



# Möchten Sie sich an der medizinischen Forschung beteiligen?

## Allgemeine Einwilligung in die Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten und biologischen Proben zu Forschungszwecken

In dieser Informationsbroschüre erfahren Sie, wie auch Sie im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung im Spitalverbund Neuenburg (RHNe) zum Fortschritt der Medizin beitragen können. Sie bietet Ihnen Erläuterungen zur medizinischen Forschung und zum Schutz Ihrer Daten und Ihrer Rechte.

### Medizinische Forschung am RHNe

---

Unsere Fähigkeit, Krankheiten zu diagnostizieren und zu behandeln, hat sich in den letzten Jahrzehnten erheblich weiterentwickelt. Möglich wurde dieser Fortschritt durch die nachhaltige medizinische Forschung, an der mehrere Generationen von Ärzten, Wissenschaftlern und Patienten aktiv teilgenommen haben.

Ein wichtiger Teil dieser Forschung basiert auf der Nutzung medizinischer Daten von Patienten aus Krankenakten: zum Beispiel Labortestergebnisse, medikamentöse Behandlungen und genetische Veranlagungen. Auch biologisches Material (z.B. Blut, Urin, Gewebeproben), das während des Krankenhausaufenthalts gesammelt wird und nicht mehr für die Versorgung benötigt wird, kann für die Forschung äußerst nützlich sein.

Neben der Versorgung beteiligt sich das RHNe aktiv an der klinischen Forschung, insbesondere mit öffentlichen und privaten Krankenhäusern und Universitäten. Die klinische Forschung unterliegt sehr spezifischen rechtlichen und ethischen Regeln, die darauf abzielen, Ihre Rechte und Ihre Würde zu respektieren. Ihre ausdrückliche Zustimmung ist für jede Forschung erforderlich, an der Sie teilnehmen oder um Ihre personenbezogenen Daten oder biologischen Proben im Zusammenhang mit Ihrer medizinischen Betreuung zu verwenden.

### Wie können Sie zur Forschung beitragen?

---

Sie können einen Beitrag zur Forschung leisten, indem Sie sich damit einverstanden erklären, dass Ihre Gesundheitsdaten und biologischen Restproben zu Forschungszwecken wiederverwendet werden, d.h. indem Sie die allgemeine Einwilligungserklärung mit "JA" ankreuzen. Diese Einwilligung ist sowohl rückwirkend=retrospektiv als auch prospektiv, d.h. sie umfasst die Weiterverwendung Ihrer Gesundheitsdaten und biologischen Proben, die in der Vergangenheit erhoben wurden, aber auch solcher, die während Ihrer aktuellen und zukünftigen medizinischen Versorgung am RHNe erhoben werden.

### Ihre Einwilligung ist freiwillig.

---

Ihre Einwilligung bleibt auf unbestimmte Zeit oder bis zum Widerruf gültig (zu einem eventuellen Widerruf Ihrerseits gültig). Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen, ohne Ihre Entscheidung begründen zu müssen. Informieren Sie dazu einfach die Koordination der Klinische Forschung der Ärztlichen medizinischen Direktion des RHNe über die Kontaktdaten auf der allgemeinen Einwilligungserklärung. In diesem Fall werden Ihre Forschungsdaten und Proben vorbehaltlich der gesetzlichen Vorgaben vernichtet. Dadurch stehen sie nicht mehr für neue Forschungsprojekte zur Verfügung. Dies gilt nicht für Daten und Proben, die bereits verwendet wurden.

Wenn Sie sich entscheiden, nicht an der Forschung teilzunehmen, d.h. indem Sie "NEIN" zur allgemeinen Einwilligungserklärung ankreuzen, können Ihre klinischen Daten und biologischen Proben nicht für die Forschung verwendet werden.

Wenn Sie jedoch die Einverständniserklärung nicht unterschreiben, d.h. wenn Sie keine Antwort erhalten, sieht das Gesetz vor, dass die Proben und Daten nach Genehmigung durch die zuständige Ethikkommission

ausnahmsweise für Forschungszwecke verwendet werden dürfen ([HFG Art. 34](#)). Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Wahl zum Ausdruck bringen.

Schließlich behalten Sie durch die Verweigerung einer allgemeinen Einwilligung die Möglichkeit, Ihre Zustimmung zu einer bestimmten Forschung – z. B. einer klinischen Arzneimittelstudie – zu geben, die Ihnen während Ihrer medizinischen Versorgung, am RHNe oder in anderen Einrichtungen angeboten werden kann.könnte?

## **Ihre Entscheidung hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.**

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

---

Die Ihre Daten werden bei der RHNe gespeichert und gemäß den geltenden gesetzlichen Vorgaben geschützt. Nur autorisierte Mitarbeiter des Krankenhauses haben Zugriff auf Ihre Gesundheitsdaten und biologischen Proben in identifizierter Form, d.h. in Verbindung mit Ihren persönlichen Daten (Name, Adresse usw.), z.B. ein Arzt, der für Ihre Versorgung im RHNe zuständig ist. Ihre biologischen Proben werden von der ADMED-Stiftung im Rahmen Ihrer Betreuung bei RHNe nach Datenspeicherungs-, Verarbeitungs- und Schutzstandards verarbeitet.

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

- Der Begriff "verschlüsselt" bedeutet, dass alle persönlichen Informationen (z. B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum) durch einen Code ersetzt werden. Der Schlüssel, welcher Code welcher Person entspricht, wird vom Koordinationsteam der klinischen Forschung, das nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, sicher aufbewahrt. Personen, die nicht über den Verschlüsselungscode verfügen, können Sie nicht identifizieren., sind daher nicht in der Lage, Sie zu identifizieren.
- Der Begriff "anonymisiert" bedeutet, dass die Verbindung zwischen dem biologischen Material oder den damit verbundenen Daten und dem Individuum dauerhaft gekappt wird. Nach dem Gesetz werden Daten anonymisiert, wenn sie nicht ohne übermäßigen Aufwand mit einer bestimmten Person in Verbindung gebracht werden können. Eine Identifizierung der betroffenen Person ist grundsätzlich nicht mehr möglich, auch wenn eine absolute Anonymisierung nicht gewährleistet werden kann. Sobald die Daten und Proben anonymisiert wurden, kann ihre Verwendung im Falle eines Widerrufs der Einwilligung durch die betroffene Person nicht verhindert werden. Sie können auch nicht über gesundheitsrelevante Forschungsergebnisse informiert werden. Ebenso werden anonymisierte Proben oder Daten im Falle eines Widerrufs der Einwilligung nicht vernichtet.

Die Mehrzahl Meisten der Forschungsprojekte verwenden kodierte Daten, insbesondere, wenn sie Ergebnisse generieren können, die für die Gesundheit der betroffenen Personen relevant sind.

Die Rechte in Bezug auf den Schutz Ihrer Daten im Rahmen der Forschung sind die gleichen wie im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung. Somit setzen Sie sich durch Ihre Teilnahme an der medizinischen Forschung durch allgemeine Einwilligung keinem zusätzlichen Risiko aus.

### **Wer kann Ihre Gesundheitsdaten und biologischen Proben nutzen?**

---

Die Daten und Proben können von Forschenden verwendet werden, die eine Bewilligung der zuständigen Forschungsethikkommission, in der Regel der [Forschungsethikkommission des Kantons Waadt](#), erhalten haben. Forschungsprojekte werden am RHNe und/oder in Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen Institutionen (z.B. andere Spitäler oder Universitäten) und/oder privaten Stellen (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 datenschutzrechtlichen Bedingungen im Bestimmungsland denjenigen in der Schweiz mindestens gleichwertig sind ([Bundesgesetz über den Datenschutz](#)).

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

---

Die Forschung mit Ihren Proben und Daten wird im Prinzip keine individuellen Informationen für über Ihre Gesundheit ergeben. In seltenen Fällen können jedoch nebenbei relevante Ergebnisse entdeckt werden, für die Behandlungen oder vorbeugende Maßnahmen zur Verfügung stehen. In diesem Fall werden Sie informiert ([HFG Art. 8](#)). Wenn Sie diese Informationen nicht erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an die Klinische Forschungsstelle der Medizinischen Direktion des RHNe unter der am Ende dieses Dokuments angegebenen Adresse.

### **Gibt es finanzielle Kosten oder Vorteile, die mit Ihrer Teilnahme verbunden sind?**

---

Für Ihre Teilnahme entstehen Ihnen oder Ihrer Versicherung keine zusätzlichen Kosten. Da das Gesetz die Kommerzialisierung von Daten und Proben ausschließt, generiert Ihre Teilnahme weder für Sie noch für den eHRNe einen finanziellen Vorteil.

### **Die Einwilligungserklärung besteht aus drei Schritten:**

---

**Schritt 1.** Nachdem Sie Ihren Vor- und Nachnamen und Ihr Geburtsdatum notiert haben, geben Sie an, ob Sie die Verwendung Ihrer Gesundheitsdaten und biologischen Proben zu Forschungszwecken akzeptieren oder ablehnen.

**Schritt 2.** Unterschreiben und datieren Sie die Erklärung, um Ihre Entscheidung zu bestätigen.

**Schritt 3.** Sobald Sie die Einwilligungserklärung ausgefüllt haben, können Sie entweder:  
(1) es unter Verwendung des in diesem Brief enthaltenen Rückumschlags per Post zurückzusenden,  
(2) Bringen Sie es persönlich in das Aufnahmesekretariat oder in Ihre Arztpraxis am RHNe.

*Wenn Sie Fragen haben oder Ihre Einwilligung widerrufen möchten, zögern Sie bitte nicht, uns über die folgenden Kontaktdaten zu kontaktieren:*

---

#### **Durch die Post**

Réseau hospitalier neuchâtelois - RHNe  
Coordination de la Recherche Clinique  
Rue de la Maladière 45  
2000 Neuchâtel

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

[recherche.clinique@rhne.ch](mailto:recherche.clinique@rhne.ch)

#### **Telefonisch**

+41(0)79 559 53 3



## Einwilligungserklärung zur Nutzung meiner Gesundheitsdaten und biologischen Proben zu Forschungszwecken bei RHNe

Vor- und Nachname

Geburtsdatum

XXXXXXXXXXXXXX

XX.XX.XXXX

Um der Verwendung Ihrer Daten und Proben zuzustimmen, kreuzen Sie "JA" an. Andernfalls setzen Sie ein Häkchen bei "NO".

### A. Generelles Einverständnis für die Forschung am RHNe

Ich bin damit einverstanden, dass meine Gesundheitsdaten und biologischen Restproben, die während meiner medizinischen Behandlung am RHNe gesammelt wurden, gespeichert, übermittelt und zu Forschungszwecken verwendet werden.

JA

NEIN

Unabhängig von Ihrer Antwort auf Punkt A fahren Sie bitte mit Punkt B, Datum und Zeichen fort.

### B. Bestätigung meiner Entscheidung

Ich bestätige, dass mir ein RHNe-Arzt angeboten wurde oder ich direkten Kontakt mit ihm hatte, um alle meine Fragen im Zusammenhang mit diesem Dokument zu beantworten, und ich verstehe:

- Erläuterungen zur Verwendung meiner Gesundheitsdaten und biologischen Proben zu Forschungszwecken, detailliert in der Informationsbroschüre.
- dass meine Gesundheitsdaten und biologischen Proben geschützt sind und nur verschlüsselt oder anonymisiert für die Forschung verwendet werden.
- dass meine Gesundheitsdaten und biologischen Proben in nationalen und internationalen Forschungsprojekten sowohl im öffentlichen als auch im privaten Sektor verwendet werden können.
- dass ich erneut kontaktiert werden darf, falls zufällig für meine Gesundheit relevante Ergebnisse hervorgehoben werden.
- dass meine Entscheidung freiwillig ist und keine Auswirkungen auf meine medizinische Versorgung hat.
- dass meine Entscheidung auf unbestimmte Zeit gültig ist, es sei denn, ich widerrufe meine Einwilligung.
- dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne meine Entscheidung begründen zu müssen.
- dass, wenn ich "NEIN" zur Allgemeinen Einwilligung (Punkt A) kreuze, indem ich diese Erklärung unterschreibe, meine Gesundheitsdaten und biologischen Proben nicht für die Forschung verwendet werden können.
- dass, wenn ich die allgemeine Einverständniserklärung nicht unterschreibe, das Gesetz vorsieht, dass meine Gesundheitsdaten und biologischen Proben ausnahmsweise verwendet werden dürfen, wenn die zuständige Ethikkommission ihre besondere Erlaubnis erteilt.

Geben Sie unten den Ort und das Datum an

Bitte unterschreiben Sie in das untenstehende Feld

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen haben, kontaktieren Sie uns bitte über die folgenden Kontaktdaten:

#### Durch die Post

Réseau hospitalier neuchâtois - RHNe  
Coordination de la Recherche Clinique  
Rue de la Maladière 45  
2000 Neuchâtel

#### Per E-Mail

[recherche.clinique@rhne.ch](mailto:recherche.clinique@rhne.ch)

#### Telefonisch

+41(0)79 559 53 36