



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 16ème législature

### Recherche médicale impliquant la personne humaine en Nouvelle-Calédonie

Question écrite n° 3378

#### Texte de la question

M. Philippe Dunoyer alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur l'impossibilité de développer en Nouvelle-Calédonie la recherche médicale impliquant la personne humaine, du fait du retard pris dans l'extension des textes nationaux encadrant cette recherche. M. le député rappelle à M. le ministre que, en vertu de sa compétence en Nouvelle-Calédonie en matière de garanties des libertés publiques, de droit pénal et de recherche, l'État a, par l'article 4 de l'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 relative à l'extension et à l'adaptation en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna de dispositions portant sur la protection des droits des personnes en matière de santé, procédé à une actualisation de l'article L. 1541-4 du code de la santé publique, afin notamment d'étendre à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française certaines dispositions de ce code et notamment celles issues des lois du 6 août 2004 relative à la bioéthique, du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie. Toutefois, cet article L. 1541-4 a été très peu modifié depuis lors, de sorte que la législation applicable localement en matière de recherches impliquant la personne humaine est plus proche de la législation nationale de 2008 que de la législation nationale actuellement en vigueur. D'autre part, ces dispositions législatives nécessitent d'être précisées par décret, ce qui n'a jamais été fait en matière de recherches impliquant la personne humaine, si bien qu'il est par exemple impossible de développer un protocole de recherche impliquant la personne humaine, ou même de soumettre un projet de recherche à l'analyse d'un comité de protection des personnes. Il lui demande s'il va adopter les mesures correctives nécessaires afin qu'il soit procédé à une actualisation de l'article L. 1541-4 du code de la santé publique et à l'extension à la Nouvelle-Calédonie des dispositions réglementaires nationales applicables en matière de recherches impliquant la personne humaine.

#### Texte de la réponse

Le ministère chargé de la santé mesure toute la nécessité de pouvoir réaliser des recherches impliquant la personne humaine en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie-Française. Une ordonnance est en cours d'élaboration pour étendre et adapter à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Ce projet modifie les dispositions du code de la santé publique afin de tenir compte des particularités de ces territoires (notamment l'article L. 1541-4 pour la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française et l'article L. 1521-5 pour Wallis-et-Futuna) et rendra applicable, dans ces collectivités, la nouvelle réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine prévue au livre 1er du titre II du code de la santé publique. Le ministère chargé de la santé travaille d'ores et déjà en collaboration avec ces territoires et le ministère chargé de l'outre-mer à la rédaction des dispositions réglementaires d'application.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Philippe Dunoyer](#)

**Circonscription :** Nouvelle-Calédonie (1<sup>re</sup> circonscription) - Renaissance

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 3378

**Rubrique :** Outre-mer

**Ministère interrogé :** Santé et prévention

**Ministère attributaire :** Santé et prévention

Date(s) clée(s)

**Question publiée au JO le :** [22 novembre 2022](#), page 5522

**Réponse publiée au JO le :** [17 janvier 2023](#), page 492