



HAL
open science

Développement durable des dispositifs médicaux : enjeux, contraintes et perspectives

Louise Bastide

► **To cite this version:**

Louise Bastide. Développement durable des dispositifs médicaux : enjeux, contraintes et perspectives. Sciences pharmaceutiques. 2024. dumas-04615640

HAL Id: dumas-04615640

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04615640v1>

Submitted on 18 Jun 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - ShareAlike 4.0 International License

UNIVERSITE DE MONTPELLIER
UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

**DÉVELOPPEMENT DURABLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX :
ENJEUX, CONTRAINTES ET PERSPECTIVES**

Thèse

présentée à la Faculté de Pharmacie de Montpellier
en vue d'obtenir
le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

par

Louise BASTIDE

Soutenue le 24 Mai 2024

Président et Directeur de thèse : M. GARRIC Xavier (Professeur des Universités –
Praticien Hospitalier, Docteur en Pharmacie)

Assesseurs : Mme NAVARRE Caroline (Docteur en Pharmacie)
M. MARTOCQ Nicolas (Docteur en Pharmacie)

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury,

A Monsieur le Professeur Xavier Garric, Président du jury et Directeur de thèse. Merci pour votre bienveillance et vos conseils avisés qui m'ont accompagné tout au long de mes années universitaires. Votre implication et votre bonne humeur ont contribué à la réussite de ce travail qui marque la fin de mes années d'études.

Je vous suis également très reconnaissante de m'avoir fait découvrir le monde du DM en 4^{ème} année et de m'avoir transmis votre expertise et votre intérêt pour ce domaine. Mes années d'études auprès de vous ont été intéressantes, enrichissantes et agréables, et je les achève de la plus belle des manières. Je vous remercie infiniment.

A Madame Caroline Navarre, membre du jury. Un jury de thèse sans toi était inconcevable pour moi, tant tu as été présente à chaque étape de ma vie. Depuis mon plus jeune âge tu me suis dans toutes mes aventures avec ta fille Marie, tu m'as vu grandir et évoluer, alors tourner cette page universitaire avec toi était à la fois symbolique et important pour moi. Je te remercie infiniment d'être présente pour moi en ce jour si spécial et d'avoir accepté de juger mon travail. J'espère avoir une carrière de pharmacien aussi brillante et épanouissante que la tienne.

A Monsieur Nicolas Martocq, membre du jury. Je tiens également à te remercier de ta présence aujourd'hui parmi les membres de mon jury. Qui aurait cru qu'un jour nous partagerions une passion pour les dispositifs médicaux et que tu ferais partie du jury de ma thèse. Un grand merci à toi d'avoir accepté de m'accompagner jusqu'ici.

A ma famille,

A mes parents. Merci d'avoir toujours cru en moi, de m'avoir toujours soutenue dans mes choix les plus difficiles et d'avoir fait de moi ce que je suis aujourd'hui. Merci pour vos encouragements, surtout toi papa, sans qui j'aurais arrêté au premier semestre de PACES. Je ne serai jamais assez reconnaissante pour tout ce que vous avez pu m'apporter, merci infiniment.

A ma sœur, Math. Merci pour ton aide, tes conseils avisés et ta rigueur qui m'ont accompagné depuis ma première année de PACES jusqu'à aujourd'hui. Tu as largement contribué à la réussite de ce travail et je ne te remercierai jamais assez.

A mon frère, Fédé. Le boute-en-train de la famille. Ta joie de vivre et ton humour au quotidien ont été et seront toujours les bienvenus. Merci d'avoir toujours été là, malgré la distance qui nous séparait parfois.

Et à **Telma.** Merci d'avoir remis Fédé dans le droit chemin et d'apporter ta bonne humeur à tous les moments que nous partageons.

A ma grand-mère. Merci pour ta gentillesse, ta douceur et ta bienveillance. Tu es un exemple de force et de détermination pour tous et je ne te remercierai jamais assez pour tout ce que tu fais pour moi. Mille mercis à toi.

Et à **toute ma famille.** Merci pour tous les moments partagés avec vous, j'ai de la chance d'avoir pu grandir à vos côtés.

A la famille Fages. Merci pour votre générosité et tous les moments passés ensemble qui me sont si chers.

A mes amis,

A Marie. Les inséparables. Du bac à sable au podium de Barcelone, on en a fait du chemin toutes les deux. Aujourd'hui encore on se retrouve dans la même voie, je vais finir par croire que je suis ton modèle. Je sais qu'où que tu sois, je peux compter sur toi, même à minuit à l'autre bout du monde. Merci d'être toi.

A **Audrey et Margaux**. Mes copines de toujours. Même si nos chemins se sont séparés après le bac, radio potin ne s'est jamais arrêté. Des souvenirs, de la légèreté et beaucoup de rigolade mais avant tout une amitié de fer qui dure. Vous avoir à mes côtés en ce jour spécial me touche beaucoup.

Aux amis du collège et du lycée, **Hugues, Benjamin, Louis, Quentin**. Avec vous bonne humeur et second degré sont de rigueur. Blagues potaches, lourdeur à gogo et beaufattitude résumant une belle amitié qui a pris naissance au collège. Même si je vous ai piqué votre pote Clément, vous ne m'en avez pas tenu rigueur. Merci pour tous ces souvenirs et pour cette belle amitié.

Et **Ines**. Mon binôme de PACES. Merci pour tous ces beaux moments passés à tes côtés, et surtout tout le soutien que tu m'as apporté pendant l'année du concours.

A mes amis de la Faculté de Pharmacie de Montpellier, **Éloïse, Justine, Lona, Lisa, Audrey, Ambre, Lou, Marie-Amélie**. Merci pour toutes ces belles années passées à vos côtés, plus souvent sur le dancefloor du Cargo que sur les bancs de la fac. Merci pour tous les merveilleux souvenirs qui ont rythmé nos années pharma.

Et à **Chloé**. Merci pour nos soirées nostalgiques Castraises qui égayaient mes semaines à Mazamet. On s'est suivis jusqu'à Lyon, cette fois-ci avec plus de gaieté de cœur mais toujours pour partager de bons moments.

A **Isaure et Quentin**. Les montagnards Lyonnais. Merci pour nos week-end à Valloire, nos repas à Saint-Didier et tous ces bons moments partagés.

Et enfin, un immense merci à **Clément** !! D'ami à amour il n'aura fallu qu'un COVID. Tu as toute ma reconnaissance pour réussir à me supporter. Merci infiniment d'être là au quotidien avec ta gentillesse et ton humour toujours à pic. Merci de m'avoir accompagné à Lyon, cette jolie ville que tu n'arrives plus à quitter. Merci pour tout.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	3
TABLE DES MATIERES.....	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	9
LISTE DES FIGURES.....	11
LISTE DES TABLEAUX.....	11
INTRODUCTION	12
CHAPITRE 1 : EVOLUTION HISTORIQUE DE L'INTÉGRATION DU DÉVELOPPEMENT DURABLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ	14
I. DEFINITION ET APPROCHE HISTORIQUE DU CONCEPT DE DEVELOPPEMENT DURABLE	14
1) <i>Définition du développement durable</i>	14
2) <i>Histoire et origine du concept de développement durable</i>	15
a. Actions au niveau mondial.....	17
b. Actions au niveau européen	17
c. Actions au niveau national.....	18
3) <i>Les enjeux et objectifs du développement durable</i>	20
II. INTEGRATION PROGRESSIVE DU CONCEPT DE DEVELOPPEMENT DURABLE DANS LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ...	22
1) <i>La santé durable</i>	24
a. Les réglementations environnementales dans la santé en France	26
i. Les textes réglementaires.....	26
ii. Les systèmes normatifs du développement durable	30
b. Les politiques publiques et engagements	31
2) <i>Les dispositifs médicaux</i>	33
a. Définition	34
b. Réglementation	35
c. Cycle de vie d'un dispositif médical	36
3) <i>L'interconnexion développement durable et dispositifs médicaux</i>	38
a. L'émergence du développement durable dans le secteur des dispositifs médicaux.....	38
b. L'empreinte carbone du secteur	40
CHAPITRE 2 : ETAT ACTUEL DES PRATIQUES DURABLES ET NON DURABLES DANS LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	43
I. LA PHASE DE DEVELOPPEMENT PRE-COMMERCIALISATION	43
1) <i>Les enjeux écologiques liés à la conception des dispositifs médicaux</i>	43
a. Les pratiques non durables.....	44

i.	L'utilisation de matériaux non renouvelables	44
ii.	La forte tendance de l'usage unique	45
b.	Les pratiques durables	46
i.	L'éco-conception	46
ii.	La renaissance des dispositifs réutilisables ou dispositifs médicaux à usage multiple	48
2)	<i>La fabrication</i>	50
a.	Pratiques non durables	50
i.	La complexité réglementaire et environnementale dans la production des dispositifs médicaux	50
ii.	Consommation excessive de ressources et impact environnemental	51
b.	Pratiques durables	52
i.	Opter pour un cycle court dans la fabrication des dispositifs médicaux	52
ii.	Energie renouvelable.....	55
II.	LES PHASES DE COMMERCIALISATION ET DE FIN DE VIE DU DISPOSITIF.....	56
1)	<i>L'utilisation</i>	56
a.	Pratiques non durables	56
i.	Le gaspillage.....	56
b.	Pratiques durables	57
i.	Custom-Pack.....	57
ii.	Achats et approvisionnements responsables	58
2)	<i>La fin de vie des dispositifs médicaux</i>	61
a.	Pratiques non durables.....	61
i.	La question de la quantité des déchets.....	61
ii.	La gestion des déchets	63
b.	Pratiques durables	66
i.	Fin de vie et gestion des déchets	66
ii.	La réutilisation / le retraitement.....	67

CHAPITRE 3 : ENJEUX, CONTRAINTES ET PERSPECTIVES POUR L'AVENIR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX **70**

I.	LES ENJEUX ET LES CONTRAINTES LIES A LA MISE EN PLACE DU DEVELOPPEMENT DURABLE DANS LE SECTEUR.....	70
1)	<i>Enjeux</i>	70
2)	<i>Contraintes</i>	72
i.	Réglementaires / Normes.....	72
ii.	L'hétérogénéité du secteur	73
II.	LES DEFIS ET PERSPECTIVES DU DEVELOPPEMENT DURABLE DANS LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX	75
1)	<i>Les défis</i>	75
a.	Pratiques homogènes dans l'ensemble du secteur.....	75
i.	Mettre en place une politique d'achat éco-responsable	75
ii.	Intégration de pratiques cohérentes au sein du secteur	78
b.	Éducation / Sensibilisation.....	79
i.	Partenariat Public / Privé.....	80

ii.	La formation des acteurs aux enjeux du DD en santé.....	81
2)	<i>Perspectives</i>	82
a.	Développer l'économie circulaire.....	82
b.	Fonder un modèle économique durable.....	84
i.	Création d'un éco-score spécifique au secteur.....	84
ii.	Responsabilité Sociale des Entreprises du dispositif médical.....	85
	CONCLUSION	87
	BIBLIOGRAPHIE	88

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ACV	Analyse du Cycle de Vie
ADEME	Agence de l'Environnement et de la Maitrise d'Energie
AGEC	Anti-Gaspillage et Économie Circulaire
C2DS	Comité pour le Développement Durable en Santé
CHU	Centre Hospitaliers Universitaires
CIR	Crédit d'Impôt Recherche
CMR	Cancérigène, Mutagène et Reprotoxique
CNUED	Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement
CO2e	Équivalents dioxyde de carbone
COP21	21ème Conférence des parties
CSE	Cours sur les Enjeux Environnementaux
DAOM	Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères
DAS	Déchets d'Activités de Soins
DASRI	Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux
DD	Développement Durable
DM(s)	Dispositif(s) Médical(aux)
DMUU	Dispositifs Médicaux à usage unique
ETI	Entreprise de Taille Intermédiaire
FEHAP	Fédération des Établissement Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratifs
FHF	Fédération Hospitalière de France
GES	Gaz à Effet de Serre
GIEC	Groupe d'experts Intergouvernemental sur l'Evolution du Climat
HQE	Haute Qualité Environnementale
IBODE	Infirmière ou infirmier de bloc opératoire
JOUE	Journal Officiel de l'Union Européenne
MtCO2e	Millions de tonnes en équivalent CO2
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économique
ODD	Objectifs de Développement Durable
OMS	l'Organisation Mondiale de la Santé
ONU	l'Organisation des Nations Unies
PME	Petite et Moyenne Entreprise
PNSE	Plans Nationaux Santé Environnement

PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
PNUE	Programme des Nations Unies pour l'Environnement
PTEF	Plans de Transformation de l'Économie Française
PTEF	Plans de Transformation de l'Économie Française
PUI	Pharmacies à Usage Interne
RSE	Responsabilité Sociétale des Entreprises
SFH	Société Française d'Hygiène Hospitalière
SNDD	Stratégie Nationale de Développement Durable
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

LISTE DES FIGURES

Figure 1 - Les trois piliers du développement durable (7)	15
Figure 2 - Frise chronologique du développement durable (8)	19
Figure 3 - Les objectifs de développement durable de l'ONU (13).....	21
Figure 4: Part des émissions des 10 principaux émetteurs de GES du secteur de la santé (18)	23
Figure 5 - Diagramme de Venn Santé Durable (25)	26
Figure 6 - Questions centrales de la norme ISO 26000:2010 (36).....	30
Figure 7: Les chiffres clés du secteur des dispositifs médicaux (41).....	33
Figure 8 - Le cycle de vie d'un Dispositif Médical (43).....	37
Figure 9 - Répartition des émissions du secteur de la santé par scope (MtCO ₂ e) (3)	40
Figure 10 - Répartition des émissions du poste Achat dans le calcul de l'empreinte carbone du secteur de la santé (3)	41
Figure 11 - Répartition des émissions du secteur de la santé (MtCO ₂ e) (3)	42
Figure 12 - Sites de production en France (41)	54
Figure 13 - Les déchets hospitaliers (68)	61
Figure 14 - Les différentes filières d'élimination des déchets (1)	64
Figure 15 - Pays européens autorisant (vert) ou interdisant (rouge) le retraitement des dispositifs à usage unique sur leur territoire en 2023 (76).....	68
Figure 16 - Le modèle d'économie circulaire (89)	82
Figure 17 - Modèle d'un éco-score pour le médicament	84

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1- Questionnaire type : Achats responsables des dispositifs médicaux(62).....	76
---	----

INTRODUCTION

La température moyenne de la planète a augmenté de +1,1°C depuis la fin du XIX^{ème} siècle. Nous assistons à des évolutions environnementales rapides dans toutes les régions du monde, notamment avec des vagues de chaleur, des pluies extrêmes et des sécheresses toujours plus fréquentes et intenses. Nous observons des effets sur la santé des populations, liés notamment aux différentes vagues de canicules, aux maladies transmises par les vecteurs, aux risques liés à l'eau, à l'alimentation, ainsi qu'à la qualité de l'air (1).

A l'heure où le changement climatique interpelle tout le monde, le secteur de la santé ne saurait rester à l'écart de cette problématique. Le 6^{ème} rapport du groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC) publié en 2023, nous rappelle qu'il nous reste trois ans pour infléchir la courbe et l'importance d'agir au plus tôt. L'impact de l'activité humaine est indéniable et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) considère que le changement climatique constitue le plus grand risque du XXI^{ème} siècle pour la santé publique (2).

Le secteur français de la santé est à l'origine de plus de 8% des émissions de gaz à effet de serre du pays, selon le rapport du Shift Project (3). Il est donc impératif d'accélérer sa transformation écologique et environnementale pour faire face à cette crise. Les notions d'écoresponsabilité et de développement durable deviennent des enjeux majeurs de notre société et sont désormais importantes dans les décisions de notre système de soins.

La question de l'empreinte carbone des technologies innovantes et des dispositifs médicaux est une préoccupation croissante dans le secteur de la santé. Le rapport du Shift Project révèle que l'achat des dispositifs médicaux (DM) contribue à 21% (4) de l'empreinte carbone du système de santé, le secteur des DM est un axe sur lequel nous pouvons agir et offre d'importantes possibilités d'actions de développement durable.

L'objectif de cette thèse est de dresser un état des lieux du développement durable pour les dispositifs médicaux en répondant à la question suivante : Comment intégrer les principes du développement durable dans toutes les phases du cycle de vie des dispositifs médicaux, tout en tenant compte des exigences de sécurité et d'efficacité, et en garantissant une gestion responsable des ressources ainsi qu'un impact réduit sur l'environnement ?

Ce travail est divisé en trois parties. Tout d'abord, afin de comprendre les différents enjeux, il est nécessaire de présenter le développement durable dans le secteur de la santé en général. La seconde partie dresse un état des lieux des pratiques durables et non durables aux différentes étapes du cycle de vie du produit de santé. Enfin, la troisième partie vise à identifier les défis et les contraintes, puis à présenter les perspectives de ce secteur.

CHAPITRE 1 : EVOLUTION HISTORIQUE DE L'INTÉGRATION DU DÉVELOPPEMENT DURABLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

I. Définition et approche historique du concept de développement durable

1) Définition du développement durable

En 1987, la commission indépendante chargée d'examiner la question de l'environnement mondial et du développement, présidée par Mme Gro Harlem Brundtland, publie le « rapport Brundtland », officiellement appelé « Our Common Future » (Notre Avenir à Tous) (5). Ce rapport a défini, pour la première fois le terme de « Développement Durable » comme « un développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs ». La commission Brundtland précise que le développement durable est un processus évolutif, où l'exploitation des ressources, les investissements, le progrès technique et les transformations institutionnelles doivent répondre aux besoins présents et futurs.

En 1992 au Sommet de la Terre à Rio, les engagements en matière de développement durable ont été présentés en établissant leur fondement sur la base de trois piliers fondamentaux : économique, environnemental et social (6).

Ce concept de « triple résultat » a été développé pour évaluer les impacts et les interactions entre ces trois domaines :

- Le domaine environnemental vise à assurer une gestion responsable des ressources naturelles et des déchets pour garantir la pérennité de notre environnement.
- Le domaine social s'efforce d'améliorer la qualité de vie pour tous, en mettant l'accent sur la solidarité envers les plus défavorisés et en favorisant la participation de tous les groupes dans les processus de prise de décision. La reconnaissance de l'identité et des intérêts des populations est également un élément clé.
- Le domaine économique cherche à réduire les modes de production et de consommation coûteux, tout en luttant contre la pauvreté, en promouvant une répartition équitable des richesses et en réduisant les disparités de niveau de vie.

Le développement durable se situe au croisement de ces trois piliers (Figure 1) et doit être à la fois économiquement efficace, socialement équitable et écologiquement soutenable (7).

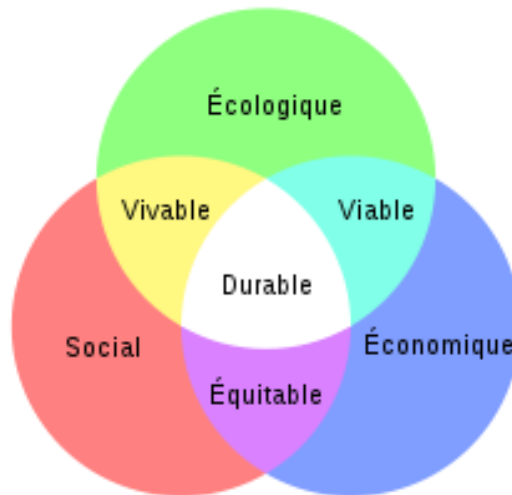


Figure 1 - Les trois piliers du développement durable (7)

Le développement durable implique donc de prendre en compte ces trois aspects simultanément, plutôt que de résoudre les conflits qui peuvent naître de leur confrontation permanente.

2) Histoire et origine du concept de développement durable

L'émergence du concept de développement durable est étroitement liée à l'essor de la société industrielle. A partir de la seconde moitié du XX^{ème} siècle, les sociétés occidentales ont pris conscience des répercussions négatives de leurs activités économiques et industrielles sur l'environnement. Cette prise de conscience a été alimentée par plusieurs crises écologiques et sociales, renforçant l'idée de la nécessité d'un modèle de développement plus durable. Au tournant des années soixante-dix, on observait une divergence dans la perception de ces deux sphères, économique et environnementale : l'économie était considérée comme une menace pour l'environnement, tandis que l'environnement était perçu comme une contrainte pour l'économie (8).

Parallèlement à cette prise de conscience sociétale grandissante des impacts des activités industrielles sur l'environnement, les gouvernements ont mis en place des mesures pour faire face à ces préoccupations.

En 1971, 14 pays membres de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Économique) adoptent le principe du « pollueur-payeur », marquant ainsi une première tentative de responsabilisation des acteurs industriels en matière environnementale (9).

En 1972, se tient la première conférence des Nations Unies sur l'Environnement à Stockholm (9), abordant les thèmes essentiels tels que l'interdépendance entre les êtres humains et l'environnement naturel ainsi que les liens entre le développement économique et social et la protection de l'environnement. Cette conférence marque également les prémices du droit international de l'environnement, conduisant à la création du Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE), du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) et des ministères nationaux de l'environnement.

En 1978, l'UNESCO a organisé la première conférence internationale pour la gestion raisonnée et la conservation de la biodiversité. Cela a marqué le début de la sensibilisation de la société civile à l'urgence d'une action mondiale face aux perturbations des équilibres naturels. La population s'est également confrontée à des problèmes environnementaux majeurs, tels que les pluies acides, le trou dans la couche d'ozone, l'effet de serre, la déforestation ou bien la catastrophe de Tchernobyl (8).

En 1980, c'est l'Union Internationale pour la conservation de la nature et de ses ressources qui a, pour la première fois, introduit le terme de « sustainable development » (8). En France, de nombreux débats ont eu lieu concernant sa traduction en français entre « développement soutenable » et « développement durable ». Finalement, c'est la seconde expression qui a été retenue et largement adoptée.

A cette époque, le développement durable était présenté comme un cadre théorique et pratique destiné aux autorités publiques et aux experts du domaine.

Il faudra attendre la fin des années 1980 pour assister à l'émergence d'une définition universelle du développement durable.

En 1992, lors du Premier Sommet de la Terre sur l'environnement à Rio, la deuxième Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement (CNUED) s'est tenue. La Déclaration de Rio a introduit 27 principes et 2500 recommandations à travers un guide pour mettre en œuvre le développement durable au XXI^{ème} siècle, nommé l' « Agenda 21 » (10). Les pays participants ont officiellement reconnu la nécessité de ces changements en approuvant les

principes énoncés, marquant ainsi la création d'un partenariat mondial en faveur du développement durable sous forme d'un programme global.

Par la suite, à la fin du XX^{ème} siècle et au début du XXI^{ème} siècle, un processus s'est mis en place pour établir un lien entre le développement et l'environnement. Cette démarche a été marquée par une série de conférences, de lois et de directives visant à protéger notre planète des conséquences des activités humaines.

Des actions ont été prises au niveau mondial, européen, et également national (en France).

a. Actions au niveau mondial

Différentes actions ont été entreprises au niveau mondial ayant pour objectif de protéger la planète des conséquences de l'activité humaine. Parmi les plus marquantes, nous pouvons mettre en avant le protocole de Kyoto de 1997, avec une entrée en vigueur en 2005. Ce dernier a établi des objectifs de réduction des émissions de gaz à effet de serre (GES).

En 2002 s'est tenu le sommet mondial sur le développement durable de Johannesburg, plus communément connu sous le nom de « Rio +10 ».

En décembre 2015, la 21^{ème} Conférence des parties (COP21) sur le changement climatique s'est tenue à Paris, réunissant 195 états. Le 12 décembre 2015, l'accord universel de Paris a été adopté par consensus. Cet accord ambitieux vise à maintenir le réchauffement planétaire « bien au-dessous de 2°C par rapport aux niveaux préindustriels » et à « poursuivre les efforts pour limiter la hausse des températures à 1,5°C » (9).

b. Actions au niveau européen

Au vu des grandes réunions se tenant au niveau mondial, l'Union européenne s'est également intéressée à cette question de protection de la planète. En 2008, l'Union Européenne décide d'adopter le paquet « climat-énergie ». L'objectif dit des « trois fois vingt », pour 2020, vise à réduire de 20% les émissions de gaz à effet de serre par rapport à 1990, à améliorer de 20% l'efficacité énergétique et à porter à 20% la part des énergies renouvelables (11). Le « Paquet climat-énergie » est révisé en 2014 avec de nouveaux objectifs pour 2030, visant à réduire de

40% les émissions de GES par rapport à 1990, à améliorer de 27% l'efficacité énergétique et à porter à 27% la part des énergies renouvelables (12).

c. Actions au niveau national

En ce qui concerne les actions plus locales françaises, on peut mettre en avant l'adoption en 2003 d'une stratégie nationale de développement durable (SNDD). De plus, en 2005, il y a eu l'adoption et l'intégration dans la constitution de la « Charte de l'environnement ». Cela a marqué un tournant en accordant cette valeur constitutionnelle aux principes de prévention, de précaution et de responsabilité.

En 2009, est votée la mise en œuvre du « Grenelle de l'environnement ». Une première loi, la loi « Grenelle I » est votée en 2009. En 2010, la loi « Grenelle II » vient la compléter et la territorialise, instaurant notamment des plans climat-énergie territoriaux et l'obligation de réaliser des bilans carbone pour certains types d'établissements privés et publics.

Par la suite, 2015 est une année charnière pour la France. Des mesures importantes sont prises pour intégrer les politiques environnementales, notamment avec l'adoption de la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte. Cette loi vise à renforcer la lutte contre le changement climatique et à promouvoir l'indépendance énergétique grâce à des mesures telles que la rénovation des bâtiments, le développement des transports propres et la promotion de l'économie circulaire. Elle s'inscrit dans le cadre des objectifs de développement durable lancés par l'Organisation des Nations Unies (ONU) en 2015, visant à les atteindre d'ici 2030.

En conséquence de la COP21 tenue à Paris, la France a pris des mesures en 2018 pour respecter ses engagements envers la planète : la loi EGALIM pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire, ainsi que la loi ELAN portant sur le logement et le numérique. Elle s'impose une réduction de la consommation énergétique de 40% d'ici 2030 pour les bâtiments professionnels et les établissements de santé (8).

Enfin, nous pouvons également citer, la loi Énergie-Climat de 2019 qui vient remplacer la loi de transition énergétique. Cette loi a pour objectif la neutralité carbone en 2050 et une réduction de la consommation des énergies fossiles de 40% d'ici 2030. En 2020, la loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire a prévu une sortie du plastique jetable d'ici 2040 avec, dès le 1er janvier 2021, l'interdiction des gobelets, pailles, assiettes et cotons-tiges. Elle

a également fixé des objectifs de réduction, de réutilisation, de réemploi et de recyclage des déchets tous les 5 ans, intégrant les enjeux d'une meilleure information du public et la lutte contre l'obsolescence programmée.

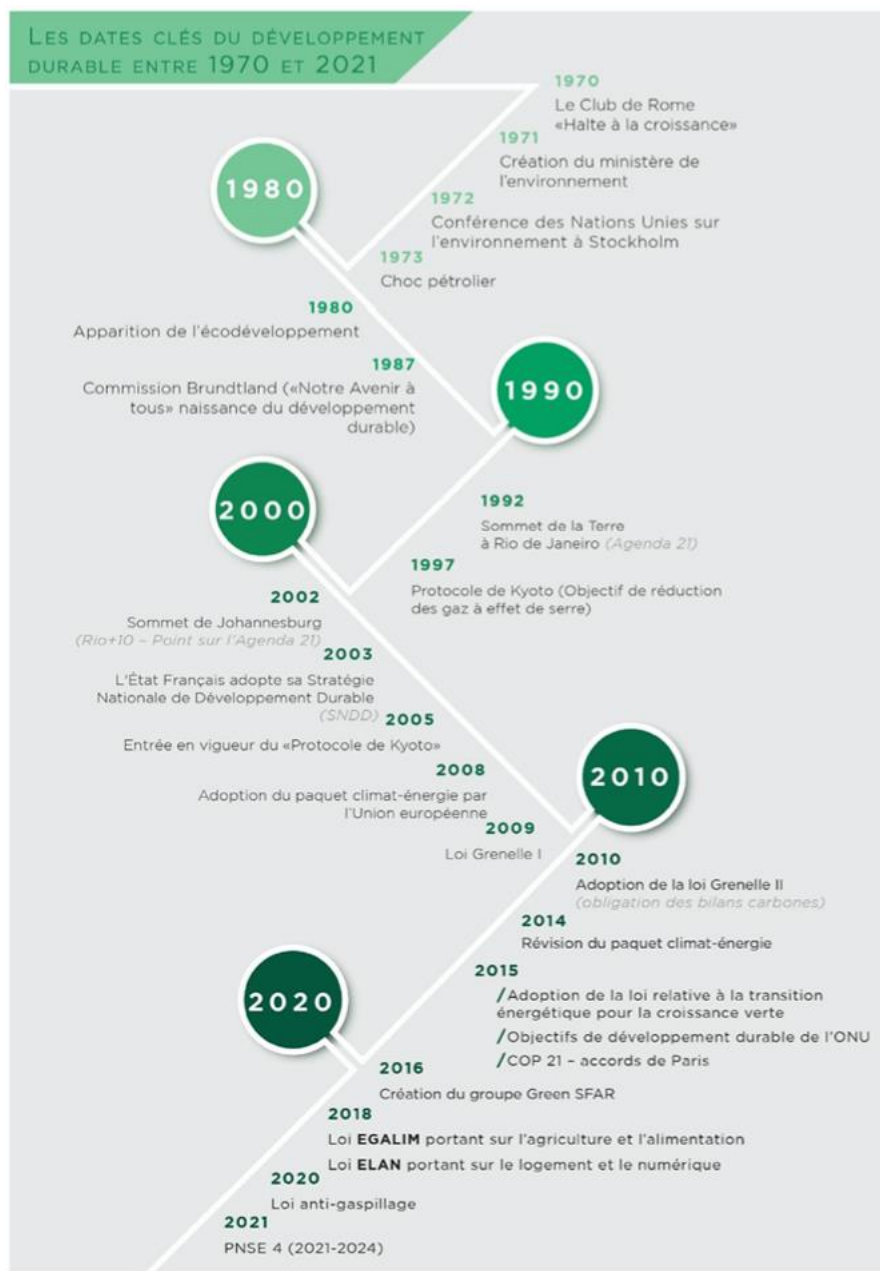


Figure 2 - Frise chronologique du développement durable (8)

Ainsi, ces dernières années, la promotion du développement durable est passée par de nombreuses évolutions législatives. Ces étapes historiques montrent comment la société, confrontée à des crises environnementales et sociales, a progressivement pris conscience de la nécessité d'un modèle de développement plus durable, tout en engageant des actions concrètes au niveau international pour faire face à ces défis majeurs.

3) Les enjeux et objectifs du développement durable

Les enjeux liés au développement durable, sont vastes et ont évolué au fil du temps. Ils visent à répondre aux défis environnementaux, sociaux et économiques croissants. Aujourd'hui, la société est confrontée à un défi complexe : repenser les fondements de son mode de vie pour garantir un avenir durable, équitable et respectueux de l'environnement.

Le développement durable est une problématique majeure qui touche tous les secteurs de la société et qui doit être prise en compte dans la plupart des décisions. Il englobe à la fois la quête de sources d'énergie plus propres et respectueuses de l'environnement mais également la recherche de moyens de transport plus efficaces et moins délétères pour la planète. Il implique la redéfinition de modèles économiques en vue d'une distribution plus équitable des richesses et des moyens, ainsi que la prévention et la lutte contre l'exclusion, la pauvreté et le mal-être. Ce processus d'innovation et d'invention englobe le développement de nouvelles technologies et de nouvelles formes de cohabitation qui remettent en question nos conceptions habituelles du travail et du loisir.

En somme, les sociétés sont actuellement en phase de réinvention face aux menaces que représentent la crise écologique, le changement climatique ainsi que les évolutions des attentes citoyennes et démocratiques.

Le développement durable doit avant tout répondre aux défis posés par la croissance démographique, la limitation des ressources planétaires et les inégalités sociales. Il est devenu impératif de s'engager davantage dans la préservation des écosystèmes et des ressources, au-delà des préoccupations politiques et économiques habituelles. Le principal défi du développement durable est de trouver un équilibre entre le développement économique et la préservation de l'environnement, créant ainsi un avenir viable et durable, pour les générations futures.

Le rapport de Brundtland de 1987, présenté au début de ce chapitre, a permis de poser les fondements du développement durable. Aujourd'hui encore, ce rapport sert de références pour les politiques mondiales. C'est en se basant dessus que l'ONU a présenté, en 2015, les 17 objectifs du développement durable. Ces objectifs doivent être accomplis d'ici 2030.

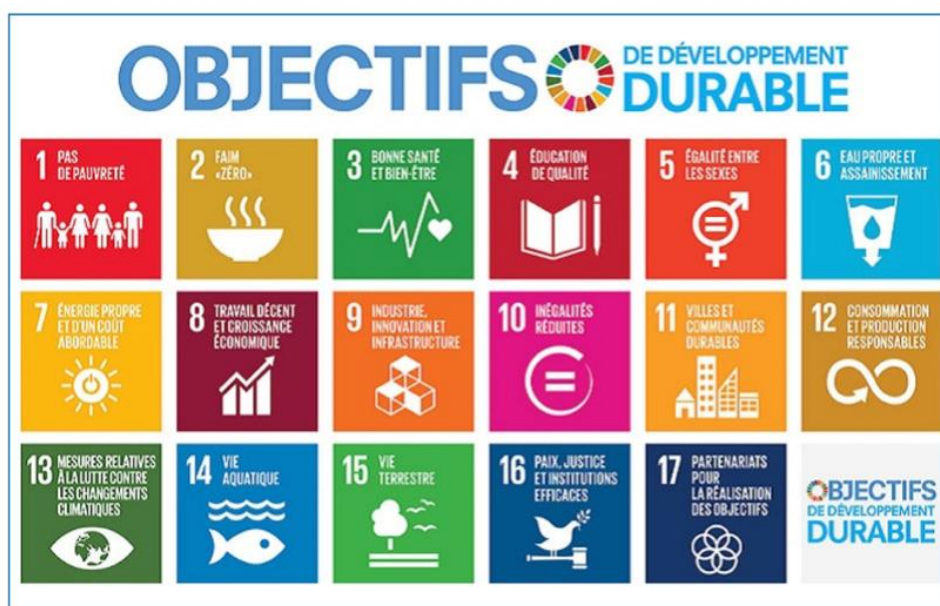


Figure 3 - Les objectifs de développement durable de l'ONU (13)

Ces objectifs englobent tous les aspects de l'activité humaine et constituent un puissant moyen de communication. Les 193 États membres de l'ONU ont adopté l'« Agenda 2030 », un programme de développement durable qui reprend les 17 objectifs (14). Chacun de ces objectifs est accompagné de plusieurs cibles (au total 169). Ces cibles, communes à tous les pays engagés, sont conçues pour relever les défis mondiaux tels que la pauvreté, les inégalités, le changement climatique, la dégradation de l'environnement la prospérité, la paix et la justice.

II. Intégration progressive du concept de développement durable dans le domaine des dispositifs médicaux

En 2017, un rapport publié par Health Care Without Harm, évaluait l'empreinte carbone du secteur de la santé. L'empreinte carbone est un terme qui désigne « la quantité de gaz à effet de serre induite par la demande finale intérieure d'un pays (consommation des ménages, des administrations publiques et des organismes à but non lucratif et les investissements), que les biens ou services consommés soient produits sur le territoire national ou importés » (15). En d'autres termes, cela permet de mesurer l'impact d'une activité sur l'environnement au travers des émissions de gaz à effet de serre. Le gaz à effet de serre est un gaz naturellement présent dans l'atmosphère qui retient une partie de la chaleur reçue par le soleil. Son rôle est essentiel, notamment dans la régulation du climat (16).

Ce rapport a évalué que le secteur de la santé était responsable de 4,6% des émissions mondiales en 2017 (17). Pour donner une perspective, si ce secteur était un pays il serait classé comme le cinquième plus grand émetteur de gaz à effet de serre au monde.

En France, un bilan national des émissions de GES du système de santé a été réalisé en 2021. Il a permis de mesurer que la France était responsable de 8% de ces émissions (18). Ce chiffre, comparé à l'empreinte carbone du secteur de la santé au niveau mondial en 2017, illustre la place importante de la France dans les émissions mondiales. Cela est illustré par la figure 4 au travers du positionnement de l'Europe, qui est positionné en 4^{ème} place.

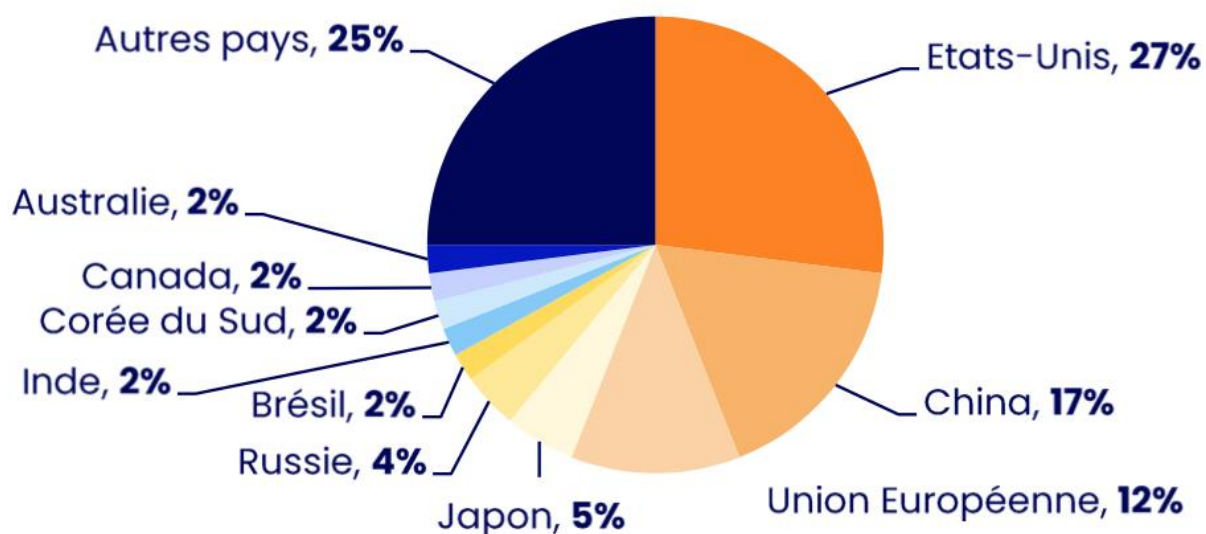


Figure 4: Part des émissions des 10 principaux émetteurs de GES du secteur de la santé (18)

Il est clair que l'approche de la santé à tout prix n'est plus viable. En effet, ce secteur mobilise d'importantes ressources humaines, consomme une quantité significative d'énergie (représentant 12% de la consommation totale du secteur tertiaire), utilise une grande quantité d'eau (entre 400 et 1200 litres par jour et par lit), manipule de nombreux produits chimiques dangereux (plus de 5000 références), et génère une importante quantité de déchets (représentant 3,5% de la production nationale, soit 1000 kilogrammes par lit et par an) (19). Il y a une urgence à repenser les modes de fonctionnements et les pratiques de soins.

Il existe un sombre paradoxe : le professionnel de santé, chargé de préserver la santé de la population engendre également un impact négatif sur cette dernière, notamment en lien avec son impact carbone non négligeable et la détérioration environnementale.

Ainsi, le domaine de la santé est au cœur de cette problématique et représente donc un axe majeur pour améliorer le développement durable. Il devient impératif d'intégrer les considérations environnementales dans les pratiques médicales.

Nous allons voir les premières initiatives de développement durable dans le vaste domaine de la santé avant de se pencher sur le secteur des dispositifs médicaux.

1) La santé durable

Le concept de développement durable en matière de santé englobe à la fois la conception de la santé, la vision globale du bien-être de l'individu et la préservation de l'environnement.

En santé, les professionnels ont commencé à s'intéresser au développement durable à la fin du XX^{ème} siècle, dès lors que les préoccupations environnementales ont émergé.

Il est désormais évident que les maladies ne sont pas uniquement attribuables aux gènes des individus, ni exclusivement aux virus ou microbes avec lesquels ils interagissent. Les maladies sont également influencées par les substances et les phénomènes auxquels les individus sont exposés dans leur environnement, de manière répétée et avec divers niveaux d'intensité.

L'OMS prévoit d'ici 2030 une surmortalité due au changement climatique de 250 000 décès par an, dont 38 000 dus à la chaleur, 48 000 à la diarrhée, 60 000 au paludisme et 95 000 à la malnutrition infantile (20).

Au fil du temps, l'environnement a progressivement gagné en importance en tant que déterminant majeur de la santé publique. Conformément à la définition de l'OMS en 1946, « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » (21). Cette définition se décline en trois dimensions : physique (chimique, biologique et physiologique), mentale (psychologique) et sociale (liée à l'interaction avec la société). Cependant, à l'époque, elle était encore interprétée dans un contexte où l'homme et la nature étaient considérés comme séparés.

En 1986, avec la définition d'Ottawa, la santé d'une population ou d'un individu est comparée de manière équivalente, en mettant l'accent sur la réalisation des ambitions, la satisfaction des besoins, et l'adaptation à l'environnement. La santé est considérée comme une ressource contribuant à la qualité de la vie, mais elle dépend des conditions préalables telles que le logement, l'accès à l'éducation, une alimentation adéquate, un revenu suffisant, un écosystème équilibré, la justice sociale et un traitement équitable (22). La dimension sociale inclut désormais la dimension environnementale, reconnaissant que les facteurs politiques, économiques, sociaux, culturels, environnementaux, comportementaux et biologiques ont un impact sur la santé. Toutes les politiques publiques sont sollicitées pour contribuer à l'amélioration de la santé des populations.

En décembre 1989, l’OMS adopte la Charte Européenne de l’Environnement et de la santé (23) à Francfort, établissant un lien fort entre la protection de l’environnement et la santé des populations. Elle définit les bases d’un programme de travail pour les services publics de l’Union Européenne, y compris les services de santé, en initiant notamment le principe de conférences interministérielles sur les relations entre l’environnement et la santé.

Lors de la Conférence d’Helsinki (24) sur l’environnement et la santé en 1994, les États membres de l’OMS ont établi une définition du champ de la santé environnementale, englobant les aspects de la santé humaine qui dépendent des facteurs physiques, chimiques, biologiques, sociaux, psychosociaux et esthétiques de l’environnement, ainsi que les politiques de gestion, de résorption, de contrôle et de prévention des facteurs environnementaux influant sur la santé actuelle et future. Cette définition intègre la qualité de la vie à la santé et reconnaît l’interdépendance de l’Homme et de son environnement.

C’est en 2002, que l’OMS initie pour la première fois la thématique « Santé et Développement Durable » lors du Sommet de la Terre de Johannesburg. L’OMS propose une définition complète de Santé Durable : « la Santé Durable est un état complet de bien-être physique, mental et social, atteint et maintenu tout au long de la vie grâce à des conditions de vie saines, enrichissantes et épanouissantes et à l’accès à des ressources appropriées, de qualité, utilisées de façon responsable et efficiente » (25).

La santé durable repose sur trois piliers majeurs :

- La considération du bien-être physique, mental et social de chaque individu ;
- L’engagement en faveur d’un développement économique et social responsable et équitable ;
- Le respect de la préservation de l’environnement et de la biodiversité.

La notion de santé durable émerge comme l’élément central du développement durable, interconnectant la santé à tous les aspects de la vie économique, socio-culturelle et environnementale.



Figure 5 - Diagramme de Venn Santé Durable (25)

La condition essentielle pour que la prévention devienne le moteur principal de la santé au XXI^{ème} siècle, réside dans la coordination des diverses disciplines de la santé, associée à une authentique qualité des soins.

Même si l'objectif de santé-environnement n'est pas toujours explicite, il se reflète dans certaines politiques de santé favorables à l'environnement, comme la promotion d'une alimentation équilibrée, biologique, de saison et pauvre en sucre et graisses animales, ainsi que la promotion de l'activité physique et la mobilité douce pour lutter contre la sédentarité. La prise de conscience est suivie de la capacité à modifier les pratiques, ce qui dépend en fin de compte de l'implication humaine.

a. Les réglementations environnementales dans la santé en France

i. Les textes réglementaires

Le développement durable est donc une notion qui émerge depuis le XX^{ème} siècle, mais la réglementation évolue plus particulièrement depuis une dizaine d'années. Concernant le vaste domaine qu'est la santé, on observe plusieurs évolutions législatives dont une part croissante qui concerne la thématique environnement :

- Code de la Santé publique : Protection de la santé et environnement (Articles L1311-1 à L1343-3 (26)).

- Code de l'environnement : réglementation sur la valorisation des déchets, le bilan des émissions de gaz à effet de serre (27).
- Grenelle Environnement (publiée en juillet 2007) :
 - ⊖ Loi Grenelle I (Loi n°2009-967 du 3 août 2009) : Trace les grandes lignes d'une politique nationale « post réchauffement climatique ». Cette loi envisage, entre autres mesures, une diminution de 20% d'ici 2020 des émissions de gaz à effet de serre dans les établissements recevant du public, ainsi qu'une transition d'une moyenne évaluée entre 450 et 750 kWh/m²/an à un ratio de 50 kWh/m²/an pour les nouvelles constructions (28).
 - Loi Grenelle II (Lois n°2010-788 du 12 juillet 2010) : décline la loi Grenelle I en objectifs, projets, et secteurs, et permet la mise en œuvre d'orientation, telles que (29) :
 - Obligation de tri et de valorisation des biodéchets
 Cette loi définit également cinq finalités du développement durable, à savoir :
 - La lutte contre le changement climatique ;
 - La préservation de la biodiversité, des habitats et des ressources ;
 - La promotion de la cohésion sociale et de la solidarité entre les territoires et les générations ;
 - L'épanouissement de tous les individus ;
 - La promotion d'une dynamique de développement basée sur des modes de production et de consommation responsables.
- Convention portant sur les engagements mutuels dans le cadre du Grenelle de l'Environnement avec les fédérations hospitalières (Convention du 27 Octobre 2009) : Issue des conclusions du Grenelle de l'Environnement appliquées aux domaines de la santé, cette convention représente un accord signé par les ministères de l'Écologie et de la Santé, l'agence de l'Environnement et de la Maîtrise d'Énergie (ADEME), la Fédération Hospitalière de France (FHF) et la Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratifs (FEHAP). Ces fédérations aspirent à instaurer une démarche approfondie axée sur le développement durable, guidée par six principes directeurs (30) :

- Évaluer de manière objective la performance en matière de développement durable ;
- Intégrer les enjeux du développement durable dans les pratiques professionnelles des acteurs de santé ;
- Considérer de manière systématique les enjeux du développement durable lors de l'évaluation des projets et des processus décisionnels ;
- Accentuer les programmes de formation et les actions de sensibilisation aux enjeux et aux projets de développement durable ;
- Intégrer des critères de performances liés au développement durable dans la gestion des établissements de santé ;
- Envisager le développement durable des établissements de santé dans le contexte de leur territoire d'implantation et d'influence.

Cette réglementation concerne environ 700 établissements sanitaires et médico-sociaux en France, incluant la totalité des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU). Cette convention a été renouvelée en 2017 (31).

- Loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte (loi n°2015-992 du 17 août 2015) : cette législation a pour ambition de permettre à la France de contribuer de manière plus efficiente à la lutte contre les perturbations climatiques tout en renforçant son autonomie énergétique, et ce, tout en assurant un accès à l'énergie à des coûts compétitifs. Elle énonce des objectifs à moyen et long termes tels que la réduction des émissions de gaz à effet de serre, la diminution de la consommation énergétique primaire issue d'énergies fossiles, la lutte contre la précarité énergétique, ainsi que la réduction de 50% de la quantité de déchets envoyés en décharge d'ici à 2025. De plus, elle vise progressivement à dissocier la croissance économique de la consommation de matières premières (32).
- Décret Santé et Développement Durable (Décret n°2016-288 dit « Décret des cinq flux » du 16 mars 2016) : ce décret oblige les producteurs ou détenteurs de déchets de papier, de métal, de plastique, de verre et de bois à effectuer un tri à la source par rapport aux autres types de déchets. Dans les cas où ces déchets ne font pas l'objet d'un traitement sur place, les producteurs ou détenteurs doivent organiser leur collecte de manière distincte des autres déchets, facilitant ainsi leur tri et leur valorisation (33).

- Loi Anti-Gaspillage et Économie Circulaire (AGEC) : Cette législation établit des objectifs visant à diminuer la production de déchets en éliminant progressivement les articles en plastique à usage unique, tout en s’opposant au gaspillage et encourageant la réutilisation. Trois objectifs principaux sont définis d’ici 2025 (34) :
 - Une réduction de 20% des emballages plastiques à usage unique.
 - Une élimination totale des emballages plastiques à usage unique jugés « inutiles ».
 - Une progression vers un taux de recyclage de 100% des emballages plastiques à usage unique.

- Loi Industries vertes : La récente législation sur l’industrie verte a été officiellement promulguée le 23 octobre 2023. Son objectif premier est d’accélérer le processus de réindustrialisation nationale et de positionner la France en tant que leader de l’industrie verte. Cette loi s’articule autour d’une double mission : d’une part, répondre aux impératifs environnementaux, notamment en visant une réduction de 41 millions de tonnes d’équivalent de CO₂ d’ici 2030 pour faire face à l’urgence climatique ; d’autre part, poursuivre des objectifs économiques en favorisant la réindustrialisation du pays en le positionnant en tant que leader dans le domaine des technologies vertes (35).

- Mesure 14 du Ségur de la santé : « Accélérer la transition écologique à l’hôpital et dans les établissements médico-sociaux », en mettant particulièrement l’accent sur la modernisation énergétique, la réduction des déchets issus des activités de soins à risque infectieux (DASRI), et l’abandon progressif de l’usage unique dans le domaine de la restauration collective. Ce projet appelle également à la mise en place de poste de « conseillers en transition énergétique et écologique en santé », dont la mission consiste à accompagner divers établissements dans la mise en œuvre d’actions visant à réduire leur empreinte carbone.

Ces différents textes sont plus ou moins liés au secteur de la santé. Il est cependant important de noter que dans tous les cas, ils imposent des exigences aux activités liées à la santé telles que les établissements de santé et les entreprises fabriquant des produits de santé.

ii. Les systèmes normatifs du développement durable

Face à ces différentes lois et conscients d'une nécessité urgente d'agir, un nombre croissant d'établissements de santé intègre dans leurs politiques internes des axes visant à promouvoir une transition écologie. La certification se présente comme un moyen d'officialiser et d'harmoniser ces initiatives, facilitant ainsi la comparaison entre les établissements dans une optique d'amélioration continue. Actuellement, plusieurs normes sont disponibles à l'intention de ces établissements qui sont volontaires et ne sont pas soumises à une obligation juridique.

- ISO 14001:2015 – Système de Management Environnemental :

L'ISO 14001:2015 est un système de gestion environnementale offrant des outils pour mesurer et améliorer l'impact environnemental d'une organisation. Elle permet de faire reconnaître les bonnes pratiques environnementales auprès de diverses parties prenantes sans imposer de critères spécifiques de performance environnementale. L'ISO 14001:2015 est le pendant environnemental de l'ISO 9001:2015, qui concerne la mise en place d'un système d'assurance qualité.

- ISO 26000:2010 – Responsabilité Sociétale des Entreprises et Organisation :

La norme ISO 26000:2010 définit les lignes directrices pour instaurer une démarche de responsabilité sociale des entreprises au sein d'une organisation. Elle aborde sept points importants correspondant à des domaines d'actions spécifiques.



Figure 6 - Questions centrales de la norme ISO 26000:2010 (36)

Elle constitue un outil de pilotage et d'aide à la décision dans une logique d'intégration des parties prenantes et de progrès continus. Contrairement à l'ISO 9001:2015 ou l'ISO 14001:2015, cette norme ne fait pas l'objet d'une certification.

- ISO 50001:2011 – Système de Management de l'Énergie :

L'ISO 50001:2011 est une norme internationale certifiable d'application volontaire, spécifiant les exigences pour concevoir, mettre en œuvre, entretenir et améliorer un système de management de l'énergie. Elle facilite une politique énergétique avec des objectifs concrets et la planification d'actions d'améliorations au sein de l'établissement.

- LE LABEL « HAUTE QUALITÉ ENVIRONNEMENTALE® »

La certification « Haute qualité environnementale® » (HQE®) est une démarche volontaire favorisée par les organisations lors de la construction et la réhabilitation des bâtiments, visant des constructions respectueuses de l'environnement. Cette certification, délivrée par l'association HQE® s'appuie sur 14 cibles déterminant le profil environnemental du bâtiment : les relations harmonieuses de l'environnement, la gestion de l'énergie, la gestion des déchets, le confort acoustique, visuel et olfactif etc. La certification HQE® exige des performances minimales sur un certain nombre de ces cibles. Cette démarche HQE® est une façon d'éco-concevoir un bâtiment.

b. Les politiques publiques et engagements

Les politiques et les engagements en faveur du développement durable dans le domaine de la santé reflètent une préoccupation croissante. Ces initiatives visent à établir des cadres d'actions cohérents et à promouvoir des pratiques durables dans le secteur de la santé. L'initiative de l'« Agenda 2030 » avec ses 17 objectifs de développement durable (ODD) offre une perspective holistique soulignant l'importance d'intervenir sur les déterminants de la santé des populations. L'objectif de développement durable 3 « Bonne santé et bien-être » (14), en particulier, promeut une approche globale de la santé en visant à permettre à tous de vivre en bonne santé et à promouvoir le bien-être à tous les âges, établissant la santé comme condition préalable, résultat, et indicateur de tous les aspects du développement durable.

Les Plans Nationaux Santé Environnement (PNSE) (37), établis depuis 2004, jouent un rôle central dans l'atténuation de l'impact de l'environnement sur la santé humaine. Ils ont

notamment des déclinaisons régionales avec des actions visant à améliorer la qualité de l'environnement et la santé des Français. Ces plans, encadrés par l'article L. 1311-6 du Code de la Santé Publique, ont contribué à des avancées significatives, intégrant une meilleure prise en compte de la santé environnementale à toutes les échelles du territoire et encourageant le développement de programmes de recherche structurés. Ils témoignent de l'engagement des autorités publiques à intégrer la dimension environnementale dans les politiques de santé et à toutes les échelles territoriales.

Le PNSE 4 (38), lancé pour la période 2021 – 2024, représente une avancée significative en s'inscrivant dans le concept « One planet, One Health » (Une planète, Une santé). Il s'articule autour de quatre axes majeurs :

- L'amélioration de la compréhension des expositions environnementales et de leurs effets sur la santé ;
- La sensibilité des professionnels de santé et des citoyens ;
- La réduction des expositions environnementales ayant un impact sur la santé ;
- La promotion d'initiatives locales.

Un autre pilier de l'engagement durable dans le secteur de la santé est le Plan National pour des Achats Durables (2022 – 2025) (39). Ce plan s'efforce de promouvoir des achats plus responsables en intégrant des critères sociaux et environnementaux dans les marchés publics, favorisant ainsi la diffusion de pratiques durables dans les institutions publiques notamment dans les établissements hospitaliers.

Enfin, les cinquante propositions formulées par la Fédération Hospitalière de France (40) en septembre 2020 mettent en lumière l'importance de soutenir la transition écologique des hôpitaux et établissements médico-sociaux publics. Ces propositions soulignent la nécessité d'apporter des appuis méthodologiques, d'accompagner le changement, de fournir des outils accessibles, et d'offrir des soutiens financiers pour concrétiser une politique de transformations écologiques au sein de ces établissements. Elles témoignent de l'effort collectif pour inscrire le développement durable au cours des pratiques dans le domaine de la santé.

On constate ainsi un engagement clair dans la transformation active du système de santé. Au-delà des politiques nationales, on observe que les différents acteurs du système de santé sont

engagés dans le développement durable (publics : hôpitaux ; privés : industriels ou établissements privés).

2) Les dispositifs médicaux

Depuis plusieurs années, le secteur des dispositifs médicaux prend une part de plus en plus importante. En 2023, le secteur des dispositifs médicaux en France c'est (41):

- 32,5 milliards d'euros de chiffre d'affaires ;
- 1 393 entreprises, dont 93% de PME ;
- 90% de fabricants exclusifs de dispositifs médicaux.

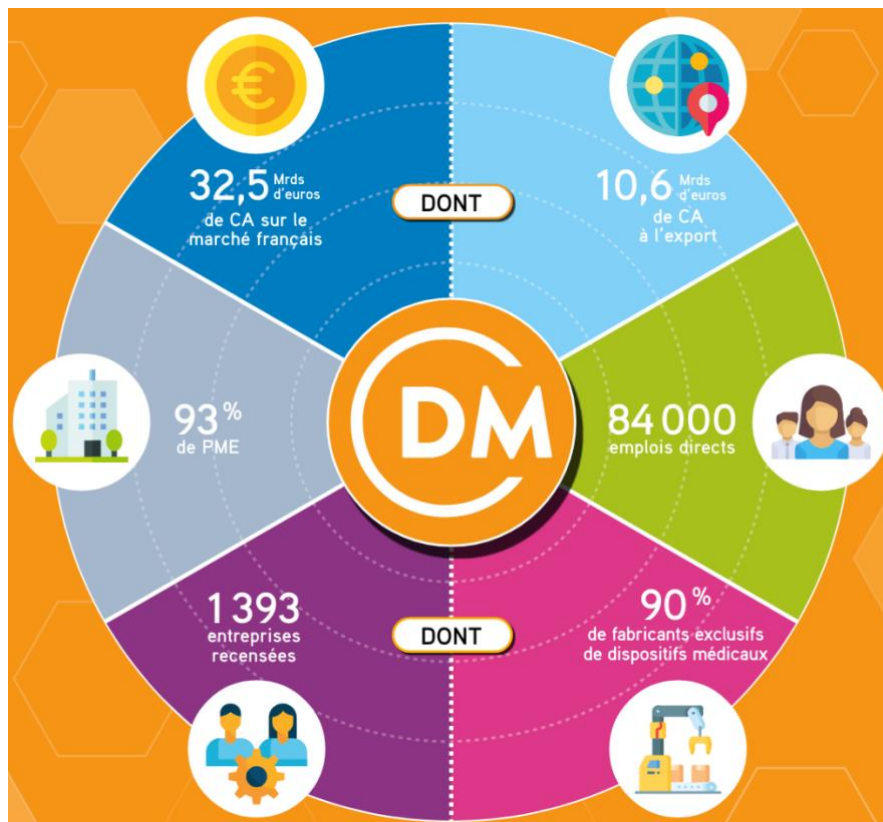


Figure 7: Les chiffres clés du secteur des dispositifs médicaux (41)

Sur un marché en constante expansion, les dispositifs médicaux représentent donc un axe majeur pour les enjeux écologiques de demain. C'est donc sur ce secteur que nous nous pencherons tout au long de ce travail.

a. Définition

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé utilisés chez l'Homme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Ce produit de santé est défini comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'Homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations ou moyens d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

Et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain 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 produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point. » (42)

La définition de dispositif médical présentée provient du Règlement (UE) 2017/745, article 2 (42). Le législateur semble avoir élaboré cette définition de manière complémentaire à celle du médicament, tout en évitant l'exclusion stricte. En effet, ce qui ne relève pas de la catégorie de médicament ne relève pas nécessairement de celle des dispositifs médicaux non plus.

Ainsi, les dispositifs médicaux englobent un large éventail de produits de santé très divers, de nature et de destinations variées : pansements, seringues, lunettes correctrices, préservatifs, thermomètres, pacemaker, scanner médical, prothèses implantables... Bien que ces produits diffèrent considérablement par leurs caractéristiques, leurs dimensions ou leurs utilisations, ils

partagent tous des objectifs communs, tels que le traitement, le diagnostic, le suivi d'une maladie ou encore la compensation d'un handicap.

La classification des dispositifs médicaux s'articule autour de quatre classes (I, IIa, IIb et III) en fonction de leur niveau de risque. L'objectif de cette classification est d'évaluer le degré de risque, facilitant ainsi l'application de règles d'évaluation et de contrôle proportionnelles à chaque niveau de risque.

La classe I regroupe les dispositifs à faible risque, comprenant trois sous-classes spécifiques : la classe Is pour les dispositifs médicaux distribués à l'état stérile, la classe Im pour ceux ayant une fonction de mesure et la classe Ir pour les dispositifs médicaux réutilisables.

Les autres classes de dispositifs médicaux présentent des niveaux de risque plus élevés, avec la classe IIa pour les dispositifs à risque moyen, la classe IIb pour ceux comportant un potentiel élevé de risque, et enfin la classe III regroupant les dispositifs présentant un potentiel très sérieux de risque.

La classification d'un dispositif médical relève de la responsabilité du fabricant. Elle est déterminée en fonction de la finalité médicale revendiquée du dispositif. Les règles à suivre pour déterminer la classe d'un dispositif médical sont détaillées dans l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 (42) et prennent en compte des aspects tels que la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non et le type d'invasion possible, la possibilité de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps concernée par le dispositif médical.

b. Réglementation

En avril 2017, le Parlement Européen a adopté le nouveau Règlement (UE) 2017/745, remplaçant ainsi les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. L'objectif principal de ce nouveau règlement est d'harmoniser l'ensemble des règles relatives aux dispositifs médicaux sous une réglementation unique. Conçu pour être plus exhaustif et adapté au contexte technologique innovant actuel, ce cadre réglementaire impose des exigences accrues pour l'obtention du marquage CE, ainsi qu'une amélioration significative de la traçabilité et de la transparence des dispositifs médicaux à l'échelle européenne.

Entré en vigueur à la suite de sa publication au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) le 25 mai 2017, le règlement avait initialement prévu sa mise en application pour le 26 mai

2020. Cependant, en raison de la pandémie COVID-19, une prolongation d'un an de la date a été approuvée. Cette réglementation vise à intensifier la surveillance des acteurs et de leurs produits, tant en amont qu'en aval de leur mise sur le marché, en mettant particulièrement l'accent sur des enjeux majeurs tels que le renforcement de la sécurité et un contrôle approfondi des dispositifs médicaux avant leur commercialisation.

c. Cycle de vie d'un dispositif médical

La commercialisation d'un dispositif médical représente un processus complexe et coûteux, soumis au marquage CE qui certifie la conformité du produit aux exigences réglementaires, favorisant ainsi sa libre circulation sur le marché européen.

Le cycle de développement d'un produit médical englobe plusieurs étapes importantes qui débutent par le développement conceptuel d'une idée jusqu'à la mise sur le marché du produit, et son élimination ultérieure. Le fabricant doit maîtriser toutes les phases du produit.

Pour l'expliquer, nous pouvons le diviser en trois parties :

- La première partie en amont de la mise sur le marché du produit ;
- La commercialisation du produit ;
- La fin de vie du dispositif médical.

Le cycle de vie du dispositif médical proposé dans ce travail, énonce les grandes lignes mais n'est en aucun cas exhaustif. Il est important de noter que le cycle de vie d'un dispositif médical est produit dépendant et qu'il n'existe pas de cycle de vie figé.

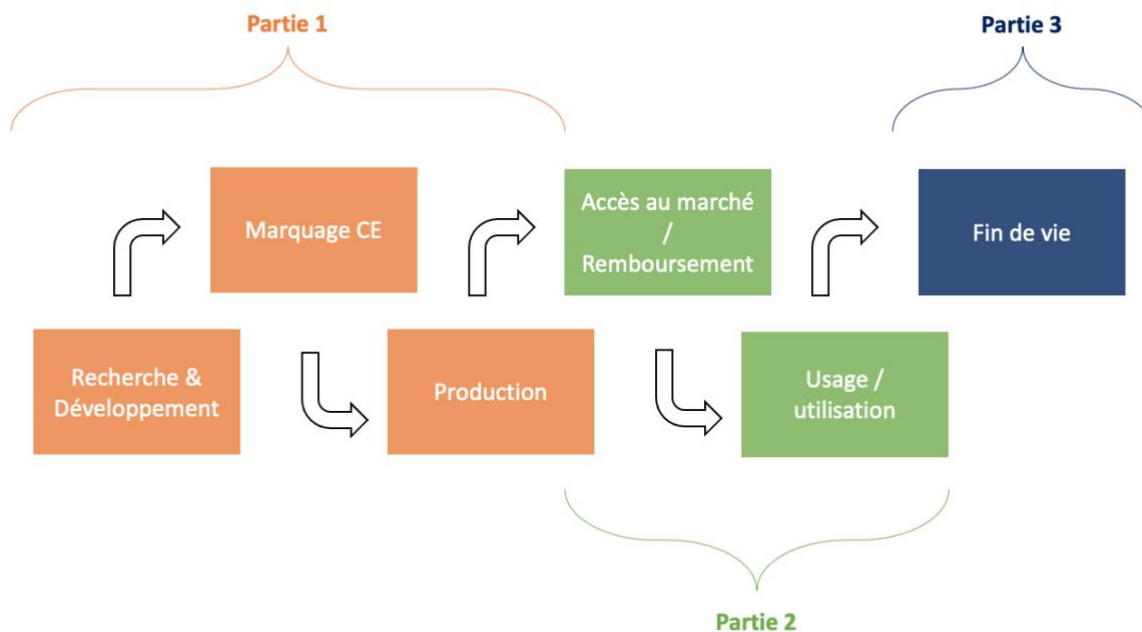


Figure 8 - Le cycle de vie d'un Dispositif Médical (43)

Avant que ce produit de santé puisse être mis sur le marché, il y a un certain nombre d'étapes importantes. Ce parcours commence par la phase de planification, au cours de laquelle le produit émerge sous forme d'idée. L'objectif de cette phase est de recueillir les besoins des utilisateurs et de les traduire en exigences techniques afin de résoudre un problème médical spécifique de manière rentable et pratique. Cela correspond à l'ensemble de la phase de recherche et développement. Une fois les exigences recueillies, la phase de conception commence. Des prototypes du produit sont développés, en veillant à ce que son utilisation n'affecte pas l'état clinique ou la sécurité des patients. Le dispositif doit atteindre les performances cliniques spécifiées par le fabricant et tout risque associé à son utilisation doit être considéré comme acceptable par rapport aux avantages qu'il procure aux patients. Une fois le concept validé, on passe à la phase de fabrication. Cette phase consiste à réaliser les travaux de conceptions effectuées.

Parallèlement, une stratégie réglementaire est définie en tenant compte du statut du produit et sa classe de risque préalablement définie par le fabricant. Un dossier de marquage CE est alors préparé. L'organisme notifié délivre le marquage CE si le dispositif est conforme aux exigences générales de sécurité et de performances prévues par la réglementation.

La deuxième phase est celle de commercialisation. Le produit développé est mis à disposition des patients conformément aux indications énoncées par le fabricant. Au cours de cette phase, le fabricant assume la responsabilité du dispositif médical et doit mettre en place des activités de surveillance. Cela permet une mise à jour proactive et continue des connaissances sur le dispositif, y compris la traçabilité des effets secondaires, afin de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs.

Enfin, la dernière étape, est celle de l'élimination du produit. Une fois que le produit a rempli sa fonction il est généralement jeté à la poubelle, s'agissant souvent de produits à courte durée de vie et à usage unique.

3) L'interconnexion développement durable et dispositifs médicaux

a. L'émergence du développement durable dans le secteur des dispositifs médicaux

Dans les années 1990, les établissements de santé ont été confrontés à un dilemme crucial concernant le choix entre les dispositifs médicaux réutilisables et ceux à usage unique.

À la suite des différents scandales sanitaires des années 1980 (prion, vache folle, sang contaminé), aux risques de transmission nosocomiale liés à la réutilisation des dispositifs médicaux et aux progrès technologiques majeurs des entreprises industrielles, les professionnels de santé ont fait le choix d'utiliser principalement des dispositifs médicaux à usage unique.

Face à la demande des pratiques de soins et d'un intérêt économique majeur, les entreprises industrielles ne cessent de développer ces dispositifs médicaux à usage unique. En 2017, une étude a révélé un taux de croissance de ces dispositifs médicaux à usage unique de 4%, avec l'apparition de plus en plus de références sur le marché (44). A titre d'exemple, nous pouvons citer les blouses, les gants, les bistouris et encore des endoscopes à usage unique. Cependant il faut noter que les pratiques de soins entraînent chaque année la production d'une quantité importante de déchets et l'utilisation de dispositif médical à usage unique accentue d'autant plus ce problème.

Ces dernières années, nous assistons à un changement des pratiques dans le parcours de soins. En effet, dans le contexte actuel de changement climatique, une prise de conscience générale est observée. De plus, face à l'ensemble des politiques publiques mises en place et des engagements que nous venons de voir dans la partie II point 1 sur le développement durable dans le domaine de la santé, les modes de fonctionnement et les pratiques de soins font face à un tournant majeur.

Au niveau des professionnels de santé et notamment des hôpitaux qui sont des grands consommateurs de dispositifs médicaux, la prise de conscience est majeure et ils se tournent de plus en plus vers des actions plus durables et une tendance actuelle allant vers la réutilisation des dispositifs médicaux.

Nous pouvons par exemple citer le CHU de Nîmes qui est un hôpital engagé dans le développement durable, en proposant des lames laryngologiques réutilisables. Une étude réalisée en 2023, a permis de démontrer les impacts environnementaux de ce changement (45) :

- Une intubation génère une économie de 1,5 kilo de CO₂ équivalent ;
- 26 tonnes de CO₂ équivalents économisées (l'équivalent de 9 tours du monde en voiture thermique) ;
- Extraction de 7 tonnes de pétrole par an.

Au niveau des entreprises industrielles des produits de santé, cette transition entraîne une transformation significative de l'industrie des dispositifs médicaux et les fabricants sont très engagés dans le développement de dispositifs médicaux réutilisables. Le secteur doit continuer à élargir sa perspective pour intégrer les aspects environnementaux, sociaux et économiques tout au long du cycle de vie du produit, de sa conception à son élimination.

De manière plus générale, plusieurs facteurs doivent être pris en compte lors de l'adoption d'une approche de développement durable pour les dispositifs médicaux. Il s'agit notamment de la construction écologique, de la conservation de l'eau et de l'énergie, de la réduction des émissions de gaz à effet de serre, de la gestion des déchets, du transport, de l'approvisionnement responsable et du concept de qualité de vie au travail.

b. L'empreinte carbone du secteur

Au sein des établissements de santé en France, les achats pharmaceutiques constituent un domaine où les initiatives en faveur du développement durable sont souvent négligées, malgré l'obligation énoncée par le code des marchés publics de les intégrer dans les appels d'offres.

Le Shift Project, engagé dans la promotion d'une économie libérée des contraintes carbone, s'est penché sur l'impact du système de santé sur le changement climatique en réalisant le bilan carbone de ce secteur. L'objectif du bilan carbone est d'évaluer l'impact environnemental en matière de gaz à effet de serre, facilitant l'identification des principaux contributeurs et des leviers potentiels sur lesquels on peut agir pour réduire les émissions.

Pour calculer le bilan carbone du secteur de la santé, le Shift Project s'est basé sur la méthodologie Bilan Carbone[®] élaborée par l'ADEME (Agence De l'Environnement et la Maitrise de l'Energie). Cette approche méthodologique vise à évaluer les émissions de GES générées par l'ensemble des processus physiques essentiels à l'existence du secteur.

Le bilan carbone a été réparti en 23 postes d'émission, pouvant être regroupés en trois scopes distincts (figure 9).

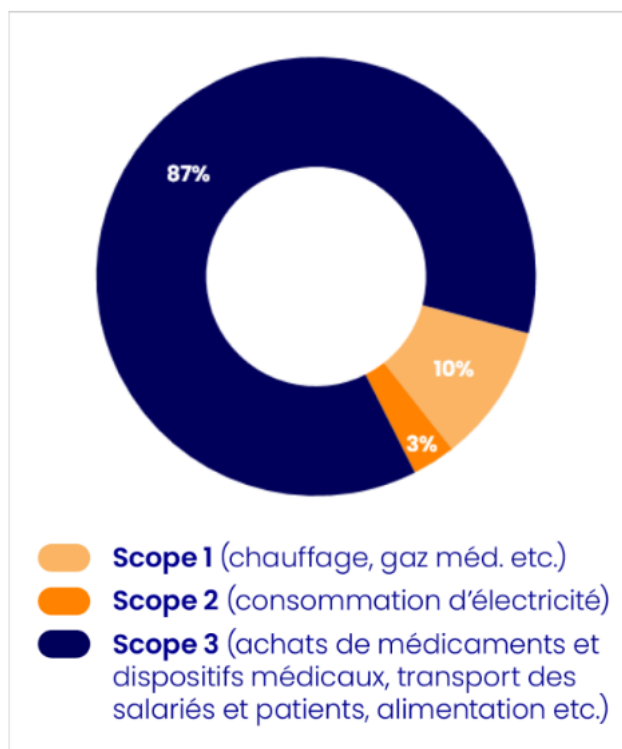


Figure 9 - Répartition des émissions du secteur de la santé par scope (MtCO_{2e}) (3)

Le scope 3, qui représente 87 % des émissions de GES, comprend entre autres l'achat de dispositifs médicaux, de médicaments, le transport du personnel et des patients. L'empreinte carbone de ce scope est estimée à environ 29 MtCO₂eq et provient principalement de l'achat de médicaments et de dispositifs médicaux. La figure 10 montre que les dispositifs médicaux sont responsables de 10 MtCO₂eq (3).

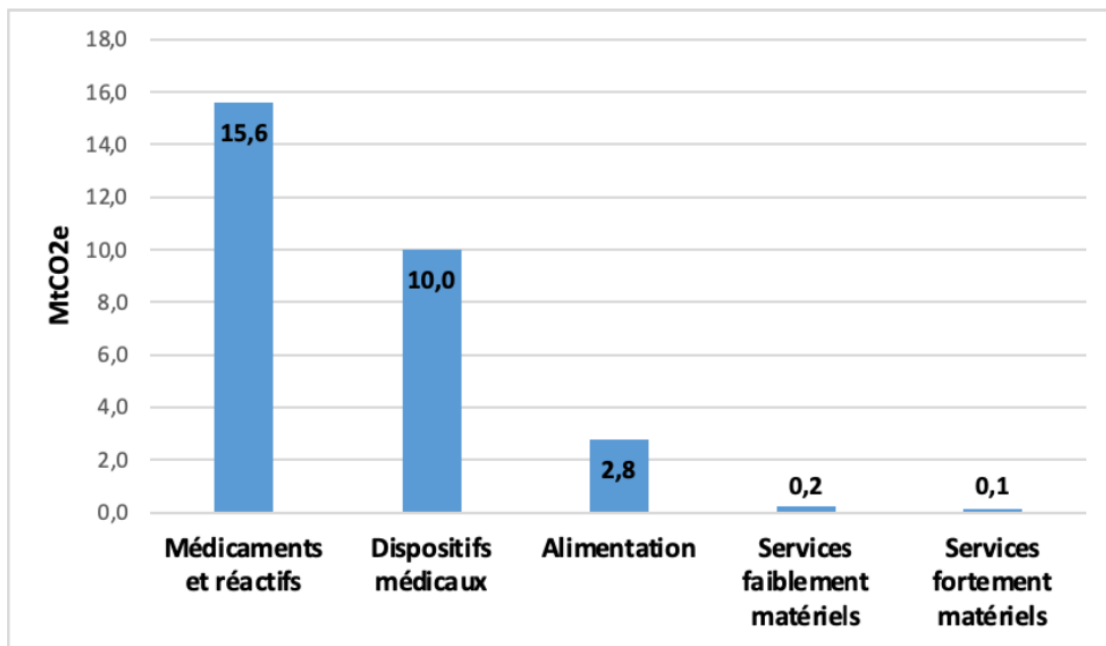


Figure 10 - Répartition des émissions du poste Achat dans le calcul de l'empreinte carbone du secteur de la santé (3)

Il est important de noter que les émissions d'énergie peuvent être de nature directe ou indirecte. L'énergie directe correspond à l'énergie que nous payons par le biais des factures de chauffages, d'électricité et de carburant. En revanche, l'énergie indirecte comprend l'énergie utilisée pour produire, vendre ou transporter des biens et / ou des services.

Pour illustrer ces notions au domaine de la santé, le calcul du bilan carbone comprend la consommation d'énergie directe ainsi que la consommation d'énergie indirecte avec l'achat de médicaments, de DM, le transport des salariés et des patients, la nourriture, etc. Il faut garder un esprit critique quand on compare des chiffres de GES car environ un quart des bilans carbone ne s'intéressent qu'aux émissions d'énergies dites directes (3).

L'évaluation de l'empreinte carbone du secteur de la santé via le Shift Project que l'on a vu précédemment, a bien évalué ces 2 types d'énergies et montre que les émissions les plus importantes dans le domaine de la santé sont indirectes.

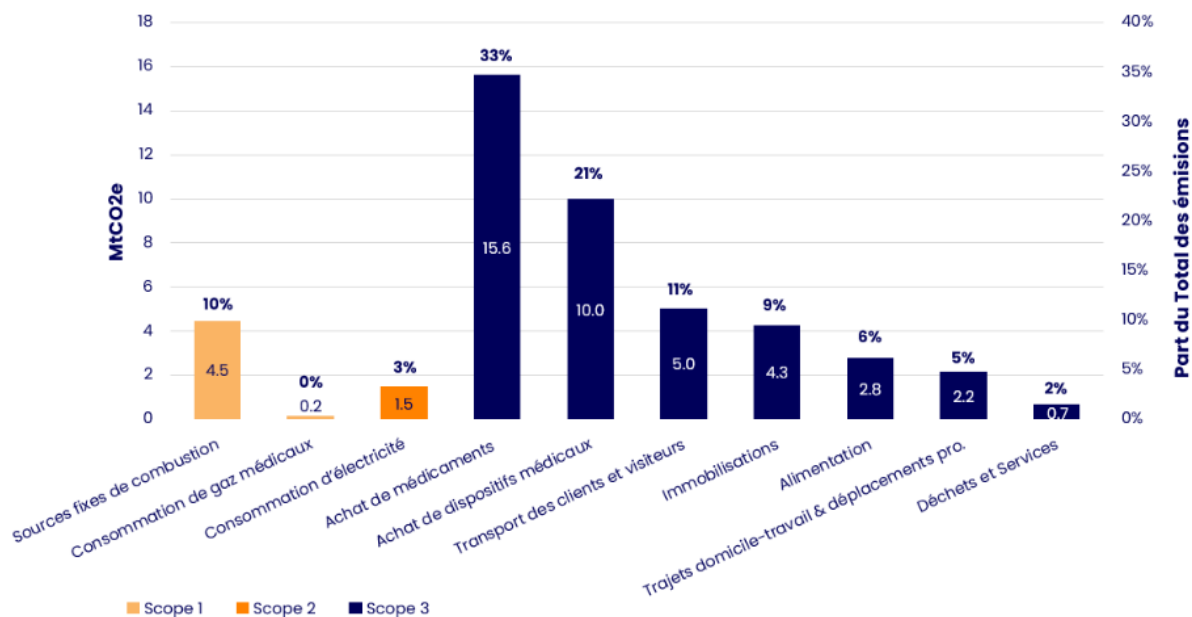


Figure 11 - Répartition des émissions du secteur de la santé (MtCO2e) (3)

L'analyse menée par le Shift Project permet donc de repérer les différentes sources d'émission de GES et montre que les DMs représentent une part très importante. Au total, les achats des dispositifs médicaux représentent plus de 20% des émissions de GES du secteur de la santé (3).

C'est donc un secteur à fort potentiel pour la mise en place d'action de développement durable afin d'améliorer les pratiques, de réduire les émissions de GES et de répondre aux nouvelles réglementations et normes d'écologie qui sont imposées par les politiques. Les différents acteurs de ce secteur ont donc un rôle crucial à jouer dans les prochaines années.

Il est important de souligner que, outre l'empreinte carbone, il existe d'autres questions liées au développement durable et que les impacts environnementaux des produits de santé sont divers. Dans la suite de ce travail, l'objectif est de nous pencher sur l'état actuel des pratiques dans le secteur des dispositifs médicaux afin d'examiner les facteurs sur lesquels nous pouvons agir pour améliorer le développement durable qui s'inscrit dans une démarche de qualité, d'efficacité et de sécurité du système de santé.

CHAPITRE 2 : ETAT ACTUEL DES PRATIQUES DURABLES ET NON DURABLES DANS LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dans la première partie de ce travail, nous avons constaté que l'achat des produits de santé est responsable d'environ 50% des émissions de gaz à effet de serre associées au système de santé français (3). Ce constat, extrait du rapport du Shift Project, a incité le secteur de la santé à agir. Il a suscité la réflexion et la mise en œuvre de mesures visant à réduire l'impact environnemental de l'ensemble du processus de soins en amont, pendant, et en aval.

Le secteur des dispositifs médicaux est essentiel à ces ambitions. Cependant, il reste encore des obstacles à surmonter. Il est important de noter que les réglementations actuelles sur les dispositifs médicaux traitent principalement des risques sanitaires et négligent largement, voire totalement, les risques environnementaux, qui sont pourtant indissociables de la santé publique.

Cette section vise à fournir un panorama des pratiques durables et non durables actuelles dans le secteur des dispositifs médicaux. Pour ce faire, une analyse du cycle de vie du DM a été réalisée en deux parties. La première partie couvre le développement du produit avant sa mise à disposition sur le marché (la conception, le développement du DM, la fabrication et la production) et la seconde partie comprend les phases de mise à disposition et de fin de vie du produit.

I. La phase de développement pré-commercialisation

1) Les enjeux écologiques liés à la conception des dispositifs médicaux

Selon Carol Stillman, « Il est possible de prendre de bonnes décisions tout au long du processus de conception afin de rendre le produit aussi écologique que possible » (46). La phase de conception est l'étape critique du développement d'un produit. Toutes les considérations écologiques doivent être prises en compte afin de le rendre aussi respectueux de l'environnement que possible. Toutefois, les entreprises de dispositifs médicaux sont confrontées à des problématiques lorsqu'elles abordent ces questions. Les concepteurs doivent veiller à ce que les améliorations en matière de durabilité ne compromettent pas la sécurité ni les performances du produit.

Nous commencerons par examiner les pratiques non durables qui peuvent être observées au cours de cette phase, avant de nous pencher sur les initiatives durables les plus importantes.

a. Les pratiques non durables

i. L'utilisation de matériaux non renouvelables

Le *Federal Green Procurement Compilation*, un guide sur les achats écologiques, révèle un manque d'options durables pour de nombreuses catégories d'équipements médicaux (46). Les dispositifs médicaux sont fabriqués à partir d'un large éventail de matériaux, notamment des métaux (acier inoxydable, titane, cobalt...), des céramiques (alumine, hydroxyapatite, zircone...), des polymères et des plastiques (polyéthylène, polyétheréthercétone...).

Le plastique est couramment utilisé pour fabriquer des articles hospitaliers courants tels que les gants jetables, les masques respiratoires ou encore les poches de nutrition. Le plastique est un matériau intéressant pour l'industrie des dispositifs médicaux en raison de son faible coût et de sa facilité de stérilisation. Il en résulte une quantité importante de déchets médicaux chaque année, avec une estimation de 2 000 à 3 000 tonnes par jour (46) de plastiques médicaux mélangés aux flux d'ordures ménagères.

De plus, certains matériaux utilisés dans la fabrication de ces dispositifs, tels que le polychlorure de vinyle (PVC) et les phtalates, sont reconnus comme des substances toxiques. En plus de leur action de perturbateurs endocriniens et CMR (Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique) qui affecte la santé des patients, ces matériaux ont également un impact négatif sur l'environnement. Il est intéressant de noter que l'Union Européenne a pris des mesures sur ces questions. Le Règlement Européen 2017/745 (42) relatif aux dispositifs médicaux a émis des exigences spécifiques concernant l'utilisation des phtalates. Ces substances ne doivent être utilisées que lorsque cela est nécessaire et justifié, et que les avantages l'emportent sur les risques. Par ailleurs, la réglementation exige l'apposition d'une étiquette les mentionnant s'ils sont présents à des niveaux supérieurs à 0,1% en fraction de masse. Cette démarche de l'Union Européenne est un premier pas important vers un changement dans l'utilisation de ces substances toxiques.

En plus de la surutilisation des plastiques, d'autres matériaux sont utilisés comme le mercure qui est rare et présente des risques importants. En effet, en 2019 le secteur de la santé était le

quatrième plus grand générateur de mercure dans l'environnement (47). Malgré des traités internationaux, tels que la Convention de Minamata, visant à protéger la santé humaine et l'environnement des effets nocifs du mercure (48), de nombreux produits contenant du mercure continuent d'être fabriqués dans le monde. Prenons l'exemple des amalgames dentaires couramment utilisés par les chirurgiens-dentistes pour remplir les cavités dentaires. Traditionnellement, il est constitué d'un mélange de mercure et d'un alliage métallique contenant de l'argent, de l'étain et du cuivre (49).

Cela met en évidence les problématiques majeures et les défis environnementaux auxquels est confronté le secteur. Il est nécessaire d'adopter des pratiques plus durables dans le développement des dispositifs médicaux afin de minimiser l'impact global de ces polluants.

ii. La forte tendance de l'usage unique

Le règlement 2017/745 définit un dispositif médical à usage unique comme « tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique » (42). Ces dispositifs sont stérilisés par le fabricant, et conçus pour une utilisation en l'état au cours d'une procédure, par définition, unique, avant d'être jetés.

Le marché des dispositifs médicaux stériles à usage unique connaît une croissance importante. En 2017, il a connu une augmentation de 4% (44). Les références sur le marché français oscillent entre 800 000 et deux millions de dispositifs (44). Les chirurgiens privilégient souvent les instruments chirurgicaux jetables en raison de leur facilité d'utilisation, de la réduction des risques d'infection, ainsi que de la facilité d'accès à l'innovation. De plus, les instruments à usage unique permettent un renouvellement plus rapide dans la salle d'opération, éliminant ainsi le besoin de désinfection et stérilisation (50). En effet, le recours à des services de stérilisation augmente significativement le délai de traitement et de livraison de matériel réutilisable ce qui explique en partie le choix des établissements de santé de s'orienter vers l'usage unique.

Comme nous avons vu dans le chapitre précédent, cette approche a été privilégiée car elle répond à des exigences en matière d'hygiène et de sécurité sanitaire, mais elle a des conséquences importantes sur l'environnement notamment car l'usage unique entraîne une augmentation importante de la quantité de déchets.

En effet, l'utilisation intensive de produits à usage unique, qui sont souvent suremballés, représente une part significative des déchets hospitaliers, soit environ 19% du volume total de déchets (51). L'abandon de l'usage unique dans ce secteur pourrait réduire le volume de déchets de 53% (51).

En plus de générer une quantité importante de déchets, ces dispositifs médicaux à usage unique sont une source de gaspillage ce qui accentue leurs conséquences environnementales. Une étude portant sur 50 interventions chirurgicales réalisées au bloc opératoire du CHU de Nîmes a estimé que le gaspillage lié à l'ouverture anticipée de consommable ou de dispositifs médicaux s'élevait à 100 000€ par an (43).

Enfin, les instruments à usage unique ont également un impact significatif sur l'empreinte carbone en raison de leur influence sur les sources d'énergie utilisées pour la production, la stérilisation, l'élimination, ainsi que leurs coûts logistiques élevés, notamment en termes de stockage et de transport. Une étude rétrospective de 2021 a comparé l'empreinte carbone de trois instruments chirurgicaux : les ciseaux, les trocarts et les agrafeuses. L'étude a montré que les instruments hybrides (instruments combinant une partie réutilisable et une partie à usage unique) présentent un avantage environnemental significatif par rapport aux instruments à usage unique et donc jetables, émettant 7 194g CO₂e contre 1 756g CO₂e pour les instruments hybrides (50).

Voici une autre problématique qui souligne la nécessité urgente d'évaluer et de repenser les pratiques actuelles dans le développement des dispositifs médicaux en faveur de solutions plus durables, c'est un autre levier important sur lequel nous pouvons agir pour améliorer le développement durable.

b. Les pratiques durables

i. L'éco-conception

La norme ISO 14006 définit l'éco-conception (ou eco-design en anglais) comme une « approche méthodique qui prend en considération les aspects environnementaux du processus de conception et de développement dans le but de réduire les impacts environnementaux négatifs tout au long du cycle de vie d'un produit » (52).

Le concept vise à mesurer et à contrôler l’empreinte écologique et énergétique d’un produit tout en garantissant l’utilisation efficace des ressources naturelles. L’objectif de cette approche est de réduire la consommation de ressources naturelles, de diriger les déchets vers des filières de traitement appropriées et de remplacer les substances dangereuses par des alternatives respectueuses de l’environnement et de la santé humaine (53). Cet objectif est atteint grâce à une analyse du cycle de vie du dispositif médical, qui prend en compte les questions environnementales à toutes les étapes.

L’intégration précoce du principe des « 5R » (53) (Réduire – Réutiliser – Recycler – Repenser – Rechercher) dans le développement des dispositifs médicaux est cruciale pour une approche durable. La première étape consiste à réduire la production de déchets médicaux, en minimisant les matériaux utilisés et en optimisant les processus de fabrication. L’étape suivante consiste à favoriser la réutilisation en toute sécurité des équipements médicaux afin de prolonger leur durée de vie et réduire les déchets. Le recyclage est encouragé pour s’assurer que les dispositifs médicaux sont correctement gérés en fin de vie, réduisant ainsi leur impact sur l’environnement. Les phases de repenser et de rechercher encouragent la remise en question des pratiques existantes et l’exploration de solutions respectueuses de l’environnement (54).

Il s’agit d’une présentation synthétique du principe des 5R, qui est étroitement lié au cycle de vie du produit et peut donc être pris en compte par les industriels dès la phase de conception.

De plus, dans le contexte de l’éco-conception, divers aspects de la conception des dispositifs médicaux peuvent être repensés pour réduire leur impact environnemental. Par exemple, concernant l’utilisation du plastique, il est intéressant d’envisager des alternatives telles que les huiles végétales, ou l’huile de pin et de ricin, qui peuvent être utilisées pour produire des plastiques comme les polycarbonates et les polyamides. Cela offre des options plus durables que les plastiques traditionnels dérivés du pétrole. Cette substitution vise à améliorer la durabilité de la fabrication des dispositifs médicaux tout en préservant des propriétés essentielles telles que la biocompatibilité et la stérilité, qui sont obligatoires pour garantir la sécurité des patients (55).

En conclusion, l’éco-conception dans le domaine des dispositifs médicaux est une approche globale qui vise à intégrer des pratiques durables dès les premières étapes du développement. Les fabricants de dispositifs médicaux ont une responsabilité environnementale importante et doivent contribuer à un avenir plus durable et respectueux de la planète.

ii. La renaissance des dispositifs réutilisables ou dispositifs médicaux à usage multiple

Le règlement 2017/745 donne une définition du terme « instrument chirurgical réutilisable ». Il s'agit d'« un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation » (42). Les dispositifs médicaux réutilisables sont destinés à être utilisés au cours de processus multiples, à condition qu'ils soient correctement nettoyés et stérilisés entre chaque utilisation.

L'évolution des procédés de décontamination et de stérilisation conjuguées aux exigences réglementaires, a rendu obsolètes les arguments microbiologiques contre les dispositifs médicaux à usage multiple. Par conséquent, la réhabilitation des dispositifs médicaux réutilisables, est une étape importante dans une stratégie de développement durable. Face aux enjeux actuels de l'écologie mondiale et aux risques liés aux pénuries de matières premières, l'adoption de dispositifs réutilisables apparaît comme une solution pertinente et nécessaire (56).

Plusieurs études ont comparé les DMs à usage unique versus les DMs réutilisables notamment en termes de sécurité, de coût et d'impact écologique. Une analyse des données de sécurité pour différents types d'instruments a démontré l'absence de supériorité des trocars à usage unique par rapport aux trocars à usage multiples (50). Cette étude a également montré que le coût était nettement inférieur pour les instruments réutilisables, allant de 6,4 à 47 fois le prix par rapport aux instruments à usage unique. Ceci permet d'illustrer l'impact économique positif de la réutilisation.

De plus, au niveau écologique, les instruments hybrides présentent des avantages non négligeables avec une réduction notable de l'impact carbone de 4 fois par rapport aux instruments à usage unique (50).

Les DMs réutilisables semblent être une alternative intéressante mais il faut être conscient que l'empreinte carbone n'est pas nulle. Il est important de faire une évaluation complète de l'empreinte carbone, en intégrant notamment les parties de nettoyage, de stérilisation et de conditionnement nécessaires après chaque utilisation du produit. Ces étapes sont consommatrices d'énergies (eau, électricité) et utilisatrices de produits pouvant être nocifs pour l'environnement.

Notamment, il est intéressant de noter un écart significatif entre les résultats observés en Europe et aux États-Unis contre ceux observés en Australie et en Chine. Dans ces deux derniers pays, la stérilisation des dispositifs réutilisables présente une empreinte carbone plus élevée et une consommation d'eau plus importante. L'utilisation du charbon comme source d'énergie pour la stérilisation dans ces régions explique cette différence (50).

Le choix entre un DM à usage unique et un DM réutilisable est donc une problématique importante en tenant compte notamment du coût et de l'impact écologique.

En conclusion, cette section sur la conception des dispositifs médicaux montre qu'historiquement, les entreprises de dispositifs médicaux, les professionnels de santé et les politiques ont donné priorité à la sécurité et à l'efficacité des produits plutôt qu'aux aspects écologiques. Cependant, aujourd'hui, face à l'augmentation de consommation des DMs, l'épuisement des ressources et la prise de conscience collective sur l'environnement, la question du DD est également au centre de la conception des DMs avec le même niveau d'importance que la sécurité, l'efficacité et le coût.

2) La fabrication

Le processus de fabrication est l'étape suivant la conception. Comme dans la section précédente, nous allons développer les pratiques non durables et durables.

L'étape de fabrication est définie ici comme l'ensemble de la chaîne de production menant au produit final. Cela comprend l'obtention de matières premières, des composants et / ou de produits semi-finis, ainsi que leur conditionnement.

a. Pratiques non durables

i. La complexité réglementaire et environnementale dans la production des dispositifs médicaux

La production de dispositifs médicaux est complexe à aborder, notamment du fait de deux facteurs clés. Premièrement, elle a un impact considérable sur l'environnement, ce qui souligne l'importance de la prise en compte des enjeux environnementaux tout au long du processus. Deuxièmement, la question de la localisation de la production est importante. En effet, la diversité des produits implique des localisations de production multiples dans le monde ce qui rend le cadre réglementaire environnemental particulièrement difficile. Il est important de noter que les réglementations qui régissent cette étape, ne sont pas spécifiques aux produits de santé, mais sont basées sur des codes environnementaux propres à chaque pays. En France, par exemple, le code de l'environnement définit des règles précises pour chaque activité industrielle dans le pays, à la fois avant l'établissement d'une installation industrielle et pendant son fonctionnement (43).

Dans le contexte de la fabrication des dispositifs médicaux, la norme ISO 13485:2016 est importante car elle est au centre du processus. Elle définit les exigences relatives au système de management de la qualité des fabricants afin de produire des DMs conformes. Cependant, elle ne contient aucune limitation spécifique concernant les impacts environnementaux, ceux-ci sont décrits dans les codes de l'environnement propres à chaque pays de production.

Ainsi, on voit que l'évaluation de l'impact environnemental dans le secteur des DMs est limitée. D'une part, les dispositions réglementaires mises en place récemment dans le cycle de vie des

DMs ne sont pas forcément axées sur l'impact environnemental et d'autre part, la mondialisation de l'industrie avec la production de ces DMs dans d'autres pays du monde ne peut être maîtrisée. Par exemple, l'extraction des matières premières et de leurs composants, notamment les silicones et les métaux rares utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux, se fait essentiellement en Asie (43).

ii. Consommation excessive de ressources et impact environnemental

Au sein du secteur des dispositifs médicaux, la problématique de la consommation excessive de ressources et de l'impact environnemental lié à la fabrication révèle des lacunes majeures en matière de durabilité.

Le processus de fabrication des dispositifs médicaux, est souvent caractérisé par une consommation excessive d'énergie et de matières premières. Les besoins croissants des patients et des professionnels de santé entraînent une accélération des industriels en termes de production rapide et de rentabilité financière. Ces préoccupations ont souvent éclipsé les causes environnementales, créant une disparité entre la quantité de ressources consommées et les approches durables.

Cette surconsommation entraîne également d'importantes émissions de gaz à effet de serre, contribuant au changement climatique (4). L'absence de réglementation et de normes environnementales strictes dans le secteur des dispositifs médicaux souligne la nécessité urgente d'une transformation profonde des pratiques de fabrication pour minimiser leur impact environnemental.

Les étapes de fabrication et de conditionnement du produit entraînent une utilisation importante de matière première et d'énergie ce qui représente une part significative de leur empreinte environnementale. Comme dit précédemment, l'extraction de ces matières premières, ainsi que de leurs composants tels que le silicone ou certains métaux rares utilisés dans la fabrication des DMs se déroule principalement en Asie car elles ne sont pas présentes ou peu exploitées dans les autres régions du monde (43). Ces matières premières proviennent donc de pays où l'utilisation de charbon est indispensable à la production (57).

Enfin, il est important de prendre en compte le transport car il contribue de manière substantielle à l'impact environnemental global. Un exemple concret met en lumière la complexité des

chaînes de production internationales. La production d'un kit pour l'intervention d'une injection intravitréenne (IVT) cumule près de 225 150 km de trajet, soit 5,6 fois le tour de la Terre, depuis l'arrivée des premiers composants jusqu'à son entrée au bloc (58). Cette réalité souligne la complexité d'adopter des approches plus durables dans un contexte où les chaînes de production sont de plus en plus internationales.

Au-delà de la consommation de ressources, la fabrication des dispositifs médicaux génère des dioxines, des polluants environnementaux importants (47). Ces composés organiques chlorés se forment lors de processus de combustion incomplets et sont persistants dans l'environnement, présentant des risques pour la santé humaine et l'écosystème. Leur impact sur les systèmes hormonaux, immunitaires et leur risque cancérigène, soulignent l'urgence de trouver des alternatives plus durables dans le développement des dispositifs médicaux.

Ainsi, le processus de fabrication des dispositifs médicaux a un impact environnemental très important et un risque majeur sur la santé humaine. En effet, il est caractérisé d'une part par une consommation excessive de matière première et d'énergie et d'autre part comme un générateur de polluants environnementaux. Les impératifs de production rapide et peu coûteuse ainsi que la problématique du manque de réglementation environnementale stricte et de la mondialisation sont des limites majeures qui freinent et complexifient la mise en place d'action.

b. Pratiques durables

i. Opter pour un cycle court dans la fabrication des dispositifs médicaux

La stratégie de privilégier le cycle court dans la fabrication des dispositifs médicaux en France et en Europe est fondée sur plusieurs piliers. Comme souligné par Florent Surugue, directeur Petite et Moyenne Entreprise (PME), Entreprise de Taille Intermédiaire (ETI) et Développement économique au sein du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales), ce secteur de niche diversifié et concurrentiel, nécessite une approche cohérente pour attirer les industries en France (59).

La première étape consiste à dynamiser la fabrication française en mettant en place des incitations fiscales. Des leviers, tels que l'amortissement de biens servant à la production ou encore l'allègement des charges sociales permettent d'offrir des mécanismes adaptés aux

besoins spécifiques des entreprises du secteur (59) et favorisent les industriels à développer leur production en France. Le Crédit d'Impôt Recherche (CIR) existant récompense déjà l'innovation technologique (60), un dispositif crucial dans un secteur où l'innovation est au cœur du processus. Cette démarche permet de dynamiser l'innovation française et de valoriser les entreprises françaises au niveau international.

De manière plus étendue, travailler dans un cycle court en France ouvre la voie à une participation active à des consortiums européens, élargissant ainsi les opportunités de collaborations. Ces collaborations ne se limitent pas aux avantages financiers, mais contribuent également à un écosystème d'innovation dynamique. En effet, elles permettent aux entreprises de diversifier leurs compétences, répondant de manière holistique aux appels d'offres en matière d'innovation technologique (60).

Une autre dimension essentielle de cette approche réside dans le maillage étroit avec les start-ups. Les partenariats avec ces entreprises émergentes offrent aux fabricants de dispositifs médicaux l'accès à des idées novatrices et à des collaborations au-delà des conventions, accélérant des innovations. Cette approche se caractérise par des exemples concrets de collaboration entre des entreprises et des start-ups. En exploitant le riche écosystème de jeunes entreprises en France, les fabricants peuvent dénicher des solutions innovantes, créant ainsi des dispositifs médicaux qui répondent aux besoins émergents du marché.

Il est donc impératif que la France intensifie ses efforts en faveur d'une politique soutenant l'achat local. Cette nécessité est d'autant plus importante, compte tenu de la forte représentation des PME dans l'industrie des dispositifs médicaux, atteignant 93% de ces entreprises en 2023 (41). Cette prédominance de ces entreprises crée une situation où de nombreuses entreprises ne peuvent gérer une chaîne de production interne, conduisant à une externalisation considérable de cette activité.

Cependant, en cette ère de réindustrialisation, le pays compte désormais 408 sites de production identifiés dans l'hexagone. Cette initiative révèle une dynamique positive, soulignant le fait que malgré la sous-traitance prédominante, la France renforce sa capacité de production interne. De manière intéressante, il est à noter que deux régions du pays hébergent plus d'un tiers de ces sites de production (41), comme en témoigne la figure ci-après.

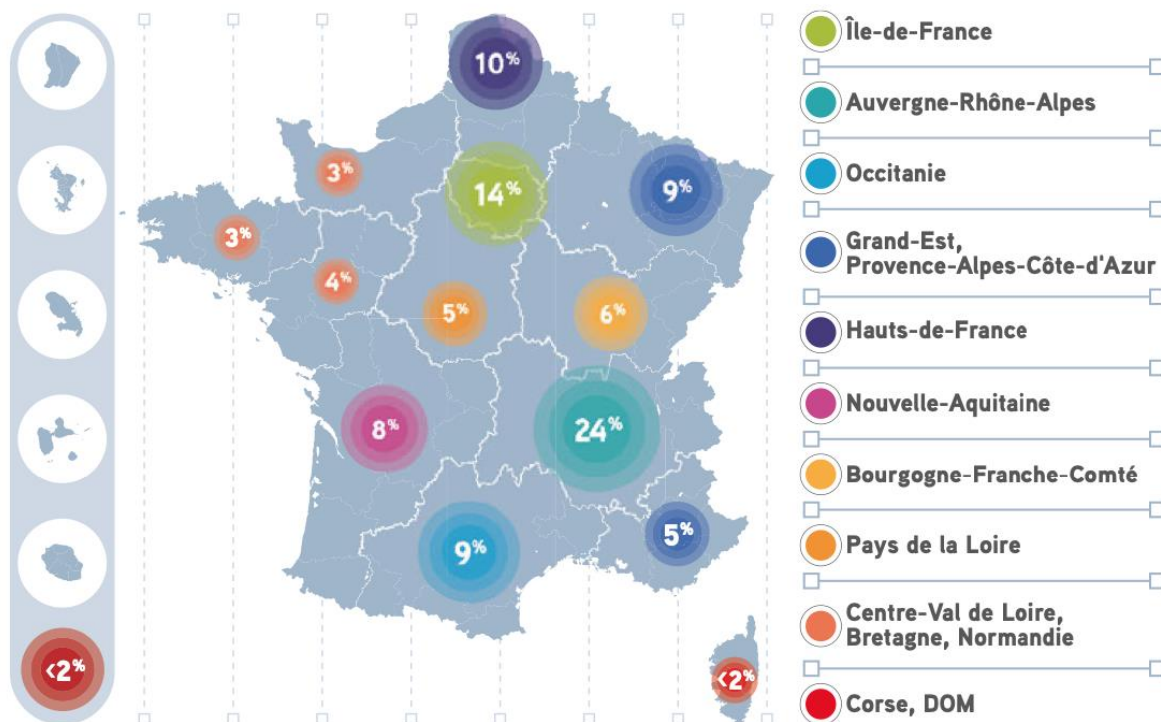


Figure 12 - Sites de production en France (41)

Cette représentation visuelle montre l'activité de production française dans le secteur des dispositifs médicaux. Elle souligne l'impact positif de la réindustrialisation avec la création de sites de production nationaux. Cette dynamique montre la position de la France dans cette volonté de nationaliser la fabrication des DMs. Les chiffres de 2023 publiés par le SNITEM récemment montrent cette dynamique des industriels français. 57% des entreprises du dispositif médical possèdent au moins un site de production en France dont 36% d'entre elles en ont ouvert un depuis les 5 dernières années (41).

Le choix du cycle court en France pour la fabrication de dispositifs médicaux n'est pas simplement une adaptation opérationnelle, mais une stratégie globale. La politique de la France est donc claire : encourager l'innovation et la fabrication sur notre territoire, notamment via les avantages fiscaux mis en place, les partenariats dynamiques avec les start-ups et les collaborations européennes. Les entreprises peuvent non seulement rester compétitives sur le marché mondial, mais aussi façonner activement l'avenir de l'industrie des dispositifs médicaux. Cette vision axée sur la durabilité, l'agilité et l'innovation constante positionne les acteurs français en tant que leaders dans un secteur médical en constante évolution.

ii. Energie renouvelable

L'énergie est omniprésente dans tous les aspects de la production, du conditionnement, de l'acheminement, de l'élimination, et même du fonctionnement des dispositifs médicaux dans certains cas. Certains fabricants prennent des mesures en utilisant des sources d'énergies renouvelables (panneaux solaires ou autres sources d'énergie verte) dans leurs installations de production afin de réduire leur empreinte carbone. L'entreprise Philips, par exemple, fait partie des entreprises pionnières dans le domaine de la santé avec une stratégie de décarbonisation qui s'aligne sur les accords de Paris tout au long de la chaîne de valeur. Elle propose que toutes ses activités soient alimentées par de l'électricité renouvelable (61). Cela démontre une prise de conscience environnementale de la part des fabricants.

Outre les avancées des entreprises dans les sources d'énergie utilisées, l'innovation dans ce secteur vise notamment à trouver de nouveaux moyens d'incorporer les principes du développement durable dans les produits eux-mêmes.

Des études révèlent les premières avancées vers le développement de dispositifs médicaux autonomes. Nous pouvons citer à titre d'exemple une pile à combustible biocompatible qui fonctionne grâce au glucose et à l'oxygène présent dans les tissus biologiques (62).

Plusieurs industriels s'orientent vers des solutions autonomes ce qui offre des perspectives prometteuses pour l'avenir de la durabilité dans ce domaine.

II. Les phases de commercialisation et de fin de vie du dispositif

1) L'utilisation

a. *Pratiques non durables*

i. Le gaspillage

La question du gaspillage dans l'utilisation des dispositifs médicaux est une problématique importante, avec un accent particulier sur les dispositifs médicaux à usage unique. Des études récentes, telle que celle menée au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nîmes en 2018 (31), mettent en lumière l'ampleur de ce problème. Cette recherche portant sur 50 chirurgies, a révélé que le coût annuel du gaspillage s'élevait à 100 000€, principalement attribuable à l'ouverture anticipée de consommables et de dispositifs médicaux. Des résultats concordants ont été observés dans une étude similaire réalisée au CHU d'Amiens, où les pertes annuelles ont été estimées à près de 150 000€, générées également par l'ouverture prématurée de consommables qui ne sont finalement pas utilisés (63).

Ces observations nous montrent seulement un versant du gaspillage présent dans les centres hospitaliers car les deux études ont été menées au bloc opératoire. Le manque de données sur le gaspillage dans les pharmacies à usage interne (PUI) accentue certainement cette problématique, soulignant le besoin d'une gestion plus efficace des stocks.

En parallèle de cette problématique, nous observons également une incitation à la surconsommation, notamment avec les kits tout prêts d'instruments chirurgicaux à usage unique. En chirurgie-dentaire, cette problématique émerge avec les outils médicaux présentés sous formes d'ensembles complets dans un seul emballage. Une fois le kit ouvert, les instruments doivent être utilisés immédiatement et qu'une seule fois, entraînant un gaspillage significatif. Aux Etats-Unis, par exemple, il est estimé que 37% des patients n'ont besoin que d'un ou de certains instruments du set complet, ce qui se traduit par un gaspillage notable de ressources précieuses (54). Cette surabondance conduit ainsi à l'élimination des dispositifs inutilisés, générant des déchets considérables et engendrant des coûts excessifs.

Cette réalité soulève des questions sur la viabilité et la durabilité de ces pratiques dans un contexte où la maîtrise des coûts et la réduction des déchets sont devenues des enjeux cruciaux.

Ainsi, la nécessité de repenser les pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux, en particulier ceux à usage unique devient évidente. Ces constats incitent à explorer des solutions innovantes visant à minimiser le gaspillage, à optimiser l'ouverture de consommables et à établir des protocoles de gestion des stocks plus efficaces contribuant ainsi à une utilisation plus durable des dispositifs médicaux dans le domaine de la santé.

b. Pratiques durables

i. Custom-Pack

L'approche du « Custom-Pack » ou du kit personnalisé, se révèle être une pratique importante à mettre en lumière dans le contexte de ce travail sur les pratiques durables liées à l'utilisation des dispositifs médicaux. Cette approche vise à remédier aux lacunes inhérentes à l'utilisation actuelle des kits d'instruments jetables en salle d'opération, comme décrits précédemment.

A travers cette méthode, un « Custom-Pack » regroupe la majorité des dispositifs médicaux à usage unique nécessaires pour une intervention spécifique. Tous les éléments du kit sont regroupés, emballés et stérilisés dans un seul sachet. Cette approche vise à minimiser les emballages, réduisant ainsi le volume de déchets et donc l'impact carbone. Cette approche contribue également à réduire la dispersion de particules volatiles, car le nombre de sachet à ouvrir est réduit et le temps nécessaire pour ouvrir l'ensemble est considérablement réduit par rapport à l'ouverture individuelle de chaque élément (64) ce qui facilite grandement la logistique au bloc opératoire.

Cependant, il est important de prendre en compte que cette approche du kit personnalisé peut impliquer une réorganisation au bloc opératoire car il nécessite un travail préalable de l'infirmier du bloc opératoire (IBODE) pour réfléchir et commander le matériel nécessaire en fonction de chaque intervention.

Une étude menée par un groupe hospitalier américain de Virginie du Nord en 2012, illustre parfaitement les avantages de l'approche du « Custom-pack ». Cette analyse portait sur les 97 kits utilisés dans ses 5 établissements hospitaliers, incluant une évaluation des opérations chirurgicales et des dispositifs utilisés au cours de ces chirurgies. Pour donner suite à cette évaluation, le contenu des kits a été ajusté en fonction des besoins réels. La mise en œuvre de

« Custom-Pack » a entraîné une réduction significative de 62 % du nombre de kits, permettant des économies dépassant les 225 000 dollars sur une période d'une année (64). Ces résultats démontrent les avantages environnementaux et économiques du « Custom-Pack », réduisant les déchets et en optimisant les ressources.

En outre, l'équipe pharmaceutique du CHU de Nîmes a évalué ces packs en chirurgies orthopédique et vasculaire, démontrant une réduction des déchets de 96% et un gain de temps de 10 minutes par intervention (64).

De même, une expérience menée au Minnesota a révélé que ce concept a permis des économies annuelles de 81 278 de dollars et une réduction des déchets de 2,4 tonnes par an (64). Ces différents exemples confirment que la personnalisation des packs contribue efficacement à une utilisation plus durable des dispositifs médicaux, associant in fine, efficacité opérationnelle, respect de l'environnement et économies financières.

L'initiative « Custom-Pack » est une solution réussie qui répond aux exigences du développement durable. Cette approche est une étape cruciale vers une pratique médicale plus éthique, plus efficace et plus respectueuse de l'environnement en réduisant les déchets, en optimisant les coûts et en adaptant les fournitures aux besoins réels des procédures chirurgicales. En engageant des discussions avec les fournisseurs pour individualiser les packs à usage unique en fonction des pratiques institutionnelles, ou en sollicitant les services d'approvisionnement centraux de l'hôpital pour assembler des packs réutilisables sur mesures, des résultats positifs sont observés. Ces pratiques innovantes offrent des perspectives prometteuses pour l'avenir de la gestion des dispositifs médicaux, favorisant à la fois des soins de qualité et une responsabilité environnementale accrue.

ii. Achats et approvisionnements responsables

Dans les établissements de santé, les achats des dispositifs médicaux sont généralement basés sur des critères économiques et techniques, avec une faible prise en compte de l'impact environnemental. En 2013, seuls 17% des établissements de santé prenaient en compte le développement durable lors de l'achat de produits de santé (65).

Cependant, depuis quelques années, nous assistons à une nouvelle politique d'intégration du DD dans les achats et approvisionnements des structures de soins. En effet, l'intégration du

développement durable dans les achats hospitaliers est obligatoire depuis 2006 en vertu du code des marchés publics (article 5 et 53) (66). Toute absence doit faire l'objet d'une justification. Pour appuyer cette idée d'écoresponsabilité dans le domaine, le *Guide des achats durables appliqués aux produits de santé* a été élaboré en 2011 (67). Ce guide propose des outils tels que des questionnaires, des grilles, des fiches de synthèse afin d'intégrer des critères de développement durable dans les politiques d'achat des produits de santé.

Concernant les dispositifs médicaux, les recommandations se concentrent sur des aspects tels que la présence d'un système de management de l'environnement, de la santé et de la sécurité au travail, ainsi que de l'utilisation de matériaux recyclables ou réutilisables dans leur conception. Cependant, ces notions directives restent relativement générales, et leur interprétation peut varier en fonction des acteurs, notamment entre les fabricants et les acheteurs, ce qui complique leur mise en œuvre.

Ces divergences d'appréciation et la sensibilisation insuffisante des pharmaciens hospitaliers à ces problématiques, entravent l'intégration du développement durable dans la politique d'achat des dispositifs médicaux. Le pharmacien a donc un rôle crucial à jouer car il est au centre de la gestion des achats des produits de santé, que ce soit au sein des PUI hospitalières ou dans les officines.

De plus, afin d'intégrer le développement durable aux achats de santé, l'implication des fournisseurs est également importante et la communication entre clients et fournisseurs reste indispensable.

Mettre en place une politique d'achat durable dans les établissements de santé est primordiale pour s'engager dans le DD et suivre les nouvelles directives qui s'appliquent. Les différents acteurs du système de soins doivent être impliqués afin de trouver des solutions face à cette problématique. Trois grands axes de leviers d'action peuvent être identifiés :

- Limiter l'impact lié à la logistique ;
- Réduire les déchets ;
- Choisir des matières premières non toxiques.

Dans le cadre de la logistique, certaines entreprises de dispositif médical mettent en avant la communication de leur bilan carbone, avec un accent sur l'optimisation des trajets et la réduction des émissions de CO₂. Cependant, ces initiatives sont limitées dans le contexte actuel en raison du flux tendu imposé aux industriels et aux établissements de santé par les contraintes

économiques. Outre l'optimisation des trajets, les industriels prennent d'autres initiatives comme la sélection de transporteurs certifiés ISO 14001, respectueux de l'environnement, et le choix du mode de transport.

En ce qui concerne la réduction des déchets, une gestion optimale de l'emballage constitue un levier essentiel. Cela implique de réduire la taille des cartons, d'éviter la démultiplication des emballages afin de limiter le poids des déchets générés. La réflexion sur le remplacement de l'usage unique par des produits réutilisables est également encouragée car elle permet de réduire significativement la quantité de déchets. La dématérialisation des procédures administratives semble réduire l'utilisation du papier et donc avoir un bilan carbone positif mais ce sujet est controversé en raison de son impact environnemental incertain.

Enfin, les matières premières choisies lors de la conception des dispositifs médicaux est un troisième axe important qui doit être considéré par les professionnels lors des appels d'offres. L'utilisation de matériaux recyclables ou réutilisables devrait être la règle et une vigilance particulière est nécessaire sur les composés présents dans les polymères, en raison de leurs effets toxiques sur la santé des patients. Les critères de choix doivent exclure les dispositifs médicaux contenant des perturbateurs endocriniens, notamment dans les maternités, les services de néonatalogie et de pédiatrie.

De plus, le mode de stérilisation choisi peut également influencer sur le risque de toxicité. Les industriels doivent respecter les taux acceptables recommandés, et les établissements de santé sont encouragés à privilégier les dispositifs médicaux stérilisés par des méthodes présentant des risques réduits, tels que les radiations. Ces considérations doivent dorénavant être intégrées dans les critères techniques des appels d'offres des dispositifs médicaux.

L'intégration du développement durable dans les achats de dispositifs médicaux est un impératif essentiel pour répondre aux exigences du code des marchés publics. L'adoption de pratiques plus durables nécessite une collaboration étroite entre l'industrie, les établissements de santé et les organismes de régulation, afin de garantir un équilibre entre les impératifs sanitaires et les préoccupations environnementales.

2) La fin de vie des dispositifs médicaux

a. Pratiques non durables

i. La question de la quantité des déchets

En France, la gestion des déchets médicaux constitue un défi majeur, avec une production annuelle de 700 000 tonnes représentant 3,5% de la production nationale (64). Au sein des établissements hospitaliers, le bloc opératoire est particulièrement préoccupant, générant de 20 à 30% (64) des déchets totaux, soit plus qu'une famille de quatre personnes en une semaine. Le code de la santé publique définit les déchets d'activités de soins (DAS) comme des déchets « issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine ».



Figure 13 - Les déchets hospitaliers (68)

Les DAS du bloc opératoire se divisent en deux catégories principales :

- Les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI)
- Les déchets d'activité de soins assimilés aux ordures ménagères (DAOM).

Pour être considéré comme un DASRI, un déchet doit présenter un des éléments suivants (Article R1335-1 du Code de la santé publique) (69) :

- Soit 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 une maladie chez l'Homme ou chez d'autres organismes vivants ;
- Soit, même en l'absence de risques infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :
 - Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;
 - Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;
 - Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.

Ils sont considérés comme dangereux, sont soumis à des normes rigoureuses pour leur collecte, traitement et élimination, engendrant des coûts environnementaux et financiers significatifs.

Un DAOM est, quant à lui, un déchet produit par l'établissement de santé ne présentant aucun des risques précédemment cités.

Les statistiques du Shift Project révèlent que les émissions de gaz à effet de serre liées aux déchets dans le secteur de la santé représentent environ 0,4 MtCO₂e, avec les blocs opératoires qui contribuent significativement à cette empreinte carbone (3). En effet, une opération chirurgicale moyenne génère 184 kgCO₂e (43). Une gestion plus durable des déchets médicaux nécessite une approche globale, tenant compte de l'ensemble du cycle de vie des produits.

Un constat alarmant est que 80% des déchets liés à une intervention chirurgicale sont générés avant l'entrée du patient en salle (64), qualifiés de collectables comme des ordures ménagères. La surproduction de déchets est attribuée en grande partie à l'utilisation généralisée de consommables à usage unique, représentant 53% du volume total des déchets. Les

suremballages plastique et papier, bien que nécessaires pour maintenir la stérilité des dispositifs médicaux constituent environ 19% des déchets (64). Comme évoqué précédemment, une transition vers des pratiques plus durables semble urgente et permettrait de réduire la quantité de déchet.

Enfin, un nombre croissant de dispositifs médicaux contiennent désormais des composants électroniques en plus d'autres matériaux, ce qui rend leur élimination encore plus difficile. Selon une estimation de 2019, 53,6 millions de tonnes de déchets électroniques (ordinateurs, téléphones portables, matériel médical) ont été produits dans le monde, mais seuls 17,4% d'entre eux ont été officiellement collectés et recyclés (70). Cette évolution a d'importantes répercussions sur l'environnement en raison des difficultés liées à la gestion des déchets électroniques. Par exemple, jeter un test de grossesse après seulement cinq minutes d'utilisation n'augmente pas seulement les déchets plastiques, mais contribue également aux déchets électroniques qui peuvent persister dans les décharges pendant des années (46).

En outre, les dispositifs médicaux électroniques, tels que les moniteurs de santé personnels, les électrocardiographes portables et les dispositifs de surveillance à domicile, sont de plus en plus répandues. Si ces technologies apportent des avantages significatifs en termes de surveillance et de diagnostic, elles posent également des problèmes en matière de gestion des déchets.

La surproduction de déchets, notamment au sein des blocs opératoires, souligne l'urgence d'évaluer et de repenser les pratiques existantes.

ii. [La gestion des déchets](#)

Le code de la Santé Publique stipule que « toute personne qui produit des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés est tenue de les éliminer » (article R 1335-2 Code de la Santé Publique) (71). Ainsi, les établissements de santé sont responsables de la gestion des déchets qu'ils produisent.

Actuellement, la plupart de ces déchets, regroupés en deux catégories distinctes, sont systématiquement détruits. D'une part les DAOM, similaires aux déchets ménagers courants, peuvent être recyclés par les voies habituelles. D'autre part, les DASRI nécessitent un parcours à part avec une collecte et une destruction impérative, le plus souvent par incinération ou enfouissement.

Différentes solutions sont utilisées au sein des établissements de santé pour éliminer les déchets. La majorité des établissements de santé utilisent l'incinération pour éliminer leurs déchets mais ce système nécessite d'avoir un incinérateur sur place. En 2019, 81% des DASRI en France ont été éliminés par incinération (72).

Si l'établissement ne dispose pas d'incinérateur, il se tourne généralement vers la solution de l'enfouissement des déchets.

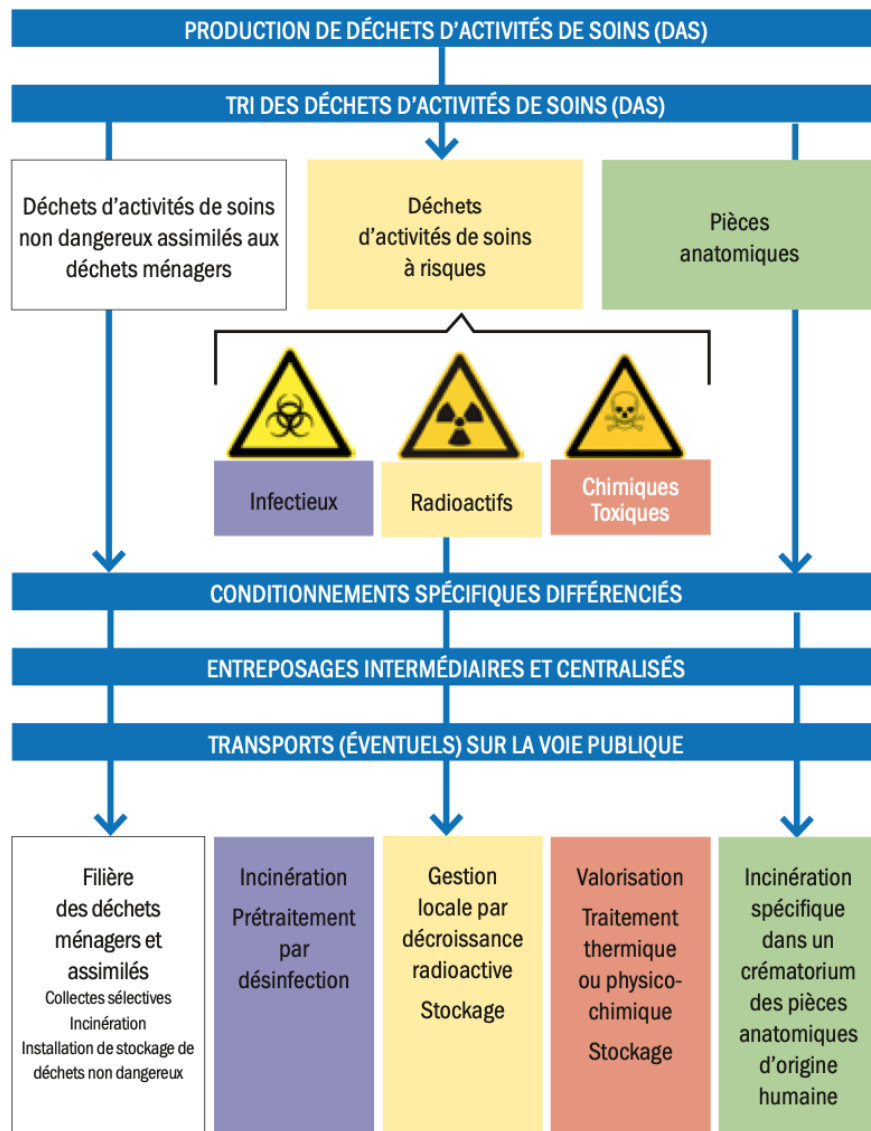


Figure 14 - Les différentes filières d'élimination des déchets (1)

Cependant, le traitement par incinération, bien qu'efficace dans la réduction du volume des déchets, présente des inconvénients écologiques majeurs. L'incinération, dernière étape du processus, brûle les déchets à des températures élevées (entre 850 et 1000°C) mais ne les détruit

pas totalement (64). Ce processus génère ainsi de nouveaux polluants tels que des résidus incombustibles, du gaz de combustion contenant des métaux lourds, des dioxines et des furanes toxiques pour l'environnement et la santé humaine. Les sites d'incinération doivent assumer une double responsabilité en garantissant la protection de leurs employés tout en adoptant des mesures visant à limiter l'impact environnemental.

De même, le recours à l'enfouissement possède également des limites, il reste toxique avec un impact écologique et sanitaire important.

Ces différents traitements de l'élimination des déchets liés aux soins peuvent donc indirectement poser des risques pour la santé humaine. L'enfouissement des déchets expose à la pollution des eaux et à la contamination de la biodiversité, représentant un risque pour la santé des personnes qui consomment ces eaux. De même, l'incinération, bien que largement pratiquée en Europe, entraîne des rejets de polluants dans l'atmosphère, compromettant la qualité de l'air et la santé humaine.

Un rapport du Shift Project, souligne que l'incinération d'une tonne de DASRI émet considérablement plus de CO_{2e} que celle d'une tonne de déchets ménagers. En effet, une tonne de déchets ménagers émet près de trois fois moins de CO_{2e} qu'une de DASRI (363 kg CO_{2e} vs 934 kg CO_{2e}) (3). Outre ce point, l'incinération des DASRI est plus coûteuse que celle des DAOM et revient très cher aux établissements. Le prix moyen national des DAOM s'élève à 72€ la tonne alors que celui des DASRI avoisine les 850€ (64).

Ainsi, malgré l'efficacité de l'incinération dans la réduction des déchets médicaux, il est impératif de repenser ces pratiques en privilégiant des méthodes de recyclage et de traitement plus respectueuses pour l'environnement. Les alternatives durables et innovantes doivent être explorées pour adopter une attitude écoresponsable en santé.

L'objectif est double : réduire la quantité de déchets générés et introduire le recyclage afin d'améliorer la gestion des déchets.

b. Pratiques durables

i. Fin de vie et gestion des déchets

La problématique liée à l'élimination des dispositifs médicaux a été précédemment abordée, mettant en lumière les inconvénients écologiques de l'incinération pourtant largement utilisée. Dans ce contexte, de nouvelles alternatives ont émergé au cours des dernières années, telles que l'autoclavage, le traitement par micro-ondes, la vapeur associée au broyage et le traitement chimique (73). Ces solutions offrent des perspectives de gestion des déchets médicaux plus durable. L'objectif est de protéger les personnes impliquées dans la manipulation, le stockage, le transport, le traitement et l'élimination des déchets, en optant pour des méthodes qui réduisent les risques de toxicité.

En adoptant le principe des 3R (Réduire, Recycler, Rechercher), des mesures spécifiques peuvent être prises afin de promouvoir une approche globale de la gestion des déchets.

En ce qui concerne la réduction, le but est d'encourager l'utilisation de matériel médical réutilisable visant à atténuer l'impact de la prolifération des dispositifs à usage unique, grand pourvoyeur de déchet. Un axe important dans la gestion des déchets est l'optimisation du tri des déchets DAOM et DASRI. In fine, tous ces déchets auront la même issue mais la législation réglementaire étant beaucoup plus importante pour les DASRI, ceci implique des coûts et des impacts écologiques plus importants (logistique, transport et stockage). Nous observons de nombreuses initiatives des établissements de santé dans l'optimisation de la gestion des déchets, notamment avec une collaboration étroite entre la direction de l'établissement, l'équipe d'hygiène hospitalière et les professionnels de santé (64) . De plus, les différents Plans de Transformation de l'Économie Française (PTEF) élaborés par le Shift Project, envisagent de réduire la proportion de DASRI (3), notamment par le biais de formations des agents hospitaliers visant à améliorer le tri de ces déchets. En effet, comme le fait remonter le Shift Project, les différentes filières de tri ne sont pas toujours mises en place (3). Les déchets ne sont pas forcément recyclés comme ils devraient l'être.

Bien que le recyclage ne soit pas une activité écologiquement neutre, il favorise le développement de l'économie circulaire et permet de réduire les émissions de CO₂. La mise en œuvre du recyclage implique l'établissement de filières spécifiques de tri comme illustré par l'instauration du tri cinq flux (papier/carton, métal, plastique, verre et bois) en 2016 dans les

établissements de santé (74). Néanmoins, certains déchets spécifiques générés par ces établissements, tels que les métaux présents dans les dispositifs médicaux (acier inoxydable, cuivre, aluminium), ne bénéficient pas toujours de filières réglementaires de recyclage. En ce sens, il est essentiel de suivre les directives de la société française d'hygiène hospitalière (SFH), favorisant ainsi une gestion plus efficiente des ressources.

Enfin, concernant la recherche, la réalisation d'audits des pratiques professionnelles joue un rôle crucial en fournissant des données essentielles qui guident les initiatives futures. L'organisation du transport des déchets constitue également un aspect essentiel, soulignant la nécessité de limiter le volume transporté et de choisir judicieusement le site de traitement final en fonction de l'éloignement géographique. Les négociations avec les prestataires de transport et de traitement final des déchets doivent être orchestrées en collaboration avec les équipes opérationnelles d'hygiène et les référents déchets des établissements de santé.

Cette approche intégrée, fondée sur le principe des 3R, offre ainsi un cadre structuré pour une gestion éco responsable et durable des déchets médicaux, favorisant l'efficacité opérationnelle tout en répondant aux impératifs environnementaux et économiques. La collaboration entre les différentes parties prenantes, la sensibilisation aux pratiques durables et la recherche continue sont les piliers essentiels pour promouvoir des solutions dans la gestion des déchets médicaux, alliant efficacité opérationnelle, responsabilité environnementale et considérations économiques.

ii. La réutilisation / le retraitement

La phase de fin de vie des dispositifs médicaux inclut la partie du retraitement des dispositifs médicaux. C'est un processus qui permet la réutilisation en toute sécurité d'un dispositif médical usagé (75). Le règlement européen 2017/745 encadre strictement cette pratique, définissant le retraitement comme étant « le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité » (article 17) (42).

Ce procédé de retraitement est très utilisé pour les DMs à usage multiple notamment avec les services de stérilisation dans les différents établissements de santé mais il peut également être utilisé pour les DMs à usage unique. Cette démarche, bien que soumise à un cadre réglementaire

technique et sécuritaire rigoureux, est soumise à la mise en œuvre par les États membres de l'Union européenne. Actuellement, seuls six États membres autorisent le retraitement des DMs à usage unique, tandis que quinze l'interdisent, dont la France.

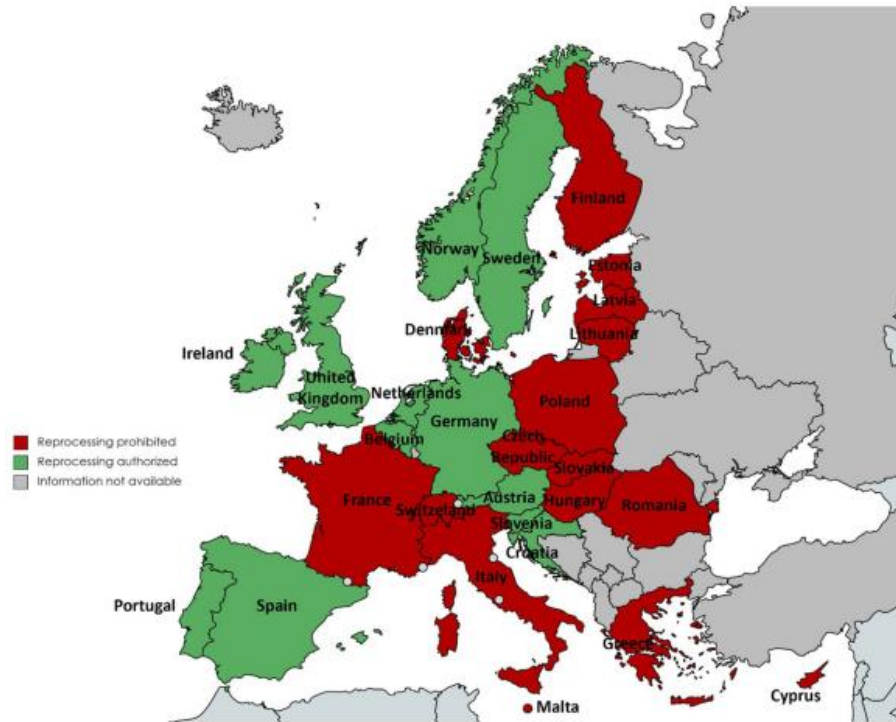


Figure 15 - Pays européens autorisant (vert) ou interdisant (rouge) le retraitement des dispositifs à usage unique sur leur territoire en 2023 (76)

A l'échelle internationale, certaines pratiques de retraitement existent depuis plusieurs années, avec plus de 25% des établissements médicaux aux États-Unis adoptant ces méthodes en 2010 (54). Cela souligne une variabilité importante dans l'acceptation de cette pratique pour les DMs à usage unique.

Comme nous l'avons vu dans la première partie de ce travail, beaucoup de professionnels de santé se tournent vers l'usage unique car le choix des DMs est beaucoup plus varié et plus important. Le retraitement des DMs à usage unique est donc un point clé sur lequel nous pourrions agir pour développer le DD afin d'améliorer la fin de vie des DM et de réduire les déchets générés.

L'évolution récente montre que la Belgique, la Suède et les Pays-Bas ont intégré la possibilité de retraiter des dispositifs médicaux à usage unique dans leur législation nationale en 2018, soulignant que le retraitement peut être considéré comme sûr pour les patients et a permis de

faire face aux ruptures d'approvisionnement pendant la pandémie (77). En France, malgré des démarches en cours, des circulaires et des décrets, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique était jusqu'à là interdit. Des initiatives ont été prises pour définir un cadre sécurisé. La loi n°2023-1250 de financement de la sécurité sociale pour 2024, votée le 26 décembre 2023, autorisent à titre expérimental le retraitement de dispositifs médicaux à usage unique (78).

Les circuits de retraitement varient entre la re stérilisation dans les établissements de santé par leur propre service de stérilisation au sein de la PUI (79), le retraitement par des industriels proposant les dispositifs sur le marché après marquage CE et la sous-traitance des établissements de ses propres dispositifs à un prestataire (75).

Il faut savoir que la classification du retraitement des dispositifs médicaux se fait selon les risques en trois classes (I, II, III) et permet de mieux cibler les dispositifs concernés par ce processus. La pratique concerne principalement les dispositifs de classe II, correspondant aux dispositifs médicaux à moyens risques et représentant plus de 65% des dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) retraités, tels que les manchons de compressions et les mèches orthopédiques (54).

Les mécanismes de retraitement permettent une réduction significative des déchets et ont généré des économies importantes. Aux États-Unis, plusieurs grandes entreprises de retraitement ont permis d'économiser jusqu'à un milliard de dollars en détournant 20 000 tonnes de déchets des décharges par an, réduisant le coût d'un instrument jusqu'à 50% (75). Malgré ces avantages, des réticences persistent en raison notamment de préoccupations sécuritaires, bien que des études indiquent que les dispositifs retraités présentent des niveaux de sécurité proches de ceux des dispositifs neufs.

Il est donc important d'intégrer ce retraitement des DMs à usage unique au sein de notre système de soin et la loi financement de la sécurité sociale pour 2024 est très encourageante. Cependant, il est important que cette pratique soit bien encadrée au niveau réglementaire car toutes les catégories de dispositifs médicaux ne peuvent pas être retraitées. Les risques de corrosion, de modification des matériaux et la présence potentielle de résidus chimiques soulignent les limites de cette pratique, exigeant une approche prudente et réfléchie pour assurer la sécurité des patients et la durabilité des dispositifs médicaux. Cette approche nécessite un équilibre entre des pratiques durables, la réglementation et la sécurité des patients.

CHAPITRE 3 : ENJEUX, CONTRAINTES ET PERSPECTIVES POUR L'AVENIR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

I. Les enjeux et les contraintes liés à la mise en place du développement durable dans le secteur

Le secteur de la santé en France, particulièrement celui des dispositifs médicaux, fait face à des défis environnementaux cruciaux liés à une empreinte carbone significative. L'Europe impose des objectifs ambitieux de réduction de cette empreinte carbone, créant une pression pour des solutions durables. Les fabricants doivent prendre des décisions éco-responsables, mais ils se heurtent à des contraintes réglementaires, notamment avec l'introduction du règlement UE 2017/745. L'hétérogénéité du secteur et les limitations financières, notamment pour les PME, ajoutent également des complexités. Une approche complète, tenant compte de ces enjeux et de ces contraintes est essentiel pour favoriser une transition réussie vers des pratiques plus respectueuses de l'environnement.

1) Enjeux

Comme nous l'avons vu précédemment, le secteur de la santé en France a une empreinte carbone importante. Ces émissions sont, en grande partie, dues aux produits de santé tels que les médicaments et les dispositifs médicaux. La réduction de ces émissions est un enjeu majeur pour le secteur de la santé. L'Europe s'est fixée pour objectif de réduire l'empreinte carbone du secteur de 40% d'ici à 2030, et 60% d'ici à 2050 (3). Le principal défi en matière de développement durable lié aux dispositifs médicaux consiste donc à diminuer l'empreinte carbone de ces produits. Atteindre cet objectif doit donc être un but important pour les fabricants et engendrera des retombées positives à divers égards : de meilleures réponses aux appels d'offres, des mises en conformité aux nouveaux règlements et normes imposés, ainsi qu'une capacité à concevoir des dispositifs de manière écologiquement responsable.

Pour atteindre cet objectif, les fabricants de dispositifs médicaux doivent commencer ou continuer à adopter des décisions durables fondées sur des données probantes. Cela nécessite un changement profond des pratiques en faveur de l'éco-conception.

Afin de connaître les process importants sur lesquels les fabricants doivent agir, il est essentiel de connaître et de comprendre le cycle de vie des produits fabriqués. Cette compréhension doit permettre d'orienter les choix vers des alternatives plus durables, contribuant ainsi à réduire les impacts environnementaux dès la phase de conception jusqu'à l'élimination du DM. Deuxièmement, il est essentiel d'évaluer de manière approfondie les ressources utilisées en termes d'énergie, de matière première et d'eau. Cette évaluation doit être faite à un moment donné permettant d'identifier les émissions à cet instant précis. Différents outils sont disponibles pour mesurer cette empreinte carbone, les pratiques tendent à converger vers un outil de référence dont celui proposé par l'ADEME : le Bilan Carbone®. Le Shift Project a utilisé cette méthodologie pour calculer le Bilan Carbone du secteur de la santé. L'analyse approfondie de ces paramètres permet d'orienter les industriels vers des actions et des solutions permettant de réduire l'empreinte écologique d'un procédé et d'identifier des opportunités d'optimisation (80).

En outre la gestion des déchets est un des enjeux prioritaires pour la filière. Comme évoqué précédemment dans le chapitre 2, nous pouvons rattacher à ce secteur une surconsommation et un gaspillage conséquent. Il est donc essentiel d'identifier et de quantifier tous les déchets produits, y compris les emballages en carton, les films plastiques, les palettes de transport, les dispositifs médicaux à usage unique, les consommables en métaux précieux et non précieux, ainsi que les DAS ou DASRI afin d'avoir une action utile et durable sur cette étape critique.

Cependant, une dichotomie réglementaire se manifeste entre les exigences légales, les demandes des clients et les appels d'offres. Il devient complexe de concilier ces différents aspects, notamment dans la gestion de la fin de vie des produits où des contraintes réglementaires peuvent limiter certaines actions, par exemple, le retraitement d'un instrument non destiné à la réutilisation (68).

Enfin, les établissements de santé, les centrales d'achat et les Groupements Hospitaliers de Territoires doivent adopter une démarche méthodique pour intégrer l'analyse du cycle de vie dans leurs critères de sélection. L'empreinte environnementale deviendra ainsi un élément essentiel dans leur processus de décision, encourageant l'adoption de dispositifs médicaux plus durables et contribuant à atteindre les objectifs fixés par les autorités (81).

Ainsi, l'adoption de pratiques éco responsables pour les dispositifs médicaux nécessite une approche complète. Tout l'enjeu de cette démarche implique la compréhension du cycle de vie, la gestion des ressources, la réduction des déchets et l'intégration systématique de l'analyse du cycle de vie dans les processus décisionnels.

2) Contraintes

i. Réglementaires / Normes

L'industrie des DMs connaît actuellement une période de réglementation plus importante, illustrée par l'entrée en vigueur du nouveau règlement UE 2017/745 (42). Ce règlement a été instauré pour encadrer les dispositifs médicaux afin de garantir la sécurité des patients. Il a également entraîné un besoin accru de documentation associée à chaque produit.

Un exemple de cette exigence est l'obligation de fournir une notice détaillée pour chaque produit, ou une carte implant dans le cas où le dispositif médical est un implant. Cette documentation est essentielle pour informer les professionnels de santé, les utilisateurs ou les patients, cependant, elle entraîne une utilisation supplémentaire de papier ce qui va à l'encontre du principe de DD. Ceci pose un problème aux fabricants qui cherchent à adopter des pratiques plus respectueuses de l'environnement tout en se conformant aux exigences réglementaires.

En outre, une nouvelle pression réglementaire émerge pour les fabricants de dispositifs médicaux. Une proposition du PTEF suggère de conditionner la délivrance ou le renouvellement de la certification CE à la publication du contenu carbone du produit. (3). Cette mesure réglementaire aurait pour objectif d'améliorer la compréhension des flux physiques du secteur. Dans certains cas, si le contenu carbone est jugé trop important par rapport à d'autres produits similaires, le marquage CE nécessaire à la mise sur le marché européen pourrait être refusé (3). Cette mesure vise à inciter l'industrie à réduire le coût carbone de ses produits, et exige aux fabricants de réaliser une analyse approfondie du cycle de vie de chaque produit.

Toutefois, cette initiative fait également l'objet de débats intenses. La proposition de combiner le marquage CE avec une évaluation environnementale basée sur l'analyse du cycle de vie (ACV) représente un pas vers une approche plus globale du secteur de la santé. Néanmoins, les fabricants évoquent des obstacles à cette pratique, notamment les coûts élevés associés à la réalisation d'une ACV. Cela est une préoccupation particulièrement forte pour les PME, majoritairement représentées dans la filière, dont les ressources financières sont limitées.

Virginie Delay, responsable RSE au sein du SNITEM, met en avant cette problématique en soulignant la large gamme de produits sur le marché. Une PME, avec environ 500 références, serait confrontée à un coût moyen de 15 000 euros pour réaliser une ACV. Imposer une ACV obligatoire pour tous les dispositifs médicaux deviendrait ainsi un fardeau financier insurmontable pour la majorité des fabricants (82). Outre les difficultés financières associées à la réalisation d'une ACV, il y a également le caractère chronophage de cette démarche, qui accentue la réticence du côté des industriels. La réalisation d'une ACV de qualité exige une quantité considérable de données, parfois difficilement accessibles.

De plus, il est à noter que les organismes notifiés chargés d'évaluer la conformité réglementaire des dispositifs médicaux n'ont pas la compétence d'évaluer l'impact environnemental du produit dans leur champ d'intervention. Cependant, il est intéressant de noter que certains d'entre eux, tels que le BSI Group, proposent des solutions visant à réduire l'impact environnemental pour les entreprises, en souhaitant aider les entreprises à atteindre leurs objectifs de développement durable (83).

Pour faciliter la mise en œuvre de cette mesure, le Shift Project propose plusieurs leviers. Il préconise notamment la coordination internationale pour concevoir cette loi en coopération entre l'industrie et les instances réglementaires (3). Cette approche collaborative vise à trouver des solutions pratiques qui tiennent compte des contraintes des fabricants tout en respectant les exigences environnementales.

ii. L'hétérogénéité du secteur

Le secteur des dispositifs médicaux se distingue par son hétérogénéité, regroupant une variété étendue de produits qui se différencient les uns des autres de manière significative. Cette diversité intrinsèque crée une complexité tant sur le plan réglementaire que dans la formulation et la mise en œuvre d'actions nécessaires.

La mise en place récente d'une réglementation dans ce secteur s'est avérée complexe, et chaque segment se voit confronté à des problématiques spécifiques. La possibilité d'adopter des plastiques biodégradables semble être une piste, mais la validation de leur innocuité devient un processus coûteux et incertain (68). De plus, en raison de l'hétérogénéité du secteur, tous les fabricants n'ont pas la possibilité de modifier leurs produits comme ils le souhaitent. Prenons

l'exemple des fabricants de produits implantables, pour lesquels l'exploration de solutions durables représente un véritable défi. Cette complexité renforce l'idée que les acteurs de ce secteur ne peuvent pas toujours capitaliser efficacement sur les avancées réalisées chez des concurrents voire dans d'autres industries. Les tentatives de transposition directe des pratiques d'autres secteurs se heurtent à des réalités spécifiques au domaine des dispositifs médicaux. Les enjeux réglementaires, la nature délicate des matériaux utilisés et les exigences strictes en matière de sécurité rendent chaque innovation soumise à des contraintes uniques. Ainsi, ce qui a fonctionné dans une industrie peut ne pas être directement applicable dans le contexte des dispositifs médicaux.

Certains dispositifs médicaux sont mieux conçus pour être à usage unique. Il s'agit généralement des dispositifs non complexes et difficiles à nettoyer, tels que les cathéters intraveineux, les tubulures, les seringues et les aiguilles. Le recyclage pour récupérer les matériaux de base peut être la meilleure option. En revanche, les dispositifs très complexes, tels que les équipements d'imagerie médicale, sont conçus pour une longue durée de vie et font l'objet de cycle d'entretien, de réparation et de remise à neuf. Entre les différents dispositifs médicaux, la conception circulaire combinée à des protocoles de retraitement permet de maintenir l'intégrité du produit, en conservant le dispositif aussi proche que possible de son état d'origine, le plus longtemps que possible. Les avantages économiques et environnementaux associés au maintien de l'intégrité du produit sont plus importants pour les dispositifs les plus complexes (84).

Toutes ces difficultés rencontrées dans le secteur des dispositifs médicaux soulignent la nécessité pour ces acteurs de développer des solutions sur mesure, adaptées aux particularités de leur domaine d'activité.

II. Les défis et perspectives du développement durable dans le secteur des dispositifs médicaux

L'intégration de pratiques durables dans le secteur des dispositifs médicaux est un défi majeur qui nécessite une coopération étroite entre les parties prenantes de l'industrie. Des efforts identifiés dans ce secteur témoignent d'une volonté d'adopter une approche plus durable. Ces mesures visent à transformer l'industrie tout en garantissant sa compétitivité à long terme.

1) Les défis

a. Pratiques homogènes dans l'ensemble du secteur

Standardiser des méthodologies communes pouvant être appliquées de manière cohérente et uniforme dans l'ensemble du secteur, permettrait aux fabricants de développer et d'améliorer leurs expertises et leurs compétences en matière de gestion environnementale.

Nous allons voir dans un premier temps l'intérêt de mettre en place une politique d'achat éco-responsable avant de décrire l'intégration de pratiques cohérentes au sein du secteur.

i. Mettre en place une politique d'achat éco-responsable

Il convient de rappeler, qu'une des principales origines de flux physiques dans le secteur de la santé correspond à l'ensemble des achats de consommables. Pour répondre aux impératifs du développement durable dans le secteur des dispositifs médicaux, la mise en place d'une politique d'achat éco-responsable est une nécessité.

A titre d'exemple, pour le marché des couches ou des masques chirurgicaux, la pondération des critères RSE, qui mesurent les efforts de développement durable déployés par l'entreprise, est passée significativement de 5% à 30% (68). Cette transition souligne un changement significatif dans la perception et les attentes des acheteurs dans les différentes structures. De plus, les centrales d'achats ont déjà intégré des évaluations de leurs fournisseurs sur leurs performances éco-responsables et sociales (85).

Ces initiatives montrent la volonté d'intégrer et de mettre en avant l'empreinte carbone par produit dans les appels d'offres, offrant ainsi un outil tangible pour guider les pratiques.

La définition précise de critères normés s'avère indispensable pour instaurer une politique d'achat éco-responsable globale et uniforme entre les différents acteurs. Ces critères offrent une base transparente et comparable, favorisant une démarche d'achat responsable. La formation des acteurs, qu'il s'agisse des acheteurs dans les établissements de santé ou des praticiens de ville, devient un élément clé de cette démarche. Le PTEF préconise l'intégration de critères environnementaux, soutenus par des indicateurs de suivi, représentant au moins 25% de l'évaluation des marchés publics. Cela accentue l'importance d'une approche éco-responsable dans toutes les facettes du processus d'achat (3).

En vue de faciliter cette intégration, l'utilisation d'un questionnaire type se révèle être une initiative judicieuse :

Tableau 1- Questionnaire type : Achats responsables des dispositifs médicaux (85)

Question à adresser aux fabricants ou distributeurs	Éléments de preuves et précisions apportées selon le dispositif médical convoité	Liste des fabricants et distributeurs ayant répondu de manière positive				
CONCEPTION : PRODUCTION						
Le fabricant et les sous-traitants déclarés des produits proposés ont-ils mis en place un système de management de l'environnement ?	Attestation, certification norme ISO 14001 ou équivalentes					
Le fabricant et les sous-traitants déclarés des produits proposés ont-ils mis en place un système de management qualité ?	Attestation, système de management qualité, certification norme OHSAS 18001 ou équivalente					
Un certificat ou engagement sur l'honneur de non-emploi d'enfants tout au long de la chaîne d'approvisionnement peut-il être délivré ?						
Une gamme de produits écoconçus est-elle proposée, disponible ?						
Des produits affichant un écolabel sont-ils disponibles sur le marché dans la gamme convoitée ? Ex : désinfectants	Écolabel affiché					
Le fabricant ou le distributeur s'engagent-ils à éviter toute allégation trompeuse ou à visée de greenwashing à simple visée commerciale ?						
Le produit peut-il afficher un label d'origine (Origine France garantie) ou équitable ?						
Le fabricant s'engage-t-il sur la composition du dispositif médical ? Fourniture de la FDS, information sur la composition complète,	Transmission – libre accès des FDS					

absence de substances perturbatrices endocriniennes selon les connaissances actualisées.						
Pour les produits chimiques présentant un risque environnemental ou sanitaire, l'information et les recommandations en lien sont-elles claires et accessibles ?						
OBSOLESCENCE PROGRAMMÉE						
Le produit affiche-t-il un indice de réparabilité (non exige pour les dispositifs médicaux) ?						
Sur quelle durée et selon quelles conditions, le fabricant s'engage-t-il à fournir des pièces détachées et à assurer la maintenance des équipements ?						
Un contrat de maintenance est-il compris dans le prix d'achat ?	Contrat					
Une télémaintenance est-elle proposée et facilement accessible ?						
Sur quelle durée la mise à disposition de consommables est-elle garantie ?						
EMBALLAGES						
Une politique de réduction / amélioration des emballages et conditionnements de transport est-elle engagée ?						
Proposez-vous une consigne pour favoriser la réutilisation ?						
Des matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC, recyclables entrent-ils dans la composition ? Idem pour les produits de calage ?						
LIVRAISON						
Avez-vous mis en œuvre une politique d'optimisation des livraisons et du transport des produits proposés du lieu de production jusqu'à la livraison finale (type de transport utilisé, véhicule à faibles émissions de CO2, formation à l'écoconduite...) ?						
ELIMINATION						
Fournissez-vous des recommandations sur le traitement des produits en fin de vie ?	Les consignes de tri sont claires et adaptées à la réglementation en vigueur.					
Cherchez-vous à développer des filières de valorisation ou recyclage spécifiques à la nature de vos dispositifs médicaux ?						

Bien que la liste des questions et critères ne soit pas exhaustive, ce questionnaire offre une base concrète pour évaluer et comparer en termes de durabilité les dispositifs médicaux équivalents, stimulant ainsi la démarche d'achat responsable.

Les entreprises du secteur devront être prêtes à répondre à ces exigences en mettant en place des démarches d'évaluation des fournisseurs et en répondant à des demandes de labels, tels que les indices verts ou les certifications en matière de relations fournisseurs et d'achats responsables. Ces critères gagnent en importance et en rigueur, nécessitant la mise en place de démarches appropriées pour y répondre. Il devient également essentiel de promouvoir efficacement les initiatives durables mises en place pour rester compétitif dans les appels d'offres.

Parallèlement, une réflexion approfondie sur l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique constitue un volet essentiel de cette politique. Cette approche dépasse la simple substitution des produits à usage unique par des alternatives réutilisables. Elle vise également à réduire le risque de rupture des chaînes d'approvisionnement et à maîtriser l'impact environnemental associé à ces pratiques (85).

L'ensemble de ces mesures converge vers l'instauration d'une politique d'achat éco-responsable dans le secteur de la santé et notamment des dispositifs médicaux. Elles visent à équilibrer les impératifs de transparence, de durabilité, et d'adoption de pratiques homogènes répondant aux exigences du développement durable. Cette démarche ambitieuse promet une transformation significative de l'industrie des dispositifs médicaux, alignant ainsi les pratiques sur une trajectoire durable et responsable.

ii. Intégration de pratiques cohérentes au sein du secteur

Nous assistons donc à une période de transition où les professionnels du secteur doivent s'adapter continuellement aux nouvelles réglementations tout en continuant l'innovation afin d'être compétitif.

L'image de marque est désormais essentielle. L'action en faveur de l'environnement s'avère être un puissant moteur pour attirer et retenir les talents des entreprises. Agir maintenant permettra d'éviter des développements préventifs et coûteux qui pourraient étouffer l'innovation en cas de durcissement de la réglementation. Cependant, il est essentiel de noter

que si les entreprises pionnières sont incitées à agir, elles risquent également de perdre leur accès au marché à mesure que les réglementations et les comportements évoluent. Leur avantage initial pourrait diminuer à mesure que d'autres acteurs du secteur adoptent des pratiques similaires en réponses aux nouvelles normes. Malgré ces défis potentiels, l'engagement précoce en faveur de l'environnement reste un levier crucial pour renforcer la crédibilité et l'attractivité. L'objectif est de trouver un équilibre entre l'innovation durable et la conformité réglementaire, garantissant ainsi la pérennité et la compétitivité à long terme des entreprises engagées.

Une première piste de solution se dessine sous la forme du Design-To-Green, une approche de conception de dispositifs médicaux qui anticipe les futures exigences réglementaires et commerciales afin de réduire leur impact environnemental. Cette approche garantit également la qualité et l'efficacité du produit sur le marché en intégrant les coûts, les contraintes réglementaires, les besoins du marché et la durabilité dans son développement. En évitant les investissements massifs dans la reconception de produits déjà sur le marché, le Design-To-Green permet de planifier à l'avance les changements réglementaires, évitant ainsi des investissements massifs non nécessaires. Le Design-to-Green intègre la durabilité dans les processus de conception et dans l'organisation, et aborde quatre aspects :

- Mesurer l'empreinte environnementale des produits et des solutions par l'analyse du cycle de vie à l'aide d'outils ;
- Améliorer l'empreinte carbone par des changements spécifiques dans la technologie et la chaîne d'approvisionnement ;
- Mettre ces efforts sur le marché ;
- Intégrer la culture et les méthodes de travail du Design-to-Green dans l'ensemble de l'organisation (86).

Le Design-To-Green émerge comme une solution proactive, anticipant les réglementations futures et réduisant l'impact environnemental, offrant ainsi aux entreprises un avantage concurrentiel durable.

b. Éducation / Sensibilisation

Il est essentiel d'informer et d'éduquer les personnes travaillant dans le secteur de la santé sur les défis du développement durable. La collaboration entre les secteurs public et privé permet

d'innover dans des solutions respectueuses de l'environnement, d'améliorer l'efficacité opérationnelle et la santé publique à long terme.

i. Partenariat Public / Privé

Les établissements de santé et les fabricants du secteur travaillent ensemble pour réduire l'impact environnemental de leurs pratiques et de leurs processus. Cela inclut l'utilisation de dispositifs médicaux et les efforts visant à réduire les émissions de gaz à effet de serre associées à la fabrication, à la distribution et à l'utilisation. Des partenariats public-privé sont mis en place pour coordonner ces efforts (80).

Un exemple de collaboration coordonnée est l'initiative conjointe entre le CHU de Rennes et l'entreprise Philips. En 2011, le CHU de Rennes s'est engagé à réduire son empreinte carbone de 20%. En 2020, l'hôpital a réalisé son premier bilan carbone complet pour mieux structurer sa démarche et comprendre les émissions générées par ses activités. Les achats représentent près de 45% de l'empreinte carbone du CHU, les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux étant les plus gros contributeurs. Le CHU de Rennes émet actuellement l'équivalent de 81 000 tonnes de CO₂, avec une contribution de 49 tonnes de CO₂ par lit. Le CHU et l'entreprise Philips unissent leurs forces depuis 2021 pour mener une analyse approfondie du cycle de vie d'un système d'imagerie interventionnelle à double niveau dédié à la neuroradiologie. L'objectif principal de cette collaboration est d'identifier des solutions afin de réduire l'empreinte carbone de la salle de radiologie.

Philips a collaboré pour développer et tester des solutions de soins de santé durable et à faible émission carbone. Cette approche vise à établir des pratiques durables et à contribuer activement à l'objectif de réduction de l'empreinte carbone du secteur de la santé, en allant au-delà de la simple réduction des émissions de gaz à effet de serre associées à ses produits (68).

La collaboration fructueuse entre les secteurs public et privé met en évidence le potentiel important de ces partenariats pour innover et mettre en œuvre des solutions écologiques dans le secteur des dispositifs médicaux. En effet, les ingénieurs des entreprises industrielles apportent leurs compétences dans la connaissance approfondie du dispositif afin d'aider les utilisateurs pour une utilisation optimale du produit. Inversement, les professionnels de santé montrent aux industriels l'utilisation en pratique de leurs DMs, leurs besoins et les contraintes qui leur sont imposées. En adoptant des pratiques respectueuses de l'environnement, les

entreprises et les établissements de soins peuvent améliorer leur efficacité opérationnelle et avoir un impact positif à long terme sur la santé publique. Ces efforts conjoints représentent une étape très intéressante et concrète vers un secteur de dispositifs médicaux plus durable et plus respectueux de l'environnement.

ii. La formation des acteurs aux enjeux du DD en santé

Les transformations nécessaires pour rendre le secteur plus durable requièrent un engagement soutenu de tous les acteurs du système de santé. Ces efforts devraient englober à la fois la formation initiale des étudiants, ainsi que la formation continue des professionnels de santé déjà en activité.

Cependant, une étude du Shift Project, montre l'existence d'un écart important entre la demande des étudiants et la formation actuellement disponible. Les étudiants en santé s'intéressent beaucoup au changement climatique, 96% d'entre eux considèrent qu'il s'agit de l'un des défis les plus importants du XXI^{ème} siècle. En outre, 84% des étudiants en santé pensent que les questions climatiques devraient être intégrées dans leur programme d'études en santé (3). Pourtant, le nombre de cours disponibles dans ce domaine est limité, avec seulement un tiers des 193 établissements interrogés proposent des cours sur les enjeux environnementaux (CSE), ce qui représente en moyenne seulement 0,4% du programme d'étude (3). Le faible nombre de cours disponible dans ce domaine peut être attribué à divers obstacles : la non-adaptation des programmes suite à une mise en place récente du DD en santé, la densité des programmes d'études et la complexité du domaine de la santé environnementale, qui nécessite la présence d'enseignants-chercheurs hautement spécialisés.

L'intégration d'une approche de développement durable dans la formation des professionnels de la santé pourrait être une approche intégrative et transdisciplinaire. L'objectif est de décloisonner les connaissances en intégrant des notions de santé publique, d'économie de la santé, de droit et de politique dans un cours inter-faculté dédié. En plus de ces cours spécialisés, les défis environnementaux peuvent être traités dans différentes matières, il est essentiel de former les formateurs à intégrer ces idées dans toutes les matières. (87).

L'importance de la formation en matière d'énergie et de climat est soulignée par le PTEF. Il recommande que les programmes de formation comprennent un enseignement solide sur les questions relatives à l'énergie et au climat. Cette initiative renforce la nécessité d'adapter

l'ordre de formation pour répondre à la demande croissante. Il est positif que les étudiants montrent déjà de l'intérêt pour ces sujets, contribuant ainsi de manière significative à la transition vers un secteur de la santé plus durable.

2) Perspectives

Conformément au programme d'innovation en santé France 2030 (88), qui alloue 7,5 milliards d'euros pour soutenir l'innovation dans divers domaines, notamment les biotechnologies, la bio production, les dispositifs médicaux et le numérique en santé, la France connaît un essor d'initiatives publiques et privées visant à faire du pays un leader en matière de biotechnologie et de medtech.

a. Développer l'économie circulaire

Contrairement à l'économie linéaire traditionnelle, où les matériaux et l'énergie sont perdus lors de l'élimination, l'économie circulaire est conçue pour être réparatrice ou régénératrice. Selon ce modèle circulaire, les produits fabriqués subissent des cycles successifs de réutilisation, de retraitement, de réparation, de refabrication et de recyclage, maximisant la valeur des matériaux et minimisant les déchets (89).



Figure 16 - Le modèle d'économie circulaire (89)

La transition vers une économie circulaire nécessite une collaboration étroite entre les différentes parties prenantes, qui œuvrent toutes à la réalisation d'un objectif commun de transformation générale. Dans le domaine des soins de santé, cette transformation implique la participation des utilisateurs, des fabricants, des autorités réglementaires et des organismes de normalisation.

Comme évoqué précédemment, plusieurs solutions ont été proposées pour promouvoir l'économie circulaire dans le domaine des dispositifs médicaux. Il s'agit notamment de préconiser l'achat de dispositifs médicaux respectueux de l'environnement, d'encourager l'utilisation de produits réutilisables, de récupérer et de réutiliser les produits avant leur élimination et de mettre en œuvre des pratiques telle que la refabrication des produits ou le désassemblage des pièces pour réutiliser les composants (90) .

Une étude réalisée en 2020 (91) a permis d'identifier des modèles commerciaux circulaires dans l'industrie des dispositifs médicaux. Ces pratiques vont de méthodes établies, telles que le retraitement en interne (par exemple, la stérilisation à la vapeur des instruments chirurgicaux en acier) et le retraitement par des tiers, à des approches plus innovantes, telles que « la servicisation ». Celle-ci est un exemple de modèle commercial basé sur la performance dans lequel le fabricant vend le service ou la fonction qu'un produit fournit, ainsi que l'assistance et l'entretien continu. Les soins de santé exigent un service continu, ininterrompu ainsi qu'un fonctionnement sûr, ce qui les rend particulièrement adaptés à cette approche (84).

La maintenance des équipements d'imagerie médicale est déjà possible au sein des hôpitaux, notamment pour les gros dispositifs médicaux utilisés dans les services de radiologie. A titre d'exemple, GE HEALTHCARE propose des forfaits de services qui comprennent l'achat ou l'utilisation d'équipements d'imagerie médicale, ainsi que la maintenance des produits (84). Les hôpitaux peuvent bénéficier de dispositifs durables et faciles à entretenir, tandis que les fabricants peuvent être incités à concevoir des produits optimisés, ce qui favorise l'innovation. Un développement potentiel pourrait consister à créer des services comparables pour les dispositifs médicaux plus petits et qui sont utilisés quotidiennement. Par exemple, cette approche pourrait être mise en œuvre pour les instruments chirurgicaux réutilisables. En cas de casse, les instruments pourraient être renvoyés au fabricant pour réparation au lieu d'être mis au rebut.

La transition vers une économie circulaire dans le secteur des dispositifs médicaux nécessite une collaboration globale et l'adoption de solutions diverses. Cette approche permet non seulement de réduire l'impact sur l'environnement, mais aussi de créer des incitations alignées entre les utilisateurs et les fabricants, encourageant ainsi une utilisation plus efficace des ressources et une innovation continue.

b. Fonder un modèle économique durable

i. Création d'un éco-score spécifique au secteur

Les achats responsables représentent un défi majeur auquel les fabricants de dispositifs médicaux aspirent à contribuer de manière significative. Pour répondre à cet objectif d'achat responsable, la conception d'un outil opérationnel et simple d'utilisation afin de guider les professionnels de santé dans leurs choix de dispositifs médicaux émerge comme une priorité importante.

Dans cette perspective, le SNITEM (Société Nationale des Industries des Technologies Médicales) a récemment annoncé le lancement d'un éco-score prévu pour juin 2024 (92).



Figure 17 - Modèle d'un éco-score pour le médicament

Cette initiative est motivée par l'urgence d'adopter une approche plus responsable dans l'acquisition des dispositifs médicaux. L'objectif est de développer un outil simple et efficace pour les acheteurs, basé sur des indicateurs spécifiques et un score d'achat axé sur la décarbonisation, la santé environnementale et la qualité de vie au travail.

L'enjeu est double : fournir aux acheteurs un outil facile à utiliser et clarifier les attentes des entreprises du secteur des dispositifs médicaux. Le Comité pour le Développement Durable en Santé (C2DS) et le SNITEM sont partenaires pour la mise en œuvre de ce projet. La

méthodologie utilisée, basée sur la spécification Afnor, permettra de s'accorder rapidement sur des critères prioritaires auxquels les deux parties pourront répondre à court terme.

En ce qui concerne les indicateurs pris en compte par la notation écologique, ils reflètent une approche globale qui regroupe de multiples aspects. L'initiative prend en compte l'efficacité avec un focus sur le remboursement de l'Assurance Maladie, l'indice PBT (Persistance, Bioaccumulation, Toxicité) basé sur le modèle d'évaluation suédois, le prix incluant les considérations sur les dispositifs similaires ainsi que l'impact carbone évalué par l'ACV, la composition, l'origine et les aspects liés à l'emballage (92).

Cette initiative conjointe entre le C2DS et le SNITEM vise à faciliter et à encourager des pratiques d'achat plus responsables dans le secteur des dispositifs médicaux. L'éco-score est un outil qui permet d'aligner les acteurs de l'industrie sur des critères de durabilité et de responsabilité sociale. Cependant, toutes les entreprises ne peuvent pas se permettre d'évaluer l'éco-score de tous les produits fabriqués en raison des coûts financiers que cela implique. Il s'agit d'une question importante à prendre en compte lors de l'élaboration de cet outil.

ii. Responsabilité Sociale des Entreprises du dispositif médical

La Responsabilité Sociétale – ou Sociale – des Entreprises (RSE) est devenue un pilier fondamental dans le paysage des entreprises de dispositifs médicaux. La RSE est définie par la Commission Européenne comme « l'intégration volontaire par les entreprises de préoccupations sociales et environnementales à leurs activités commerciales et leurs relations avec les parties prenantes » (93). Cette approche va au-delà de la simple recherche de profit et considère l'impact global de l'entreprise sur la société, en tenant compte des aspects sociaux, environnementaux et économiques.

La RSE est de plus en plus reconnue comme un facteur clé de performances, non seulement en termes d'attractivité d'un territoire, mais aussi pour la pérennité à long terme des entreprises qui l'adoptent. De nombreuses entreprises françaises intègrent la durabilité comme un indicateur clé pour structurer leurs actions, anticiper les risques et transformer les liens entre les questions de durabilité et les activités économiques.

Répondre aux attentes des parties prenantes, qu'il s'agisse des salariés, des consommateurs, ou des fournisseurs devient un objectif central. La contribution de l'entreprise dans la préservation de la planète et le bien-être de ses employés sont des facteurs d'attractivité et de conservation

des talents. Les investisseurs sont également de plus en plus attentifs aux conséquences environnementales et sociales des activités des entreprises, ce qui peut influencer les décisions de prêt en identifiant les risques auxquels elles sont exposées.

Dans cette dynamique, le secteur du DM prend des mesures concrètes pour réduire l'empreinte carbone. Des initiatives, telles que l'affichage par les fabricants de l'empreinte carbone de leurs produits et la réduction des emballages témoignent de leur engagement en faveur de pratiques durables. Certaines mesures, comme le retrait des notices (obligatoire d'un point de vue réglementaire) ou la re-stérilisation des DMs à usage unique, ne sont pas encore répandues. Le cadre réglementaire pourrait évoluer pour encourager ces pratiques et réduire davantage l'empreinte carbone (80).

Actuellement, l'industrie des DMs se trouve à différents stades du processus de RSE. Une étude réalisée par Alcimed en collaboration avec le SNITEM révèle que 45% des entreprises sont encore aux premières étapes de leur démarche (68). L'évolution vers des pratiques plus durables promet de renforcer la responsabilité sociale et environnementale des entreprises et d'assurer leur viabilité à long terme dans un contexte où la durabilité devient un impératif incontournable. Certaines entreprises ont pris des mesures en faveur de la durabilité, comme Abbott, qui a créé une filière de recyclage pour ses capteurs de glycémie usagés FreeStyle Libre (94), ou Philips, qui a conclu un partenariat avec le CHU de Rennes, comme évoqué plus haut (68).

Cependant, il reste des défis importants à relever en matière de RSE. Une question clé demeure : Comment concevoir des produits de santé innovants qui répondent à des exigences strictes de qualité, de sécurité et de performance, tout en étant socialement et écologiquement responsables ? Laurence Comte-Arassus, présidente du SNITEM, souligne l'importance d'une collaboration étroite entre tous les acteurs de la chaîne de production et de distribution, les établissements de santé, les professionnels de santé et les patients. Par ailleurs, il est essentiel que les pouvoirs publics aient une bonne compréhension des enjeux pour accompagner efficacement cette transition (94).

CONCLUSION

Le développement durable est présent dans le secteur de la santé depuis plusieurs années, mais il a pris de l'ampleur ces derniers temps en raison des défis importants posés par le réchauffement climatique. Des politiques nationales et européennes ont été mises en place pour promouvoir cette transition.

Le secteur des dispositifs médicaux en est au début de la transition vers des produits plus écoresponsables et plus durables. Les fabricants, les établissements de santé et les autorités ont pris des mesures pour intégrer les questions de développement durable à toutes les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux. Toutefois, il reste encore de nombreux obstacles à surmonter pour créer des produits de santé plus écologiques.

Au cours de ce travail nous nous sommes intéressés aux initiatives en matière de développement durable dans le secteur des soins de santé. Il est essentiel d'intégrer les considérations de durabilité dès la phase de conception des dispositifs médicaux et de mettre en place des pratiques durables tous au long de la chaîne d'approvisionnement. Les fabricants peuvent adopter des pratiques de réutilisation, de remise à neuf ou encore de recyclage approprié à la fin de vie des produits.

Cette question de l'impact environnemental des dispositifs médicaux est complexe et évolutive. Ce travail a mis en évidence l'importance d'une collaboration étroite entre les fabricants, les utilisateurs et les décideurs politiques. L'évolution vers des produits et des pratiques respectueux de l'environnement nécessite un engagement collectif et des efforts de collaboration de la part de tous les acteurs.

Pour conclure cette thèse, on ne peut que constater que l'étude de l'impact environnemental des dispositifs médicaux présente une multitude d'horizons à exploiter et de défis à résoudre.

BIBLIOGRAPHIE

1. La santé comme levier d'action face au changement climatique.
2. Commission européenne. Les causes du changement climatique [Internet]. [cité 25 mars 2024]. Disponible sur: <https://climate.ec.europa.eu/climate-change>
3. Décarbonner la santé pour soigner durablement.
4. Le Bilan Carbone de la santé en France : combien d'émissions de gaz à effet de serre ?
5. Rapport Brundtland - Notre Avenir à tous.
6. Insee. Définition - Développement durable [Internet]. [cité 27 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1644>
7. Warren J. GreenMaterials. 2010 [cité 26 déc 2023]. Environnement, Social et Economique : les 3 piliers du Développement Durable. Disponible sur: <https://www.greenmaterials.fr/environnement-social-et-economique-les-3-piliers-du-developpement-durable/>
8. Perreau S, Pauchard JC, Hafiani EM. Développement durable : définition, concept et construction historique. 1 sept 2021;175-80.
9. L'historique du développement durable.
10. Qu'est-ce que l'Agenda 21 ? [Internet]. 2020 [cité 27 déc 2023]. Disponible sur: <http://www.vie-publique.fr/fiches/274842-quest-ce-que-lagenda-21>
11. Le Paquet Energie-Climat de l'Union européenne [Internet]. [cité 26 mars 2024]. Disponible sur: https://www.assemblee-nationale.fr/12/controle/delat/dates_cles/paquet_energie-climat.asp
12. Paquet sur le climat et l'énergie 2030 [Internet]. [cité 26 mars 2024]. Disponible sur: <https://climat.be/politique-climatique/europeenne/paquet-climat-energie-2030>
13. Bodiguel J. Développement durable. [cité 27 déc 2023]. 17 objectifs pour transformer notre monde. Disponible sur: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/>
14. L'Agenda 2030 en France [Internet]. [cité 27 déc 2023]. L'Agenda 2030 en France - Le site des objectifs de développement durable (ODD). Disponible sur: <https://www.agenda-2030.fr/>
15. Insee. Définition - Empreinte carbone [Internet]. [cité 2 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c2132>
16. Qu'est-ce qu'un gaz à effet de serre ? [Internet]. 2024 [cité 26 mars 2024]. Disponible

sur: <http://www.notre-environnement.gouv.fr/rapport-sur-l-etat-de-l-environnement/themes-ree/defis-environnementaux/changement-climatique/comprendre-le-changement-climatique/article/qu-est-ce-qu-un-gaz-a-effet-de-serre>

17. Watts N, Amann M, Arnell N, Ayeb-Karlsson S, Belesova K, Boykoff M, et al. The 2019 report of The Lancet Countdown on health and climate change: ensuring that the health of a child born today is not defined by a changing climate. *The Lancet* [Internet]. nov 2019 [cité 28 déc 2023]; Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673619325966>
18. 180423-TSP-PTEF-Rapport-final-Sante_v2.pdf [Internet]. [cité 27 déc 2023]. Disponible sur: https://theshiftproject.org/wp-content/uploads/2023/04/180423-TSP-PTEF-Rapport-final-Sante_v2.pdf
19. Muret J. Écoresponsabilité au bloc opératoire. *J Chir Viscérale*. :S1878786X23002474.
20. Changement climatique et santé [Internet]. [cité 26 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health>
21. Constitution [Internet]. [cité 28 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/about/accountability/governance/constitution>
22. Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé : Une conférence internationale pour la promotion de la santé [Internet]. 2001 [cité 28 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/promotion-sante/sante-population/charte-ottawa-promotion-sante-conference-internationale-promotion-sante.html>
23. Environnement et santé : la Charte européenne et son commentaire : première Conférence européenne sur l'environnement et la santé, Francfort, 7–8 décembre 1989 [Internet]. [cité 28 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/andorra/fr/home/9789289011266>
24. WHO-EURO-1994-3844-43603-61267-fre.pdf.
25. Chardon D. La Santé Durable : une orientation incontournable pour l'avenir de la santé. *Hegel*. 2017;1(1):67-9.
26. Chapitre Ier : Règles générales. (Articles L1311-1 à L1311-4) - Code de la santé publique.
27. Code de l'environnement.
28. LOI n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement.
29. LOI n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement.
30. Grenelle Environnement - Signature de la convention portant engagements mutuels dans

le cadre du Grenelle Environnement avec les fédérations hospitalières.

31. Chasseigne V, Leguelinel-Blache G, Nguyen TL, De Tayrac R, Prudhomme M, Kinowski JM, et al. Assessing the costs of disposable and reusable supplies wasted during surgeries. *Int J Surg.* mai 2018;53:18-23.
32. LOI n° 2015-992 du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte.
33. Décret n° 2016-288 du 10 mars 2016 portant diverses dispositions d'adaptation et de simplification dans le domaine de la prévention et de la gestion des déchets.
34. La loi anti-gaspillage dans le quotidien des français: concrètement ça donne quoi ?
35. LOI n° 2023-973 du 23 octobre 2023 relative à l'industrie verte.
36. La norme ISO 26000 en entreprise [Internet]. [cité 9 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.agence-declic.fr/actualites/la-norme-iso-26000-en-entreprise/>
37. Ministère de la Santé et de la Prévention [Internet]. 2024 [cité 2 janv 2024]. Plan national santé environnement (PNSE) 2004-2008. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/sante-et-environnement/les-plans-nationaux-sante-environnement/article/plan-national-sante-environnement-pnse-2004-2008>
38. Ministères Écologie Énergie Territoires [Internet]. [cité 2 janv 2024]. Le plan national santé environnement (PNSE). Disponible sur: <https://www.ecologie.gouv.fr/plan-national-sante-environnement-pnse>
39. PLAN NATIONAL POUR DES ACHATS DURABLES (2022 - 2025).
40. Fédération Hospitalière de France. Face à l'urgence d'agir pour préserver la santé de demain, la FHF présente 50 propositions à l'usage de tous les acteurs de la transition écologique en santé [Internet]. [cité 2 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.fhf.fr/actualites/communiqués-de-presse/face-lurgence-dagir-pour-preserver-la-sante-de-demain-la-fhf-presente-50-propositions-lusage-de-tous>
41. Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France 2023.
42. Règlement européen 2017/745.
43. Laviolle B, Degon PF, Gillet-Giraud C, Thiveaud D, Lechat P, Boïko-Alaux V, et al. Comment prendre en compte la dimension éco-responsable des produits de santé tout au long de leur cycle de vie? *Therapies.* nov 2023;S0040595723001786.
44. Chabod F, Khalife A, Vanel F, Rondelot G. Choix entre les dispositifs médicaux stériles à usage unique ou réutilisables : un outil d'aide à la décision économique. *Pharm Hosp Clin.* 1

sept 2019;54(3):232-40.

45. Colin F. achat-logistique.info. 2023 [cité 2 janv 2024]. Le CHU de Nîmes passe aux lames laryngologiques réutilisables. Disponible sur: <https://achat-logistique.info/durable/le-chu-de-nimes-passe-aux-lames-laryngologiques-reutilisables/>
46. Reynolds P. Designing Eco-Friendly Medical Devices. IEEE Pulse. juill 2022;13(4):24-6.
47. Moultrie J, Sutcliffe L, Maier A. A maturity grid assessment tool for environmentally conscious design in the medical device industry. J Clean Prod. 20 mai 2016;122:252-65.
48. Convention de Minamata sur le mercure [Internet]. [cité 3 févr 2024]. Disponible sur: <https://minamataconvention.org/fr/resources/convention-de-minamata-sur-le-mercure-texte-et-annexes>
49. De nombreux produits contiennent toujours du mercure [Internet]. 2019 [cité 3 févr 2024]. Disponible sur: <http://www.unep.org/fr/actualites-et-recits/recit/de-nombreux-produits-contiennent-toujours-du-mercure-ces-solutions>
50. Chauvet P, Enguix A, Sautou V, Slim K. Revue systématique comparant la sécurité, le cout et l’empreinte carbone des dispositifs laparoscopiques à usage unique et multiple. J Chir Viscérale. janv 2024;S1878786X23002176.
51. [guide_pratique_developpement_durable_au_bloc_operatoire_enjeux_bonnes_pratiques_reglementation_sfar_2017_.pdf](#).
52. Définition de l’éco-conception [Internet]. [cité 27 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.eco-conception.fr/static/definition-de-leco-conception.html>
53. Bonnet L, Marcantoni J, D’Aranda E. Éco-conception des nouveaux parcours de soins. Prat En Anesth Réanimation. févr 2022;26(1):20-7.
54. Elabed S, Belal A, Shamayleh A. Sustainability of Medical Equipment in the Healthcare Industry: An Overview. In: 2019 Fifth International Conference on Advances in Biomedical Engineering (ICABME) [Internet]. Tripoli, Lebanon: IEEE; 2019 [cité 6 janv 2024]. p. 1-4. Disponible sur: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8940239/>
55. Des matériaux plastiques qui favorisent l’éco-conception de DM [Internet]. 2023 [cité 27 janv 2024]. Disponible sur: <https://www.devicemed.fr/dossiers/materiaux/materiaux-plastiques/des-materiaux-plastiques-qui-favorisent-leco-conception-de-dm/36911>
56. ScienceDirect Snapshot [Internet]. [cité 2 janv 2024]. Disponible sur: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211104219300311?ref=pdf_download&fr=RR-9&rr=83f2a389ee880071

57. Chauvet P, Enguix A, Sautou V, Slim K. Revue systématique comparant la sécurité, le cout et l’empreinte carbone des dispositifs laparoscopiques à usage unique et multiple. J Chir Viscérale [Internet]. 11 janv 2024 [cité 28 janv 2024]; Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1878786X23002176>
58. Décarboner la santé (humaine) pour soigner durablement !
59. Quels sont les leviers pour les entreprises du DM ? [Internet]. [cité 17 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2021/12/SI-223-Politique-industrielle.pdf>
60. Enjeux de la fabrication des dispositifs médicaux en France [Internet]. 2020 [cité 16 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.youtube.com/watch?v=ntROM5NC7wI>
61. Comte-Arassus L. RSE en santé : Quels enjeux ? Quelles perspectives ?
62. Les dispositifs médicaux implantés bientôt autonomes en énergie ? [Internet]. CEA; 2023 [cité 17 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.cea.fr/drf/Pages/Actualites/En-direct-des-labos/2023/les-dispositifs-medicaux-implantes-bientot-autonomes-en-energie.aspx>
63. Laschinski B, Fichten A, Mertl P, Caus T. Opérer sans gaspiller : évaluation des pratiques en salle d’intervention.
64. Guide pratique developpement durable au bloc operatoire enjeux bonnes pratiques reglementation [Internet]. [cité 27 janv 2024]. Disponible sur: https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/guide_pratique_developpement_durable_au_bloc_operatoire_enjeux_bonnes_pratiques_reglementation_sfar_2017_.pdf
65. Giraud JS, Hamidou F, Hassani Y, Borel C, Le Gonidec P. Prise en compte des critères environnementaux dans la commande publique des produits de santé. Ann Pharm Fr. mars 2022;80(2):216-26.
66. Code des marchés publics.
67. Guide pour des achats durables appliqués aux produits de santé.
68. RSE en santé : Quels enjeux ? Quelles perspectives ?
69. Article R1335-1 - Code de la santé publique.
70. Déchets d’équipements électriques et électroniques [Internet]. [cité 3 févr 2024]. Disponible sur: [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/electronic-waste-\(e-waste\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/electronic-waste-(e-waste))
71. Article R1335-2 - Code de la santé publique.
72. Avis relatif aux modalités d’incinération des déchets d’activités de soins à risques

infectieux (DASRI) et à la rationalisation des DASRI dans le contexte de l'épidémie de Covid-19. 2021;

73. Déchets liés aux soins de santé [Internet]. [cité 14 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>

74. Tri 5 flux des déchets.

75. Caton J, Chambrin PY. Avis inter-académique. Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique aux fins de réutilisation. Bull Académie Natl Médecine. févr 2024;208(2):142-4.

76. Sacher F, Bacquelin R, Bessiere F, Ditac G, Duchateau J, Ait-Said M, et al. Position paper on sustainability in cardiac pacing and electrophysiology from the Working Group of Cardiac Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology. Arch Cardiovasc Dis. mars 2024;117(3):224-31.

77. Chapitre 14 : Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique [Internet]. [cité 14 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.elsevier.com/fr-fr/connect/le-retraitement-des-dispositifs-medicaux-a-usage-unique>

78. Article 66 - LOI n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024.

79. Pharmacie Clinique et dispositifs médicaux.

80. 3 défis RSE à relever par les industriels du dispositif médical pour réduire l'empreinte carbone du secteur de la santé [Internet]. [cité 26 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.alcimed.com/fr/insights/rse-dispositif-medical/>

81. Cantraine S. Réduire (pour de vrai !) l'empreinte environnementale du secteur de la santé pour « d'abord ne pas nuire » [Internet]. APCC. 2022 [cité 26 févr 2024]. Disponible sur: <https://apc-climat.fr/reduire-pour-de-vrai-lempreinte-environnementale-du-secteur-de-la-sante-pour-dabord-ne-pas-nuire/>

82. Réduire l'empreinte carbone des médicaments en analysant leur cycle de vie ? [Internet]. [cité 2 mars 2024]. Disponible sur: <https://français.medscape.com/voirarticle/3609309?form=fpf>

83. BSI Group. Intégrer les efforts de développement durable [Internet]. [cité 5 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.bsigroup.com/fr-FR/themes/resilience-durable/>

84. MacNeill AJ, Hopf H, Khanuja A, Alizamir S, Bilec M, Eckelman MJ, et al. Transforming The Medical Device Industry: Road Map To A Circular Economy. Health Aff (Millwood). déc 2020;39(12):2088-97.

85. Baras A. Guide du cabinet de santé écoresponsable: prendre soin de l'environnement pour la santé de chacun 22 fiches-outils. Rennes: Presses de l'École des hautes études en santé

publique; 2021. (Guides santé social).

86. MESMEUR A, GOUFFAUD K, BOURJAC M, WAXWEILER M. Conception frugale d'un dispositif médical [Internet]. [object Object]; 2022 [cité 4 mars 2024]. Disponible sur: <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids124>

87. Berquin A, Grimaldi D, Hosten E, Modrie P, Scholtes F, Wieërs G. Défi environnemental et soins de santé : une introduction.

88. Innovation santé 2030, un plan ambitieux pour les industries de santé [Internet]. [cité 5 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/actualites/innovation-sante-2030-plan-ambitieux-pour-industries-de-sante>

89. Thèmes | Parlement européen [Internet]. 2023 [cité 12 mars 2024]. Économie circulaire : définition, importance et bénéfices. Disponible sur: <https://www.europarl.europa.eu/topics/fr/article/20151201STO05603/economie-circulaire-definition-importance-et-benefices>

90. Aggeri F, Micheaux H, Ntsonde J. Industrie et déchets: sur la voie de l'économie circulaire. 2021;

91. Guzzo D, Carvalho MM, Balkenende R, Mascarenhas J. Circular business models in the medical device industry: paths towards sustainable healthcare. *Resour Conserv Recycl.* sept 2020;160:104904.

92. Communiqué de presse : Création d'un « écoscore » pour des dispositifs médicaux plus responsables.

93. Qu'est-ce que la responsabilité sociétale des entreprises (RSE) ? [Internet]. [cité 12 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/responsabilite-societale-entreprises-rse>

94. Les entreprises du DM de plus en plus engagées dans la RSE !

TITRE DE LA THÈSE EN FRANÇAIS

Développement durable des dispositifs médicaux : enjeux, contraintes et perspectives

TITRE DE LA THÈSE EN ANGLAIS

Sustainable development of medical devices: issues, constraints and prospects

RESUMÉ DE LA THESE EN FRANCAIS

À l'heure où le changement climatique préoccupe tout le monde, le secteur de la santé ne peut se permettre de rester à l'écart de cette question. L'impact de l'activité humaine sur l'environnement est indéniable.

L'Organisation mondiale de la santé considère le changement climatique comme le plus grand risque de santé publique du XXI^{ème} siècle.

Le rapport du Shift Project est sans appel : le secteur français de la santé est responsable de plus de 8 % des émissions de gaz à effet de serre, dont plus de la moitié est imputable à l'achat de produits de santé.

Cette thèse dresse un panorama du développement durable dans le secteur des dispositifs médicaux. Ce travail est illustré par des exemples tout au long du cycle de vie des produits et propose une réflexion sur les enjeux, les contraintes et les perspectives du secteur. Nous constatons que la question de l'impact environnemental des dispositifs médicaux est complexe et évolutive.

Ce travail a mis en évidence l'importance d'une collaboration étroite entre les fabricants, les utilisateurs et les décideurs politiques. L'évolution vers des produits et des pratiques plus respectueuses de l'environnement nécessite un engagement collectif et des efforts de collaboration de la part de tous les acteurs.

PROPOSITION DE MOTS-CLES :

Dispositif médical – Dispositifs Médicaux – Développement durable – Environnement – Shift Project