

Einwilligungserklärung

zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material für die Forschung.

Name der Patientin/des Patienten:	
Vorname der Patientin/des Patienten:	
Geburtsdatum:	
Strasse:	
PLZ: Wohnort:	

Ich bestätige, dass

ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsblatt (Version 1.1 vom 11.06.2020) erhalten habe und mich hinreichend informiert fühle.

Ich willige ein, dass

meine gesundheitsbezogenen Daten (inkl. genetischer Daten) und biologischen Proben in der oben beschriebenen Form zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.

 Ja

 Nein

Mit der Überlassung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten und Ihres Materials leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung. Wir danken Ihnen dafür herzlich.

Ort:	
Datum:	
Unterschrift Patient/Patient:	
Name der vertretungsberechtigten Person:	
Vorname der vertretungsberechtigten Person:	
Unterschrift der vertretungsberechtigten Person:	

Bitte senden Sie das unterschriebene Formular an folgende Adresse:

Geriatrische Klinik St. Gallen AG
Patientenadministration
Rorschacher Strasse 94
9000 St. Gallen

Merkblatt zum Generalkonsent

Geltungsbereich

Generalkonsent / Forschungskonsent

Der Generalkonsent (GK) Version 1.1 vom 11.06.2020 trägt die Bezeichnung «Aufklärungsblatt zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung» und besteht aus einem zweiseitigen Informationsdokument und einer einseitigen Einwilligungserklärung. Die unterschriebene Einwilligungserklärung wird mit einer Scansoftware erfasst und die Entscheidung des Patienten ist direkt im Medfolio sichtbar.

Kein Unterschied zwischen Ablehnung und Widerspruch

Für die Weiterverwendung von anonymisierten Proben (inkl. genetische Daten) und verschlüsselten nicht-genetischen Daten ist gemäss Art. 32 und 33 HFG (Humanforschungsgesetz) eine Information ausreichend. Wer mit der Verwendung seiner Daten oder Proben in dieser Form nicht einverstanden ist, muss ausdrücklich Widerspruch erheben, eine Ablehnung des GK (*Antwort «nein»*) ist nicht ausreichend. Dies ist für viele Patientinnen und Patienten nur schwer nachvollziehbar. Die Version 1.0 des Generalkonsents verlangt deshalb auch für diese Formen der Weiterverwendung eine Einwilligung und ist damit strenger als es das HFG verlangt. Mit dieser Vereinfachung wird gleichzeitig einem Anliegen der Patientenorganisationen Rechnung getragen.

Welche Daten und Proben dürfen verwendet werden?

Auf der Einverständniserklärung gibt es die beiden Antwortmöglichkeiten JA oder NEIN

Antwort JA

Weiterverwendung erlaubt von

- nicht-genetischen Personendaten in verschlüsselter Form
- unverschlüsselten nicht-genetischen Daten. Dabei ist sicherzustellen, dass diese Daten nur durch den engsten Kreis der an der Behandlung beteiligter Personen verschlüsselt und in dieser Form an den Forschenden weitergegeben werden
- biologischen Proben und genetischen Daten in verschlüsselter oder anonymisierter Form

Antwort NEIN

- keine der oben genannten Weiterverwendungen

Unabhängig von der Willensäusserung ist die Weiterverwendung von anonymisierten nichtgenetischen Daten zulässig. Für diese Möglichkeit der Datenforschung besteht keine Informationspflicht. Sie wird daher nicht in der GK erwähnt.

Liegt die Zustimmung zum Generalkonsent vor, kann zu Forschungszwecken in die Krankengeschichte Einsicht genommen werden und Daten daraus für ein Forschungsprojekt verwendet werden. Als Schutzmassnahme werden die Daten so rasch als möglich verschlüsselt. Auch die Forschung mit biologischem Material, welches verschlüsselt vorliegt (z.B. in Biobanken), ist mit dem Generalkonsent möglich.

Jedes Forschungsprojekt braucht eine Bewilligung der Ethikkommission. Die Weitergabe von Daten oder Proben an andere Institutionen ist nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form zulässig.

Umgang mit Zufallsbefunden

Sollte sich im Rahmen eines Forschungsprojektes für eine Einzelperson ein relevanter Befund ergeben, wird die betroffene Person nach Möglichkeit informiert. Für den behandelnden Arzt oder die Ärztin besteht ein Ermessensspielraum, so dass im Einzelfall entschieden werden kann, ob und in welcher Form die Information erfolgt.

Für den Patienten gibt es keine Wahlmöglichkeit, ob er in einer solchen Situation informiert werden möchte oder nicht. Dadurch soll vermieden werden, dass der Arzt in eine Konfliktsituation gerät, falls der Patient keine Information wünscht, diese aber für das Wohlergehen des Patienten sinnvoll erscheint. Der GK weist darauf hin, dass bei der Verwendung von anonymisierten Daten oder Proben eine Information nicht möglich ist.

Finanzielle Konsequenzen

Dem Patienten oder seiner Krankenkasse entstehen durch die Einwilligung keine Kosten. Der Patient hat aber auch keinen Anspruch auf eine finanzielle Beteiligung, sollte sich aus einem der Forschungsergebnisse ein kommerzielles Produkt entwickeln.

Freiwilligkeit/ Recht auf Widerruf

Der Patient wird darauf hingewiesen, dass seine Einwilligung freiwillig ist und jederzeit widerrufen werden kann. Ohne Widerruf gilt die Einwilligung unbefristet, auch über den Tod hinaus. Eine Ablehnung des Generalkonsents oder ein Widerruf muss nicht begründet werden und darf keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung haben.

Ein Widerruf erfolgt durch erneutes Ausfüllen und Einscannen des Einwilligungsformulars (Antwort NEIN). Bei telefonischem Widerruf wird der Patient gebeten, das entsprechend ausgefüllte Formular an die Patientenadministration der Geriatriischen Klinik St. Gallen zu schicken. Das Formular kann vom Internet heruntergeladen oder per Post zugeschickt werden.

Bei einem Widerruf dürfen die Daten und Proben der betroffenen Person nicht mehr für neue Forschungsprojekte verwendet werden. laufende Projekte können zu Ende geführt werden.

Entnahme von zusätzlichen Proben

Die Entnahme von zusätzlichen Proben ausserhalb der Routine für den Aufbau einer Biobank erfordert eine spezifische Einwilligung (nicht mit GK möglich).

Die Entnahme von zusätzlichen Proben für die Forschung braucht eine Bewilligung der Ethikkommission.

Aufklärungsblatt

zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Im Verlauf Ihres Aufenthalts in der Geriatriischen Klinik St. Gallen AG werden gesundheitsbezogene Daten von Ihnen erhoben und möglicherweise auch biologische Proben Ihres Körpers gesammelt (Blut und andere Körperflüssigkeiten, Gewebeproben). Dieses biologische Material in Verbindung mit den Daten ist 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 mit den biologischen Proben durchführen. Von der Einwilligung betroffen sind Daten aus Ihrer Krankengeschichte, zum Beispiel Resultate von klinischen, bildgebenden und laborchemischen Untersuchungen, genetische Daten (Ergebnisse aus Untersuchungen des Erbguts), aber auch Angaben zu Ihrer Person (Alter, Geschlecht), zu durchgeführten Therapien und zum Krankheitsverlauf. Bei den Proben handelt es sich um von Ihnen stammendes, bereits vorhandenes biologisches Material (Blut, Urin oder Gewebeproben), das beispielsweise für Ihre Diagnose oder Behandlung entnommen wurde und nicht weiter benötigt wird. Die Verwendung der Daten und Proben und die Weitergabe an Forschende im In- und Ausland unterliegen strengen Vorschriften.

Es ist möglich, dass Sie im Verlauf Ihres Aufenthalts in der Geriatriischen Klinik 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 für eine Biobank entnehmen möchte oder eine spezielle Fragestellung wissenschaftlich untersucht werden soll. Ihr Behandlungsteam wird Sie gegebenenfalls darüber informieren.

Schutz Ihrer Daten und Proben

Nur sehr wenige Personen sind berechtigt, die Daten Ihrer Krankengeschichte einzusehen. Diese Personen sind für Ihre Behandlung zuständig oder haben im Rahmen eines bewilligten 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, Versicherungsnummer 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 biologischen Proben werden in einer Biobank sicher aufbewahrt. Eine Biobank ist eine systematische Sammlung von Proben und verknüpfbaren Daten unter klar festgelegten Bedingungen. Biologisches Material 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.

Werden Daten und Proben in verschlüsselter Form an Forschende ausserhalb der Geriatriischen Klinik St. Gallen AG weitergegeben, verbleibt der Schlüssel bei der Geriatriischen Klinik, 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.

Jedes Forschungsprojekt muss zudem 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.

Weitere Informationen

Falls Sie noch Fragen zur Weiterverwendung von Daten und Material für die Forschung haben, wenden Sie sich an Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt.