

Ausführliche Informationen zum Generalkonsent

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre Daten und Proben für zukünftige medizinische Forschungsprojekte im In- und Ausland verwendet werden.

Ihre Entscheidung ist freiwillig und hat keine Auswirkung auf die Behandlung und Betreuung.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Ohne Widerruf gilt Ihre Einwilligung zeitlich unbegrenzt. Beim nächsten Spitalbesuch werden Sie deshalb nicht erneut um eine Einwilligung gebeten. Es kann aber vorkommen, dass Sie zusätzlich angefragt werden, ob Sie an einem konkreten Forschungsprojekt teilnehmen möchten.

Welche Daten und Proben werden verwendet?

Es werden Ihre persönlichen Daten (z.B. Alter, Geschlecht) und Gesundheitsdaten (Daten aus Ihrer Krankengeschichte) verwendet, die ohnehin bei Untersuchungen oder bei der Behandlung im Spital anfallen. Dazu gehören mögliche Risikofaktoren, Resultate aus klinischen und bildgebenden Untersuchungen sowie Laboruntersuchungen. Daten, die durch Analysen zu Erbanlagen gewonnen werden (sogenannte «genetische Daten») gehören ebenfalls dazu.

Bei den Proben handelt es sich um sogenanntes Restmaterial (z.B. Blut, Urin oder Gewebe), das gelagert oder sonst vernichtet würde.

Wo werden die Proben aufbewahrt?

Alle Proben und die dazugehörigen Daten werden in Biobanken aufbewahrt. Ziel der Biobanken ist es, den Austausch der Proben und Daten zwischen Forschenden zu ermöglichen und den medizinischen Fortschritt voranzubringen. Die Bedingungen zum Zugang zu den Proben, zu deren Verwendung und Weitergabe werden in einem Reglement festgehalten. Das Reglement der Biobank kann eingesehen werden: www.swissbiobanking.ch

Welche Forschung wird durchgeführt?

Es handelt sich um unterschiedliche Forschungsprojekte: Es kann z.B. in einem Projekt um die Frage gehen, warum es zu einer Krankheit kommt, wie eine Behandlung wirkt und wie sie verbessert werden kann. Auch kann untersucht werden, welche Rolle Erbanlagen, sogenannte «genetische Faktoren», für das Auftreten einer Krankheit spielen und ob eine bestimmte Therapie bei einer bestimmten Person wirksam ist oder nicht. Die Daten können auch zum Zweck der Qualitätssicherung ausgewertet werden.

Wer verwendet Ihre Daten und Proben?

Die Forschungsprojekte werden von Forschenden in diesem Spital, aber auch von Forschenden an anderen Forschungseinrichtungen (z.B. anderen Spitälern, Hochschulen oder forschenden Pharmaunternehmen) im In- und Ausland durchgeführt. Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten und Proben dürfen zu diesem Zweck an Forschende weitergegeben werden. Ihre Daten und Proben sind auch bei einer Weitergabe geschützt. Das bedeutet, dass Ihre Daten und Proben nur in Länder geschickt werden dürfen, die dieselben Anforderungen an den Datenschutz haben wie die Schweiz.

Kantonsspital Baselland

Wie werden Ihre Daten und Proben geschützt?

Ihre Daten und Proben werden verschlüsselt oder anonymisiert, bevor sie für die Forschung zur Verfügung stehen (*vgl. Was ist mit «verschlüsselt» und «anonymisiert» gemeint?*). Personen, die mit ihren Daten und Proben forschen, können also keine direkte Verbindung mehr zu Ihnen als Person herstellen. Zu Ihren unverschlüsselten Daten und Proben haben nur berechtigte Personen Zugang.

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

Wenn Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten und Proben an andere Spitäler, Forschungsinstitutionen, an eine Biobank oder an Forschende in der Industrie weitergegeben werden, sind die Rechte und Pflichten des Empfängers in einem Vertrag geregelt. Das Spital darf keinen Gewinn mit der Weitergabe von Daten und Proben erzielen.

Was ist mit «verschlüsselt» und «anonymisiert» gemeint?

Daten und Proben können verschlüsselt oder anonymisiert sein.

- 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 ziehen. Die Zuordnungsliste (Schlüssel) zwischen dem Code und Ihrer Person muss unter strengen Sicherheitsvorkehrungen bei einer von der Forschung unabhängigen Stelle aufbewahrt werden (*vgl. Wie werden meine Daten und Proben geschützt?*).
- Anonymisiert bedeutet, dass die Zuordnungsliste (Schlüssel) vernichtet wird. Somit ist eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen als Person quasi ausgeschlossen. Wir weisen Sie aber darauf hin, dass es in Zukunft möglich sein kann, Angaben auf eine bestimmte Person zurückzuführen, wenn grosse Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen ausgewertet werden («Big Data»).

Werden die Forschungsprojekte von einer Ethikkommission überprüft?

Forschungsprojekte, die in der Schweiz stattfinden, müssen von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission bewilligt werden. Die Ethikkommission beurteilt, ob das Forschungsprojekt den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen entspricht. 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 vorgeschrieben ist.

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. Dies kommt Patientinnen und Patienten heute und in Zukunft zu Gute und ist für die Bevölkerung als Ganzes wichtig. Die Risiken werden mit Datenschutzmassnahmen so weit wie möglich minimiert. Wie bei allen Daten kann aber auch bei Gesundheitsdaten, die für Forschungszwecke verwendet werden, eine strafbare, missbräuchliche Verwendung (z.B. Hackerangriff) nicht zu 100% ausgeschlossen werden.

Kantonsspital Baselland

Werden Sie über Ergebnisse, die Sie betreffen, informiert?

Über Ergebnisse der verschiedenen durchgeführten Forschungsprojekte mit Ihren Daten und Proben werden Sie normalerweise nicht informiert. Ergibt sich ein wichtiges Ergebnis für Sie als Einzelperson, 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 selten, weil die Daten und Proben in der Regel nicht individuell analysiert werden. Eine Information über solche Befunde ist zudem nur möglich, solange wir Sie kontaktieren können. Wenn Sie in keinem Fall informiert werden möchten, melden Sie dies bitte der auf der letzten Seite aufgeführten Kontaktstelle.

Kommen Kosten auf Sie zu?

Durch diese Forschung entstehen weder Ihnen noch Ihrer Krankenversicherung irgendwelche Kosten. Sie werden nicht finanziell beteiligt, falls aus Forschungsprojekten mit Ihren Daten und Proben kommerzielle Produkte entstehen sollten (z.B. wenn ein neues Medikament entwickelt wird).

Können Sie Ihre Einwilligung zurückziehen und was bedeutet das?

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. Die im Spital gesammelten Daten und Proben dürfen in anonymisierter Form weiter für Forschungsprojekte verwendet werden. Falls Sie damit nicht einverstanden sind, wenden Sie sich bitte an die Kontaktstelle auf der letzten Seite.

Liestal, November 2018