

Ordonnance Souveraine n° 6.596 du 12 octobre 2017 relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, aux pièces anatomiques d'origine humaine et aux médicaments à usage humain non utilisés.

N° journal

8352

Date de publication

20/10/2017

ALBERT II
PAR LA GRÂCE DE DIEU
PRINCE SOUVERAIN DE MONACO

Vu la Constitution ;

Vu la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontaliers de déchets dangereux et de leur élimination du 22 mars 1989 rendue exécutoire par l'Ordonnance Souveraine n° 10.693 du 7 novembre 1992 ;

Vu la loi n° 954 du 19 avril 1974 concernant la lutte contre la pollution de l'eau et de l'air, modifiée ;

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, modifiée ;

Vu la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu Notre Ordonnance n° 6.251 du 20 janvier 2017 relative aux déchets ;

Vu l'arrêté ministériel n° 91-368 du 2 juillet 1991 fixant le régime des substances et préparations vénéneuses, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2012-197 du 5 avril 2012 relatif à la pratique du tatouage avec effraction cutanée, du maquillage permanent et du perçage ;

Vu l'avis du Comité de la Santé Publique en date du 3 avril 2017 ;

Vu l'avis de la Commission Technique d'Hygiène, de Sécurité et de Protection de l'Environnement en date du 30 août 2017 ;

Vu la délibération du Conseil de Gouvernement en date du 4 octobre 2017 qui Nous a été communiquée par Notre Ministre d'État ;

Avons Ordonné et Ordonnons :

Chapitre I

Des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

Article Premier.

Les déchets d'activités 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.

Parmi ces déchets, ceux à risques infectieux sont ceux qui :

1) soit présentent un risque infectieux du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'Homme ou chez d'autres organismes vivants ;

2) soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :

a)

matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;

b)

produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

c)

déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

Pour l'application de la présente ordonnance, sont assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, des activités de chirurgie esthétique, des activités de tatouage par effraction cutanée, des activités de perçage corporel et des essais cliniques ou non cliniques conduits sur les produits cosmétiques et les produits de tatouage, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées au chiffre 1 ou 2.

Art. 2.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont, dès leur production, séparés des autres déchets afin d'être éliminés selon les modalités fixées par arrêté ministériel.

Art. 3.

L'obligation d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés incombe :

- 1) à l'établissement de santé, à l'établissement d'enseignement, à l'établissement de recherche ou à l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;
- 2) à la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;
- 3) dans les autres cas, à la personne physique qui exerce à titre professionnel l'activité productrice de déchets.

Les personnes tenues d'éliminer les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés peuvent, par une convention écrite, confier l'élimination desdits déchets à une autre personne qui est en mesure d'effectuer les opérations d'élimination. Un arrêté ministériel fixe les mentions devant figurer dans cette convention.

Art. 4.

Sans préjudice des dispositions de la législation et de la réglementation relatives aux installations, toute installation de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés fait l'objet d'une déclaration adressée au Directeur de l'Action Sanitaire par son exploitant, au moins un mois avant sa mise en service, son transfert, sa modification concernant un changement soit d'appareil de prétraitement mis en œuvre, soit de la provenance des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, ou sa cessation d'activité. Cette déclaration est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal. Elle peut également être déposée contre récépissé. Le contenu du dossier de déclaration est fixé par arrêté ministériel.

Toute installation de prétraitement par désinfection est soumise à des conditions d'aménagement et d'exploitation fixées par arrêté ministériel, notamment à une surveillance régulière des paramètres de désinfection et autres paramètres de fonctionnement des appareils de prétraitement qu'elle met en œuvre. Les frais occasionnés sont supportés par l'exploitant de l'installation.

En cas de signalement ou de constat d'un risque grave pour la santé publique présenté par un appareil de prétraitement, le Directeur de l'Action Sanitaire en informe le Ministre d'État qui peut prononcer la suspension ou l'interdiction de son utilisation. En cas d'urgence, cette mesure peut être prononcée sans que l'exploitant ait été préalablement entendu en ses explications ou dûment appelé à les fournir. Un arrêté ministériel définit les limites et les prescriptions relatives à la valorisation de la matière des déchets issus du prétraitement par désinfection, compte tenu de l'impératif de protection de la santé publique.

Chapitre ii

Des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests

Art. 5.

Constituent des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement les matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon résultant directement, dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance mis en œuvre en dehors d'une structure de soin et sans l'intervention d'un professionnel de santé, de l'utilisation d'un médicament, associé ou non à un dispositif médical, d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro présentant les caractéristiques fixées par arrêté ministériel.

Constituent des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les utilisateurs d'autotests les matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro présentant les caractéristiques fixées par arrêté ministériel et destiné à réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel.

Art. 6.

Les exploitants de médicaments à usage humain, tels que définis par la réglementation relative aux établissements pharmaceutiques, et les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, tels que définis par la loi n° 1.267 du 23 décembre 2002, susvisée, et ses textes d'application, mettent gratuitement à la disposition des officines des collecteurs destinés à recueillir les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests.

La quantité de collecteurs de déchets mise à disposition correspond à la quantité de matériels ou matériaux piquants ou coupants, associés ou non à un médicament, à un dispositif médical ou à un dispositif médical de diagnostic in vitro, mis sur le marché dont l'utilisation conduit directement à la production de ces déchets.

Art. 7.

Les officines remettent gratuitement aux patients en autotraitement et aux utilisateurs d'autotests produisant des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, un collecteur de déchets d'un volume correspondant à celui des produits qui leur sont délivrés. Elles collectent gratuitement les collecteurs de déchets qui leur sont apportés par les particuliers qui les détiennent.

Art. 8.

L'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests, selon les modalités fixées par arrêté ministériel, incombe aux exploitants de médicaments à usage humain, ainsi qu'aux fabricants de dispositifs médicaux ou à leurs mandataires.

Ils peuvent, par une convention écrite, confier l'élimination, y compris la mise à disposition des collecteurs, à une autre personne qui est en mesure d'effectuer les opérations d'élimination.

Chapitre iii

Des pièces anatomiques d'origine humaine

Art. 9.

Les pièces anatomiques d'origine humaine, savoir les organes ou membres humains aisément identifiables par un non-spécialiste et destinés à être abandonnés après avoir été recueillis à l'occasion des activités de soins, d'enseignement ou de recherche dans le domaine de la médecine humaine ou des activités de thanatopraxie, sont, dès leur production, séparées des autres déchets afin d'être éliminées selon les modalités fixées par arrêté ministériel.

Art. 10.

L'obligation d'élimination des pièces anatomiques d'origine humaine incombe aux mêmes personnes que celles énumérées à l'article 3. Les personnes tenues d'éliminer les pièces anatomiques peuvent, par une convention écrite, confier l'élimination desdites pièces à une autre personne qui est en mesure d'effectuer les opérations d'élimination.

Chapitre iv

Des médicaments à usage humain non utilisés

Art. 11.

Les exploitants de médicaments à usage humain, tels que définis par la réglementation relative aux établissements pharmaceutiques, mettent gratuitement et en nombre suffisant à la disposition des officines des réceptacles destinés à recueillir les médicaments à usage humain non utilisés.

Art. 12.

Les officines collectent gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent, en séparant, le cas échéant, ceux classés comme stupéfiants.

Art. 13.

L'élimination des médicaments à usage humain non utilisés, selon les modalités fixées par arrêté ministériel, incombe aux exploitants de médicaments à usage humain. Toutefois, les médicaments non utilisés classés comme stupéfiants sont soit préalablement dénaturés par un pharmacien-inspecteur, soit détruits par ce dernier, selon les modalités fixées par arrêté ministériel.

Les exploitants de médicaments peuvent, par une convention écrite, confier l'élimination, y compris la mise à disposition des réceptacles, à une autre personne qui est en mesure d'effectuer les opérations d'élimination. Ils peuvent faire appel aux grossistes-répartiteurs pour la remise aux officines des réceptacles, ainsi que pour le transport de ces réceptacles jusqu'à leur site de stockage.

Art. 14.

Toute distribution et toute mise à disposition de médicaments à usage humain non utilisés sont interdites.

Chapitre v
Dispositions pénales

Art. 15.

Est puni d'un emprisonnement de six mois à deux ans et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal le fait de distribuer ou de mettre à disposition du public des médicaments à usage humain non utilisés et collectés auprès des particuliers.

Art. 16.

Est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 29 du Code pénal le fait, pour un fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire ou pour un exploitant de médicaments à usage humain mentionnés à l'article 6, de ne pas mettre, gratuitement et en quantité conforme aux dispositions de ce dernier article, à la disposition d'une officine des collecteurs destinés à recueillir les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests.

Art. 17.

Est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 29 du Code pénal le fait, pour un pharmacien titulaire d'une officine, de ne pas remettre gratuitement un collecteur de déchets, d'un volume conforme aux dispositions de l'article 7, à un patient en autotraitement ou à un utilisateur d'autotests produisant des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants.

Art. 18.

Est puni de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 29 du Code pénal le fait, pour un pharmacien titulaire d'une officine, de refuser de collecter ou de ne pas collecter gratuitement les collecteurs de déchets qui leur sont apportés par les particuliers qui les détiennent.

Art. 19.

Est puni d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal le fait d'abandonner, de déposer ou de faire abandonner ou déposer dans des conditions contraires aux dispositions réglementaires prises en application de la présente ordonnance des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ou des pièces anatomiques d'origine humaine.

Art. 20.

Toute personne tenue d'éliminer des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests ou des médicaments à usage humain non utilisés qui abandonne, dépose ou fait abandonner ou déposer lesdits déchets ou médicaments dans des conditions contraires aux dispositions réglementaires prises en application de la présente ordonnance est punie d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Est punie des mêmes peines toute personne qui, chargée d'éliminer ces déchets ou médicaments, abandonne, dépose ou fait abandonner ou déposer lesdits déchets ou médicaments dans des conditions contraires aux dispositions réglementaires prises en application de la présente ordonnance.

Art. 21.

Toute personne tenue d'éliminer des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests, des pièces anatomiques d'origine humaine ou des médicaments à usage humain non utilisés qui confie sciemment l'élimination desdits déchets, pièces et médicaments à une personne qui n'est pas en mesure d'effectuer les opérations d'élimination dans des conditions conformes aux dispositions réglementaires prises en application de la présente ordonnance est punie d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Art. 22.

Toute personne, tenue ou chargée d'éliminer des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests, des pièces anatomiques d'origine humaine ou des médicaments à usage humain non utilisés, qui incinère ou fait sciemment incinérer lesdits déchets, pièces ou médicaments dans des installations non conformes à la législation et à la réglementation en vigueur est punie d'un emprisonnement de un à six mois et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

Art. 23.

Est puni de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 29 du Code pénal le fait de mettre sur le marché un appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés qui ne bénéficie pas d'une attestation de conformité ou d'une certification délivrée par un organisme accrédité par l'autorité compétente d'un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Est puni de la même peine le fait d'utiliser un appareil de prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés qui ne bénéficie pas d'une attestation de conformité ou d'une certification, mentionnées à l'alinéa précédent, en cours de validité.

Chapitre vi

Dispositions finales

Art. 24.

Sans préjudice des attributions dévolues aux fonctionnaires et agents par Notre Ordonnance n° 6.251 du 20 janvier 2017, susvisée, les pharmaciens-inspecteurs et les médecins-inspecteurs de santé publique veillent, chacun en ce qui le concerne, au respect des dispositions de la présente ordonnance et des textes pris pour son application.

Art. 25.

Les installations de prétraitement par désinfection de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés existantes au jour de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance sont déclarées dans les trois mois qui suivent, selon les modalités prévues à l'article 4.

Art. 26.

La lettre j) de l'article 3 de Notre Ordonnance n° 6.251 du 20 janvier 2017, susvisée, est modifiée comme suit :

« « déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés », « déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests », « pièces anatomiques d'origine humaine » et « médicaments à usage humain non utilisés » : ceux définis par Notre Ordonnance n° 6.596 du 12 octobre 2017 relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, aux déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants, aux pièces anatomiques d'origine humaine et aux médicaments à usage humain non utilisés ; ».

Art. 27.

L'article 9 de Notre Ordonnance n° 6.251 du 20 janvier 2017, susvisée, est modifié comme suit :

« Les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés, les déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement et par les utilisateurs d'autotests, les pièces anatomiques d'origine humaine et les

médicaments à usage humain non utilisés sont régis par les dispositions législatives et réglementaires qui leur sont propres. Toutefois, sous réserve de leur compatibilité avec ces dernières, les dispositions de la présente ordonnance leur sont également applicables, à l'exclusion de celles de l'article 5. »

Art. 28.

Notre Secrétaire d'État, Notre Directeur des Services Judiciaires et Notre Ministre d'État sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente ordonnance.

Donné en Notre Palais à Monaco, le douze octobre deux mille dix-sept.

ALBERT.

Par le Prince,
Le Secrétaire d'État :
J. BOISSON.

TOUS DROITS RESERVÉS MONACO 2016

VERSION 2018.11.07.14