

Case Report – Fallbericht

Dieses Dokument beschreibt die Abgrenzung klinischer Fallberichte – sogenannter Case Reports – von der Forschung

Die Publikation von klinischen Fallberichten (Case Reports) ist ein wichtiger Bestandteil der Vermittlung von Wissen und Erfahrungen aus dem ärztlichen Alltag. Case Reports werden von verschiedenen Berufsgruppen im Gesundheitswesen oder auch im Rahmen von Ausbildungsarbeiten an Hochschulen erstellt und wegen ihres wissenschaftlichen und didaktischen Wertes publiziert. Die Erstellung und Publikation von Case Reports stellt keine Forschung dar und ist deshalb davon abzugrenzen.

Was ist ein Case-Report

Ein klinischer Fallbericht beschreibt detailliert medizinische Massnahmen, Beobachtungen und Verläufe eines einzelnen Patienten während der routinemässig durchgeführten Patientenversorgung. Case Reports werden in der Regel mit dem Ziel der Veröffentlichung erstellt, zum Beispiel in einer medizinischen Fachzeitschrift, entsprechenden Fach-Foren oder Plattformen. Case Reports sind Erfahrungsberichte, welche neue oder besondere medizinische Sachverhalte beschreiben und deshalb für Fachpersonen (scientific community) im Besonderen oder auch für die allgemeine Bevölkerung von Interesse sind.

Mögliche Themen für einen Case Report sind z.B.

- Neue Krankheiten oder ungewöhnliche Krankheitsverläufe;
- Ideen oder Hypothesen zur Pathogenese von Krankheiten;
- Neue unerwartete Arzneimittelwirkungen;
- Langzeitverläufe oder Fälle mit Multimorbidität;
- Diagnostische oder therapeutische Dilemmata;
- Medizinische Fehler oder Beinahe-Fehler oder erfolgreiche Behandlungsgeschichten etc.

Abgrenzung zu Forschung

Case Reports beziehen sich typischerweise auf einen einzelnen Patienten; mehrere, ähnliche Fälle können in einem gemeinsamen Report zusammengefasst werden. Aus solchen Einzelfallberichten lassen sich keine verallgemeinerbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse ableiten, da die beschriebenen Fälle nicht notwendigerweise miteinander vergleichbar sind und keine methodengeleitete, systematische Untersuchung medizinischer Fragestellungen erfolgt. Aus diesen Gründen fallen Case Reports nicht in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes (HFG) und brauchen keine Bewilligung der kantonalen Ethikkommission.

Werden zu einer wissenschaftlichen Fragestellung verallgemeinerbare Erkenntnisse angestrebt, sind Case Reports nicht das richtige Instrument. In diesem Fall muss ein klinisches Forschungsprojekt gemäss HFG initiiert werden, für das vor der Durchführung eine Bewilligung von der zuständigen kantonalen Ethikkommission (KEK) vorliegen muss.

Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten

Vor Einsicht in die Patientendokumentation muss die betroffene Person über die geplante Publikation des Case Reports informiert werden und schriftlich einwilligen. Der Patient/die Patientin muss dabei über die geplante Erstellung bzw. Veröffentlichung eines Fallberichts informiert werden und seine/ihre Zustimmung mittels Unterschrift geben (Informed Consent).

Dabei ist darauf hinzuweisen, dass trotz der Entfernung direkt identifizierender Angaben eine Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Dies gilt aufgrund der häufig aussergewöhnlichen oder spezifischen klinischen Konstellationen, die in Case Reports beschrieben werden.

Die Einwilligungserklärung umfasst typischerweise

- Die Kategorien der Daten, die bearbeitet und veröffentlicht werden
- Den Zweck, den Inhalt und den geplanten Umfang des Case Report
- Vorgesehene Publikationsform und -plattform
- Vorgesehene Massnahmen zum Schutz der betroffenen Person
- Den Hinweis, dass trotz der Entfernung direkt identifizierender Angaben eine **Identifizierung nicht ausgeschlossen** werden kann.
- Den Hinweis, dass der Rückzug der Einwilligung möglich ist, nach Publikation des Case Reports jedoch wirkungslos bleibt.
- Die Festlegung, ob der Case Report vor der Publikation zur Einsicht vorgelegt wird.

Für die Einwilligung sowie die Bestätigung der Einwilligung kann die Vorlage [Einverständnis zur Veröffentlichung personenbezogener Daten](#) verwendet werden. Die Einwilligung muss von der **betroffenen Patientin bzw. dem betroffenen Patienten persönlich unterzeichnet** werden. Eine stellvertretende Einwilligung durch Angehörige (z.B. Verwandte, Ehe- oder Lebenspartner) ist nach der schweizerischen Gesetzgebung nicht zulässig, da es sich vorliegend um ein höchstpersönliches Recht handelt. Dies gilt auch bei verstorbenen Patienten und Patientinnen, weshalb eine stellvertretende Einwilligung post mortem unzulässig ist.

Jugendliche ab 14 Jahren können, sofern sie urteilsfähig sein, zusammen mit einem Elternteil in die Erstellung und Publikation eines Case Reports schriftlich einwilligen.

Das Original der Einwilligung wird in der Krankengeschichte abgelegt, der Patient bzw. die Patientin kann auf Wunsch eine Kopie erhalten. Das Publikationsorgan erhält bei Bedarf die Bestätigung, dass eine gültige Einwilligung zur Publikation des Case Reports vorliegt (jedoch keine Kopie der Einwilligung selbst).

Einige medizinische Fachzeitschriften stellen eigene Vorlagen für die Einwilligung zur Verfügung, die alternativ verwendet werden können. Die Vorgaben der schweizerischen Gesetzgebung sind jedoch zwingend einzuhalten, insbesondere die Anforderung, dass die Einwilligung ausschliesslich durch die betroffene Person selbst erteilt werden kann.

Der Generalkonsent betrifft die Weiterverwendung von Daten im Forschungskontext. Er ist als Einwilligung für die Publikation von Case Reports **nicht** geeignet.

Ist es nicht möglich, das Einverständnis der betroffenen Patienten bzw. des betroffenen Patienten einzuholen oder bestehen Unklarheiten in Bezug auf die Einwilligung, kann das Data Reuse Assessment Committee (DRAC) kontaktiert werden (data-governance@usz.ch), welches eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen ausspricht.

Änderungshistorie

Versionsnummer	Vorgenommene Änderungen
6.0	Präzisierung des Inhalts der Einwilligungserklärung und der unterschriebenberechtigten Person; Ergänzung des Vorgehens bei Jugendlichen; Dokumentation und Ablage der Einwilligungserklärung; Zusatz GK nicht geeignet; Kontakt bei Fragen: Data Reuse Assessment Committee (DRAC).