

Paris, le 27 juillet 2017

Décision du Défenseur des droits n° 2017-238

Le Défenseur des droits,

Vu l'article 71-1 de la Constitution du 4 octobre 1958 ;

Vu la loi organique n°2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits ;

Vu le décret n°2011-904 du 29 juillet 2011 relatif à la procédure applicable devant le Défenseur des droits ;

Vu le Préambule de la Constitution de 1946 ;

Vu le Code général des collectivités territoriales

Vu le Code de la santé publique ;

Vu la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

Saisi par le fils d'une personne décédée qui s'est vu opposer un refus, de la part du crématorium, de procéder à la crémation du corps de sa mère au motif qu'elle était porteuse d'un micro pacemaker Medtronic -modèle miniature de pacemaker implanté par le réseau veineux directement dans le cœur- en invoquant l'article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales et le risque de dégâts (explosions) qui pourraient être causés aux installations ;

Recommande qu'une réforme de fond soit engagée pour mettre en adéquation la réglementation avec ces innovations médicales majeures ;

Prend acte de l'arrêté pris par le Ministère des Affaires sociales et de la Santé le 20 mars 2017 pour déroger, pendant une durée de 6 mois, à l'obligation de retrait d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile, avant la mise en bière ;

Constate avec satisfaction l'engagement de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé et du Ministre de l'Intérieur d'engager une réforme de fond des textes pour exempter de retraits les dispositifs médicaux figurant sur une liste fixée par arrêté et ce, sur la base d'expertises ;

Souhaite être tenu informé des résultats des travaux initiés ;

Recommande enfin qu'une attention particulière soit portée par la Ministre des Solidarités et de la Santé et par le Ministre de l'Intérieur, sur les dispositifs médicaux implantables à venir qui ne seront pas inscrits sur la liste fixée par arrêté et pour lesquelles une réflexion pourrait être menée en amont, quant à l'information préalable des patients porteurs de tels dispositifs, sur leurs éventuelles conditions d'inhumation ou de crémation et sur les risques d'atteintes à l'environnement et à la mise en danger de la sécurité des personnes.

Jacques TOUBON

Décision relative à l'obligation de retrait des prothèses fonctionnant au moyen d'une pile avant la mise en bière fixée par l'article R.2213-15 du code général des collectivités territoriales

RAPPEL DES FAITS

L'attention du Défenseur des droits a été appelée sur les difficultés rencontrées par Monsieur X, fils de Madame Y décédée le 22 novembre 2016 à son domicile.

Madame Y, née le 12 juillet 1935, était porteuse d'un micro pacemaker Medtronic Micra®, modèle miniature de pacemaker implanté par le réseau veineux directement dans le cœur. Avant son décès, Madame Y avait émis le souhait qu'il soit procédé à la crémation de son corps.

Malgré ses tentatives, la famille de Madame Y n'est pas parvenue à trouver un médecin pour procéder au retrait de ce stimulateur cardiaque, avant la mise en bière comme les textes l'imposent.

Tout au plus, la famille a pu produire un certificat médical rédigé par un médecin du centre hospitalier de TOURS qui avait procédé à l'implantation du stimulateur, certifiant que, « *sans danger pour le matériel d'incinération ou pour l'entourage, le pacemaker MICRA® implanté chez Madame Y ne pouvant être retiré, ne contre-indiquait pas son inhumation* ».

De même mais en vain, une confirmation écrite de la société Medtronic France a pu être produite mentionnant que la crémation dans les conditions habituelles, des personnes implantées d'un stimulateur cardiaque Micra® était possible et ne générait pas de perturbation acoustique ni de dégâts aux installations.

Néanmoins, les autorités compétentes n'ont pas autorisé la fermeture du cercueil ni la crémation¹.

Les obsèques initialement prévues le 29 novembre 2016 ont dû être reportées.

Pour le cas d'espèce, une dérogation a pu être obtenue auprès d'un crématorium disposant d'un matériel de dernière génération situé dans un autre département, acceptant de procéder à l'incinération malgré la présence du stimulateur. Madame Y a ainsi pu être incinérée le 08 décembre 2016 conformément à sa volonté.

Au-delà de la résolution individuelle du cas d'espèce, le Défenseur des droits a souhaité mettre en évidence certaines défaillances et appeler l'attention des autorités compétentes.

¹ Article R.2213-34 du Code général des collectivités territoriales : « La crémation est autorisée par le maire de la commune de décès ou, s'il y a eu transport du corps avant mise en bière, du lieu de fermeture du cercueil. Cette autorisation est accordée sur les justifications suivantes : 1° L'expression écrite des dernières volontés du défunt ou, à défaut, la demande de toute personne qui a qualité pour pourvoir aux funérailles et justifie de son état civil et de son domicile ; 2° Un certificat de décès établi par le médecin ayant constaté le décès, affirmant que celui-ci ne pose pas de problème médico-légal ; 3° Le cas échéant, l'attestation du médecin ou du thanatopracteur prévue au troisième alinéa de [l'article R. 2213-15](#) ».

DISCUSSION

L'article R.2213-15 du Code général des collectivités territoriales (CGCT) prévoit que si la personne décédée était porteuse d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile, un médecin ou un thanatopracteur atteste de sa récupération avant la mise en bière afin que cette prothèse ne constitue pas un obstacle à l'inhumation ou à la crémation du corps du défunt.

Ainsi, l'explantation de ce dispositif médical considéré comme une « prothèse fonctionnant au moyen d'une pile », imposée par les textes en cas de décès du patient, réclame un acte chirurgical thoracique post mortem lourd que personne, dans les faits, n'a semblé disposer à pratiquer, rendant donc impossible l'inhumation ou la crémation du corps.

Cette situation a mis en évidence une inadéquation entre le droit et une innovation médicale importante alors que celle-ci semble avoir obtenu les autorisations nécessaires à sa diffusion sur le territoire national. Selon la société Medtronic France, 2.000 patients ont pu bénéficier de cet implant en Europe et, en France, 400 personnes âgées ont été implantées depuis septembre 2016.

Par courriers du 9 février 2017, le Défenseur des droits a saisi le Ministre de l'Intérieur et la Ministre des Affaires sociales et de la Santé pour que, dans l'attente d'une modification de la réglementation, des mesures conservatoires puissent être prises pour remédier à ces situations de blocage.

Des réponses ont pu être apportées au Défenseur des droits par le Ministre de l'Intérieur le 24 avril 2017 et par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé le 4 mai 2017.

Sur les mesures conservatoires prises pour remédier à cette situation

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé a indiqué au Défenseur des droits que la Haute autorité de santé (HAS), dans un avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en date du 18 octobre 2016, précise dans ses conclusions que « *le service attendu est suffisant pour l'inscription du stimulateur implantable Micra® (...) sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale* », tout en relevant que « *le fabricant atteste que la crémation des patients porteurs de Micra® est possible et ne génère pas de perturbations acoustiques ni de dégâts aux installations* ».

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé a informé le Défenseur des droits avoir sollicité, dès qu'elle a eu connaissance de cette situation, une étude qualitative des dispositifs médicaux implantable actifs intracardiaques (DMIA) Micra en matière de comportement au feu et de composition des rejets émis en conditions similaires à la crémation à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS). Cette étude s'appuie sur les études menées par le fabricant aux Etats-Unis, concluant que « *les tests effectués mettent en évidence que les DMIA peuvent être incinérés en toute sécurité (...). Ces dispositifs n'ont pas l'énergie suffisante pour endommager les réfractaires des fours de crémation* ».

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé et le Ministre de l'Intérieur ont ainsi décidé de mettre en œuvre l'article R.2213-43, lequel dispose que « *lorsque, dans des circonstances exceptionnelles, certaines dispositions de la présente sous-section se heurtent à des difficultés d'application, le ministre de l'intérieur et le ministre chargé de la santé y pourvoient par des mesures temporaires après avis du Haut Conseil de la santé publique* ». Un arrêté a été pris le 20 mars 2017.

Le Défenseur des droits se réjouit de cette action et prend acte de l'arrêté pris le 20 mars 2017² permettant de procéder, par dérogation aux dispositions de l'article R.2213-15 du CGCT, pendant une durée de six mois, à l'inhumation ou la crémation des personnes décédées porteuses d'un stimulateur cardiaque implantable Micra commercialisé par la société Medtronic sans explantation et récupération du dispositif avant la mise en bière.

Le Défenseur des droits constate avec satisfaction l'engagement pris la Ministre des Affaires sociales et de la Santé et le Ministre de l'Intérieur pour qu'à l'expiration du délai de six mois imparti par l'arrêté du 20 mars 2017, une réforme des textes ait pu aboutir.

² Arrêté du 20 mars 2017 portant dérogation à l'obligation de retrait d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile avant la mise en bière fixée par l'article R. 2213-15 du code général des collectivités territoriales (NOR: AFSP1707622A)

Le Défenseur des droits souhaite être tenu informé des évolutions annoncées.

Sur l'inadéquation entre le droit et une innovation médicale importante

La situation dont a été saisi le Défenseur des droits a mis en évidence une inadéquation entre le droit et l'évolution technique et médicale. Dans son courrier du 9 février 2017, le Défenseur des droits a donc sollicité de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé et du Ministre de l'Intérieur, une réforme de fond.

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé s'est engagé conjointement avec le Ministre de l'Intérieur à procéder à une réforme de fond visant à réviser l'article R.2213-15 du CGCT pour permettre d'exempter définitivement d'explantation les défunts porteurs de dispositifs médicaux figurant sur une liste fixée par arrêté.

L'arrêté ne mentionne à ce jour que le seul DMIA Micra mais pourrait être étendu, le cas échéant, à d'autres dispositifs sur la base d'expertises le motivant.

Pour ce faire, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé a informé le Défenseur des droits avoir saisi la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) afin d'obtenir des données sur les autres dispositifs médicaux à pile, dont l'explantation nécessiterait un acte chirurgical, avant que d'éventuelles difficultés n'émergent.

Le Défenseur des droits prend acte des engagements de réforme émis par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé et le Ministre de l'Intérieur.

Le Défenseur des droits souhaite être tenu informé des résultats des travaux initiés.

Enfin, le Défenseur des droits recommande qu'une attention particulière soit portée par la Ministre des Solidarités et de la Santé et par le Ministre de l'Intérieur, sur les dispositifs médicaux implantables à venir qui ne seront pas inscrits sur la liste fixée par arrêté et pour lesquelles une réflexion pourrait être menée en amont, notamment par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS, quant à l'information préalable des patients porteurs de tels dispositifs, sur leurs éventuelles conditions d'inhumation ou de crémation et sur les risques d'atteintes à l'environnement et à la mise en danger de la sécurité des personnes.

Jacques TOUBON