

Avis n° 16-A-14 du 10 juin 2016
relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques
infectieux perforants produits par les autotests de dépistage

L'Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre, enregistrée le 9 mai 2016 sous le numéro 16/0040A, puis la lettre du 25 mai 2016, par lesquelles la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, puis le ministre de l'économie ont saisi l'Autorité de la concurrence, en application des articles L.4211-2-1 du code de la santé publique et L.462-1 du code de commerce, d'une demande d'avis sur un projet de décret relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les autotests de dépistage ;

Vu les articles 101 ou 102 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu le livre IV du code de commerce relatif à la liberté des prix et de la concurrence ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Le rapporteur général adjoint, le représentant du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes entendus lors de la séance de l'Autorité de la concurrence du 8 juin 2016 ;

Est d'avis de répondre à la demande présentée dans le sens des observations qui suivent :

1. Par lettre en date du 29 avril 2016, reçue le 9 mai 2016, puis par lettre en date du 25 mai 2016, reçue le même jour, et enregistrée sous le numéro 16/0040A, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, puis le ministre de l'économie ont respectivement saisi l'Autorité de la concurrence, sur le fondement de l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique et de l'article L. 462-1 du code de commerce d'un projet de décret modifiant l'article R.1335-8-1 et suivants du code de la santé publique et relatif aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.
2. La demande d'avis formulée par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes indique que le projet de décret élargit aux autotests de dépistage des maladies infectieuses transmissibles, mentionnées à l'article L.3121-2-2 du code de la santé publique, le champ de la filière à responsabilité élargie des producteurs pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants des patients en auto-traitement.
3. Ce projet de décret complète ainsi les articles R.1335-8-1 et suivants du code de la santé publique et rend applicables ses dispositions à la collectivité de Saint-Barthélemy.
4. Il convient de rappeler que l'Autorité de la concurrence s'était déjà prononcée dans un avis n° 10-A-21 du 19 novembre 2010, à la suite d'une demande du ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire, sur un projet de décret relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement.

I. Le contexte

A. LES PRODUITS CONCERNÉS

5. Les autotests et dispositifs médicaux contenant un perforant protégé peuvent être distingués en deux catégories :
 - a. Les autotests et dispositifs de traitement et de surveillance, par exemple ceux qui s'adressent aux diabétiques ;
 - b. Les autotests à vocation de dépistage qui permettent de détecter des maladies infectieuses transmissibles, comme le VIH.
6. La première catégorie est utilisée par des professionnels de santé ou des malades en auto-traitement. Il s'agit en général du traitement de longue durée de maladies chroniques. L'utilisation de ces dispositifs médicaux est donc fréquente. Ces dispositifs médicaux comportent une aiguille et un système de protection visant la sécurisation avant, pendant et après l'utilisation du dispositif, afin d'éviter des risques de contamination, notamment par le sang.
7. La seconde catégorie s'adresse plutôt au grand public, sans que leur utilisation par des patients soit exclue. L'utilisation est de nature plus ponctuelle. Ces autotests sont des dispositifs sécurisés pour lesquels l'aiguille est de taille limitée et auto-rétractable.
8. Ces autotests et dispositifs de traitement génèrent, après utilisation, des déchets qualifiés de déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI). Il convient, pour des motifs de santé publique, d'en prévoir la collecte et l'élimination.

9. Le projet de décret soumis à l'Autorité ne concerne que la seconde catégorie. En effet, les déchets de la première catégorie avaient déjà été encadrés par les articles R.1335-8-1 et suivants du code de la santé publique.

B. LA COLLECTE ET L'ÉLIMINATION DES PRODUITS CONCERNÉS

10. Des dispositions réglementaires du code de la santé publique (notamment ses articles R.1335-8-1 à R.1335-8-11) ont créé une filière de gestion des déchets dite « à responsabilité élargie du producteur » (REP) pour les DASRI produits par les « patients en auto-traitement » (PAT). La gestion de cette filière REP DASRI PAT est assurée par l'éco-organisme DASTRI, agréé par les pouvoirs publics.
11. La collecte et l'élimination des déchets issus de ces dispositifs médicaux, sous réserve que le fabricant du dispositif soit adhérent de l'éco-organisme DASTRI, sont assurées par les officines qui constituent des points de collecte et qui acheminent les DASRI en cause vers la filière appropriée.
12. Selon les informations communiquées par le ministère de la santé, le réseau de collecte DASTRI comprend environ 15 000 points (dont 14 000 pharmacies). En 2015, DASTRI a collecté environ 700 tonnes de DASRI perforants, soit 67 % du gisement estimé, au-delà de l'objectif fixé par le cahier des charges (60 %).
13. Les déchets issus des autotests à vocation de dépistage sont également considérés comme des DASRI. Dès lors, pour autant que la commercialisation du dispositif médical en cause entre dans le champ du monopole pharmaceutique et que le producteur de ce dispositif est adhérent de l'éco-organisme DASTRI, leur collecte et leur élimination doivent suivre le même circuit via les officines.

II. Analyse du projet de décret soumis à l'Autorité

A. LA SAISINE

14. Cette saisine intervient notamment en application des dispositions de l'article L.4211-2-1 du code de la santé publique qui prévoit que tout projet de décret en Conseil d'État relatif au dispositif de collecte de proximité des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en auto-traitement et par les utilisateurs des autotests de dépistage des maladies infectieuses transmissibles, mentionnées à l'article L.3121-2-2 du code de la santé publique, est soumis pour avis à l'Autorité de la concurrence.

B. LE PROJET DE DÉCRET

15. Le projet de décret soumis à l'Autorité de la concurrence se limite à quelques dispositions ayant pour objet d'étendre le champ d'application des articles R.1335-8-1, R.1335-8-2, R.1335-8-3, R.1335-8-5, R.1335-8-8 et R. 1335-8-9 du code de la santé publique aux DASRI produits par les utilisateurs d'autotests de dépistage de maladies infectieuses transmissibles et de rendre ces dispositions applicables à la collectivité de Saint-Barthélemy.

16. L'article 1er du projet complète ainsi plusieurs articles préexistants en les rendant applicables aux DASRI produits par les utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique. Par ailleurs, il actualise la dénomination de l'autorité publique de santé et remplace dans le texte précédent « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » par « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».
17. L'article 2 du projet de décret étend son application à la collectivité de Saint-Barthélemy, aux Antilles, sans préjudice de la réglementation locale applicable en matière d'environnement.
18. En effet, si l'article 39-IV de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 est d'application pleine et directe dans les départements d'outre-mer et dans les collectivités d'outre-mer, la collectivité de Saint-Barthélemy dispose d'une compétence spécifique en matière d'environnement qui, selon le ministère des Outre-Mer, aurait conduit à l'exclure du dispositif du projet de décret et à priver l'État du pouvoir de réglementer dans le domaine de la santé.
19. C'est pourquoi le projet de décret précise que ses dispositions sont applicables à la collectivité de Saint-Barthélemy, sans la priver du pouvoir de réglementer la filière de traitement des déchets concernés pour lutter contre les pollutions en vue de la protection de l'environnement et de leurs incidences sur la santé.
20. Ainsi, le projet de décret permet de lever toute ambiguïté sur un éventuel conflit de compétence sur deux domaines connexes (santé/environnement).

C. ANALYSE CONCURRENTIELLE

21. L'extension du champ d'application des articles R.1335-8 et suivants du code de la santé publique aux utilisateurs d'autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du même code ne soulève aucune difficulté particulière au regard du droit de la concurrence.
22. En effet, l'extension du champ d'application du décret a pour seul effet d'étendre le champ des contributeurs à la filière à responsabilité élargie, mise en place pour les déchets d'activités de soins (DASRI) perforants des patients en auto-traitement, aux DASRI perforants produits par les utilisateurs d'autotests de dépistage de maladies infectieuses transmissibles.
23. De même, l'extension du champ d'application de ces dispositions à la collectivité de Saint-Barthélemy n'appelle aucune observation.
24. L'Autorité rappelle toutefois que les recommandations qu'elle avait formulées dans son avis n° 10-A-21 du 19 novembre 2010 et qui n'auraient pas été prises en compte par les pouvoirs publics demeurent pertinentes.

III. Conclusion

25. Ce projet de décret n'appelle aucune observation.

Délibéré sur le rapport oral de M. Éric Cuziat, rapporteur général adjoint, par Mme Flüry-Hérard, présidente de séance, Mme Claire Favre, et M. Thierry Dahan, vice-présidents.

La secrétaire de séance

Caroline Chéron

La Présidente

Élisabeth Flüry-Hérard

© Autorité de la concurrence