

Informationsblatt

Weiterverwendung von Material und Daten zu Forschungszwecken

Dieses *Informationsblatt* bietet Ihnen eine Zusammenfassung der gesetzlichen Bestimmungen, sowie relevante Definitionen und Referenzen zum Thema.

Ausgangslage

Als Weiterverwendung gilt jeder Umgang mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten zu Forschungszwecken. Dazu gehören alle Handlungen, die zur Bereitstellung, Erhaltung und Registrierung biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten erforderlich sind.^a

Vorgehensweise

Aufklärung, Einwilligung und Information der betroffenen Person

Die entsprechenden Vorlagen zur Aufklärung finden Sie auf der Webseite von swissethics.^b

Biologisches Material und genetische Personendaten^c

Darunter versteht man Material, das genetische Informationen enthält, und im Rahmen der klinischen Routine erhoben wurde (z.B. Blut oder Gewebe).

unverschlüsselte Weiterverwendung	<ul style="list-style-type: none">• Aufklärung schriftlich und mündlich• Einwilligung schriftlich
verschlüsselte Weiterverwendung	<ul style="list-style-type: none">• Aufklärung schriftlich oder mündlich• Einwilligung schriftlich
Beabsichtigte Anonymisierung	<ul style="list-style-type: none">• Information schriftlich oder mündlich• Keine schriftliche Einwilligung nötig

Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten^d

Darunter versteht man Daten, die keine genetische Information enthalten und im Rahmen der klinischen Routine erhoben wurden (z.B. EKG, Blutdruck).

unverschlüsselte Weiterverwendung	<ul style="list-style-type: none">• Aufklärung schriftlich oder mündlich• Einwilligung schriftlich
verschlüsselte Weiterverwendung	<ul style="list-style-type: none">• Information schriftlich oder mündlich• Keine schriftliche Einwilligung nötig

Bedingungen unter denen Ausnahmen von der Schriftlichkeit gemacht werden können, finden Sie in der Humanforschungsverordnung, Art. 9.

Definitionen

Verschlüsselung	<p>Verschlüsseltes biologisches Material bzw. verschlüsselte gesundheitsbezogene Personendaten werden vor der Verwendung zu Forschungszwecken mit einem Schlüssel (engl. «Code») versehen. Dieser Schlüssel ist notwendig, um den Personenbezug wieder herzustellen, die Verschlüsselung also wieder rückgängig zu machen. Allgemein als Synonym verstandene Begriffe sind «Codierung» und «Pseudonymisierung».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten als korrekt verschlüsselt, wenn sie aus der Sicht einer Person, die keinen Zugang zum Schlüssel hat, als anonymisiert zu qualifizieren sind.^e • Der Schlüssel muss von einer Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material- bzw. Datensammlung aufbewahrt werden.^e
Anonymisierung	<p>Unter anonymisiertem Material und Daten ist die irreversible Aufhebung des Personenbezuges zu verstehen. Eine solche liegt dann vor, wenn Material bzw. Daten überhaupt nicht oder nur mit einem unverhältnismässig grossen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft der betreffenden Person zugeordnet werden können.^f</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zu einer Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, irreversibel unkenntlich gemacht oder gelöscht werden.^g • Insbesondere unkenntlich gemacht oder gelöscht werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.^f

Referenzen

^a Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV), Art. 24

^b swissethics-Webseite (www.swissethics.ch): Templates/Empfehlungen

^c Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV), Art. 28-30

^d Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV), Art. 31-32

^e Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV), Art. 26

^f Humanforschungsgesetz (HFG), Art. 3

^g Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV), Art. 25