

Loi du Pays n° 2019-4 du 31 janvier 2019 relative à la transfusion sanguine

(NOR : DPS1822007LP)

Paru in extenso au journal officiel n°7 NS du 31/01/2019 à la page 235 dans la partie Lois du pays

Version en vigueur au 31/01/2019

- Titre Ier - Régulation et organisation de la transfusion sanguine(Art. LP. 2 à Art. LP. 5)
- Titre II - Les dépôts de sang(Art. LP. 6 à Art. LP. 10)
- Titre III - Transfusion en situation d'isolement(Art. LP. 11 à Art. LP. 12)
- Titre IV - Hémovigilance (Art. LP. 13)
- Titre V - Contrôle et sanctions(Art. LP. 14 à Art. LP. 18)

L'assemblée de la Polynésie française a adopté,

Vu l'attestation de non-recours du Conseil d'Etat formulée par courrier n° 88 bis du 24 janvier 2019 ;

Le Président de la Polynésie française promulgue la loi du pays dont la teneur suit

Article LP. 1er

La présente loi du pays détermine les règles relatives à la transfusion sanguine en Polynésie française, pour ce qui concerne seulement les produits sanguins labiles, complémentaires de celles résultant des dispositions législatives du code de la santé publique applicables en Polynésie française.

La transfusion sanguine est le transfert de sang ou de constituants du sang d'un individu (donneur) à un autre (transfusé).

La chaîne transfusionnelle comprend les activités de collecte du sang, de préparation, de qualification biologique, de distribution, de conservation, de délivrance et d'importation des produits sanguins labiles.

Au sens de la présente loi du pays, on entend par produits sanguins labiles, les produits à usage thérapeutique direct issus d'un don de sang.

TITRE IER - RÉGULATION ET ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Art. LP. 2

Les activités énumérées à l'article LP. 1er sont réalisées par le Centre de transfusion sanguine, service médico-technique du Centre hospitalier de Polynésie française.

Art. LP. 3

La délivrance de produits sanguins labiles ne peut être faite que sur prescription médicale.

Art. LP. 4

Le personnel du Centre de transfusion sanguine est spécifiquement formé et qualifié. Les formations et les conditions d'exercice sont précisées par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. LP. 5

La liste des pays, à partir desquels l'importation d'un produit sanguin labile à usage thérapeutique direct est possible, est arrêtée par le ministre en charge de la santé dans des conditions définies par arrêté pris en conseil des ministres.

TITRE II - LES DÉPÔTS DE SANG

Art. LP. 6

Par dérogation à l'article LP. 2, la conservation et la délivrance des produits sanguins labiles peuvent également être assurées par un dépôt de sang.

On entend par dépôt de sang, une unité au sein d'un établissement hospitalier public ou privé, exclusivement dédié à la conservation des produits sanguins labiles en vue de leur délivrance à un patient hospitalisé. Les

différents types de dépôts, les produits sanguins labiles qu'ils peuvent conserver, et les conditions de fonctionnement sont définis par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. LP. 7

Les établissements hospitaliers pouvant abriter un dépôt de sang sont désignés par un arrêté pris par le ministre en charge de la santé, après avis de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Ces établissements hospitaliers signent une convention d'approvisionnement et de fonctionnement avec le Centre hospitalier de la Polynésie française, selon des critères fixés par arrêté pris en conseil des ministres.

Art. LP. 8

Les dépôts de sang sont placés sous la responsabilité d'un médecin ou un pharmacien.

Art. LP. 9

La gestion du dépôt de sang est assurée par le responsable ou par un cadre infirmier spécifiquement formé à la gestion d'un dépôt de sang.

Art. LP. 10

Le personnel des dépôts de sang est spécifiquement formé et qualifié. Les formations et les conditions d'exercice sont précisées par arrêté pris en conseil des ministres.

TITRE III - TRANSFUSION EN SITUATION D'ISOLEMENT

Art. LP. 11

Par dérogation aux dispositions de l'article LP. 2, la collecte peut être réalisée par un médecin n'appartenant pas au Centre de transfusion sanguine, dans le cadre d'une transfusion en situation d'isolement, à la condition d'avoir été spécifiquement formé.

Un acte de transfusion sanguine est considéré comme étant réalisé en situation d'isolement dans les circonstances cumulatives suivantes : indisponibilité de produits sanguins labiles sur place et impossibilité de les acheminer dans des délais compatibles avec la survie du patient. Un arrêté pris en conseil des ministres fixe les conditions de réalisation de la collecte et de la transfusion en situation d'isolement.

Art. LP. 12

Les sites sur lesquels la transfusion en situation d'isolement peut être réalisée, sont inscrits sur une liste arrêtée par le ministre en charge de la santé sur proposition de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

TITRE IV - HÉMOVIGILANCE

Art. LP. 13

L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. Les professionnels de santé, le Centre de transfusion sanguine et les établissements hospitaliers signalent et déclarent les informations relevant de l'hémovigilance.

Un arrêté pris en conseil des ministres détermine les règles d'hémovigilance, et notamment la nature des informations à enregistrer, conserver et transmettre, ainsi que les circuits de transmission.

TITRE V - CONTRÔLE ET SANCTIONS

Art. LP. 14

Le contrôle des activités de collecte, de préparation, de qualification, de conservation, de distribution, de délivrance et d'importation des produits sanguins labiles, est assuré par l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Art. LP. 15

Toute violation des dispositions de la présente loi du pays et des arrêtés pris pour son application, entraîne par l'autorité compétente et après mise en demeure, la suspension immédiate de l'activité.

Art. LP. 16

Toute personne appelée à connaître, à quelque titre que ce soit, les données individuelles transmises en application de l'article LP. 13 est astreinte au secret professionnel sous peine des sanctions prévues à l'article 226-13 du code pénal et sans préjudice des dispositions de l'article 226-14 du même code.

Art. LP. 17

Les dispositions de l'article LP. 16 de la présente loi du pays entrent en vigueur après leur homologation par la loi en tant qu'elles prévoient l'infliction de peines d'emprisonnement.

Art. LP. 18

Sont abrogées :

- 1° La délibération n° 88-92 AT du 27 juin 1988 fixant les dispositions relatives aux prélèvements, à la préparation, à la conservation et à la distribution des produits sanguins ;
- 2° La délibération n° 92-22 AT du 20 février 1992 créant un comité territorial de transfusion sanguine ;
- 3° La délibération n° 93-22 AT du 11 mars 1993 relative aux dons du sang.

Fait à Papeete, le 31 janvier 2019.
Edouard FRITCH

Par le Président de la Polynésie française :
Le ministre de la santé et de la prévention,
Jacques RAYNAL

Travaux préparatoires :

- arrêté n° 2250 CM du 6 novembre 2018 soumettant un projet de loi du pays à l'assemblée de la Polynésie française ;
 - examen par la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi le 27 novembre 2018 ;
 - rapport n° 165-2018 du 30 novembre 2018 de M. Yves Ching et Mme Sylvana Puhetini, rapporteurs du projet de loi du pays ;
 - adoption en date du 13 décembre 2018 ;
 - texte adopté n° 2018-45 LP/APF du 13 décembre 2018 ;
 - publication à titre d'information au JOPF n° 102 du 21 décembre 2018.
-