

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 avril 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 2513

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 42

Après l'alinéa 36, insérer l'alinéa suivant :

« III *bis*. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin 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 des autorités et établissements mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale, et à l'article L. 592-1 du code de l'environnement. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Pour l'exercice de leurs missions, les agences et établissements publics mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 et à l'article L. 592-1 du code de l'environnement doivent avoir accès à des données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial.

Les dispositions législatives autorisant ces accès sont rédigées de façon différente pour chaque agence ou établissement de sorte que la lisibilité de ces prérogatives en est rendu difficile.

Dans ces conditions, il est nécessaire que, par habilitation, le gouvernement soit autorisé à adopter des dispositions générales d'accès à ces données pour les agences et établissements mentionnés ci-

dessus, tout en conservant, lorsque cela est nécessaire mais de façon exceptionnelle, les particularités propres aux missions de certaines de ces agences ou établissements.

Par ailleurs, cette habilitation a également vocation à élargir l'accès aux données de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, dans l'exercice de leurs missions de contrôle et d'inspection.

Depuis 2005, l'ASN gère un nombre considérable d'événement significatifs dans le domaine médical, dont certains peuvent avoir des conséquences graves pour la santé des patients. En cas d'événement significatif dépassant certains niveaux, l'ASN déclenche une inspection réactive. Pour certaines inspections, l'analyse des risques pour les patients nécessite l'association d'experts tels que des radiophysiciens, des médecins spécialisés dans certains domaines (radiothérapeutes, médecins nucléaires, radiologues...), ainsi que des médecins de l'ASN.

Parmi ces experts, les médecins jouent un rôle important. Ils doivent pouvoir accéder aux dossiers médicaux, notamment pour porter un avis sur la gravité des conséquences des effets des rayonnements ionisants sur la santé des patients.

L'ordonnance permettra aux agents de l'ASN de se faire assister, dans le cadre de leurs inspections, par des experts désignés par l'ASN, à l'instar des possibilités déjà données aux agents de l'État à l'article L. 1421-1 du code de la santé publique.

S'agissant de l'IRSN, une exposition significative aux rayonnements ionisants découlant d'une pratique (au titre de la thérapie ou de l'imagerie) ne peut être complètement caractérisée par le seul examen des procédures mises en œuvre ou des paramètres des machines qui ont été utilisées. Or cette caractérisation est une étape importante pour apprécier l'état sanitaire dans lequel peuvent se trouver des personnes susceptibles d'y avoir été soumis afin de pouvoir, à l'issue de l'expertise de la situation, formuler des préconisations utiles in fine aux équipes médicales en charge et aux patients, et reconstituer le scénario. Pour y parvenir, les données techniques doivent être mises en regard d'éléments individualisés : signes cliniques, schémas de traitement retenus (historique des doses administrées notamment).

A l'occasion de cas réels, le retour d'expérience a montré que la qualité du travail d'expertise dépend directement de l'efficacité dans la collecte de données médicales individuelles, sans méconnaître leur nature dans le traitement qui en est fait. Or l'IRSN n'est pas habilité à accéder aux données couvertes par le secret médical lui permettant de mener à bien ses missions.