

Forschungskonsent – alles klar?

von Julia Maurer

Ob als Forschungskonsent oder Generalkonsent (von engl. informed consent) bezeichnet – die Einwilligung des Patienten ist für die Weiterverwendung von Patientendaten und -proben für Forschungsprojekte gemäss Humanforschungsgesetz vorgeschrieben.

Die patientenorientierte Forschung gilt als Schlüssel zu neuen Erkenntnissen in sämtlichen medizinischen Bereichen. Patientinnen und Patienten können auf zwei Arten dazu beitragen: Zum einen über die Zustimmung, dass die für die Behandlung am Spital erhobenen Daten und entnommenen Proben für verschiedene Forschungsprojekte weiterverwendet werden dürfen. Die Zustimmung erfolgt via **Forschungskonsent**. Zum anderen durch die **Teilnahme an einer klinischen Studie**. Einen wesentlichen Beitrag zur patientenorientierten Forschung leisten auch Mitarbeitende des Spitals beim Anstossen und Begleiten des Forschungskonsent-Prozesses.



Dr. med. Dr. med. dent.
Benito Benitez, MHBA,
Stv. Oberarzt, Mund-, Kiefer-
und Gesichtschirurgie (MKG)

Forschungskonsent einholen – leichter gesagt als getan

Seit Frühjahr 2016 werden am USB Patientinnen und Patienten angefragt, ob sie einverstanden sind, dass ihre in der klinischen Routine erhobenen Daten und gesammelten Proben für die Forschung weiterverwendet werden dürfen. Etwa 80'000 Entscheidungen wurden bislang eingeholt. Erfreulicherweise haben 85% der Patientinnen und Patienten, von denen eine Entscheidung vorliegt, in die Weiterverwendung ihrer Daten und Proben eingewilligt. Diese hohe Zustimmungsrates stimmt positiv und entspricht auch den Angaben anderer Universitäts-

spitäler. Es hat sich jedoch nach dieser Zeitspanne von drei Jahren gezeigt, dass sich das Einholen des Forschungskonsents noch nicht überall im Haus zufriedenstellend etabliert hat.

«Der Forschungskonsent ermöglicht uns, bereits bestehende Daten für verschiedene von der Ethikkommission genehmigte Projekte weiterzuverwenden, ohne die Patientinnen und Patienten jedes Mal erneut anzufragen.»

Dr. Dr. Benito Benitez

Ist und Soll

Schaut man sich die gemeinsamen Ziele der Universitäts-spitäler unter der nationalen Initiative Swiss Personalized Health Network (SPHN) an, so sollen 80% aller eintretenden Patientinnen und Patienten angefragt werden, ob sie einverstanden sind, dass ihre Daten und Proben für Forschungszwecke weiterverwendet werden dürfen. Für 37% aller Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2018 für eine Behandlung im USB waren, konnte eine Entscheidung im Klinikinformationssystem gefunden werden. Konkret heisst das: Bei mehr als der Hälfte der Patientinnen und Patienten wurde keine Entscheidung über das Forschungskonsent-Formular eingeholt. An diesem Punkt wollen wir verstärkt ansetzen mit dem Ziel, die Anfragerate zu erhöhen. Unser übergeordnetes Ziel ist, die Forschung an unserem Haus vermehrt ins Bewusstsein der Mitarbeitenden zu rücken und dadurch sowohl direkt als auch indirekt die patientenorientierte Forschung am USB zu stärken.

Forschungskonsent-Prozess – unterschiedliche Handhabung

Aufgrund unterschiedlicher Organisationsstrukturen der Kliniken liegt es auf der Hand, dass bei der Einführung des Forschungskonsents abteilungsspezifische Abläufe berücksichtigt werden müssen. Da oft Mitarbeitende der Administration bei Spitaleintritt den Erstkontakt zum Patienten haben, nehmen sie eine zentrale Rolle im gesamten Prozess ein. Sie sind initial für die Bereitstellung der Forschungskonsent-Dokumente (Information und Einwilligungsförmular) aus dem SAP zuständig, übernehmen oft auch die eigentliche Patientenfrage und leiten anschliessend die ausgefüllten Dokumente an das E-Archiv weiter. Teilweise wird die Patientenfrage aber auch von Pflegenden, Study Nurses oder Ärztinnen und Ärzten durchgeführt, vorausgesetzt, die Forschungskonsent-Dokumente wurden zuvor durch die Mitarbeitenden der Administration erstellt.

«Wir wünschen uns eine lückenlose Dokumentation und Anfrage zum Forschungskonsent. Wir fragen die Eltern der zu behandelnden Kinder während der Sprechstunde wegen ihrer Einwilligung an. Dies vereinfacht oder ermöglicht erst klinische Forschungsprojekte, insbesondere bei niedrigen Fallzahlen, zum Beispiel bei Kindern mit seltenen Krankheiten. Eltern unterstützen solche Projekte sehr gerne.»

Dr. Dr. Benito Benitez

Die Bedeutung des Forschungskonsents am Beispiel eines Forschungsprojekts der MKG unter der Leitung von PD Dr. mult. Andreas A. Müller, Kaderarzt, Leiter Lippen-, Kiefer- und Gaumenspalten Behandlung, MKG

Bei Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten muss im Alter von 5–7 Jahren der Knochenspalat im Oberkiefer operativ wiederhergestellt werden. Nach der Operation wird die Volumenstabilität des aufgebauten Knochens gemessen. Die aus der Behandlung resultierenden Daten können nach Projektbewilligung durch die Ethikkommission mit einem vorhandenen Forschungskonsent ausgewertet werden. Es soll damit gezeigt werden, dass der heutige Therapieansatz mit Hinzufügen von langsam abbaubarem Knochenersatzmaterial zu einer besseren Volumenstabilität führt.



Der Patient hat die Informationen durchgelesen, wird auf dem Einwilligungsformular seine Entscheidung mit einem «Ja» oder einem «Nein» angeben und unterschreiben.



**Mehr Content zu
Forschungskonsent**

www.gazetta-online.ch

[www.unispital-basel.ch/
Forschung mit Patientendaten](http://www.unispital-basel.ch/Forschung%20mit%20Patientendaten)

<https://dkf.unibas.ch>

klinischeforschung@usb.ch

Es zeigt sich mittlerweile, dass die grösste Schwierigkeit aber darin besteht, die Patientin oder den Patienten aktiv um eine Entscheidung zu bitten. Nicht immer ist klar, wer im Team die Patienten-anfrage konkret durchführt, wer sich dafür die Zeit nehmen kann oder soll. Es ist daher essenziell, dass sich die jeweilige Abteilungsleitung dafür einsetzt, eine praktikable Lösung zu finden, damit man sich gegenseitig im Team unterstützen kann. Die Mitarbeitenden des Departements Klinische Forschung (DKF) leisten dabei gerne Unterstützung. Eine Kontaktaufnahme ist möglich über klinischeforschung@usb.ch oder julia.maurer@usb.ch.

Gemeinsam für den Forschungskonsent unterwegs

Fortlaufend stellen wir Mitarbeitende des DKF den Forschungskonsent und den dazugehörigen Prozess in Fortbildungsveranstaltungen auf den einzelnen Abteilungen vor und holen regelmässig Rückmeldungen aus den Teams ein. So können wir gezielt Fragen beantworten und den Prozess zusammen mit der ICT optimieren. Beispielsweise wird aktuell an der Bereitstellung der Forschungskonsent-Dokumente in Meona gearbeitet. Ärztinnen und Ärzte oder andere Teammitglieder können damit auf die Dokumente selbstständig, auch ohne SAP-Zugang, zugreifen.

Eine weitere geplante Optimierung stellt die elektronische Variante des Forschungskonsents dar. Nachdem bereits ein vielversprechendes Pilotprojekt dazu am USB im Jahr 2017 durchgeführt wurde, ist mit dem von Swiss Personalised Health Network geförderten Projekt «e-general consent», unter Leitung des DKF, der Forschungskonsent hoffentlich bald digital unterwegs. Die Weitergabe der Informationen zum Forschungskonsent soll zukünftig zudem durch die Erstellung von easylearn-Schulungsunterlagen erleichtert werden. Informationen zum Forschungskonsent können dadurch anschaulich und zu jeder Zeit an Teammitglieder vermittelt werden.

Die Forschung und wir

Das Universitätsspital ist eine Forschungsinstitution mit mehr als 80 klinischen Forschungsgruppen und zehn klinischen Forschungsschwerpunkten. Es leistet im Rahmen der patientenorientierten Forschung wesentliche Beiträge zum medizinischen Fortschritt wie höhere Heilungs- und Überlebenschancen, verbesserte Lebensqualität und rentablere Therapien.

Patientinnen und Patienten

können ohne zusätzlichen Aufwand einen Beitrag zur Forschung leisten, indem sie mittels Forschungskonsent ihre Einwilligung in die Weiterverwendung ihrer Daten und Proben geben. Patientinnen und Patienten werden bei Eintritt in das USB gebeten, sich die Information durchzulesen, auf dem Einwilligungsformular eine Entscheidung mit einem «Ja» oder «Nein» anzugeben und das Formular zu unterschreiben. Das unterschriebene Formular wird anschliessend an das E-Archiv gesendet und dort eingescannt. Die Patientenentscheidung ist dann in den Klinikinformationssystemen sichtbar. Das Zurückziehen dieses Entscheids ist jederzeit möglich.

Mitarbeitende

insbesondere administratives Personal, Pflegende, Forschende sowie Ärztinnen und Ärzte sollten über den Nutzen und die Bedeutung des Forschungskonsents für das Universitätsspital Basel als Forschungsinstitution informiert sein. Alle Mitarbeitenden mit direktem Patientenkontakt können dazu beitragen, Patientinnen und Patienten für den Forschungskonsent anzufragen.

Was deckt der Forschungskonsent ab?

Die Weiterverwendung von aus der Behandlung hervorgehenden genetischen und nicht-genetischen Daten sowie Proben in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken (Art. 31 und 32 Humanforschungsgesetz). Dies können bereits erhobene Daten sein oder Daten, die erst zukünftig am USB erhoben werden.

Was ist für eine Nutzung von Patientendaten und -proben erforderlich?

Neben dem Forschungskonsent braucht es immer auch eine Stellungnahme der Ethikkommission zum entsprechenden Forschungsprojekt. Der Datenbezug erfolgt über das DKF nach vorheriger Kontaktaufnahme via Kontaktformular.