

Aufklärung über die Weiterverwendung von Patientendaten und –proben für die Forschung

Die Erkennung und Behandlung von Krankheiten hat in den letzten Jahrzehnten enorme Fortschritte gemacht. Dieser Fortschritt ist das Ergebnis von langjähriger medizinischer Forschung, an der Ärzte, Wissenschaftler und Patienten* aller Altersstufen und vieler Generationen aktiv beteiligt waren. In diesem Sinne versteht sich das Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB) nicht nur als Behandlungszentrum, sondern auch als Forschungsinstitution, die hervorragende Forschung zum Wohle von Kindern und Jugendlichen fördert.

Die Grundlage hierfür sind vor allem Angaben zur Erkrankung von Patienten oder Proben, die im Rahmen der Behandlung entnommen wurden und nicht mehr benötigt werden. Gemäss Schweizer Humanforschungsgesetz (HFG) benötigt das UKBB zur Weiterverwendung dieser Daten und Proben die schriftliche Zustimmung des Patienten, bzw. der Eltern/gesetzl. Vertreters. Sie werden daher bei der Anmeldung im UKBB auf eine mögliche Einwilligung angesprochen.

Um weiterhin Fortschritte in der Medizin zu ermöglichen, bitten wir Sie hier um Ihren persönlichen Beitrag.

Was bedeutet Ihre Einwilligung?

Mit der Einwilligung zur Weiterverwendung werden Proben (Urin, Blut oder Gewebe), die während des ambulanten oder stationären Spitalaufenthalts des Patienten zu Diagnose- oder Behandlungszwecken entnommen und normalerweise entsorgt werden, verschlüsselt für allfällige medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt. Gleiches gilt für medizinische Daten (z.B. Alter, Untersuchungsergebnisse, Abklärungen familiärer Vorbelastungen). Die Einwilligung gilt für alle Daten, die bereits im Spital erhoben wurden oder zukünftig erhoben werden. Dies gilt im gleichen Sinne für die Proben. Die Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung ihres Kindes.

Wie werden die Daten und Proben geschützt?

Am UKBB wird grösster Wert auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und des Datenschutzes gelegt. Alle Angaben, die Sie zu Ihrer Person, Familie oder Krankheit machen, werden von unseren Mitarbeitenden vertraulich behandelt. Im Rahmen der medizinischen Behandlung haben die berechtigten Personen, wie zum Beispiel die behandelnden Ärzte, wie bisher unverschlüsselten Zugang zur Krankengeschichte Ihres Kindes. Sollten Sie in den Forschungskonsent einwilligen, werden die Daten und die Proben Ihres Kindes in Forschungsprojekten an unserem Spital oder in Forschungsprojekten in Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen oder privaten Institutionen (andere Spitäler, Universitäten und pharmazeutische Unternehmen) nur verschlüsselt verwendet. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen,

wie beispielsweise Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum, durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden. Der Schlüssel ist nur für von der Forschungsleitung beauftragten Personen einsehbar. Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können Sie als Person nicht identifizieren. Der Schutz der Personendaten ist also zu jedem Zeitpunkt gewährleistet. Auch kann es sein, dass bestimmte Proben-Reste (Blut, Urin, Gewebe) ihres Kindes nach Abschluss der medizinisch notwendigen Untersuchungen verschlüsselt und unter strikter Einhaltung von Sicherheitsbestimmungen (gemäss Biobankreglement) in Biobanken verwahrt werden. Die Proben können auch für genetische Untersuchungen im Rahmen von Forschungsprojekten genutzt werden.

Wer kontrolliert den Sinn und Zweck der Forschungsprojekte?

Sämtliche Forschungsprojekte mit verschlüsselten Daten oder Proben unterliegen den in der Schweiz geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Bei Forschungsprojekten im Ausland gelten mindestens die gleichen Anforderungen an den Datenschutz wie in der Schweiz. Alle Forschungsprojekte müssen zudem von einer unabhängigen Ethikkommission genehmigt werden.

Was ist noch wichtig?

- Der Patient bzw. Eltern/gesetzl. Vertreter haben jederzeit das Recht auf Einsicht in die Krankenakte des Patienten.
- Bei einer Einwilligung entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie.
- Das UKBB darf mit den Daten und Proben kein Geld erwirtschaften. Es entstehen deshalb weder für Sie noch für das Spital ein finanzieller Vorteil.
- Forschungsprojekte mit Daten und Proben führen in der Regel nicht zu Informationen, die unmittelbar für die Gesundheit einer einzelnen Person von Belang sind. Sollte dennoch ein für ihr Kind bedeutendes Ergebnis gefunden werden und eine medizinische Massnahme/Therapie verfügbar sein, ist eine Kontaktaufnahme durch das Spital möglich.
- Sie können Ihre Einwilligung jederzeit über die untenstehende Kontaktadresse widerrufen, ohne eine Begründung dafür abzugeben.

Wenden Sie sich hierfür an:

Universitäts-Kinderspital beider Basel Ambulantes Studienzentrum
Stichwort: Klinische Forschung
Spitalstrasse 33, 4056 Basel
oder an asz@ukbb.ch

Weitere Informationen finden Sie in der Broschüre „Informationen zur Verwendung von Patientendaten und -proben“, die auf der Homepage unter <https://www.ukbb.ch/de/forschung/ambulantes-studienzentrum.php> abgerufen werden kann oder bei der Anmeldung erhältlich ist.

Bitte teilen Sie uns auf dem Einwilligungsformular Ihre Entscheidung mit! Herzlichen Dank für Ihr Engagement!

* Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht