



N° 165-2018

Document mis
en distribution

Le 30 NOV. 2018

ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

Enregistré au secrétariat général de l'assemblée le 30 NOV. 2018

RAPPORT

SUR LE PROJET DE LOI DU PAYS RELATIF À LA TRANSFUSION SANGUINE,

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

par M. Yves CHING et M^{me} Sylvana PUHETINI,

*Représentants à l'assemblée de la Polynésie française,
Rapporteurs du projet de loi du pays.*

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs les représentants,

Par lettre n° 7571/PR du 6 novembre 2018, 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 relatif à la transfusion sanguine.

I. Contexte de la transfusion sanguine en Polynésie française

La transfusion sanguine est le transfert par voie intraveineuse de constituants du sang d'un individu (*donneur*) à un autre (*receveur*). Il peut s'agir de transfuser des plaquettes (*éléments qui interviennent dans la coagulation*), des globules rouges (*les cellules qui transportent l'oxygène*) ou du plasma (*le liquide du sang*). Parfois il peut s'agir de transfuser du sang total.

Tous ces produits issus du sang sont appelés « *produits sanguins labiles* » (PSL).

La transfusion sanguine est préconisée dans le cas d'hémorragies, de pertes sanguines importantes ou de maladies comme la leucémie. Dans les anémies les plus graves, la transfusion sanguine est vitale, il n'y a pas d'alternative et son absence peut conduire à la mort ou à des séquelles graves.

La sécurité transfusionnelle est assurée par une maîtrise de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Elle débute lors du don de sang et se poursuit à toutes les étapes permettant la préparation des produits sanguins, et notamment la qualification biologique et immunologique des dons, c'est-à-dire l'élimination de tout agent infectieux et le respect de critères de compatibilité. La moindre erreur à une étape quelconque de la chaîne transfusionnelle peut avoir de graves conséquences.

En Polynésie française, le cadre juridique existant est obsolète et inadapté aux contraintes locales ainsi qu'aux évolutions thérapeutiques de la transfusion sanguine. Or, l'activité demeure importante et ne cesse de croître. À titre d'indication, la distribution de poche de sang a augmenté de 11 % de 2012 (5 071) à 2017 (5 627).

II. Présentation du projet de loi du pays

Des projets de texte relatifs à la transfusion sanguine ont été élaborés dans les années passées et ont été présentés en 2014 au Haut conseil de la Polynésie française. Cependant, ils n'ont jamais abouti. Le projet actuel de loi du pays est différent, tout en poursuivant la même finalité.

Parmi les adaptations locales importantes, citons la possibilité dérogatoire de « *transfuser en situation d'isolement* ». En cas d'urgence vitale et d'éloignement géographique ne permettant pas l'acheminement rapide de produits sanguins, ce type de transfusion permet de transfuser du sang total¹ « *de personne à personne* ».

Les conditions d'importation des produits sanguins sont également revues et sont adaptées à la situation géographique de la Polynésie.

En synthèse, l'article LP 1 de la loi du pays rappelle les définitions et les étapes de la transfusion.

Les articles LP 2 à LP 5 confient au Centre de transfusion sanguine (CTS) les activités transfusionnelles, imposent la nécessaire spécialisation du personnel et permettent l'importation de produits sanguins labiles.

Pour le moment, le CTS est intégralement autosuffisant pour l'ensemble des produits distribués. Cependant, en cas de crise et dans l'hypothèse où les besoins dépasseraient les capacités de production locale, le CTS ne peut s'approvisionner qu'en métropole, auprès de l'Établissement français du sang, avec lequel des conventions d'approvisionnement en urgence ont été conclues. Il ne peut en revanche pas s'approvisionner auprès de la Nouvelle-Zélande ou de la Nouvelle-Calédonie. Or, en cas de besoin, le CTS doit pouvoir s'approvisionner rapidement. L'importation à partir de la métropole nécessite des délais d'environ 48 heures, incompatibles avec des besoins immédiats. L'article LP 5 ouvrira la possibilité pour le CTS de s'approvisionner dans un état voisin du Pacifique, avec des délais beaucoup plus courts (*environ 6 heures*).

¹ Le sang est dit "sang total" lorsqu'il est utilisé conformément aux dispositions des articles 6 à 8 de l'arrêté n° 1014 CM du 1^{er} septembre 1989 fixant les normes des produits sanguins injectables

Les articles LP 6 à LP 10 sont relatifs aux dépôts de sang. Après les avoir définis, la loi du pays indique où ils peuvent être situés (*nécessairement dans un établissement hospitalier, public ou privé*) et le lien conventionnel obligatoire avec le Centre hospitalier de la Polynésie française.

Les établissements hospitaliers pouvant abriter un dépôt de sang sont désignés par le ministre en charge de la santé, après avis de l'ARASS, et leur activité est subordonnée à la convention en cours de validité. En cas d'écart aux procédures et aux moyens décrits dans la convention, le CHPF dénonce la convention et arrête la livraison de sang, ce qui met fin *ipso facto* à l'activité du dépôt. Il n'y a donc pas besoin de système d'autorisation, jugé trop lourd. Le fonctionnement, le contenu minimal de la convention, les ressources matérielles et humaines sont définies par arrêté en conseil des ministres.

Les articles LP 11 et LP 12 créent un cas particulier et dérogatoire pour « *la transfusion en situation d'isolement* ».

Rappelons qu'il s'agit de disposer dans des endroits très isolés d'un *pool* de donneurs volontaires identifiés, qui pourront donner leur sang en cas d'urgence vitale, lorsque les besoins en sang dépasseront les capacités locales et qu'il ne sera pas possible d'attendre la venue du SAMU avec des poches de sang.

Cette transfusion ne se fera qu'en présence d'un médecin spécialement formé et en utilisant un matériel spécifique (*kit*). Les transfusions en situation d'isolement ne se feront qu'à partir de donneurs identifiés, inscrits sur une liste de réserve, régulièrement testés et exempts de maladies.

Cette pratique, qui devrait concerner seulement 2 ou 3 patients par an, a d'ores et déjà été mise en œuvre aux Marquises pour sauver des patientes au cours d'un accouchement avec hémorragie cataclysmique.

L'article LP 13 instaure un système d'hémovigilance, c'est-à-dire la déclaration obligatoire et l'analyse des incidents ou effets indésirables liés à la transfusion.

Les articles LP 14 à LP 17 traitent du contrôle des activités transfusionnelles par l'ARASS et des sanctions applicables.

L'article LP 18 abroge les textes suivants :

- 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 ;
- la délibération n° 92-22 AT du 20 février 1992 créant un comité territorial de transfusion sanguine ;
- la délibération n° 93-22 AT du 11 mars 1993 relative aux dons du sang.

La mise en œuvre de la présente loi du pays nécessitera des moyens supplémentaires spécifiquement dédiés pour la performance du dispositif. Ainsi :

- * l'ARASS devra être dotée « *d'un coordonnateur des vigilances* », à temps plein, dont la mission sera d'assurer l'hémovigilance mais également la coordination de l'ensemble des vigilances, ainsi que la promotion de la culture de qualité et de gestion des risques. Ce coordonnateur devra être formé.
- * la mise en œuvre des audits et des contrôles des dépôts de sang et la mise en œuvre de la transfusion en situation d'isolement nécessiteront quelques missions dans les îles.

L'impact budgétaire de la réglementation est très limité, au regard du gain qu'elle apporte en termes de qualité et de sécurité des soins.

Il est enfin précisé que le Conseil territorial de la santé publique, dans sa séance du 21 août 2018, s'est exprimé favorablement à l'adoption de ce texte.

III. Examen en commission de la santé, de la solidarité, du travail et de l'emploi

Réunis le 27 novembre 2018 pour examiner ce projet de texte, les membres de la commission ont pu s'informer davantage sur les sites susceptibles d'être retenus pour le dispositif de transfusion en situation d'isolement (A), les capacités des dépôts de sang situés dans les îles (B) et le système d'hémovigilance (C).

A. Les sites susceptibles d'être retenus dans le cadre de la transfusion en situation d'isolement

La possibilité de transfuser en situation d'isolement, ouverte par le présent texte, a été présentée comme un dispositif dérogatoire et exceptionnel visant à pallier les difficultés rencontrées dans les îles éloignées.

Il a été indiqué que durant la première année d'application du dispositif, l'hôpital de Taiohae serait le premier et unique site autorisé à l'expérimenter, dans l'optique d'une extension ensuite à d'autres sites qui figureront sur une liste arrêtée par le ministre en charge de la santé, sur proposition de l'ARASS.

C. Les capacités des dépôts de sang situés dans les îles

Globalement, le CTS doit répondre à un besoin de 7 000 poches de sang chaque année.

Il a été précisé que la Polynésie française ne connaît à ce jour aucune difficulté d'approvisionnement, grâce à la participation importante des donneurs locaux, en indiquant cependant que les capacités limitées des dépôts de sang dans les îles conduisent parfois à des situations critiques. Le dépôt de Nuku Hiva ne compte en effet que huit poches et cinq plasmas, quand celui de Raiatea compte une quinzaine de poches tout au plus, et celui de Moorea une dizaine uniquement, sachant par ailleurs que la durée de vie des produits sanguins labiles est relativement courte :

- 42 jours pour les concentrés de globules rouges (CGR), un CGR quittant le CTS devant être utilisé dans les 6 heures ;
- 1 an pour les plasmas, à la condition qu'ils soient conservés à des températures inférieures à - 25 ° ;
- 7 jours pour les plaquettes.

B. Le système d'hémovigilance prévu

Ce système reposera sur une architecture en réseau qui sera précisée par arrêté en conseil des ministres, avec des correspondants locaux d'hémovigilance dans chaque établissement de santé et un coordonnateur des vigilances (*et non pas uniquement de l'hémovigilance*) basé à l'ARASS, autorité territoriale chargée de centraliser les informations transmises par les correspondants locaux.

*
* *

À l'issue des débats, le projet de loi du pays relatif à la transfusion sanguine 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.

LES RAPPORTEURS

Yves CHING

Sylvana PUHETINI



ASSEMBLÉE DE LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

LOI ORGANIQUE N° 2004-192 DU 27 FÉVRIER 2004

SESSION [ORDINAIRE OU EXTRAORDINAIRE]

PROJET DE LOI DU PAYS

(NOR : DPS1822007LP-4)

relatif à la transfusion sanguine

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

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 ;
 - Rapport n° du de M. Yves CHING et M^{me} Sylvana PUHETINI, rapporteurs du projet de loi du pays ;
 - Adoption en date du ;
-

Article LP 1.- 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 I - RÉGULATION ET ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Article LP 2.- Les activités énumérées à l'article LP 1 sont réalisées par le Centre de transfusion sanguine, service médico-technique du Centre hospitalier de Polynésie française.

Article LP 3.- La délivrance de produits sanguins labiles ne peut être faite que sur prescription médicale.

Article 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.

Article 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

Article 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.

Article 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.

Article LP 8.- Les dépôts de sang sont placés sous la responsabilité d'un médecin ou un pharmacien.

Article 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.

Article 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

Article 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.

Article 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

Article 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

Article 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.

Article 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.

Article 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.

Article 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.

Article 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.

Délibéré en séance publique, à Papeete, le

La secrétaire,

Le président,

Béatrice LUCAS

Gaston TONG SANG