

Document mis
en distribution

Le 24 JUIN 2022



N° 10-2022

ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

Enregistré au secrétariat général de l'assemblée le

24 JUIN 2022

RAPPORT

**SUR LE PROJET DE LOI DU PAYS PORTANT MODIFICATION DE LA DÉLIBÉRATION
N° 88-154/AT DU 20 OCTOBRE 1988 MODIFIÉE PORTANT RÉGLEMENTATION DES
LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE EN POLYNÉSIE FRANÇAISE,**

*présenté au nom de la commission de la santé, de la solidarité,
du travail et de l'emploi*

par M^{me} Sylvana PUHETINI,

*Représentante à l'assemblée de la Polynésie française,
Rapporteure du projet de loi du pays.*

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 4465/PR du 23 juin 2022, le Président de la Polynésie française a transmis aux fins d'examen par l'assemblée de la Polynésie française, un projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-154/AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française.

L'article 1^{er} de la délibération n° 88-154/AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française oblige à ce que les analyses de biologie médicale soient effectuées dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

L'article L. 6211-3 du code de la santé publique métropolitain prévoit que :

« Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

Cet arrêté définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives ou du service de santé des armées, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles.

Cet arrêté précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test. ».

C'est pourquoi, il est envisagé de mettre en adéquation ces textes en insérant après l'article 1^{er} de la délibération du 20 octobre 1988 modifiée précitée un article reprenant les dispositions de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique métropolitain.

L'introduction de ces dispositions dans le corpus réglementaire polynésien aura pour effet de permettre à d'autres professionnels de santé que les laboratoires d'analyses de biologie médicale de réaliser ces analyses et notamment d'effectuer des tests rapides d'orientation diagnostique.

Il s'agira, par exemple, des pharmaciens qui pourront, de manière pérenne, même en dehors de toute menace ou crise sanitaire, effectuer des tests rapides d'orientation diagnostique pour la détection du SARS-CoV-2.

Enfin, il est proposé d'abroger l'article 101 de la délibération n° 88-154/AT du 20 octobre 1988 modifiée précitée et de transférer ses dispositions, en les adaptant, dans un nouvel article LP 125-1. Cet article exclut du champ d'application de la délibération certains professionnels de santé et laboratoires.

* * * * *

Ce projet de loi du pays a reçu un avis favorable du Conseil sanitaire et social polynésien (CSSP) dans sa séance du 10 mai 2022.

* * * * *

Examiné en commission le 24 juin 2022, et suite à des échanges figurant au compte-rendu, le présent projet de loi du pays a recueilli un vote favorable unanime des membres de la commission. En conséquence, la commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi propose à l'assemblée de la Polynésie française d'adopter le projet de loi du pays ci-joint.

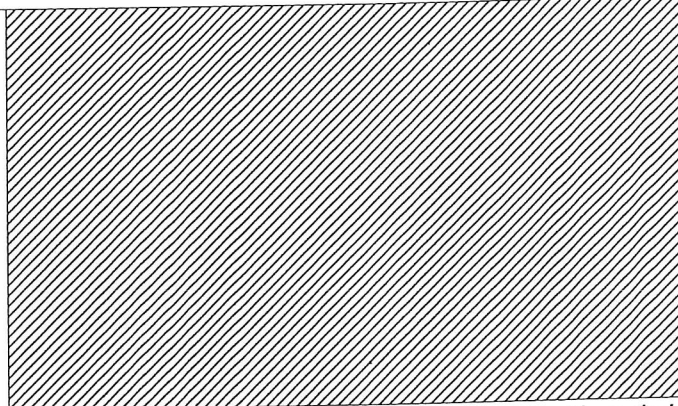
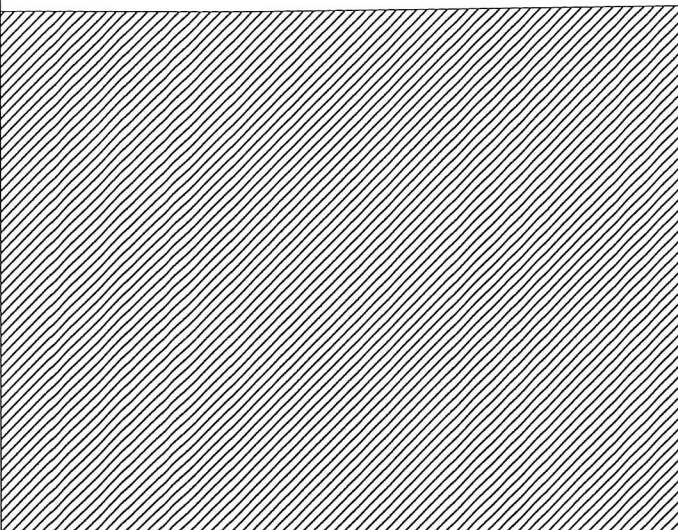
LA RAPPORTEURE

Sylvana PUHETINI

TABLEAU COMPARATIF

Projet de loi du pays portant modification de la délibération n° 88-154/AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française
(Lettre n°4465/PR du 23-6-2022)

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
Délibération n° 88-154 AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française	
TITRE I - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE Chapitre I - Conditions générales	
Article 1er.— Les laboratoires dans lesquels sont effectuées des analyses de biologie médicale doivent répondre aux conditions fixées par la présente délibération. Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique : les analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires mentionnés à l'alinéa précédent, sous la responsabilité de leurs directeurs et directeurs adjoints.	
	<i>Article LP 1-1. - Ne constituent pas une analyse de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.</i> <i>Ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques peuvent être réalisés sans prescription médicale.</i> <i>Un arrêté pris en conseil des ministres :</i> - <i>établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques ;</i> - <i>détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation ;</i> - <i>définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles ;</i> - <i>précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test.</i>

DISPOSITIONS EN VIGUEUR	MODIFICATIONS PROPOSÉES
TITRE II - LES DIRECTEURS ET DIRECTEURS ADJOINTS DE LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE Chapitre II - La formation des directeurs et directeurs adjoints de laboratoires	
Art. 101.— Ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre : 1°) Les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent personnellement et dans leur cabinet, des analyses qui ne donnent pas lieu, en vertu de la réglementation sociale, à un remboursement distinct et ne peuvent faire l'objet d'un compte rendu écrit ; 2°) Les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste, fixée par arrêté en conseil des ministres, qui précise, en outre, les conditions d'équipement nécessaires ; 3°) Les laboratoires d'analyses de biologie médicale relevant du ministère de la défense ; 4°) Les laboratoires et services de biologie médicale de l'Etat et des établissements publics, notamment hospitaliers ; 5°) Les laboratoires des établissements de transfusion sanguine et des centres anticancéreux qui effectuent exclusivement les actes de biologie liés directement à leur objet spécifique.	<i>Abrogé</i>
TITRE VI - DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES Chapitre II – Dispositions diverses	
Art. 125.— L'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours, soit à des produits présentant un danger particulier, soit à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes. Les actes, les laboratoires et les conditions qu'ils doivent remplir, les catégories de personnes habilitées à effectuer ces actes sont déterminés par arrêté en conseil des ministres sur proposition du ministre de la santé.	
	<i>Article LP 125-1. - Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente délibération :</i> <i>1°) Les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent personnellement et dans leur cabinet, des analyses qui ne donnent pas lieu à un remboursement distinct ;</i> <i>2°) Les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste, fixée par arrêté en conseil des ministres ;</i> <i>3°) Les laboratoires et services de biologie médicale des établissements d'hospitalisation publics ;</i> <i>4°) Les laboratoires des établissements de transfusion sanguine et de lutte contre le cancer.</i>



ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FÉVRIER 2004

SESSION ADMINISTRATIVE

LOI DU PAYS

(NOR : DPS22201717LP-4)

portant modification de la délibération n° 88-154/AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française.

L'assemblée de la Polynésie française a adopté le projet de loi du pays dont la teneur suit :

Travaux préparatoires :

- Arrêté n° 1068CM du 23 juin 2022 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 24 juin 2022 ;
 - Rapport n° 70-2022 du 24 juin 2022 de M^{me} Sylvana PUHETINI, rapporteure du projet de loi du pays ;
 - Adoption en date du 7 juillet 2022 ;
-

Article LP 1.- La délibération n° 88-154/AT du 20 octobre 1988 modifiée portant réglementation des laboratoires d'analyses de biologie médicale en Polynésie française est ainsi modifiée :

1°) Après l'article 1^{er}, il est inséré un article LP 1-1 ainsi rédigé :

« Article LP 1-1. - Ne constituent pas une analyse de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

Ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques peuvent être réalisés sans prescription médicale.

Un arrêté pris en conseil des ministres :

- *établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques ;*
- *détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation ;*
- *définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles ;*
- *précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test. » ;*

2°) L'article 101 est abrogé ;

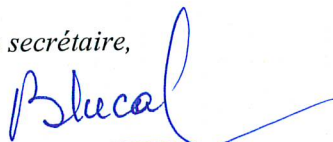
3°) Après l'article 125, il est ajouté un article LP 125-1 ainsi rédigé :

« Article LP 125-1. - Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente délibération :

- 1°) Les médecins qui, à l'occasion des actes médicaux auxquels ils procèdent, effectuent personnellement et dans leur cabinet, des analyses qui ne donnent pas lieu à un remboursement distinct ;*
- 2°) Les pharmaciens d'officine qui effectuent des analyses figurant sur une liste, fixée par arrêté en conseil des ministres ;*
- 3°) Les laboratoires et services de biologie médicale des établissements d'hospitalisation publics ;*
- 4°) Les laboratoires des établissements de transfusion sanguine et de lutte contre le cancer. ».*

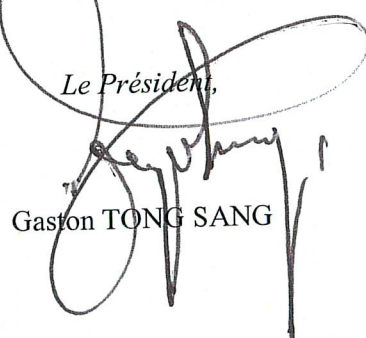
Délibéré en séance publique, à Papeete, le 7 juillet 2022

La secrétaire,



Béatrice LUCAS

Le Président,



Gaston TONG SANG