

Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique

La Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale a,

par voie de circulation du 10 octobre 2012,
en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal (CP; RS 311.0)
et les art. 1, 3, 9, 10, 11 et 13 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant
les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale
(OALSP; RS 235.154);
dans la cause *Centre hospitalier Biel-Bienne*, concernant la demande du 20 août
2012 de prolonger l'autorisation générale pour la levée du secret professionnel
au sens de l'art. 321^{bis} CP à des fins de recherche dans les domaines de la médecine
et de la santé publique,

décidé:

1. Titulaire de l'autorisation

La personne responsable pour les projets de recherche en lien avec la présente autorisation au Centre hospitalier Biel-Bienne SA (CHB), est de façon inchangée, le Directeur médical, le Prof. Dr. med. Urban Laffer.

L'autorisation générale couvre le domaine médical du CHB. Il s'agit des départements de chirurgie, médecine, femmes & enfants et des services médicaux.

Il n'y a aucune modification ni dans l'autorisation d'origine, ni dans le dispositif d'origine.

2. Durée de l'autorisation et continuité

La présente autorisation est octroyée pour une durée de cinq ans à partir de son entrée en force.

Dans la mesure où des modifications concernant les points énumérés ci-dessous surviennent avant l'écoulement de ce délai, celles-ci doivent être annoncées à la Commission d'experts:

- changement du directeur médical responsable de la recherche en lien avec la présente autorisation;
- changement du préposé à la protection des données au sein du CHB;
- modification dans l'administration des données;
- modification du règlement d'accès pour les chercheurs;
- modification dans la structure administrative ou organisationnelle de l'hôpital.

La Commission d'experts se prononce ensuite sur l'opportunité de délivrer une décision d'autorisation complémentaire.

3. Voie de recours

Conformément aux art. 44 ss de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), la présente décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 St-Gall, dans un délai de 30 jours suivant sa notification, ou suivant sa publication. Le mémoire de recours doit être produit en deux exemplaires, indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours.

4. Communication et publication

La présente décision est notifiée par écrit au CHB ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence. Son dispositif est publié dans la Feuille fédérale. Quiconque a qualité pour recourir peut, sur rendez-vous et pendant la durée du délai de recours, prendre connaissance des considérants de cette décision au secrétariat de la Commission d'experts, Office fédéral de la santé publique, Division Droit, 3003 Berne (tél.: 031 322 94 94).

12 février 2013

Commission d'experts du secret professionnel
en matière de recherche médicale:

Le président, Franz Werro