

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,

lors de la séance plénière du 19 avril 2002,

en se fondant sur l'art. 321^{bis} du code pénal suisse (CP; RS 311.0) et les art. 1, 3, 9 al. 5, 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 *Hôpital cantonal de Bâle* concernant la demande d'autorisation générale du 14 juin 2001 de lever le 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:

Titulaire de l'autorisation et prise en compte de la Commission bicantonale d'éthique

La personne responsable pour les projets de recherche de l'Hôpital cantonal de Bâle en lien avec la présente autorisation est le coordinateur médical, le Prof. Dr. méd. Theo Rufli, médecin-chef en dermatologie, chef du domaine médical II.

La Commission bicantonale d'éthique (EKBB) se charge des projets de recherche qui s'appuient sur la décision d'autorisation. Elle remplace la Commission d'éthique interne de l'hôpital. Elle examine ces projets d'étude en procédure ordinaire, de manière à garantir une appréciation juridique des cas. Pour le reste, les attributions et l'étendue de cet examen restent les mêmes.

La Commission bicantonale d'éthique et le coordinateur médical forment ensemble un mécanisme de contrôle qui est complété par le devoir d'annonce annuel des projets de recherche.

Règlement d'accès

Le règlement d'accès n'est autorisé que pour la procédure prévue.

Durée de validité de l'autorisation et constance

En principe, les autorisations générales sont octroyées pour une durée de cinq ans à partir de leur entrée en force. Cette règle est également valable pour le présent complément de décision. Le titulaire de l'autorisation doit déposer une nouvelle demande après l'échéance du nouveau délai.

Le titulaire de l'autorisation doit informer la Commission d'experts des modifications suivantes, avant l'échéance du délai de l'autorisation:

- changement du coordinateur médical
- changement du président de l'EKBB
- modification du règlement d'accès
- modification de structure dans l'organisation et l'administration de l'hôpital

La Commission d'experts décide ensuite si une décision complémentaire est nécessaire.

Voie de recours

Conformément aux art. 33, al. 1, let. c, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD; RS 235.1) et 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 administratif auprès de la Commission fédérale de la protection des données, case postale, 3000 Berne 7, dans un délai de 30 jours dès sa notification, respectivement dès sa publication dans la Feuille fédérale. 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.

Communication et publication

La présente décision est notifiée à l'Hôpital cantonal de Bâle, ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données. 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 (téléphone 031 324 94 02).

16 juillet 2002

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

Le président, Prof. Dr en droit, Franz Werro