



RAPPORT & PROJETS D'AVIS N°17 et 18/2019

La commission de la santé et de la protection sociale

*Saisine en urgence du président du gouvernement
concernant les avant-projets de loi du pays,
accompagnés de leurs projets de délibération
d'application:*

- modifiant le livre IV de l'ancien code de la santé publique applicable en NC (professions de la biologie médicale), (avis n°17);*
- l'avant-projet de loi du pays instituant le livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en NC (laboratoire de biologie médicale), (avis n°18).*

Présenté par :

Le vice-président :

M. Jean-Louis LAVAL

Le rapporteur :

M. Alain GRABIAS

Dossier suivi par :

Mmes Judith MUSSARD, secrétaire générale adjointe, Jade RETALI, chargée d'études et Laetitia MORVILLE, secrétaire du CESE-NC.

Adoptés en commission, le 17 avril 2019,
Adoptés en bureau, le 18 avril 2019,
Adoptés en séance plénière, le 19 avril 2019.

RAPPORT N°17 et 18/2019

Le conseil économique, social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie, conformément à l'article 155 de la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie,

Vu la délibération modifiée n°03/CP du 05 novembre 1999 portant organisation et fonctionnement du conseil économique, social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie,

Vu la délibération n°05-2016 du 28 avril 2016, portant règlement intérieur du conseil économique, social et environnemental de la Nouvelle-Calédonie,

A été saisi par lettre en date du 05 avril 2019 par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie d'avant-projets de loi du pays, accompagnés de leurs projets de délibération d'application : *modifiant le livre IV de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de la biologie médicale); instituant le livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (laboratoire de biologie médicale)*, selon la **procédure d'urgence**.

Le bureau de l'institution a confié à la commission de la santé et de la protection sociale le soin d'instruire ce dossier.

Elle s'est réunie pour auditionner les représentants du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie, les services et les acteurs concernés par ce sujet, à savoir :

DATES	LES INVITÉS AUDITIONNÉS
10/04/2019	<ul style="list-style-type: none">- madame Frédérique DUCROCQ, pharmacien inspecteur à la cellule de conseil technique, d'inspection et contrôle de la pharmacie, direction des affaires sanitaires et sociales de Nouvelle-Calédonie (DASS) ;- monsieur Christophe FOUQUET, président du syndicat des biologistes de Nouvelle-Calédonie ;- monsieur Bruno CALANDREAU, président de l'ordre des médecins de Nouvelle-Calédonie ;- monsieur Thierry VAN WAEREBEKE, président du conseil de l'ordre des pharmaciens de Nouvelle-Calédonie.
	Synthèse
17/04/2019	Réunion d'examen & d'approbation en commission
	L'ensemble des contributions a apporté un précieux concours aux travaux de la commission dont les conclusions vous sont présentées dans les avis ci-joints.
18/04/2019	BUREAU
19/04/2019	SÉANCE PLÉNIÈRE
4	4

Conformément aux articles 22-4° et 22-15° de la loi organique modifiée n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie, la Nouvelle-Calédonie est compétente en matière de « santé » et de « réglementation des professions libérales ».

C'est dans ce contexte juridique que s'inscrit l'examen de ces avant-projets de loi du pays, accompagnés de leurs projets de délibération d'application.

I – PRÉSENTATION DES TEXTES

Ces textes s'inscrivent dans un contexte de codification de la législation au sein d'un code de la santé publique mais qui ne se fait pas à droit constant. A la différence avec la métropole, où ces aspects relèvent de la partie VI du code, la profession de biologie sera insérée ici dans la partie IV, avec les autres professions de santé, tandis que les laboratoires de biologie prendront place dans la partie VI.

Les changements majeurs introduits par ces avant-projets sont les suivants :

- Concernant le texte relatif aux professions de la biologie médicale
 - Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) relèvent du monopole des biologistes depuis 1983, et en seront à présent sortis afin de les utiliser de façon légale.
 - La biologie délocalisée permettra de procéder à des analyses en dehors des laboratoires, tout en étant validées *in fine* par un biologiste (dans le cadre des urgences à l'hôpital par exemple). Le prélèvement n'est pas seul concerné, l'analyse elle-même pourra être effectuée à l'extérieur, dans un dispensaire par exemple, par des non-biologistes mais sous la responsabilité d'un biologiste qui donnera délégation et pilotera la formation ainsi que l'habilitation du personnel utilisant les appareils.
 - Une définition de l'examen a été ajoutée (il se compose de 3 phases, pré-analytique, analytique et post-analytique) et un changement de sémantique introduit. Il n'est plus question de directeur mais de biologiste responsable et co-responsable.

- Concernant le texte relatif aux laboratoires de biologie médicale
- Contrairement à la métropole, le gouvernement n'oblige pas les laboratoires à être accrédités par le COFRAC¹ mais impose d'autres obligations auxquelles sont soumises l'agrément, telles que la participation à des évaluations par un organisme extérieur (des échantillons témoins leur sont envoyés et ils doivent renvoyer les résultats), la transmission de leur bilan annuel à la DASS et un contrôle interne chaque année. Des sanctions administratives sont prévues si les laboratoires ne respectent pas leurs obligations.
 - La profession demandait à disposer de sites multiples afin de pouvoir effectuer des prélèvements délocalisés puis de les acheminer vers un plateau technique qui centraliserait la phase d'analyse. Le gouvernement permet donc cette solution par le respect des mêmes conditions d'ouverture qu'un laboratoire référent.

Le gouvernement a en outre conservé la possibilité pour les techniciens de laboratoire de détenir des parts dans la société (dans la limite de 10 % du capital).

Tel est l'objet de la présente saisine soumise à l'avis du CESE-NC **selon la procédure d'urgence**.

II – OBSERVATIONS ET PROPOSITIONS DE LA COMMISSION

Propos liminaires aux deux avis

Ce qui ressort de façon évidente lors des auditions, est qu'une large concertation des professionnels concernés a été opérée par le gouvernement lors des travaux de préparation des textes. En effet, les textes actuels contiennent des lacunes, les professionnels sont donc en attente de ces modifications qui vont dans le sens d'une modernisation ainsi que de la codification des dispositions les concernant.

La commission souligne que cette codification ne pourra se faire sans les moyens financiers et humains dédiés.

Cependant, elle regrette l'usage de la procédure d'urgence pour des textes d'une telle importance, alors qu'ils sont finalisés depuis août 2017, soit une attente de presque deux ans.

¹ Comité français d'accréditation

AVIS N° 17/2019

concernant l'avant-projet de loi du pays modifiant le livre IV de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (professions de la biologie médicale), accompagné de son projet de délibération d'application

La commission s'est attachée à examiner l'avant-projet de loi du pays article par article ainsi que son projet de délibération d'application, et fait les observations suivantes.

Les conseillers ont constaté que de nombreux points positifs ont été mis en avant par les professionnels et souhaitent faire part de certains d'entre eux.

D'abord, ils soulignent l'ajout d'une définition claire et précise de l'examen, découpée en trois phases, qui n'existait pas auparavant.

Ensuite, ils saluent l'intégration des TROD à la législation et la mise en place d'un cadre strict pour la biologie délocalisée, qui répondent aux problématiques géographiques de la Nouvelle-Calédonie. Dorénavant, les analyses effectuées hors d'un laboratoire (dispensaire, urgences, *etc.*) seront sous la responsabilité d'un biologiste. Il valide les résultats à distance, s'assure de l'état du matériel et « forme et habilite le personnel » (art. R. 4312-10). **Toutefois, la commission s'inquiète de la mise en œuvre concrète de ce dernier point étant donné le *turn-over*² des soignants dont souffrent notamment les centres médicaux-sociaux (CMS).**

En outre, elle note le changement de sémantique car il n'est plus ici question de directeur, mais de biologiste responsable et co-responsable. Cela lui semble en effet correspondre davantage à leur fonction de professionnels de santé à part entière, qui peuvent également être amenés à conseiller.

Enfin, les conseillers apprécient la plus grande souplesse de la prescription médicale, puisque le biologiste pourra désormais demander à changer celle-ci après avoir pris contact avec le prescripteur.

Par ailleurs, regrettant généralement l'absence de tous les projets d'arrêtés mentionnés dans ce texte, les conseillers prennent l'exemple de l'article Lp. 4321-1. Ils s'interrogent sur les diplômes nécessaires pour être reconnu comme biologiste médical, dont la liste est fixée par arrêté du gouvernement.

² Rotation de l'emploi

Conclusion de la commission

Eu égard aux observations formulées ci-dessus, la commission de la santé et de la protection sociale émet un **avis favorable** à l'avant-projet de loi du pays modifiant le livre IV de l'ancien code de la santé publique applicable en NC (professions de la biologie médicale), accompagné de son projet de délibération d'application.

LE RAPPORTEUR
DE LA CSPA



Alain GRABIAS

LE VICE-PRÉSIDENT
DE LA CSPA



Jean-Louis LAVAL

La commission de la santé et de la protection sociale a adopté le rapport et le projet d'avis, dans son ensemble, **à l'unanimité** des membres présents et représentés par **9 voix « POUR » dont une procuration.**

III –CONCLUSION DE L'AVIS N°17/2019

Suite aux observations de la commission et aux débats menés en séance plénière, le CESE-NC émet un **avis favorable** au présent avant-projet de loi du pays, accompagné de son projet de délibération d'application.

L'avis a été adopté à la majorité des membres présents et représentés par **23 voix « favorable »**, **0 voix « défavorable »** et **6 « réservé »**.

LA SECRÉTAIRE



Rozanna ROY

LE PRÉSIDENT



Daniel CORNAILLE

AVIS N° 18/2019

concernant l'avant-projet de loi du pays instituant le livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie (laboratoire de biologie médicale), accompagné de son projet de délibération d'application

La commission s'est attachée à examiner l'avant-projet de loi du pays article par article ainsi que son projet de délibération d'application, et fait les observations et les propositions suivantes.

Ces projets de textes définissent le régime juridique des laboratoires, les conditions d'ouverture et de fonctionnement, l'agrément et les contrôles, les structures juridiques, les inspections et les sanctions.

Les conseillers reconnaissent que ces projets de textes sont une réelle avancée dans l'évolution de cette branche d'activité mais soulèvent cependant, des zones d'ombre.

La commission est sensibilisée à la communication des résultats. En effet, lors de leur récupération, il appartient au biologiste de donner les explications nécessaires et de diriger le patient vers son médecin traitant plutôt que de laisser seul face à leur analyse.

Recommandation n°1 : La commission préconise que lors de résultats délicats, une prise en charge particulière soit faite et que le biologiste les annonce personnellement à la personne concernée.

En vertu de article Lp. 6213-2-I, le gouvernement délivre les agréments des laboratoires de biologie médicale se soumettant à des critères définis par arrêtés, après avis conformes. Il peut également suspendre ou retirer ces agréments lorsque ces critères ne sont plus respectés. Les conseillers regrettent qu'ils ne soient pas mentionnés au sein de la délibération.

Recommandation n°2 : Il est donc demandé que ces critères d'obtention des agréments soient précisés dans la délibération d'application pour une meilleure lisibilité.

Conclusion de la commission

Eu égard aux observations et propositions formulées ci-dessus, la commission de la santé et de la protection sociale émet un **avis favorable** à l'avant-projet de loi du pays instituant le livre VI de l'ancien code de la santé publique applicable en NC (laboratoire de biologie médicale), accompagné de son projet de délibération d'application.

LE RAPPORTEUR
DE LA CSPS



Alain GRABIAS

LE VICE-PRÉSIDENT
DE LA CSPS



Jean-Louis LAVAL

La commission de la santé et de la protection sociale a adopté le rapport et le projet d'avis, dans son ensemble, **à l'unanimité** des membres présents et représentés par **9 voix « POUR » dont une procuration.**

IV –CONCLUSION DE L'AVIS N°18/2019

Suite aux observations de la commission et aux débats menés en séance plénière, le CESE-NC émet un **avis favorable** au présent avant-projet de loi du pays, accompagné de son projet de délibération d'application.

L'avis a été adopté à la majorité des membres présents et représentés par **23** voix « **favorable** », **0** voix « **défavorable** » et **6** « **réserve** ».

LA SECRETAIRE



Rozanna ROY

LE PRÉSIDENT



Daniel CORNAILLE