

Aufklärung über die Weiterverwendung/Nutzung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung. (Version V-1.0 vom 22.12.2014)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Neuroendokrine Tumore sind sehr seltene Erkrankungen, deren Behandlung in vielerlei Hinsicht noch nicht ausreichend erforscht ist. Eine effektive Erforschung dieser Erkrankungsgruppe setzt voraus, dass möglichst umfangreiche Informationen über möglichst viele Patienten mit diesem Tumorleiden zur Verfügung stehen. In der Schweiz wurde daher das Schweizer Register für Neuroendokrine Tumore mit dem Ziel gegründet, schweizweit möglichst viele Informationen über diese Tumorart sammeln zu können.

Bei Ihnen wurde ein Tumor, der dieser Gruppe der neuroendokrinen Tumore zuzuordnen ist, diagnostiziert. Wir wenden uns daher mit der Bitte an Sie, Daten betreffend Ihre Person und Ihre Erkrankung sowie den Krankheitsverlauf ausschliesslich zum Zwecke der Forschung in einer Datenbank erfassen zu dürfen sowie biologisches Material, welches aus Diagnose- oder Therapiezielen entnommen wurde, für Forschungsprojekte weiterzuverwenden.

Zu Diagnose- oder Behandlungszwecken werden den Patientinnen und Patienten häufig Flüssigkeiten (wie beispielsweise Blut, Harn oder andere Körperflüssigkeiten) oder Gewebeproben entnommen und untersucht. Diese Flüssigkeiten und Gewebeproben werden als biologisches Material bezeichnet. Oft wird dabei nicht das gesamte biologische Material für die Diagnose oder zu Behandlungszwecken verwendet. Dieses verbliebene Material aber auch die gesundheitsbezogenen Daten zu Ihrer Person (z.B. Alter, Geschlecht, genetische Daten, Blutwerte, Gesundheitszustand, Krankheiten, Therapien usw.) sind sehr wertvoll für die biomedizinische Forschung.

Obwohl die biomedizinische Forschung in den letzten Jahrzehnten grosse Fortschritte gemacht hat, gibt es immer noch viele Bereiche, in welchen die Kenntnis über Ursachen, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zum Wohle der betroffenen Patienten noch verbessert werden können. Zahlreiche Forschungsprojekte in diesen Bereichen sind heute nur realisierbar, wenn biologisches Material und gesundheitsbezogene Daten zur Verfügung stehen.

Wir bitten Sie daher, uns die Einwilligung dafür zu geben, dass SwissNET von Ihnen stammendes biologisches Material und/oder Ihre gesundheitsbezogenen Daten für biomedizinische Forschung nutzen darf.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie können sie jederzeit widerrufen. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Nehmen Sie sich die nötige Zeit für Ihre Entscheidung. Diese Broschüre fasst die wichtigsten Informationen zusammen, damit Sie eine Entscheidung treffen können.

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihr biologisches Material, genetische Daten und die gesundheitsbezogenen Daten **der biomedizinischen Forschung zugänglich gemacht werden**. Das bedeutet, dass Ihr biologisches Material und die gesundheitsbezogenen Daten unter nachfolgenden Voraussetzungen an Forschende oder an eine andere Institution zu Forschungszwecken weitergegeben werden dürfen.

So lange Sie nicht widerrufen, gilt Ihre Einwilligung für alle zukünftigen Projekte. Sie werden daher nicht jedes Mal informiert, wenn Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten in Forschungsprojekten genutzt oder an eine andere Institution weitergegeben werden.

Was beinhalten die gesundheitsbezogenen Daten?

Als gesundheitsbezogene Daten gelten alle Daten des Patientendossiers, wie z.B. Daten über mögliche Risikofaktoren, Resultate von klinischen, bildgebenden oder laborchemischen Untersuchungen und genetischen Untersuchungen, die im Rahmen der Abklärung Ihrer Erkrankung erhoben wurden. Es handelt sich auch um Daten, die den Verlauf der Erkrankung und die Reaktion auf durchgeführte Therapien beschreiben.

Wie werden Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten geschützt?

Die Institution verpflichtet sich zur sicheren Aufbewahrung Ihres biologischen Materials. Der Zugang zu Ihrem biologischen Material und Ihren gesundheitsbezogenen Daten ist **klar reglementiert**. Es haben nur berechnigte und klar bezeichnete Personen der Institution Zugang zu den unverschlüsselten Personendaten und zum Schlüssel.

Was heisst verschlüsseln?

Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt sind, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Innerhalb von SwissNET können die Daten durch berechnigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer bei SwissNET.

Wie werden Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten für die Forschung verwendet?

Alle Forschungsprojekte, die mit biologischem Material und/oder Ihren gesundheitsbezogenen Daten durchgeführt werden, müssen vorgängig von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden. SwissNET darf die gesundheitsbezogenen Daten nur bei Einwilligung des Patienten zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form an Forschende weitergeben. Dies kann zur Folge haben, dass weitere gesundheitsbezogene Daten von mir gesammelt werden müssen und ggfs. von Seiten der Forschenden Kontakt mit mir oder involvierten Ärzten aufgenommen werden wird. Das biologische Material wird nur in verschlüsselter Form an Forschende weitergegeben.

Die Forschenden können in schweizerischen oder ausländischen Institutionen wie Spitälern, Hochschulen oder Industriebetrieben arbeiten. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen die Ihre Gesundheit betreffen?

Wenn im Rahmen einer Studie Ergebnisse gefunden werden, die Ihre Gesundheit betreffen (die bei Ihnen zur Behandlung Ihrer Krankheit beitragen können) haben Sie ein Recht auf Information. Sie können sich aber auch entscheiden, von diesem Recht nicht Gebrauch zu machen. In der Einwilligungserklärung können Sie ankreuzen, ob sie informiert werden wollen oder nicht.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen von meinen Proben und gesundheitsbezogenen Daten?

Die Ergebnisse von Forschungsprojekten werden in der Regel publiziert und können zu einer Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patienten beitragen.

Werde ich finanziell beteiligt, falls die Forschungsergebnisse zu einem Produkt führen?

Nein - Die Ergebnisse der Forschungsprojekte können auch zur Entwicklung kommerzieller Produkte beitragen, zum Beispiel zur Entwicklung neuer Arzneimittel. Die Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten ist aber nur ein kleiner Baustein in diesem Prozess. Sie haben daher keine Ansprüche an kommerzieller Nutzung oder Patenten, die mit Ihrem biologischen Material und den gesundheitsbezogenen Daten in Verbindung stehen.

Das Recht verbietet, dass mit der Weitergabe von biologischem Material als solchem ein Gewinn gemacht wird. Die entstehenden Unkosten (Lagerung, Labortätigkeiten und Transport) können jedoch dem Forschenden verrechnet werden.

Habe ich ein Recht auf Einsicht in meine Daten?

Ja – Sie können jederzeit SwissNET kontaktieren um Auskunft über alle Personendaten, die über Sie vorhanden sind, zu erhalten.

Habe ich ein Recht auf Widerruf?

Ja - Wenn Sie Ihre einmal erteilte Einwilligung widerrufen, so dürfen ab diesem Zeitpunkt Ihr biologisches Material und Ihre gesundheitsbezogenen Daten nicht mehr für Forschungszwecke verwendet werden. Sie brauchen keine Begründung zu ihrem Widerruf zu geben. Einen allfälligen Widerruf richten Sie bitte an folgende Adresse:

SwissNET
Inselspital Bern
Universitátspoliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klinische Ernährung
Kinderklinik U1
CH-3010 Bern

Möchten Sie noch mehr wissen?

Falls Sie Fragen haben oder zusätzlich etwas wissen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt; diese können Ihnen weitere Auskünfte geben.

Die Kontaktdaten von SwissNET finden Sie hier:

Postanschrift:

SwissNET
Inselspital Bern
Universitätspoliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Klinische Ernährung
Kinderklinik U1
CH-3010 Bern

Homepage: <http://www.swissnet.net>

Mit der Überlassung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung. Wir danken Ihnen dafür herzlich.