



# Teilnahme an Forschungsprojekten

## Information zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und Generalkonsent betreffend die Forschung

Unsere Möglichkeiten, Krankheiten zu diagnostizieren und zu behandeln, haben sich in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Diese Fortschritte waren dank der grossen Unterstützung der medizinischen Forschungstätigkeit möglich, an der sich mehrere Generationen von Ärzten, Wissenschaftlern und Patienten aktiv beteiligt haben.

Ein gewichtiger Teil dieser Forschung stützt sich auf die Nutzung klinischer Daten aus Patientenakten, wie beispielsweise Augenbilder, Laborergebnisse oder medizinische Behandlungen.

In dieser Informationsbroschüre erfahren Sie, wie Sie als Patientin oder Patient zum medizinischen Fortschritt beitragen können. Sie liefert ebenso Erklärungen zum Schutz Ihrer Daten und zu Ihren Rechten.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse und Ihre Aufmerksamkeit.

## Wie können Sie einen Beitrag zur Forschung leisten?

Sie können zur Forschung beitragen, indem Sie sich damit einverstanden erklären, dass Ihre gesundheitsbezogenen Personendaten (Gesundheitsdaten) zu Forschungszwecken weiterverwendet werden.

Diese Daten umfassen jene, die in der Vergangenheit erhoben wurden, sowie jene, die in Zusammenhang mit Ihrer Behandlung bei Ihren aktuellen und künftigen Aufenthalten und Konsultationen im Augenspital Lausanne oder bei Ihrem überweisenden Arzt erhoben werden.

## Ihre Einwilligung ist freiwillig.

Sie bleibt auf unbestimmte Zeit beziehungsweise bis zu ihrem Widerruf gültig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen, ohne Ihre Entscheidung zu begründen. Informieren Sie hierzu einfach unser klinisches Prüfzentrum unter der Adresse auf der Rückseite dieser Broschüre.

Wenn Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben und "NEIN" ankreuzen, können Ihre klinischen Daten nicht für die Forschung verwendet werden. Wenn Sie nicht unterschreiben, dürfen Ihre Daten laut Gesetz nur ausnahmsweise verwendet werden, wenn die zuständige Ethikkommission eine Sondergenehmigung erteilt. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Wahl zum Ausdruck bringen.

Ihre Entscheidung hat keinerlei Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung.

## Was geschieht, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen?

In diesem Fall werden die zu Forschungszwecken aufbewahrten Daten gelöscht, vorbehaltlich der gesetzlichen Vorschriften. Sie stehen nicht mehr für neue Forschungsprojekte zur Verfügung. Bereits verwendete Daten sind davon jedoch nicht betroffen.

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

Die Daten werden im Spital erfasst und gemäss den geltenden gesetzlichen Vorschriften

geschützt<sup>1</sup>. Nur vom Spital autorisierte Mitarbeiter, zum Beispiel für Ihre Behandlung zuständige Ärzte, haben Zugang zu Ihren Daten und Proben in unverschlüsselter Form.

Falls Ihre Daten für ein Forschungsprojekt verwendet werden, werden sie verschlüsselt (codiert) oder anonymisiert.

- Der Begriff "codiert" bedeutet, dass sämtliche personenbezogenen Daten (zum Beispiel Ihr Name und Ihr Geburtsdatum) durch einen Code ersetzt werden. Der Schlüssel, welcher Code zu welcher Person gehört, wird von einer nicht am Forschungsprojekt beteiligten Person sicher verwahrt. Personen, die den Codierungsschlüssel nicht haben, sind nicht in der Lage, Sie zu identifizieren.
- Der Begriff "anonymisiert" bedeutet, dass der Zusammenhang zwischen den Daten und dem Individuum dauerhaft entfernt wurde. Gemäss dem Gesetz gelten Daten als anonymisiert, wenn sie ohne unverhältnismässigen Aufwand nicht mehr mit einer bestimmten Person in Verbindung gebracht werden können. Grundsätzlich ist es nicht mehr möglich, die betreffende Person zu identifizieren, wenngleich eine absolute Anonymisierung nicht garantiert werden kann. Nach der Anonymisierung der Daten kann ihre Nutzung nicht verhindert werden, falls die betroffene Person ihre Einwilligung widerruft. Letztere kann zudem nicht mehr über eventuelle für ihre Gesundheit relevante Forschungsergebnisse informiert werden.

Für die meisten Forschungsprojekte werden codierte Daten verwendet, insbesondere, wenn für die Gesundheit der betroffenen Personen relevante Ergebnisse daraus hervorgehen können.

Die Rechte in Bezug auf den Schutz Ihrer Daten im Rahmen der Forschung sind mit jenen im Rahmen der Behandlung identisch, insbesondere das Recht auf Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten.

### Wer kann Ihre Gesundheitsdaten nutzen?

Die Daten können von Forschern verwendet werden, die von der zuständigen Ethikkommission eine Genehmigung erhalten haben. Die Forschungsprojekte werden im Spital 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 ins Ausland zu Forschungszwecken ist nur möglich, wenn ein entsprechendes Schutzniveau gewährleistet ist<sup>2</sup>.

### Werden Sie über die Forschungsergebnisse informiert?

Aus der Forschung, die mit Ihren Daten durchgeführt wird, gehen grundsätzlich keine individuellen Gesundheitsinformationen hervor. In seltenen Fällen kann es jedoch vorkommen, dass Gesundheitsprobleme entdeckt werden, für die Behandlungen oder Präventionsmassnahmen verfügbar sind. In diesem Fall werden Sie darüber informiert.

### Entstehen durch die Teilnahme Kosten oder finanzielle Vorteile?

Nein. Ihre Teilnahme verursacht keine zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihre Versicherung. Das Gesetz schliesst die Kommerzialisierung dieser Daten aus. Es entstehen also für Sie oder das Spital keinerlei finanzielle Vorteile.

---

<sup>1</sup> Insbesondere durch das Gesetz zur Forschung am Menschen und das Datenschutzgesetz.

<sup>2</sup> Die Garantie wird entweder durch die Datenschutzgesetze des Bestimmungslandes oder durch eine internationale Einrichtung gegeben.

## Einwilligungserklärung

Sie können uns Ihre Entscheidung mitteilen, indem Sie die Einwilligungserklärung zur Verwendung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ausfüllen und unterschreiben.

Wenn Sie die Einwilligungserklärung ausgefüllt und unterschrieben haben, können Sie sie dem Arzt oder dem Sekretariat der Abteilung, in der Sie untersucht werden, aushändigen oder sie uns per Post an folgende Adresse retournieren:

Centre d'investigation Clinique, Hôpital ophtalmique Jules-Gonin,  
Av. de France 15, CP 5143, 1002 Lausanne

Falls Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen erhalten möchten, schreiben Sie uns bitte an die oben genannte Adresse oder kontaktieren Sie uns :

per Telefon: **021 626 8211**

via unsere Webseite: [www.ophtalmique.ch/consentement](http://www.ophtalmique.ch/consentement)

## Das Schweizerische Register für Augenkrankheiten

Augenkliniken, Augenärzte und überweisende Ärzte arbeiten zusammen, um die Behandlung von Patienten zu verbessern. Das schweizerische Register für Augenkrankheiten (SMO) hat zum Ziel, die von Fachleuten aufgenommenen medizinischen Bilder in grossem Umfang und in codierter Form zu sammeln und zu analysieren, um die Erforschung von Augenkrankheiten voranzutreiben. Diese erstklassige Ressource wird bei der Entwicklung neuer Therapien und Präventionsmassnahmen helfen. Ihre Augenbilder und Gesundheitsdaten können an das SMO übermittelt werden, wo sie in sicherer, verschlüsselter Form in einer speziellen Datenbank für die Forschung in der Schweiz gespeichert und verarbeitet werden. Die Bedingungen für den Zugang zu den Daten und Bildern und deren Verwendung sind im Reglement des SMO beschrieben ([ophtalmique.ch/consentement](http://ophtalmique.ch/consentement)).

## Wie kann ich den Zugriff auf meine Daten verwalten?

Sobald Sie sich mit der Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung Ihrer Daten entschieden haben (ja oder nein), wird Ihnen ein elektronischer Link per SMS an die Mobiltelefonnummer geschickt, die Sie bei Ihrer Anmeldung im Spital angegeben haben. Mit diesem gesicherten Einladungslink können Sie ein Konto in der EyeConsent-Webanwendung erstellen. Diese Plattform ermöglicht es Ihnen, Ihre medizinischen Bilder zu konsultieren und die Zugriffsrechte der Forscher auf diese Bilder dynamisch je nach Forschungsprojekt zu verwalten. Das bedeutet, dass Sie Ihre Zustimmung zur Verwendung Ihrer Daten (einschliesslich der allgemeinen Einwilligungserklärung) für Studien über diese Schnittstelle mit einem einfachen Klick erteilen und/oder widerrufen können. Die Liste der genehmigten und aktiven Studien, die Zugang zu den Daten des Registers benötigen, wird ebenfalls über diese Anwendung zugänglich gemacht.

## Warum sind die Registerdaten codiert und nicht anonymisiert?

Anonymisierte Daten lassen per Definition keine Verbindung zwischen Ihrer Identität und Ihren Daten zu. Damit Sie einen Überblick darüber haben, wer auf Ihre Daten zugreift, ist es notwendig, dass diese Verbindung erhalten bleibt. Durch die Verbindung zwischen Ihnen und uns über die EyeConsent-Anwendung haben Sie jederzeit die Möglichkeit, den Zugriff auf Ihre Daten zu verwalten.

