



Informationsblatt (Generalkonsent YAI)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Die Erkennung und die Behandlung von Krankheiten haben in den letzten Jahrzehnten enorme Fortschritte gemacht. Diese Entwicklung ist das Ergebnis langjähriger Forschung, an der Ärzte, Wissenschaftler und Patienten verschiedener Generationen aktiv beteiligt sind.

Die Forschung ist dabei wesentlich auf Daten aus Krankengeschichten von Patientinnen und Patienten angewiesen. Diese können zum Beispiel Ergebnisse aus Laboranalysen, Informationen zu einer Therapie oder über erbliche Veranlagungen zu bestimmten Krankheiten umfassen. Auch biologisches Material, das als Probe entnommen wurde und für Diagnosezwecke nicht mehr benötigt wird, ist sehr wertvoll für die Forschung. Bei diesen übriggebliebenen Proben kann es sich beispielsweise um Blut-, Urin- oder Gewebeproben handeln.

Diese Information erklärt, wie Sie als Kundin oder Kunde zum medizinischen Fortschritt beitragen können und zeigt auf, wie Ihre Daten- und Personenrechte geschützt werden.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung.

Wie können Sie Ihren Beitrag zur Forschung leisten?

Wenn Sie die Frage in Ziffer 5 des Einwilligungsformulars mit «Ja» beantwortet haben, stellen Sie Ihre gesundheitsbezogenen Daten und übriggebliebenen Proben der Forschung zur Verfügung. Die Einwilligung gilt für alle Daten, die bereits erhoben wurden oder zukünftig erhoben werden. Dies gilt im gleichen Sinne für die Proben.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie gilt zeitlich unbegrenzt, falls sie nicht widerrufen (zurückgezogen) wird. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit über die untenstehende Kontaktadresse widerrufen, ohne eine Begründung dafür abzugeben. Nach dem Widerruf werden Ihre Daten und Proben für neue Forschungsprojekte nicht mehr zur Verfügung gestellt. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung.

Wie werden Ihre Daten und Proben geschützt?

Ihre Daten werden durch die involvierten Leistungserbringer Arztpraxen/Apotheken, Plattform YAI, involvierte Fachärzte gemäss Auftrag, Labor, Bioinformatik Service gemäss den gesetzlichen Vorschriften bearbeitet und geschützt. Nur befugte Mitarbeiter der beteiligten Leistungserbringer haben eingeschränkt auf ihre Aufgaben Einsicht in die unverschlüsselten Gesundheitsdaten aus Ihrer Krankengeschichte und Zugang zu Ihren unverschlüsselten Proben. Ihre Proben sind in Biobanken des analysierenden Labors verwahrt. Eine Biobank stellt eine strukturierte Sammlung verschiedener Proben unter bestimmten Sicherheitsbestimmungen (Biobankreglement) dar.

Wenn Ihre Daten und Proben für Forschungsprojekte verwendet werden, so werden diese Informationen verschlüsselt (pseudonymisiert) oder anonymisiert. Verschlüsselt bedeutet, dass alle personenbezogenen Daten wie Ihr Name oder Geburtsdatum durch einen Code ersetzt werden. Der Schlüssel, der zeigt, welcher Code zu welcher Person gehört, wird durch eine nicht am Forschungsprojekt beteiligte Stelle sicher verwahrt. Personen, die keinen Zugang zum Schlüssel haben, können Sie nicht identifizieren. Werden Daten und Proben anonymisiert, gibt es keinen Schlüssel, der auf Ihre Person zurückführt.

Wer darf Ihre Daten und Proben verwenden?

Ihre Daten und Proben werden berechtigten Forschenden für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt oder können in Forschungsprojekten in Zusammenarbeit mit öffentlichen oder privaten Institutionen verwendet werden (unter anderem Universitäten, Spitäler oder pharmazeutische Unternehmen). Die Forschungsprojekte können in der Schweiz oder im Ausland durchgeführt werden und gegebenenfalls genetische Analysen beinhalten. Bei Forschungsprojekten im Ausland gelten mindestens die gleichen Anforderungen an den Datenschutz wie in der Schweiz. Forschungsprojekte unterliegen generell einer Überprüfung der zuständigen Ethikkommission.

Werden Sie über Forschungsergebnisse informiert?

Forschungsprojekte mit Daten und Proben führen in der Regel nicht zu Informationen, die unmittelbar für die Gesundheit einer einzelnen Person von Belang sind. Sollte dennoch ein für Sie bedeutendes Ergebnis gefunden werden und eine medizinische Massnahme verfügbar sein, ist eine Kontaktaufnahme durch Ihren Arzt oder Apotheker möglich, sofern es Ihrer Willenserklärung entspricht.

Werden Sie finanzielle Vor- oder Nachteile haben?

Es entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Von Gesetzes wegen ist es ausgeschlossen, mit Ihren Daten und Proben Geld zu erwirtschaften. Es entsteht daher weder für Sie noch für eine beteiligte Gesundheitsorganisation ein finanzieller Vorteil.

Falls Sie noch Fragen haben oder zusätzliche Informationen wünschen, besuchen Sie www.yai.ch

Das vorliegende Informationsblatt, sowie die Erklärung in Ziff. 5 der Einverständniserklärung entsprechen den Vorgaben von swissethics für die generelle Weiterverwendung von verschlüsselten (genetischen) Personendaten und verschlüsseltem Material zum Forschungszweck.

(<https://swissethics.ch/templates/studieninformationen-und-einwilligungen>)

Alle Forschenden müssen - bevor Sie den Generalkonsent (GK) verwenden - sicherstellen, dass der GK in ihrer Institution korrekt umgesetzt wird. Gemäss der [Stellungnahme von swissethics vom 22. Februar 2019 zum Generalkonsent](#):

«Jede Institution, die den GK verwendet, ist verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Datenbanken (Register) und Biobanken umzusetzen. Somit ist gewährleistet, dass die Rechte der Spenderinnen und Spender, die freiwillig an der Forschung teilnehmen, respektiert werden. Der GK kann grundsätzlich für urteilsfähige Personen verwendet werden. Sollte eine gesetzliche Vertretung bei Urteilsunfähigkeit unterschreiben, so muss bei Wiedererlangung der Urteilsfähigkeit der Patient/die Patientin selbst nochmals einwilligen. Zu den speziellen Voraussetzungen bei Urteilsunfähigkeit oder bei Kindern und Jugendlichen werden zu einem späteren Zeitpunkt noch genauere Informationen bereitgestellt»

siehe insbesondere die Empfehlungen von [unimedsuisse vom 12. Januar 2020](#)