

N° 504

---

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 12 avril 2017

## PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2017-45 du 19 janvier 2017 relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales,*

PRÉSENTÉ

au nom de M. Bernard CAZENEUVE,

Premier ministre

Par Mme Marisol TOURAINE,

ministre des affaires sociales et de la santé

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



## EXPOSE DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

L'**article unique** du projet de loi procède à la ratification de l'ordonnance n° 2017-45 du 19 janvier 2017 relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales.

Prise sur le fondement de l'habilitation définie à l'article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, cette ordonnance avait pour objet d'harmoniser et d'étendre, dans le respect des droits des personnes, les dispositions législatives régissant l'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour les personnes exerçant des missions de veille, de vigilance, d'alerte sanitaire, d'inspection ou de contrôle pour le compte d'autorités ou d'établissements appartenant au système de santé et d'adapter, aux fins de favoriser ou permettre la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien, les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement de l'Établissement français du sang, du Haut conseil de la santé publique, de l'Agence de la biomédecine, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et enfin de la Haute Autorité de santé.

En premier lieu, cette ordonnance a donné, dans des termes déjà utilisés dans le code de la santé publique pour les agences sanitaires, la possibilité pour l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) d'accéder à des données couvertes par le secret médical ou le secret commercial et industriel. Elle s'inscrit dans l'objectif d'harmonisation et d'uniformisation des dispositions législatives relatives aux agences nationales sanitaires et aux autres organismes intervenant dans le système de santé.

L'ASN est une autorité administrative indépendante compétente notamment en matière de radioprotection et de rayonnements ionisants dans les conditions prévues par le code de la santé publique. À ce titre, elle dispose d'inspecteurs de la radioprotection chargés de contrôler les conditions de réalisation des traitements et l'organisation mise en place en matière de maintenance et de contrôle qualité des équipements médicaux utilisés pour les applications médicales. Ces inspecteurs interviennent également en cas d'événement significatif pouvant avoir des conséquences graves pour la santé.

L'IRSN est un établissement public de l'État qui exerce des missions d'expertise et de recherche dans le domaine de la sécurité nucléaire et intervient, pour la réalisation de ses missions, en appui technique auprès de l'ASN. À ce titre, il peut intervenir pour caractériser une exposition significative aux rayonnements ionisants intervenue dans le cadre d'une prise en charge thérapeutique ou lors de la réalisation d'une imagerie. Cette expertise permet également la formulation de préconisations utiles à l'attention des équipes médicales qui prennent en charge le patient.

L'ordonnance permet aux agents de l'ASN et de l'IRSN, pour mener à bien leurs missions, d'accéder aux informations relatives aux personnes concernées qui sont protégées par les dispositions de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique relatif au respect du secret professionnel.

En second lieu, l'ordonnance a autorisé le pouvoir réglementaire à prévoir la mise en commun de tout ou partie des fonctions supports des agences sanitaires nationales, parmi lesquelles les fonctions comptables, logistiques, informatiques, immobilières ainsi que les fonctions de paiement ou de commande, d'expertise juridique, de communication ou de relations internationales. Une convention conclue entre les agences intéressées précise le périmètre exact des fonctions concernées, les modalités selon lesquelles chacun des organismes contribue et recourt aux services mutualisés et la répartition entre les organismes de la prise en charge des coûts correspondants.

Les établissements et organismes concernés par ces dispositions sont l'Établissement français du sang (article L. 1222-1), le Haut Conseil de la santé publique (article L. 1411-4), l'Agence de la biomédecine (article L. 1418-1), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (article L. 5311-1) ainsi que la Haute Autorité de santé (article L. 161-37 du code de la sécurité sociale).

La loi d'habilitation prévoit que le projet de loi de ratification doit être déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.



## **PROJET DE LOI**

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-45 du 19 janvier 2017 relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par la ministre des affaires sociales et de la santé, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

-----

### **Article unique**

L'ordonnance n° 2017-45 du 19 janvier 2017 relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour le compte de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation de certaines fonctions d'agences sanitaires nationales est ratifiée.

Fait à Paris, le 12 avril 2017

Signé : BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé

Signé : MARISOL TOURAINÉ