaux destinés à être greffés.*

1 - Ces collections ont pour origine :

- *des prélèvements effectués sur un patient* dans un but diagnostic (biopsies) ou pour enlever un organe malade (pièce opératoire, membre amputé). Leur nombre ne cesse de croître et donne lieu à un nombre plus important encore de « lames » et de « blocs ». En revanche, les prélèvements effectués au cours d'un essai clinique sont rares.
- *des prélèvements effectués sur cadavre au cours d'autopsie*. A l'occasion de cet acte étaient prélevés des organes, qui pouvaient être conservés et constituer parfois d'importantes collections¹. Mais l'activité d'autopsie a décliné de près de la moitié pendant les années 80, le phénomène allant en s'accroissant au cours des années 90. Ce mode d'entrée est devenu minoritaire.

2 – Elles se situent essentiellement dans deux types de service :

a) avant tout, les services d'anatomo-pathologie, générale ou spécialisée.

Les prélèvements sur malades vivants jouent un rôle central dans l'affirmation du diagnostic, en cancérologie comme dans nombre de pathologies inflammatoires, dégénératives, infectieuses, etc.

Les collections importantes à partir de cadavres se voient en neuropathologie et en foetopathologie. Les autopsies de fœtus ou d'enfants morts nés ont en effet tendance à devenir plus

¹ Une collection de 10 000 cerveaux par exemple à La Salpêtrière.

systématiques à la suite des progrès du dépistage prénatal, car les parents souhaitent connaître la nature des malformations rencontrées et leur pronostic pour les grossesses ultérieures.

b) plus accessoirement, les services de médecine légale¹

Ces services travaillent en relation avec les tribunaux, mais ils font partie des hôpitaux (ou à Strasbourg, de la faculté de médecine) qui en ont à ce titre la responsabilité. Les autopsies médico-légales, demandées par le procureur de la République ou le juge d'instruction, ne diminuent pas. Effectuées en présence des officiers de police judiciaire, personne (y compris le patient avant sa mort ou sa famille) ne peut s'y opposer. Dans près de 80 % des cas, ces vérifications sont motivées par les mêmes raisons que les autres autopsies : la recherche des causes de la mort, sans qu'il y ait nécessairement homicide. De nombreux examens complémentaires sont pratiqués simultanément.

La conservation des pièces, placées sous scellés, vise à permettre une éventuelle contre-expertise. La destruction ne peut intervenir avant que le jugement ne soit devenu définitif -ce qui, en pratique, prend plusieurs années. Le stock ne cesse donc d'augmenter.

3 - Ces dépôts hétéroclites posent des problèmes pratiques variés.

a) un problème logistique

Les pièces opératoires, les membres amputés ne sont stockés que de façon le plus souvent temporaire, avant d'entrer dans le circuit des déchets opératoires et d'être incinérés. En revanche, *les lames et les blocs* sont archivés de façon définitive, contrairement aux règles édictées par le décret du 24 mars 1988, qui fixait à 10 ans leur délai de conservation. L'archivage, rendu difficile par le poids considérable de ces éléments, reste généralement artisanal, provoquant l'encombrement des laboratoires. L'informatisation n'est souvent qu'à peine engagée et le lien avec le dossier du malade n'est pas encore formalisé.

Par ailleurs, un *nombre croissant de produits font l'objet d'une congélation prolongée* entre -70° et -80°, ce qui devrait imposer une organisation commune -absente actuellement- pour coordonner, dans les laboratoires pourvoyeurs :

- l'achat et la localisation d'équipements encombrants et coûteux,
- la maintenance et la sécurité du système, pour prévenir les pannes et gérer les alertes,
- le circuit d'acheminement de certains prélèvements, pour conserver intacts l'ARN messager et les autres produits labiles.

b) un problème de restructuration des plateaux techniques

Il se pose donc nécessairement la question du choix des produits à congeler sur de longues périodes, du regroupement de ces lieux de congélation prolongée (sérothèque, biobanque, tumorotheque, etc) ainsi que de la mise en œuvre d'un système commun d'assurance qualité.

Dans la majorité des établissements visités, ce regroupement fait l'objet d'une réflexion ou, à un stade plus avancé, d'un projet élaboré. Mais nulle part, la mission n'a pu constater de réalisation aboutie. Quant aux procédures d'assurance qualité, il conviendrait de les rendre obligatoires.

c) la sauvegarde de certaines collections historiques

¹ A Paris, l'institut médico-légal, indépendant de tout établissement hospitalier, n'a pas fait l'objet d'un contrôle de la mission.

La plupart des établissements hospitaliers ou universitaires visités par la mission possèdent des collections anciennes. Les pièces conservées sont hétéroclites, non classées et leur état de conservation s'avère souvent préoccupant. Le stockage a lieu dans des conditions généralement mauvaises. Rares sont les établissements qui accordent à ce patrimoine une certaine considération. Des collections classées monument historique comme celles de l'université Paris V ou la remarquable collection anatomique de Montpellier subissent les effets de cette indifférence.

Un contre-exemple est fourni par l'Université Paul-Sabatier de Toulouse, qui envisage, dans le cadre du prochain contrat quadriennal négocié avec le ministère de l'Éducation nationale, de regrouper et de mettre en valeur les collections dont elle est propriétaire, en partenariat avec la ville

d) une insuffisante attention aux questions de sécurité

La concentration d'éléments pathologiques présentant un risque infectieux (notamment MCJ) et le maniement de produits toxiques comme le formol ou le toluène par exemple, posent la question de la prévention des risques professionnels, à laquelle les laboratoires d'anatomo-pathologie sont manifestement mal préparés.

L'éventualité d'actes de malveillance est occultée. Alors que la mission se déroulait au cours du plan Vigipirate, les seules précautions observées consistaient dans la présence de quelques serrures à code, parfois neutralisées pendant la journée, qu'un outil rudimentaire aurait facilement pu forcer. S'agissant de tumorothèques, qui peuvent permettre la découverte de marqueurs tumoraux, la perte ou le vol d'éléments du corps humain pourraient représenter un important préjudice, compte tenu de l'enjeu économique potentiel qu'ils représentent.

4 – Toutefois, les problèmes les plus délicats sont d'ordre éthique

a) la complexité des conditions d'information et de consentement

La réglementation actuelle est extrêmement complexe, et varie selon que le prélèvement a été fait sur un malade vivant ou mort, adulte ou protégé, dans un but scientifique ou médical.

- *Dans le cas de prélèvement effectué sur un patient dans un but diagnostic ou pour enlever un organe malade, le consentement demandé au malade (le plus souvent implicite) porte sur l'acte et non sur le devenir ultérieur des produits prélevés (qui n'est pratiquement jamais précisé). Lorsque le malade est mineur ou majeur protégé, le consentement est demandé aux titulaires de l'autorité parentale ou au tuteur.*

- *Dans le cas de prélèvements à visée scientifique effectués au cours d'autopsies ayant pour but la recherche de la mort, la loi n° 94-645 du 29 juillet 1994 n'autorise leur réalisation qu'en l'absence d'opposition du défunt, la famille étant simplement informée (sauf pour les mineurs ou majeurs protégés, où une autorisation expresse est demandée aux titulaires de l'autorité parentale ou au tuteur). Le refus de la personne décédée peut être exprimé de différentes manières, notamment par une inscription sur le « registre automatisé des refus de prélèvements d'organes » tenu par l'Etablissement français des greffes (48 298 refus validés en 2001, dont 47 984 pour des prélèvements scientifiques et 43 265 pour les autopsies) ou par le témoignage de sa famille.*

- *Dans le cas du prélèvement scientifique ayant d'autre but que la recherche des causes de la mort, le consentement explicite, soit du défunt, soit des personnes exerçant l'autorité parentale est, en*

principe, requis. Dans la pratique cependant, ce principe est d'application complexe si les recherches effectuées à partir de prélèvements au cours d'autopsies, ou sur personne décédée depuis la date du prélèvement ont changé de nature.

La nouvelle loi bioéthique devrait simplifier les conditions de consentement. Mais il serait nécessaire que **les textes d'application clarifient le type d'information** préalable à fournir, tant aux malades qu'aux familles, pour que les collections qui sont nécessaires échappent au caractère clandestin qui est le leur actuellement.

b) le statut des morts fœtales et la prise en compte du deuil des mères

Les services d'anatomo-pathologie et les jeunes mères sont confrontés au problème du statut civil du fœtus. En effet, selon la loi du 8 janvier 1993, seuls les enfants nés vivants et viables peuvent bénéficier d'un acte de naissance et de décès. Au moment où la mission a effectué son enquête, l'appréciation du caractère viable dépendait de la date à laquelle était intervenue l'expulsion et la mort du fœtus, ainsi que de son poids à cette date :

- avant 28 semaines d'aménorrhée (SA), ou avant 24 SA si son poids était supérieur ou égal à 500 grammes, il n'y avait pas lieu de faire une déclaration d'état civil. Le fœtus n'avait pas d'identité. Après autopsie, le corps et les viscères peuvent être détruits sans formalité par l'hôpital, au même titre que des déchets opératoires reconnaissables, c'est-à-dire ayant forme humaine. Cette absence de reconnaissance d'un fœtus pourtant porté depuis plusieurs mois pouvait être vécue par les parents et surtout la mère de façon douloureuse.
- Après 28 SA, ou après 24 SA si son poids dépassait 500 grammes, et même si l'enfant n'avait jamais respiré à la naissance, il devait être déclaré à l'état civil (acte d'enfant sans vie) et inscrit sur le registre des morts nés. Le formulaire actuel interdit alors au père non marié de reconnaître officiellement le mort né, ce qui –là encore- est perçu, par certains d'entre eux, comme anormal.
- si l'enfant a vécu, même brièvement, et ce quelle que soit la durée de la gestation, il doit être déclaré à l'état civil, par une déclaration de naissance et une déclaration de décès. La sépulture est alors obligatoire. Dans un certain nombre de cas, pour éviter des frais d'obsèques, les familles « confient » à l'hôpital le corps de nouveaux-nés déclarés vivants à la naissance et décédés par la suite, qui transitent ainsi par les dépôts mortuaires avant incinération.

Une circulaire vient d'être signée. Elle simplifie ces dates seuils, ce qui constitue une amélioration, mais elle ne peut, à son niveau, que reconduire certaines ambiguïtés mal perçues des mères et laisse sans réponse le problème du deuil maternel, qu'il faudrait mieux accompagner. Il serait souhaitable de prendre acte de cette gestation, si la mère le souhaite, et de ne jamais traiter le corps du fœtus comme un déchet.

c) l'accès au dossier du malade

Les informations biologiques et anatomiques présentes dans le prélèvement congelé ou fixé font partie intégrante du dossier du malade. L'hôpital, qui en est le dépositaire, doit garantir au malade un droit d'accès. Dans les faits, la mission a pu constater l'éclatement des lieux de stockage des différentes parties clinique, biologique et radiologique du dossier et l'absence d'inventaire centralisé. Des textes réglementaires devraient rendre obligatoires celui-ci et préciser le mode de mise à disposition des pièces conservées, s'agissant d'éléments biologiques non renouvelables.

Mais c'est surtout l'accès des chercheurs aux prélèvements congelés assortis d'une information clinique qui suscite le plus de débats.

d) la valorisation d'un matériau de recherche convoité

Les collections d'échantillons humains réunies dans les hôpitaux sont susceptibles de devenir, dans les prochaines années, un instrument central de la recherche médicale, et notamment génétique. Les grands établissements pharmaceutiques (notamment américains), les instituts de recherche, mais aussi les start up peuvent en effet espérer, à terme, des bénéfices financiers de l'identification de marqueurs tumoraux et de l'obtention de brevets sur des séquences d'ADN ou d'ARN.

Toutefois, les progrès scientifiques susceptibles d'être attendus dans ce domaine dépendent de la qualité des prélèvements recueillis et des données cliniques les accompagnant, qualité qui n'est pas actuellement garantie. Il faut donc faire en sorte que les établissements hospitaliers publics ou les centres de lutte contre le cancer qui en supporteront les charges puissent, au même titre que les chercheurs, tirer des bénéfices équitables, en cas d'éventuelles plus values.

Le ministre de la Recherche, en accord avec le ministre délégué à la Santé, a créé, en liaison avec l'INSERM, un comité consultatif des ressources biologiques. Cette démarche est complémentaire de celle de l'OCDE, qui vise à constituer un vaste réseau de centres de ressources biologiques, acceptant de se conformer à un cahier des charges et d'échanger des données. Un appel d'offres, lancé en mai 2001, a permis de sélectionner 15 laboratoires de recherche médicale, dont 10 de la région parisienne, les autres provenant de Marseille, Lyon, Lille, Rennes et Tours. Mais le lien avec la majorité des collections déjà identifiées et avec les hôpitaux qui, dans les faits, supportent l'essentiel des travaux et des charges, reste à améliorer.

Par ailleurs, le projet de décret fixant le mode de déclaration au ministère de la recherche des collections d'échantillons biologiques humains prévu par la loi du 26 mai 1996 complétée par la loi du 1^{er} juillet 1998, n'a pas été signé par les ministres concernés. Compte tenu de la révision des lois bioéthiques, le Conseil d'Etat a en effet préconisé une harmonisation des dispositifs, mais le simple inventaire des banques scientifiques risque d'en être retardé.

II – LE DON DE CORPS A LA SCIENCE

1 – La réponse à un besoin

Le don du corps répond au besoin de formation à l'anatomie des futurs médecins et fournit à un certain type de recherches appliquées (anatomie, chirurgie, biomécanique) les cadavres nécessaires. Il existe d'ailleurs dans la plupart des pays européens. En France, la loi qui fixe que tout homme peut régler de son vivant les modalités de ses funérailles et préciser comment disposer de son corps, remonte au 15 novembre 1887. La procédure du don du corps est basée sur un strict volontariat motivé par l'altruisme ou par la volonté de ne pas faire peser sur ses descendants le poids de ses obsèques.

Au moment du décès, le corps est transporté au centre de don du corps, accompagné du certificat de décès et d'un certificat de non-contagion. Il subit alors diverses préparations (dépistage virologique, embaumement) et peut faire l'objet, à ce stade, de démembrement. A l'issue de la période d'utilisation (de quelques semaines à quelques années) le corps est incinéré par les soins du centre.

Sur la quarantaine d'UFR de médecine existant dans notre pays, seuls 20 services universitaires -auxquels il faut ajouter l'école de chirurgie de l'Assistance publique de Paris- peuvent répondre aux demandes des donateurs. Ces centres reçoivent entre 2600 et 2800 corps par an, de façon relativement stable, bien qu'aucune publicité ne soit effectuée.

Au vu des résultats de l'enquête, certaines facultés de médecine ne paraissent pas en mesure d'offrir à leurs étudiants un enseignement pratique minimal en anatomie. Plus préoccupante encore, apparaît l'évolution de la **formation des internes en chirurgie**, dans la mesure où l'enseignement appliqué de cette discipline, pourtant indispensable, n'est pas assuré de façon obligatoire, si bien que ces jeunes médecins n'apprennent la pratique de l'anatomie qu'en salle d'opération. Dans certaines facultés, c'est l'ensemble de la formation des jeunes chirurgiens qui est en crise. Quant aux possibilités de formation continue des chirurgiens, elles sont très insuffisantes. L'école de chirurgie de l'AP-HP est la seule structure entièrement consacrée à la formation pratique des internes et des chirurgiens, qui peuvent y bénéficier d'un mode d'enseignement diversifié (travail sur matériel inerte, simulateur, animaux ou cadavres). Compte tenu des besoins déjà insuffisamment couverts en formation, l'utilisation des corps pour la recherche est minoritaire, malgré les demandes.

2 – Les incertitudes et les risques

L'encadrement juridique du don du corps à la science repose sur un article ancien du code des collectivités territoriales relevant de la police des funérailles. Si ce texte précise que l'établissement « assure à ses frais l'inhumation ou la crémation du corps », aucune disposition n'indique le devenir de la dépouille ou les modalités d'information des familles.

Aussi nombre de questions suscitent-elles des réponses variées. C'est le cas notamment de l'information fournie aux donateurs (qui indique néanmoins toujours assez clairement le devenir des corps), de la prise en compte du deuil de la famille, des participations financières demandées et du mode de prise en charge des frais de transport du corps, enfin du type de traitement des corps avant ou pendant utilisation (dépistages sérologiques, embaumement, démembrement, présentation) ou du devenir du corps après usage.

Pour autant, les plaintes des familles restent rares. Malgré l'indigence des moyens dont ils disposent, les responsables accordent beaucoup d'attention au respect des donateurs et à leurs familles. L'attention des rapporteurs a toutefois été attirée sur deux points sensibles :

- *l'exposition de pièces anatomiques* a parfois lieu dans des conditions et pendant des durées qui ne semblent pas justifiées par les besoins de la science, et qui peuvent porter atteinte au respect dû aux morts. Dans le même ordre d'idées, pour respecter la dignité des corps, l'utilisation de champs opératoires recouvrant, pendant les travaux pratiques, les parties non disséquées devrait être généralisée.
- *le démembrement des corps*, tel qu'il est pratiqué dans la plupart des facultés, peut être générateur de pertes, voire de cessions incontrôlées. L'identification des pièces, leur numérotation et leur cheminement jusqu'à l'incinération ne sont pas toujours assurées, tant s'en faut. Dans plusieurs autres pays européens, ce point fait l'objet de règlements ou d'interdictions. Seuls les corps donnés à l'école de chirurgie de l'AP-HP sont disséqués sans être jamais démembrés, selon un planning prédéfini, permettant de leur garder forme humaine. La mission préconise que cette pratique soit généralisée autant que faire se peut.

3 – L'absence d'harmonisation financière

La majorité des centres de don du corps universitaires interrogés par les rapporteurs demandent une contribution au donateur comprise, selon les sites, entre 500 et 4 000 F (76 à 610 euros) ; cette contribution intégrant les frais de crémation et pouvant intégrer ou non les frais de transport. Cette situation (partiellement au moins irrégulière) résulte de problèmes financiers croissants, provoqués par deux facteurs :

- l'alourdissement des charges de fonctionnement, en raison des réglementations applicables en matière d'élimination des déchets, de transport des corps, ou de crémation. Les perspectives d'une sécurité sanitaire accrue ou d'amélioration de la qualité de l'accueil des familles ne peuvent qu'alourdir cette tendance ;
- le caractère non prioritaire des centres de don du corps dans les arbitrages financiers des universités les oblige à réaliser leur autofinancement, et donc à demander une participation financière croissante au donateur. A Paris V, la situation est encore aggravée par le fait que « l'institut d'anatomie » fonctionne au profit des autres universités parisiennes, sans avoir le statut juridique et comptable d'un service inter-universitaire. L'école de chirurgie de l'AP-HP est seule en mesure d'assurer la gratuité totale des dons et des transports, car elle bénéficie d'un budget annexe du budget de l'établissement

financé indirectement par l'assurance maladie, selon le principe -qui n'est pas en soi choquant¹- qu'il revient à l'employeur de financer l'adaptation à l'emploi de ses personnels.

L'enquête a montré qu'il n'y avait pas d'effet dissuasif sur les donateurs des contributions demandées, puisque ce sont les services recevant le plus de dons qui font payer la contribution la plus forte. Par ailleurs, en l'absence de situation d'indigence, dans laquelle la commune assure la couverture des dépenses, il n'y a pas de justification « sociale » à une gratuité totale. Aussi la mission admet-elle qu'il n'y a pas lieu de demander à l'université de se substituer aux familles pour payer les frais d'obsèques – ceux-ci atteignant d'ailleurs des sommes supérieures dans les conditions habituelles. La prise en compte de ces observations suppose donc que les textes soient amendés en conséquence.

* *
*

Les recommandations de la mission, qui sont détaillées dans le rapport, découlent des constats effectués ainsi que des réglementations existant dans les autres pays européens. Elles poursuivent quatre objectifs :

- garantir une juste transparence du système vis-à-vis de la population, et donc une meilleure acceptabilité eu égard à son utilité ;
- augmenter la qualité professionnelle et la sécurité ;
- assurer la sauvegarde du patrimoine ;
- enfin permettre une valorisation équitable des découvertes et des inventions en prenant en compte les coûts hospitaliers.

Elles relèvent pour la plupart de textes réglementaires et de quelques modifications législatives.

¹ Dans deux Länder allemands, c'est d'ailleurs le cas.