

Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material für die Forschung

Version 3.0 vom 01.10.2019, de

Sehr geehrte Patientin Sehr geehrter Patient

Im Verlauf Ihres Aufenthalts am Universitätsspital Zürich (USZ) werden gesundheitsbezogene Daten von Ihnen erhoben und möglicherweise auch biologisches Material Ihres Körpers entnommen (Proben von Blut und anderen Körperflüssigkeiten, Gewebeproben). Dieses biologische Material in Verbindung mit den Daten ist auch für die medizinische Forschung sehr wertvoll. Wir bitten Sie deshalb um Ihre Einwilligung, dieses Material und Ihre Daten für die Forschung zu nutzen.

Ihre Einwilligung für die Forschung

Mit Ihrer Einwilligung können Forschende Ihre Daten wissenschaftlich auswerten und Untersuchungen an Proben von Ihnen durchführen. Von der Einwilligung betroffen sind Daten an unserem Spital, die Ihre Gesundheit oder Ihre Person betreffen. Dies sind zum Beispiel Einträge in der Krankengeschichte zum Krankheitsverlauf und zu durchgeführten Therapien, Resultate von bildgebenden oder laborchemischen Untersuchungen, Angaben über die erbliche Veranlagung zu bestimmten Krankheiten (genetische Daten) aber auch Angaben zu Ihrer Person (Alter, Geschlecht). Bei den Proben handelt es sich um bereits entnommenes biologisches Material (Blut, Urin oder Gewebe), das für Diagnose- oder Behandlungszwecke nicht weiter benötigt wird.

Es ist möglich, dass Sie im Verlauf Ihres Aufenthalts an unserem Spital ein weiteres Mal um eine Einwilligung für Forschungszwecke angefragt werden. Dies kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn die für Sie zuständige Klinik zusätzliche Proben von Ihnen entnehmen möchte oder eine spezielle Fragestellung wissenschaftlich untersucht werden soll. Ihr Behandlungsteam wird Sie gegebenenfalls darüber informieren.

Schutz Ihrer Daten und Proben

Die Verwendung der Daten und Proben und die Weitergabe an Forschende im In- und Ausland unterliegen strengen Vorschriften. Nur wenige Personen sind berechtigt, die Daten Ihrer Krankengeschichte einzusehen. Diese Personen sind für Ihre Behandlung zuständig oder haben im Rahmen eines Forschungsprojekts die Erlaubnis, Einblick in Ihre Daten zu nehmen.

Daten, die für Forschungszwecke verwendet werden, müssen so bald wie möglich **verschlüsselt** werden, das heisst, alle Angaben, die auf Ihre Identität hinweisen – wie Name, Geburtsdatum, Versichertennummer usw. – werden durch einen Code ersetzt. Nur wer Zugang zum Schlüssel hat (Dokument, das Code und Name verbindet), kann also Rückschluss auf Ihre Person nehmen.

Die **Proben (biologisches Material)** werden in einer Biobank sicher aufbewahrt. Eine Biobank ist eine systematische Sammlung von Proben und verknüpfbaren Daten unter klar festgelegten Bedingungen. Proben und genetische Daten dürfen ausschliesslich **verschlüsselt oder anonymisiert** an Forschende weitergegeben werden. Anonym bedeutet, dass sämtliche identifizierenden Angaben unkenntlich gemacht oder gelöscht werden, sodass ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Weitergabe Ihrer Daten und Proben

Werden Daten und Proben in verschlüsselter Form an Forschende **ausserhalb** des Universitätsspital Zürich weitergegeben, verbleibt der Schlüssel am USZ, wo er von einer nicht am Forschungsprojekt beteiligten Stelle sicher verwahrt wird. Bei Forschung im Ausland muss gewährleistet sein, dass mindestens dieselben Anforderungen an den Datenschutz eingehalten werden wie in der Schweiz.

Forschungsprojekte müssen zudem in der Regel von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden. Diese überprüft, ob das Projekt und dessen Durchführung wissenschaftlich und ethisch vertretbar ist und ob die rechtlichen Bedingungen, insbesondere der Datenschutz, eingehalten werden.

Forschungsergebnisse

Die Erkenntnisse von Forschungsprojekten mit Daten und Proben tragen meist erst für zukünftige Patientinnen und Patienten zu einer verbesserten medizinischen Betreuung bei. Sollte aber ein Ergebnis für Ihre persönliche Gesundheit relevant sein, würden Sie nach Möglichkeit informiert werden (dies ist bei Forschung mit anonymisierten Proben nicht möglich). Solche Situationen treten aber sehr selten auf.

Durch die Überlassung Ihrer Daten und Proben für die Forschung entsteht kein Anspruch auf eine Beteiligung an möglichen Gewinnen, die aus den Erkenntnissen entstehen könnten. Ihnen oder Ihrer Krankenversicherung entstehen durch die Forschungsprojekte **keine Kosten**.

Ihre Rechte

Ihre Einwilligung ist freiwillig und gilt grundsätzlich unbegrenzt. Sie haben aber jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung ohne Begründung zurückzuziehen (**Widerruf**). Wenden Sie sich hierfür bitte an Ihre behandelnde Klinik. Bei einem Widerruf werden Ihre Daten und Proben nicht mehr für Forschungsprojekte ausgehändigt.

Ob Sie sich für oder gegen eine Einwilligung entscheiden oder Ihre Einwilligung widerrufen, hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Betreuung.

→ **Falls Sie noch Fragen zur Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung haben, wenden Sie sich an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt oder besuchen Sie unsere Website www.usz.ch/forschung**

Einwilligungserklärung

Patientenetikette

zur Weiterverwendung von gesundheits- bezogenen Personendaten und biologischem Material für die Forschung

Name und Vorname der Patientin/des Patienten:

Geburtsdatum: _____

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsblatt erhalten habe und mich hinreichend informiert fühle.

Ich willige ein, dass

- meine gesundheitsbezogenen Daten (inkl. genetischer Daten) und biologisches Material in der oben beschriebenen Form zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.

Ja

Nein

Mit der Überlassung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten und Ihrer Proben leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung.

Wir danken Ihnen dafür herzlich.

Generalkonsent, de, Version 3.0 vom 01.10.2019

Ort

Datum

. .

Unterschrift Patientin/Patient

Nur falls minderjährig oder nicht handlungsfähig:
Unterschrift vertretungsberechtigte Person