

N° 140
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023-2024

Enregistré à la Présidence du Sénat le 22 novembre 2023

PROJET DE LOI

(procédure accélérée)

ratifiant l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 portant **extension et adaptation à la Polynésie française, à la Nouvelle-Calédonie et aux îles Wallis et Futuna de diverses dispositions législatives relatives à la santé,**

PRÉSENTÉ

au nom de Mme Élisabeth BORNE,

Première ministre

Par M. Gérard DARMANIN,

Ministre de l'intérieur et des outre-mer

Et par M. Aurélien ROUSSEAU,

Ministre de la santé et de la prévention

(Envoyé à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Le présent projet de loi procède à la ratification de l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023, portant extension et adaptation à la Polynésie française, à la Nouvelle-Calédonie et aux îles Wallis et Futuna de diverses dispositions législatives relatives à la santé.

Dans le respect des compétences de l'État et de ces collectivités, cette ordonnance a eu pour principal objectif de rendre applicables, aux îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, dans leur version applicable en métropole, les dispositions se rapportant aux recherches impliquant la personne humaine soumises au livre I^{er} du titre II du code de la santé publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine.

Auparavant, le droit applicable en matière de recherche impliquant la personne humaine tel qu'issu des dernières évolutions législatives n'était pas applicable dans les collectivités territoriales précitées, créant ainsi des vides juridiques et faisant obstacle au développement de ces recherches dans les collectivités territoriales. Depuis le 21 mai 2021, trois nouvelles réglementations européennes sont entrées en application. Plusieurs textes d'application (ordonnances et décret) ont modifié plusieurs articles du livre I^{er} du titre II du code de la santé publique. L'ordonnance qu'il est proposé de ratifier a permis d'étendre l'application des règlements européens portant sur les essais cliniques de médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ces diverses dispositions d'application et adaptations permettent de clarifier les conditions dans lesquelles peuvent être menées ces recherches et de garantir la sécurité du participant.

L'ordonnance a également rendu applicables diverses dispositions récentes relatives aux droits des personnes malades, à la santé sexuelle, à l'interruption volontaire de grossesse et à différents produits pharmaceutiques.

Elle a ainsi étendu aux îles Wallis et Futuna, les dispositions de la loi visant à renforcer le droit à l'avortement relatives à l'allongement des

délais de recours, à l'interruption volontaire de grossesse, à la suppression du délai minimum de réflexion, au possible recours à la téléconsultation et à l'autorisation pour les sages-femmes de réaliser en établissement de santé des interruptions volontaires de grossesse par voie instrumentale. Elle a également étendu les compétences des sages-femmes en matière de dépistage et de traitement des infections sexuellement transmissibles aux partenaires des femmes visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification.

Par ailleurs, elle a rendu applicable à ces territoires certaines dispositions relatives au médicament et notamment les dispositifs d'accès précoce et compassionnel.

L'ordonnance a rendu applicable à la Polynésie française l'article permettant à davantage de professionnels de santé de déroger à l'obligation de recueillir le consentement de l'autorité parentale à la demande de la personne mineure lorsque l'action de prévention, le dépistage ou le traitement s'impose pour sauvegarder la santé sexuelle et reproductive d'une personne mineure ainsi que les dispositions de la loi de modernisation de notre système de santé relatives à la protection par le secret de la prescription de la contraception aux personnes mineures et supprimant la référence à un état de détresse pour la prescription par l'infirmier de la contraception d'urgence dans un établissement du second degré.

Enfin, cette ordonnance a permis d'étendre à la Polynésie française et à Wallis-et-Futuna les garanties prévues en matière de données des personnes malades. Elle a étendu à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie les dispositions visant à renforcer le droit à l'avortement relatives à l'allongement des délais de recours à l'interruption volontaire de grossesse et la suppression du délai minimum de réflexion.

Le présent projet de loi de ratification prévoit donc de ratifier l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 afin d'éviter qu'elle ne devienne caduque, en application de l'article 74-1 de la Constitution.

Conformément à ce même article, il doit être déposé au Parlement dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de l'ordonnance, soit avant le 19 octobre 2024.

DÉCRET DE PRÉSENTATION

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de l'intérieur et des outre-mer et du ministre de la santé et de la prévention,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 portant extension et adaptation à la Polynésie française, à la Nouvelle Calédonie et aux îles Wallis et Futuna de diverses dispositions législatives relatives à la santé, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par le ministre de l'intérieur et des outre-mer et le ministre de la santé et de la prévention, qui seront chargés d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Fait à Paris, le 22 novembre 2023

Signé : Élisabeth BORNE

Par la Première ministre :

Le ministre de l'intérieur et des outre-mer

Signé : Gérald DARMANIN

Le ministre de la santé et de la prévention

Signé : Aurélien ROUSSEAU

Projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 portant extension et adaptation à la Polynésie française, à la Nouvelle-Calédonie et aux îles Wallis et Futuna de diverses dispositions législatives relatives à la santé

Article unique

L'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023 portant extension et adaptation à la Polynésie française, à la Nouvelle-Calédonie et aux îles Wallis et Futuna de diverses dispositions législatives relative à la santé est ratifiée.