

Weiterverwendung von Patientendaten und biologischem Material für die Forschung und Lehre

Anmerkung: Für ein besseres Leseverständnis wird im nachfolgenden Text für Erwachsene und Jugendliche die Sie-Anrede verwendet.

Wir sind wie jedes andere Spital dazu verpflichtet, für alle betreuten Patientinnen und Patienten eine Patientendokumentation zu führen. Darin enthalten sind medizinische Daten mit Diagnosestellungen, Verlauf von Behandlungen und Pflegeberichte. Daneben werden die Resultate der Diagnostik, z.B. Röntgenbilder und Laboruntersuchungen dokumentiert. Nur gesetzlich berechtigte Personen haben Einsicht in diese Dokumentation.

Wir sind auch Aus- und Weiterbildungsstätte für angehende oder diplomierte Ärztinnen und Ärzte, Pflege- und andere Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen und nehmen, wie alle Universitätskinderspitäler, an dem Schweizer Kinderforschungsnetzwerk (SwissPedNet) teil. Ziele sind die Qualitätssicherung und Verbesserung von Betreuung, Therapie oder Diagnostik. D.h. es findet auch am Ostschweizer

Kinderspital Lehre und Forschung statt. Wichtige Grundlagen hierfür sind die Patientendokumentationen sowie biomedizinische Proben. Damit das Ostschweizer Kinderspital die Daten aus der Patientendokumentation des Kindes sowie die Proben für die Forschung und Lehre aufbewahren und nutzen kann, benötigen wir die schriftliche Einwilligung eines Elternteils oder einer vertretungsberechtigten Person. Jugendliche im Alter von 14 bis 18 Jahren müssen selbst schriftlich einwilligen.

Mit Ihrer Einwilligung leisten Sie einen wertvollen Beitrag zum medizinischen Fortschritt. Selbstverständlich steht es Ihnen frei, nicht einzuwilligen. Es entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Die Behandlung wird in keiner Weise beeinträchtigt.

Weiterverwendung der Patientendokumentation für die medizinische Forschung und Lehre

Mit der Einwilligung zur Weiterverwendung der Patientendokumentation für die medizinische Lehre und Forschung erlauben Sie berechtigten Kinderspital-Mitarbeitenden, Informationen aus der Patientendokumentation für Forschungszwecke oder die Lehre in verschlüsselter oder anonymisierter Form zu verwenden. Die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen geschieht immer anonym gegen aussen, d.h. Namen oder andere Hinweise auf die Identität dürfen nicht genannt werden.

Aufbewahrung und Weiterverwendung von biologischem Material

Im Spital wird biologisches Material wie z.B. Blut, Urin, Zellen oder Gewebeproben für Diagnose- und Therapieverfahren entnommen und untersucht. Teilweise wird nicht das gesamte entnommene Material für die erforderlichen Untersuchungen benötigt und könnte zusammen mit allgemeinen Angaben zum Kind (z.B. Alter, Geschlecht, Informationen über den Gesundheitszustand wie Diagnosen, genetische Personendaten) hilfreich für die biomedizinische Forschung sein. Es kann der Erarbeitung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren dienen.

Wir bitten Sie, uns die Einwilligung dafür zu geben, nicht mehr benötigtes biologisches Material für biomedizinische Forschungszwecke in verschlüsselter oder anonymisierter Form weiterverwenden zu können. Bitte beachten Sie, dass diese Proben und Daten in Zukunft für zurzeit unbestimmte Forschungsprojekte in unterschiedlichen Institutionen im

In- und Ausland genutzt werden, ohne dass dazu im Einzelfall Ihre Einwilligung nochmals eingeholt wird. Das Ostschweizer Kinderspital stellt gleichzeitig sicher, dass

- der Datenschutz nach Schweizer Standard immer eingehalten wird,
- die Proben vor der Weitergabe und Verwendung verschlüsselt werden und die Forschenden nicht wissen, von wem die Proben stammen. Der Codierungsschlüssel bleibt immer am Ostschweizer Kinderspital,
- die Proben nur dann an andere Biobanken weitergegeben werden, wenn diese die Schweizerischen Standards einhalten,
- die Forschenden für ihre Forschungsprojekte die vorgängige Bewilligung der zuständigen Ethikkommission einholen.

Forschungsergebnisse

In den meisten Studien interessieren nicht die Ergebnisse zu einzelnen Personen, sondern zu Proben und Daten einer zumeist grösseren Gruppe. Sie werden deshalb grundsätzlich nicht aktiv über die Ergebnisse einzelner Forschungsprojekte informiert, in welchen die Proben und Daten des Kindes verwendet wurden. Falls es Ergebnisse oder Zufallsbefunde gibt, die zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten des Kindes beitragen können, wird die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt mit Ihnen Kontakt aufnehmen. In einem Gespräch kann dann das weitere Vorgehen gemeinsam festgelegt werden. Sie haben dann, nachdem Sie über die Konsequenzen einer möglichen Befundmitteilung und allfälliger Nachteile informiert wurden, auch das Recht, auf den Inhalt der Information zu verzichten.

Kein Anspruch auf kommerzielle Nutzung

Mit der Einwilligung zur Verwendung der Patientendokumentation für die medizinische Forschung oder zur Aufbewahrung und Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung haben Sie keinen Anspruch an kommerzieller Nutzung z.B. an Patenten, die basierend auf den Forschungsergebnissen entwickelt werden.

Recht auf Widerruf

Die Eltern bzw. vertretungsberechtigte Person oder das Kind (nach Erreichen der Urteilsfähigkeit) haben jederzeit das Recht, eine gegebene Zustimmung zu widerrufen. Ab dem Zeitpunkt des Widerrufs dürfen die Proben und Daten des Kindes nicht mehr zu Forschungszwecken weiterverwendet werden.

Im Unterschied zur Zustimmung für die Weiterverwendung in verschlüsselter Form kann allerdings die Zustimmung zur Weiterverwendung in anonymisierter Form ab dem Zeitpunkt der Anonymisierung nicht mehr widerrufen werden, weil eine Rückverfolgung auf Patientinnen und Patienten nicht möglich ist. Wenden Sie sich für einen Widerruf an: Ostschweizer Kinderspital, Forschungsabteilung, Claudiusstrasse 6, 9006 St. Gallen.

Weitere Fragen?

Haben Sie Fragen zu dieser Information? Die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt oder die Forschungsabteilung erteilen Ihnen gerne persönlich Auskunft:

Leiter Forschungsabteilung PD Dr. med. C. Kahlert,
info.studien@kispisg.ch

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG IN DIE WEITERVERWENDUNG VON DATEN UND PROBEN ZU FORSCHUNGSZWECKEN

Name und Vorname der Patientin/des Patienten

Geburtstag

Als Elternteil/vertretungsberechtigte Person bzw. als Patientin/Patient (sofern 14 – 18 Jahre)

Ich bestätige, dass ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Informationsblatt (Version 2.0, 7/2024) erhalten habe und hinreichend informiert bin,

Ich willige ein, dass die gesundheitsbezogenen Daten (inkl. genetischer Daten) und biologischen Proben in der oben beschriebenen Form zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen:

Ja Nein

Elternteil/vertretungsberechtigte Person:

Name und Vorname (in Blockschrift)

Ort/Datum

Unterschrift Elternteil/vertretungsberechtigte Person

Patientin/Patient (sofern 14 – 18 Jahre):

Ort/Datum

Unterschrift Patientin/Patient