

Aufklärungsbögen heute

Hamburg, 15.02.2016

Studienprotokoll

Julia Lühnen, Ingrid Mühlhauser, Anke Steckelberg

Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften

Hintergrund

Bevor Ärztinnen und Ärzte eine Behandlung durchführen dürfen, müssen sie die Einwilligung der Patientin oder des Patienten einholen. Der Einwilligung hat grundsätzlich ein persönliches Aufklärungsgespräch voranzugehen, in dem „[...] *Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise* [...]“ dargestellt werden (1). Vor invasiven diagnostischen oder operativen Eingriffen wird die Einwilligung in der Regel schriftlich eingeholt und die Inhalte des Aufklärungsgesprächs mittels standardisierter Bögen dokumentiert. Wenn möglich soll zwischen Aufklärung und Durchführung der Maßnahme eine ausreichende Bedenkzeit gewährleistet werden (1).

Die Aufklärungsbögen werden von Firmen bzw. Verlagen angeboten. Sie können in Papierform aber auch in digitaler Form bezogen werden, teilweise mit zusätzlichen interaktiven Tools oder Filmen (z.B. Thieme Compliance und BAVARIANhealth GmbH). Andere Firmen stellen für Kliniken oder Praxen, die selber die Inhalte der Aufklärungsbögen erstellen möchten, reine Softwarelösungen zur Verfügung (z.B. SynMedico GmbH). Die Angebote sind kostenpflichtig, so dass davon auszugehen ist, dass Kliniken oder Praxen auch eigene Bögen erstellen bzw. Fachgesellschaften ihren Mitgliedern Bögen zur Verfügung stellen (z.B. die Gesellschaft für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie e.V. (GFFC)).

Rechtlich gibt es keine direkten Anforderungen an die Aufklärungsbögen. Sie dienen lediglich der Vorbereitung und Dokumentation des mündlichen Aufklärungsgesprächs, welches sie nicht ersetzen können (1, 2). Indirekt ergeben sich Anforderungen aus den rechtlichen und ethischen Ansprüchen der Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Aufklärung, Patientenautonomie und partizipativen Entscheidungsfindung (2, 3).

Die Aufklärungs- und Dokumentationspflicht für Ärzte ist in der (Muster-) Berufsordnung geregelt (1). Für Ärztinnen und Ärzte hat die Aufklärung und das Einholen der Einwilligung insbesondere haftungsrechtliche Bedeutung. Auch das 2013 in Kraft getretene Patientenrechtegesetz regelt die Einwilligung sowie Aufklärungs- und Informationspflichten (2). Das Patientenrechtegesetz hat unter

anderem zum Ziel die Rechte der Patientinnen und Patienten zu stärken und die Patientenbeteiligung sowie die Patienteninformation zu verbessern (4). Gefordert wird dort eine rechtzeitige und verständliche Aufklärung, die sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände umfasst (2). Verlässliche Informationen sind eine Voraussetzung dafür, dass Patientinnen und Patienten eigenverantwortlich und selbstbestimmt Entscheidungen treffen können. In einer Stellungnahme zum Patientenrechtegesetz schlägt das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) daher Erweiterungen des Gesetzestextes vor. Es sollte über sämtliche für eine informierte Entscheidung wesentlichen Umstände aufgeklärt werden und bei der Auswahl und Vermittlung der Informationen sollten die Standards der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt werden (5).

Die rechtliche Stärkung der Patientenbeteiligung und -information entspricht dem Wunsch von Bürgerinnen und Bürgern nach mehr Partizipation in gesundheitsrelevanten Entscheidungen (6-9). Der Anspruch auf evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, die Grundlage für informierte Entscheidungen, legitimiert sich zudem aus einem ethischen Anspruch heraus (3). Qualitätskriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen beziehen sich sowohl auf das methodische Vorgehen im Erstellungsprozess, als auch auf Inhalte und Darstellungsformen (10, 11).

Ein wichtiges Ziel, sowohl von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen, als auch von einer Aufklärung ist, dass Patientinnen und Patienten den Nutzen und die Risiken der möglichen Optionen realistisch einschätzen können. Hierzu müssen umfassende und unverzerrte Informationen zur Verfügung gestellt werden, die von den Nutzerinnen und Nutzern verstanden werden.

Erleiden Patientinnen oder Patienten bei einem operativen Eingriff einen Schaden und können glaubhaft machen, dass sie über das Risiko im Vorfeld nicht angemessen aufgeklärt wurden und dass sie bei Kenntnis des Risikos ihre Einwilligung nicht erteilt hätten, können sie Anspruch auf Schadensersatz haben (12, 13). Grundlage für die Urteile sind die Informationen, die im persönlichen Aufklärungsgespräch gegeben wurden, allerdings können Aufklärungsbögen als Beweismittel herangezogen werden.

Werden Risiken kommuniziert, stellt die verständliche Darstellung quantitativer Daten eine Herausforderung dar (14). Das Oberlandesgerichts Nürnberg hat in einem Urteil die Angaben zu Häufigkeiten von Risiken in standardisierten Aufklärungsbögen überprüft (15). Es wurden verbale Deskriptoren (z.B. selten, sehr selten) genutzt und das Urteil gibt vor, dass sich die verbalen Beschreibungen an dem für Beipackzettel von Medikamenten geltenden Standard des *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA) orientieren müssen. Untersuchungen haben aber gezeigt, dass auch standardisierte verbale Deskriptoren sowohl von Bürgerinnen und Bürgern als auch von Professionellen sehr unterschiedlich interpretiert werden und es zu einer Überschätzung von Risiken kommen kann (16-18).

Durch Filme oder interaktive Angebote wird versucht, die derzeitige Informationspraxis zu verbessern. Es gibt erste Hinweise, dass zumindest subjektiv das Verständnis für die Erkrankung und Behandlung durch ein multimedia-basiertes Programm verbessert werden kann (19).

Auch internationale Studien zeigen, dass Patientinnen und Patienten die Inhalte einer Aufklärung nicht ausreichend verstehen oder wiedergeben können (20, 21). Die Texte von Aufklärungsbögen werden als zu schwer lesbar eingeschätzt (22) und in einer retrospektiven Analyse von verwendeten Bögen wurden gravierende Mängel hinsichtlich der vollständigen Angabe von Risiken gezeigt (23).

Ziel

Ziel dieses Projektes ist es, exemplarisch zu untersuchen, inwieweit in Deutschland genutzte Aufklärungsbögen zu einer umfassenden und verständlichen Aufklärung, wie im Patientenrechtegesetz (2) gefordert, beitragen und sie geeignet sind, Patientinnen und Patienten bei der realistischen Einschätzung von Nutzen und Risiken der geplanten Maßnahme und einer informierten Entscheidungsfindung zu unterstützen. Die Untersuchung soll dazu beitragen, einen Überblick über das Angebot und die Qualität der in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen zu gewinnen.

Methoden

In einer explorativen Studie wird die nationale und internationale Evidenz zu Aufklärungsbögen aufgearbeitet (Teil I) und ausgewählte deutschsprachige Aufklärungsbögen exemplarisch anhand eines vorab festgelegten Kriterienkatalogs bewertet (Teil II). Die Studie wird im ersten Quartal 2016 durchgeführt.

Teil I - Aufarbeitung vorhandener Evidenz

Systematische Literaturrecherche

Es werden systematische Recherchen in PubMed, dem *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL), PSYINDEX, PsycINFO, CINAHL und PEDro durchgeführt. Gesucht wird nach nationalen und internationalen Studien, welche die Wirksamkeit oder Qualität von Aufklärungsbögen untersucht haben.

Eingeschlossen werden sowohl systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und randomisiert-kontrollierte Studien, als auch kontrollierte Studien, Surveys oder qualitative Arbeiten. Untersuchungsgegenstand sollen Aufklärungsbögen zu diagnostischen und / oder therapeutischen Maßnahmen sein. Eingeschlossen werden Vergleiche unterschiedlicher Formate (z.B. Papier vs. Film oder interaktiven Angeboten) oder Versionen (z.B. modifiziert vs. Standard), Analysen hinsichtlich definierter Kriterien, Nutzertestungen und Nutzerbefragungen. Relevante Ergebnisparameter sind kognitive Endpunkte wie Verstehen, Wissen, Risikowahrnehmung, *recall*, Lesbarkeit und

Verständlichkeit. Zusätzlich werden die Ergebnisparameter informierte Entscheidung, Vollständigkeit der (Meta-) Informationen, angemessene Darstellung von quantitativen Daten sowie affektive Endpunkte wie Akzeptanz und Attraktivität berücksichtigt.

Ausgeschlossen werden Arbeiten, die Aufklärungsbögen zur Teilnahme an Studien untersuchen und Arbeiten, die den gesamten Prozess der Aufklärung und informierten Einwilligung (*informed consent*) untersuchen und keine gesonderten Ergebnisse zu den verwendeten Aufklärungsbögen berichten.

Die Literaturrecherchen und die Auswahl der Literatur erfolgt unabhängig durch zwei Personen. Nicht-Übereinstimmungen werden bis zum Erreichen eines Konsenses diskutiert.

Weitere Recherchen

Zusätzlich erfolgen unsystematische Internetrecherchen nach Nutzertestungen, Befragungen, Analysen oder Evaluationen zu in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen.

Die Anbieter von Aufklärungsbögen, die sich zur Teilnahme an dieser Studie bereiterklären, werden angefragt, ob zu ihren Bögen Ergebnisse aus Nutzertestungen, Befragungen, Analysen oder Evaluationen vorliegen und ob sie diese zur Verfügung stellen würden.

Datensynthese

Die Bewertung der Qualität der eingeschlossenen Studien erfolgt unter Verwendung etablierter Checklisten.

- Systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen: AMSTAR (24)
- Randomisiert-kontrollierte Studien: Risk of Bias Instrument (25)
- Kohortenstudien: Methodology Checklist 3: Cohort Studies (26)
- Qualitative Studien: CASP Qualitative Checklist (27); COREQ (28)

Die kritische Bewertung wird von zwei Personen unabhängig durchgeführt. Nicht-Übereinstimmungen werden bis zum Erreichen eines Konsenses diskutiert.

Die Datensynthese erfolgt deskriptiv.

Teil II - Analyse in Deutschland verwendeter Aufklärungsbögen

Stichprobe

Es sollen möglichst alle Firmen und Verlage, die in Deutschland Aufklärungsbögen anbieten, einbezogen werden. Zusätzlich werden in Hamburg ansässige Kliniken, Klinikverbände und gastroenterologische Praxen angefragt, welche Aufklärungsbögen sie nutzen. Falls sie eigene Bögen erstellen, sollen sie möglichst in die Untersuchung einbezogen werden. Falls medizinische Fachgesellschaften ihren Mitgliedern Aufklärungsbögen zur Verfügung stellen, sollen auch diese einbezogen werden.

Thematisch sollen Aufklärungsbögen zu diagnostischen und / oder therapeutischen Verfahren aus unterschiedlichen Fachbereichen einbezogen werden. Themenbezogen wird keine repräsentative Stichprobe angestrebt, da es sich zunächst um eine explorative Studie handelt, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Zusätzlich wird vermutet, dass die Bögen eines Anbieters themenübergreifend vergleichbaren formalen und inhaltlichen Kriterien entsprechen und somit in der Bewertung ähnliche Ergebnisse erzielen. Es wird angestrebt, mit der Untersuchung eine Informationssättigung zu erreichen.

Es erfolgte eine subjektive Auswahl von 10 Themen, die in der eigenen Arbeitsgruppe bearbeitet wurden, die aktuell kritisch diskutiert werden und / oder zu denen aktuelle Evidenz vorliegt.

Definierte Themen:

1. Koloskopie
2. Mastektomie bei Brustkrebs
3. Perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG)
4. Cholezystektomie
5. Totale Endoprothese des Kniegelenkes (Knie-TEP)
6. Bandscheibenprothese
7. Perkutane Koronarintervention (PCI)
8. Endovaskuläre Stentprothese beim abdominalen Aortenaneurysma
9. Tonsillektomie
10. Kaiserschnitt

Es wird angestrebt, dass zu den definierten Themen von allen teilnehmenden Anbietern Aufklärungsbögen zur Verfügung gestellt werden. Liegen zu einem Thema mehrere Aufklärungsbögen vor (bspw. zu unterschiedlichen Indikationen / Verfahren, individualisierte Angebote), werden auch mehrere Beispiele einbezogen.

Zusätzlich werden Internetrecherchen durchgeführt, um im Netz freiverfügbare Aufklärungsbögen zu den definierten Themen ebenfalls einzubeziehen.

Rekrutierung

Die Anfrage der Anbieter von Aufklärungsbögen zur Mitwirkung an dem Projekt erfolgt mehrstufig. Verlage, Firmen und medizinische Fachgesellschaften, die thematisch relevante Aufklärungsbögen erstellen und vertreiben, werden über eine Internetrecherche identifiziert. Zusätzlich werden Hamburger Kliniken, Klinikverbände und gastroenterologische Praxen angefragt, ob sie ggf. eigene Aufklärungsbögen erstellen. Die identifizierten Anbieter und Ersteller werden telefonisch und per E-Mail kontaktiert (vgl. Anhang A) und nach ihrer generellen Bereitschaft zur Mitwirkung an dem Projekt gefragt.

Wenn eine Bereitschaft zur Teilnahme besteht, erhalten die Anbieter ein Informationsschreiben (vgl. Anhang B), das Studienprotokoll und ggf. weitere Informationen.

Stimmen die Anbieter einer Teilnahme zu, werden sie um folgende Materialien / Informationen gebeten:

- Aufklärungsbögen zu den 10 definierten Themen
- Falls vorhanden / zugänglich das Methodenpapier oder Kriterien die zur Erstellung der Aufklärungsbögen berücksichtigt werden
- Ergebnisse aus Nutzertestungen, Befragungen, Analysen oder Evaluationen

Dabei wird den Teilnehmerinnen und Teilnehmern Freiwilligkeit und Anonymität zugesichert. Die Daten werden an einem sicheren Ort archiviert und ausschließlich für Studienzwecke verwendet. Die Studienergebnisse werden veröffentlicht, ohne dass Rückschlüsse auf die einzelnen Anbieter möglich sind. Die Ergebnisse der Studie werden allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern überlassen. Die Rücknahme der Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie ist jederzeit möglich, ebenso das vorzeitige Löschen bereits erhobener Daten.

Definition von Bewertungskriterien

Die ausgewählten Aufklärungsbögen werden anhand eines Kriterienkatalogs hinsichtlich der Angabe von Metainformationen, Inhalten sowie der Darstellungsform bewertet. Die Inhalte der Information werden nicht auf fachliche Richtigkeit überprüft.

Die Kriterien werden vor Beginn der Untersuchung festgelegt und insbesondere im Hinblick auf inhaltliche Anforderungen themenspezifisch konkretisiert. Sie werden aus den im Patientenrechtegesetz formulierten Aufklärungspflichten (2), dem ethischen Anspruch von Bürgerinnen und Bürgern auf informierte Entscheidungen (3) und den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (10, 11) abgeleitet.

Nach dem Patientenrechtegesetz *„muss [die Aufklärung] folgendes beinhalten: Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.“* (2) Eine weitere Anforderung ist, dass die Aufklärung für den Patienten oder die Patientin verständlich ist.

Eine informierte Entscheidung kann nur getroffen werden, wenn evidenzbasierte Informationen zu Nutzen und Schaden aller Handlungsoptionen in einer für Patienten und Patientinnen verständlicher, unverzerrter und objektiver Form zur Verfügung stehen. Die Informationen sollen die Patientinnen und Patienten unterstützen, Nutzen und Schaden der Optionen realistisch einzuschätzen und eine

Entscheidung zu treffen, die ihren persönlichen Präferenzen entspricht. Qualitätskriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen wurden aktuell in der zweiten Fassung der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* (11) und in der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* (10) formuliert.

Analyse

Die Bewertung der eingeschlossenen Aufklärungsbögen anhand des Kriterienkatalogs erfolgt unabhängig durch zwei Personen. Fehlende Übereinstimmungen werden im Diskurs gelöst.

Jeder Bogen wird anhand des Kriterienkatalogs überprüft. Je Kriterium wird kodiert:

0 = Angabe nicht vorhanden / Anforderung nicht erfüllt

1 = Angaben teilweise vorhanden / Anforderung teilweise erfüllt

2 = Angaben vollständig vorhanden / Anforderung vollständig erfüllt

Die Ergebnisdarstellung erfolgt deskriptiv. Dabei wird entweder die gesamte Stichprobe betrachtet oder thematische Untergruppen. Aus der Ergebnisdarstellung lassen sich keine Rückschlüsse auf die Bewertung der Bögen einzelner Anbieter ziehen.

Diskussion

Die geplante Untersuchung soll einen Überblick über das Angebot und die Qualität der in Deutschland genutzten Aufklärungsbögen geben. Qualität wird hierbei darüber definiert, dass Aufklärungsbögen zu einer umfassenden und verständlichen Aufklärung, wie im Patientenrechtegesetz (2) gefordert, beitragen und dass sie geeignet sind, Patientinnen und Patienten bei der realistischen Einschätzung von Nutzen und Schaden und somit der informierten Entscheidungsfindung zu unterstützen. Wichtige Kriterien hierfür sind u.a. das Vorliegen evidenzbasierter Informationen zu Nutzen und Schaden aller Handlungsoptionen und eine verständliche Darstellung quantitativer Daten (10, 11). Zu nennende Handlungsoptionen sind nach Patientenrechtegesetz *gleichermaßen indizierte und übliche Methoden* (2). Die Bewertung möglicher Alternativen hinsichtlich dieser Definition kann individuell unterschiedlich ausfallen. Immer genannt werden sollte die Option des Nichthandelns (3).

Die Aufklärungsbögen sollen hinsichtlich vorab definierter Kriterien untersucht werden. Hierbei kann auf umfangreiche Vorarbeiten der Arbeitsgruppe zur systematischen Entwicklung von Qualitätskriterien zur Bewertung und Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen zurückgegriffen werden (10, 29, 30). Validierte Instrumente zur Bewertung von Aufklärungsbögen liegen nicht vor.

Limitierend kann sich auswirken, dass keine repräsentative Stichprobe aus allen verfügbaren Aufklärungsbögen gezogen wird, sondern exemplarisch Themen ausgewählt wurden. Ziel ist aber,

möglichst alle kommerziellen Anbieter einzubeziehen und darüber hinaus auch Angebote von z.B. Fachgesellschaften oder Kliniken zu berücksichtigen. Aufgrund der Annahme, dass die Bögen eines Anbieters zu verschiedenen Themen in ihrer Qualität vergleichbar sind, wird trotz der exemplarischen Auswahl eine Informationssättigung angestrebt.

Die Untersuchung ist auf schriftliche Materialien begrenzt, obwohl rechtlich die mündliche Aufklärung der maßgebliche Teil des Prozesses ist und Aufklärungsbögen nur ergänzend genutzt werden können (1, 2). Inhalte aus Aufklärungsgesprächen können aber oft nur schlecht erinnert werden (21) und die Wahrnehmung, welche Inhalte angesprochen wurden, kann bei den Beteiligten unterschiedlich sein (31). Daher wird auch international die Rolle der schriftlichen Informationen im Aufklärungsprozess diskutiert, und ihre Bedeutung sowohl hinsichtlich der rechtlichen Absicherung, als auch hinsichtlich ihrer Verwendung als Gesprächs- und Diskussionsgrundlage herausgestellt (21, 32).

Ausblick: Entwicklung eines neuen Konzeptes

Aus den Ergebnissen dieser explorativen Studie sollen mögliche Optimierungsvorschläge für die Erstellung von Aufklärungsbögen abgeleitet werden. Zunächst werden anhand der Evidenz Eckpunkte definiert, die im Rahmen des *EbM-Kongresses* (17. Jahrestagung Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 3.-5. März 2016 in Köln) in einem Workshop mit Expertinnen und Experten diskutiert und weiterentwickelt werden sollen. Ziel ist es, Vorschläge für ein neues Konzept zu entwickeln, diese zu verabschieden und zu veröffentlichen.

In der Diskussion muss sicherlich aufgegriffen werden, welche Rolle Aufklärungsbögen im Vergleich zu evidenzbasierten Gesundheitsinformationen und Entscheidungshilfen in der Informierten Entscheidungsfindung von Patientinnen und Patienten spielen. Eng damit verbunden ist die Frage nach dem Zeitpunkt der Aufklärung. Findet diese nach einer Informierten Entscheidung für eine Maßnahme statt oder ist die Aufklärung als Prozess zu verstehen, der zu einer informierten Entscheidung für oder gegen eine Maßnahme führen soll? Für beide Varianten gilt es bestehenden Strukturen zu hinterfragen und Strategien zu entwickeln, so dass der Anspruch von Patientinnen und Patienten auf verlässliche Informationen und partizipative Entscheidungsfindung umgesetzt werden kann.

Referenzen

1. Bundesärztekammer. (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 - in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main. http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO_02.07.2015.pdf (Zugriff 27.01.2016).
2. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Bundesgesetzblatt online, Bürgerzugang. Bundesanzeiger Verlag. 2013; <http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/> (Zugriff am 27.01.2016).
3. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. 2008; http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_index.asp (Zugriff am 27.01.2016).
4. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Patientenrechtegesetz. 2015; <http://www.bmg.bund.de/themen/praevention/patientenrechte/patientenrechte.html> (Zugriff 20.01.2016).
5. Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e. V. zum „Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)“. 2012; <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/stellungnahme-patrg-120308.pdf> (Zugriff 20.01.2016).
6. European Medicines Agency (EMA). Information on benefit-risk of medicines: patients', consumers' and healthcare professionals' expectations. 2009; EMA/40926/2009.
7. Hamann J, Neuner B, Kasper J, Vodermaier A, Loh A, Deinzer A, et al. Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. *Health Expect.* 2007;10(4):358-63.
8. Mühlhauser I, Lenz M. Verbesserung der Therapieergebnisse durch Patientenwissen? [Does patient knowledge improve treatment outcome?]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2008;102(4):223-30.
9. Tariman JD, Berry DL, Cochrane B, Doorenbos A, Schepp K. Preferred and actual participation roles during health care decision making in persons with cancer: a systematic review. *Ann Oncol.* 2010;21(6):1145-51.
10. Leitlinie Gesundheitsinformation. 2015; www.leitlinie-gesundheitsinformation.de (Zugriff 04.01.2016).
11. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Version 2.0. Berlin: 2015; <http://www.ebm-netzwerk.de/gpgi> (Zugriff 05.01.2016).
12. Oberlandesgericht (OLG) Köln, Urteil vom 26. Oktober 2011 (Az. 5 U 46/11). <http://openjur.de/u/451468.html> (Zugriff 20.01.2016).
13. Oberlandesgericht (OLG) Hamm. Urteil vom 18. Juni 2013 (AZ. 26 U 85/12). <https://openjur.de/u/645241.html> (Zugriff 20.01.2016).
14. Akl EA, Oxman AD, Herrin J, Vist GE, Terrenato I, Sperati F, et al. Using alternative statistical formats for presenting risks and risk reductions. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2011(3):CD006776.
15. Oberlandesgericht (OLG) Nürnberg. Urteil vom 30.4.2015 (Az.: 5 U 2282/13). <https://openjur.de/u/771442.html> (Zugriff 20.10.2016).
16. Berry D, Raynor T, Knapp P, Bersellini E. Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. *Patient Educ Couns.* 2004;53(2):129-34.

17. Berry DC, Holden W, Bersellini E. Interpretation of recommended risk terms: differences between doctors and lay people. *Int J Pharm Pract.* 2004;12(3):117-24.
18. Ziegler A, Hadlak A, Mehlbeer S, König IR. Comprehension of the description of side effects in drug information leaflets: a survey of doctors, pharmacists and lawyers. *Dtsch Arztebl Int.* 2013;110(40):669-73.
19. Bollschweiler E, Apitzsch J, Obliers R, Koerfer A, Monig SP, Metzger R, et al. Improving informed consent of surgical patients using a multimedia-based program? Results of a prospective randomized multicenter study of patients before cholecystectomy. *Ann Surg.* 2008;248(2):205-11.
20. Crepeau AE, McKinney BI, Fox-Ryvicker M, Castelli J, Penna J, Wang ED. Prospective evaluation of patient comprehension of informed consent. *J Bone Joint Surg Am.* 2011;93(19):e114(1-7).
21. Sherlock A, Brownie S. Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg.* 2014;84(4):207-10.
22. Eltorai AE, Naqvi SS, Ghanian S, Ebersson CP, Weiss AP, Born CT, et al. Readability of Invasive Procedure Consent Forms. *Clin Transl Sci.* 2015;8(6):830-3.
23. Loughran D. Surgical consent: the world's largest Chinese Whisper? A review of current surgical consent practices. *J Med Ethics.* 2015;41(2):206-10.
24. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol.* 2009;62(10):1013-20.
25. Effective Practice and Organisation of Care (EPOC). EPOC Resources for review authors. Risk of bias. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services. 2015; <http://epoc.cochrane.org/epoc-specific-resources-review-authors> (Zugriff 20.01.2016).
26. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN. 2014; <http://www.sign.ac.uk> (Zugriff 20.01.2016).
27. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). 2013; <http://www.casp-uk.net/> (Zugriff 21.01.2016).
28. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care.* 2007;19(6):349-57.
29. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns.* 2010;78(3):316-28.
30. Steckelberg A, Berger B, Kopke S, Heesen C, Mühlhauser I. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformatoren. [Criteria for evidence-based patient information]. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich.* 2005;99(6):343-51.
31. Friedman M, Arja W, Batra R, Daniel S, Hoehn D, Paniz AM, et al. Informed consent for blood transfusion: what do medicine residents tell? What do patients understand? *Am J Clin Pathol.* 2012;138(4):559-65.
32. Kirby R, Challacombe B, Hughes S, Chowdhury S, Dasgupta P. Increasing importance of truly informed consent: the role of written patient information. *BJU Int.* 2013;4(6):37-8.

Anhang A – Entwurf: Erste Anfrage zur Teilnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich schreibe Ihnen heute, da ich Ihren Verlag/Firma um Unterstützung bitten möchte.

Wir sind eine Gruppe von Wissenschaftlerinnen an der Universität Hamburg, die sich hauptsächlich mit der Erstellung und Beurteilung von Gesundheitsinformationen beschäftigt.

Leiterin dieser Gruppe ist Frau Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, die auch die erste Vorsitzende im Deutschen Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin ist.

Im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie möchten wir einen Überblick über das Angebot deutschsprachiger Aufklärungsbögen für Patientinnen und Patienten gewinnen. Hierzu möchten wir sowohl die Ergebnisse erfolgter Evaluationen oder Nutzertestungen anschauen, als auch exemplarisch Bögen anhand von vorab definierten Kriterien untersuchen. Wir möchten überprüfen, inwieweit die Bögen Patienten und Patientinnen bei der realistischen Einschätzung von Nutzen und Risiken der geplanten Maßnahme und einer informierten Entscheidung unterstützen können.

Wir möchten Sie, die Hersteller und Vertreiber von Patientenaufklärungsbögen gern in unsere Untersuchungen mit einbeziehen. Ihre Hilfe brauchen wir vorrangig, in dem Sie uns Aufklärungsbögen zur Verfügung stellen. Zurzeit wird ein Studienprotokoll erstellt, in dem sowohl die Themenbereiche festgelegt werden, die wir uns exemplarisch anschauen wollen, als auch die Kriterien, anhand derer wir die Bögen beurteilen möchten.

Wenn Sie Interesse haben, an diesem Projekt mitzuwirken, senden wir Ihnen gerne dieses Protokoll und weitere Informationen zu.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie unser Projekt unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Anhang B – Entwurf: Informationsschreiben Teilnehmerinnen und Teilnehmer



An

Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser
Dr. phil. Anke Steckelberg
Julia Lühnen

MIN-Fakultät
Gesundheitswissenschaften
Martin-Luther-King-Platz 6
20146 Hamburg

Telefon: +49 40 42838 - 7222
Telefon: +49 40 42838 - 7224
Telefax: +49 40 42838 - 2118

asteckelberg@uni-hamburg.de
julia.luehnen@uni-hamburg.de

Hamburg, den 20.01.2016

Informationen für die Mitwirkenden an der Studie „Aufklärungsbögen heute“

Sehr geehrte Frau / Sehr geehrter Herr,

Sie haben Interesse signalisiert, an unserer Untersuchung zum Angebot deutschsprachiger Aufklärungsbögen teilzunehmen. Hiermit möchten wir Sie über den Ablauf der Studie und Ihre mögliche Teilnahme informieren.

Ziel dieses Projektes ist es, exemplarisch zu untersuchen, inwieweit deutschsprachige Aufklärungsbögen den Anforderungen des Patientenrechtegesetzes entsprechen und geeignet sind, Patientinnen und Patienten bei der realistischen Einschätzung von Nutzen und Risiken der geplanten Maßnahme und einer informierten Entscheidungsfindung zu unterstützen.

Diese explorative Studie soll dazu beitragen, einen Überblick über das Angebot und die Qualität deutschsprachiger Aufklärungsbögen zu gewinnen. Es wird die nationale und internationale Evidenz zu Aufklärungsbögen aufgearbeitet (Teil I) und ausgewählte deutschsprachige Aufklärungsbögen anhand eines vorab festgelegten Kriterienkatalogs bewertet (Teil II).

1

Teil I - Aufarbeitung vorhandener Evidenz

Es werden systematische Recherchen in relevanten Datenbanken durchgeführt. Eingeschlossen werden nationale und internationale Studien, welche die Wirksamkeit oder Qualität von Aufklärungsbögen untersucht haben. Zusätzlich erfolgen unsystematische Internetrecherchen nach Nutzertestungen, Befragungen, Analysen oder Evaluationen von deutschsprachigen Aufklärungsbögen. Wenn Ihnen als Anbieter, Ergebnisse aus Untersuchungen vorliegen, würden wir uns freuen, wenn sie uns diese zur Verfügung stellen könnten.

Teil II - Analyse deutschsprachiger Aufklärungsbögen

Es soll ein möglichst breites Spektrum von Anbietern deutschsprachiger Aufklärungsbögen einbezogen werden. Neben Firmen und Verlagen wird eine Auswahl von Kliniken, Klinikverbänden, Praxen und medizinischen Fachgesellschaften angefragt, ob diese eigene Aufklärungsbögen erstellen.

Thematisch sollen Aufklärungsbögen zu diagnostischen und / oder therapeutischen Verfahren aus unterschiedlichen Fachbereichen einbezogen werden. Dabei wird keine repräsentative Stichprobe angestrebt, sondern eine exemplarische Auswahl.

Daher wurden zehn Themen, die in der eigenen Arbeitsgruppe bearbeitet wurden, die aktuell kritisch diskutiert werden und / oder zu denen aktuelle Evidenz vorliegt, ausgewählt:

1. Koloskopie
2. Mastektomie bei Brustkrebs
3. Perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG)
4. Cholezystektomie
5. Totale Endoprothese des Kniegelenkes (Knie-TEP)
6. Bandscheibenprothese
7. Perkutane Koronarintervention (PCI)
8. Endovaskuläre Stentprothese beim abdominalen Aortenaneurysma
9. Tonsillektomie
10. Kaiserschnitt

Die ausgewählten Aufklärungsbögen werden anhand eines Kriterienkatalogs hinsichtlich der Angabe von Metainformationen, Inhalten sowie der Darstellungsform bewertet. Die Inhalte der Information werden nicht auf fachliche Richtigkeit überprüft.

Die Kriterien zur Bewertung der Aufklärungsbögen werden aus den im Patientenrechtegesetz formulierten Aufklärungspflichten, dem ethischen Anspruch von Bürgerinnen und Bürgern auf informierte Entscheidungen und den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen abgeleitet. Qualitätskriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen wurden aktuell in der zweiten Fassung der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* (<http://www.ebm-netzwerk.de/gpgi>) und in der *Leitlinie*

evidenzbasierte Gesundheitsinformation (www.leitlinie-gesundheitsinformation.de) formuliert.

Die Ergebnisdarstellung erfolgt deskriptiv. Aus der Ergebnisdarstellung lassen sich keine Rückschlüsse auf die Bewertung der Bögen einzelner Anbieter ziehen.

Wenn Sie sich zur Teilnahme an diesem Projekt bereit erklären, würden wir Sie bitten, uns folgende Materialien bzw. Informationen zur Verfügung zu stellen:

- Aufklärungsbögen, möglichst zu allen zehn Themen, sofern diese Bestandteil Ihres Angebotes sind, ggf. verschiedenen Beispiele zu einem Thema (bspw. zu unterschiedlichen Indikationen / Verfahren oder individualisierte Angebote)
- Falls vorhanden und zugänglich ein Methodenpapier oder Kriterien die Sie bei der Erstellung der Aufklärungsbögen berücksichtigen (zur Beschreibung unserer Stichprobe)
- Ergebnisse aus Nutzertestungen, Befragungen, Analysen oder Evaluationen Ihrer Aufklärungsbögen

Dabei sind wir bemüht, den Aufwand für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer so gering wie möglich zu halten. Freiwilligkeit und Anonymität werden ihnen zugesichert. Die Daten werden an einem sicheren Ort archiviert und ausschließlich für Studienzwecke verwendet. Die Studienergebnisse werden veröffentlicht, ohne dass Rückschlüsse auf die einzelnen Anbieter möglich sind. Die Ergebnisse der Studie werden allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern überlassen. Die Rücknahme der Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie ist jederzeit möglich, ebenso das vorzeitige Löschen bereits erhobener Daten.

Wir würden uns freuen, wenn Sie dieses Projekt durch Ihre Teilnahme unterstützen. Für weitere Informationen, Rückfragen oder bei möglichen Problemen stehen wir Ihnen während des gesamten Studienzeitraums zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich direkt an die im Briefkopf genannte Ansprechpartnerin der Universität Hamburg.

Mit freundlichen Grüßen

Julia Lühnen