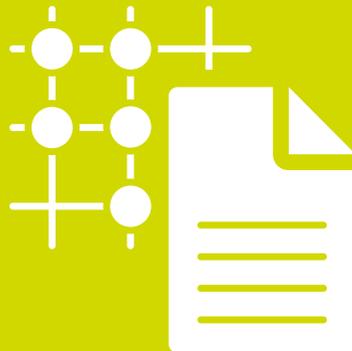


# Patientendaten und -proben

**Informationen zur Weiterverwendung für die Forschung**





# Liebe Patienten\*, liebe Eltern

Die Erkennung und Behandlung von Krankheiten hat in den letzten Jahrzehnten enorme Fortschritte gemacht. Dies ist das Ergebnis langjähriger Forschung, an der Ärzte, Wissenschaftler und Patienten vieler Generationen beteiligt sind.

Das Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB) versteht sich daher nicht nur als Behandlungszentrum, sondern auch als ein wichtiges Bindeglied zwischen Forschung, Kindern und ihren Familien.

Nur durch Ihre Mithilfe können wir neue Erkenntnisse in verschiedenen medizinischen Bereichen erlangen und damit Diagnose und Therapiemöglichkeiten für Kinder und Jugendliche weiter verbessern.

Gemäss Schweizer Forschungsgesetzgebung ist die schriftliche Zustimmung des Patienten, bzw. der Eltern/gesetzlichen Vertreter Voraussetzung dafür, dass Angaben zur Erkrankung des Patienten oder im Rahmen der Behandlung des Patienten entnommene Proben für die Forschung verwenden werden dürfen.

In dieser Broschüre finden Sie alle Informationen dazu, wie Sie als Familie einen direkten Beitrag zum Fortschritt der Medizin leisten können.

Wir danken Ihnen für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung.

**Prof. Dr. med. Urs Frey**  
Ärztlicher Direktor UKBB  
Professur für Pädiatrie

**Prof. Dr. med. Sven Schulzke**  
Leiter Forschung UKBB  
Professur für Neonatologie

\* Wir nutzen zur besseren Lesbarkeit jeweils nur die männliche Form. Selbstverständlich sind jedoch Frauen und Männer gleichermaßen angesprochen.

# Weiterverwendung von Patientendaten und -proben für die Forschung

## **Eintritt und Einwilligung**

Beim Eintritt des Patienten in das UKBB wird gefragt, ob Angaben zur Erkrankung und im Rahmen der Behandlung entnommene Proben für die Forschung zur Verfügung gestellt werden dürfen. Diese Daten werden nur in verschlüsselter Form für die Forschung verwendet, das heisst, ohne den Namen des Patienten oder Angaben zu seiner Person. Sie erhalten dazu zunächst eine Kurzinformation, die die wichtigsten Fakten auf einen Blick zusammenfasst.

Im Rahmen des Spitaleintritts teilen Sie und gegebenenfalls der Patient uns die Entscheidung schriftlich auf einem Einwilligungsformular mit. Für Kinder unter 14 Jahren ist die Unterschrift der gesetzlichen Vertreter, beispielsweise eines Elternteils, verpflichtend. Gemäss Gesetzgebung muss ab dem Erreichen des 14. Lebensjahres ebenfalls die Unterschrift des Patienten eingeholt werden. Im Zweifelsfall oder bei Unklarheiten ist ein Gespräch mit dem behandelnden Arzt empfohlen. Die Entscheidung ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf die Behandlung des Patienten.

Liegt die Einwilligung vor, können die Gesundheitsdaten und Proben des Patienten zukünftig zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Solange Sie nicht widerrufen, gilt Ihre Einwilligung für alle Proben, die anlässlich von Behandlungen im UKBB entnommen werden. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Die Entscheidung muss dabei nicht begründet werden.

Bitte wenden Sie sich für einen Widerruf per Email an:

[pfz@ukbb.ch](mailto:pfz@ukbb.ch)

oder an folgende Adresse:

**Universitäts-Kinderspital beider Basel**  
**Pädiatrisches Forschungszentrum**

Stichwort: Klinische Forschung

Spitalstrasse 33, 4056 Basel, CH

### **Beispiel aus dem Spitalalltag**

Leonie hat seit einigen Tagen Fieber und Husten und leidet an Atembeschwerden. Ihre Eltern kontaktieren Leonies Kinderärztin, die ihnen rät, Leonie direkt in die Notfallstation des Universitäts-Kinderspitals beider Basel (UKBB) zu bringen. Bei der Aufnahme im Spital wird eine Reihe von Angaben zu Leonies Person erfasst. In diesem Zusammenhang werden Leonies Eltern auch über die Möglichkeit informiert, dass mit ihrer Zustimmung Leonies Gesundheitsdaten und Proben, die im Spital erhoben werden, zu Forschungszwecken verwendet werden können. Die Daten werden vorher verschlüsselt. Leonies Eltern sind einverstanden und willigen schriftlich auf dem Einwilligungsformular ein. Ihre Einwilligung wird in der Datenbank des UKBB erfasst.



**Die Einwilligung ist in jedem Fall freiwillig.**

*Leonies Eltern entscheiden, ob ihre Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.*

## **Untersuchung und Probenentnahme**

Ein Aufenthalt im UKBB kann unterschiedliche Gründe haben. Es kann beispielsweise darum gehen, die Ursache für Beschwerden zu finden, eine bestimmte Untersuchung vorzunehmen oder eine medikamentöse bzw. chirurgische Behandlung durchzuführen. Im Allgemeinen werden dazu Angaben zur Krankengeschichte des Patienten erhoben und gegebenenfalls Proben entnommen, die nur mit der Einwilligung der Patientenergtern oder des Patienten selbst der Forschung zur Verfügung gestellt werden können.

Oft sind für die Behandlung zusätzliche Untersuchungen nötig, wie

- die Entnahme einer Blut-/Urin- oder Gewebeprobe.
- die Anfertigung einer Röntgenaufnahme oder Magnetresonanztomographie.
- die Abklärung familiärer Erkrankungen (genetische Veranlagung).

Proben können daher sowohl nicht-genetische Daten erzeugen (zum Beispiel zum Vorliegen einer Entzündung) oder, wenn nötig, Information über eine genetische Veranlagung geben (genetische Daten).

Normalerweise werden die Angaben zur Krankengeschichte des Patienten sowie seine Untersuchungsergebnisse bei Verlassen des Spitals archiviert. Die Proben werden zum Teil mit der Zeit entsorgt (beispielsweise Blutproben), andere werden routinemässig aufbewahrt (beispielsweise Gewebeproben). Mit einer Einwilligung können die Proben des Patienten und seine spezielle Krankengeschichte wertvolle Daten für die Beantwortung einer neuen Forschungsfrage liefern.

### **Auf der Notfallstation**

Auf der Notfallstation befragt eine Ärztin Leonie und ihre Eltern zu Leonies Beschwerden und führt eine körperliche Untersuchung durch. Die Beschwerden deuten auf eine Atemwegsinfektion hin. Auf der Notfallstation stellt das Notfallteam fest, dass Leonie Sauerstoff braucht, und Leonie wird ins Spital aufgenommen. Es werden Blutproben und ein Nasenabstrich zur genaueren Beurteilung entnommen und eine Röntgenaufnahme der Lunge gemacht. Leonie wird mit Antibiotika behandelt. Erst nach zwei Tagen zeigt das Ergebnis des Nasenabstrichs, dass Leonie keine Antibiotika braucht und die Behandlung wird gestoppt. Nach drei Tagen geht es Leonie besser und sie kann wieder nach Hause.

**Jede neue  
Probe  
könnte zum  
Durchbruch  
führen.**



*Leonies Daten könnten wertvolle Informationen für die Beantwortung einer neuen Forschungsfrage liefern.*

## **Auswertung und Weiterverwendung**

Im Rahmen des Spitalaufenthalts liegen die Daten und Proben des Patienten unverschlüsselt vor. Zugang zu diesen unverschlüsselten Daten haben nur berechnigte und klar bezeichnete Personen am UKBB, wie beispielsweise der behandelnde Arzt. Diese Personen unterliegen alle der Schweigepflicht. Werden diese Daten und Proben in einem Forschungsprojekt weiterverwendet, so müssen diese vom UKBB verschlüsselt werden.

Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Rückschlüsse auf die Person des Patienten zulassen, wie beispielweise Name oder Geburtsdatum durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden.

Der Schlüssel bleibt immer am UKBB. Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können den Patienten als Person nicht mehr identifizieren. Die Forschenden können in Schweizer oder ausländischen Institutionen wie beispielsweise Spitälern, Hochschulen oder pharmazeutischen Unternehmen arbeiten. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Schutz der Daten wie in der Schweiz bestehen. Das Forschungsprojekt muss zudem vorgängig von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden.

### **Schnellere Diagnose durch Forschung**

Einige Jahre nach der Behandlung von Leonie wird die Frage untersucht, ob es zusätzlich zum Nasenabstrich noch Blutwerte gibt, die eine schnellere Erkennung von Lungenentzündungen, die eine Antibiotikatherapie brauchen, ermöglichen. Diese würde Familien und behandelnden Ärzten zukünftig längere Ungewissheit in der Therapiewahl ersparen. Nach Bewilligung durch die Ethikkommission, werden die Daten von Leonie und diejenigen anderer Kinder mit gleichen Beschwerden in einer gemeinsamen Datenbank zusammengeführt und ausgewertet. Die Daten und Proben von Leonie erhalten den Code 003\_14, sämtliche persönliche Angaben sind aus der Forschungsdatenbank entfernt.

**Für die  
Forschung  
werden  
Leonies Daten  
verschlüsselt.**



*Die Verschlüsselung verunmöglicht Rückschlüsse auf persönliche Angaben des Patienten.*

## **Zukünftiger Nutzen**

Die Ergebnisse von Forschungsprojekten werden in der Regel veröffentlicht und sind für den Fortschritt in der Medizin von grosser Bedeutung. Mit Hilfe neuer Erkenntnisse aus der Forschung können bestehende oder zukünftige Erkrankungen von Kindern und Jugendlichen besser festgestellt und Behandlungen kontinuierlich verbessert werden.

Patienten und ihre Eltern haben grundsätzlich ein Recht über Ergebnisse, die die Gesundheit des Patienten betreffen, informiert zu werden. In den meisten Forschungsstudien werden Daten und Proben nicht in Bezug auf Einzelpersonen analysiert. Ergebnisse von Forschungsprojekten können daher im Allgemeinen erst zu einer verbesserten Behandlung für zukünftige Patienten beitragen. Sollte sich allerdings dennoch zufällig ein sehr wichtiges Ergebnis für den Patienten ergeben, werden Sie in geeigneter Form informiert. Solche Situationen sind extrem selten zu erwarten.

Eine finanzielle Beteiligung am Gewinn, beispielsweise eines neuen Medikamentes, ist weder für Sie, noch für das UKBB möglich. Insbesondere ist es dem UKBB gesetzlich verboten mit den Daten und Proben der Patienten Geld zu erwirtschaften.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen per  
Email an: [pfz@ukbb.ch](mailto:pfz@ukbb.ch)

oder an folgende Adresse:

**Universitäts-Kinderspital beider Basel  
Pädiatrisches Forschungszentrum**

Stichwort: Klinische Forschung  
Spitalstrasse 33, 4056 Basel, CH

Telefon +41 61 704 28 53

Sie finden uns auch auf unserer Homepage unter [www.ukbb.ch](http://www.ukbb.ch)

### **Forschung für zukünftige Generationen**

Die von Leonies Familie und weiteren Familien zur Verfügung gestellten Daten und Proben haben zu wichtigen Erkenntnissen geführt. Es konnte ein neuer Laborwert gefunden werden, der die Erkennung von Lungenentzündungen, die mit Antibiotika behandelt werden müssen, schneller und zuverlässiger machen könnte als bisher. Die Ergebnisse werden in nachfolgenden Studien weiter bestätigt. Zukünftige Generationen von Kindern profitieren von diesen neuen Erkenntnissen durch eine schnellere Diagnose und Behandlung.



**Zukünftige Generationen profitieren von der Forschung.**

*Die Ergebnisse von Forschungsprojekte sind für den Fortschritt in der Medizin von grosser Bedeutung.*

Universitäts-Kinderspital beider Basel  
Spitalstrasse 33 | 4056 Basel | CH  
T +41 61 704 12 12 | F +41 61 704 12 13  
[www.ukbb.ch](http://www.ukbb.ch)