



N° 1105

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

SEIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 19 avril 2023.

PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2023-53 du 1^{er} février 2023 portant extension et adaptation aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française des dispositions de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et de deux ordonnances prises en application de son article 40 et relatives aux **dispositifs médicaux** et aux **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***,*

(Renvoyé à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.),

PRÉSENTÉ

AU NOM DE Mme Élisabeth BORNE,
Première ministre,

PAR M. François BRAUN,
ministre de la santé et de la prévention

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le présent projet de loi procède à la ratification de l'ordonnance n° 2023-53 du 1^{er} février 2023, prise en application des I et IV de l'article 40 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et portant extension et adaptation de ses dispositions aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

La loi du 2 août 2021 a permis de nombreux progrès dans le champ de la procréation : ouverture de l'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP) aux couples de femmes et aux femmes non mariées, sécurisation de la filiation des enfants de couples de femmes, droit d'accès des personnes conçues par AMP aux données de leurs tiers donneurs, création d'une commission *ad hoc* pour l'exercice de ce droit, possibilité d'autoconserver ses gamètes sans raison médicale et en vue d'une AMP future.

La loi comportait également des dispositions relatives au don du sang, à la greffe (don croisé d'organes, prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur une personne mineure ou majeure protégée), à l'examen des caractéristiques génétiques des personnes, à la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital, à la recherche sur l'embryon humain, à l'usage de traitements de données issues de l'intelligence artificielle pour des actes de soins, au don du corps à des fins d'enseignement médical et de recherche, etc.

L'ordonnance du 1^{er} février 2023 susmentionnée a étendu l'essentiel de ces dispositions aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française en prévoyant, le cas échéant, des adaptations, du fait d'une part du partage de compétences entre l'État et ces collectivités ultramarines, et d'autre part pour tenir compte des spécificités de l'organisation des soins dans ces dernières.

L'ordonnance a également étendu et adapté à ces trois collectivités les dispositions de deux ordonnances relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, respectivement publiées les 20 avril et 29 juillet 2022. Ces ordonnances avaient pour objet d'adapter le droit national en vue de la mise en œuvre des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

Dans ce cadre, le présent projet de loi a pour objet de ratifier l'ordonnance du 1^{er} février 2023.

PROJET DE LOI

La Première ministre,

Sur le rapport 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° 2023-53 du 1^{er} février 2023 portant extension et adaptation aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française des dispositions de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et de deux ordonnances prises en application de son article 40 et relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par le ministre de la santé et de la prévention, qui sera chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Fait à Paris, le 19 avril 2023.

Signé : Élisabeth BORNE

Par la Première ministre :

Le ministre de la santé et de la prévention,

Signé : François BRAUN

Article unique

L'ordonnance n° 2023-53 du 1^{er} février 2023 portant extension et adaptation aux îles Wallis et Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française des dispositions de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et de deux ordonnances prises en application de son article 40 et relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est ratifiée.

