

Informationsbroschüre zur Weiterverwendung Ihrer Gesundheitsdaten und Ihres biologischen Materials für die medizinische Forschung – Generalkonsent

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Die Erkennung und Behandlung von Krankheiten hat in den letzten Jahren grosse Fortschritte gemacht. Dies ist vor allem der medizinischen Forschung zu verdanken. Unser Spital möchte sich dafür einsetzen, dass weiterhin neue Erkenntnisse gewonnen werden, die uns helfen, Krankheiten besser zu verstehen. Daraus können neue Therapien entwickelt und bestehende verbessert werden. Um diese Forschung durchführen zu können, brauchen die Ärztinnen und Ärzte Gesundheitsdaten und biologisches Material (Proben) von gesunden und kranken Personen.

Zur Weiterverwendung von Daten ist Ihre Einwilligung nötig. Beim Eintritt als Patient/in in eine Belegarztpraxis der Privatklinikgruppe Hirslanden werden Sie deshalb angefragt, Ihre Daten aus Routineuntersuchungen der Forschung zur Verfügung zu stellen. Sie erhalten dazu eine Kurzinformation mit einer Einwilligungserklärung (Generalkonsent) zur Unterschrift.

Die vorliegende Informationsbroschüre (als Ausdruck oder auf der Homepage) soll Ihnen bei Bedarf weitere Informationen geben.

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Das Humanforschungsgesetz (HFG) lässt unter bestimmten Voraussetzungen den sogenannten Generalkonsent zu, mit dem Patientinnen und Patienten der Weiterverwendung von Daten und Proben für zukünftige Forschungsprojekte grundsätzlich zu stimmen. Damit wird eine nachträgliche Einwilligung für jedes einzelne Forschungsprojekt hinfällig, was sowohl die forschenden Ärzt/innen als auch die Patient/innen entlastet.

Mit Ihrer Einwilligung dürfen Ihre Daten und Proben unter Einhaltung der schweizerischen Datenschutzbestimmungen im In- und Ausland verwendet werden. Für Patient/innen mit Wohnort in der EU gilt die EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Ihre Daten und Proben dürfen nur in Länder geschickt werden, die dieselben Anforderungen an den Datenschutz haben wie die Schweiz.

Welche Daten und Proben werden verwendet?

Es werden Ihre persönlichen Daten (z.B. Alter, Geschlecht) und Daten aus Ihrer Krankengeschichte verwendet, die ohnehin bei Untersuchungen oder bei der Behandlung in der Praxis bzw. im Spital anfallen. Dazu gehören mögliche Risikofaktoren, Resultate aus klinischen und bildgebenden Untersuchungen sowie Laboruntersuchungen. Bei den Proben handelt es sich um sogenanntes Restmaterial (z.B. Blut, Urin oder Gewebe), das gelagert oder sonst vernichtet würde. Daten, die durch Analysen zu Erbanlagen gewonnen werden (sogenannte «genetische Daten») gehören ebenfalls dazu.

Ihre Daten und Proben werden nur in verschlüsselter bzw. anonymisierter Form für die medizinische Forschung verwendet. Die Verschlüsselung bzw. Anonymisierung stellt sicher, dass aus Ihren Daten keine Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden können.

Was bedeutet «verschlüsselt»?

Verschlüsselt bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (wie Name, Geburtsdatum, Adresse usw.) durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden. Für Personen, die den Code nicht kennen, sind somit keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich. Der

Schlüssel bleibt immer in der Praxis und wird unter strengen Sicherheitsvorkehrungen verwahrt.

Was bedeutet «anonymisiert»?

Anonymisiert bedeutet, dass alle Angaben, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen, vollständig entfernt werden. Nach der Anonymisierung kann auch durch die Forschenden nicht mehr festgestellt werden, welche Daten von welchem Patienten stammen.

Werden die Forschungsprojekte von einer Ethikkommission überprüft?

Forschungsprojekte, die in der Schweiz stattfinden, müssen von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission bewilligt werden. Die Ethikkommission überprüft auch, ob alle Vorgaben zum Datenschutz eingehalten werden.

Nicht bewilligungspflichtig ist die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material oder anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten.

Welchen Nutzen und welche Risiken gibt es?

Wenn Sie Ihre Daten und Proben für die Forschung zur Verfügung stellen, haben Sie keinen direkten, persönlichen Nutzen. Sie leisten aber einen wichtigen Beitrag für die medizinische Forschung. Sollte aber ein Ergebnis für Ihre persönliche Gesundheit relevant sein, werden Sie nach Möglichkeit darüber informiert (dies ist bei Forschung mit anonymisierten Proben nicht möglich). Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt oder Ärztin, falls Sie nicht informiert werden wollen.

Die Risiken werden mit Datenschutzmassnahmen soweit wie möglich minimiert. Ihre Daten werden gemäss den geltenden Gesetzen streng vertraulich behandelt. Nur dazu berechnigte Personen in unserer Praxis dürfen die Daten in Ihrer Krankengeschichte einsehen. Diese Personen sind entweder an Ihrer Behandlung beteiligt, oder die Ethikkommission hat ihnen erlaubt, für ein bewilligtes Projekt Ihre Daten anzuschauen.

Wenn Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten und Proben an andere Spitäler, Forschungsinstitutionen, oder an Forschende in der Industrie weitergeben werden, sind die Rechte und Pflichten des Empfängers in einem Vertrag geregelt.

Die Praxis darf keinen Gewinn mit der Weitergabe von Daten und Proben erzielen.

Können Sie Ihre Einwilligung zurückziehen?

Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung ohne Begründung zurückzuziehen (Widerruf). Ein Widerruf hat keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung und Betreuung. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, dürfen Ihre Daten und Proben in einem bereits begonnenen Forschungsprojekt bis zum Projektabschluss ausgewertet werden.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder Ihre Zustimmung widerrufen möchten, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder Ärztin oder an:

Hirslanden AG
Clinical Trial Unit Hirslanden
Witellikerstrasse 40
CH - 8032 Zürich
E-Mail: ClinicalTrialUnit.Hirslanden@hirslanden.ch
Telefonnummer: 044 387 95 48