

Mit Ihnen einen Schritt weiter in der Forschung

Informationen zur Verwendung von
Patientendaten und -proben





Unser Herz schlägt für die Forschung und die Klinik.

Mit Kompetenz und Qualität setzen wir uns für Forschende und ihre Patientinnen und Patienten ein.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

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 Universitätsspital Basel versteht sich daher nicht nur als Behandlungszentrum, sondern auch als ein wichtiges Bindeglied zwischen Forschung und Patientinnen und Patienten.

Nur durch Ihre Mithilfe können wir neue Erkenntnisse in verschiedenen medizinischen Bereichen erlangen und damit Diagnose und Therapie-möglichkeiten weiter verbessern.

Gemäss Schweizer Forschungsgesetzgebung ist Ihre schriftliche Zustimmung Voraussetzung dafür, dass wir Angaben zu Ihrer Erkrankung oder Proben, die im Rahmen Ihrer Behandlung entnommen wurden, für die Forschung verwenden dürfen.

In dieser Broschüre finden Sie Informationen dazu, wie Sie Ihren persönlichen Beitrag zum Fortschritt der Medizin leisten können.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung.

Prof. Christiane Pauli-Magnus
Leiterin Dept. Klinische Forschung
Leiterin Clinical Trial Unit

Prof. Mirjam Christ-Crain
Leiterin Dept. Klinische Forschung
Stv. Chefärztin Endokrinologie

Ihre Einwilligung

Im Lauf Ihres Besuchs am Universitätsspital Basel fragen wir Sie an, ob Sie bereit sind, Angaben zu Ihrer Erkrankung und Proben, die im Rahmen Ihrer Behandlung entnommen wurden, für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Daten werden nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form für die Forschung verwendet, das heisst, ohne Ihren Namen oder Angaben zu Ihrer Person. Sie erhalten dazu von uns zunächst ein Informationsblatt, das die wichtigsten Fakten auf einen Blick zusammenfasst.

Sie teilen uns dann Ihre Entscheidung schriftlich auf einem Einwilligungsformular mit. Ihre Entscheidung ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Wenn Sie einverstanden sind, können Ihre Gesundheitsdaten und Proben zukünftig zu Forschungszwecken weiterverwendet werden.

Solange Sie nicht widerrufen, gilt Ihre Einwilligung für alle Daten und Proben, die bereits am Universitätsspital Basel erhoben wurden oder zukünftig erhoben werden. Wenn Sie Ihre Einwilligung jedoch widerrufen, so dürfen ab diesem Zeitpunkt Ihre Gesundheitsdaten und Proben nicht für neue Forschungsprojekte verwendet werden. Sie müssen Ihre Entscheidung dabei nicht begründen.

Bitte wenden Sie sich für einen Widerruf per Email an:
klinischeforschung@usb.ch

oder an folgende Adresse:

Universitätsspital Basel
Departement Klinische Forschung
Stichwort: Klinische Forschung
Schanzenstrasse 55, CH-4031 Basel



Beispiel aus dem Spitalalltag



Frau Meier wurde im Zusammenhang mit einer geplanten Operation am Universitätsspital Basel über die Möglichkeit informiert, dass mit ihrer Zustimmung ihre Gesundheitsdaten und Proben zu Forschungszwecken verwendet werden können. Frau Meier ist einverstanden und willigt schriftlich auf dem Einwilligungsformular ein. Ihre Einwilligung wird in der Datenbank des Spitals erfasst. Einige Jahre später leidet Frau Meier plötzlich an Brustschmerzen und Atemnot. Sie ruft ihren Hausarzt an, der sie an die Notfallstation des Universitätsspitals Basel überweist.

Auf der Notfallstation

Auf der Notfallstation befragt ein Arzt Frau Meier zu ihren Beschwerden und führt eine körperliche Untersuchung durch. Die Beschwerden deuten auf einen akuten Herzinfarkt hin. Daraufhin wird eine Blutprobe entnommen und es werden spezielle Zusatzuntersuchungen durchgeführt. Nach einigen Stunden gibt es Entwarnung: Die Untersuchungsergebnisse können den Verdacht auf einen Herzinfarkt nicht bestätigen. Nach einer kurzen Beobachtungszeit kann Frau Meier das Spital wieder verlassen.

Untersuchung und Probenentnahme

Ihr Aufenthalt am Universitätsspital Basel kann unterschiedliche Gründe haben. Es kann beispielsweise darum gehen, die Ursache für Ihre Beschwerden zu finden, eine bestimmte Untersuchung vorzunehmen oder eine medikamentöse bzw. chirurgische Behandlung durchzuführen. Im Allgemeinen werden dazu Angaben zu Ihrer Krankengeschichte erhoben und gegebenenfalls Proben entnommen, die mit Ihrer Einwilligung der Forschung zur Verfügung gestellt werden können.

Oft sind für Ihre Behandlung zusätzliche Untersuchungen nötig, wie

- die Entnahme einer Blut-/Urin oder Gewebeprobe,
- die Anfertigung einer Röntgenaufnahme oder Computertomographie, oder
- die Durchführung einer Organuntersuchung, beispielsweise einer Magen- oder Darmspiegelung.

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

Auswertung und Weiterverwendung

Im Rahmen des Spitalaufenthalts liegen Ihre Daten und Proben unverschlüsselt vor. Zugang zu diesen unverschlüsselten Daten haben nur berechnigte und klar bezeichnete Personen am Universitätsspital Basel, wie beispielsweise Ihr Arzt. All diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Werden Ihre Daten und Proben in einem Forschungsprojekt weiterverwendet, so müssen diese vom Universitätsspital Basel verschlüsselt oder anonymisiert werden.

Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen, wie beispielweise Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden. Der Schlüssel bleibt immer am Universitätsspital Basel. Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können Sie als Person nicht mehr identifizieren.

Die Forschenden, die die Daten oder Proben für Forschungsprojekte nutzen, können in Institutionen wie beispielsweise Spitälern, Hochschulen oder pharmazeutischen Unternehmen in der Schweiz oder im Ausland arbeiten. Forschungsprojekte sind vielseitig und können auch genetische Analysen umfassen. Im Ausland müssen jedoch mindestens die gleichen rechtlichen Anforderungen an den Datenschutz wie in der Schweiz bestehen.

Forschungsprojekte mit verschlüsselten Daten und Proben müssen zudem vorgängig von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden. Davon ausgenommen sind Forschungsprojekte mit anonymisierten Daten und Proben. Werden Daten oder Proben anonymisiert, gibt es keinen Schlüssel, der auf Ihre Person zurückführt. Die Zuordnung von anonymisierter Daten und Proben zu einer bestimmten Person ist dadurch nicht mehr möglich.

Schnellere Diagnose durch Forschung



Zwei Jahre nach der Behandlung von Frau Meier wird die Frage untersucht, ob es zusätzlich zu den bekannten Blutwerten noch andere Blutwerte gibt, die eine schnellere Unterscheidung von harmlosen und gefährlichen Brustschmerzen ermöglichen. Dies würde Patienten zukünftig lange ungewisse Wartezeiten bis zur endgültigen Diagnose ersparen. Nach Bewilligung durch die Ethikkommission werden die Daten von Frau Meier und weiteren Patientinnen und Patienten mit gleichen Symptomen in einer gemeinsamen Datenbank zusammengeführt und ausgewertet. Die Daten und Proben von Frau Meier erhalten den Code 002_13, sämtliche persönlichen Angaben sind aus der Forschungsdatenbank entfernt.

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 bei Patientinnen und Patienten besser festgestellt und Behandlungen kontinuierlich verbessert werden.

Forschungsprojekte mit Daten und Proben führen in der Regel nicht zu Informationen, die unmittelbar für Ihre Gesundheit von Bedeutung sind. Sollte ein für Sie bedeutendes Ergebnis gefunden werden und eine medizinische Massnahme verfügbar sein, kann es sein, dass Sie von uns kontaktiert werden.

Eine finanzielle Beteiligung am Gewinn, beispielsweise eines neuen Medikamentes, ist weder für Sie, noch für das Universitätsspital möglich. Insbesondere ist es auch dem Universitätsspital Basel gesetzlich verboten mit Ihren Daten und Proben Geld zu erwirtschaften.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen per Email an:
klinischeforschung@usb.ch

oder an folgende Adresse:

Universitätsspital Basel
Departement Klinische Forschung
Stichwort: Klinische Forschung
Schanzenstrasse 55, CH-4031 Basel

Sie finden uns auch auf unserer Homepage unter:
www.unispital-basel.ch/forschung-mit-patientendaten

Forschung für zukünftige Generationen >>

Die von Frau Meier und weiteren Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellten Daten und Proben haben zu wichtigen Erkenntnissen geführt. Es konnte ein neuer Laborwert gefunden werden, der die Unterscheidung eines akuten Herzinfarkts von harmlosen Herzbeschwerden schneller und zuverlässiger erlaubt als die altbekannten Blutwerte. Die Ergebnisse werden in nachfolgenden Studien weiter bestätigt. Zukünftige Patientengenerationen profitieren von diesen neuen Erkenntnissen durch eine schnellere Diagnose und Behandlung.

Universitätsspital Basel
Departement Klinische Forschung
Schanzenstrasse 55
CH-4031 Basel
www.unispital-basel.ch
klinischeforschung@usb.ch