

Annexe 3

AVIS n° 6 : 20 Septembre 2007

**GESTION DE TISSUS D'EMBRYONS, DE FŒTUS
ET DE CORPS D'ENFANTS MORTS-NÉS OU DECEDES
AU COURS DE LA PERIODE NEONATALE**

1- POSITION DU PROBLEME

Suite à la saisine de Monsieur le Ministre de la Santé Publique concernant :

- La conservation des tissus, embryons ou fœtus suite à une interruption de grossesse ;
- La conservation des corps de morts nés ;
- L'inhumation des tissus et corps ;
- La conduite à tenir lorsque les corps ou/et tissus ne sont pas réclamés par les familles ;
- L'utilisation des tissus et embryons par les laboratoires d'analyse et de recherche ;

Il convient de répondre en distinguant le problème de la conservation des tissus ou corps de celle de leur utilisation.

Le problème de cette gestion et/ou de cette utilisation se pose de manière constante aux personnels médicaux des services de gynécologie des structures sanitaires publiques et des cliniques privées. Les pratiques en cours sont méconnues et amènent donc à éveiller des inquiétudes fondées, d'autant plus que les différents problèmes susvisés ne sont pas évoqués en tant que tels par les textes juridiques se rapportant de près ou de loin aux diverses questions qui entourent les embryons ou les fœtus. Les problèmes posés appellent, au regard de la gravité de leurs conséquences éthiques et

par rapport au principe de dignité du corps humain, à l'égard de l'information des parents, de l'anonymat et de la gratuité de l'utilisation des éléments du corps, des réponses claires et exhaustives. Des précautions sont à prendre dans tous les cas de figure afin d'entourer la gestion, la conservation ou l'utilisation des tissus.

2- LES TEXTES JURIDIQUES APPLICABLES

Certaines dispositions législatives ou réglementaires touchent indirectement à ce problème.

a.) Naissance

Art 24, 25 et 26 de la loi n° 57-3 du 1er août 1957 réglementant l'état civil :

- La naissance d'un enfant sera déclarée par le père ou à défaut, par les docteurs en médecine, sages-femmes, ou autres personnes qui auront assisté à l'accouchement dans un délai de 10 jours après l'accouchement. Si la naissance a eu lieu dans les structures sanitaires publiques ou privées, la déclaration se fera par la famille sur la base d'une attestation délivrée par le médecin ou la sage-femme. En cas d'empêchement, la déclaration se fait par l'administration de l'hôpital. (art.39 du décret n° 93-1915 du 31 août 1993, fixant les structures et les spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipement et personnels des établissements sanitaires privés).

b.) Décès, inhumation, abandon de corps :

L'article 76 de la loi 75-33 du 14/5/75 portant promulgation de la loi organique des communes exige le contrôle médical du décès : « le président de la commune ne doit délivrer le permis d'inhumer, que sous la production d'un **certificat de décès** délivré par un médecin ». Le décret 81-1634 du 30 novembre 1981, portant règlement général intérieur des Hôpitaux rappelle que « le décès dans les établissements hospitaliers sanitaires sont constatés par les médecins chefs de service ou à défaut par les médecins hospitaliers » (article 26) et que la famille ou les proches doivent être prévenus dès que possible et par tous moyens appropriés de l'aggravation de l'état du malade et du décès de celui-ci. Dans le cas où aucun membre de famille du défunt ne se présente pour accomplir les formalités d'usage et prendre possession du corps, dans un délai d'une semaine, l'administration de l'hôpital fera la déclaration de décès aux services de la commune intéressée qui pourvoira à l'inhumation du décédé. Dans les villes de faculté, l'administration de l'hôpital prendra l'attache de la faculté de médecine avant de faire procéder à l'inhumation des corps non réclamés.

Ces obligations existent également dans le décret n° 93-1915 du 31 août 1993, fixant les structures et les spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipement et personnels des établissements sanitaires privés (articles 43 et 44).

c.) Expérimentation et conservation d'embryons/ statut de l'embryon

Décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990 fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine.

La loi n° 2001-93 du 7 août 2001, relative à la médecine de la reproduction énonce strictement que « Les gamètes ou les embryons congelés ne peuvent être conservés

au delà d'un délai maximum ne dépassant pas les cinq (5) ans renouvelables pour une même période ».

L'avis n° 1 du 12 décembre 1996 du Comité national d'éthique médicale : l'embryon est une personne potentielle, se basant sur l'esprit du code du statut personnel pour lequel l'embryon a des droits potentiels, en tant qu'héritier.

d.) Déchets anatomiques

Loi n° 96-41 du 10 juin 1996, relative aux déchets, au contrôle de leur gestion et de leur élimination. Elle est complétée par le décret n°2000-2339 du 10 octobre 2000, fixant la liste des déchets dangereux. Ceux-ci sont des déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme (déchets anatomiques y compris les réserves de sang, produits chimiques et médicaments mis au rebut, autres déchets dont la collecte et l'élimination nécessitent des prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection, déchets de laboratoire (Ils ont le code 02 de cette annexe). La gestion et l'élimination des déchets dangereux sont régies par des articles spécifiques de la loi et du décret (approbation du ministre chargé de l'environnement, traitement en vue de leur élimination ou valorisation uniquement dans les installations autorisées par les autorités compétentes, interdiction de les mélanger avec des déchets non dangereux).

3- LES PRATIQUES ACTUELLEMENT EN COURS DANS LES STRUCTURES SANITAIRES

a.) Pour ce qui concerne le devenir des résidus d'avortements, c'est la limite des 500 grammes de poids qui mène les médecins à traiter l'embryon comme déchets tels que définis ci-dessus ou comme un mort né (on considère qu'au-delà de 500 grammes, il peut être viable) ; ce sont les parents qui les prennent pour les enterrer ; s'il y a abandon c'est l'hôpital qui s'en charge. Nous n'avons pas de données concernant les statistiques d'avortements et de fausses couches. Il est cependant à déplorer l'absence d'incinérateurs de déchets hospitaliers.

b.) Pour ce qui concerne les corps d'enfants morts nés (grossesse menée à terme¹) ou d'enfants nés vivants, ne serait-ce que quelques secondes puis décédés, s'il doit y avoir expertise pour comprendre les causes du décès, la permission des parents est demandée. Cette expertise n'étant pas tenue à être pratiquée dans un délai fixe, traîne souvent à être effectuée, ce qui est grave étant donné l'état des chambres mortuaires des hôpitaux. Dans tous les cas de figure, cet enfant sera déclaré à l'état-civil puis inhumé (par les parents ou par les services municipaux saisis par l'administration de l'hôpital dans le cas de non réclamation par la famille). Les registres des accouchements sont tenus à jour depuis quelque temps du fait des contrôles existants.

c.) Pour ce qui concerne l'utilisation des tissus et embryons, il semble que la pratique ayant eu cours à un certain moment (concernant les placentas) n'existe plus. Pour la conservation du corps ou d'une partie du corps, l'autorisation des parents est

¹ Entrent dans cette catégorie : l'enfant est né vivant mais non viable ; l'enfant mort-né ayant atteint l'âge de viabilité (pas de consensus en Tunisie, exp. maternité de Sousse : après un terme de 28 semaines d'aménorrhée ou ayant un poids d'au moins 1000 grammes).

demandée. Par contre, il ne semble pas que cela soit le cas pour ce qui concerne la conservation d'échantillons destinés à l'analyse.

4- LES PROBLEMES ETHIQUES POSES

Il est à rappeler que trois positions existent concernant l'embryon : la première considère l'embryon comme un objet de droit à l'égard duquel existent simplement des devoirs de bienfaisance ; la seconde le considère comme une personne humaine à part entière ; la troisième, consacrée en Tunisie, le considère comme une « personne humaine potentielle ». (A. Fagot-Largeault). Dans ce cadre, il n'est pas éthiquement admissible que des embryons, des fœtus ou des enfants morts-nés, puissent être assimilés à des simples « pièces anatomiques », de « déchets hospitaliers », de « produits innommés » ou de « débris humains » et être mélangés à des membres amputés ou autres viscères.

Dans le contexte de perte et de deuil, de telles formules et les procédures qui en résultent sont psychologiquement traumatisantes et douloureuses pour les parents. Prendre en compte la réalité d'une existence, fut-elle in utero, fugitive, mais néanmoins porteuse de l'espérance d'un couple, est une démarche aujourd'hui plus que jamais nécessaire au vu des possibilités d'avoir très tôt, au cours de la grossesse, une représentation visuelle par l'échographie, et sonore par le Doppler, de la vie de l'embryon ou du fœtus. L'interruption de cette vie en est ainsi plus douloureusement ressentie et le travail du deuil plus que jamais indispensable.

Il apparaît indispensable d'adopter une procédure respectant la dignité d'une vie interrompue, fut-elle en devenir, et aider tous les parents confrontés à cette épreuve à mieux la surmonter. Il est important de prendre des dispositions particulières pour permettre aux familles éprouvées par ces interruptions spontanées de grossesse de donner, à leur souhait, une sépulture à des fœtus n'ayant pas atteint le seuil légal de viabilité. On doit penser sur le plan légal, à introduire la possibilité de délivrer un acte d'enfant sans vie. pour les enfants nés morts avant le seuil de viabilité. Cette possibilité permettra aux parents confrontés à un accident de grossesse de donner une sépulture à leur enfant né sans vie. La réglementation doit également dissocier le statut des pièces anatomiques de celui des fœtus et des morts-nés.

Dans la majorité des établissements hospitaliers, les parents - qui sont généralement dans un état de sidération - ne « choisissent » pas mais se laissent guider par un système hospitalier qui les pousse trop souvent à abandonner leur enfant. Ce n'est que dans de trop rares cas que les équipes médicales prennent en charge les dispositions nécessaires à un travail de deuil ultérieur. Un être vivant, plus ou moins abouti, n'est pas qu'un sujet anatomique, c'est un objet d'amour et son décès suppose une perte que seul un long travail de deuil pourra réparer. Mais pour cela les textes et la pratique hospitalière doivent évoluer.

L'enfant né vivant, **fut ce une seconde**, est aux yeux de tous une personne. Cette frontière radicale entre deux états au plan du droit ne justifie pas évidemment une attitude dualiste de respect absolu dans un cas et de respect relatif dans un autre, d'autant que cette frontière n'est pas fixe: une naissance prématurée suffit à transformer soudain un fœtus en nouveau-né. Le droit a son formalisme mais le regard porté sur le fœtus, reconnaissant son origine humaine, impose le respect.

Avant la naissance, l'embryon et le fœtus, en tant que personnes potentielles, existent en tant que corps d'un humain en formation. Ainsi, pour les **embryons, fœtus et enfants morts nés**, il ne peut y avoir de conservation de leurs tissus sans autorisation

parentale. Tout comme pour les embryons surnuméraires, il faut ici s'orienter clairement vers une logique protectrice. Sans doute faudrait-il à cet égard un texte spécifique interdisant expressément toute utilisation de leurs tissus. La procédure de consentement parental ainsi que celle de la conservation des corps ou des tissus doivent être organisées. Dans l'hypothèse du refus des parents, il s'agira de déchets hospitaliers à incinérer en respectant de strictes conditions de taille et de poids (si moins de 22 semaines et moins de 500 g).

5- PROPOSITIONS

Pour toutes ces considérations, le Comité propose les recommandations suivantes :

a.) Les précautions éthiques concernent ici la manière dont la famille doit être informée et entourée au cours de ce deuil périnatal ; elle pourra alors éventuellement donner son consentement libre, réfléchi et en connaissance de cause à propos de l'utilisation du corps de son enfant. Lorsque le corps de l'enfant mort né n'a pas été réclamé, la conservation du corps de l'enfant et de l'utilisation de ses tissus devra obéir à des procédures et à des délais précis, fixés par un texte réglementaire.

b.) Les procédures pratiques entourant toutes ces opérations doivent être organisées clairement. Notamment, les procédures pouvant se dérouler entre la salle d'accouchement et l'unité de foetopathologie (ou le service en faisant fonction) qui doivent être clairement décrites et portées à la connaissance de tous.

c.) Le registre des accouchements dans toutes les structures sanitaires doit être tenu à jour. Les entrées et les sorties en service de gynécologie doivent voir leur objet précisé.

d.) Les critères de conservation des organes, les normes des locaux mortuaires et les différents délais pour l'autopsie (une semaine serait un délai raisonnable) ou pour la conservation dans le formol doivent être fixés.

e.) Les équipes médicales doivent être sensibilisées sur la nécessité absolue de recueillir le consentement des familles pour tout ce qui concerne l'utilisation des tissus ou des organes de leur enfant.

f.) L'utilisation des tissus et embryons ne peut se faire que dans un but scientifique, basée sur le consentement parental et sur l'anonymat, sur la base de règles éthiques.

g.) Surtout, il ne faut pas que ce formalisme l'emporte sur le devoir éthique de prise en compte et de respect de la douleur des parents, de même qu'il ne doit jamais être perdu de vue, lorsqu'il s'agit d'un fœtus ou d'un enfant mort né, qu'il s'agit d'un être humain devant être traité avec toute la considération qui lui est due.

LA REGLEMENTATION EN PREPARATION DOIT DEFINIR :

- Définir les conditions d'accueil, d'autopsie et de conservation des fœtus nés sans vie ou nés vivants puis décédés ;
- Préciser un délai maximal entre la mise au monde et la restitution des corps aux familles, après prélèvements biologiques et autopsie ;
- Prévoir un accompagnement psychologique personnalisé des parents ;
- Instituer un registre permettant de retracer le parcours du corps du fœtus de service en service pour éviter aux familles d'avoir à chercher où il se trouve ;
- Gérer « l'élimination » du corps de façon plus humaine :
- Favoriser la restitution du corps à la famille en vue de son inhumation ;
- Séparer ces corps des déchets hospitaliers classiques et surtout des déchets anatomiques