



ENSP
ECOLE NATIONALE DE
LA SANTE PUBLIQUE

RENNES

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

Promotion 2004

**Quel rôle pour le pharmacien d'officine
dans l'élimination des déchets
d'activité de soins à risques infectieux
(DASRI) de ses clients ?**

Christabel MOTTUEL MANSUY

Remerciements

Je remercie toutes les personnes qui ont participé à ce mémoire, celles qui m'ont aidée à en choisir le sujet, et toutes celles qui m'ont aidée à le réaliser, dont mes camarades de promotion.

Sommaire

<u>DATE DU JURY : 2 JUILLET 2004</u>	1
<u>REMERCIEMENTS</u>	1
<u>SOMMAIRE</u>	1
<u>LISTE DES SIGLES UTILISÉS</u>	1
<u>INTRODUCTION</u>	1
<u>1 PROBLÉMATIQUE</u>	3
<u>1.1 Le circuit d'élimination des DASRI</u>	3
1.1.1 <u>Le circuit réglementaire : incinération ou désinfection</u>	3
1.1.2 <u>Le circuit « non réglementaire » : le circuit des ordures ménagères</u>	4
<u>1.2 Les raisons pour lesquelles le pharmacien d'officine est sollicité par sa clientèle au sujet des DASRI</u>	9
1.2.1 <u>Le pharmacien d'officine est un interlocuteur privilégié</u>	9
1.2.2 <u>Le pharmacien d'officine délivre du matériel générateur de DASRI</u>	9
1.2.3 <u>Le pharmacien d'officine reprend les MNU (médicaments non utilisés)</u>	10
1.2.4 <u>Campagnes de reprise des kits STERIBOX utilisés contre un kit STERIBOX neuf</u>	10
1.2.5 <u>Les notices des médicaments sont parfois ambiguës</u>	10
1.2.6 <u>L'exemple du Canada</u>	11
<u>2 REGLEMENTATION</u>	11
<u>2.1 Les textes législatifs et réglementaires</u>	11
2.1.1 <u>Les textes relatifs à la pharmacie d'officine</u>	11
2.1.2 <u>Les textes relatifs aux déchets</u>	12
<u>2.2 Commentaires</u>	19
<u>3 POSITION DES DIFFÉRENTES INSTANCES : INSPECTION, ORDRE DES PHARMACIENS , DGS</u>	19
<u>3.1 Les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP)</u>	19
3.1.1 <u>La limite des compétences du PHISP dans le domaine des DASRI</u>	19
3.1.2 <u>Enquête réalisée auprès des Inspections régionales de la Pharmacie</u>	20
3.1.3 <u>La conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux (PHIR) : le consensus</u>	23

<u>3.2</u>	<u>L'ordre des pharmaciens</u>	24
3.2.1	<u>Contexte général et circonstances de notre entretien</u>	24
3.2.2	<u>Rencontre le 22 avril 2004 avec un pharmacien du conseil central A.</u>	24
3.2.3	<u>Prise de position de l'Ordre des Pharmaciens</u>	25
<u>3.3</u>	<u>La Direction générale de la Santé (DGS)</u>	25
3.3.1	<u>Contexte général et circonstances de notre entretien</u>	26
3.3.2	<u>Entretien avec un ingénieur du génie sanitaire du bureau SD7B</u>	27
3.3.3	<u>Hypothèses sur la position que prendra la DGS sur le problème des DASRI des particuliers</u>	28
3.3.4	<u>Prise de position de la DGS vis-à-vis de l'officine</u>	30
<u>4</u>	<u>PROPOSITIONS</u>	30
<u>4.1</u>	<u>Propositions pour tous les acteurs intervenant dans le cycle des DASRI</u> ...	30
4.1.1	<u>Actions d'éducation, d'information et de communication</u>	30
4.1.2	<u>Accès facilité aux filières d'élimination des DASRI</u>	32
4.1.3	<u>Assouplissement de la réglementation pour les producteurs en automédication</u>	33
<u>4.2</u>	<u>Proposition de feuille de route DASRI/OFFICINE pour le PHISP</u>	33
4.2.1	<u>L'officinal n'a aucune obligation de recueil des DASRI</u>	33
4.2.2	<u>La réglementation des DASRI s'appliquant au pharmacien d'officine (résumé)</u> ..	33
4.2.3	<u>Mission du pharmacien d'officine auprès de ses clients</u>	34
	<u>CONCLUSION</u>	35
	<u>BIBLIOGRAPHIE</u>	37
	<u>LISTE DES ANNEXES</u>	I

Liste des sigles utilisés

- AFD** : Association Française des Diabétiques.
- ADEME** : Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie.
- AFSSAPS** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.
- AFSSE** : Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale.
- CCLIN** : Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales.
- CNHIM** : Centre Hospitalier d'Information sur le Médicament.
- CSP** : Code de la Santé Publique.
- DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux.
- DDASS** : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
- DRASS** : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales.
- DGS** : Direction Générale de la Santé.
- DM** : Dispositif Médical.
- GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses.
- LABM** : Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale.
- IRP** : Inspection Régionale de la Pharmacie.
- MNU** : Médicament Non Utilisé.
- MISP** : Médecin Inspecteur de Santé Publique.
- NvMJC** : Nouveau variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob.
- PHIR** : Pharmacien Inspecteur Régional.
- PHISP** : Pharmacien Inspecteur de Santé Publique.
- RESE** : Réseau d'Echange en Santé Environnement.
- SIDA** : Syndrome d'Immuno Déficience Acquise, se dit AIDS en Anglais (Acquired Immune Deficiency Syndrome).
- TGI** : Tribunal de Grande Instance.
- VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine.

INTRODUCTION

Le devenir des déchets d'activité de soins est un problème général d'environnement et de santé publique.

Il n'est question dans ce mémoire que des déchets d'activité de soins constitués de matériels et matériaux piquants ou coupants, produits par les clients du pharmacien d'officine, des producteurs diffus. Lorsque le terme **DASRI** (déchets d'Activité de soins à risque infectieux) est employé, il désigne toujours des déchets d'activité de soins piquants coupants.

Rien n'est organisé au niveau national aujourd'hui pour leur collecte et leur traitement ce qui amène les clients de l'officine à se retourner vers leur pharmacien pour trouver une solution, et ce qui amène d'autres producteurs à jeter leurs déchets d'activité de soins dans les ordures ménagères.

Quel peut être le rôle du Pharmacien d'officine dans l'élimination de ces déchets ? Jusqu'où peut-il aller sans se mettre en infraction avec la Loi, sans causer du tort à ses autres clients et à son personnel d'un point de vue sanitaire, et sans causer du tort à ses confrères d'un point de vue déontologique ?

Ces questions sont posées au Pharmacien Inspecteur de Santé Publique par les officinaux au cours des inspections, dans toute la France, et des pharmaciens inspecteurs avec qui je me suis entretenue, souhaitent que le point soit fait sur le sujet du point de vue du pharmacien inspecteur.

La question de l'élimination des DASRI diffus est au cœur d'une réflexion menée par les services du Ministère de l'Ecologie et du Développement durable, ainsi que du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale. La question plus spécifique du rôle du pharmacien d'officine dans l'élimination des DASRI est une question d'actualité posée au niveau national au sein de la Direction générale de la santé (DGS), des instances ordinales et au sein de l'Inspection. La question cruciale est celle de la collecte et de l'entreposage des DASRI dans l'officine.

Le fil rouge de ce mémoire a été la position du pharmacien d'officine confronté à l'élimination des DASRI de ses patients et la position du pharmacien inspecteur face à cette question.

Pour ce faire, la filière de production des DASRI, de la mise sur le marché des médicaments précurseurs de DASRI jusqu'à leur élimination (réglementaire ou non réglementaire), a été étudiée, afin de comprendre, pourquoi les DASRI se retrouvent dans les ordures ménagères, et les raisons qui amènent les patients à rapporter les DASRI chez le pharmacien d'officine.

Pour élaborer des propositions, des entretiens ont été conduits auprès des différents acteurs de la chaîne des DASRI, et des instances pharmaceutiques (Inspection, Direction Générale de la Santé, Ordre des Pharmaciens).

Le plan du mémoire est le suivant :

- La problématique du sujet est exposée en première partie.
- La réglementation qui s'applique au producteur de DASRI en secteur diffus et au pharmacien d'officine en tant que collecteur de DASRI, est étudiée en deuxième partie.
- La troisième partie est consacrée à l'étude de la position des pharmaciens inspecteurs ainsi que la position des différentes instances, DGS, Ordre des Pharmaciens.
- La quatrième partie est consacrée à l'exposé de propositions d'actions et à une feuille de route pour le pharmacien inspecteur.

1 PROBLEMATIQUE

1.1 Le circuit d'élimination des DASRI

1.1.1 Le circuit réglementaire : incinération ou désinfection

Avant de subir tout traitement, les DASRI doivent, dès leur production, être triés, c'est-à-dire séparés des autres déchets. Ils doivent être conditionnés dans des emballages à usage unique. Néanmoins, ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement, afin de garder enfermés les DASRI et pouvoir être ouverts à nouveau lors de l'utilisation suivante, et doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement.

Les DASRI peuvent être regroupés ou bien être directement apportés à l'usine de traitement agréée pour le traitement des DASRI, où ils sont soit incinérés, soit pré-traités.

- Les différentes possibilités qui s'offrent au patient en auto-traitement.

Les patients en auto- traitement ou en auto-médication ont la possibilité, suivant ce qui est organisé localement, et en fonction de leur choix :

- de se rapprocher d'un établissement de santé qui accepterait de prendre en charge l'élimination de particuliers en auto-médication, en les incluant dans sa propre production ;
- de faire appel à un prestataire privé agréé pour cette activité (qui collecte les DASRI à domicile, ou met en place des lieux de regroupement) ;
- de déposer les DASRI en déchetterie, dans des bornes de collecte automatique, si cette solution a été mise en place par les élus locaux ¹;
- d'avoir recours à une personne morale de statut associatif.

- L'incinération²

Elle peut avoir lieu au sein d'un établissement de santé ou bien en déchetterie.

- Le prétraitement : la désinfection ou la banalisation.

Selon l'article L.1335-8 du CSP, le prétraitement est effectué « par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes, (...) », c'est-à-dire que les résidus issus du

¹Document audiovisuel. CYCLAMED. « Déchets d'activité de soins : les élus sont concernés ». Juillet 2000 (durée : 11mn 53sec).

²DRASS DE BRETAGNE. Plan régional d'élimination des déchets d'activité de soins en Bretagne. décembre 2002. 83 pages.

prétraitement puissent rejoindre le circuit des ordures ménagères, mais « (ils) ne peuvent toutefois être compostés ».

En effet, les procédés de prétraitement visent à modifier l'apparence des déchets (le plus souvent par broyage), et à réduire la contamination microbiologique (le plus souvent par élévation de température), dans le but de rendre les DASRI désinfectés assimilables aux ordures ménagères. En revanche, c'est en raison de leurs caractéristiques physico-chimiques que le compostage des DASRI banalisés est interdit.

1.1.2 Le circuit « non réglementaire » : le circuit des ordures ménagères

A) Les constats

Dans toute la France, des déchets d'activité de soins sont retrouvés dans les ordures ménagères et les déchets coupants tranchants sont particulièrement dénoncés, car ils causent des blessures au personnel chargé de trier les ordures ménagères. Voici deux exemples parmi beaucoup :

Dans le Finistère, à Paimpol, suite à une piqûre par une seringue jetée dans les ordures ménagères, une personne a dû suivre une cure de trithérapie préventive vis-à-vis du risque d'infection par le Virus d'Immuno déficience Humaine³ (VIH) ;

De même, dans le Nord, à Dunkerque, les ouvriers de la société de traitement d'ordures ménagères « TRISELEC » retrouvent régulièrement des seringues sur les lignes de tri, et la quantité de DASRI croît d'année en année.⁴

Il est aussi intéressant de noter que la majorité des seringues retrouvées par TRISELEC proviennent des déchets des professionnels de santé, comme en attestent les conditionnements de DASRI permettant d'identifier leur provenance.⁵

Une jurisprudence, illustre ce phénomène : un médecin producteur de DASRI a été condamné à la suite de blessure par un éboueur. Bien que connue de tous, les références exactes de cette jurisprudence n'ont pu être trouvées. Elle daterait de 1997 et émanerait du Tribunal de Grande Instance de Paris, qu'il faut interroger.

Ceci prouve que le problème est vaste et que trouver une solution de traitement des déchets pour les producteurs diffus, ne résoudra qu'une partie du problème.

³ FRETIGNE.L « Le Finistère collecte les seringues usagées » *Ouest France*, 16 février 2004.

⁴ Entretien téléphonique avec un cadre d'exploitation de la société TRISELEC, sise à Dunkerque, le 5 novembre 2003.

⁵ BAZIN F. « Les piqueurs se font épingler ». *La voix du nord*, 2 février. 2003.

B) Les risques lors d'une blessure par un DASRI

Outre la blessure, les plus grands risques sont des risques toxiques et infectieux⁶.

- Les risques chimiques et toxiques

Ils sont dus à d'éventuels résidus médicamenteux dans les aiguilles ayant servi à l'administration d'un médicament. Les plus fréquemment cités sont les anticancéreux,⁷ dits cytotoxiques, car ils ont une toxicité importante, (capacités mutagènes et carcinogènes, effets sur la descendance) chez les personnes qui les manipulent beaucoup.

Les effets mutagènes et carcinogènes à long terme ont été étudiés chez les personnes qui fabriquent, préparent ou administrent ces médicaments. A ce jour, aucun cas de cancer formellement relié à la manipulation des anticancéreux n'a été observé.

Néanmoins, plus l'exposition aux anticancéreux est importante, plus les risques sont élevés. L'importance du contact avec les anticancéreux est quantifiée par l'indice de contact cytotoxique, dit ICC, qui ne peut s'appliquer qu'aux personnes qui préparent des anticancéreux.

Le risque encouru par les personnes manipulant les ordures n'est donc pas quantifiable, mais il est vraisemblablement très faible.

- Les risques infectieux

Ce sont les accidents d'exposition au sang définis comme « tout contact percutané (piqûre, coupure) ou muqueux (oeil, bouche) ou sur une peau lésée (eczéma, plaie) avec du sang ou un produit biologique contenant du sang »⁸ qui offrent la meilleure porte d'entrée à certains agents pathogènes, tels le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C, le virus du SIDA et certaines bactéries.

En ce qui concerne le risque de transmission d'agents transmissibles non conventionnels, « la possibilité de l'infectiosité du sang a été évoquée pour le nouveau virus de la maladie de Creutzfeldt Jacob (nvMJC) à partir de données expérimentales obtenues chez l'animal,

⁶DRASS DE CHAMPAGNE- ARDENNES. Plan régional d'élimination des déchets d'activité de soins, juin 2001 53 pages.

⁷ CENTRE HOSPITALIER D'INFORMATION SUR LE MEDICAMENT (CNHIM). Dossier du CNHIM. Revue d'évaluation sur le médicament .Médicaments utilisés en cancérologie.4^{ème} édition.Paris.328 pages.

⁸PARNEIX P. C.CLIN Sud Ouest, 1999. « 100 recommandations » (Centre de Coordination et de Lutte contre les Infections Nosocomiales

mais les données actuellement disponibles tendent à considérer que le risque infectieux lié à la contamination d'un dispositif médical en contact avec le sang est très faible, s'il existe ».⁹

- Les risques psycho émotionnels¹⁰

Le fait, chez un non professionnel de la santé, de voir des objets fortement évocateurs d'une activité de soins (sondes, canules, gants, drains, seringues, aiguilles, ou autres), peut causer des craintes et des phobies.

C) Les raisons pour lesquelles on retrouve des DASRI dans les ordures ménagères

L'intérêt de se poser la question permet de voir où sont les points dans la chaîne de formation des DASRI, où l'on peut intervenir pour limiter leur élimination dans les ordures ménagères. Les réponses apportées résultent d'une réflexion personnelle, étayée d'exemples recueillis lors d'entretiens avec des professionnels de santé, de questions posées aux parlementaires consultables sur le site de l'Assemblée Nationale, et de lecture de notices de médicaments injectables.

a) La collecte des DASRI du secteur diffus n'est pas organisée au niveau national. Des initiatives locales sont prises pour organiser la collecte et le traitement des DASRI du secteur diffus, mais, d'une part elles n'existent pas partout, d'autre part, elles ne sont pas toujours connues des professionnels de santé, ni des petits producteurs de DASRI. C'est pourquoi lorsque l'Association Française des Diabétiques (AFD) est interrogée au sujet de l'élimination des DASRI, elle oriente le patient diabétique vers l'association fédérée la plus proche de chez lui, qui le met au courant des possibilités locales.¹¹

b) Le patient en automédication est mal informé.

- Le producteur diffus de DASRI ne sait généralement pas que lui incombe d'un point de vue réglementaire, la responsabilité d'éliminer les DASRI qu'il produit¹².

⁹MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE. Circulaire n°DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

¹⁰ REPUBLIQUE FRANCAISE, 1999. Ministère de l'Emploi et de la solidarité. Elimination des déchets d'activité de soins à risques. Guide technique ; 2^{ème} édition, décembre 1999. 50 pages.

¹¹ Entretien téléphonique avec un membre de l'Association Française des Diabétiques, le 16 février 2004.

Pourtant, les modalités d'élimination des déchets de soins, doivent être indiquées sur le conditionnement extérieur du médicament générateur de DASRI.

Rappelons que le conditionnement extérieur est le conditionnement dans lequel est placé le conditionnement primaire (Art.R.5000 du CSP). La notice ne fait pas partie du conditionnement extérieur.

L'article R.5143 du CSP relatif à l'étiquetage du conditionnement extérieur des médicaments ou produits soumis à autorisation, dresse la liste des mentions exigées, devant être « inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles ».

Parmi ces mentions, figurent à l'alinéa k) du même article : « Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits s'il y a lieu ».

- Le Médecin prescripteur n'est pas toujours mis au courant des possibilités d'élimination des DASRI pour son patient.

Il ne peut donc pas le conseiller au moment de la consultation ;

Ainsi, deux diabétologues rencontrés (le premier au centre hospitalier de Blois¹³, le deuxième au Centre Hospitalier Universitaire de Rennes¹⁴), m'ont dit donner les instructions suivantes à leurs patients nouvellement diabétiques :

« -mettez vos aiguilles et lancettes dans une bouteille en plastic ou bien dans une boîte en fer ;

-demandez à votre pharmacien ou à la mairie de votre domicile ce que vous pouvez en faire ».

Les deux diabétologues rencontrés étaient très favorables à ce qu'une « feuille de route », c'est à dire une liste d'organismes ou de contacts utiles à leurs patients en vue de l'élimination de leurs DASRI, leur soit communiquée, ainsi ils la transmettront à leurs patients.

De même, un médecin gastro-entérologue (au Centre hospitalier de Blois), ¹⁵ prescripteur d'interférons (par voie injectable en traitement de l'hépatite C), délivre presque

¹² Entretien avec un Ingénieur du Génie sanitaire du service Santé Environnement de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales du Nord-pas-de-Calais, rencontré le 31 octobre 2003.

¹³ Entretien avec un Médecin Praticien Hospitalier Diabétologue du Centre Hospitalier de Blois, rencontré le 12 mars 2004.

¹⁴ Entretien avec un Médecin Praticien Hospitalier Diabétologue du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, rencontrée le 4 décembre 2003 .

¹⁵ Entretien avec un Médecin Praticien Hospitalier Gastro-entérologue du Centre Hospitalier de Blois, rencontrée le 12 mars 2004.

systématiquement et gratuitement un conteneur ou récupérateur de DASRI à ses patients. Il leur donne les instructions suivantes :

« Rapportez votre conteneur de DASRI à l'hôpital, dans le service de gastro-entérologie ou à la Pharmacie (hospitalière), ou bien demandez conseil à votre pharmacien de ville ».

c) Le coût de l'élimination des DASRI est trop élevé.

Il semblerait que certains patients en automédication ne soient pas prêts à payer le prix de l'élimination de leurs DASRI. En effet, dans certains cas, leur pathologie génère des coûts élevés et ils ne veulent pas y consacrer plus d'argent.^{16 17}

Pour information, lorsqu'il est fait appel à un prestataire privé, agréé pour le traitement des DASRI, et réalisant la collecte au domicile des malades, le forfait est d'environ 155 euros par an.¹⁸

d) La motivation pour les éliminer correctement manque à certains producteurs de DASRI (18)

Les raisons du manque de motivation des producteurs de DASRI sont très variées (à supposer qu'ils connaissent les modalités d'élimination de leurs DASRI).

- Elles peuvent tenir à une durée courte de traitement par un médicament injectable nécessitant une à quelques injections seulement.

- Elles peuvent tenir à une mauvaise mobilité du producteur.

Certains patients producteurs de DASRI ne peuvent plus se déplacer, ou bien avec difficulté. Aller porter des DASRI dans une borne, dans un lieu de regroupement, ou dans une usine d'incinération, peut leur causer beaucoup de difficultés.

- L'élimination des DASRI paraît secondaire à certains patients, au regard de la gravité de leur maladie, et/ou de tous les changements d'habitude de vie qu'ils vont devoir assumer.

¹⁶ Entretien avec un Ingénieur d'études sanitaires du service santé environnement de la DDASS du nord, rencontrée le 4 novembre 2003.

¹⁷ Entretien téléphonique avec un pharmacien titulaire d'officine de la région Nord-pas-de Calais, le 15 mars 2004.

¹⁸ QUESTIONS/REPONSES ASSEMBLEE NATIONALE. 12^{ème} législature.

Réponse du Ministère de la Santé (à la question n°1187 de M. Myard Jacques le 29 juillet 2002) . Journal Officiel de la République Française, 13 janvier.2003 page 234.

1.2 Les raisons pour lesquelles le pharmacien d'officine est sollicité par sa clientèle au sujet des DASRI

Précisons de quelles manières le Pharmacien d'officine peut être sollicité par sa clientèle. Le client du pharmacien d'officine peut venir lui demander des renseignements au sujet de l'élimination de ses déchets d'activité de soins, soit au moment de la délivrance de seringues ou d'aiguilles, soit plus tard. Dans ce cas bien sûr, le pharmacien doit donner les renseignements utiles au patient.

Le pharmacien peut aussi fournir au patient un récupérateur de déchets d'activité de soins nommé aussi conteneur ou mini-collecteur.

Le problème devient délicat lorsque le patient demande au Pharmacien d'officine de lui reprandre ses déchets d'activité de soins et que ceux-ci sont stockés dans l'officine avant d'être acheminés vers un lieu de traitement des DASRI (incinérateur ou déchetterie).

L'objet de ce chapitre est de comprendre pourquoi le Pharmacien d'officine est autant sollicité pour la reprise des DASRI.

1.2.1 Le pharmacien d'officine est un interlocuteur privilégié

Professionnel de santé, présent sur tout le territoire, disponible à toute heure de la journée, gratuitement, il suffit de pousser la porte de l'officine pour parler au pharmacien.

1.2.2 Le pharmacien d'officine délivre du matériel générateur de DASRI

Le pharmacien délivre des aiguilles, seringues, seringues pré remplies de médicament (insulines, anticoagulant par exemple), qui engendrent des DASRI. Il associe à la délivrance « des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament » (art.R.5015.48 du CSP). Il peut donc paraître aller de soi au patient de se tourner vers le pharmacien, pour toute question concernant l'objet de sa délivrance.

Notons cependant, que les seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales peuvent être délivrées aussi dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements qui se consacrent exclusivement au commerce du matériel médicochirurgical. Elles peuvent aussi être délivrées à titre gratuit par toute association à but non lucratif ou personne physique menant une action de prévention du SIDA.¹⁹

¹⁹ MAURAIN C., BELANGER M., *Droit Pharmaceutique, Paris : LITEC, 2004*. Chapitre 23-10. 3 volumes.

1.2.3 Le pharmacien d'officine reprend les MNU (médicaments non utilisés)

L'article L.4211.2 du CSP dispose que « Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par des pharmacies à usage intérieur définies à l'article L.5126.1 ou par des officines de pharmacie (...) ».

Ainsi, le pharmacien d'officine confie ses médicaments non utilisés, rangés dans des cartons, à l'organisme appelé CYCLAMED.

CYCLAMED reprend les Déchets Issus de Médicaments (DIM), c'est-à-dire, non seulement les emballages, mais aussi les médicaments non utilisés.²⁰ Ainsi, CYCLAMED reprend les MNU même munis d'un dispositif médical piquant coupant. Par exemple, une seringue pré remplie qui contient un médicament injectable et qui est muni d'une aiguille à son extrémité, est considérée comme MNU avant son utilisation par le patient. Mais dès lors qu'il y a eu effraction de la peau, cette seringue vide avec l'aiguille à son extrémité est DASRI. Elle n'est alors plus reprise par CYCLAMED.

CYCLAMED ne reprend pas les DASRI, tout d'abord parce qu'elles ne rentrent pas dans le cadre légal du dispositif CYCLAMED. Ensuite, parce que accepter de reprendre des DASRI, ce serait prendre la responsabilité de mettre en danger tous ceux qui pourraient être en contact avec ces déchets : équipe officinale, chauffeurs de la répartition, bénévoles humanitaires.²¹

1.2.4 Campagnes de reprise des kits STERIBOX utilisés contre un kit STERIBOX neuf

Lors de ces campagnes, des DASRI ont déjà appartenu au circuit officinal.

1.2.5 Les notices des médicaments sont parfois ambiguës

Sur la notice de certains médicaments injectables, présentés ou non sous forme de seringue pré remplie, on peut lire sous la rubrique « Précautions d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits » :

« Les laboratoires XXX participent à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Ils vous demandent en conséquent de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament, vide ou non ».

Un patient peu au courant de la définition exacte d'un déchet issu de médicament, peut très bien comprendre qu'il faut rapporter à son pharmacien la boîte extérieure, la seringue vide, et l'aiguille, tous trois déchets issus du même médicament.

²⁰ CYCLAMED. *Collecter et valoriser les déchets issus de médicaments*. Le guide CYCLAMED. Octobre 1997.

²¹ Entretien téléphonique avec le Pharmacien Directeur de CYCLAMED, le 16 février.2004.

1.2.6 L'exemple du Canada ²²

L'ordre des Pharmaciens de la province de Québec, au Canada, encourage les pharmaciens « à mettre sur pied des programmes de récupération de matériel d'injection contaminé ».

Le Ministère de la santé et des services sociaux du Québec, à ce sujet, publie une « Liste officielle des centres d'accès aux seringues du Québec » Cette liste contient les coordonnées, par région, de tous les établissements publics ou privés, incluant les pharmacies, qui distribuent, mais aussi vendent ou récupèrent les seringues ou aiguilles.

2 REGLEMENTATION

Cette partie vise à étudier la réglementation qui s'impose au pharmacien d'officine qui s'engage volontairement dans la collecte et l'entreposage des DASRI, et à son client, le patient en automédication.

2.1 Les textes législatifs et réglementaires

2.1.1 Les textes relatifs à la pharmacie d'officine

A) Définition de l'officine

« On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales » , art. L.5125-1 du CSP.

Rien ne prévoit une activité de collecte ou de stockage de déchets d'activité de soins.

B) Les conditions minimales d'installation

Le décret du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transferts et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie²³, est

²² CANADA, PROVINCE DU QUEBEC. Site web du Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec (MSS). « Liste officielle des centres d'accès aux seringues du Québec », www.msss.gouv.qc.ca, site visité le 10 mars.2004.

²³ REPUBLIQUE FRANCAISE 2000.-Décret 2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie. *Journal Officiel de la République Française*, 23 mars 2000.

le premier texte réglementaire qui impose des normes précises en ce qui concerne le local même de l'officine.²⁴

Les conditions minimales d'installation sont décrites dans les articles R.5089-9 et R.5089-10 du CSP. En ce qui concerne les exigences relatives aux locaux, l'article R.5089-10 précise que l'officine doit comporter :

- « un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés (...) ;
- le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicales autorisées (...). »

Il n'est jamais question d'emplacement réservé à l'entreposage de DASRI.

C) Les bonnes pratiques de préparations officinales.

L'article R.5015-12 du CSP (Code de Déontologie), préconise le « respect des règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. ».

Les Bonnes Pratiques de préparations officinales, parues au Journal Officiel en 1988²⁵ ne sont pas opposables. Néanmoins, elles prévoient, chapitre 3 : « Locaux et matériel », alinéa g) : « (...). Il convient de veiller particulièrement à éviter tout encombrement et à évacuer, régulièrement et de manière adéquate, les déchets de toute sorte ».

Par « déchets de toute sorte » on peut entendre aussi DASRI, mais le texte renvoie alors à la réglementation des DASRI pour les évacuer « de manière adéquate ».

2.1.2 Les textes relatifs aux déchets

A) La responsabilité de l'élimination des DASRI

La question mérite d'être étudiée dans le détail, car beaucoup de personnes pensent que la responsabilité de l'élimination des DASRI des particuliers revient au maire de la commune.

a) Le producteur de DASRI

La loi n°75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux, introduit, dans son article 2, le principe de responsabilité du producteur de déchets quant à leur élimination.

²⁴ FOUASSIER E. VAN DEN BRICK. « Officine : les conditions minimales d'installation » ; *Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens*, avril 2003, n°378, PP. 277 à 281.

²⁵ REPUBLIQUE FRANCAISE. DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT. 1988. Bonnes pratiques de préparations officinales. Bulletin Officiel n°88/7 bis.

C'est à lui de mettre en œuvre une solution satisfaisante.

En outre, la Loi précise bien que : « L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, stockage, tri et traitement (...). »

Le décret n°97-1048 du 6 novembre 1997, relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique, dispose que « Toute personne qui produit des déchets est tenue de les éliminer ».

Le décret précise en outre que « cette obligation incombe (...) à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets ».

b) Le Maire

La loi de 1975 précise dans son article 12 que : « Les communes ou les groupements constitués entre elles, assurent, éventuellement en liaison avec les départements et les établissements publics régionaux, l'élimination des déchets des ménages ».

Les communes sont donc responsables d'organiser l'élimination des ordures ménagères. En revanche, et contrairement à ce que croient beaucoup de gens, elles ne sont pas responsables de l'élimination des déchets spéciaux des ménages, dont font partie les DASRI.

c) Note explicative de la DGS : « La responsabilité des patients en automédication ». ²⁶

Afin de dissiper tout malentendu, la DGS a écrit une note en septembre 1999, dans laquelle elle précise clairement les responsabilités du Maire et du patient en automédication, pour l'élimination des DASRI de ce dernier.

Ainsi, le Maire est responsable de la protection des personnes chargées de trier les ordures ménagères. « A ce titre, il peut favoriser la mise en place de collectes sélectives de déchets piquants ou coupants des malades en automédication ».

Il n'a aucune obligation d'assurer leur élimination.

En revanche, le maire a une obligation d'information, et doit « porter à la connaissance des administrés les conditions dans lesquelles il doit être procédé à l'élimination des déchets des ménages qui ne peuvent être éliminés dans des conditions ordinaires sans créer de risques pour les personnes et pour l'environnement ». (Décret n°77-151 du 7 février 1977. JO. Du 20 février 1977).

²⁶ REPUBLIQUE FRANCAISE, 1999.- Note DGS/VS3. *La responsabilité des patients en automédication.*

La DGS confirme bien que la responsabilité de l'élimination des DASRI produits dans le cadre de l'automédication incombe au patient lui-même.

Cependant, la DGS explique que c'est involontairement, que le décret du 6 novembre 1997 a instauré la notion de responsabilité pour les patients en automédication. « Initialement, le décret du 6 novembre 1997 ne devait instaurer cette notion de responsabilité que pour les professionnels de santé. Mais lors du passage devant le Conseil d'Etat en mai 1997, le terme « professionnel » a été supprimé, sans que soient nécessairement mesurées toutes les conséquences pratiques de l'élargissement du champ d'application aux patients en automédication ».

En conséquence, bien que ce soit « par accident », les textes désignent le patient en automédication comme responsable des DASRI qu'il produit.

B) La classification des déchets

Le décret du 18 avril 2002, relatif à la classification des déchets, classe les déchets d'activité de soins à risque infectieux dans la catégorie des déchets industriels spéciaux, dans la rubrique 18-00-00.

C) Obligation de trier les DASRI dès leur production

« Les déchets d'activité de soins et assimilés définis à l'article R.1335-1 doivent être, dès leur production, séparés des autres déchets » (Art. R.1335-5 CSP).

D) Acceptation en déchetterie des DASRI des particuliers

La circulaire DGS-VS3/DPPR n°2000/322 du 9 juin 2000 relative à l'acceptation en déchetterie des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) produits par les ménages et par les professionnels exerçant en libéral, autorise l'acceptation en déchetterie des DASRI des ménages, dans la mesure où ils sont considérés comme déchets ménagers spéciaux.

Néanmoins, il appartient à la collectivité « (...) de déterminer les limites du service rendu, de se prononcer sur la possibilité d'accepter ou non ces déchets et dans quelles conditions (financières notamment) (...) ».

Notons qu'il est possible réglementairement, pour le particulier, d'apporter ses DASRI placés dans un conteneur réglementaire, en utilisant son véhicule personnel, dans la mesure où la masse transportée demeure inférieure ou égale à 15kg. Il n'est pas soumis alors aux dispositions de l'arrêté du 7 juillet 2003 modifiant l'arrêté du 5 décembre 2002 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit arrêté ADR).

E) Acceptation dans un établissement public de santé

L'article L.6145-7 du CSP dispose que : « Dans le respect de leurs missions, les établissements publics de santé peuvent, à titre subsidiaire, assurer des prestations de service et exploiter des brevets et des licences ».

F) Contraintes réglementaires lors du regroupement

Seul le cas particulier du pharmacien d'officine qui collecte et entrepose les DASRI de ses clients est ici envisagé.

a) Contraintes relatives au container de DASRI

L'arrêté du 24 novembre 2003, relatif aux emballages des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine, désigne, dans son article 6, la norme à laquelle doivent se conformer les boîtes et mini-collecteurs pour déchets perforants.

Les dispositions de cet arrêté entreront en vigueur le 26 décembre 2004.

En attendant, les instructions de la circulaire DH/SI 2-DGS/VS 3 n° 554 du 1^{er} septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants coupants souillés s'appliquent. Elles préconisent notamment d'utiliser des conteneurs qui répondent aux critères de sécurité définis pour les boîtes destinées à la collecte d'objets tranchants, piquants ou souillés.

b) Contraintes relatives au local d'entreposage

Deux arrêtés d'application (datant tous deux du 7 septembre 1999), du décret du 6 novembre 1997 concernent le pharmacien d'officine dans la mesure où il devient un lieu de regroupement des DASRI.

Il faut rappeler en effet, que le pharmacien d'officine n'est en aucun cas producteur de DASRI, mais que s'il collecte et stocke les DASRI de ses clients, il devient « installation de regroupement ».

A ce titre, il lui incombe de respecter les exigences de l'article 8 de l'arrêté de 1999 précité, quant aux caractéristiques des locaux dans lesquels sont entreposés les DASRI.

Les locaux de stockage des DASRI doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

« 1° Ils sont réservés à l'entreposage des déchets et peuvent servir, le cas échéant, à l'entreposage des produits souillés ou contaminés. Une inscription mentionnant leur usage est apposée de manière apparente sur la porte. Leur surface est adaptée à la quantité de déchets et produits à entreposer. »

2° Ils ne peuvent recevoir que de déchets préalablement emballés. (...) La distinction entre les emballages contenant des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et les emballages contenant d'autres types de déchets doit être évidente ;

3° Ils sont implantés, construits, aménagés et exploités dans des conditions offrant une sécurité optimale contre les risques de dégradation ou de vol ;

4° Ils doivent être identifiés comme à risque particulier au sens du règlement de sécurité contre les risques d'incendie ;

5° Ils sont correctement ventilés et éclairés et permettent une protection des déchets contre les intempéries et la chaleur ;

6° Ils sont munis de dispositifs appropriés pour prévenir la pénétration des animaux ;

7° Le sol et les parois de ces locaux sont lavables ;

8° Ils sont dotés d'une arrivée d'eau et d'une évacuation des eaux de lavage vers le réseau des eaux usées dotée d'un dispositif d'occlusion hydraulique conformes aux normes en vigueur. Le robinet de puisage est pourvu d'un disconnecteur d'extrémité du type HA permettant d'empêcher les retours d'eau (...) ».

c) **Contraintes relatives à la durée de l'entreposage**

La durée entre l'évacuation des déchets du lieu de production et leur traitement ne doit pas dépasser :

- 72 heures lorsque la quantité de DASRI regroupée en un même lieu est supérieure à 100 kilogrammes par semaine ;
- 7 jours lorsque la quantité de déchets regroupée est inférieure à 100 kilogrammes par semaine (article 4 du décret du 7 septembre 1999).

Les normes sont beaucoup moins sévères pour les producteurs de quantités inférieures à cinq kilogrammes par mois, puisqu'ils ont trois mois pour organiser leur enlèvement. Mais encore une fois, le pharmacien d'officine n'est pas producteur de DASRI. Il devra donc faire enlever les DASRI tous les trois jours ou tous les sept jours.

d) Les modalités contractuelles entre le producteur et le prestataire de services ²⁷

La convention.

Il est difficile à la lecture de ce texte, de savoir si le pharmacien d'officine joue le rôle de producteur de DASRI ou celui de prestataire de services.

En fait, il joue les deux rôles, car dans la mesure où, même s'il n'est pas producteur en tant que tel, il est obligé de confier les DASRI collectés à un prestataire de services en vue de leur élimination Il a donc un rôle de producteur.

De même, dans la mesure où il collecte les déchets des particuliers en vue de leur élimination, il a un rôle de prestataire de service.

L'article 2 de l'arrêté dit que : « Tout producteur de déchets d'activité de soins à risque infectieux qui confie ses déchets en vue de leur élimination à un prestataire de service doit établir avec celui-ci une convention comportant les informations listées en annexe 1. Toute modification des conditions d'élimination fait l'objet d'un avenant établi dans les mêmes formes ».

La convention doit comporter entre autre :

- L'objet de la convention et les parties contractantes ;
- Les modalités de conditionnement, d'entreposage, de collecte et de transport ;
- L'engagement du prestataire à respecter des durées pour la collecte et le transport fixées au préalable et permettant au producteur de se conformer aux délais qui lui sont imposés pour l'élimination des déchets qu'il produit.
- Les modalités du prétraitement ou de l'incinération ;
- Les modalités de refus de prise en charge des déchets ;
- Dans la section « Assurances » : L'engagement du prestataire de services sur le respect de la législation en vigueur concernant l'exercice de sa profession, notamment en matière de sécurité » du travail ;
- Les conditions financières ;
- Les clauses de résiliation de la convention.

En conséquence, le pharmacien doit établir une convention :

- Avec le client qui lui rapporte ses DASRI ;
- Avec le prestataire de service qu'il aura choisi pour l'élimination de ses DASRI.

²⁷ REPUBLIQUE FRANCAISE, 1999. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Journal Officiel de la République Française n°230, 3 octobre 1999.

e) Les documents de suivi des DASRI.²⁷

Le pharmacien d'officine joue le rôle du « prestataire de service assurant le regroupement », le client de l'officine étant le producteur.

Le bon de prise en charge.

L'article 5 de l'arrêté de 1999 dispose que : « Lors de la remise de déchets au prestataire de services assurant le regroupement, le producteur émet un bon de prise en charge comportant les informations listées en annexe 2 ».

Le bon de prise en charge est signé par le producteur et le prestataire assurant le regroupement.

C'est un document qui accompagne les déchets jusqu'à l'installation destinataire (déchetterie) qui effectuera un prétraitement ou une incinération.

Le bordereau de suivi

L'article 5 de l'arrêté de 1999, alinéa 2° dit que : « Le prestataire de service assurant le regroupement émet un bordereau de suivi « Elimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux avec regroupement » (CERFA n°11352 01). Il joint à ce bordereau la liste de tous les producteurs ».

Ce document accompagne aussi les déchets jusqu'à l'installation destinataire de traitement des DASRI.

Article 6 du décret de 1999 : « Dans un délai d'un mois, l'exploitant de l'installation destinataire est tenu de renvoyer à l'émetteur le bordereau signé mentionnant la date d'incinération ou de prétraitement par désinfection des déchets ».

Compte rendu de traitement des DASRI (mensuel ou annuel) : l'état récapitulatif.

Article 7 de l'arrêté de 1999 alinéa 1 : « En cas de regroupement de déchets de producteurs produisant plus de 5 kilogrammes par mois, dès la réception du bordereau mentionné à l'article 6 du présent arrêté et dans un délai d'un mois, le prestataire ayant assuré le regroupement en envoie une copie à chaque producteur ».

L'article 7 de l'arrêté de 1999, alinéa 2° précise que : « En cas de regroupement de déchets de producteurs produisant moins de cinq kilogrammes par mois, le prestataire ayant assuré le regroupement envoie annuellement à chaque producteur un état récapitulatif des opérations d'incinération ou de prétraitement par désinfection des déchets ».

Déclaration en préfecture.

L'article 8 de l'arrêté de 1999, relatif au contrôle de filières d'élimination des DASRI, précise que « Toute création d'une installation de regroupement fait l'objet d'une déclaration en préfecture par son exploitant ».

f) La durée d'archivage des documents de suivi.

L'article 11 de l'arrêté de 1999 dispose que les bordereaux, les bons de prise en charge et les états récapitulatifs, sont conservés pendant trois ans et tenus à la disposition des services de l'état compétents .

Cette obligation incombe aussi bien au pharmacien d'officine qu'à son client.

2.2 Commentaires

La réglementation est très exigeante lorsqu'on se livre à une activité de regroupement de DASRI. « La très grande majorité des officinaux ne peut pas respecter les dispositions légales en matière de stockage des DASRI » a déclaré Isabelle Adenot au journal « Le Moniteur des pharmacies et des Laboratoires », présidente de la section A du conseil central de l'ordre ²⁸

De même, la réglementation est aussi très contraignante pour le patient en automédication, en ce qui concerne notamment le suivi de l'élimination des DASRI, car de nombreux documents sont à établir et à conserver.

3 POSITION DES DIFFERENTES INSTANCES : INSPECTION, ORDRE DES PHARMACIENS, DGS

3.1 Les Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique (PHISP)

3.1.1 La limite des compétences du PHISP dans le domaine des DASRI

L'article R.1335-13 du CSP dispose que les directions départementales des affaires sanitaires et sociales sont chargées de veiller à l'application des dispositions relatives aux déchets d'activité de soins et assimilés.

Ce ne sont donc pas les PHISP qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements des DASRI, même collectés dans les pharmacies d'officine.

²⁸ CUSSET F. « C'est dans la boîte, mais pas à l'officine. » *Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires*, 15 mai 2004, n° 2536, cahier 1 PP. 12-13.

3.1.2 Enquête réalisée auprès des Inspections régionales de la Pharmacie.

A) Buts de l'enquête

L'enquête par entretiens directifs auprès de chaque Inspection Régionale de la Pharmacie (IRP) avait pour buts de :

- Connaître le point de vue des pharmaciens inspecteurs sur le rôle éventuel que peut jouer le pharmacien d'officine dans l'élimination des DASRI de ses patients ;
- Connaître les arguments du pharmacien inspecteur en faveur ou non du recueil des DASRI à l'officine ;
- Savoir si une politique au sujet des DASRI a été mise en place dans chaque IRP, voire si cet item fait déjà partie des grilles d'inspection de l'officine.

Cette question ne se pose naturellement pas pour les grilles d'inspection des laboratoires d'analyses de biologie médicale, puisque le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA), faisant l'objet d'un arrêté de novembre 1999 modifié par arrêté du 26 avril 2002, dispose dans la partie « Règles de fonctionnement », point 2.6 « Elimination des déchets », que « l'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur ».

B) Les circonstances de l'enquête

L'enquête a eu lieu entre le 15 février et le 15 avril 2004. Pendant cette période, ont eu lieu :

- L'enquête de la DGS sur les différentes solutions mises en œuvre dans les Régions pour l'élimination des DASRI diffus (lancée en septembre 2003).
- La conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux (PHIR).

A l'occasion de cette conférence annuelle, qui a eu lieu du 15 au 19 mars 2004, a été traité le sujet de la participation du pharmacien d'officine à l'élimination des DASRI diffus. Une position commune de l'Inspection a été adoptée, ce qui a entraîné dès lors, une tendance à l'harmonisation des réponses des PHISP interrogés.

C) Forme de l'enquête

Des entretiens directifs ont été menés par téléphone ou, plus rarement, sur rendez-vous. Quelques entretiens exploratoires semi directifs auprès de PHISP avaient été menés auparavant, mais avaient présentés les inconvénients suivants : les personnes interrogées avaient tendance à trop décrire des expériences locales d'élimination de DASRI, ou bien à commenter les textes de loi.

Les entretiens directifs ont duré entre dix minutes et trente minutes. Les propos des personnes interrogées étaient notés sur une feuille préparée à l'avance avec la liste des

questions (Cf. annexe n°4). Leur autorisation de retranscrire leurs propos a toujours été sollicitée, sachant que l'anonymat serait respecté.

L'objectif était d'interroger au moins un PHISP par région.

La liste des questions posées se trouve en annexe n°4. Elle comporte deux questions fermées et quatre questions ouvertes.

Une des questions est de savoir ce que pense personnellement le PHISP du rôle que le pharmacien d'officine peut jouer dans l'élimination des DASRI de ses patients, ceci afin d'éviter des réponses trop descriptives ou impersonnelles, comme cela s'était produit lors des entretiens exploratoires.

D) Résultats de l'enquête.

Dix huit régions sur vingt six ont été interrogées, soit 69%.

Seule la réponse à la première question est quantifiable, car elle est indépendante de l'avis personnel du PHISP interrogé au sein d'une IRP donnée.

Les autres questions suscitaient des réponses plus subjectives et variées dont les grandes idées et les propositions particulières ont été rapportées, notamment les arguments pour ou contre le stockage des DASRI à l'officine.

a) L'existence ou non d'une « politique DASRI » de l'Inspection Régionale de la Pharmacie.

Deux régions interrogées ont une politique DASRI vis-à-vis des officinaux, soit 11% des régions interrogées.

Une est même en train d'intégrer un item DASRI dans la grille d'inspection des officines.

b) Les questions posées au PHISP

Elles le sont généralement en cours d'inspection. Elles concernent le droit ou non de stocker les DASRI à l'officine, et les risques que cela comporte (risques sanitaires et juridiques).

c) Le rôle des officinaux dans l'élimination des DASRI

- Le rôle des officinaux est, à l'unanimité des PHISP, de conseiller et de responsabiliser son patient producteur de DASRI au moment de la délivrance de médicaments générateurs de DASRI, voire de lui distribuer un collecteur de DASRI, gratuitement ou non. Certains pensent même que c'est le pharmacien qui est « le mieux placé pour informer ».

En ce qui concerne la collecte et l'entreposage de DASRI à l'officine, les avis sont très majoritairement contre cette pratique, à quelques exceptions près.

○ Les arguments pour l'entreposage des DASRI à l'officine sont les suivants, à la condition sine qua non que le pharmacien d'officine se conforme à la réglementation :
Peut-on empêcher le pharmacien d'officine de rendre service s'il le fait dans le respect de la réglementation ?

Il faut une maîtrise complète du processus d'élimination des DASRI qui doit passer par l'officinal, qui collecte et entrepose les DASRI. En effet, l'officinal est le plus sûr pilier sur lequel on puisse se reposer pour collecter les DASRI, « il est le seul garant que les DASRI ne soient pas jetées dans la nature ». Cette réflexion était assortie d'une proposition de financement par l'industrie pharmaceutique, suivant la théorie que c'est l'industriel qui est producteur de DASRI, ou bien suivant le principe du pollueur payeur (industriel).

○ Les arguments contre la collecte et l'entreposage des DASRI à l'officine sont les suivants :

Il ressort majoritairement trois grandes idées.

- La première est qu'il ne faut pas transformer les pharmacies en « poubelles », car ce sont des lieux propres, assurant un circuit propre du médicament, avec du personnel non formé à être exposé à des DASRI, à qui l'on ferait courir un risque non maîtrisé, ainsi qu'au public se rendant dans l'officine.

- La deuxième idée est que les pharmaciens inspecteurs constatent que les pharmaciens d'officine ont déjà du mal à assurer leurs activités « de base », comme la collecte et l'entreposage des Médicaments Non Utilisés (MNU) (problèmes d'aménagement de l'officine) et le suivi des médicaments dérivés du sang (documents de traçabilité). Alors, comment pourraient-ils, en plus, assurer une nouvelle activité bien plus contraignante en termes de locaux et de production et de suivi de documents ?

- La troisième idée relève du code de Déontologie : le fait que certains pharmaciens reprennent les DASRI de leurs patients et pas les autres, ne génère-t-il pas de la concurrence déloyale ?

d) Le rôle du PHISP auprès du pharmacien d'officine

La majorité des PHISP considèrent qu'ils ont un rôle à jouer auprès du pharmacien d'officine, à savoir un rôle de :

- Rappel de la réglementation, car rares sont les pharmaciens d'officine qui la connaissent bien ;

- Rappel du devoir de conseil des officinaux envers leurs patients ;

- Information du pharmacien sur les filières d'élimination des DASRI des particuliers dans la région.

La grande majorité des PHISP interrogés ont souhaité disposer d'une feuille de route DASRI, qui les guide dans leurs conseils aux officinaux.

e) Les autres rôles du PHISP

Certains PHISP souhaitent participer à la réflexion sur les DASRI dans un cadre interdisciplinaire, avec leurs collègues du génie sanitaire, afin « d'impulser de nouvelles politiques inspirées des réalités du terrain ».

E) Critiques de l'enquête

Toutes les régions n'ont pas été interrogées.

Un seul PHISP par région ayant été interrogé, en dehors de la réponse à la première question, les réponses ne sont pas représentatives d'une IRP, mais plutôt d'un PHISP par IRP.

La conférence des PHIR ayant eu pour effet d'harmoniser les réponses, il aurait été préférable de terminer les entretiens avant qu'elle n'ait lieu.

3.1.3 La conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux (PHIR) : le consensus

La conférence des PHIR (dont la dernière réunion a eu lieu du 15 au 19 mars 2004), a montré sa ferme opposition au fait que le pharmacien d'officine collecte des DASRI dans son officine, à moins qu'il ne respecte strictement la réglementation.²⁹

Les raisons exposées par les PHIR sont les suivantes.

a) La réglementation

Le stockage des DASRI ne fait pas partie des activités de base du pharmacien d'officine, telles que décrites par l'article L5125-1 du CSP.

En outre, les officines pharmaceutiques ne peuvent pas :

-Disposer de locaux conformes à la réglementation DASRI, d'autant qu'elles ne disposent pas de locaux conformes aux conditions minimales d'installation des officines.

-Assurer une traçabilité correcte et l'émission des différents bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI.

b) Les risques sanitaires

²⁹ REPUBLIQUE FRANCAISE 2004. Compte rendu élaboré par la DGS/SD7B d'un échange PHIR/DGS, lors de la réunion des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux le 16 mars 2004 : « Echanges sur le stockage en officine des déchets d'activité de soins ».

Les PHIR ont exposé la nécessité de ne pas croiser le circuit propre de livraison des médicaments et de préparation des médicaments, et le circuit sale du stockage des déchets.

c) Les risques de dérive du système

D'une part, les professionnels de santé libéraux pourraient utiliser les systèmes passant par le pharmacien d'officine, et donc ne pas assumer leurs responsabilités.

D'autre part, un problème déontologique de détournement de clientèle peut être engendré : les patients diabétiques par exemple, préféreront une officine offrant le service de stockage des déchets.

3.2 L'ordre des pharmaciens

Un entretien d'une heure et demie avec un pharmacien du conseil central A de l'Ordre des Pharmaciens, rencontré le 22 avril 2004, a eu lieu.

3.2.1 Contexte général et circonstances de notre entretien

A) Position de la présidente du conseil central A de l'Ordre des Pharmaciens.

Au cours d'une interview accordée au journal « Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires », en janvier 2004, la Présidente de la section A du conseil central exprime entre autres les idées suivantes :

- Le pharmacien d'officine, en tant qu'acteur de santé, est sensibilisé à la question de l'élimination des DASRI. « Mais de là à transformer nos pharmacies en déchetteries ! »
- Que dire de la cohabitation entre un circuit sale et un circuit propre ?
- Les pharmacies n'ont pas de locaux conformes à l'arrêté du 7 septembre 1999.

B) La conférence des PHIR

Cf. chapitre 413.

3.2.2 Rencontre le 22 avril 2004 avec un pharmacien du conseil central A.

La rencontre, avenue Ruysdael, a été l'objet d'un échange d'informations, notamment de textes réglementaires, d'articles de périodiques, d'observation sur le terrain (étude des notices de certains médicaments injectables de ma part).

Un entretien semi-directif a suivi.

La question de départ était la suivante : « Que pensez-vous du fait que des pharmaciens d'officine participent à l'élimination des DASRI de leurs patients ? »

Cela pose-t-il en particulier un problème de Déontologie ?

C'est tout particulièrement une réponse déontologique qui était attendue de ma part car elle aurait complété l'entretien publié dans le Moniteur des Pharmacies et des laboratoires du 17 janvier 2004. En outre, le Code de Déontologie est élaboré par l'Ordre des Pharmaciens.

La réponse a été la suivante :

La réglementation sur les DASRI est complexe, très contraignante, et non connue de tous. Le problème de l'élimination des DASRI du secteur diffus est réel, et des solutions diverses ont été trouvées. C'est un sujet très difficile, chacun a fait ce qu'il a pu.

L'Ordre se penche sur le sujet, un sujet de santé publique, qui lie les pharmaciens et le malade, et qui fait intimement partie de notre profession. Mais on ne peut prendre des responsabilités que l'on ne peut assumer.

3.2.3 Prise de position de l'Ordre des Pharmaciens

Après une concertation entre l'Ordre des pharmaciens, l'Association Française des Diabétiques (AFD), l'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie (ADEME), et le Syndicat de l'Industrie des Dispositifs Médicaux, une position commune en matière de collecte des DASRI piquants coupants a été arrêtée : « L'officine ne se transformera pas en déchetterie ».

Les pharmaciens seront invités à remettre un conteneur DASRI à leurs patients diabétiques ; ils devront leur indiquer où le rapporter, selon le système de récupération qui aura été choisi localement.

L'idéal serait de trouver à l'avenir une solution pour tous les producteurs de DASRI en auto- traitement, pas seulement les diabétiques.

3.3 La Direction générale de la Santé (DGS)

Une rencontre a eu lieu avec un ingénieur en études sanitaires de la direction générale de la santé (DGS), sous direction SD7, air sol déchets, gestion des risques et des milieux, bureau SD7B le 13 avril 2003. L'entretien a duré une heure et demie.

3.3.1 Contexte général et circonstances de notre entretien

A) Les questions réitérées à l'Assemblée Nationale au sujet des DASRI des particuliers

Depuis environ cinq ans, la même question écrite est régulièrement posée par les députés aux Ministres de la Santé et de l'Environnement³⁰ :

Alors que de plus en plus de DASRI sont retrouvés dans les ordures ménagères, et qu'il n'existe pas de solution mise en œuvre par les pouvoirs publics pour l'élimination des DASRI des particuliers, quelles mesures le gouvernement va-t-il prendre pour régler ce problème ?

Généralement, la réponse commence par la citation du décret de novembre 1997, qui attribue la responsabilité de l'élimination des DASRI produits dans le cadre du traitement à domicile, « (...) à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets » (art.R.1335-2 du CSP).

La réponse se poursuit par un exposé des différentes possibilités d'élimination des DASRI qui s'offrent au patient en automédication :

- Se rapprocher d'un établissement de santé, avec établissement d'une convention ;
- Faire appel à un prestataire privé agréé pour cette activité ;
- Apporter ses DASRI à la déchetterie (sous réserve de respecter la réglementation des filières d'élimination) ;
- Avoir recours à une personne morale de statut associatif (le statut de l'association doit clairement faire mention des prestations fournies).

³⁰ QUESTIONS/REPONSES ASSEMBLEE NATIONALE. 12^{ème} législature. Disponible sur Internet : <http://www.questions.assemblee-nationale.fr>, visité le 18 février.2004.

Question n°1187 DE M. Myard Jacques (Yvelines) , au Ministère de la Santé. *Journal Officiel de la République Française*, 13 janvier. 2003 page 234.

Réponse du Ministère de la Santé. *Journal officiel de la République Française*, 13 janv. 2003 page 234.

Question n°23040 de Mme Poletti Bérengère (Ardennes) au Ministère de la Santé. *Journal Officiel de la République Française*, 28 juillet. 2003, Page 5966.

Réponse du Ministère de la Santé. *Journal Officiel de la République Française*, 13 octobre.2003, page 7890.

Ouestion n°33503 de M. Estrosi Christian (Alpes-Maritimes), au Ministère de la Santé. *Journal officiel de la République Française*, 10 février. 2004, page 981.

- B) Enquête lancée par la Direction Générale de la Santé au sujet des DASRI produits en secteur diffus (patients en auto-traitement et professionnels de santé exerçant en libéral)

Comme il est indiqué en préambule, ce questionnaire concerne les dispositifs mis en place dans les régions pour collecter et traiter les déchets produits par les patients en auto-traitement et /ou les professionnels de santé exerçant en libéral.

Le questionnaire, diffusé à toutes les DRASS, a pour objectif de recenser « les initiatives locales dont les services déconcentrés peuvent avoir connaissance (sans forcément être partie prenante du dispositif), de les décrire et d'en faire une analyse critique ; et ce afin de mettre en évidence les systèmes éventuellement transposables aux autres régions ».

A ce jour, toutes les réponses n'étant pas parvenues à la DGS, cette dernière ne peut donc pas encore tirer de conclusion de cette enquête.

- C) La conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux (PHIR).

Cf. chapitre 413.

3.3.2 Entretien avec un ingénieur du génie sanitaire du bureau SD7B

Les questions posées étaient les suivantes :

- La DGS va-t-elle assouplir la réglementation afin de rendre possible la reprise des DASRI par les officinaux ? Va-t-elle assouplir la réglementation pour faciliter les formalités des particuliers notamment en ce qui concerne les documents de traçabilité ?
- Quelles pistes de financement envisagez-vous ?

Les réponses apportées ont été les suivantes :

- En ce qui concerne la position de la **DGS au sujet des DASRI**, elle ne peut se prononcer pour le moment. En effet, les résultats de l'enquête lancée en septembre 2003 ne font qu'arriver, ils sont en train d'être dépouillés. La DGS ne dispose pas encore de tous les éléments pour répondre.

- En ce qui concerne un éventuel « **assouplissement** » de la réglementation, la DGS reçoit des demandes de différentes régions.

Par exemple, une région a demandé si un réfrigérateur aéré, fermé à clé, ne pourrait pas faire office de local de DASRI dans une officine. Une autre région a demandé si un autre conteneur qui contiendrait le collecteur « piquant coupant », ne ferait pas office de local de DASRI, avec d'une solution hydro alcoolique présence à proximité, assurant une parfaite hygiène des mains du Pharmacien après manipulation des collecteurs pleins.

- D'une part, ces deux demandes d'assouplissement de la réglementation,

sont des demandes de dérogation à l'arrêté du 7 septembre 1999, relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Cet arrêté est un arrêté national interministériel. Une dérogation à cet arrêté, ne peut donc qu'avoir une portée nationale, et elle doit être signée par les mêmes ministères.

Une dérogation n'est pas chose impossible, mais elle représente une procédure administrative très lourde à mettre en œuvre, peu encourageante pour des expériences ponctuelles.

- D'autre part, la DGS ne peut qu'avoir une politique incitative concernant les DASRI. En effet, la loi du 27 février 2002 dite « Loi de démocratie de proximité », prévoit un transfert de compétence pour la politique de l'élimination des DASRI des DRASS aux Conseils Régionaux. Les Conseils Régionaux ne faisant pas partie des services déconcentrés de l'Etat, ils ont une certaine autonomie vis-à-vis de la DGS. Pour le moment, les décrets d'application de cette loi ne sont pas encore parus.

- En ce qui concerne le **financement de l'élimination des DASRI**, différentes pistes sont envisagées :

- L'Assurance maladie pourrait rembourser les boîtes de récupération des DASRI. Des négociations sont en cours depuis des années.
- L'ADEME, pourrait financer des points d'apport volontaire (des bornes par exemple).
- Les collectivités locales pourraient participer au financement de systèmes de collecte de DASRI, comme des points d'apport en déchetterie par exemple.
- L'industrie pharmaceutique.

Le problème des DASRI des ménages est délicat, car les DASRI des ménages sont à la frontière entre les déchets ménagers toxiques et les déchets ménagers spéciaux.

La « Loi déchets 2004 » qui va bientôt paraître, est le résultat d'une réflexion, entre autres sujets, sur les responsabilités qui incombent à chacun dans l'élimination des DASRI et aussi sur les questions de leur financement. Elle est très attendue.

3.3.3 Hypothèses sur la position que prendra la DGS sur le problème des DASRI des particuliers

- Premier point : La DGS va-t-elle préconiser une solution à l'échelon national ou régional ?

La position des pharmaciens d'officine et des conseils régionaux de l'Ordre des Pharmaciens, est parfois très différente d'une région à l'autre. Par exemple, 90% des pharmaciens d'Ille et Vilaine s'opposent au stockage dans leur officine de conteneurs de

récupération de déchets de patients diabétiques.³¹ A l'inverse, 79% des pharmacies de la ville de Marseille récupèrent les conteneurs remplis de DASRI, qu'ils stockent à l'officine, et qui sont ramassés par un véhicule spécial chaque trimestre.³²

- Deuxième point :

L'avantage principal que représente la collecte et le stockage des DASRI en officine, outre les caractéristiques de disponibilité, accessibilité, confidentialité, et compétences rattachées, est la densité de leur réseau.

Néanmoins, face à la grande réticence de l'Ordre National Pharmaciens, et de l'Inspection, une dérogation lourde à engendrer, pour faciliter la collecte et le stockage des DASRI à l'officine, va-t-elle être entreprise ? Cette hypothèse ne semblait pas très probable le 13 avril et a été confirmée le 29 avril 2004.

De même, puisque une adaptation de la réglementation est si lourde administrativement, il est peu probable que cela soit entrepris à titre d'expérimentation provisoire.

- Troisième point :

Les établissements de soins ou bien les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont un lieu possible d'apport volontaire de DASRI. Le maillage géographique est bon et ils disposent déjà d'un système d'élimination de DASRI.

C'est peut être les déchetteries que la DGS retiendra comme la meilleure solution de collecte et de traitement des déchets d'activité de soins des particuliers.

Le nombre des déchetteries a doublé en cinq ans pour atteindre 2856 en 2001, et leur fréquentation a augmenté en moyenne de 70% depuis 1996.³³ Elles assurent une meilleure couverture de l'ensemble du territoire, l'augmentation de la valorisation des déchets traités, et le développement de l'accueil de nouvelles catégories de déchets. Leurs horaires sont de plus en plus étendus, et leur capacité de traitement des déchets est de plus en plus importante. L'apport volontaire en déchetterie sera donc peut-être préconisé par la DGS.

Pour ce faire, on peut envisager qu'une adaptation du décret de 1999, relatif au contrôle des filières d'élimination des DASRI et assimilés et des pièces anatomiques, sera entreprise pour le secteur diffus uniquement. Ainsi il y aurait une simplification des procédures pour les personnes du secteur diffus.

³¹ CUSSET F. « La collectivité se décharge sur l'officine ». *Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires*, 17 janvier 2004, n°2519, cahier 1, PP.23-27.

³² SAUVANET JP. « Collecte des déchets médicaux », les actus, Diabète et santé grand public, consultable sur le site Internet : [http:// www.diabetebd.fr](http://www.diabetebd.fr). Site visité le 14 avril 2004.

³³ CHEVERRY M. « La montée en puissance des déchetteries ». La lettre ADEME n° 95. janvier.février.2004.

Demeurera la question du financement des conteneurs de DASRI, de la collecte à domicile ou dans un lieu de regroupement ou par apport volontaire dans des bornes ainsi que du traitement même des DASRI. La DGS pourra proposer une politique de financement incitative auprès de tous les acteurs susceptibles de financer le projet (des collectivités locales, de l'industrie Pharmaceutique, de l'Assurance Maladie).

3.3.4 Prise de position de la DGS vis-à-vis de l'officine

En réponse au Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales de Provence Alpes Côte d'Azur, sur le sujet des DASRI des patients en automédication, la DGS ne se dit pas favorable, d'une manière générale, à l'entreposage des DASRI au sein des officines pharmaceutiques, « excepté dans le cas où les officines volontaires disposeraient d'un local d'entreposage conforme aux prescriptions techniques de l'arrêté du 7 septembre 1999 suscité et tant qu'une solution alternative n'aura pu être mise en place localement », (lettre DGS/SD7B du 29 avril 2004).

Dans cette lettre, la DGS propose aux patients atteints d'hépatite C, de se rapprocher de l'établissement de santé où ils sont traités pour éliminer leurs DASRI.

4 PROPOSITIONS

4.1 Propositions pour tous les acteurs intervenant dans le cycle des DASRI

Des solutions simples, peu coûteuses et connues des patients en automédication afin d'éliminer les DASRI, sont bien sûr celles qui ont le plus de chances de succès.

Encore faut-il les trouver, les financer, et le faire savoir.

Voici quelques propositions.

4.1.1 Actions d'éducation, d'information et de communication

A) Education et promotion à la santé environnementale

Comme le préconise le rapport de la Commission d'Orientation du Plan National de Santé Environnement³⁴, différents publics cibles sont à sensibiliser au problème de santé environnementale, dans le cadre de l'école primaire et secondaire, puis dans le cadre de la formation initiale et continue.

³⁴ REPUBLIQUE FRANCAISE.-Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale, (AFSSE) 2004.- Rapport de la Commission d'orientation du Plan National de Santé Environnement.

En ce qui concerne les DASRI, une éducation de chaque acteur de la chaîne de production de DASRI se révèle nécessaire.

- Education des enfants à l'école primaire et secondaire.

Le but est de sensibiliser les enfants au respect de l'environnement, au tri et au traitement des déchets, dans les écoles et les collèges, et de les responsabiliser.

Pour ce faire, il faudra bien sûr au préalable, former et sensibiliser les professionnels de l'éducation au problème des DASRI.

- Education dans l'enseignement supérieur.

Il faudrait introduire un module de santé environnementale dans le cursus des filières qui forment de futurs professionnels, futurs maillons de la chaîne des DASRI : les médecins, les pharmaciens, les soignants, les ingénieurs en génie sanitaire.

- Education du patient en automédication par le pharmacien d'officine au moment de l'acte de dispensation d'un médicament ou d'un dispositif médical précurseur de DASRI.

Il est important de bien faire comprendre la différence entre un DASRI et un Médicament Non Utilisé (MNU), car sur cette différence repose le fait que le pharmacien reprend ou ne reprend pas l'article considéré.

- Responsabilisation du malade en automédication, par le médecin prescripteur et par le pharmacien d'officine.
- Information du médecin prescripteur sur les différents modes d'élimination des DASRI existant dans sa région ou son département.

Le PHISP peut entrer en contact avec son confrère Médecin Inspecteur de Santé Publique (MISP), afin d'élaborer avec lui une fiche d'information du médecin. Le MISP pourrait transmettre cette fiche au conseil de l'Ordre des Médecins, ainsi qu'aux unions régionales des médecins libéraux et aux caisses d'assurance maladie, afin que le débat soit ouvert et que des propositions émergent.

- Information du malade en automédication.

Comme nous l'avons déjà évoqué, le pharmacien d'officine peut informer le malade en automédication, en lui fournissant les coordonnées de déchetteries reprenant les DASRI, les coordonnées d'associations de malades, ou de sites Internet lui permettant de se renseigner.

L'information du malade passe aussi par des instructions claires sur les voies d'élimination des DASRI dans les notices d'utilisation des médicaments injectables. Le PHISP de l'Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), peut sensibiliser ses collaborateurs du département des Autorisations de Mises sur le Marché (AMM), pour que ce dernier obtienne des industriels des instructions simples et facilement compréhensibles sur le conditionnement extérieur (Art.R.5143 du CSP) et sur les notices.

- Communication

Des actions de communication en direction des collectivités, des patients et des pharmaciens peuvent être mises en place. L'ADEME s'est engagée à apporter son soutien aux actions de communication dans le cadre de l'élimination des DASRI des diabétiques.

Néanmoins, les actions de communication ne sont à envisager que lorsque les circuits d'élimination de DASRI sont bien organisés et suffisamment bien répartis sur le territoire. Dans ce domaine, existent de grandes disparités en fonction des régions.

Les actions de communication via la télévision, la radio, ou la voie de l'affichage, afin de sensibiliser les patients en automédication à la nécessité d'éliminer leurs DASRI convenablement, exigent que des solutions existent réellement, et en quantité suffisante. En Ile de France, par exemple, il n'existe plus qu'un seul incinérateur en mesure d'accueillir les DASRI des particuliers.³⁵

4.1.2 Accès facilité aux filières d'élimination des DASRI.

La solution qui sera le mieux suivie, sera la plus facile pour le producteur de DASRI, c'est-à-dire la plus proche de son domicile, la moins contraignante en matière de procédures, et la moins chère. Il n'est d'ailleurs pas dit que la filière la mieux suivie en ville sera aussi la mieux suivie en milieu rural.

- La mise à disposition de bornes automatiques de recueil de DASRI présente de nombreux avantages bien qu'étant coûteuse.

Comme les déchetteries pouvant accueillir les déchets des particuliers sont de plus en plus nombreuses et sont ouvertes au public sur une plage de temps de plus en plus étendue, cette solution peut être retenue, surtout en milieu rural, où les gens utilisent leur voiture pour se déplacer. Cette solution a le mérite de ne pas employer de personnel qualifié, et de respecter l'anonymat.

- Le Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM), pourrait aussi servir de lieu de regroupement et de stockage des DASRI produits par les producteurs diffus. L'avantage de cette solution est l'existence de locaux adaptés au recueil des DASRI dans chaque LABM, ainsi qu'un bon maillage géographique. Cette solution peut être particulièrement appréciée en ville, car c'est une solution de proximité.

- La question du financement de l'une ou de l'autre de ces solutions reste entière. Qui va financer l'élimination des DASRI des patients en automédication ?

³⁵ Entretien avec un Ingénieur d'Etudes Sanitaires du service Santé Environnement de la DRASS d'Ile de France, rencontrée le 4 mai 2004.

En dehors de l'ADEME et de l'Assurance Maladie, peut aussi être envisagée la participation financière de l'industrie pharmaceutique, des associations de malades, de syndicats de professions libérales productrices de DASRI.

4.1.3 Assouplissement de la réglementation pour les producteurs en automédication

Les bornes automatisées respectent la délivrance des documents de traçabilité.

Etant très coûteuses, il est peu probable qu'elles soient installées partout.

Dans le cas de l'apport au LABM, les documents de suivi de l'élimination des DASRI risquent d'être une tâche lourde à assumer pour le biologiste. Ne pourrait-on pas dans ce cas, assouplir la réglementation afin de rendre moins contraignant le suivi des DASRI, uniquement pour les patients en automédication ?

4.2 Proposition de feuille de route DASRI/OFFICINE pour le PHISP

4.2.1 L'officinal n'a aucune obligation de recueil des DASRI

C'est le patient producteur de DASRI qui a seul la responsabilité de l'élimination de ses DASRI.

4.2.2 La réglementation des DASRI s'appliquant au pharmacien d'officine (résumé)

Si le pharmacien d'officine, est « installation de regroupement » il doit alors se soumettre à la réglementation des DASRI, ci après résumée.

- Conditions relatives au conteneur de DASRI (arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des DASRI).

Le pharmacien ne peut accepter que des déchets préalablement emballés (décret du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des DASRI).

- Conditions relatives au local d'entreposage (arrêté du 7 septembre 1999).

Le local doit être dédié aux DASRI ;

Sur la porte une mention de ce qu'il contient doit apparaître ;

Le local doit être protégé contre les risques de vol, d'incendie ;

Il doit être ventilé, éclairé, protégé contre les intempéries et la chaleur ;

Il ne doit pas permettre la pénétration des animaux ;

Le sol et les parois doivent être lavables ;

Il doit être doté d'une arrivée d'eau et d'une évacuation des eaux de lavage.

- Conditions relatives à la durée d'entreposage.

Si la quantité de déchets regroupée est inférieure à 100 kilogrammes par semaine, la durée maximale d'entreposage est de 7 jours.

- Modalités contractuelles entre le producteur et le prestataire de services

La convention.

- Documents de suivi de l'élimination des DASRI.(arrêté du 7 septembre 1999).

Le bon de prise en charge.

Le bordereau de suivi, à télécharger sur le site : www.sante.gouv.fr/cerfa

Le compte rendu de traitement des DASRI (mensuel ou annuel).

La déclaration en Préfecture, obligatoire pour toute installation de regroupement.

4.2.3 Mission du pharmacien d'officine auprès de ses clients.

- Responsabilisation, éventuellement délivrance d'un conteneur de DASRI
- Information : Coordonnées de partenaires ressources :

Les instances ordinales, syndicales et associatives de praticiens libéraux ;

Les associations de malades :

Les établissements publics de santé assurant le regroupement des DASRI ;

Les mairies ou les syndicats intercommunaux compétents en matière de déchets ménagers ;

L'ADEME (Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie) ;

Les sociétés de collecte et de traitement (consulter les pages jaunes : rubrique déchets).

CONCLUSION

Le sujet de l'élimination des DASRI du secteur diffus est un sujet très complexe, pour plusieurs raisons :

-Les acteurs sont très diversifiés et très nombreux (prescripteurs de traitements générant des DASRI, malades en automédication, acteurs de la chaîne de collecte et de traitement des DASRI).

- La règlementation est très contraignante et mal connue. En effet, sept ans après la sortie du décret de 1997 sur l'élimination des déchets de soins à risque infectieux et cinq ans après la sortie de ses arrêtés d'application, on se pose la question aujourd'hui de savoir comment organiser au mieux la collecte et l'élimination des DASRI du secteur diffus des patients en automédication, alors que le problème a été traité dans le Guide de Bonnes Exécution des Analyses dès sa parution, pour les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale.

Comme la Loi n'oblige personne d'autre que le producteur de DASRI à se charger de leur élimination, trouver d'autres acteurs qui veuillent bien l'organiser et la financer est très difficile et demande beaucoup de concertation et d'observation.

L'exploitation des résultats de l'enquête lancée par la DGS au niveau national, afin de recenser une éventuelle solution locale adaptable au niveau national, est en cours (le 20 mai 2004). On sait déjà qu'il y a de grandes différences entre les régions, puisque certains pharmaciens de certaines régions stockent des DASRI à l'officine, alors que d'autres distribuent seulement les conteneurs et d'autres encore ne s'en occupent pas du tout.

Des discussions entre la DGS, l'Ordre des pharmaciens, l'Industrie Pharmaceutique et l'ADEME sont en cours, afin de rechercher une solution globale pour tous les producteurs diffus de DASRI, maintenant qu'une solution est presque trouvée pour tous les diabétiques.

La DGS continue de chercher des sources de financement.

Des solutions aussi bien organisationnelles que financières sont en cours d'élaboration, dans lesquelles le pharmacien d'officine a un rôle à jouer. En effet, après beaucoup de débats, l'Ordre des Pharmaciens, l'Inspection de la Pharmacie et la DGS, sont aujourd'hui d'accords pour appeler les pharmaciens d'officine à dispenser des collecteurs de DASRI, responsabiliser les patients et les guider dans leur démarche d'élimination de DASRI.

En ce qui concerne l'activité de regroupement de DASRI, elle n'est pas prévue dans les conditions minimales d'installation de l'officine, ni interdite d'ailleurs. Le pharmacien d'officine, qui décide de se livrer à la collecte et à l'entreposage de DASRI, doit donc obligatoirement se conformer strictement à la réglementation des DASRI.

Et quand bien même y arriverait-il, la DGS n'est pas défavorable à l'entreposage des DASRI à l'officine « tant qu'aucune solution alternative n'aura pu être mise en place localement ».

Quant à la présidente du conseil central A de l'Ordre des Pharmaciens, elle a déclaré lors d'un entretien accordé au journal le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires ³⁶: « Et quand bien même nous aurions des honoraires pour supporter ces coûts d'élimination, souhaitons-nous ces honoraires pour nos actes pharmaceutiques ou des honoraires d'élimination des déchets ? » soulignant ainsi que la vocation première du pharmacien d'officine est pharmaceutique.

Le pharmacien inspecteur, interrogé par le pharmacien d'officine au sujet des DASRI, peut lui fournir les renseignements suivants :

- La responsabilité de l'élimination des DASRI incombe au patient lui-même ;
- Un résumé des obligations du pharmacien s'il devient lieu de regroupement de DASRI ;
- Des adresses utiles et des sites Internet utiles pour orienter le malade en automédication vers une solution pour éliminer ses DASRI.

Le sujet des DASRI est un sujet d'actualité, donc il est en pleine évolution. Ce qui est vrai aujourd'hui ne le sera peut être plus demain.

Se posera ensuite vraisemblablement la question de l'élimination des DASRI mous diffus, c'est-à-dire des compresses, pansements par exemple. L'expérience menée avec les piquants coupants sera certainement riche en enseignement, et permettra sûrement d'avancer plus vite.

³⁶ CUSSET F. « la collectivité se décharge sur l'officine ». Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires, 17 janvier 2004, n°2519, cahier 1, pp. 23-27.

BIBLIOGRAPHIE

- Textes législatifs et réglementaires

Lois.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 1975.-LOI n°75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

Journal Officiel de la République Française, 16 juillet 1975.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 2002.-Loi n°2002-276 du 27 février 2002 relative à la démocratie de proximité.

Journal Officiel de la République Française, 24 décembre 2002.

Décrets.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 1997. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité- Décret 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Journal Officiel de la République Française, 18 novembre 1997.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 2000. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité- Décret n°2000-259 du 21 mars 2000 relatif aux modalités de création, de transfert, et de regroupement et aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie.

Journal Officiel de la République Française du 23 mars 2000.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 2002. Ministère de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement- Décret n°2002-540 du 18 avril 2002 relatif à la classification des déchets.

Arrêtés.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 1999. Ministère de l'Emploi et de la solidarité- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Journal Officiel de la République Française, n°230, 3 octobre 1999.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 1999. Ministère de l'Emploi et de la solidarité- Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.

Journal Officiel de la République Française n°230, 3 octobre 1999.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 2002. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 2003. Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées- Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine.

Journal Officiel de la république Française, 26 décembre 2003.

-REPUBLIQUE FRANCAISE, 2003. Ministère de l'Équipement, des Transports, du Logement, du Tourisme et de la Mer- Arrêté du 7 juillet 2003 modifiant l'arrêté du 5 décembre 2002 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit Arrêté ADR).

Circulaires.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 1998. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité- Circulaire DH/SI2-DGS/VS3 n°554 du 1^{er} septembre 1998 relative à la collecte des objets piquants, tranchants souillés.

(Texte non paru au Journal Officiel).

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 2000. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Circulaire DGS-VS 3/DPPR n°2000/322 du 9 juin 2000 relative à l'acceptation en déchetterie des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) produits par les ménages et par les professionnels exerçant en libéral.

(Texte non paru au Journal Officiel).

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 2001. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité- Circulaire n°DGS/SC/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents non conventionnels.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 2003. Ministère des Affaires Sociales, du Travail et de la Solidarité, Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées- Circulaire n°DGS/DHOS/DRT/DSS/2003/165 du 2 avril 2003, relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de contamination du VIH.

Notes.

REPUBLIQUE FRANCAISE, 1999. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité- Note établie par DGS/VS3, visée par le service juridique de la DGS en septembre 1999, relative à la responsabilité du patient en automédication.

Guide / normes.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 1999-Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. « Elimination des déchets d'activité de soins à risque ». Guide technique. 2^{ème} édition de décembre 1999.
- ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION, décembre 1999. NF X 30-500. Emballage des déchets d'activité de soins. Boites et mini-collecteurs pour déchets perforants. Spécifications et essais.

Parution au Bulletin Officiel.

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 1988.-Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi, Ministère chargé de la Santé et de la Famille, Direction de la Pharmacie et du Médicament, « Bonnes Pratiques de préparations officinales ».
Bulletin Officiel n° 88/7 bis.

Plan Régional d'Elimination des déchets d'Activité de soins : PREDAS.

- Direction Régionale des Affaires sanitaires et sociales (DRASS) de Champagne-Ardenne, PREDAS, juin 2001. 53 pages.
- DRASS de Bretagne, PREDAS, décembre 2002, 83 pages.

Rapport

- REPUBLIQUE FRANCAISE, 2004.-Rapport de la commission d'orientation du Plan National Santé Environnement.

Compte-rendu.

REPUBLIQUE FRANCAISE.2004. Compte rendu élaboré par la DGS/SD7B d'un échange PHIR/DGS, lors de la réunion des Pharmaciens inspecteurs régionaux le 16 mars 2004 : « Echanges sur le stockage en officine des déchets d'activité de soins ».

- Ouvrages imprimés.

- MAURAIN C. BELANGER M., Droit pharmaceutique. Paris : LITEC, chapitre 23-10. Trois volumes. (Actualisé en mars 2004).
- CENTRE NATIONAL HOSPITALIER D'INFORMATION SUR LE MEDICAMENT. DOSSIER DU CNHIM. Revue d'évaluation sur le médicament. Médicaments utilisés en cancérologie (4^{ème} édition. Paris. 328 pages).
- CYCLAMED. « Collecter et valoriser les déchets issus des médicaments. Le guide CYCLAMED. Octobre 1997.

- Articles de périodiques.

- FOUASSIER E. VAN DEN BRICK H. « Officine : les conditions minimales d'installation ». *Bulletin de l'ordre des Pharmaciens.*, avril 2003, n°378, PP.277 0 281.
- BAZIN F « Les piqueurs se font épingler ». *La voix du Nord*, 2 février 2003.
- CHEVERRY M. « La montée en puissance des déchèteries ». *La lettre ADEME*. Janvier Février 2004.
- FRETIGNE L. « Le Finistère collecte les seringues usagées ». *Ouest France*, 16 février 2004.
- CUSSET F. « La collectivité se décharge sur l'officine ». *Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires*, 17 janvier 2004, n°2519, cahier 1, PP.23-27.
- CUSSET F. « C'est dans la boîte, mais pas à l'officine. » *Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires*, 15 mai 2004, n°2536, cahier 1, PP.12-13.

- Thèses et mémoires.

- CUENOT MP. *Collecte des déchets d'activité à risque infectieux en milieu extra hospitalier (à l'exclusion de la médecine vétérinaire)*. Mémoire : Ecole Nationale de la Santé Publique, 2000, 128 pages.
- BODIN C. *Etat des lieux de la gestion des déchets de soins des particuliers dans la région des pays de la Loire*. Mémoire de Diplôme d'Etudes Supérieures Spécialisées (DESS) « Gestion territoriale et sociales des déchets de pollution », Université du Mans, année 2002-2003, 50 pages.
- PIENNE L. *DAS/ DASRI des particuliers. Etat des lieux Français et problématique Dunkerquoise*.
Rapport de stage. Lycée polyvalent de DECAZEVILLE (12300), 2003, 37 pages.

- Les sites Internet.

- ¹ QUESTIONS/REponses ASSEMBLEE NATIONALE. 12^{ème} législature. Disponible sur Internet : <http://www.questions.assemblee-nationale.fr>, visité le 18 fév.2004.
- Question n°1187 DE M. Myard Jacques (Yvelines) , au Ministère de la Santé. *Journal Officiel de la république française*, 13 janv. 2003 page 234.
- Réponse du Ministère de la Santé. *Journal officiel de la République Française*, 13 janv. 2003 page 234.
- Question n°23040 de Mme Poletti Bérengère (Ardennes) au Ministère de la Santé. *Journal Officiel de la République Française*, 28 juillet. 2003, Page 5966.
- Réponse du Ministère de la Santé. *Journal Officiel de la République Française*, 13 oct.2003, page 7890.
- Question n° 29348 de M .Nudant Jean Marc (côte d'or) au Ministère de L'Ecologie. *Journal Officiel de la République Française*, 1^{er} décembre 2003, page 9120.

Question n° 33503 de M. Estrosi (Alpes Maritimes), au Ministère de la Santé. *Journal Officiel de la République Française*, 10 février 2004.

- SAUVANET JP. Collecte des déchets médicaux. Les actus (en ligne) : <http://www.diabetebd.fr>, site visité le 14 avril 2004.

- CANADA, PROVINCE DU QUEBEC, site Internet du Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Québec (MSS). « Liste officielle des centres d'accès aux seringues du Québec », www.msss.gouv.qc.ca. site visité le 10 février 2004.

- Documents audiovisuels.

CYCLAMED ; « déchets d'activité de soins : les élus sont concernés », juillet 2000, durée : 11 mn, 53 sec.

Liste des annexes

Annexe 1 : Glossaire.

Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées.

Annexe 3 : Liste des personnes contactées par téléphone.

Annexe 4 : Guide d'entretien des PHISP.

ANNEXE 1 : GLOSSAIRE

- **Déchets d'activité de soins : ART. R. 1335.1 du CSP.**

- « Les déchets d'activité de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire ». (Art. R.1335.1 du CSP).

- Les déchets d'activité de soins à risque infectieux, le sont «du fait qu'ils contiennent des microorganismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont 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 ».

Les déchets d'activité de soins « même en l'absence de risque infectieux » sont divisés en trois catégories, dont la première est les « Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique.»

Même dénués de risque infectieux, ces déchets d'activité de soins sont assimilés aux déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI).

- **Producteurs de DASRI³⁷**

On distingue les gros producteurs, des producteurs diffus.

- Les gros producteurs sont principalement des établissements de santé publics et privés (hôpitaux et cliniques), des laboratoires d'analyses de biologie médicale, des laboratoires vétérinaires départementaux, des universités et des centres de recherche.

- Les producteurs diffus rassemblent tous les types de producteurs de déchets d'activité de soins à risque infectieux, dispersés géographiquement, et producteurs occasionnels ou réguliers de faibles quantités.

Parmi les producteurs diffus on trouve :

Les maisons de retraite, les professionnels de santé en exercice libéral, les tatoueurs, les personnes en auto traitement (patients en hospitalisation à domicile; dialysés à domicile ; diabétiques,...) ; les thanatopracteurs, certaines industries, les pompiers.

L'Agence de l'Environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME), estime la production de déchets des professionnels du secteur diffus de l'ordre de 5.000 à 10.000 tonnes pour

³⁷. Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) DE BRETAGNE. Plan régional d'élimination des déchets d'activité de soins) en Bretagne. Déc. 2002. 83 pages

l'an 2000, les déchets des particuliers n'ayant pas fait l'objet d'évaluation ou d'étude particulière.³⁸

En ce qui concerne les diabétiques insulino-dépendants, au nombre de 200.000 en France aujourd'hui, ils produisent environ chacun 5kg de déchets par an (seringues, aiguilles, lancettes, bandelettes).³⁹

- **Dispositif médical**

L'article L.5211-1 du CSP, donne une définition du dispositif médical comme étant « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le patient à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. (...) ».

Les aiguilles et les seringues sont des dispositifs médicaux. Aujourd'hui, on utilise des dispositifs médicaux à « usage unique », c'est-à-dire qu'ils sont jetés après une seule utilisation.

De même, les containers de récupération des DASRI piquants coupants tranchants, sont des dispositifs médicaux.

- **Regroupement.**

L'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, définit le regroupement comme suit : « Par regroupement, on entend immobilisation provisoire dans un même local de déchets d'activité de soins à risque infectieux et assimilés provenant de producteurs multiples ».

³⁸ BODIN C. *Etat des lieux de la gestion des déchets de soins des particuliers dans la région des pays de la Loire*. Mémoire de Diplôme d'Etudes Supérieures Spécialisées (DESS) « Gestion territoriale et sociales des déchets de pollution. » Université du Mans, 50 pages.

³⁹ CUSSET F. « C'est dans la boîte, mais pas à l'officine ». Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires, 15 mai 2004, n°2536, cahier 1, PP. 12-13.

ANNEXE 2 : LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

- **Pharmaciens inspecteurs de santé publique : PHISP**

Six PHISP de six régions différentes (PHIR ou PHISP), ont été rencontrés, et ont subi l'entretien directif DASRI, entre le 15 février et le 15 avril.

Les entretiens ont duré en moyenne une demie heure.

- **Membres de l'ordre des Pharmaciens**

- Un membre du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens du Nord-pas-de-Calais, le 1er octobre 2003 ; l'entretien a duré une demie heure ;

- Un membre du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens du Languedoc Roussillon, le 18 mars 2004, l'entretien a duré une demie heure ;

- Un membre du conseil central A, le 13 avril 2004, l'entretien a duré une heure et demie.

- **Membre de la Direction Générale de la Santé**

Un Ingénieur du Génie sanitaire du bureau SD7B, Direction de la gestion des risques des milieux, air sol et déchets, a été rencontré le 13 avril 2004.

L'entretien a duré une heure et demie.

- **Membres de Services santé environnement de DRASS et de DDASS**

- Un Ingénieur du génie sanitaire de la DRASS du Nord-pas-de-Calais, rencontré le 31 octobre 2003 ; l'entretien a duré deux heures (entretien exploratoire).

- Un Ingénieur en Etudes sanitaires de la DDASS du Nord, rencontré le 4 novembre 2003 ; l'entretien a duré deux heures (entretien exploratoire).

- Un Ingénieur en Génie Sanitaire, de la DRASS d'île de France, rencontré le 4 mai 2004 ; l'entretien a duré une heure.

- **Médecins Praticiens Hospitaliers**

Deux médecins du Centre Hospitalier de Blois ont été rencontrés le 12 mars 2004.

- Un diabétologue, responsable d'un réseau diabète ville/hôpital, avec qui l'entretien a duré une demie heure ;

- Un gastro entérologue, prescripteur de traitements contre l'hépatite B et C notamment, avec qui l'entretien a duré dix minutes.

- Un diabétologue, du centre Hospitalier Universitaire de rennes, chef de service, avec qui l'entretien a duré dix minutes.

ANNEXE 3 : LISTE DES PERSONNES CONTACTEES PAR TELEPHONE

- **Pharmaciens Inspecteurs de santé Publique.**

Douze PHISP de douze régions différentes (PHISP ou PHIR), ont été contactés par téléphone, et ont subi l'entretien semi-directif DASRI, entre le 15 février et le 15 avril.

- **Pharmaciens d'officine.**

- Un pharmacien titulaire d'officine, de la région Nord-pas-de-Calais, qui collecte et entrepose les DASRI à l'officine, a été interrogé le 18 mars 2004 ; l'entretien a duré une heure.

- Un pharmacien titulaire d'officine, de la région Ile de France, a été interrogé le 18 mars 2004 ; l'entretien a duré une demie heure.

- Un pharmacien titulaire d'officine, membre du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de la région Aquitaine, et Maire de sa commune, a été interrogé le 13 avril 2004.

- **Laboratoires pharmaceutiques.**

Le service Information Médicale de trois laboratoires pharmaceutiques, exploitant des spécialités injectables précurseur de DASRI, a été interrogé (entretiens exploratoires).

- **Un cadre d'exploitation de la société TRISELEC.**

Un cadre d'exploitation de la société TRISELEC, sise à Dunkerque, dans la région Nord-pas-de-Calais, a été interrogé le 5 novembre. L'entretien exploratoire a duré une heure.

- **Un membre de la direction de CYCLAMED.**

CYCLAMED est une entreprise de récupération et de valorisation des Médicaments Non Utilisés. Un membre de la direction de CYCLAMED a été interrogé le 16 février 2002. L'entretien (semi -directif) a duré une heure.

- **Un membre de l'Association française des Diabétiques (AFD).**

Un membre de l'AFD a été interrogé le 16 février 2004 ; l'entretien a duré dix minutes.

ANNEXE 4 : GUIDE D'ENTRETIEN DES PHISPS

Guide d'entretien **directif** utilisé pour interroger les pharmaciens inspecteurs de différentes régions de France.

A) Les objectifs de l'entretien.

Les objectifs de l'entretien étaient de :

- Connaître le point de vue personnel des pharmaciens inspecteurs, sur le rôle que peut jouer le pharmacien d'officine dans l'élimination des DASRI de ses patients ;
- Connaître les arguments en faveur du recueil des DASRI à l'officine, les arguments contre ;
- Savoir si une politique au sujet des DASRI a été mise en place dans chaque IRP (Inspection Régionale de la Pharmacie), si l'item DASRI fait déjà partie de certaines grilles.

B) Présentation du but de l'enquête au PHISP interrogé.

Bonjour Monsieur ou Madame, je suis Christabel Mottuel, PHISP stagiaire, et mon mémoire dans le cadre de ma formation à l'ENSP (Ecole Nationale de la Santé Publique) traite des DASRI et du pharmacien d'officine.

Avez-vous quelques minutes à me consacrer pour répondre à quelques questions ?

C) Liste des questions posées.

- Existe-t-il une politique de l'IRP en matière de conseils aux officinaux au sujet des DASRI de leurs clients ?
Si oui, laquelle ?
- Quelles questions vous sont posées par les officinaux, en cours d'inspection, ou par téléphone ?
- Quel rôle, selon vous, les officinaux doivent-ils jouer dans l'élimination des DASRI de leurs patients ?
- Quel rôle le PHISP peut-il jouer auprès du pharmacien d'officine ?
- Avez-vous besoin d'une aide documentaire en matière de DASRI ?

Si oui, avec quel contenu, sous quelle forme ? (Question non constamment posée).