



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ



*La Ministre*

*Paris, le*

**22 MARS 2017**

N/Réf. : CAB/CR/DB A 17 001996

V/Réf. : FP/AH/16 47262

*Cher* Monsieur le Président,

Dans votre courrier du 12 janvier 2017, vous m'alertez sur les difficultés que rencontrent les maires, les services communaux et les opérateurs funéraires lors de la mise en bière de défunts porteurs du stimulateur cardiaque Micra commercialisé par la société Medtronic.

En effet, en l'état actuel du droit, le retrait d'une prothèse à pile est obligatoire avant la fermeture du cercueil et, par conséquent, avant l'inhumation ou la crémation en vertu de l'article R. 2213-15 du Code général des collectivités territoriales (CGCT). Cependant, le retrait d'un dispositif médical implantable actif intracardiaque (DMIA), tel que le Micra, nécessite un acte chirurgical post-mortem à cœur ouvert ne pouvant être pratiqué par un thanatopracteur, comme vous le signalez à juste titre.

A ce jour, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), saisie sur cette question par mes services, a dénombré près de 500 personnes implantées en France du Micra de Medtronic (401 personnes) ou du Nanostim (95 personnes), DMIA équivalent et concurrent du Micra. Les implantations du Nanostim sont suspendues depuis octobre 2016 suite à l'identification d'un défaut de batterie.

Face à la recrudescence prévisible de situations relatives à l'incinération ou l'inhumation des défunts porteurs d'un DMIA intracardiaque, le ministère des affaires sociales et de la santé a commandé au mois de novembre 2016 une étude qualitative des DMIA intracardiaques 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'appuyant sur les études menées par le fabricant aux Etats-Unis, remise le 13 janvier 2017, conclut 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* »

Monsieur François BAROIN

Président

Association des maires de France et des présidents d'intercommunalité

41, quai d'Orsay

75343 PARIS cedex 07

Sur la base des conclusions de cette étude indépendante, il a été décidé, en lien avec le ministère de l'intérieur, de mettre en œuvre l'article R. 2213-43 du CGCT, 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* ».

En application de cet article il a été élaboré un arrêté dérogatoire et temporaire afin qu'il puisse être procédé, dans les meilleurs délais, à l'inhumation et la crémation des personnes décédées porteuses d'un stimulateur cardiaque implantable Micra sans explantation et récupération du dispositif avant mise en bière. Le Haut conseil de la santé publique (HCSP), saisi de ce projet d'arrêté, a rendu un avis favorable le 14 février 2017. Ce projet a été approuvé par le Conseil national des opérations funéraires (CNOF) le 1<sup>er</sup> mars dernier. Il devrait être publié très prochainement.

En complément de cette mesure temporaire, a été engagée conjointement avec le ministère de l'intérieur 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. Le projet d'arrêté, à ce jour, mentionne le DMIA Micra mais pourrait être étendu, le cas échéant, à d'autres dispositifs sur la base d'expertises le motivant. Cette réforme, qui sera portée par un décret en Conseil d'Etat, permet de mettre en adéquation la réglementation avec les évolutions médicales.

Je m'emploie à ce que ces mesures, générales et individuelles, permettent dans les meilleurs délais d'assurer la sécurité juridique des autorisations de crémation ou d'inhumation délivrées par les maires et des opérations réalisées par les opérateurs funéraires.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma sincère considération.

*Bien cordialement,*

*U. Touraine*

Marisol TOURAINE