

# Teilnahme an medizinischer Forschung

## Einmalige allgemeine Einverständniserklärung (Generalkonsent) zur Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten und Proben für Forschungszwecke

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie können für die Zukunft der Medizin eine wichtige Rolle spielen. In der Tat hat sich unsere Fähigkeit, Krankheiten zu diagnostizieren und zu behandeln, in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Dieser Fortschritt war möglich dank der anhaltenden Anstrengungen der medizinischen Forschung, an der mehrere Generationen von Ärzten, Wissenschaftlern und Patienten aktiv mitgewirkt haben.

Ein wichtiger Teil dieser Forschung stützt sich auf die Verwendung von klinischen Daten aus Patientendossiers, wie z. B. Laborergebnisse, medizinische Behandlungen oder genetische Veranlagungen. Jegliches während des Spitalaufenthalts gesammelte biologische Material, das nicht mehr für die Pflege benötigt wird (z. B. Blut, Urin, Gewebeproben), kann für die Forschung äusserst wertvoll sein.

Dieses Dokument erklärt, wie auch Sie zum medizinischen Fortschritt beitragen können, und liefert Informationen zum Datenschutz und zu Ihren Rechten.

### Wie können Sie zur Forschung beitragen?

Sie können zur Forschung beitragen, indem Sie der Speicherung, Übertragung und Verwendung Ihrer Daten und biologischen Proben zu Forschungszwecken zustimmen. Zu den Daten und Proben gehören auch solche, die in der Vergangenheit gesammelt wurden. Dazu gehören auch diejenigen, die während Ihrer derzeitigen und zukünftigen Aufenthalte und Konsultationen im freiburger spital (HFR) im Rahmen Ihrer Betreuung gesammelt werden.

### Ihre Zustimmung ist freiwillig.

Sie bleibt auf unbestimmte Zeit oder bis zu einem möglichen Rückzug gültig. Sie können Ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen, ohne dass Sie Ihre Entscheidung begründen müssen. Dazu genügt es, die Medizinische Direktion des HFR zu informieren, deren Kontaktdaten am Ende dieses Dokuments aufgeführt sind.

Wenn Sie nicht zur Forschung beitragen möchten und unter Punkt A „Nein“ ankreuzen, können Ihre klinischen Daten und biologischen Proben nicht für Forschungszwecke verwendet werden. Wenn Sie die Einverständniserklärung nicht unterzeichnen, sieht das Gesetz vor, dass die Proben und Daten ausnahmsweise für die Forschung verwendet werden dürfen, sofern die zuständige Ethikkommission dies genehmigt. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Entscheidung klar festhalten.

Ihr Entscheid hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

## **Was passiert, wenn Sie Ihre Zustimmung zurückziehen?**

In diesem Fall werden Ihre für die Forschung bestimmten Daten und Proben, vorbehaltlich der gesetzlichen Bestimmungen, vernichtet. Sie stehen daher nicht mehr für neue Forschungsprojekte zur Verfügung.

## **Wie werden Ihre Gesundheitsdaten und biologischen Proben geschützt?**

Die Daten werden im Spital gespeichert und gemäss den geltenden gesetzlichen Bestimmungen geschützt<sup>1</sup>. Nur autorisiertes Spitalpersonal, z. B. die für Ihre Behandlung zuständigen Ärzte, haben in identifizierter Form Zugang zu Ihren Daten und Proben.

Ihre biologischen Proben werden in Biobanken gelagert. Diese gewährleisten die ordnungsgemässe Verwaltung der Proben und ihre Verknüpfung mit den Daten in Ihrem Patientendossier. Diese Proben und Daten können sowohl für Ihre medizinische Versorgung als auch für Forschungszwecke verwendet werden. Sie unterliegen Sicherheits- und Qualitätsstandards ([www.h-fr.ch/de/forschung/einverstaendniserklaerung](http://www.h-fr.ch/de/forschung/einverstaendniserklaerung)).

Wenn Ihre Daten und Proben für ein Forschungsprojekt verwendet werden, werden sie verschlüsselt oder anonymisiert.

- Der Begriff „verschlüsselt“ bedeutet, dass alle persönlichen Informationen (z. B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum) durch einen Code ersetzt werden. Der Codierungsschlüssel, mit dem ermittelt werden kann, welcher Code welcher Person entspricht, wird von jemandem, der nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, sicher aufbewahrt. Personen, die nicht im Besitz des Codierungsschlüssels sind, können Sie nicht identifizieren.
- „Anonymisiert“ bedeutet, dass die Verbindung zwischen dem biologischen Material oder den zugehörigen Daten und dem Individuum dauerhaft getrennt wird. Nach dem Gesetz gelten Daten als anonym, wenn sie nicht ohne unverhältnismässigen Aufwand mit einer bestimmten Person in Verbindung gebracht werden können. Grundsätzlich ist es nicht mehr möglich, die betroffene Person zu identifizieren, auch wenn eine absolute Anonymität nicht garantiert werden kann. Sobald die Daten und Proben anonymisiert wurden, kann die betroffene Person ihre Zustimmung zur Verwendung dieser Daten und Proben nicht mehr zurücknehmen. Sie kann auch nicht über Forschungsergebnisse informiert werden, die für ihre Gesundheit relevant sind. Ebenso werden Proben oder anonymisierte Daten im Falle eines Widerrufs der Zustimmung nicht vernichtet.

Die Mehrzahl der Forschungsprojekte verwendet codierte Daten, insbesondere wenn sie gesundheitsrelevante Ergebnisse für die beteiligten Personen liefern können.

In Bezug auf den Schutz Ihrer Daten im Rahmen der Forschung gelten die gleichen Rechte wie im Rahmen Ihrer Betreuung, insbesondere das Recht auf Zugang zu Ihren persönlichen Daten.

## **Wer kann Ihre Gesundheitsdaten und Proben verwenden?**

Die Daten und Proben können von Forschern verwendet werden, welche die Genehmigung der zuständigen Forschungsethikkommission erhalten haben. Forschungsprojekte werden am HFR oder in Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen Institutionen (z. B. anderen Spitälern oder Universitäten) und privaten Einrichtungen (z. B. Pharmaunternehmen) in der Schweiz oder im Ausland durchgeführt.

Die Übermittlung von Daten oder Proben ins Ausland zu Forschungszwecken ist nur möglich, wenn die Datenschutzbedingungen im Zielland mindestens gleichwertig zu denen in der Schweiz sind.

Die Projekte können genetische Analysen für Forschungszwecke umfassen. Jedes Forschungsprojekt, bei dem Ihre Daten oder Proben verwendet werden, muss die Genehmigung der zuständigen Forschungsethikkommission haben.

<sup>1</sup> Insbesondere das Humanforschungsgesetz und die Datenschutzgesetzgebung.

### **Werden Sie über die Forschungsergebnisse informiert?**

Die mit Ihren Proben und Daten durchgeführte Forschung wird in der Regel keine individuellen Informationen zu Ihrer Gesundheit ergeben. In seltenen Fällen können jedoch in Bezug auf Behandlungs- oder Präventionsmassnahmen relevante Ergebnisse ermittelt werden. In diesem Fall werden Sie entsprechend informiert.

Wenn Sie keine solchen Informationen erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an die Medizinische Direktion des freiburger spitals, deren Kontaktdaten am Ende dieses Dokuments aufgeführt sind.

### **Bringt Ihre Teilnahme finanzielle Kosten oder Vorteile mit sich?**

Durch Ihre Teilnahme entstehen Ihnen oder Ihrer Versicherung keine zusätzlichen Kosten. Das Gesetz schliesst die Kommerzialisierung von Daten und Proben aus. Es entsteht also kein finanzieller Nutzen für Sie oder das Spital.

Sie können uns Ihre Entscheidung mitteilen, indem Sie die Einverständniserklärung ausfüllen und unterschreiben.

Die Einverständniserklärung umfasst drei Schritte:

- A.** Nachdem Sie Ihren vollständigen Namen und Ihr Geburtsdatum notiert haben, geben Sie an, ob Sie mit der Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten und Proben für Forschungszwecke einverstanden sind oder nicht.
- B.** Unterschreiben und datieren Sie die Erklärung, um Ihre Entscheidung zu bestätigen.
- C.** Wenn Sie die Einverständniserklärung ausgefüllt haben, können Sie sie entweder bei einem der Sekretariate des HFR abgeben oder zusammen mit einer Kopie eines Ausweisdokuments (Personalausweis oder Reisepass) an die auf der Rückseite dieses Dokuments angegebene Adresse zurücksenden.

**Wenn Sie Fragen haben oder Ihre Zustimmung zurückziehen möchten, kontaktieren Sie uns bitte.**

#### **Per Post:**

freiburger spital (HFR)  
Medizinische Direktion  
Postfach  
1708 Freiburg

#### **Per E-Mail:**

[direction.medicale@h-fr.ch](mailto:direction.medicale@h-fr.ch)

#### **Telefonisch:**

Medizinische Direktion  
T +41 26 306 01 60  
Mo–Fr: 8.00 - 11.30 / 13.30 - 16.30 Uhr

#### **Zusätzliche Informationen**

[www.h-fr.ch/de/forschung/einverstaendniserklaerung](http://www.h-fr.ch/de/forschung/einverstaendniserklaerung)

## Einverständniserklärung zur Verwendung von Gesundheitsdaten und Proben für Forschungszwecke

.....  
Name und Vorname

.....  
Geburtsdatum

**A.** Ich bin damit einverstanden, dass meine Gesundheitsdaten und die während der Behandlung (ambulante Konsultationen und Spitalaufenthalte) gesammelten biologischen Proben gespeichert, übermittelt und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.

Ja     Nein

Unabhängig von Ihrer Antwort gehen Sie zu Punkt B.

### B. Bestätigung meiner Entscheidung

Ich bestätige, dass mir angeboten wurde oder ich direkten Kontakt mit einer Gesundheitsfachperson hatte, um Fragen zu diesem Dokument zu beantworten, und ich verstehe:

- die Erläuterungen zur Wiederverwendung meiner Gesundheitsdaten und biologischen Proben für Forschungszwecke, die in der Informationsbroschüre beschrieben sind;
- dass meine Daten und Proben geschützt sind und nur zu Forschungszwecken in verschlüsselter oder anonymisierter Form verwendet werden;
- dass meine Daten und Proben in nationalen und internationalen Forschungsprojekten im öffentlichen und privaten Sektor verwendet werden können;
- dass die Projekte eine genetische Analyse meiner Proben beinhalten können;
- dass ich wieder kontaktiert werden könnte, falls sich relevante Gesundheitsergebnisse ergeben;
- dass meine Entscheidung freiwillig ist und keine Auswirkungen auf meine medizinische Behandlung hat;
- dass meine Entscheidung für einen unbegrenzten Zeitraum gültig ist, es sei denn, ich ziehe meine Zustimmung zurück;
- dass ich meine Zustimmung jederzeit zurückziehen kann, ohne meine Entscheidung begründen zu müssen;
- dass, wenn ich bei Punkt A „Nein“ ankreuze, meine Gesundheitsdaten und biologischen Proben nicht für die Forschung verwendet werden;
- dass, wenn ich die Einwilligungserklärung nicht unterschreibe, das Gesetz vorsieht, dass meine Daten und Proben ausnahmsweise verwendet werden dürfen, wenn die zuständige Ethikkommission eine Sondergenehmigung erteilt.

.....  
Ort und Datum

.....  
Unterschrift der Patientin/des Patienten

**Bei Fragen oder Anmerkungen zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.**

**Per Post:**

freiburger spital (HFR)  
Medizinische Direktion  
Postfach  
1708 Freiburg

**Telefonisch:**

Medizinische Direktion  
T +41 26 306 01 60  
Mo–Fr: 8.00 - 11.30 / 13.30 - 16.30 Uhr

**Per E-Mail:**

[direction.medicale@h-fr.ch](mailto:direction.medicale@h-fr.ch)

**Zusätzliche Informationen**

[www.h-fr.ch/de/forschung/einverstaendniserklaerung](http://www.h-fr.ch/de/forschung/einverstaendniserklaerung)

