

**ARRETE n° 1533 CM du 7 octobre 2020 relatif à l'utilisation
de tests antigéniques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 (virus de la covid-19).**

NOR : DSP2021699AC-1

(JOPF du 13 octobre 2020, n° 82, p. 14191)

Modifié par :

- Arrêté n° 1739 CM du 4 novembre 2020 ; JOPF du 5 novembre 2020, n° 122 NS, p. 9727

Le Président de la Polynésie française,

Sur le rapport du ministre de la santé, en charge de la prévention,

Vu la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 modifiée portant statut d'autonomie de la Polynésie française, ensemble la loi n° 2004-193 du 27 février 2004 complétant le statut d'autonomie de la Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 23-2018 APF/SG du 18 mai 2018 portant proclamation du Président de la Polynésie française ;

Vu l'arrêté n° 650 PR du 23 mai 2018 modifié portant nomination du vice-président et des ministres du gouvernement de la Polynésie française, et déterminant leurs fonctions ;

Vu le règlement sanitaire international de 2005 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi du pays n° 2019-8 du 1er avril 2019 relative à la transmission obligatoire des données individuelles à la direction de la santé ;

Vu l'arrêté n° 584 CM du 18 avril 2019 relatif à la transmission obligatoire des données individuelles à la direction de la santé ;

Vu la loi du pays n° 2020-11 du 21 avril 2020 sur la prévention et la gestion des menaces sanitaires graves et des situations d'urgence ;

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

Vu l'arrêté n° 673 CM du 15 avril 2004 modifié portant organisation de la direction de la santé ;

Vu l'arrêté n° 1822 CM du 12 octobre 2017 modifié portant création d'un service dénommé "Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale" (ARASS) ;

Considérant la déclaration du directeur de l'Organisation mondiale de la santé reconnaissant que la covid-19 constitue une urgence de santé publique internationale (USPPI) le 30 janvier 2020 et la qualifiant de pandémie le 11 mars 2020 ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus de la covid-19 et sa propagation rapide, ainsi que l'absence de traitement préventif disponible à ce jour contre l'infection par le virus de la covid-19 ;

Considérant la circulation active du SARS-CoV-2 sur le territoire de la Polynésie française ;

Considérant la nécessité de procéder à la réalisation massive de tests afin d'identifier rapidement les porteurs du virus pour les isoler dans un objectif de limiter la circulation du virus ;

Considérant la tension en matière d'approvisionnement sur l'ensemble des produits, équipements et réactifs permettant à la Polynésie française de réaliser les tests de dépistage ;

Considérant qu'il paraît nécessaire de renforcer les capacités de dépistage du SARS-Cov-2 par l'utilisation de tests de diagnostic rapide antigéniques, en complément des laboratoires de biologie médicale ;

Secrétariat général du gouvernement de la Polynésie française

Le conseil des ministres en ayant délibéré dans sa séance du 7 octobre 2020,

Arrête :

Article 1er.— Dans le cadre de la stratégie de dépistage du Sars-CoV-2 en Polynésie française, les tests Antigéniques de dépistage rapide du SARS-CoV-2 sont autorisés, par dérogation à la délibération n° 88154 AT du 20 octobre 1988 susvisée, à être réalisés hors laboratoire de biologie médicale :

- par un médecin ou un infirmier au Centre hospitalier de la Polynésie française, à la maison médicale de garde (MMG) et dans les établissements hospitaliers privés ;
- (remplacé, Ar n° 1739 CM du 4/11/2020, article 1er-1°) « par un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, un pharmacien, tout professionnel enregistré auprès de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale en application de la délibération n° 85-1041 AT du 30 mai 1985 modifiée susvisée, en masseur-kinésithérapeute, un orthophoniste, un auxiliaire de santé publique, un interne en médecine, en chirurgie dentaire ou en maïeutique ou un étudiant ayant validé sa première année en soins infirmiers, ayant reçu une formation spécifique, dans les formations sanitaires de la direction de la santé ou dans tout lieu déterminé par la direction de la santé dans le cadre d'investigation, de campagne de dépistage ou de surveillance sanitaire, prévus à cet effet » ;
- par les médecins et infirmiers exerçant en libéral (ajouté, Ar n° 1739 CM du 4/11/2020, article 1er-2°) « et les pharmaciens d'officine, ayant reçu une formation spécifique » ;
- par les médecins de bord des navires de croisières.
- (ajouté, Ar n° 1739 CM du 4/11/2020, article 1er-3°) « par les infirmières scolaires, ayant reçu une formation spécifique délivrée par la direction de la santé.

Les médecins, infirmiers exerçant en libéral et les pharmaciens d'officine qui souhaitent réaliser les tests doivent se déclarer auprès de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale. »

Article 1-1. (inséré, Ar n° 1739 CM du 4/11/2020, article 1er-4°) — Les tests mentionnés à l'article 1er utilisés dans le cadre du dépistage du SARS-CoV 2, doivent présenter une sensibilité clinique supérieure ou égale à 80 % et une spécificité supérieure ou égale à 99 %.

Art. 2.— Le résultat du test est remis au patient et transmis (inséré, Ar n° 1739 CM du 4/11/2020, article 1er-5°) « obligatoirement et immédiatement » au médecin du bureau de veille sanitaire de la direction de la santé dans les conditions définies par l'arrêté n° 584 CM du 18 avril 2019 visé.

Le résultat du test antigénique de dépistage rapide peut être confirmé par réalisation d'un prélèvement nasopharyngé en vue de la recherche du SARS-CoV-2 par analyse de biologie moléculaire à la demande d'un médecin du bureau de la veille sanitaire de la direction de la santé.

Art. 3.— Le recueil, le transfert et le stockage des données, à l'occasion de la réalisation du test, doivent s'effectuer conformément à la réglementation sur la confidentialité des données.

Art. 4. — Toute défaillance ou altération d'un test mentionné à l'article 1er du présent arrêté doit être déclarée sans délai à l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale.

Art. 5.— Le présent arrêté est applicable jusqu'au 31 mars 2021.

Art. 6.— Le ministre de la santé, en charge de la prévention, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au *Journal officiel* de la Polynésie française.

Fait à Papeete, le 7 octobre 2020.

Pour le Président absent :

Le vice-président,

Tearii Te Moana ALPHA.

Par le Président de la Polynésie française :

Le ministre de la santé,

Jacques RAYNAL.