



**Avis n° 2016-AV-0276 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2016  
sur le projet d’ordonnance relative aux conditions d’accès aux données  
couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial par des  
agents de l’Autorité de sûreté nucléaire et de l’Institut de radioprotection et de  
sûreté nucléaire et à la mutualisation des fonctions transversales d’appui et de  
soutien des agences sanitaires**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l’environnement et notamment l’article L. 592-25 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé, notamment son article 166 ;

Vu l’ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire, notamment son article 38 ;

Saisie par courriel du 26 septembre 2016 par la direction générale de la santé d’un projet d’ordonnance relative aux conditions d’accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial par des agents de l’Autorité de sûreté nucléaire et de l’Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation des fonctions transversales d’appui et de soutien des agences sanitaires ;

Considérant que les inspecteurs de la radioprotection de l’ASN sont chargés du contrôle des dispositions réglementaires du chapitre III « Rayonnements ionisants » du titre III du livre III de la Première partie du code de la santé publique et disposent à cet effet des pouvoirs prévus aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 de ce même code ;

Considérant que, bien que les inspecteurs de la radioprotection disposent du droit d’accéder à tous les lieux et à toutes les installations à usage professionnel ainsi qu’aux données informatiques en application des articles susmentionnés, un refus d’accès aux postes de commande des accélérateurs de radiothérapie et aux consoles d’imagerie médicale sur lesquelles figurent des données de santé à caractère personnel peut, en l’état actuel des textes, leur être opposé, justifié par la nécessité de respecter le secret médical ;

Considérant que le IV de l’article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance une mesure permettant 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 d’inspection ou de contrôle pour le compte notamment de l’ASN ;

Considérant que l’article 1<sup>er</sup> du projet d’ordonnance a pour objet d’introduire dans le code de la santé publique une disposition permettant aux inspecteurs de la radioprotection de l’ASN d’accéder, dans le cadre de leurs missions et sans avoir la qualité de médecin, aux données de santé sans que puisse leur être opposé le secret médical ou le secret en matière industrielle ou commerciale ;

Considérant que la disposition envisagée améliore ainsi les conditions dans lesquelles les inspecteurs de la radioprotection de l'ASN exercent leurs missions ;

Considérant que ces conditions d'accès à certaines données couvertes par le secret médical, disponibles au niveau des équipements, doivent permettre aux inspecteurs de la radioprotection de vérifier que les pratiques sont exercées conformément à des procédures garantissant la sécurité des traitements et que l'optimisation des doses délivrées est réellement mise en œuvre notamment en imagerie médicale ;

Considérant que l'article 2 du projet d'ordonnance donne à l'IRSN un droit d'accès aux informations nécessaires aux expertises qui lui sont notamment confiées par l'ASN,

**Rend un avis favorable** aux articles 1<sup>er</sup> et 2 du projet d'ordonnance dans sa version transmise le 26 septembre 2016 figurant en annexe 2 au présent avis, **sous réserve** des amendements de forme figurant en annexe 1.

Fait à Montrouge, le 18 octobre 2016.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire\*,

*Signé par :*

Pierre-Franck CHEVET

Jean-Jacques DUMONT

Philippe JAMET

\* *Commissaires présents en séance*

**Annexe 1 à l'avis n° 2016-AV-0276 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2016 sur le projet d'ordonnance relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial par des agents de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien des agences sanitaires**

**Modifications de forme :**

- Insérer la disposition figurant au 1° du I de l'article 1<sup>er</sup> du projet d'ordonnance après l'actuel article L. 1333-19 du code de la santé publique et non après l'article L. 1333-17 ;
- Afin que la disposition envisagée fasse bien référence aux pouvoirs actuellement détenus par les inspecteurs de la radioprotection de l'ASN à savoir notamment le droit d'accès aux locaux, installations et moyens de transport dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent :
  - o Remplacer, au sein de la disposition figurant au 1° du I de l'article 1<sup>er</sup> du projet d'ordonnance, les termes « aux articles L. 1421-1 et L. 1421-3 » par les termes « aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 » ;
  - o Remplacer, au sein de la disposition figurant au a) du 2° du I de l'article 1<sup>er</sup> du projet d'ordonnance, les termes « aux articles L. 1421-1 et L. 1421-3 » par les termes « aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 » ;
- Insérer, au sein de la disposition figurant au 1° du I de l'article 1<sup>er</sup> du projet d'ordonnance, une virgule après les termes « ils accèdent » ;
- Insérer, au sein de la disposition figurant au a) du 2° du I de l'article 1<sup>er</sup> du projet d'ordonnance, une virgule après les termes « ils accèdent ».

**Annexe 2 à l'avis n° 2016-AV-0276 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2016 sur le projet d'ordonnance relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial par des agents de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien des agences sanitaires**

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

Ministère des affaires sociales  
et de la santé

**ORDONNANCE n° du**

**Relative aux conditions d'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial par des agents de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et à la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien des agences sanitaires**

NOR :

-----

LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,

SUR le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

VU la Constitution, notamment son article 38 ;

VU le code de l'environnement ;

VU le code de la santé publique ;

VU le code de la sécurité sociale ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé, notamment ses articles 166 et 225 ;

VU l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire, notamment son article 38 ;

Vu la saisine de l'assemblée territoriale de Wallis-et-Futuna en date du ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

**ORDONNE :**

## Article 1<sup>er</sup>

I. - Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est inséré après l'article L. 1333-17 dans sa rédaction antérieure à l'article 38 de l'ordonnance du 10 février 2016 susvisée, un article L. 1333-17-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1333-17-1.* – Lorsque les inspecteurs de la radioprotection mentionnés au 1° de l'article L. 1333-17 mettent en œuvre les pouvoirs prévus aux articles L. 1421-1 et L. 1421-3, ils accèdent à leur demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations détenues par les personnes physiques ou morales qui leur sont strictement nécessaires, sans que puisse leur être opposé le secret médical ou le secret en matière industrielle ou commerciale. »

2°. A la date d'entrée en vigueur des dispositions de l'article 38 de l'ordonnance du 10 février 2016 précitée, l'article L. 1333-29 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les inspecteurs de la radioprotection mentionnés au premier alinéa mettent en œuvre les pouvoirs prévus aux articles L. 1421-1 et L. 1421-3, ils accèdent à leur demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations détenues par les personnes physiques ou morales qui leur sont strictement nécessaires, sans que puisse leur être opposé le secret médical ou le secret en matière industrielle ou commerciale. » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « inspecteurs ou les » sont supprimés.

[3° A la date d'entrée en vigueur des dispositions de l'article 38 de l'ordonnance du 10 février 2016 précitée, l'article L.1333-17-1 est abrogé.]

III. Le chapitre V du titre II du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L 1523-6 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'article L. 1333-17-1, dans rédaction résultant de l'ordonnance n°            du            , est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna ;

2° L'article L 1533-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'article L. 1333-17-1, dans rédaction résultant de l'ordonnance n°            du            , est applicable dans les Terres australes et antarctiques françaises..

3° A la date d'entrée en vigueur des dispositions de l'article 38 de l'ordonnance du 10 février 2016 susvisée, au dernier alinéa des articles L 1523-6 et L. 1533-1, la référence à l'article L 1333-17-1 est remplacée par la référence à l'article L. 1333-29.

## Article 2

I. Au IV de l'article 166 de la loi du 26 janvier 2016 susvisée, les mots : « à l'article 5 de la loi n°2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 592-45 ».

II. A la section 7 du chapitre II du titre IX du livre V du code de l'environnement, après l'article L. 592-46, il est inséré un article L. 592-46-1 ainsi rédigé:

« *Art. L. 592-46-1.* - Lorsque l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est chargé, sur saisine de l'Autorité de sûreté nucléaire ou d'une autre autorité publique, d'une mission d'expertise d'une situation d'exposition potentielle ou avérée aux rayonnements ionisants, il accède, à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations détenues par les personnes physiques ou morales qui lui sont strictement nécessaires, sans que puisse lui être opposé le secret médical ou le secret en matière industrielle ou commerciale. Seuls les agents de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire habilités à cet effet par le directeur de l'institut ont accès à ces données ».

### **Article 3**

Après l'article L. 1411-5-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1411-5-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-5-2.* – Le pouvoir réglementaire peut prévoir qu'un ou plusieurs services d'appui et de soutien des établissements mentionnés aux articles L. 1221-1, L. 1411-4, L. 1413-1, L. 1418-1 et L. 5311-1 sont mutualisés selon les modalités et dans les conditions précisées par un décret en Conseil d'Etat. »

### **Article 4**

Le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé et la ministre des outre-mer sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le .

**PAR LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE :**  
**LE PREMIER MINISTRE,**

Le ministre des affaires sociales et de la santé,

La ministre des outre-mer