

AVIS

relatif à un projet de décret relatif à la gestion des déchets issus des dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement modifiant les articles R.1335-8-1 et suivants et les articles R-1335-6 à 1335-8 du Code de la santé publique

29 septembre 2020

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi le 20 juillet 2020 par la Direction générale de la santé (DGS) au sujet d'un projet de décret relatif à la gestion des déchets issus des dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement (Annexe 1).

L'article L. 4211-2-1 du Code de la santé publique (CSP) introduit l'obligation de mise en place d'une filière à responsabilité élargie du producteur (REP) pour la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants produits par les patients en auto-traitement (PAT), dite « filière REP DASRI PAT ». Depuis 2012, les metteurs sur le marché de dispositifs médicaux perforants se sont regroupés au sein de l'éco-organisme DASTRI, agréé par les ministères chargés de l'environnement et de la santé pour prendre en charge cette filière.

La mise sur le marché d'un nombre de plus en plus important de dispositifs médicaux (DM) innovants et connectés destinés aux patients en auto-traitement pose la question de la gestion des déchets qu'ils produisent. En particulier, les DM constitués d'un perforant et de composants électriques et électroniques génèrent des DASRI dits « complexes » qui n'entrent pas dans le périmètre de la filière « REP DASRI PAT » et pour lesquels aucun circuit de valorisation n'existe.

Le HCSP a publié un avis le 2 juillet 2019 relatif à la gestion des DASRI complexes, suite à la saisine de la DGS du 22 août 2018. En vue de permettre la valorisation des DASRI complexes, le HCSP recommandait notamment la mise en place d'une filière spécifique de collecte et de traitement de ces déchets dérogeant à certains principes généraux du Code de la santé publique relatifs aux DASRI, s'agissant en particulier des prescriptions relatives aux emballages de collecte de ces déchets et de leurs modalités de traitement.

L'article 62 de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire soumet au principe de REP, à compter du 1^{er} janvier 2021, les équipements électriques et électroniques (EEE) associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement. En application de cette loi, un projet de décret a été élaboré, en s'appuyant sur l'avis du HCSP du 2 juillet 2019. Il introduit les dispositions permettant la prise en charge et la valorisation des déchets issus des EEE associés aux DM perforants.

Le projet de décret concerne les exploitants ou importateurs de médicaments, les fabricants ou leurs mandataires, distributeurs ou importateurs de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui fabriquent, importent ou introduisent sur le marché national des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical ou à un dispositif médical de diagnostic *in vitro* dont l'utilisation conduit directement à la production de déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants associés au non à des équipements électriques ou électroniques.

Le projet de décret prévoit également d'intégrer les modalités de gestion des déchets issus des DM dans le processus de remboursement des DM. Ce processus de remboursement est ainsi rattaché à une procédure existante connue des producteurs de DM.

Un arrêté viendra préciser les conditions de collecte et de traitement de ces déchets.

Par ailleurs, dans un objectif de simplification administrative, le projet de décret modifie également les articles R.1335-6 à R.1335-8 du CSP. Il est ainsi prévu de ne pas recourir de manière obligatoire à des saisines du HCSP dès lors que sont modifiés les arrêtés ministériels relatifs aux emballages DASRI (article R.1335-6 du CSP), aux modalités d'entreposage des DASRI (article R.1335-7 du CSP) et aux modalités de valorisation des déchets issus du prétraitement par désinfection des DASRI (article R.1335-8 du CSP). Le ministre chargé de la santé pourra toutefois saisir le HCSP dès lors que la modification apportée à ces arrêtés revêt des enjeux de sécurité sanitaire.

Le HCSP a pris en compte la nouvelle rédaction des articles R.1335-8-1 et suivants :

Section I : Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Sous-section 1 : Dispositions générales

Sous-section 2 : Déchets d'activités de soins produits par les patients en auto-traitement et les utilisateurs d'autotests

La Sous-section 2 qui s'applique aux « Déchets d'activités de soins produits par les patients en auto-traitement, dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance, mis en œuvre en dehors d'une structure de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé et à ceux produits par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 » est modifiée comme suit :

Article R.1335-8-1

Partie I :

Le paragraphe 1° rappelle la définition des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants précisée au a du 2° de l'article R.1335-1 : *Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;*

Le paragraphe 2° supprime la signature du ministre chargé de l'environnement dans l'arrêté qui fixe la liste des pathologies traitées par un médicament (dont la dénomination ou la forme pharmaceutique comporte le terme injectable ou parentéral, incluant ou non le matériel ou le dispositif d'injection) pouvant être auto-injecté par le patient lui-même ou être administré par son entourage sans l'intervention d'un professionnel de santé ; l'arrêté n'étant signé uniquement que par le ministre de la santé ;

Le paragraphe 3° précise la définition des dispositifs médicaux perforants : ce sont les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* perforants, associés ou non à des équipements électriques ou électroniques, et dont l'utilisation par les patients en auto-traitement et les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2, produit des DASRI perforants tels que définis au a du 2° de l'article R. 1335-1 ;

Le paragraphe 4° précise la définition des équipements électriques et électroniques, associés à un dispositif médical perforant : ce sont des équipements nécessaires au fonctionnement du dispositif médical perforant, et dont l'utilisation conduit à la production de déchets d'équipements électriques et électroniques présentant un risque infectieux au sens du 1° de l'article R.1335-1 (*du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou*

chez d'autres organismes vivants) ou présentant un caractère perforant au sens du a du 2° de l'article R.1335-1. ;

Le paragraphe 5° précise les définitions des producteurs, au sens du I de l'article L.541-10 du code de l'environnement, les exploitants tels que définis au 3° de l'article R.5124-2 et les fabricants ou leurs mandataires aux 3° et 4° de l'article 5211-4.

Partie II :

Cette partie précise les conditions de mise en œuvre du principe de responsabilité élargie du producteur prévu par l'article L. 4211-2-1 et le I de l'article L. 541-10 du code de l'environnement (CE) applicables aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement et les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 conformément au 9° de l'article L. 541-10-1 du CE, et les modalités de gestion des déchets qui en sont issus, sans préjudice des dispositions du chapitre Ier du titre IV du livre V du code de l'environnement et des dispositions résultant d'un texte réglementaire pris pour son application.

Partie III :

Cette partie précise que les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux DASRI perforants issus des dispositifs médicaux perforants et aux déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés à ces dispositifs.

Partie IV :

Cette partie précise que les dispositions de la présente sous-section ne s'appliquent pas aux déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés à un dispositif médical perforant dès lors que ces déchets ne présentent pas de risque infectieux et qu'ils ne sont pas perforants. Ces déchets relèvent dans ce cas des dispositions prévues en application du 5° de l'article L. 541-10-1 du CE.

Elle indique qu'il est de la responsabilité des producteurs de justifier que leurs déchets ne présentent pas de risque infectieux et ne présentent pas de caractère perforant.

- La décision de collecter et traiter les déchets en application du 5° de l'article L. 541-10-1 du CE, ou en application des dispositions de la présente sous-section, fait partie du dossier mentionné à l'article R 165-7 du code de la sécurité sociale (CSS), de demande d'inscription du produit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code.
- Lorsque le producteur ne fait pas de demande d'inscription du produit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du CSS, il informe le ministre en charge de la santé des modalités pour répondre aux obligations mentionnées aux articles L. 4211-2-1 et I de l'article L. 541-10 du CE, et adresse les éléments de justification. Cette information intervient, au plus tard, 3 mois après la mise sur le marché du dispositif médical perforant.
- En l'absence d'une telle justification, les déchets sont soumis aux dispositions de la présente sous-section.

Article R.1335-8-2

Les producteurs ou leur éco-organisme mettent, sans frais, à la disposition des officines de pharmacie et des pharmacies à usage intérieur (PUI), des collecteurs destinés à recueillir les déchets mentionnés au II de l'article R.1335-8-1.

Article R.1335-8-3

Les officines de pharmacie et les PUI remettent, sans frais, aux patients en auto-traitement et aux utilisateurs d'autotests utilisant des dispositifs médicaux perforants, un collecteur de déchets adapté au type de déchet collecté.

Article R.1335-8-4

Les collectivités territoriales ou leurs groupements, ainsi que les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire de moyens, peuvent participer à la mise en place de dispositifs de collecte des déchets soumis aux exigences de la présente sous-section.

Les associations agréées dans le domaine de la santé peuvent également participer, notamment par la diffusion d'informations, à la mise en place de ces dispositifs de collecte.

Article R.1335-8-5

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants issus des dispositifs médicaux perforants sont éliminés dans les conditions fixées aux articles R. 1335-8-4 à R.1335-8-8.

Par dérogation à l'article R.1335-6, les déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux sont collectés séparément dans des emballages adaptés afin de prévenir les risques associés à leur collecte. Les prescriptions relatives aux emballages destinés à la collecte de ces déchets sont définies par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé. Par dérogation à l'article R.1335-8-8, ces déchets font l'objet d'un traitement spécifique défini par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Article R.1335-8-6

Le financement des obligations relatives à la prévention et à la gestion des déchets soumis aux exigences de la présente sous-section est réparti entre les producteurs, au prorata des quantités de médicaments, associés ou non à des dispositifs médicaux perforants, et des quantités de dispositifs médicaux perforants, dont l'utilisation conduit directement à la production de ces déchets, qui sont mises sur le marché national par ces personnes au cours de l'année civile précédente.

Chapitre VII : Dispositions pénales

Section 5 : Déchets d'activités de soins produits par les patients en auto-traitement

Article R.1337-15

Le fait pour les pharmaciens d'officine ou pour les pharmaciens assurant la gérance d'une PUI de ne pas remettre sans frais aux patients un collecteur de déchets dans les conditions définies à l'article R.1335-8-3 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe.

Article R.1337-17

I.- Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le fait pour un pharmacien d'officine de ne pas collecter ou de ne pas collecter sans frais les déchets issus des dispositifs médicaux perforants mentionnés au I. de l'article R.1335-8-1 qui leur sont apportés par les particuliers.

II.- La récidive des contraventions de la cinquième classe prévues au présent article est réprimée conformément aux dispositions des articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

Le HCSP a pris en compte la nouvelle rédaction des articles R.1335-6, R. 1335-7 et R.1335-8

Article R.1335-6

Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L. 543-8 du CE, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé.

Article R.1335-7

Les modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés, notamment la durée d'entreposage ainsi que les caractéristiques et les conditions d'entretien des locaux d'entreposage, sont définies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.

Article R.1335-8

Les déchets d'activités de soins et assimilés sont soit incinérés, soit prétraités par des appareils de prétraitement par désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales.

Un arrêté des ministres en charge de l'environnement et de la santé définit les limites et les prescriptions relatives à la valorisation de la matière des déchets issus du prétraitement par désinfection, compte tenu de l'impératif de protection de la santé publique.

Le HCSP prend acte des points principaux des modifications :

Des articles R.1335-8-1 et suivants :

1.- Les exigences de la responsabilité élargie du producteur :

- concernent les équipements électriques et électroniques associés aux dispositifs médicaux perforants. La décision de collecter et traiter les déchets selon ces exigences fait partie du dossier de demande d'inscription du produit.

- mais ne sont pas opposables aux équipements électriques et électroniques associés aux dispositifs médicaux qui ne présentent pas de risque infectieux et qui ne sont pas perforants.

Dans ce cas, il est de la responsabilité des producteurs de justifier que les déchets issus de leurs dispositifs répondent à ces critères d'exclusion. Le producteur informe le ministre en charge de la santé des modalités et adresse les éléments de justification, au plus tard 3 mois après la mise sur le marché du dispositif médical perforant.

2.- La collecte des déchets soumis aux exigences de la responsabilité élargie du producteur est rendue obligatoire pour toutes les pharmacies d'officine selon l'article 89 de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire qui modifie l'article L.4211-2-1 du CSP.

Les collectivités territoriales ou leurs groupements ainsi que les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire de moyens peuvent participer à la mise en place de dispositifs de collecte de ces déchets. Les associations agréées dans le domaine de la santé peuvent également participer, notamment par la diffusion d'informations, à la mise en place de ces dispositifs de collecte.

3.- Des dérogations aux articles R.1335-6 (emballages) et R.1335-8 (modalités de valorisation) sont prévues pour la gestion des déchets issus des équipements électriques ou électroniques associés aux dispositifs médicaux, Cette modification décline au niveau réglementaire les dispositions de l'article 62 de la loi n°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire.

- les prescriptions relatives aux emballages destinés à la collecte de ces déchets sont définies par un arrêté des ministres en charge de l'environnement et de la santé.

- ces déchets font l'objet d'un traitement spécifique défini par arrêté des ministres en charge de l'environnement et de la santé.

4.- Le financement des obligations relatives à la gestion de ces déchets est modifié afin de prendre en compte les modifications apportées au CE en application des dispositions de l'article 62 de la loi n°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire.

5.- L'abrogation de l'article R.1335-8-8, les dispositions étant prévues aux articles. L. 541-10 (2^e alinéa du I et II) et des articles R.1335-8-9 et suivants, les dispositions étant prévues au II de l'art. L. 541-10 du CE.

Des articles R.1335-6 à R.1335-8

Il est proposé de ne pas recourir de manière obligatoire à des saisines du HCSP dès lors qu'une modification est apportée aux arrêtés ministériels prévus aux articles R.1335-6 à R.1335-8. Le ministre en charge de la santé pourra saisir le HCSP dès lors que la modification apportée à ces arrêtés revêt des enjeux de santé publique.

Le HCSP recommande :

- Qu'une attention particulière soit portée aux éléments de justification fournis par le producteur de dispositifs médicaux, associés ou non à des équipements électriques ou électroniques, visant à exclure les déchets, issus de leurs dispositifs, des exigences de la responsabilité élargie du producteur, en particulier sur l'absence de risque infectieux et de déchets non perforants ;
- La mise en place, en prévision de la rédaction de l'arrêté, d'une procédure de validation par une instance compétente, des éléments de justification d'exclusion des déchets produits, avant la mise sur le marché (et non 3 mois après) des dispositifs médicaux concernés (sans demande d'inscription du produit sur la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale) ;
- Une vigilance accrue, en prévision de la rédaction du futur arrêté, sur les modalités de collecte et de valorisation et les risques professionnels associés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux issus des dispositifs médicaux comportant des équipements électriques ou électroniques, produits par les patients en auto-traitement.

Références

1. Avis du HCSP du 2 juillet 2019 relatif à la gestion des déchets d'activités à risques infectieux (DASRI) complexes
2. Loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire

Annexe 1 – Saisine du Directeur général de la santé du 20 juillet 2020



Direction générale de
la santé

Sous-direction de la prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation
Bureau de l'environnement extérieur et des produits chimiques
Affaire suivie par Sébastien GORECKI
Tél. 01 40 56 55 73
sebastien.gorecki@sante.gouv.fr
n° D. 20-007825 / 149

Paris, le 20 JUL. 2020

Le Directeur général de la santé

A

Monsieur le Président du Haut
Conseil de la Santé Publique

OBJET : Consultation sur un projet de décret relatif à la gestion des déchets issus des dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement

PJ : Projet de décret cité en objet et tableau 3 colonnes

L'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique introduit l'obligation de mise en place d'une filière à responsabilité élargie du producteur (REP) pour la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) perforants produits par les patients en autotraitement (PAT), dite « filière REP DASRI PAT ». Depuis 2012, les metteurs sur le marché se sont regroupés au sein de l'éco-organisme DASTRI, agréé par les ministères chargés de l'environnement et de la santé pour prendre en charge cette filière.

La mise sur le marché d'un nombre de plus en plus important de dispositifs médicaux (DM) innovants et connectés destinés aux patients en auto-traitement pose la question de la gestion des déchets qu'ils produisent. En particulier, les DM constitués d'un perforant et de composants électriques et électroniques génèrent des DASRI dits « complexes » qui n'entrent pas dans le périmètre de la filière « REP DASRI PAT » et pour lesquels aucun circuit de valorisation n'existe. Suite à ma saisine du 22 août 2018, vous avez émis le 2 juillet 2019 un avis relatif aux modalités de gestion des DASRI complexes. En vue de permettre la valorisation des DASRI complexes, vous recommandez notamment la mise en place d'une filière spécifique de collecte et de traitement de ces déchets dérogeant à certains principes généraux du Code de la santé publique relatifs aux DASRI (s'agissant en particulier des prescriptions relatives aux emballages de collecte de ces déchets et de leurs modalités de traitement).

L'article 62 de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire soumet au principe de REP, à compter du 1^{er} janvier 2021, les équipements électriques ou électroniques (EEE) associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les PAT. En application de cette loi, mes services ont élaboré, en s'appuyant sur votre avis du 2 juillet 2019, un projet de décret **introduisant les dispositions permettant la gestion des déchets issus des EEE associés aux DM perforants**.

Ce projet de décret prévoit également **d'intégrer les modalités de gestion des déchets issus des DM dans le processus de remboursement des DM**. Ce rattachement à une procédure existante bien connue des producteurs de DM contribuerait en effet à faciliter la bonne mise en œuvre de cette mesure.

Un arrêté s'appuyant sur votre avis du 2 juillet 2019 viendra préciser les conditions de collecte et de traitement de ces déchets. Il vous sera soumis pour avis au cours de l'automne 2020.

Par ailleurs, dans un objectif de simplification administrative, le projet de décret modifie également les articles R. 1335-6 à 1335-8 du CSP. Il est ainsi prévu de ne pas recourir de manière obligatoire à des saisines du HCSP dès lors que sont modifiés les arrêtés ministériels relatifs aux emballages DASRI (article R. 1335-6 du CSP), aux modalités d'entreposage des DASRI (article R. 1335-7 du CSP) et aux modalités de valorisation des déchets issus du prétraitement par désinfection des DASRI (article R. 1335-8 du CSP). Le ministre chargé de la santé pourra toutefois saisir le HCSP dès lors que la modification apportée à ces arrêtés revêt des enjeux de sécurité sanitaire.

Cette disposition a fait l'objet de premiers échanges avec le secrétariat de la CRSE en février 2020. Ainsi, je vous remercie de bien vouloir me faire part de votre avis sur cette disposition pour le 31 août 2020.


Jérôme SALOMON

Annexe 2

Composition du groupe de travail ayant élaboré ces recommandations

Rémy COLLOMP, HCSP, CS-3SP

Jean-François GEHANNO, HCSP, CS-MIME

Fabien SQUINAZI, HCSP, HCSP, CS-RE (président du groupe de travail)

Secrétariat général du HCSP

Ann PARIENTE-KHAYAT

Yannick PAVAGEAU

La CS-RE a tenu séance le 11 septembre 2020 et a procédé à un vote par voie électronique entre le 23 et le 28 septembre 2020 : 18 membres qualifiés sur 22 membres qualifiés ont participé au vote, aucun conflit d'intérêt ; le texte a été approuvé par 18 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

La CS-3SP a tenu séance le 22 septembre 2020 : 14 membres qualifiés sur 18 membres qualifiés votant étaient présents, aucun conflit d'intérêt, le texte a été approuvé par 14 votants, 0 abstention, 0 vote contre.

Avis produit par les Commissions spécialisées

« Risques liés à l'environnement » et « Système de santé et sécurité des patients ».

Le 29 septembre 2020

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr