

Communiqué de presse C2DS, le 23 janvier 2023

### Autoriser le reprocessing en France : le C2DS en remet une couche !

L'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 interdisait le retraitement de dispositifs médicaux qui permet pourtant de préserver toutes les qualités initiales. Le C2DS remonte au créneau auprès de 45 parlementaires et demande l'autorisation du reprocessing en France dans les conditions suivantes :

- Marquage CE des dispositifs retraités renouvelé,
- Externalisation auprès d'entreprises tierces spécialisées,
- Traçabilité unitaire

afin de permettre l'avènement d'un système de santé plus respectueux de l'environnement, et par conséquent, plus respectueux de la santé humaine.

Ce procédé autorisé dans le cadre du Règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 et en vigueur dans des pays tels les Etats-Unis ou l'Allemagne depuis plus de 20 ans est une technique qui permet de fabriquer de nouveaux dispositifs médicaux à usage unique à partir des mêmes dispositifs usagés. Cette performance est rendue possible grâce au développement du rétro-engineering réalisé par des entreprises spécialisées qui définit les conditions dans lesquelles un dispositif peut être remis en état en préservant toutes ses qualités initiales.

Les avantages démontrés du retraitement sont, d'après des études réalisées en Europe :

- Une réduction de plus de 50 % des émissions de gaz à effet de serre et de plus de 28 % des prélèvements de ressources abiotiques<sup>1</sup>,
- Pas de risque accru pour le patient et des économies significatives<sup>2</sup>,

Par ailleurs la remise sur le marché de DM à usage unique retraités permettrait également de :

- Réduire les difficultés croissantes d'approvisionnement, facteur de désorganisation et donc de risques,
- Éviter l'incinération de dispositifs médicaux contenant parfois des ressources critiques pour la France tel du platine ou de l'or,
- Réduire la pression liée à l'extraction minière de ces mêmes ressources,
- Accroître l'usage de certaines technologies aujourd'hui limité en raison du coût très élevé des DM,
- Mettre en place des circuits courts et de créer de l'emploi local, comme c'est le cas en Allemagne.

---

<sup>1</sup> SCHULTE, Anna. MAGA, Daniel. THONEMANN, Nils. Combining Life Cycle Assessment and Circularity Assessment to Analyze Environmental Impacts of the Medical Remanufacturing of Electrophysiology Catheters. *Sustainability*, 2021, 13, 898, pp.1-22.

<sup>2</sup> Pitschner, HF. Reinesch, P. Bahavar, H. Jung, U. Haßdenteufel, H. Kunis, M. König, A. Using Reprocessed Devices Does Not Impair Patient Safety, Nor Does It Affect the Course of the Procedure or Success Rates – A Report of Quality Management. *European cardiovascular diseases*, 2007, 3, 1, pp.83-88.

Enfin, la légalisation du reprocessing contribuerait à l'atteinte des objectifs de l'AGENDA 2030, en parfaite cohérence avec la loi dite « AGEC » du 10 février 2020 qui contient plusieurs dispositions concernant les hôpitaux et le système de santé en général autant au niveau du tri des déchets, que de la valorisation potentielle de produits usagés ; mais également européennes avec la directive (UE) 2019/904 du 5 juin 2019 relative à la réduction de l'incidence de certains produits en plastique sur l'environnement.

Le secteur de la santé doit faire sa part. Dans la lignée des fédérations hospitalières et de sociétés savantes , le C2DS re-demande la légalisation du reprocessing selon les conditions énoncées.

[www.c2ds.eu](http://www.c2ds.eu)

Contact presse C2DS : Véronique Molières, directrice – 06 82 38 91 32