

**SOFFOET**  
**Société française de fœtopathologie**

Chère Madame,

Vous avez sans doute reçu du Professeur Dominique BONNEAU les propositions de la Fédération Française de Génétique Humaine (FFGH) concernant la révision de la loi de bioéthique. La Société Française de Fœtopathologie (SOFFOET) est l'une des composantes de la FFGH et nous sommes tout à fait en accord avec le texte qui vous a été transmis par le Pr Dominique BONNEAU. Toutefois, en réponse à notre échange récent de messages et après concertation avec le Dr Martine BUCOURT, chargée des affaires juridiques dans le bureau de la SOFFOET, je souhaiterais préciser certains points en relation avec la spécificité de notre activité.

1- A propos des autorisations de prélèvements comprenant la finalité de l'examen, il serait important de clarifier les dispositions citées dans le chapitre 27 de la loi de bioéthique du 06/08/2004 (art.L. 1241-5 du CSP). Certains de nos collègues pensent que ces dispositions nécessitent l'autorisation de la mère en cas d'examen anatomopathologique sans examen des caractéristiques génétiques des produits de fausses couches spontanées précoces ou des produits d'aspiration (IVG comprises) qui parfois ne contiennent que du matériel placentaire. Il est vrai que l'article cite les prélèvements à visée diagnostique, qu'il concerne probablement les interruptions non spontanées de grossesse, mais ce n'est pas clair.

2- Dissociation de l'acte de prélèvement et de l'utilisation du prélèvement. Lorsque nous effectuons une autopsie fœtale ou néonatale, l'hypothèse d'une affection génétique nécessitant un test génétique pour confirmation n'est jamais écartée a priori, que cette hypothèse soit évoquée de première intention, au cours de l'autopsie ou plus tardivement lors de l'examen microscopique des prélèvements, voire lors de confrontations pluridisciplinaires ultérieures. Il s'ensuit que le respect de bonnes pratiques fœtopathologiques nous conduit à conserver presque systématiquement des tissus congelés. D'autant que si les généticiens peuvent toujours prélever ou reprélever un patient vivant, il n'en est pas de même pour nous, le corps étant inhumé ou incinéré après l'examen, sans qu'il y ait d'autre prélèvement possible. Il conviendrait donc qu'il soit clairement précisé qu'en cas d'un examen post-mortem, le prélèvement et la conservation de tissus congelés est toujours possible, dès lors, bien sûr qu'on dispose de l'autorisation parentale pour l'autopsie. Le consentement ne devrait être requis que pour la réalisation d'un test génétique sur ce prélèvement, dans un but diagnostique.

Dans le même ordre d'idée, certains d'entre nous pratiquent des autopsies médico-légales sur des fœtus ou sur des enfants (morts subites du nourrisson entre autres) où notre démarche est médico-légale (détermination du caractère naturel ou non du décès), et scientifique en cas de mort naturelle. Comme pour les autopsies "scientifiques", nous pratiquons des prélèvements et des congélations tissulaires avec pour seule "autorisation" une réquisition de l'autorité judiciaire. De même que pour les autopsies "scientifiques" d'emblée, certains diagnostics nécessitent confirmation par des tests génétiques ou biochimiques sur ces prélèvements tissulaires congelés. La possibilité de prélever et de conserver en congélation des tissus lors d'un examen post-mortem doit donc concerner toutes les autopsies, qu'elles soient "scientifiques" ou "médico-légales".

3- L'utilisation du matériel prélevé lors de l'examen fœtopathologique.

Il existe trois situations distinctes

a- Le prélèvement est utilisé dans un but diagnostique :

confirmation biologique d'une hypothèse diagnostique émise lors de l'examen, ou ultérieurement,

b- Recherche : le prélèvement est utilisé dans le cadre d'un protocole de recherche clairement défini, sans qu'il y ait a priori de bénéfice direct pour les parents ou la fratrie du fœtus/de l'enfant,

c- Témoin : le prélèvement est utilisé en tant que témoin (normal ou pathologique) pour un test diagnostique qui concerne un autre patient.

Si le consentement est systématiquement requis dans la première situation, l'obtention de ce consentement est en pratique beaucoup plus difficile dans les deux autres situations : cas anciens, recherches rétrospectives.... Il conviendrait donc qu'il ne soit pas nécessaire de disposer d'un consentement pour l'utilisation d'un prélèvement en tant que témoin, de même dans le cadre d'un protocole de recherche, dès lors que ce protocole a été validé par la commission d'éthique de l'établissement et qu'il existe une procédure d'anonymisation du prélèvement. Dans cette configuration, le problème qui persisterait serait celui qui se poserait lorsque les résultats de la recherche seraient susceptibles d'induire a posteriori un bénéfice pour les familles dont les prélèvements fœtaux auraient été ainsi utilisés (en terme de diagnostic prénatal pour de futures grossesses).

4- Les problèmes pratiques des transports de corps pour les enfants pouvant être déclarés à l'état civil car il est question de réglementer voire de légiférer ces transports.

Si il était adopté la même réglementation que celle en vigueur pour les enfants nés vivants, cette mesure serait très préjudiciable à l'exercice de la fœtopathologie et pour les familles. En effet, le transport vers un laboratoire de fœtopathologie est très souvent nécessaire, or les transports de corps sans mise en bière selon la réglementation en vigueur pour les personnes exigent des formalités administratives complexes et sont extrêmement coûteux (plusieurs centaines d'euros).

De plus les familles, n'auraient qu'un très délai très court pour demander une autopsie puisque le transport doit être terminé dans les 24h qui suivent le décès, soit l'accouchement pour les enfants sans vie. Pour toutes ces raisons, les familles dont l'enfant serait né dans un établissement ne possédant pas de laboratoire de fœtopathologie, n'auraient plus accès à ces examens pourtant indispensables pour connaître de façon précise la cause de décès ou des anomalies dont l'enfant était porteur.

5- Il doit être admis que les fœtopathologistes puissent être amenés à être des prescripteurs de tests génétiques. Se pose alors le problème de l'annonce des résultats aux parents. Est-ce au prescripteur qu'est dévolu ce rôle, ou systématiquement à un généticien ?

6- Un peu en marge des problèmes de bioéthique, se pose la question du financement des tests génétiques que nous sommes appelés à prescrire. En l'état actuel, ce financement peut difficilement être supporté par nos laboratoires, compte tenu d'une cotation tout à fait symbolique de l'acte de fœtopathologie, cotation que nous nous attachons à faire évoluer, mais avec beaucoup de difficultés.

--

Dominique CARLES  
Président de la SOFFOET  
Anatomie Pathologique  
Hôpital Pellegrin  
33076 BORDEAUX Cedex  
Tel: 05 56 79 98 23 - 06 29 18 38 09  
Fax: 05 56 79 60 88