

Information zur Weiterverwendung von Patientendaten und -proben für die pädiatrische Forschung

Das Erkennen und Verstehen sowie die Behandlungsmöglichkeiten von Krankheiten haben in den letzten Jahrzehnten enorme Fortschritte gemacht. Dies ist das Ergebnis von langjähriger medizinischer Forschung, an der Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Patientinnen und Patienten vieler Generationen aktiv beteiligt waren. Auch am Kantonsspital Aarau wird Forschung betrieben. In diesem Sinne verstehen wir uns nicht nur als behandelnde Klinik, sondern auch als Forschungsinstitution, die 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 Kantonsspital zur Weiterverwendung dieser Daten und Proben die schriftliche Zustimmung der Patientin oder des Patienten, bzw. der Eltern/ des gesetzlichen Vertreters. Sie/ Du werden daher bei der Anmeldung im Kantonsspital Aarau auf eine mögliche Einwilligung angesprochen.

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

Was bedeutet die Einwilligung?

Mit der Einwilligung zur Weiterverwendung werden Proben (Urin, Blut oder Gewebe), die während des ambulanten oder stationären Spitalaufenthalts 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. Die Entscheidung hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung am KSA.

Welche Daten und Proben werden verwendet?

Es werden gesundheitsbezogene und persönliche Daten, die während des Spitalaufenthaltes erhoben wurden, verwendet. Dazu gehören **alle Daten der Krankengeschichte** wie bspw. klinische, bildgebende und laborchemische Untersuchungen (Blut-, Urin- oder Gewebeprobe, Röntgenaufnahmen, CT- MRI-Bilder etc.), aber auch medizinische Daten wie bspw. Alter oder Untersuchungsergebnisse.

Wie werden die Daten und Proben geschützt?

Im ganzen KSA wird grösster Wert auf die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und des Datenschutzes gelegt. Alle Angaben, die Sie/ Du zur 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 Ärztinnen und Ärzte, wie bisher unverschlüsselten Zugang zur Krankengeschichte. Sollten Sie/ Du in den Generalkonsent einwilligen, werden die Daten und die Proben in Forschungsprojekten an unserem Spital oder in Forschungsprojekten in Zusammenarbeit mit anderen öffentlichen oder privaten Institutionen (andere Spitäler, Universitäten und medizinisch tätige Unternehmen) nur verschlüsselt verwendet. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Rückschlüsse auf die Person zulassen, wie beispielsweise Name oder Geburtsdatum, durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden. Der Schlüssel ist nur für von der Forschungsleitung beauftragte Personen einsehbar. Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können Ihr Kind/ Dich 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) 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 entscheidet über die Verwendung von Daten und Proben?

Wenn Sie/ Du einwilligen, dürfen Ihre/ Deine Daten und Proben für zukünftige, noch nicht definierte Forschungsprojekte verwendet werden. Sämtliche Forschungsprojekte, die mit Ihren/ Deinen Daten oder Proben arbeiten, unterliegen den in der Schweiz geltenden gesetzlichen Bestimmungen und müssen vorher von einer **Ethikkommission** bewilligt werden. Bei Forschungsprojekten im Ausland gelten mindestens die gleichen Anforderungen an den Datenschutz wie in der Schweiz.

Was ist noch wichtig?

- Patientinnen und Patienten bzw. Eltern/ gesetzliche Vertreter haben jederzeit das Recht auf Einsicht in die Krankenakte.
- Bei einer Einwilligung entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie/ Dich.
- Das KSA darf mit den Daten und Proben kein Geld erwirtschaften. Es entsteht deshalb weder für Sie/ Dich 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 ein für Ihr Kind/ Dich grundsätzlich bedeutendes Forschungsergebnis resultieren und eine medizinische Massnahme/ Therapie verfügbar sein, ist eine Kontaktnahme durch das Spital möglich.

Kann ich meine Einwilligung zurückziehen?

Ihre/ Deine Zustimmung ist freiwillig und kann **jederzeit widerrufen** werden. Wir bitten Sie/ Dich in diesem Fall um Kontaktnahme mit der Leiterin Qualitätsmanagement, Ulrike Sollmann, ulrike.sollmann@ksa.ch.