Informationen über Ihre Zustimmung und die Verwendung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten für die medizinische Forschung

(„Informationsschreiben zur medizinischen Forschung")

Der medizinische Fortschritt beruht auf wissenschaftlicher Forschung. Um diese Forschung durchführen zu können, benötigen die Forscher gesundheitsbezogene persönliche Daten und biologisches Material (Proben) von kranken und gesunden Menschen. Wir möchten Sie daher fragen, ob Wir Ihre Daten für die medizinische Forschung verwenden dürfen.

Um Ihnen die Entscheidung zu erleichtern, ob Sie bereit sind, Ihre Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen, stellen Wir Ihnen in diesem Dokument wichtige Informationen zur Verfügung, zunächst in einer Zusammenfassung, dann in detaillierteren Informationen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, stehen Wir Ihnen gerne zur Verfügung. Um Uns zu kontaktieren, wenden Sie sich bitte an die am Ende dieses Informationsschreibens zur medizinischen Forschung angegebene Adresse. Sie können Uns auch eine Nachricht an info@misanto.ch schicken.

Zusammenfassung

Nach schweizerischem Recht ist die medizinische Forschung im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) geregelt. Das Humanforschungsgesetz schreibt vor, dass Ihre gesundheitsbezogenen persönlichen Daten grundsätzlich nur mit Ihrer schriftlichen Zustimmung für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Es gelten jedoch unterschiedliche Regeln, ob es sich bei Ihren gesundheitsbezogenen Daten um biologisches Material, genetische Daten oder nicht-genetische Daten handelt, und ob die Daten unverschlüsselt, de-identifiziert oder anonymisiert sind.

Für genetische Daten oder biologisches Material ist eine schriftliche Zustimmung erforderlich, wenn sie unverschlüsselt oder nur de-identifiziert sind. Wenn die genetischen Daten oder das biologische Material anonymisiert sind, ist keine Zustimmung erforderlich, wenn Sie als Patient im Voraus informiert wurden und der Anonymisierung nicht widersprochen haben. Wenn Sie mit der Anonymisierung Ihrer genetischen Daten nicht einverstanden sind, können Sie Ihre Ablehnung unter der Kontaktadresse (siehe letzte Seite) kommunizieren oder eine Nachricht an info@misanto.ch senden.

Für die Verwendung Ihrer nicht genetisch und de-identifizierten Daten (z. B. Alter, Geschlecht) gelten vereinfachte Regelungen. In diesem Fall ist keine schriftliche Zustimmung erforderlich. Stattdessen genügt es für eine solche Nutzung, dass Sie informiert wurden und nicht widersprochen haben. Wenn Sie damit nicht einverstanden sind, können Sie Ihre Ablehnung jedoch über die Kontaktadresse (siehe letzte Seite) kommunizieren oder eine Nachricht an info@misanto.ch senden.

Ihre nicht genetischen, anonymisierten Daten unterliegen nicht dem Humanforschungsgesetz und können für die medizinische Forschung verwendet werden. Eine Einwilligung ist nicht erforderlich.

Folgendes ist besonders wichtig zu beachten:

- Die Daten werden in geschützter Form gespeichert und in Forschungsprojekten nur in de-identifizierter oder anonymisierter Form verwendet.
- Die Datenrecherche wird von Uns, MiSANTO, durchgeführt, und Wir werden nur die Ergebnisse, nicht aber Ihre Rohdaten, an Dritte weitergeben.
- Forschungen Dritten werden, wenn überhaupt, durch Institutionen in der Schweiz und im Ausland durchgeführt.
- Forschungsprojekte müssen von einer Ethikkommission genehmigt werden.
- Ihre Entscheidung ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre persönliche Behandlung. Im Falle eines Widerrufs werden die Daten, sofern sie noch nicht anonymisiert sind, anonymisiert oder de-identifiziert .
- In der Regel gibt es für Sie keinen direkten persönlichen Nutzen aus der Forschung.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, über diesen Beitrag zur Forschung nachzudenken und eine Entscheidung zu treffen.

Detaillierte Informationen

Wie sammeln Wir Ihre Daten?

Wir erheben Ihre persönlichen Daten grundsätzlich direkt von Ihnen, z. B. wenn Sie sich auf der MiSANTO-App zum registrieren, im Rahmen der Erbringung unserer Dienstleistungen für Sie oder bei der Interaktion oder Kommunikation mit Uns. Wir erheben Ihre gesundheitsbezogenen Daten bei der Nutzung der MiSANTO-App und geben Ihre Daten in die MiSANTO-App ein (z.B. Antworten auf Fragen zur MiSANTO-App, Hochladen von medizinischen Bildern und Berichten).

Was hat meine Zustimmung für eine Bedeutung?

Wenn Sie zustimmen, können Ihre Daten von MiSANTO in der Schweiz und im Ausland für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden.

Ihre Entscheidung ist freiwillig

Sie sind berechtigt, Ihre Zustimmung zur Teilnahme an einem bestimmten Forschungsprogramm und der damit verbundenen Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten jederzeit zu widerrufen. Bitte beachten Sie, dass Ihr Widerruf die Rechtmässigkeit der Verarbeitung vor einem solchen Widerruf nicht beeinträchtigt. Wenn Sie die MiSANTO-App erneut nutzen, werden Sie daher nicht erneut um Ihre Zustimmung gebeten.

Der Widerruf Ihrer Zustimmung hat keinen Einfluss auf Ihre persönliche Behandlung durch Krankenhäuser in der Schweiz. Es ist jedoch möglich, dass Sie die MiSANTO-App nicht vollständig nutzen können.

Sie können jederzeit weitere Informationen über die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten anfordern. Weitere Informationen zu Ihren Rechten finden Sie in unserer Datenschutzrichtlinie [hier].

Welche Daten werden verwendet?

Ihre persönlichen Daten (z. B. Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Land, in dem Sie leben) und Gesundheitsdaten (Daten aus Ihrer Patientenakte in der MiSANTO-App) werden verwendet. Diese Daten werden ohnehin automatisch erhoben, wenn Sie Ihre Daten in die MiSANTO-App eingeben. Zu den Daten gehören mögliche Risikofaktoren, Ergebnisse von klinischen und bildgebenden Untersuchungen sowie Labortests. Daten, die durch genetische Analysen gewonnen werden (sogenannte „genetische Daten"), sind ebenfalls enthalten.

Welche Art von Forschung wird durchgeführt und Wer wird meine Daten verwenden?

Wir, MiSANTO, verwenden Ihre Daten für die Datenrecherche („Big Data Research"). Im Zusammenhang mit Daten von anderen Patienten werden Ihre Daten im Rahmen der Big Data Research nur für Datenabfragen und Auswertungen von MiSANTO verwendet. Nur die Ergebnisse dieser Datenerhebungen werden an Dritte wie Versicherungen, Bundesämter oder die Pharmaindustrie weitergegeben.

Es gibt verschiedene Forschungsprojekte, z. B. Projekte, um festzustellen, warum eine Krankheit auftritt, wie sich die Behandlung verhält und wie sie verbessert werden kann. Es kann auch die Rolle der Erbanlagen, der so genannten „genetischen Faktoren", beim Auftreten einer Krankheit untersucht werden, sowie die Frage, ob eine bestimmte Behandlung für eine bestimmte Person

wirksam ist oder nicht. Die Daten können auch für Qualitätssicherungszwecke verwendet werden.

Darüber hinaus können Wir Ihre Daten an Dritte für Studien weitergeben, die von diesen Dritten durchgeführt werden („Third Party Research"). Solche Forschungsprojekte werden von Forschenden aus Krankenhäusern und anderen Institutionen (z. B. Universitäten oder Pharmaunternehmen) in der Schweiz und im Ausland durchgeführt. Im Rahmen der Third Party Research werden Wir Ihre de-identifizierten oder anonymisierten Daten für sie zugänglich machen. Die Nutzung und Weitergabe müssen so geregelt sein, dass Ihre Daten auch bei einer Weitergabe an Dritte geschützt bleiben. Das bedeutet, dass i) Ihre Daten nur in Länder übermittelt werden dürfen, die die gleichen Datenschutzkriterien wie die Schweiz anwenden, oder dass Wir in anderen Fällen ii) geeignete Massnahmen zum Schutz Ihrer persönlichen Daten ergreifen, z. B. indem Wir den Empfänger verpflichten, Datenverarbeitungsvereinbarungen zuzustimmen, oder iii) der Empfänger dem Schweizer US-Privacy-Shield Programm unterliegt, an das eine Datenübermittlung zulässig ist.

Selbstverständlich können Wir Ihre Daten auf Ihren Wunsch auch an Dritte für die Forschungsarbeiten von Dritten weitergeben. In diesem Fall werden Wir die Daten in erster Linie in de-identifizierter Form oder in unverschlüsselter Form weitergeben, wenn Sie dies wünschen oder wenn es für die Durchführung der Forschungsarbeiten von Dritten erforderlich ist.

Wie werden meine Daten geschützt?

Die für Big Data Research verwendeten Rohdaten sind niemals Dritten zugänglich. Das Ergebnis der Big Data Research, das Wir mit den Dritten teilen, enthält keine persönlichen Daten von Ihnen, oder falls doch, sind die Daten mindestens anonymisiert. Mit anderen Worten, Dritte, denen wir unsere Forschungsergebnisse auf Basis der Big Data Research zur Verfügung stellen, können die Daten (ohne unverhältnismässigen Aufwand) nicht auf Sie zurückführen.

Für die Third Party Research stellen Wir Ihre Daten nur in de-identifizierter oder anonymisierter Form zur Verfügung. Personen, die Ihre Daten für die Recherche verwenden, können somit keinen direkten Kontakt zu Ihnen als Person herstellen. Nur Personen, die direkt für Ihre Behandlung verantwortlich sind, haben möglicherweise Zugang zu Ihren identifizierten Daten. Die Massnahmen zum Schutz Ihrer Daten sind im Protokoll der einzelnen Forschungsprojekte ausführlich beschrieben. Wenn Ihre de-identifizierten oder anonymisierten Daten an Ärzte, Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen oder an Forscher aus der Industrie weitergegeben werden, werden die Aufgaben und Pflichten des Empfängers in einem Vertrag festgelegt.

Wenn Sie die Third Party Research anfordern, können Wir auch unverschlüsselte Daten an Dritte weitergeben, wenn dies von Ihnen angefordert wird oder für die angeforderte Third Party Research erforderlich ist.

Was bedeutet „de-identifiziert" und „anonymisiert"?

Die Daten können de-identifiziert oder anonymisiert werden. De-identifizierte Daten bedeutet, dass alle Daten, die eine Identifizierung ermöglichen könnten, wie z. B. Name, Adresse, Geburtsdatum, Versicherungsnummer oder die Krankenhaus-Patientennummer, durch eine alphanumerische Benutzer-ID ersetzt werden, die mit Ihrem mobilen Gerät verbunden ist. MiSANTO sieht die Re-identifikation Ihrer persönlichen Daten mittels dieser alphanumerischen Benutzer-IDs nicht vor. Personen, die Ihre alphanumerische Benutzer-ID nicht kennen, können keine Rückschlüsse auf Ihre Identität ziehen. Somit sind Sie und möglicherweise Ihr Bevollmächtigter die einzigen, die Ihre Daten mit Ihrer Person verknüpfen können.

MiSANTO wird in Zukunft möglicherweise den Pseudonymisierungsprozess des Bundesamtes für Statistik umsetzen, der sicherstellt, dass Ihre de-identifizierten Gesundheitsdaten jederzeit auf

Sie zurückgeführt werden können.

Anonymisiert bedeutet, dass die alphanumerische Benutzer-ID zerstört wird. Die Rückverfolgbarkeit zu Ihnen als Person ist daher grundsätzlich ausgeschlossen. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass es in Zukunft möglich sein kann, dass anonymisierte Daten einer bestimmten Person zugeordnet werden können, wenn Datenmengen aus verschiedenen Quellen ausgewertet werden (sogenannte „Big Data").

Werden Forschungsprojekte von einer Ethikkommission genehmigt?

Alle Forschungsprojekte müssen von der zuständigen unabhängigen Ethikkommission in der Schweiz genehmigt werden. Die Ethikkommission prüft, ob das Forschungsprojekt den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen entspricht. Insbesondere wird geprüft, ob der Schutz des Einzelnen gewährleistet ist. Wird im Ausland geforscht, werden die Projekte von einer Ethikkommission genehmigt, sofern dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

Was sind die Vorteile und Risiken?

Wenn Sie Ihre Daten für die Forschung zur Verfügung stellen, erhalten Sie keinen direkten persönlichen, geldwerten Nutzen. Sie leisten jedoch einen wichtigen Beitrag zur medizinischen Forschung und die Ergebnisse können für Sie von Nutzen sein, da die Forschungsergebnisse auf Ihre eigene Krankheit zutreffen könnten. Von den Ergebnissen dieser Forschung, die auch für die breite Bevölkerung von Bedeutung ist, werden sowohl gegenwärtige als auch zukünftige Patienten profitieren. Die Risiken werden durch Datenschutzmassnahmen so weit wie möglich minimiert. Da dies jedoch bei allen Arten von Daten der Fall ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass gesundheitsbezogene persönliche Daten, die für Forschungszwecke verwendet werden, einer missbräuchlichen und verwerflichen Verwendung (z. B. Hackerangriff) unterliegen.

Werde ich über Ergebnisse informiert, die mich betreffen?

In der Regel werden Sie nicht über die Ergebnisse der verschiedenen Forschungsprojekte informiert, die mit Ihren Daten durchgeführt wurden. Wird jedoch ein für Sie wichtiges Ergebnis erzielt, werden Sie, soweit möglich, in geeigneter Weise kontaktiert und informiert. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn Sie an einer Krankheit leiden, für die es neue Behandlungsmöglichkeiten oder Präventivmassnahmen gibt. Informationen über solche Erkenntnisse werden Ihnen in der Regel per Push-Benachrichtigungen auf Ihrem mobilen Gerät mitgeteilt. Wenn Sie nicht informiert werden möchten, teilen Sie dies bitte unter der Kontaktadresse auf der letzten Seite mit oder senden Sie eine Nachricht an info@misanto.ch.

Entstehen mir irgendwelche Kosten?

Forschungsprojekte verursachen weder für Sie noch für Ihre Krankenkasse Kosten. Ebenso wenig erhalten Sie ein Einkommen, wenn kommerzielle Produkte unter Verwendung Ihrer Daten und Proben entwickelt werden (z. B. ein neues Medikament).

Kann ich meine Zustimmung widerrufen und was bedeutet das?

Sie haben das Recht, Ihre Zustimmung (Widerruf) zur Nutzung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten für die medizinische Forschung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Der Widerruf hat keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung und Betreuung. Möglicherweise können Sie die MiSANTO-App jedoch nicht mehr benutzen. Wenn Sie Ihre Zustimmung widerrufen, werden Ihre bereits in einem Forschungsprojekt enthaltenen Daten bis zum Abschluss des Projekts verwendet. Die in der MiSANTO-App erhobenen Daten können weiterhin in anonymisierter Form für Forschungsprojekte verwendet werden. Wenn Sie damit nicht einverstanden sind, teilen Sie dies bitte unter der Kontaktadresse auf der letzten Seite mit.

Ich habe die Informationen über die Verwendung meiner gesundheitsbezogenen persönlichen Daten für die Forschung gelesen.
Ich weiss:

- dass ich jederzeit Fragen stellen kann, wenn ich weitere Informationen benötige;
- dass meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat;
- dass ich meine Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann;
- dass meine Daten und Proben geschützt sind;
- dass ich nicht über die einzelnen Forschungsprojekte informiert werde, die durchgeführt werden;
- dass ich in Ausnahmefällen über unerwünschte Erkenntnisse, die mich betreffen, informiert werde. Wenn ich damit nicht einverstanden bin, muss ich eine Nachricht an die Kontaktadresse am Ende des Dokuments senden;
- dass meine Daten und Proben nach einem Widerruf weiterhin in anonymisierter Form verwendet werden können. Wenn ich damit nicht einverstanden bin, muss ich eine Nachricht an die Kontaktadresse am Ende des Dokuments senden.

Kontaktadresse

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die untenstehende Kontaktadresse:

MiSANTO AG
Thundorferstrasse 194 B
CH-8500 Frauenfeld

info@misanto.ch

November 2019, Version 1.1