

N° 396

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023-2024

Enregistré à la Présidence du Sénat le 6 mars 2024

RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur le 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** (procédure accélérée),*

Par Mme Marie-Do AESCHLIMANN,

Sénatrice

(1) Cette commission est composée de : M. Philippe Mouiller, *président* ; Mme Élisabeth Doineau, *rapporteuse générale* ; Mme Pascale Gruny, M. Jean Sol, Mme Annie Le Houerou, MM. Bernard Jomier, Olivier Henno, Xavier Iacovelli, Mmes Cathy Apourceau-Poly, Véronique Guillotin, M. Daniel Chasseing, Mme Raymonde Poncet Monge, *vice-présidents* ; Mmes Viviane Malet, Annick Petrus, Corinne Imbert, Corinne Féret, Jocelyne Guidez, *secrétaires* ; Mmes Marie-Do Aeschlimann, Christine Bonfanti-Dossat, Corinne Bourcier, Céline Brulin, M. Laurent Burgoa, Mmes Marion Canalès, Maryse Carrère, Catherine Conconne, Patricia Demas, Chantal Deseyne, Brigitte Devésa, M. Jean-Luc Fichet, Mme Frédérique Gerbaud, M. Khalifé Khalifé, Mmes Florence Lassarade, Marie-Claude Lermytte, Monique Lubin, Brigitte Micouleau, M. Alain Milon, Mmes Laurence Muller-Bronn, Solanges Nadille, Anne-Marie Nédélec, Guylène Pantel, M. François Patriat, Mmes Émilienne Poumirol, Frédérique Puissat, Marie-Pierre Richer, Anne-Sophie Romagny, Laurence Rossignol, Silvana Silvani, Nadia Sollogoub, Anne Souyris, MM. Dominique Théophile, Jean-Marie Vanlerenberghe.

Voir les numéros :

Sénat : 140 et 397 (2023-2024)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
SOMMAIRE.....	3
L'ESSENTIEL.....	5
EXAMEN DE L'ARTICLE UNIQUE.....	11
EXAMEN EN COMMISSION.....	23
RÈGLES RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ARTICLE 45 DE LA CONSTITUTION ET DE L'ARTICLE 44 <i>BIS</i> DU RÈGLEMENT DU SÉNAT.....	31
LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET DES CONTRIBUTIONS ÉCRITES	33
LA LOI EN CONSTRUCTION	35

L'ESSENTIEL

L'ordonnance du 19 avril 2023 a étendu et adapté dans les collectivités du Pacifique l'application de dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine ou aux délais de recours à l'interruption volontaire de grossesse.

Le présent projet de loi procède à la ratification nécessaire de cette ordonnance prise sur le fondement de l'article 74-1 de la Constitution.

I. LA RATIFICATION D'UNE ORDONNANCE D'EXTENSION DU DROIT OUTRE-MER

L'article unique du projet de loi vise à ratifier 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. Cette ordonnance a été prise sur le fondement de l'article 74-1 de la Constitution. Si les trois territoires ont été formellement consultés, les conditions de saisine ne permettent pas toujours de rendre un avis étayé – seul un avis a ainsi été reçu par le Gouvernement.

L'article 74-1 de la Constitution

Aux termes de l'article 74-1 de la Constitution, le Gouvernement peut, **dans les collectivités régies par l'article 74 ou en Nouvelle-Calédonie, étendre, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de nature législative en vigueur dans l'Hexagone.**

Cette extension du droit commun est réalisée par **ordonnance** et ne peut intervenir que **dans les seules matières qui demeurent de la compétence de l'État**. Les assemblées des collectivités sont consultées sur le projet d'ordonnance.

Contrepartie de cette habilitation permanente, les ordonnances prises sur ce fondement doivent nécessairement être ratifiées par le Parlement. Faute de ratification expresse dans un délai de dix-huit mois, l'ordonnance deviendrait caduque de plein droit.

II. DES DISPOSITIONS RELEVANT DE LA BIOÉTHIQUE ET DE LA SANTÉ ÉTENDUES À LA POLYNÉSIE FRANÇAISE, À LA NOUVELLE-CALÉDONIE ET À WALLIS-ET-FUTUNA

A. L'EXTENSION DE DISPOSITIONS RELATIVES À LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Le premier objet de cette ordonnance était de rattraper un **retard accumulé en matière d'applicabilité des lois de bioéthique en matière de recherche**, avec l'intégration de dispositions adoptées depuis 2012.

L'ordonnance d'avril 2023 a ainsi rendu applicables dans les trois collectivités françaises du Pacifique les récentes dispositions du code de la santé publique se rapportant aux **recherches impliquant la personne humaine** (RIPH), qui permettent de préciser les conditions dans lesquelles ces recherches peuvent être menées et de garantir la sécurité et la bonne information du participant. Sont notamment visées les dispositions relatives aux comités de protection des personnes.

Cette ordonnance permet également de mettre à jour dans ce champ de nombreuses références en conséquence des **récentes adaptations du droit français aux règlements européens**.

B. L'EXTENSION DE L'ALLONGEMENT DU DÉLAI DE RECOURS À L'INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

Cette même ordonnance a étendu et adapté au territoire des îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française certaines dispositions de la loi 2002 relative à l'avortement, relatives à **l'allongement des délais de recours à l'interruption volontaire de grossesse (IVG), de douze à quatorze semaines** et à la suppression du délai minimal de réflexion à l'issue d'un entretien psychosocial.

C. L'EXTENSION DE RARES DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION ET LA RÉALISATION DES SOINS

Dans le champ de la santé, l'ordonnance de 2023 a également étendu des dispositions de la loi « Rist 1 » de 2021, relatives à l'extension des **compétences des sages-femmes en matière de dépistage et de traitement des infections sexuellement transmissibles**, pour Wallis-et-Futuna ainsi que des dispositions de la loi santé de 2016 relatives à la protection par le secret de la prescription de la **contraception aux personnes mineures**, pour la Polynésie française.

D. UN RATTACHEMENT EN TROMPE-L'ŒIL AU CHAMP DE LA SANTÉ

Si les « diverses dispositions relatives à la santé » étendues dans les territoires du Pacifique figurent au sein du code de la santé publique, elles font en réalité intervenir des **compétences qui ne relèvent principalement pas de la santé**.

- **Si l'État conserve la compétence santé dans les îles Wallis et Futuna, cette compétence relève du pays en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.**

Aussi les dispositions étendues par l'ordonnance relèvent-elles de deux champs de compétence demeurant du ressort de l'État : les dispositions de bioéthique en matière de RIPH relèvent de la compétence **recherche** ; les dispositions relatives au délai de recours à l'IVG relèvent, au vu des avis du Conseil d'État et des décisions du Conseil constitutionnel, de **la garantie des libertés publiques**. Du reste, aucun empiètement de l'État sur une compétence dévolue n'a été soulevé par les territoires.

III. UNE RATIFICATION NÉCESSAIRE MALGRÉ DES RÉSERVES SUR L'EFFECTIVE ACCESSIBILITÉ ET APPLICABILITÉ DU DROIT

A. DES RÉSERVES SUR L'ADÉQUATION EFFECTIVE DU DROIT AUX TERRITOIRES CONCERNÉS

1. Des dispositions relatives à la recherche qui relèvent parfois d'une application seulement théorique

L'extension des dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine a fait l'objet d'une **demande forte de la Polynésie française, ainsi que de la Nouvelle-Calédonie. Il s'agit de pouvoir intégrer des patients de ces territoires au sein d'essais thérapeutiques, et ainsi de leur permettre l'accès à des traitements innovants.**

Cependant, si l'extension à **Wallis-et-Futuna** de la réglementation relative à la RIPH réalisée à la demande de l'agence de santé vise à ne pas priver les patients d'opportunités cliniques, elle **ne peut, en réalité, pas s'appliquer** au regard de l'offre de soins du territoire.

2. Un allongement du délai de recours à l'IVG réalisé sans anticipation et coordination avec les territoires des aspects relevant de l'organisation des soins

L'allongement du délai de recours à l'IVG à quatorze semaines a été réalisé sans demande des territoires. Il peut *a priori* paraître pertinent au regard des difficultés d'accès constatées.

L'extension de ce principe se heurte cependant parfois aux **réalités de l'offre de soins locale et aux adaptations, non anticipées, des dispositions locales**, quand la mise en œuvre de l'IVG relève de la compétence santé du pays en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie. Or, comme il a été signalé à la rapporteure, l'équipement disponible ou les compétences attribuées aux professionnels de santé ne permettent pas nécessairement de rendre ce droit effectif, ou d'assurer sa prise en charge.

La rapporteure **regrette cette extension du droit par ordonnance, considérant que le Gouvernement se borne en la matière à étendre des principes sans assurer l'accès effectif au droit**, et alors que les représentants des territoires ont souligné la sensibilité particulière de ce sujet pour des sociétés encore très religieuses.

B. UNE VALIDATION JURIDIQUE ET NON POLITIQUE

1. Des extensions de dispositions parfois non soutenues par le Sénat lors de leur adoption

Les dispositions relatives aux recherches sur la personne humaine que l'ordonnance a étendues ont parfois été adoptées dans les mêmes termes par le Sénat et l'Assemblée nationale ou ne relèvent pas *a priori* de désaccords majeurs qui avaient pu persister au cours de la navette. En outre, **le meilleur accès des patients aux essais cliniques et thérapies innovantes, ainsi rendu possible, doit être salué.**

Concernant **l'extension de dispositions de la loi de 2022 sur l'avortement**, la rapporteure rappelle l'opposition du Sénat à cette loi et aux articles allongeant le délai de recours à quatorze semaines et supprimant le délai de réflexion. Le Sénat avait adopté sur ce texte en 2021 et 2022, à une très large majorité, des motions opposant la question préalable, considérant notamment que **seulement 5 % des interruptions volontaires de grossesse ont été réalisées dans les deux dernières semaines** du délai légal, alors de douze semaines, et qu'il s'agit d'un acte considéré par les professionnels de santé eux-mêmes comme d'autant moins anodin qu'il est pratiqué tardivement au cours de la grossesse. La rapporteure adhère à ces arguments qu'elle estime aujourd'hui toujours pleinement pertinents.

1. Une non-ratification qui entraînerait un retour au droit antérieur

Alors que les modifications les dispositions de l'ordonnance ont pris effet dès leur publication, la question posée par le présent projet de loi de ratification n'est pas de modifier le droit, mais seulement d'en assurer la pérennité.

Partant, sur la proposition de la rapporteure, la commission a choisi, à défaut d'une validation politique, **la voie d'une validation juridique et, sous les réserves exposées, ainsi décidé de prendre acte de l'évolution du droit.**

C. DES RÉSERVES QUANT AUX TECHNIQUES JURIDIQUES D'EXTENSION ET D'ADAPTATION DU DROIT

Les extensions et adaptations du droit réalisées par l'ordonnance du 19 avril 2023 recourent pour une large partie à des **dispositions de renvoi** ou à l'usage de « **compteurs Lifou** », suivant sur ce dernier point la recommandation de 2016 du Conseil d'État.

La rapporteure constate que ces techniques ne sont **parfois pas jugées satisfaisantes par les autorités territoriales en matière de lisibilité, d'intelligibilité et d'accessibilité du droit.** En outre, la Nouvelle-Calédonie a particulièrement interpellé la commission sur les risques en matière de sécurité juridique des renvois aux dispositions européennes applicables sur le territoire national.

D. DES MODIFICATIONS PROBABLES À INTÉGRER LORS DE CETTE RATIFICATION

L'ordonnance du 19 avril 2023 n'a, depuis sa publication, fait l'objet d'aucune modification par la loi ou une ordonnance ultérieure. Si le Gouvernement n'a pas assorti le projet de loi de ratification de propositions de modifications, la rapporteure a été saisie par le gouvernement de Polynésie française et par le gouvernement de Nouvelle-Calédonie de **demandes de modifications, de précisions ou d'adaptations des dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine.**

- Ces demandes, qui appellent à être expertisées par le ministère de la santé, pourront conduire à faire évoluer le texte en séance publique ou lors de son examen à l'Assemblée nationale.

Réunie le mercredi 6 mars 2024 sous la présidence de Philippe Mouiller, la commission des affaires sociales a **adopté sans modification le présent projet de loi de ratification.**

EXAMEN DE L'ARTICLE UNIQUE

Article unique

Ratification de l'ordonnance n° 2023-285 du 19 avril 2023

Cet article vise à ratifier l'ordonnance 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.

La commission a adopté cet article sans modification et, partant, l'ensemble du projet de loi.

I - Le dispositif proposé

A. La ratification d'une ordonnance prise sur le fondement de l'article 74-1 de la Constitution

L'article unique du présent projet de loi vise à ratifier 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.

Cette ordonnance a été **prise sur le fondement de l'article 74-1 de la Constitution, lequel permet au Gouvernement d'étendre par ordonnance le droit commun dans un territoire régi par l'article 74 de la Constitution.**

L'article 74-1 de la Constitution

Aux termes de l'article 74-1 de la Constitution, le Gouvernement peut, dans les collectivités régies par l'article 74 ou en Nouvelle-Calédonie, étendre, avec les adaptations nécessaires, les dispositions de nature législative en vigueur dans l'Hexagone.

Cette extension du droit commun est réalisée par ordonnance et ne peut intervenir que dans les seules matières qui demeurent de la compétence de l'État. Les assemblées des collectivités sont consultées sur le projet d'ordonnance.

Contrepartie de cette habilitation permanente, les ordonnances prises sur ce fondement doivent nécessairement être ratifiées par le Parlement. Faute de ratification expresse dans un délai de dix-huit mois, l'ordonnance deviendrait caduque de plein droit.

Si les ordonnances prises sur le fondement de l'article 38 de la Constitution ne nécessitent pas de ratification pour demeurer en vigueur, les ordonnances de l'article 74-1 sont frappées de caducité de plein droit faute de ratification dans un délai de dix-huit mois.

• Aussi, alors que les dispositions de l'ordonnance ont pris effet dès leur publication, **le présent projet de loi de ratification ne propose-t-il pas de modifier le droit pour l'avenir mais d'assurer la pérennité des modifications apportées** au code de la santé publique.

Les sept articles de fond de cette ordonnance comprennent **exclusivement des dispositions de modification du code de la santé publique**, toutes relatives à l'extension ou à l'adaptation de dispositions du même code, dans l'un ou plusieurs des trois territoires français du Pacifique.

B. L'extension et l'adaptation de dispositions relatives à la recherche impliquant la personne humaine

Comme l'indique le Gouvernement¹, « le droit applicable en matière de recherche impliquant la personne humaine était antérieur aux dernières évolutions législatives intervenues depuis 2012 » et n'intégrait pas les changements intervenus en application de récents règlements européens.

L'ordonnance d'avril 2023 avait ainsi pour principal objet de rendre applicables dans les trois collectivités françaises du Pacifique **les récentes dispositions du code de la santé publique se rapportant aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH)**². L'ordonnance étend ainsi des dispositions qui permettent de préciser les **conditions dans lesquelles peuvent être menées ces recherches et de garantir la sécurité et la bonne information du participant**.

L'ordonnance prévoit en outre **l'extension de la compétence des comités de protection des personnes hexagonaux aux recherches dont le promoteur est établi en Polynésie française, en Nouvelle-Calédonie ou à Wallis-et-Futuna** afin que les recherches puissent être évaluées par un comité de protection des personnes.

Cette même ordonnance permet par ailleurs de **garantir l'application de dispositions issues du droit européen dans le champ de la recherche clinique**. Elle modifie à cette fin de nombreuses références en conséquence des récentes adaptations du droit français aux règlements européens portant sur les essais cliniques de médicaments, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*³. Il convient de rappeler en effet que les règlements européens ne sont pas directement applicables dans ces territoires relevant du statut européen de « pays et territoires d'outre-mer ».

¹ Réponses au questionnaire.

² Livre 1^{er} du titre II du code de la santé publique.

³ Règlement (UE) 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Certaines **adaptations sont prévues pour la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française**, avec la mention des autorités sanitaires compétentes en vue de leur permettre notamment l'accès à toutes les informations utiles portant sur la RIPH, ou encore **l'extension de la compétence de l'agence nationale de sécurité du médicament** et des produits de santé (ANSM).

En outre, des adaptations sont également **réalisées pour Wallis-et-Futuna**. Ainsi, considérant **l'absence d'organisme de sécurité sociale** à Wallis-et-Futuna, l'ordonnance adapte le droit commun en prévoyant la **prise en charge intégrale des frais liés à la recherche par le promoteur** qui ne peut, à titre dérogatoire, recourir à une prise en charge partielle par l'assurance maladie. Le texte de l'ordonnance assure également la référence à **l'agence de santé, établissement unique chargé de l'offre de soins** à Wallis-et-Futuna, et tient compte de l'absence de pharmacie à usage intérieur (PUI) dans le territoire.

C. L'extension de l'allongement du délai de recours à l'interruption volontaire de grossesse

Cette même ordonnance d'avril 2023 a étendu au territoire des îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française certaines dispositions de la loi de 2022¹ relative à l'avortement, que sont :

- **l'allongement des délais de recours à l'interruption volontaire de grossesse (IVG), passé de douze à quatorze semaines ;**
- **la suppression du délai minimum de réflexion à l'issue d'un entretien psychosocial.**

Sur le territoire de **Wallis-et-Futuna**, ont en outre été étendues les dispositions relatives à **l'organisation de l'offre de soins en matière d'IVG**, quand cette dernière se concentre dans le territoire à l'agence de santé. Au-delà des dispositions relatives à l'allongement des délais de recours et à la suppression du délai de réflexion, l'ordonnance étend ainsi et adapte pour Wallis-et-Futuna les dispositions relatives 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**.

D. L'extension et l'adaptation de dispositions relatives à la santé et aux droits des patients

Dans le champ de la santé, l'ordonnance de 2023 a également étendu à Wallis-et-Futuna des dispositions de la loi « Rist 1 »² de 2021, relatives à **l'extension des compétences des sages-femmes en matière de dépistage et de traitement des infections sexuellement transmissibles**. L'ordonnance prévoit par ailleurs la complète application à Wallis-et-Futuna des

¹ Loi n° 2022-295 du 2 mars 2022 visant à renforcer le droit à l'avortement.

² Loi n° 2021-502 du 26 avril 2021 visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification.

dispositions relatives aux produits pharmaceutiques, le Gouvernement signalant l'intégration « *notamment des dispositifs d'accès précoce et d'accès compassionnel, et particulièrement le dispositif du cadre de prescription compassionnelle qui garantira aux femmes de Wallis et de Futuna l'accès aux interruptions volontaires de grossesse médicamenteuse réalisées lors de la huitième ou la neuvième semaine d'aménorrhée* ».

Pour la **Polynésie française**, ont été en outre étendues par cette même ordonnance les dispositions de la loi santé de 2016¹ relatives à la **protection par le secret de la prescription de la contraception aux personnes mineures et la suppression de la notion de détresse pour délivrer la contraception d'urgence**. A également été rendue applicable la disposition légale 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.

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**.

II - La position de la commission

A. Un respect du champ de compétence de l'État sur les matières concernées par l'ordonnance

1. Une compétence santé dévolue en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie

- Si l'État exerce la compétence santé dans les îles Wallis et Futuna, cette compétence relève du pays en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

- **Le territoire des îles Wallis et Futuna** ne dispose pour le moment pas de loi organique définissant son statut comme le prévoit la Constitution, depuis 2003, pour les collectivités d'outre-mer relevant de l'article 74.

Cependant, en matière de compétences, la loi de 1961² prévoit que « **la République assure (...) l'hygiène et la santé publique** »³ quand le décret de 1957⁴ modifié, qui précise les **attributions de l'assemblée territoriale, ne mentionne pas la recherche**.

¹ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

² Loi n° 61-814 du 29 juillet 1961 conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer.

³ Article 7 de la loi précitée.

⁴ Décret n° 57-811 du 22 juillet 1957 relatif aux attributions de l'assemblée territoriale, du conseil territorial et de l'administrateur supérieur des îles Wallis et Futuna.

• La **Polynésie française** dispose d'un statut prévu par la loi organique de 2004¹. Aux termes de ce statut, le pays dispose d'une compétence générale quand l'État dispose une compétence d'attribution, limitée aux seules matières énumérées².

L'article 14 de ce statut prévoit à ce titre une **compétence de l'État** en matière de « **droits civils, état et capacité des personnes** » (1°), de « **garantie des libertés publiques** » (2°) et de « **recherche** » (13°). **La santé, non mentionnée à cet article, relève ainsi de la compétence du pays.**

À Wallis-et-Futuna comme en Polynésie française, les statuts prévoient **l'applicabilité de plein droit des dispositions relatives à l'état et la capacité des personnes.**

• La **Nouvelle-Calédonie** dispose d'un statut régi par la loi organique de 1999³, comme le prévoit, conformément à l'accord de Nouméa, le titre XIII de la Constitution.

Aux termes de l'article 21 de ce statut, **l'État est compétent⁴ en matière de garanties des libertés publiques** (1° du I) et **recherche** (7° du II). Compétence est en revanche donnée à la Nouvelle-Calédonie⁵ en matière de « Protection sociale, hygiène publique et **santé**, contrôle sanitaire aux frontières » (4° de l'article 22).

Pour ce qui est du droit civil, la Polynésie française est compétente, à l'exception des matières réservées à l'État⁶. La compétence de l'État a en revanche cessé en Nouvelle-Calédonie lors du transfert de cette dernière par la loi du pays du 20 janvier 2012 – les dispositions relatives au régime de protection juridique ne peuvent désormais plus y être modifiées par l'État.

2. Une jurisprudence subtile en matière de bioéthique

La doctrine juridique relative au **partage des compétences en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française en matière de bioéthique** repose sur les avis et décisions du Conseil d'État et du Conseil constitutionnel.

¹ *Loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française.*

² *Ainsi « les autorités de la Polynésie française sont compétentes dans toutes les matières qui ne sont pas dévolues à l'État par l'article 14 et celles qui ne sont pas dévolues aux communes en vertu des lois et règlements applicables en Polynésie française. »*

³ *Loi n° 99-209 organique du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie.*

⁴ *Article 21 de la loi organique.*

⁵ *Article 22 de la loi précitée.*

⁶ *Conseil constitutionnel, décision DC n° 2015-9 LOM du 21 octobre 2015 – Pacte civil de solidarité en Polynésie française.*

Concernant les sujets de bioéthique, le Conseil constitutionnel a ainsi jugé en 2001¹ à l'occasion d'une saisine sur une loi relative à l'avortement, que « *la compétence de la Polynésie française en matière de santé ne fait pas obstacle à la reconnaissance d'une compétence de l'État lorsque sont en jeu le droit des personnes et les garanties des libertés publiques* », reconnaissant cependant que « *la mise en œuvre de ces dispositions dans le domaine de la santé publique relève de la compétence du territoire* ».

Le Conseil d'État², dans un avis de 2011, a conclu que **sont à exclure des matières dévolues**, « *même s'ils relèvent ou sont susceptibles de relever du droit civil, le droit de la nationalité et le régime juridique des garanties des libertés publiques, dans l'ensemble de leur composante de fond, de forme et de procédure. Au rang de ces dernières figurent notamment, dans le code civil, les dispositions de l'article 9 sur le respect de la vie privée, celles des articles 16 et suivants sur le respect du corps humain [...]* », avant de préciser la même année³ que « *dans le domaine de la bioéthique, la Nouvelle-Calédonie est donc compétente pour fixer les règles d'ordre médico-technique, sous réserve que ces règles ne soient pas indissociables des normes de fond mettant en jeu le droit des personnes, les garanties des libertés publiques et la recherche, auquel cas il appartiendrait à l'État de les définir* »⁴.

3. Une ordonnance ne relevant en réalité essentiellement pas de la compétence santé

- Si les « *diverses dispositions relatives à la santé* » étendues dans les territoires du Pacifique **figurent au sein du code de la santé publique**, elles se rattachent en réalité à des **compétences qui ne relèvent principalement pas de la santé et, partant, permettent bien à l'État d'intervenir**.

L'extension des dispositions portant sur les recherches impliquant la personne humaine se fonde ainsi sur **la compétence de l'État en matière de recherche**. Les dispositions qui ont pour objet la protection des personnes en matière de santé portant l'information, le consentement libre et éclairé et les dispositions relatives au délai de recours à l'IVG prennent elles appui sur **la compétence de l'État en matière de garantie des libertés publiques**.

¹ Conseil constitutionnel, décision n° 2001-446 DC du 27 juin 2001 sur la loi relative à l'interruption volontaire de grossesse (IVG).

² Conseil d'État, avis n° 385.207 du 7 juin 2011.

³ Conseil d'État, avis n° 385.380 du 19 juillet 2011.

⁴ Aux termes de ce second avis, qui s'appuie notamment sur la décision du Conseil constitutionnel de 2001, « dans le domaine de la bioéthique, la compétence de droit commun alors exercée par la Nouvelle-Calédonie, tant en matière sanitaire que de droit des personnes, ne sera limitée que par les normes de fond fixées par l'État relatives à la recherche et aux garanties des libertés publiques, notamment les articles 16 à 16-9 du code civil sur le respect du corps humain, ainsi que par les règles de mise en œuvre de ces normes de fond qui en seraient indissociables et qu'il appartiendrait donc à l'État de définir. »

Force est de constater que **certaines dispositions étendues** en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna relevaient parfois du champ de l'état et de la capacité des personnes, comme les dispositions relatives aux droits des patients et à la protection juridique. Si celles-ci étaient ainsi en principe **applicables de plein droit** dans ces deux territoires, leur précision par l'ordonnance peut cependant se justifier par la sécurité juridique apportée par une extension expresse.

- La rapporteure constate que les représentants et services des territoires n'ont soulevé, concernant l'ordonnance précitée, **aucun empiètement de l'État sur une compétence dévolue**.

B. Une extension de dispositions inégalement opportune ou réaliste au regard des réalités locales

1. Une extension bienvenue de dispositions relatives à la recherche

L'extension des dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine a fait l'objet d'une **demande forte de la Polynésie française, ainsi que de la Nouvelle-Calédonie**. Il s'agit ici notamment de **pouvoir intégrer des patients de ces territoires au sein d'essais thérapeutiques, et ainsi leur permettre l'accès à des traitements innovants**.

La Polynésie française a, sur ce point, souligné que « *la version antérieure du code de la santé publique dans sa version applicable en Polynésie française ne permettait pas à cette collectivité d'outre-mer de faire de la recherche impliquant la personne humaine (RIPH) et donc d'inclure des patients dans des essais thérapeutiques. Pourtant, notamment dans le traitement des cancers, il y a de plus en plus d'essais thérapeutiques en cours qui permettraient à des patients en échec thérapeutique d'accéder à de nouveaux traitements. Cela permettrait donc de réduire la perte de chance des patients polynésiens, face aux patients de l'Hexagone.* »

La Nouvelle-Calédonie¹ a également salué une extension demandée de longue date par le gouvernement néo-calédonien, indiquant qu'« *avant cette extension, la capacité de la Nouvelle-Calédonie à mener des recherches impliquant la personne humaine était limitée. Cette situation empêchait la participation de certains patients, notamment ceux atteints de cancers en échec thérapeutique, à des protocoles de recherche. De plus, cela restreignait la possibilité pour la Nouvelle-Calédonie de conduire des recherches spécifiques sur des problématiques régionales telles que les arboviroses, la leptospirose ou encore le rhumatisme articulaire aigu.* » Ont été cependant soulignées des lacunes juridiques, comme l'absence de précision des modalités opérationnelles relatives aux demandes d'autorisation par les établissements pouvant mener ces recherches.

¹ Audition et réponses au questionnaire.

Cependant, la commission ne peut que déplorer une extension en trompe-l'œil à **Wallis-et-Futuna**. L'extension de la réglementation relative à la RIPH dans le territoire, réalisée à la demande de l'agence de santé vise à ne pas priver les patients d'opportunités cliniques « *dès lors que les praticiens exerçant sur le territoire les utilisent régulièrement lorsqu'ils exercent en métropole* »¹. Toutefois, elle **ne peut, en réalité, pas s'appliquer** au regard de la faiblesse de l'offre de soins sur ce territoire. Ainsi, l'assemblée territoriale a considéré dans son avis ces extensions « **sans objet** », constatant qu'il est « *techniquement impossible d'avoir ces types de recherches sur le territoire en raison de l'absence de structures adaptées et de l'insuffisance (voire de l'absence) de personnels compétents en matière de recherche* ».

- **La rapporteure remarque que les dispositions relatives aux recherches sur la personne humaine** étendues ici ont parfois été adoptées dans les mêmes termes par le Sénat et l'Assemblée nationale ou ne relèvent pas *a priori* de désaccords majeurs qui avaient pu persister au cours de la navette.

En outre, **le meilleur accès, ainsi rendu possible, des patients aux essais cliniques et thérapies innovantes, bien qu'inégalement effectif sur les territoires, doit être salué.**

2. Une extension plus discutable de l'allongement à quatorze semaines du délai de recours à l'IVG

Concernant **l'extension de dispositions de la loi de 2022 sur l'avortement**, la rapporteure considère qu'une approche différente pourrait être retenue.

Si l'extension des dispositions relatives à l'allongement du délai de recours n'a pas fait l'objet de demandes des territoires, ceux-ci ont signalé² l'intérêt que peut avoir l'application du droit commun, dès lors que **l'insularité et l'offre de soins disponible rendent parfois difficile l'accès à l'IVG**. En outre, la pertinence d'un alignement du droit des femmes résidant dans ces territoires sur le droit commun a été souligné dans les réponses transmises à la rapporteure.

Cependant, la rapporteure souligne que **les contextes locaux ont insuffisamment été pris en compte par le Gouvernement**. Sur le principe, d'une part : les représentants des trois territoires ont rappelé l'absence de débat spécifique malgré la **sensibilité éthique** de cette question dans des **sociétés très religieuses**. Sur les modalités opérationnelles, d'autre part : l'extension de ce principe se heurte ainsi parfois aux **réalités de l'offre de soins locale et aux adaptations, non anticipées**, des dispositions territoriales, quand la mise en œuvre de l'IVG relève de la compétence santé, et donc du pays en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

¹ Réponses du Gouvernement au questionnaire.

² Auditions et réponses des collectivités aux questionnaires.

Or, comme il a été signalé à la rapporteure, **l'équipement disponible - en Polynésie française notamment¹ -, les compétences attribuées aux professionnels de santé ou les règles applicables ne permettent pas nécessairement de rendre ce droit effectif, ou d'assurer sa prise en charge financière.**

Ainsi, en Nouvelle-Calédonie, la prise en charge de l'IVG à quatorze semaines nécessite une intégration à l'objectif calédonien d'évolution des dépenses d'assurance maladie (Océam), qui devrait intervenir au cours de l'année 2024, ainsi qu'une modification de la loi du pays relative à la sécurité sociale². Enfin, il revient aux territoires d'organiser la formation des professionnels en la matière.

- Force est de constater qu'un **décalage préjudiciable peut se révéler entre le droit positif et son applicabilité. Si l'État a ici étendu des principes, il existe un risque que ceux-ci ne soient en définitive que fictifs dans ces territoires.**

Par ailleurs, la rapporteure souligne l'opposition du Sénat à la loi de 2022 et aux articles allongeant le délai de recours à quatorze semaines et supprimant le délai de réflexion, traduite par l'adoption en 2021 et 2022, à une très large majorité, des motions opposant la question préalable. Le premier considérant de ces motions rappelait systématiquement que, selon les données de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), en 2017, **seulement 5 % des interruptions volontaires de grossesse ont été réalisées dans les deux dernières semaines du délai légal, alors de douze semaines.** Ce même considérant soulignait qu'il s'agit d'un acte **considéré par les professionnels de santé eux-mêmes comme d'autant moins anodin qu'il est pratiqué tardivement au cours de la grossesse.** La rapporteure adhère à ces arguments qui conservent selon elle leur pleine pertinence.

Aussi, alors que l'extension réalisée par le Gouvernement ne s'appuie sur **aucune évaluation d'un besoin identifié, pas plus que sur une anticipation de la capacité et de la volonté des collectivités de la mettre en œuvre,** la rapporteure estime-t-elle qu'il n'apparaissait pas souhaitable d'adopter une telle disposition par le biais d'une ordonnance.

C. Des techniques d'extension juridiquement discutées, des modifications à envisager

1. Des modalités perfectibles d'association des collectivités

En application de l'article 74-1 de la Constitution et des différentes dispositions organiques, **les trois territoires ont été formellement consultés** sur le ou les projets d'ordonnance.

¹ Réponse du gouvernement au questionnaire de la rapporteure.

² Réponse du gouvernement au questionnaire de la rapporteure.

- Cependant, **les représentants des collectivités ont tous déploré les conditions de saisine** qui ne permettent pas toujours de rendre un avis étayé sur le fond ou d'assurer une analyse juridique fine, ce qui ne peut être que regretté par la rapporteure.

La rapporteure constate que **seul l'avis du congrès de Nouvelle-Calédonie a ainsi été reçu par le Gouvernement**, lequel avis était favorable¹.

L'assemblée territoriale de Wallis-et-Futuna a transmis à la rapporteure une délibération du 9 mars 2023 portant **avis favorable**. Cependant, cette délibération n'a manifestement pas été reçue par les services du Gouvernement².

Enfin, le gouvernement de la Polynésie française a indiqué qu'un **projet d'avis, a priori favorable sous réserve de certaines modifications**, avait été préparé, **sans finalement pouvoir être formalisé par l'assemblée de la Polynésie française** avant la publication de l'ordonnance.

Néanmoins, il convient de noter que **pour les dispositions dont l'extension était réclamée par les territoires, des échanges nourris semblent avoir été tenus** entre le ministère de la santé et les services des collectivités.

Cela a ainsi été particulièrement le cas concernant la recherche impliquant la personne humaine en Polynésie française à l'initiative du bureau juridique de l'agence de régulation de l'action sanitaire et sociale, ou à Wallis-et-Futuna par le biais également d'échanges avec l'agence de santé concernant les sujets de santé sexuelle.

2. Des réserves de la part de certains territoires quant à la sécurité juridique et à la clarté du droit

- Les auditions comme les avis formulés par les territoires ont fait apparaître certaines réserves sur les modalités juridiques d'extension et d'adaptation du droit outre-mer.

La Nouvelle-Calédonie regrette ainsi que pour répondre à l'inapplicabilité des règlements européens dans le Pacifique, l'adaptation vise à **substituer les références à ces règlements par les références « aux règles applicables en métropole » en vertu de [ces règlements]** ». Le gouvernement comme le congrès voient dans **ces références globales un problème de lisibilité**, par défaut de mention claire des dispositions applicables, **et un risque de sécurité juridique**, par défaut de transposition expresse.

¹ Réunion de la commission permanente du 2 mars 2023, avis du 20 mars 2023.

² Absence de mention dans les visas de l'ordonnance du 19 avril 2023 et réponses au questionnaire.

En outre, **la technique législative du « compteur Lifou » ne permet pas, selon le congrès, d’assurer une lisibilité et une accessibilité satisfaisantes du droit applicable** sur le territoire. Pour rappel, cette modalité a été régulièrement retenue depuis 2016 par le Gouvernement sur la recommandation du Conseil d’État¹, faisant figurer sous forme de tableau des listes de dispositions rendues applicables et, en regard, la version dans laquelle leur lecture doit être faite.

3. Des modifications à envisager lors de la poursuite de l’examen du texte

• **L’ordonnance du 19 avril 2023 n’a, depuis sa publication, fait l’objet d’aucune modification par la loi ou une ordonnance ultérieure.**

Si le Gouvernement n’a pas assorti le projet de loi de ratification de propositions de modifications, **la rapporteure a été destinataire de la part du gouvernement de Polynésie française et du gouvernement de Nouvelle-Calédonie de demandes de modifications, de précisions ou d’adaptations** des dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

Ainsi, la Polynésie française a indiqué à la rapporteure avoir transmis au Gouvernement des demandes relatives :

- aux mentions de l’autorité compétente localement en matière sanitaire ;
- à des améliorations de la lisibilité des dispositions étendues ;
- à des clarifications des missions de l’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et de l’agence de la biomédecine (ABM).

En outre, la Nouvelle-Calédonie a indiqué considérer nécessaire de prévoir des adaptations relatives :

- à la consultation du haut-commissaire et d’associations locales par les comités de protection des personnes ;
- à la précision de l’attribution de certaines missions à l’autorité compétente en matière sanitaire ;
- à la désignation de la commission de conciliation et d’indemnisation des victimes d’accidents médicaux compétente, afin de garantir l’applicabilité de la prise en charge des victimes de dommages.

*

¹ Avis du 7 janvier 2016, Conseil d’État.

La commission constate que, **bien que les réalités locales ne conduisent pas nécessairement à pouvoir les rendre effectives**, les modifications de nature législative apportées par l'ordonnance du 19 avril 2023 sont, **depuis cette date, le droit applicable dans les territoires concernés**.

Partant, sur la proposition de la rapporteure, la commission a choisi, à défaut d'une validation politique de l'ensemble des dispositions de l'ordonnance, **la voie d'une validation juridique et, sous les réserves exposées, a ainsi décidé de prendre acte de l'évolution du droit**.

Enfin, la rapporteure a insisté sur la **nécessité de poursuivre des travaux relatifs à la santé des territoires ultramarins**, au regard de problématiques spécifiques et, dans des territoires comme Wallis-et-Futuna, de conditions préoccupantes d'accès aux soins.

La commission a adopté cet article, et ainsi le projet de loi, sans modification.

EXAMEN EN COMMISSION

Réunie le mercredi 6 mars 2024, sous la présidence de M. Philippe Mouiller, président, la commission examine le rapport de Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure, sur le projet de loi (n° 285, 2023-2024) 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.

M. Philippe Mouiller, président. – Notre ordre du jour appelle à présent l'examen du rapport et du texte de la commission sur le 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. Ce texte sera examiné en séance le jeudi 14 mars.

Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure. – Le texte que nous examinons ce matin est particulier, sur la forme comme sur le fond, et assez original.

Ce projet de loi est économe sur sa forme : un article unique, se bornant à la ratification d'une ordonnance, celle 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.

Le premier objet de ce texte était de rattraper un retard accumulé dans la transposition des lois de bioéthique en matière de recherche. Cette ordonnance a ainsi rendu applicables dans les trois collectivités françaises du Pacifique les récentes dispositions du code de la santé publique se rapportant aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH), qui précisent les conditions dans lesquelles ces recherches peuvent être menées et garantissent la sécurité et la bonne information du participant. Certaines de ces dispositions étaient parfois gelées dans des rédactions non modifiées depuis plus de dix ans. Cette ordonnance met également à jour dans ce champ de nombreuses références, en conséquence des récentes adaptations du droit français aux règlements européens.

Cette même ordonnance étend et adapte au territoire des îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les dispositions relatives à l'allongement des délais de recours à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) et à la suppression du délai minimum de réflexion.

Des extensions et adaptations particulières ont en outre été réalisées pour certains territoires seulement : les dispositions de la loi Rist 1, relatives à l'extension des compétences des sages-femmes en matière de dépistage et de traitement des infections sexuellement transmissibles, pour Wallis-et-Futuna ; les dispositions de la loi santé de 2016, relatives à la protection par le secret de la prescription de la contraception aux mineures, pour la Polynésie française.

Rappelons le cadre juridique de cette ordonnance. Aux termes de l'article 74-1 de la Constitution, le Gouvernement peut, dans les collectivités régies par l'article 74 - Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, la Polynésie française et Wallis-et-Futuna -, ou encore en Nouvelle-Calédonie, étendre, avec les adaptations nécessaires, les dispositions législatives en vigueur dans l'Hexagone. Cette extension du droit commun est réalisée par ordonnance et ne peut intervenir que dans les seules matières qui demeurent de la compétence de l'État. Les assemblées des collectivités sont consultées sur le projet d'ordonnance.

Que le Gouvernement demande expressément au Parlement de ratifier une ordonnance peut surprendre - Pascale Gruny a démontré le faible taux de ratification sur le précédent triennat. L'explication est en réalité simple : en vertu de l'article 74-1 de la Constitution, le Gouvernement dispose d'une habilitation permanente à prendre des ordonnances d'extension et d'adaptation du droit dans les collectivités du Pacifique, en contrepartie de quoi celles-ci doivent nécessairement être ratifiées par le Parlement. Faute de ratification expresse dans un délai de dix-huit mois, l'ordonnance deviendrait caduque de plein droit.

Si la ratification demandée apparaît comme un exercice particulièrement encadré, voire contraint, cela n'enlève nullement à ce texte sa portée politique et - surtout - juridique.

L'examen au fond de ce texte appelle plusieurs questions auxquelles j'ai tenté, au cours de mes travaux préparatoires et auditions, d'apporter des réponses.

La première a été celle du partage des compétences. Le Gouvernement ne peut étendre et adapter des dispositions que dans le seul champ des compétences de l'État. Or, sur ce point, l'intitulé de l'ordonnance du 19 avril 2023 est trompeur : si les dispositions étendues dans les territoires du Pacifique figurent au sein du code de la santé publique, elles font en réalité intervenir des compétences qui ne relèvent principalement pas de la santé.

Surtout, si l'État conserve la compétence de la santé dans les îles Wallis et Futuna, cette compétence relève du pays en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Aussi l'examen des dispositions fait-il apparaître que les dispositions de bioéthique en matière de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) ressortent de la compétence recherche, assumée par l'État, et que les dispositions relatives au délai de recours à l'IVG ressortent du champ de compétence de l'État, car celles-ci relèvent de la garantie des libertés publiques.

Je constate qu'aucun empiètement de l'État sur une compétence dévolue n'a été relevé par les territoires.

La deuxième question posée est celle de la pertinence des dispositions au regard des réalités locales. Les auditions ont été particulièrement instructives, alors que ni l'ordonnance ni son projet de loi de ratification ne font l'objet d'une étude d'impact du Gouvernement.

Je regrette par ailleurs que seul l'avis du congrès de la Nouvelle-Calédonie ait été reçu par le Gouvernement dans le délai imparti pour la présente ordonnance. L'assemblée territoriale de Wallis-et-Futuna a adopté un avis non reçu par le Gouvernement et le projet d'avis préparé n'a pas été soumis à l'assemblée de Polynésie française dans le délai. Les collectivités ont insisté sur la contrainte du délai de saisine, souvent incompatible avec une analyse fine des dispositions nombreuses et techniquement complexes.

En Polynésie française, l'actualisation du droit en matière de RIPH était une demande forte du pays. L'ordonnance vient parachever un travail initié en 2019. Il semble que les extensions soient satisfaisantes, sous réserve cependant de certaines demandes de modification qui, je l'espère, seront expertisées par le Gouvernement d'ici à la séance publique.

En Nouvelle-Calédonie également, les dispositions relatives à la recherche étaient attendues. Dans les deux cas, il s'agit de rendre possible l'intégration de patients de ces territoires à des recherches cliniques, alors que certaines pathologies se présentent parfois de manière différente ou selon des profils de populations distincts de l'Hexagone.

Pour Wallis-et-Futuna, l'extension de ces mêmes dispositions a été faite à la demande de l'agence de santé pour, en théorie, permettre l'intégration de patients, sans que la réalité de l'offre de soins permette aujourd'hui de l'envisager.

L'allongement du délai de recours à l'IVG n'a fait l'objet de demandes d'extension dans aucun des trois territoires. Surtout, je constate que l'ensemble des représentants des collectivités ont fait état lors des auditions d'une sensibilité particulière sur ce sujet, dans des territoires où la société est plus religieuse que dans l'Hexagone.

Si l'allongement du délai pourrait, *a priori*, paraître parfois pertinent au regard des difficultés d'accès aux soins et de l'éloignement de certaines îles, la sensibilité éthique du sujet a été fortement rappelée.

Surtout, je veux souligner l'adaptation très inaboutie du droit. En effet, le Gouvernement s'est borné à étendre les dispositions de la loi du 2 mars 2022 sans anticiper sa mise en œuvre réelle par les territoires. Ainsi, il a étendu le principe de l'allongement du droit de recours sans se soucier de savoir si les professionnels de santé seraient formés en conséquence, s'ils seraient disponibles et si l'accès à ces actes parfois nouveaux serait effectivement permis. Cela a pourtant des implications concrètes, alors que l'organisation des soins et les compétences des professionnels de santé, par exemple, relèvent du pays en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, de même que la prise en charge par l'assurance maladie.

Or, il ressort des auditions que la Nouvelle-Calédonie n'a pas encore adopté, un an après l'ordonnance l'ensemble des textes déclinant ce principe, quand le ministre de la santé polynésien se montrait plus que réservé sur la mise en œuvre de cette mesure et pointait l'absence de formation des sages-femmes à l'acte chirurgical dans ce territoire. Du reste, au cours des auditions, il nous a été impossible de savoir si, depuis l'an dernier, des avortements avaient effectivement été sollicités et pratiqués dans le délai compris entre douze et quatorze semaines. En d'autres termes, le Gouvernement s'est donné bonne conscience, sans se préoccuper de l'accessibilité du droit.

La dernière question est celle de notre rôle. La réponse est délicate. Dans le cadre d'un tel projet de loi, de quelle marge de manœuvre disposons-nous réellement ? La ratification nous ramène malheureusement à un choix tout à fait binaire : adopter ou rejeter l'ordonnance d'un bloc.

Je n'étais pas sénatrice lors de l'examen de la dernière loi bioéthique, ni lors de celui de la loi de la loi de 2022 sur l'avortement, et encore moins lors de l'examen de la loi de santé de 2016.

Je constate que les dispositions relatives aux recherches sur la personne humaine ont parfois été adoptées dans les mêmes termes par le Sénat et l'Assemblée nationale ou ne relèvent pas *a priori* de désaccords majeurs qui avaient pu persister au cours de la navette.

Ce n'est pas la même chose pour l'extension de la loi du 2 mars 2022 relative à l'avortement. En 2021 et 2022, le Sénat avait, par trois fois, rejeté la proposition de loi visant à renforcer le droit à l'avortement, finalement définitivement adoptée par l'Assemblée nationale. Son article 1^{er} allongeait le délai de recours à l'IVG de douze à quatorze semaines, tandis que son article 1^{er} *ter* prévoyait la suppression du délai de réflexion dans le cas d'un entretien psychosocial préalable. La majorité sénatoriale avait défendu une position claire, sanctionnée systématiquement par l'adoption très large de motions opposant la question préalable rappelant que, selon les données de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), en 2017, seulement 5 % des IVG ont été réalisées dans les deux dernières semaines du délai légal, alors de douze semaines. Les motions

rappelaient qu'il s'agit d'un acte considéré par les professionnels de santé eux-mêmes comme d'autant moins anodin qu'il est pratiqué tardivement au cours de la grossesse. Ces arguments conservent leur pleine pertinence ; j'y adhère, à titre personnel.

Alors que l'extension réalisée par le Gouvernement ne s'appuie sur aucune évaluation d'un besoin identifié, pas plus que sur une anticipation ni de la capacité, ni de la volonté des collectivités de la mettre en œuvre, il me semble qu'elle n'est pas opportune. Pour autant, au-delà de ma position personnelle, en tant que rapporteure, je dois vous proposer une position permettant à la commission d'élaborer son texte. Nous devons être conscients que l'approbation de ce texte conduit non pas à faire évoluer le droit, mais à préserver le droit existant.

L'ordonnance a modifié le droit à sa publication, le 19 avril 2023. La question est uniquement d'assurer à ces modifications une pérennité législative. Rejeter ce projet de loi de ratification consisterait à revenir au droit antérieur. Opposée à l'allongement du délai de recours à l'IVG à quatorze semaines, il me faut admettre que ce délai est devenu le droit, y compris depuis 2023, dans ces trois collectivités.

À défaut d'une validation politique, je vous propose une validation juridique. Prenons acte, malgré mes réserves, de l'évolution du droit.

La Nouvelle-Calédonie a formulé des regrets concernant les modalités retenues pour étendre et adapter le droit outre-mer, au moyen des compteurs Lifou – des tableaux listant les articles applicables et leur version pour chacun des territoires – et de renvois jugés parfois trop fragiles à des dispositions nationales ou au droit applicable. Il y va de la sécurité juridique et de la lisibilité du droit.

Si la compétence de la santé relève du pays en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, les indicateurs de santé publique et les pathologies particulières méritent notre intérêt. Surtout, la situation préoccupante de Wallis-et-Futuna, où l'État est compétent, m'a interpellée. Les territoires d'outre-mer sont confrontés à des enjeux très concrets d'accès aux soins, alors que la multi-insularité est un sujet de complexité majeur et que nos compatriotes du Pacifique ont parfois des difficultés insoupçonnées lors de déplacements dans l'Hexagone.

Enfin, en tant que rapporteure, il me revient de vous proposer un périmètre en vue de l'examen de la recevabilité des amendements au regard de l'article 45 de la Constitution.

Je vous propose de considérer que ce périmètre inclut des dispositions relatives à l'extension et à l'adaptation aux collectivités du Pacifique des dispositions du code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine ; à l'allongement des délais de recours à l'IVG et à la suppression du délai minimum de réflexion ; à la compétence des sages-femmes en matière de dépistage et de traitement des infections sexuellement transmissibles ; à la protection par le secret de la prescription de la contraception aux personnes mineures.

En revanche, j'estime que ne présenteraient pas de lien, même indirect, avec le texte déposé, des amendements relatifs, dans ces mêmes champs, au droit commun applicable sur l'ensemble du territoire national.

Il en est ainsi décidé.

M. Jean-Luc Fichet. – Madame la rapporteure, c'est un travail difficile que vous effectuez-là sur un sujet complexe et très important. Cette ordonnance modifie le code de la santé publique afin d'étendre l'application des règlements européens portant sur les essais cliniques de médicaments et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. L'ordonnance rend ensuite applicable à Wallis-et-Futuna les évolutions législatives récentes relatives aux droits des personnes malades, à la santé sexuelle, à l'IVG et à différents produits pharmaceutiques, telles que l'allongement du délai de recours à l'IVG de douze à quatorze semaines ou l'autorisation pour les sages-femmes de pratiquer des IVG par voie instrumentale dans les établissements de santé. Je me réjouis particulièrement de la transcription de ces dispositions au surlendemain de la modification de la Constitution.

Madame la rapporteure, disposez-vous d'informations sur l'accès effectif à l'IVG à Wallis-et-Futuna ? L'ordonnance étend également à la Nouvelle-Calédonie, à la Polynésie française et à Wallis-et-Futuna des dispositions favorisant l'accès précoce et compassionnel des patients en impasse thérapeutique à certains traitements non autorisés. Disposez-vous de données sur la qualité de la prise en charge des patients en affections de longue durée (ALD) dans ces territoires ?

Autre disposition positive, l'application à la Polynésie française de la possibilité offerte à un grand nombre de professionnels de santé de déroger à l'obligation de recueillir le consentement de l'autorité parentale pour des actions de prévention, de dépistage ou de traitement nécessaires pour protéger la santé sexuelle et reproductive de mineurs.

Madame la rapporteure, disposez-vous de données sur le planning familial de Polynésie française ?

Le groupe SER votera le projet de loi, qui contient des adaptations positives, par-delà notre inquiétude plus générale sur le système de santé outre-mer et dans tout le territoire français.

M. Philippe Mouiller, président. - Les réponses à toutes ces questions demanderaient une demi-journée !

Mme Marie-Do Aeschlimann, rapporteure. - Nous avons longuement entendu les représentants de Wallis-et-Futuna. Ils nous ont fait savoir que la situation du système de santé y était particulièrement préoccupante.

Sur la santé sexuelle à Wallis-et-Futuna, comme sur le planning familial de Polynésie, nous n'avons pas eu d'informations précises. À Wallis-et-Futuna, les patientes en demande d'IVG doivent souvent être transférées à l'hôpital de Wallis, seul établissement pouvant assurer des interventions chirurgicales. La prévalence de la religion dans ce territoire rend le recours à l'IVG assez minimal.

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie, l'assurance maladie relève du pays. Nous n'avons pas eu de données sur les modalités de prise en charge, notamment concernant les ALD.

Ces sujets méritent que l'on puisse nous y intéresser tant concernant l'état de santé des populations que de l'organisation de l'offre de soins, que celle-ci relève de l'État ou, en Polynésie et en Nouvelle-Calédonie, du pays.

EXAMEN DE L'ARTICLE UNIQUE

Article unique

M. Philippe Mouiller, président. - Aucun amendement n'étant à examiner, je mets l'article unique aux voix, en vous rappelant que le vote sur cet article vaut vote sur l'ensemble du projet de loi.

L'article unique constituant l'ensemble du projet de loi est adopté sans modification.

RÈGLES RELATIVES À L'APPLICATION DE L'ARTICLE 45 DE LA CONSTITUTION ET DE L'ARTICLE 44 BIS DU RÈGLEMENT DU SÉNAT

Si le premier alinéa de l'article 45 de la Constitution, depuis la révision du 23 juillet 2008, dispose que « *tout amendement est recevable en première lecture dès lors qu'il présente un lien, même indirect, avec le texte déposé ou transmis* », le Conseil constitutionnel estime que cette mention a eu pour effet de consolider, dans la Constitution, sa jurisprudence antérieure, reposant en particulier sur « *la nécessité pour un amendement de ne pas être dépourvu de tout lien avec l'objet du texte déposé sur le bureau de la première assemblée saisie* »¹.

De jurisprudence constante et en dépit de la mention du texte « *transmis* » dans la Constitution, le Conseil constitutionnel apprécie ainsi l'existence du lien par rapport au contenu précis des dispositions du texte initial, déposé sur le bureau de la première assemblée saisie².

Pour les lois ordinaires, le seul critère d'analyse est le lien matériel entre le texte initial et l'amendement, la modification de l'intitulé au cours de la navette restant sans effet sur la présence de « cavaliers » dans le texte³. Pour les lois organiques, le Conseil constitutionnel ajoute un second critère : il considère comme un « cavalier » toute disposition organique prise sur un fondement constitutionnel différent de celui sur lequel a été pris le texte initial⁴.

En application des articles 17 *bis* et 44 *bis* du Règlement du Sénat, il revient à la commission saisie au fond de se prononcer sur les irrecevabilités résultant de l'article 45 de la Constitution, étant précisé que le Conseil constitutionnel les soulève d'office lorsqu'il est saisi d'un texte de loi avant sa promulgation.

¹ Cf. commentaire de la décision n° 2010-617 DC du 9 novembre 2010 – Loi portant réforme des retraites.

² Cf. par exemple les décisions n° 2015-719 DC du 13 août 2015 – Loi portant adaptation de la procédure pénale au droit de l'Union européenne et n° 2016-738 DC du 10 novembre 2016 – Loi visant à renforcer la liberté, l'indépendance et le pluralisme des médias.

³ Décision n° 2007-546 DC du 25 janvier 2007 – Loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le code de la santé publique.

⁴ Décision n° 2020-802 DC du 30 juillet 2020 – Loi organique portant report de l'élection de six sénateurs représentant les Français établis hors de France et des élections partielles pour les députés et les sénateurs représentant les Français établis hors de France.

En application du *vade-mecum* sur l'application des irrecevabilités au titre de l'article 45 de la Constitution, adopté par la Conférence des Présidents, la commission des affaires sociales a **arrêté**, lors de sa réunion du mercredi 6 mars, le **périmètre indicatif** du projet de loi n° 140 (2023-2024) 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.

Elle a considéré que **ce périmètre incluait** des dispositions relatives à l'extension et à l'adaptation aux collectivités du Pacifique des dispositions du code de la santé publique relatives :

- aux recherches impliquant la personne humaine ;
- à l'allongement des délais de recours à l'interruption volontaire de grossesse et à la suppression du délai minimum de réflexion ;
- à la compétence des sages-femmes en matière de dépistage et de traitement des infections sexuellement transmissibles ;
- à la protection par le secret de la prescription de la contraception aux personnes mineures.

En revanche, la commission a estimé que ne présentaient **pas de lien, même indirect, avec le texte déposé**, des amendements relatifs, dans ces mêmes champs, au droit commun applicable sur l'ensemble du territoire national.

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET DES CONTRIBUTIONS ÉCRITES

Auditions

- **Direction des affaires juridiques des ministères sociaux (DAJMS)**
Roseline Duboc, adjointe à la cheffe du bureau des affaires territoriales et de l'outre-mer

- **Direction générale de la santé (DGS)**
Laurent Butor, adjoint à la sous-directrice à la politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins

- **Direction générale de l'offre de soins (DGOS)**
Arnauld Gauthier, sous-directeur en charge de la stratégie et des ressources

- **Territoire des îles Wallis et Futuna**
Blaise Gourtay, préfet, administrateur supérieur
Munipoese Muliaka'aka, président de l'Assemblée territoriale

- **Gouvernement de Nouvelle-Calédonie**
Matcha Iboudghacem, directrice de la direction des affaires juridiques
Marie-Laure Mestre, directrice de la direction des affaires sanitaires et sociales
Dr Sébastien Mabon, directeur adjoint de la direction des affaires sanitaires et sociales

- **Congrès de Nouvelle-Calédonie**
Caroline Machoro-Reignier, première vice-présidente du Congrès, présidente de la commission de la législation et de la réglementation générales
Daniel Qala, secrétaire général adjoint du Congrès
Laurent Travers, directeur des affaires juridiques et du contentieux

- **Présidence de la Polynésie française**

Te Haurii Taimana, directeur de cabinet auprès du Président

- **Gouvernement de la Polynésie française – ministère de la santé en charge de la prévention et de la protection sociale généralisée**

Cédric Mercadal, ministre de la santé chargé de la prévention et de la protection sociale généralisée

Yannis Ceran-Jerusalem, directeur de cabinet auprès du ministre

Dr Mareva Tourneux, conseillère technique auprès du ministre

Tereura Rere, chargé de mission auprès du ministre

- **Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (Arass) de Polynésie française**

Caroline Grepin, chargée de mission

Contribution écrite

- **Direction générale des Outre-mer (DGOM)**

LA LOI EN CONSTRUCTION

Pour naviguer dans les rédactions successives du texte, visualiser les apports de chaque assemblée, comprendre les impacts sur le droit en vigueur, le tableau synoptique de la loi en construction est disponible sur le site du Sénat à l'adresse suivante :

<https://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl23-140.html>