*[Briefkopf der Institution]*

**Anfrage zur Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten und Proben
für die medizinische Forschung**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Fortschritte in der Medizin basieren auf wissenschaftlicher Forschung. Um diese Forschung durchführen zu können, brauchen die Forschenden Gesundheitsdatenund biologisches Material (Proben) von gesunden und kranken Personen. Wir fragen Sie daher an, ob wir Ihre Daten und Proben für die medizinische Forschung verwenden dürfen.

**Damit Sie entscheiden können, ob Sie Ihre Daten und Proben für Forschung zur Ver­fügung stellen möchten, erhalten Sie hier die wichtigsten Informationen zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, anschliessend in einer ausführlichen Information.**

Falls Sie zusätzliche Fragen haben, beantworten wir diese gerne. Dazu können Sie sich an die Kontaktstelle wenden, die am Ende des Formulars aufgeführt ist. Weitere Informationen finden Sie zudem auf unserer Website *[Link ergänzen]*.

**Zusammengefasst das Wichtigste**

Die medizinische Forschung ist im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen geregelt. Dieses schreibt vor, dass Ihre Daten und Proben grundsätzlich nur mit Ihrer schriftlichen Einwilligung für Forschung verwendet werden dürfen.

Erleichterte Regelungen gelten für die verschlüsselte Verwendung Ihrer nicht-genetischen Gesundheitsdaten (z.B. Alter, Geschlecht) und die Anonymisierung Ihrer Proben. Hier ist keine schriftliche Einwilligung erforderlich, sondern es genügt, wenn Sie nicht widersprochen haben. Einen solchen Widerspruch können Sie Ihrem behandelnden Arzt mitteilen oder bei der Kontaktstelle (siehe letzte Seite) geltend machen. **Wenn Sie keine Entscheidung am Ende dieses Dokuments angeben, wird davon ausgegangen, dass Sie mit dieser Art der Verwendung einverstanden sind.**

Folgende Punkte sind besonders wichtig:

* Die Daten und Proben werden geschützt aufbewahrt und in den Forschungsprojekten nur verschlüsselt verwendet.
* Die Forschungsprojekte werden in diesem Spital, aber auch an anderen Institutionen im In- und Ausland durchgeführt.
* Die Forschungsprojekte müssen von einer Ethikkommission bewilligt werden.
* Ihre Einwilligung ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung. Sie können sich auch später jederzeit anders entscheiden und Ihre Einwilligung widerrufen. Bei einem Widerruf werden die Daten und Proben anonymisiert.
* Sie selbst haben von der Forschung in der Regel keinen direkten, persönlichen Nutzen.

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

**Ausführliche Informationen**

**Was bedeutet Ihre Einwilligung?**

Wenn Sie einwilligen, dürfen Ihre Daten und Proben für zukünftige medizinische Forschungs­projekte im In- und Ausland verwendet werden.

 *Optional:* Einwilligung zur Entnahme einer zusätzlichen Blutprobe für die Forschung
Wenn Sie einwilligen, wird Ihnen zusätzlich 10 ml Blut entnommen. Die Entnahme birgt für Sie kein zusätzliches Risiko. Sie wird im Rahmen der regulären Behandlung durchgeführt, d.h. eine Extra-Punktion für die Blutentnahme ist nicht nötig. Die Proben werden in der Biobank aufbewahrt und für Forschungszwecke verwendet (vgl. *Wo werden die Proben aufbewahrt?*).

**Ihre Entscheidung ist freiwillig und hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung und Betreuung.**

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Ohne Widerruf gilt Ihre Einwilligung zeitlich unbegrenzt. Beim nächsten Spitalbesuch werden Sie deshalb nicht erneut um eine Einwilligung gebeten. Es kann aber vorkommen, dass Sie zusätzlich angefragt werden, ob Sie an einem konkreten Forschungsprojekt teilnehmen möchten.

**Welche Daten und Proben werden verwendet?**

Es werden Ihre persönlichen Daten (z.B. Alter, Geschlecht) und Gesundheitsdaten (Daten aus Ihrer Krankengeschichte) verwendet, die ohnehin bei Untersuchungen oder bei der Behand­lung im Spital anfallen. Dazu gehören mögliche Risikofaktoren, Resultate aus klinischen und bildgebenden Untersuchungen sowie Laboruntersuchungen. Daten, die durch Analysen zu Erbanlagen gewonnen werden (sogenannte «genetische Daten») gehören ebenfalls dazu.

Bei den Probenhandelt es sich um sogenanntes Restmaterial (z.B. Blut, Urin oder Gewebe), das gelagert oder sonst vernichtet würde.

 *Optional:* Oder es handelt sich um eine Probe von 10 ml Blut, die Sie für die Biobank zur Verfügung stellen (vgl. *Einwilligung zur Entnahme einer zusätzlichen Blutprobe für die Forschung).*

**Wo werden die Proben aufbewahrt?**

Alle Proben und die dazugehörigen Daten werden in Biobanken aufbewahrt. Ziel der Biobanken ist es, den Austausch der Proben und Daten zwischen Forschenden zu ermöglichen und den medizinischen Fortschritt voranzubringen. Die Bedingungen zum Zugang zu den Proben, zu deren Verwendung und Weitergabe sind in einem Reglement festgehalten. Das Reglement der Biobank kann eingesehen werden: *Website des Spitals sowie* [www.swissbiobanking.ch](http://www.swissbiobanking.ch)

**Welche Forschung wird durchgeführt?**

Es handelt sich um unterschiedliche Forschungsprojekte: Es kann z.B. in einem Projekt um die Frage gehen, warum es zu einer Krankheit kommt, wie eine Behandlung wirkt und wie sie verbessert werden kann. Auch kann untersucht werden, welche Rolle Erbanlagen, sogenannte «genetische Faktoren», für das Auftreten einer Krankheit spielen und ob eine bestimmte Therapie bei einer bestimmten Person wirksam ist oder nicht. Die Daten können auch zum Zweck der Qualitätssicherung ausgewertet werden.

**Wer verwendet Ihre Daten und Proben?**

Die Forschungsprojekte werden von Forschenden in diesem Spital, aber auch von Forschen­den an anderen Forschungseinrichtungen (z.B. anderen Spitälern, Hochschulen oder forschenden Pharmaunternehmen) im In- und Ausland durchgeführt. Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten und Proben dürfen zu diesem Zweck an Forschende weitergeben werden. Ihre Daten und Proben sind auch bei einer Weitergabe geschützt. Das bedeutet, dass Ihre Daten und Proben nur in Länder geschickt werden dürfen, die dieselben Anfor­derungen an den Datenschutz haben wie die Schweiz.

**Wie werden Ihre Daten und Proben geschützt?**

Ihre Daten und Proben werden verschlüsselt oder anonymisiert, bevor sie für die Forschung zur Verfügung stehen (vgl. *Was ist* *mit «verschlüsselt» und «anonymisiert» gemeint?)*. Personen, die mit ihren Daten und Proben forschen, können also keine direkte Verbindung mehr zu Ihnen als Person herstellen. Zu Ihren unverschlüsselten Daten und Proben haben nur berechtigte Personen Zugang.

Im Reglement der Biobank und im Protokoll des konkreten Forschungsprojekts sind die Massnahmen zum Schutz Ihrer Daten und Proben detailliert beschrieben.

Wenn Ihre verschlüsselten oder anonymisierten Daten und Proben an andere Spitäler, Forschungsinstitutionen, an eine Biobank oder an Forschende in der Industrie weitergeben werden, sind die Rechte und Pflichten des Empfängers in einem Vertrag geregelt. Das Spital darf keinen Gewinn mit der Weitergabe von Daten und Proben erzielen.

**Was ist mit** **«verschlüsselt» und «anonymisiert» gemeint?**

Daten und Proben können verschlüsselt oder anonymisiert sein. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten, d.h. Name, Adresse, Geburtsdatum, Versichertennummer oder Spital-Patientennummer, durch einen «Code» z.B. eine Nummer ersetzt werden. Diejenigen Personen, die diese Verschlüsselung nicht kennen, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Zuordnungsliste (Schlüssel) zwischen dem Code und Ihrer Person muss unter strengen Sicherheitsvorkehrungen bei einer von der Forschung unabhängigen Stelle aufbewahrt werden (vgl. *Wie werden meine Daten und Proben geschützt?).*

Anonymisiert bedeutet, dass die Zuordnungsliste (Schlüssel) vernichtet wird. Somit ist eine Rückverfolgbarkeit zu Ihnen als Person quasi ausgeschlossen. Wir weisen Sie aber darauf hin, dass es in Zukunft möglich sein kann, Angaben auf eine bestimmte Person zurück­zuführen, wenn grosse Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen ausgewertet werden («Big Data»).

**Werden die Forschungsprojekte von einer Ethikkommission überprüft?**

Forschungsprojekte, die in der Schweiz stattfinden, müssen von der zuständigen, unab­hängigen Ethikkommission bewilligt werden. Die Ethikkommission beurteilt, ob das Forschungs­projekt den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen ent­spricht. Insbesondere überprüft sie, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist. Bei Forschung im Ausland werden die Projekte von einer Ethikkommission bewilligt, sofern dies gesetzlich vorgeschrieben ist.

**Welchen Nutzen und welche Risiken gibt es?**

Wenn Sie Ihre Daten und Proben für die Forschung zur Verfügung stellen, haben Sie keinen direkten, persönlichen Nutzen. Sie leisten aber einen wichtigen Beitrag für die medizinische Forschung. Dies kommt Patientinnen und Patienten heute und in Zukunft zu Gute und ist für die Bevölkerung als Ganzes wichtig. Die Risiken werden mit Datenschutzmassnahmen so weit wie möglich minimiert. Wie bei allen Daten kann aber auch bei Gesundheitsdaten, die für Forschungszwecke verwendet werden, eine strafbare, missbräuchliche Verwendung (z.B. Hackerangriff) nicht zu 100% ausgeschlossen werden.

**Werden Sie über Ergebnisse, die Sie betreffen, informiert?**

Über Ergebnisse der verschiedenen durchgeführten Forschungsprojekte mit Ihren Daten und Proben werden Sie normalerweise nicht informiert. Ergibt sich ein wichtiges Ergebnis für Sie als Einzelperson, werden Sie nach Möglichkeit kontaktiert und in geeigneter Form informiert. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn bei Ihnen eine Krankheit festgestellt wird, für die Therapie­möglichkeiten oder vorbeugende Massnahmen zur Verfügung stehen. Solche Situationen sind selten, weil die Daten und Proben in der Regel nicht individuell analysiert werden. Eine Information über solche Befunde ist zudem nur möglich, solange wir Sie kontaktieren können. Wenn Sie in keinem Fall informiert werden möchten, melden Sie dies bitte der auf der letzten Seite aufgeführten Kontaktadresse.

**Kommen Kosten auf Sie zu?**

Durch diese Forschung entstehen weder Ihnen noch Ihrer Krankenversicherung irgendwelche Kosten. Sie werden nicht finanziell beteiligt, falls aus Forschungsprojekten mit Ihren Daten und Proben kommerzielle Produkte entstehen sollten (z.B. wenn ein neues Medikament entwickelt wird).

**Können Sie Ihre Einwilligung zurückziehen und was bedeutet das?**

Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung ohne Begründung zurückzuziehen (Widerruf). Ein Widerruf hat keinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung und Betreuung. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, dürfen Ihre Daten und Proben in einem bereits begonnenen Forschungsprojekt bis zum Projektabschluss ausgewertet werden. Die im Spital gesammelten Daten und Proben dürfen in anonymisierter Form weiter für Forschungsprojekte verwendet werden. Falls Sie damit nicht einverstanden sind, wenden Sie sich bitte an die Kontaktstelle auf der letzten Seite.

*Platzhalter für den Namen
oder eine Patientenetikette*

**Einwilligungserklärung zur Verwendung meiner Gesundheitsdaten und Proben für die medizinische Forschung (Original für die Patientin/den Patienten)**

Ich habe die Informationen zur Verwendung von Gesundheitsdaten und Proben für die Forschung gelesen.

Ich weiss:

* dass ich jederzeit Fragen stellen kann, wenn ich zusätzliche Informationen wünsche;
* dass meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat;
* dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen kann;
* dass meine Daten und Proben geschützt werden;
* dass ich über die einzelnen durchgeführten Forschungsprojekte nicht informiert werde;
* dass ich in Ausnahmefällen über unerwartete Ergebnisse, die mich betreffen, informiert werden kann. Dass ich mich an die Kontaktadresse wenden muss, wenn ich nicht informiert werden möchte;
* dass nach einem Widerruf meine Daten und Proben in anonymisierter Form weiterverwendet werden und dass ich mich an die Kontaktadresse wenden muss, wenn ich damit nicht einverstanden bin.

Ich willige ein, dass meine Gesundheitsdaten und Proben für die Forschung verwendet werden dürfen.

Ja **☐** Nein **☐**

In diesem Fall dürfen Ihre nicht-genetischen Daten in verschlüsselter Form in Forschungsprojekten verwendet werden. **Falls Sie damit nicht einverstanden sind, wenden Sie sich an die Kontaktstelle.**

*Optional:* Einwilligung zur Entnahme einer zusätzlichen Blutprobe für die Forschungsbiobank
Ich willige ein, dass mir eine zusätzliche Blutprobe von 10 ml bei einer regulären Blutentnahme entnommen werden darf.

Ja **☐** Nein **☐**

Ort, Datum Unterschrift der urteilsfähigen Patientin / des Patienten

**Kontaktstelle**

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an die untenstehende Adresse:

*[Name und Anschrift der Kontaktadresse]*

*Platzhalter für den Namen
oder eine Patientenetikette*

**Einwilligungserklärung zur Verwendung meiner Gesundheitsdaten und Proben für die medizinische Forschung (Original für die Institution)**

Ich habe die Informationen zur Verwendung von Gesundheitsdaten und Proben für die Forschung gelesen.

Ich weiss:

* dass ich jederzeit Fragen stellen kann, wenn ich zusätzliche Informationen wünsche;
* dass meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat;
* dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen kann;
* dass meine Daten und Proben geschützt werden;
* dass ich über die einzelnen durchgeführten Forschungsprojekte nicht informiert werde;
* dass ich in Ausnahmefällen über unerwartete Ergebnisse, die mich betreffen, informiert werden kann. Dass ich mich an die Kontaktadresse wenden muss, wenn ich nicht informiert werden möchte;
* dass nach einem Widerruf meine Daten und Proben in anonymisierter Form weiterverwendet werden und dass ich mich an die Kontaktadresse wenden muss, wenn ich damit nicht einverstanden bin.

Ich willige ein, dass meine Gesundheitsdaten und Proben für die Forschung verwendet werden dürfen.

Ja **☐** Nein **☐**

In diesem Fall dürfen Ihre nichtgenetischen Daten in verschlüsselter Form in Forschungsprojekten verwendet werden. **Falls Sie damit nicht einverstanden sind, wenden Sie sich an die Kontaktstelle.**

*Optional:* Einwilligung zur Entnahme einer zusätzlichen Blutprobe für die Forschungsbiobank
Ich willige ein, dass mir eine zusätzliche Blutprobe von 10 ml bei einer regulären Blutentnahme entnommen werden darf.

Ja **☐** Nein **☐**

Ort, Datum Unterschrift der urteilsfähigen Patientin / des Patienten

**Kontaktstelle**

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an die untenstehende Adresse:

*[Name und Anschrift der Kontaktadresse]*