

WEITERVERWENDUNG VON PATIENTENDATEN UND BIOLOGISCHEN PROBEN FÜR DIE FORSCHUNG



Sehr geehrte Patientin

Sehr geehrter Patient

Die Erkennung und Behandlung von Krankheiten hat in den letzten Jahren grosse Fortschritte gemacht. Dies ist vor allem der medizinischen Forschung zu verdanken. Trotzdem gibt es in vielen Bereichen noch Verbesserungsmöglichkeiten.

Unser Spital möchte sich dafür einsetzen, dass weiterhin neue Erkenntnisse gewonnen werden. Diese helfen uns, Krankheiten besser zu verstehen. Dadurch können neue Therapien entwickelt und bestehende verbessert werden.

Gemäss Schweizer Gesetz dürfen wir Ihre Patientendaten für die Forschung verwenden, sofern Ihre schriftliche Zustimmung vorliegt. Dasselbe gilt für biologische Proben wie Blut, Urin oder Gewebe.

Diese Broschüre gibt Ihnen genauere Informationen dazu, wie Sie durch Ihre Zustimmung zum Fortschritt in der Medizin beitragen können.

Wir danken Ihnen für Ihr Interesse und Ihre Hilfe.



«Das übergeordnete Ziel der Forschung bleibt stets die Gesundheit des einzelnen Patienten. Forschungsprojekte sollen für Patienten da sein – und nicht umgekehrt. Die Erhöhung der Heilungschancen und der Lebensqualität hat dabei oberste Priorität.»

Prof. Dr. med. Bruno Fuchs
Präsident Forschungskommission KSW

Eintritt und Einwilligung

Ihr Eintritt in unser Spital kann unterschiedliche Gründe haben. Kommen Sie wegen Schmerzen zu uns? Oder brauchen Sie eine spezielle Untersuchung oder Behandlung? Das Gesetz verpflichtet Ihre Ärztin/Ihren Arzt, den genauen Ablauf der Behandlung in einer Krankenakte zu notieren. Manchmal sind Blut-, Urin- oder andere Proben aus Ihrem Körper nötig, um eine Erkrankung zu klären. Die Krankenakte sowie die Ergebnisse aus den Untersuchungen werden nach Abschluss der Behandlung mindestens zehn Jahre lang aufbewahrt. Übrig gebliebene Proben werden nach Abschluss der Untersuchung normalerweise entsorgt.

Die Patientendaten aus Ihrer Krankenakte und die übrig gebliebenen Proben können Sie der Forschung zur Verfügung stellen. Mit Ihrer Hilfe können so in verschiedenen Projekten neue Erkenntnisse gewonnen werden. Ihre Zustimmung erfolgt freiwillig und hat keinen Einfluss auf die weitere Behandlung.

Wenn Sie einverstanden sind, dürfen Forschende Ihre Patientendaten und Proben verwenden. Solange Sie die Einwilligung nicht zurücknehmen, gilt Ihre Zustimmung für alle Behandlungen (auch zukünftige) an unserem Spital. Sie dürfen Ihre Meinung jederzeit ändern und die Einwilligung widerrufen. Dazu müssen Sie keine Gründe nennen. Ab diesem Zeitpunkt dürfen wir Ihre Patientendaten und Proben nicht mehr für die Forschung verwenden.



Beispiel aus dem Spitalalltag

Herr Keller wird von seinem Hausarzt an das Kantonsspital Winterthur überwiesen. Bei ihm besteht Verdacht auf eine Diabetes-mellitus-Typ-2-Erkrankung (Zuckerkrankheit). Bei seinem ersten Besuch im Spital werden verschiedene Angaben zu seiner Person erfasst. Ausserdem erhält er die Unterlagen zur Weiterverwendung seiner Patientendaten. Herr Keller ist damit einverstanden. Er füllt das Formular entsprechend aus und unterschreibt es. Seine Einwilligung wird im Kliniksystem des Spitals erfasst.

Ein Arzt befragt Herrn Keller zu seinen Beschwerden und führt eine erste Untersuchung durch. Im Rahmen dieser Untersuchung muss Herr Keller eine Blut- und Urinprobe abgeben. Der Arzt trägt alle Angaben in die Patientenakte im Kliniksystem ein. Schliesslich gibt es Entwarnung, bei Herrn Keller liegt kein Diabetes vor. Er kann das Spital verlassen.

Sicherheit Ihrer Daten und Proben

Es gibt verschiedene Arten von Daten. Gesundheitsbezogene Personendaten sind zum Beispiel Ihr Name, Ihre Adresse oder der Grund für den Eintritt in unser Spital. Diese Angaben nennen wir hier zur Vereinfachung nur Patientendaten.

Als genetische Daten gelten alle Informationen über das Erbgut einer Person. Diese werden durch genetische Untersuchungen gewonnen. Das Gesetz möchte genetische Daten und auch biologische Proben besonders gut schützen.

Forschende erhalten sie deshalb immer nur anonymisiert oder verschlüsselt. Die Verschlüsselung darf nur in speziellen Fällen aufgehoben werden. Dies kann zum Schutz Ihrer Gesundheit nötig sein oder wenn ein Gesetz es verlangt.

Ihre Daten werden gemäss den Schweizer Gesetzen streng vertraulich behandelt. Nur dazu berechtigte Personen in unserem Spital dürfen die Daten in Ihrer Krankengeschichte einsehen. Diese Personen sind entweder an Ihrer Behandlung beteiligt, oder die Ethikkommission hat ihnen erlaubt, für ein bewilligtes Projekt Ihre Daten anzuschauen. Werden Daten für Forschungsprojekte verwendet, müssen sie so bald wie möglich verschlüsselt werden.

Ihre Proben werden in einer Biobank sicher aufbewahrt. Eine Biobank ist eine Sammlung von menschlichen Proben, verknüpft mit medizinischen Informationen.



Was bedeutet «verschlüsselt»?

Verschlüsselt bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (wie Name, Geburtsdatum, Adresse usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden. Für Personen, die den Code nicht kennen, sind somit keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich. Der Schlüssel bleibt immer am Kantonsspital Winterthur.



Was bedeutet «anonymisiert»?

Anonymisiert bedeutet, dass alle Angaben, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen, vollständig entfernt werden. Nach der Anonymisierung kann nicht mehr festgestellt werden, welche Daten von welchem Patienten stammen.

Auswertung und Weiterverwendung

Während Sie an unserem Spital behandelt werden, liegen Ihre Daten und Proben unverschlüsselt vor. Dies ermöglicht eine sichere Behandlung und rasches Handeln in Notfällen. Die unverschlüsselten Daten sind Teil unseres Kliniksystems, das sehr gut geschützt ist. Nur dazu berechnigte Personen, wie z.B. Ihre Ärztin/Ihr Arzt, haben Zugriff darauf. Diese Personen unterstehen alle der Schweigepflicht.

Mit Ihrer Zustimmung dürfen diese Daten und Proben für die Forschung zur Verfügung gestellt werden. Geforscht werden darf nur, wenn die Bewilligung einer kantonalen Ethikkommission vorliegt. Die Forschenden können entweder an unserem Spital arbeiten oder in einem anderen Betrieb. Das kann ein anderes Spital, eine Hochschule oder auch eine Firma sein.

Bei Forschung im Ausland müssen bezüglich Datenschutz mindestens dieselben Anforderungen erfüllt werden wie in der Schweiz.



Beispiel aus dem Spitalalltag

Drei Jahre nach der Behandlung von Herrn Keller führt ein Forschungsteam ein Projekt zu Diabetes mellitus Typ 2 durch. Dabei wird nach neuen Laborwerten gesucht. Diese sollen helfen, den Diabetes mellitus Typ 2 früher zu erkennen. Dies würde Patienten in Zukunft eine schnellere Diagnose und somit eine frühere Behandlung ermöglichen. Das Forschungsteam hat die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission eingeholt. Es beginnt nun damit, verschiedene Patientendaten auszuwerten, darunter auch diejenigen von Herrn Keller. Seine Daten wurden verschlüsselt. In der Forschungsdatenbank erscheinen sie unter dem Code 015_46. Alle persönlichen Angaben wurden entfernt.

Zukünftiger Nutzen

Nach Abschluss eines Forschungsprojekts werden die Ergebnisse falls möglich in Fachzeitschriften veröffentlicht. Oder die Ärzte stellen sie an Kongressen oder in Weiterbildungen vor. Sie sind somit für den Fortschritt in der Medizin von grosser Bedeutung. Diese neuen Ergebnisse ermöglichen eine laufende Verbesserung von Diagnose und Behandlung von Krankheiten.

Manchmal können Ergebnisse aus einem Forschungsprojekt wichtig für Ihre eigene Gesundheit sein. Falls möglich teilen wir Ihnen solche Ergebnisse mit. Bei der Forschung mit anonymisierten Daten ist die Zuordnung zu einer bestimmten Person allerdings nicht mehr möglich.

Eine finanzielle Beteiligung am Gewinn, der sich beispielsweise durch die Entwicklung eines neuen Medikaments ergeben kann, ist weder für Sie noch für unser Spital möglich. Das Gesetz verbietet es dem Spital, mit Ihren Daten oder Proben Geld zu verdienen.

Beispiel aus dem Spitalalltag

Das Forschungsteam hatte Erfolg. Es wurde ein neuer Laborwert gefunden, der die Diagnose von Diabetes mellitus Typ 2 schneller und sicherer machen könnte. Dies war möglich, weil Herr Keller und andere Patienten ihre Daten für die Forschung zur Verfügung gestellt hatten. Die Ergebnisse der Studie werden in einer Fachzeitschrift publiziert und in weiteren Studien bestätigt.

Somit profitieren neue Patienten mit Verdacht auf Diabetes mellitus Typ 2 von einer rascheren Diagnose und – falls nötig – einem früheren Behandlungsbeginn.



**KANTONSPITAL
WINTERTHUR**

Brauerstrasse 15
Postfach 834
8401 Winterthur
Tel. 052 266 21 21
info@ksw.ch
www.ksw.ch

Kontakte

Wenn Sie weitere Fragen haben,
oder Ihre Zustimmung widerrufen möchten,
wenden Sie sich an:

Zentrale Studienkoordination

Tel. 052 266 23 44
Zentrale.Studienkoordination@ksw.ch

General Consent, Version 8

bewilligt: Kantonale Ethikkommission Zürich
Dezember 2017
