



## Informationsbroschüre zur Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben für die Forschung

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

**Fortschritte in der Medizin basieren auf dem Verstehen von Zusammenhängen zwischen Gesundheit und Krankheit. Dazu ist Forschung nötig, die dann die Entwicklung und Verbesserung von Behandlungen ermöglicht. Gesundheitsbezogene Daten und biologisches Material (Proben) sind für Forschende eine wichtige Quelle, um diese Forschung durchführen zu können.**

### Verwendung von Daten und Proben für die Forschung

Mit der Bereitschaft, ihre gesundheitsbezogenen Daten und/oder von Ihnen stammendes biologisches Material (Proben) für die Forschung zur Verfügung zu stellen, leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Verständnis von Krankheiten, zur Entwicklung von Präventionsmaßnahmen und zur Verbesserung von Therapien. Ihre Daten und Proben dürfen nur mit Ihrer Einwilligung für Forschungszwecke verwendet werden. **Deshalb bitten wir Sie in der Kurzfassung um Ihre Einwilligung.** Diese Broschüre enthält zusätzliche Informationen, die für Sie wichtig sein können.

### Was bedeutet die Einwilligung, Daten und Proben für die Forschung zur Verfügung zu stellen?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre Daten und Proben für zukünftige, noch nicht definierte Forschungsprojekte verwendet werden. Solche Forschungsprojekte werden nicht nur von Forschenden innerhalb dieses Spitals, sondern auch an anderen Forschungseinrichtungen (z. B. anderen Spitälern, Universitäten oder forschenden Pharmaunternehmen) durchgeführt. Ihre verschlüsselten Daten und Proben dürfen zu diesem Zweck im In- und Ausland weitergegeben werden. Die Verwendung und Weitergabe ist so geregelt, dass Ihre Daten und Proben geschützt sind (vgl. weiter unten: «Wie werden die Daten und Proben geschützt?»).

Ihre Einwilligung gilt nicht für Forschungsprojekte mit unverschlüsselten Daten und Proben. Deshalb kann es sein, dass Sie zu einem späteren Zeitpunkt für bestimmte weitere Forschungsprojekte jeweils um eine zusätzliche Einwilligung angefragt werden.

## Welche Daten und Proben werden verwendet?

Es werden persönliche Daten (Alter, Geschlecht) und gesundheitsbezogene Daten verwendet (Daten aus Ihrer Krankengeschichte: mögliche Risikofaktoren, Resultate aus klinischen, bildgebenden und laborchemischen oder aus genetischen Untersuchungen etc.). Im Rahmen eines Forschungsprojekts kann z. B. untersucht werden, welche Auswirkungen genetische Faktoren für das Auftreten einer bestimmten Erkrankung oder das individuelle Ansprechen auf eine bestimmte Therapie haben können.

Bei den Proben wird übriggebliebenes biologisches Material verwendet, sogenanntes Restmaterial (z. B. Blut, Urin oder Gewebe), das sonst im Spital nur gelagert oder vernichtet würde.

Mit Ihrer Einwilligung kann im Rahmen der regulären Behandlung zusätzlich Blut, Speichel oder Urin entnommen werden. Diese Entnahme ist für Sie nicht mit zusätzlichen Risiken und Belastungen verbunden. Die Proben werden in einer Biobank aufbewahrt und für Forschungszwecke verwendet.

## Was ist eine Biobank?

Eine Biobank ist eine Sammlung grosser Mengen an Proben mit dazugehörigen Daten. Die Abläufe in der Biobank sind standardisiert und werden kontrolliert. Die Bedingungen zum Zugang zu den Proben, zu deren Verwendung und Weitergabe sind in einem Reglement festgehalten. Darin verpflichtet sich die Biobank zur Einhaltung nationaler<sup>1</sup> und internationaler Standards. Sie können das Reglement einsehen: [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch)

## Wie werden die Daten und Proben geschützt?

Die Forschung mit Daten und Proben ist durch das Schweizer Gesetz zur Forschung am Menschen (*Humanforschungsgesetz*) geregelt. Diese Vorgaben und der Datenschutz nach Schweizer Standard müssen immer eingehalten werden. Sie selbst haben jederzeit das Recht, Ihre Daten im Spital einzusehen.

Innerhalb des Spitals sieht nur ein berechtigter Kreis von Personen Ihre unverschlüsselten Daten. Es handelt sich um Personen, die direkt für Ihre Behandlung und/oder das entsprechende Forschungsprojekt verantwortlich sind.

Die Daten und Proben werden zu Ihrem Schutz innerhalb des Spitals und insbesondere vor der Weitergabe an andere Forschungsinstitutionen oder an die forschende Industrie **immer verschlüsselt**. An anderen Institutionen im In- und Ausland können die Forschenden also keine Verbindung mehr zu Ihnen als Person herstellen. Bei Forschung im Ausland muss zudem gewährleistet sein, dass mindestens dieselben Anforderungen an den Datenschutz wie in der Schweiz garantiert sind.

Im Reglement der Biobank und im Protokoll zum konkreten Forschungsprojekt sind die Massnahmen zum Schutz Ihrer Daten und Proben detailliert beschrieben.

Die Weitergabe von Daten und Proben an andere Spitäler, Forschungsinstitutionen oder an Forschende in der Industrie wird vertraglich geregelt. Das Spital darf keinen Gewinn mit der Weitergabe von Daten und Proben erzielen.

Ein weiterer Schutz für Sie ist, dass Forschungsprojekte, in denen mit Ihren Daten und Proben geforscht werden soll, zuvor von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission in der Schweiz bewilligt werden müssen. Die Ethikkommission beurteilt, ob die Forschungsprojekte und die geplante Durchführung den ethischen, rechtlichen und

---

<sup>1</sup> Siehe insbesondere die Research Consent – Governance & Implementation Guidelines «Best Practices» der Swiss Biobanking Platform: [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch)

wissenschaftlichen Anforderungen entsprechen. Insbesondere überprüft sie, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist. Bei Forschung im Ausland werden die Projekte von einer Ethikkommission bewilligt, sofern dies gesetzlich vorgesehen ist.

### **Was heisst verschlüsselt?**

Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten, d. h. Name, Adresse, Geburtsdatum, Versichertennummer oder Spital-Patientennummer, durch einen Code (z. B. eine Nummer) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die diese Verschlüsselung nicht kennen, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person machen. Die Zuordnungsliste (Schlüssel) zwischen dem Code und Ihrer Person wird unter strengen Sicherheitsvorkehrungen aufbewahrt.

### **Habe ich einen persönlichen Nutzen?**

Sie werden grundsätzlich nicht aktiv über die Ergebnisse einzelner Forschungsprojekte informiert. In der Regel entsteht Ihnen daher kein direkter, persönlicher Nutzen. Ergebnisse von Forschungsprojekten tragen im Allgemeinen erst für zukünftige Patientinnen und Patienten zu einer verbesserten Prävention oder Behandlung bei. Sollte sich jedoch unerwartet ein sehr wichtiges Ergebnis für Sie als Einzelperson ergeben, werden Sie nach Möglichkeit kontaktiert und in geeigneter Form informiert. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn bei Ihnen eine Krankheit festgestellt wird, für die Therapiemöglichkeiten oder vorbeugende Massnahmen zur Verfügung stehen. Solche Situationen sind sehr selten zu erwarten, weil die Daten und Proben in der Regel nicht in Bezug auf Einzelpersonen analysiert werden. Eine Information über solche Befunde ist zudem nur möglich, solange die Rückverfolgbarkeit von Daten und Proben noch gewährleistet ist (vgl. weiter unten: «Kann ich meine Einwilligung zurückziehen?»).

Weder Ihnen noch Ihrer Krankenversicherung entstehen durch diese Forschung Kosten. Sie werden auch nicht finanziell beteiligt, falls aus Forschungsprojekten mit Ihren Daten und Proben kommerzielle Produkte entstehen sollten (z. B. Entwicklung neuer Medikamente). Die Forschung mit Daten und Proben stellt in der Regel auch nur einen kleinen Baustein in diesem Prozess dar.

### **Kann ich meine Einwilligung zurückziehen?**

Ihre Einwilligung ist freiwillig und gilt grundsätzlich unbegrenzt. 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 nicht mehr für Forschungsprojekte verwendet werden. Bereits begonnene Forschungsprojekte mit Ihren Daten und Proben können aber noch zu Ende geführt werden.

### **Möchten Sie noch mehr wissen?**

Falls Sie Fragen haben oder mehr Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an die untenstehende Adresse:

*[Name und Anschrift der Kontaktperson]*

**Mit Ihrer Einwilligung helfen Sie uns, die medizinische Forschung weiterzuentwickeln. Wir danken Ihnen dafür sehr – auch im Namen der Patientinnen und Patienten, die künftig auch dank Ihnen von neuen Forschungsergebnissen profitieren können.**