

Originalarbeit

Qualität von Aufklärungsbögen

Systematisches Review und kritische Analyse

Julia Lühnen, Ingrid Mühlhauser, Anke Steckelberg

Zusammenfassung

Hintergrund: Der Einwilligung in einen medizinischen Eingriff hat ein Aufklärungsgespräch vorauszugehen, das mittels standardisierter Bögen dokumentiert wird. Es gibt Hinweise, dass auf diesen Aufklärungsbögen relevante Informationen für eine informierte Entscheidung fehlen.

Methode: Es wurde eine systematische Literaturrecherche bis Februar 2017 zur international verfügbaren Evidenz zur Qualität und Wirksamkeit von Aufklärungsbögen durchgeführt. Die Definition von Bewertungskriterien zu Metainformationen, Inhalten und Darstellungsformen wurde aus aktuellen Leitlinien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen abgeleitet. Exemplarisch wurden in Deutschland verwendete Aufklärungsbögen zu 10 medizinischen Interventionen hinsichtlich entscheidungsrelevanter Inhalte und verständlicher Formate analysiert.

Ergebnisse: Es wurden 14 Inhaltsanalysen eingeschlossen. Auf Grundlage der definierten Bewertungskriterien wurde festgestellt, dass in den Inhaltsanalysen selbst wichtige Bewertungskriterien nicht immer angewendet wurden. Dies gilt für Informationen zu: Nutzen (9/14), Schaden (14/14), Alternativen (11/14), Option Nichtstun (6/14), numerische Häufigkeiten (2/14). Alle Analysen weisen auf inhaltliche Mängel der Aufklärungsbögen hin. Über Verlage (deutschlandweit) und Hamburger Praxen wurden 37 Aufklärungsbögen in die Analyse eingeschlossen. Die Bögen enthalten Informationen zu: Intervention (37/37), Nutzen (30/37), Schaden (37/37), Alternativen (26/37), Option Nichtstun (4/37), numerische Häufigkeiten (10/37), Namen der Autoren (17/37), Informationsquellen (0/37), Erstellungsdatum (21/37).

Schlussfolgerung: Sowohl die internationale Evidenz als auch die Analyse von in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen weisen auf Defizite hin – insbesondere in der Risikokommunikation. Um informierte Entscheidungen zu fördern, sind neue Standards notwendig. Strukturelle Veränderungen des Informations- und Entscheidungsprozesses sollten diskutiert werden.

Zitierweise

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 377–83. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0377

Jede invasive medizinische Maßnahme erfüllt rein rechtlich den Tatbestand der Körperverletzung, solange nicht über diese aufgeklärt und eine Einwilligung eingeholt wurde (1). Doch auch wenn eine Einwilligung erteilt wurde, kann Anspruch auf Schadenersatz bestehen. In Gerichtsverfahren wurde Betroffenen Recht zugesprochen, wenn sie glaubhaft darlegen konnten, dass sie die Zustimmung nur erteilt hätten, weil sie im Aufklärungsgespräch die bestehenden Risiken nicht verstanden hätten (2, 3). Für Ärztinnen und Ärzte haben die Aufklärung und die Einwilligung also insbesondere haftungsrechtliche Bedeutung. In der (Muster-)Berufsordnung ist geregelt, dass der Einwilligung in eine medizinische Maßnahme grundsätzlich ein persönliches Aufklärungsgespräch vorauszugehen hat, in dem „[...] Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise [...]“ dargestellt werden (1). Die Einwilligung wird in der Regel schriftlich eingeholt, und die Inhalte des Aufklärungsgesprächs werden mittels standardisierter Bögen dokumentiert.

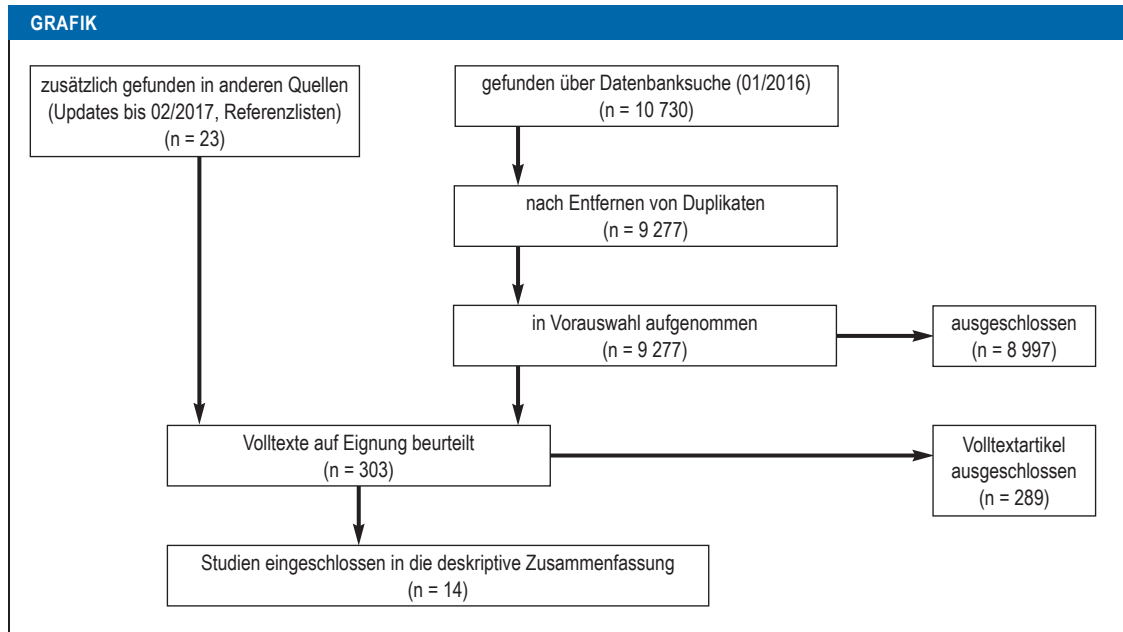
In Deutschland werden Aufklärungsbögen in der Regel über Verlage bezogen, in Papierform oder digital, teilweise mit zusätzlichen interaktiven Tools oder Filmen. Aufklärungsbögen können aber auch selbst erstellt oder über Fachgesellschaften bezogen werden. Eine systematische Erfassung der Qualität oder Evaluation der in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen konnte nicht gefunden werden. Internationale Studien zeigen, dass Aufklärungsbögen als zu schwer lesbar eingeschätzt werden (4), dass Risiken nicht vollständig dokumentiert (5) und Inhalte der Aufklärung nicht ausreichend verstanden werden (6, 7).

Aufklärungsbögen sollten dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten ihre Handlungsoptionen kennen und deren mögliche Risiken realistisch einschätzen können. Nur wenn evidenzbasierte Informationen zu Nutzen und Schaden „[...] über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände [...]“ (8) in verständlicher Form zur Verfügung stehen, kann eine informierte Entscheidung getroffen werden. Patientinnen und Patienten haben einen ethischen und rechtlichen Anspruch auf solch eine informierte Entscheidung für oder gegen die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme (8, 9). Für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen wurden Qualitätskriterien entwickelt, die sich sowohl auf das methodische Vorgehen im Erstellungsprozess als auch auf Inhalte und Darstellungsformen beziehen (10, 11).

MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Universität Hamburg; Julia Lühnen, Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg; Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg

Flussdiagramm
gemäß PRISMA-
Statement für syste-
matische Übersich-
ten (13)



Ziele

Entsprechend den Anforderungen einer guten wissenschaftlichen Praxis sollte die international verfügbare Evidenz zur Qualität und Wirksamkeit von Aufklärungsbögen aufgearbeitet werden. In einem ersten Schritt wurde eine systematische Übersicht über die Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen erstellt. Um eine Aussage über die Qualität der Aufklärungsbögen treffen zu können, wurden die eingeschlossenen Inhaltsanalysen zunächst kritisch bewertet, insbesondere hinsichtlich der verwendeten Qualitätskriterien.

In einem weiteren Arbeitsschritt wurden in Deutschland verwendete Aufklärungsbögen hinsichtlich entscheidungsrelevanter Inhalte und verständlicher Formate analysiert.

Das Studienprotokoll, inhaltlich abgestimmt im Januar 2016, wurde auf der Internetseite der Gesundheitswissenschaft, Universität Hamburg, am 15. Februar 2016 veröffentlicht (12).

Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen

Methoden

Es wurde eine systematische Übersicht der Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen erstellt und gemäß PRISMA-Statement berichtet (13); zur vollständige Darstellung der Methoden siehe *eKasten 1*. Die systematische Literaturrecherche umfasste den Zeitraum bis Februar 2017. Eingeschlossen wurden Inhaltsanalysen hinsichtlich der Vollständigkeit und Darstellung von (Meta-)Informationen in Aufklärungsbögen zu medizinischen Maßnahmen. Zur Bewertung der Qualität wurde, in Anlehnung an die CASP(Critical Appraisal Skill Programme)-Checkliste für qualitative Arbeiten (14), das methodische Vorgehen (Stichpro-

benauswahl, Bewertungskriterien, Analyse) überprüft. Die in den Inhaltsanalysen verwendeten Bewertungskriterien wurden extrahiert und mit prädefinierten Kriterien, relevant im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung (10, 11), abgeglichen. Abschließend wurden die Ergebnisse der Inhaltsanalysen extrahiert. Die Datensynthese erfolgte deskriptiv. Zur Datenextraktion wurden „study fact sheets“ (SFS) erstellt.

Ergebnisse

9 277 Treffer wurden anhand von Titel und Abstracts gesichtet, 303 Publikationen wurden als Volltext geseceent. Es wurden 14 Inhaltsanalysen eingeschlossen (*Grafik*). Die Arbeiten wurden in den USA (15–21), in Kanada (22, 23), Europa (24–27) und Nigeria (28) durchgeführt und zwischen 1993 und 2016 veröffentlicht. In die Analysen wurden zwischen 10 und 540 Aufklärungsbögen zur Endoskopie (26), Kataraktchirurgie (24), Resektion der Prostata (25), Angiographie (16), Kontrastmittelgabe (20), Transfusionsmedizin (18, 21), In-vitro-Fertilisation (22, 23), genetischen Testung (17), zu zahnärztlichen (19) und zu verschiedenen invasiven Eingriffen (15, 27, 28) eingeschlossen.

Qualität der eingeschlossenen Arbeiten

Auswahl der Stichprobe

In einer Arbeit wurden die Bögen einer Universitätsklinik untersucht (19), in allen anderen wurden von verschiedenen Institutionen die jeweiligen Bögen in die Analyse einbezogen. In allen Arbeiten wurden Kriterien für die Auswahl der Stichprobe von Aufklärungsbögen und die Rekrutierung der jeweiligen Anbieter beziehungsweise Nutzer beschrieben (15–28).

TABELLE 1

Übersicht über die verwendeten Bewertungskriterien bei:

	Bottrill 2000 (15)	Briguglio 1995 (16)	Brown 2004 (24)	Cattapan 2016 (23)	Durfy 1998 (17)	Eisenstaedt 1993 (18)	Ezeome 2011 (28)	Gargoum 2014 (26)	Glick 2010 (19)	Hopper 1993 (20)	Krahn 2016 (22)	Montgomery 1995 (25)	Shaz 2009 (21)	Vucemlio 2015 (27)
Metainformationen														
Verfasser/Autoren des Aufklärungsbogens	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Erstellungsdatum	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Informationsquellen werden genannt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ziele des Aufklärungsbogens	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-
Unterschriften (Wer bestätigt? Was wird bestätigt?) und rechtliche Hinweise (z. B. Recht auf Widerruf)	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
Hinweis auf weitere Informationsmöglichkeiten	+	+	-	+	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-
formale Angaben (z. B. Namen und Adressen)	-	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	+
Inhalte														
Informationen zur Intervention (z. B. Art, Umfang, Vor- und Nachbereitung)	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Alternativen/Behandlungsoptionen	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
Option des Nichtstuns/Abwartens	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+
nur Diagnostik: Angaben zur Testeffizienz (z. B. Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte)	\	\	\	\	+	\	\	\	\	\	\	\	\	\
Nutzen der Intervention	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	-	+	+
Schaden der Intervention	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Angaben zur Anästhesie	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-
Kosten	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Darstellung														
numerische Häufigkeitsangaben	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-
verständliche Sprache (z. B. Erklärung von Fachbegriffen)*	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Abbildungen	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
Überprüfung des Verständnisses	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-

+ , Kriterium wurde verwendet; - , Kriterium wurde nicht verwendet; \ , Kriterium trifft nicht zu
 definierte Bewertungskriterien, relevant im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung
 zusätzliche Bewertungskriterien, die in den eingeschlossenen Arbeiten verwendet wurden
 * Bewertungen mittels Lesbarkeitsindizes wurden nicht berücksichtigt.

Bewertungskriterien

Die Herleitung der Bewertungskriterien für die inhaltliche Analyse der Aufklärungsbögen wurde in 10 Arbeiten beschrieben (15–17, 19, 21–24, 27, 28). Die Kriterien wurden anhand von Standards und Empfehlungen für eine informierte Einwilligung (informed consent) prädefiniert (15, 19, 21, 24, 28), Bewertungsinstrumente wurden adaptiert (19, 27) oder Kriterien aus Publikationen übernommen (17, 22, 23). In einer Arbeit wurden die Kriterien anhand der Inhalte der eingeschlossenen Bögen definiert und die Bögen anschließend anhand der Items erneut evaluiert (16).

Analyse

Das Vorgehen bei der Analyse wurde in 9 Arbeiten unterschiedlich umfangreich berichtet (15–17, 19, 21–23, 25, 28). In 6 Arbeiten wurde berichtet, dass die Analysen durch 2 Personen unabhängig durchgeführt wurden (15, 17, 19, 21, 22, 28), in 2 wurde die Interrater-Reliabilität bestimmt (15, 19).

Bewertungskriterien der Inhaltsanalysen

Die verwendeten Bewertungskriterien unterscheiden sich je nach Zielsetzung und Umfang der Analysen. Inwieweit die im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung relevanten Kriterien verwendet

wurden, ist in *Tabelle 1* dargestellt. Hierbei sind aber auch die Kriterien innerhalb einer Kategorie nicht einheitlich. Beispielsweise wurden in allen 14 Inhaltsanalysen Kriterien der Kategorie „Schaden der Intervention“ verwendet (15–28). Darunter kann gefasst sein, dass überhaupt Risiken kommuniziert werden (15, 16, 18–20, 24, 26–28), oder auch, dass konkrete, vorab definierte Komplikationen genannt werden (17, 21, 22, 25).

Keine der Inhaltsanalysen hat alle folgenden Kriterien berücksichtigt: Nutzen, Schaden, Alternativen und die Verwendung numerischer Häufigkeitsangaben. Transparenzkriterien (Autoren, Informationsquellen und Aktualität) wurden in keiner der Arbeiten berücksichtigt. Über die definierten Kriterien hinaus wurden beispielsweise folgende Kriterien verwendet: Verweis auf weitere Informationsmöglichkeiten (15, 16, 19, 21–23), Kosten (17, 23, 24), Informationen zur Anästhesie (16, 25, 28) und Überprüfung des Verständnisses (15, 19). Eine Übersicht über die verwendeten Kriterien findet sich in *Tabelle 1*, eine vollständige Darstellung in den „study fact sheets“ (www.gesundheit.uni-hamburg.de/projekte/aufklaerungsboegen.html).

Ergebnisse der Inhaltsanalysen

In allen 14 Analysen wurden zum Teil gravierende inhaltliche Mängel in den Aufklärungsbögen festgestellt. Aufgrund der Heterogenität der verwendeten Kriterien, können hier nur exemplarisch Ergebnisse dargestellt werden. Die vollständigen Ergebnisse finden sich in den SFS.

9 der Inhaltsanalysen haben erfasst, ob überhaupt Risiken genannt werden (15, 16, 18–20, 24, 26–28). In der Arbeit von Brigulio et al. (16) wurden in allen Aufklärungsbögen (n = 27) Risiken zumindest aufgelistet. In den übrigen Arbeiten lag der Anteil der Bögen, die keinerlei Informationen zu möglichen Risiken geben, zwischen 4 % und 58 %. 9 der Arbeiten haben das Kriterium „Nutzen der Intervention“ untersucht (15, 17, 19, 21–24, 27, 28), zwischen 0 % und 80,8 % der Bögen haben das Kriterium erfüllt. Ob numerische Häufigkeitsangaben gemacht wurden, haben 2 Arbeiten überprüft (16, 26); 56 % (16) und circa 79 % (26) der untersuchten Aufklärungsbögen (n = 27 und n = 61) haben dieses Kriterium erfüllt. Ob Alternativen genannt werden, wurde in 11 Inhaltsanalysen untersucht (15–20, 24–28); auf 5,7–78,1 % der Bögen werden alternative Behandlungsoptionen genannt. Der Anteil der Bögen, auf denen die Option des Nichtstuns genannt wird, liegt bei unter 30 % (15, 17, 19, 24, 27, 28), in 2 Arbeiten erfüllt kein Bogen dieses Kriterium (24, 28).

Exemplarische Inhaltsanalyse von in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen

Methoden

Stichprobe und Rekrutierung

Es erfolgte eine subjektive Auswahl von 10 Interventionen aus unterschiedlichen Fachbereichen: Koloskopie, Mastektomie, perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG), Cholezystektomie, Endoprothese des Kniegelenks (Knie-TEP), Bandscheibenprothese, perkutane

Koronarintervention (PCI), Stentprothese beim Aortenaneurysma, Tonsillektomie und Kaiserschnitt. Es wurden Themen ausgewählt, die in der eigenen Arbeitsgruppe bearbeitet wurden, die aktuell kritisch diskutiert wurden und/oder zu denen aktuelle Evidenz vorlag.

Über eine Internetrecherche wurden deutschlandweit Firmen, Verlage und medizinische Fachgesellschaften identifiziert, die thematisch relevante Aufklärungsbögen erstellen und vertreiben. Diese wurden zur Mitwirkung an dem Projekt eingeladen. Mögliche Teilnehmer erhielten ein Informationsschreiben, welches auch Freiwilligkeit und Anonymität zusicherte. Zusätzlich wurden in Hamburg ansässige Kliniken und Praxen bezüglich entsprechender Aufklärungsbögen angefragt.

Bewertungskriterien und Analyse

Aus den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (10, 11) wurden relevante Bewertungskriterien für Aufklärungsbögen abgeleitet. Aus diesen Kriterien wurde ein Bewertungsbogen mit 15 Items entwickelt (*eTabelle*). Hierbei wurden Kriterien zu Metainformationen (Items 1–5), Inhalten (Items 6–12) und zur Darstellung der Information (Items 13–15) berücksichtigt. Teilweise besteht ein Item aus mehreren Kriterien, die voneinander abhängen können (zum Beispiel: Informationsquellen werden genannt. Einer positiver Bewertung schließt sich die Frage an, ob eine Zuordnung der Informationsquellen möglich ist.). Jedes Kriterium kann mit „erfüllt ja/nein“ bewertet werden, einzelne auch mit „teilweise erfüllt“. Ein Kriterium (zum Beispiel: Nutzen wird quantifiziert) wird als erfüllt gewertet, sobald eine entsprechende Information oder Darstellungsform in dem Aufklärungsbogen enthalten war (zum Beispiel: „Eine Schmerzlinderung wird in der Regel erreicht.“). Die Informationen wurden nicht auf Vollständigkeit und nicht auf fachliche Richtigkeit überprüft.

Der Bewertungsbogen wurde pilotiert und revidiert. Die Bewertungen erfolgten unabhängig durch 2 Personen (JL, AS). Fehlende Übereinstimmungen wurden im Diskurs gelöst.

Die Dateneingabe (JL) in das Statistikprogramm SPSS (IBM SPSS Statistics, Version 24) wurde durch eine zweite Person überprüft (SKM). Die Ergebnisdarstellung erfolgte deskriptiv für die gesamte Stichprobe, sodass keine Rückschlüsse auf Bögen einzelner Anbieter möglich sind.

Ergebnisse

Im Januar 2016 wurden deutschlandweit 8 Verlage identifiziert und kontaktiert, 3 vertrieben zu diesem Zeitpunkt keine eigenen Aufklärungsbögen, 1 konnte keinen Bogen zu den definierten Themen zur Verfügung stellen und ein weiterer lehnte die Teilnahme aus geschäftsinternen Gründen ab. 3 Verlage nahmen teil und stellten insgesamt 27 Aufklärungsbögen zur Verfügung. Es wurde keine Fachgesellschaft identifiziert, die Aufklärungsbögen zu den definierten Themen anbot.

In Hamburg wurden insgesamt 108 Praxen und Kliniken kontaktiert. Von 44 gastroenterologischen Praxen nutzten 19 zur Einwilligung in eine Koloskopie

TABELLE 2

Ergebnisse der Inhaltsanalyse von in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen

Item	Kriterien	n/N Bögen*
1. Verfasser der Information	– Institution/Firma wird genannt.	37/37
	– Namen der Autoren werden genannt.	17/37
	– Wenn keine Autoren genannt werden, werden wissenschaftliche/medizinische Berater genannt.	6/20
2. Aktualität	Erstellungsdatum wird angegeben.	21/37
3. Informationsquellen	– Informationsquellen werden genannt.	0/37
	– Wenn ja ...	–
	... ist eine Zuordnung der Informationsquellen möglich; ... sind Erläuterungen zu den Informationsquellen vorhanden, z. B. zur Auswahl und Qualität.	–
4. Zielsetzung	– Ziele des Aufklärungsbogens werden genannt.	28/37
	– Genannt wird als Ziel ...	–
	... die Vorbereitung auf das Aufklärungsgespräch,	27/28
	... die Unterstützung einer Entscheidung für oder gegen die Einwilligung,	18/28
	... die Ermöglichung einer informierten Entscheidung, ... die Dokumentation der Aufklärung.	0/28 15/28
5. Unterschrift	Es kann dokumentiert werden, dass der Patient/die Patientin ...	–
	... in die Maßnahme einwilligt,	37/37
	... die Maßnahme ablehnt,	29/37
	... Informationen erhalten hat,	34/37
	... den Aufklärungsbogen gelesen hat,	21/37
	... die Informationen verstanden hat,	12/37
	... auf die Aufklärung verzichtet,	7/37
	... genügend Bedenkzeit hatte,	23/37
... Verhaltensregeln beachtet/beachten kann.	20/37	
6. Intervention	Es werden Angaben zu Art, Umfang und Durchführung der Maßnahme gemacht.	37/37
7. Vor- und Nachbereitung	Es werden Angaben zur Vor- und Nachbereitung, inklusive möglicher Einschränkungen, z. B. Nahrungskarenz, Fahrtüchtigkeit oder Arbeitsfähigkeit, gemacht.	34/37
8. weitere Maßnahmen	Es werden Angaben zu weiteren therapeutischen/diagnostischen Maßnahmen, die aus der aktuellen Maßnahme folgen bzw. folgen können, gemacht, z. B. Re-Operationen.	34/37
9. Alternativen	– Die Option des Nichtstuns oder Abwartens wird genannt.	4/37
	– Weitere Behandlungsoptionen werden genannt.	26/37
10. Testeffizienz	nur bei diagnostischen Verfahren (n = 16):	–
	– Die Testeffizienz wird verbal beschrieben.	7/16
	– Es werden numerische Angaben zu Sensitivität, Spezifität und/oder prädiktiven Werten gemacht.	1/16
11. Nutzen	– Es werden Endpunkte benannt.	30/37
	– Nutzen wird (teilweise) im Vergleich zu einer anderen Option dargestellt.	6/30
	– Die Wahrscheinlichkeit für einen Nutzen wird quantifiziert (verbal oder numerisch).	23/30
12. Schaden	– Es werden Endpunkte benannt.	37/37
	– Schaden wird (teilweise) im Vergleich zu einer anderen Option dargestellt.	6/37
	– Die Wahrscheinlichkeit für einen Schaden wird quantifiziert (verbal oder numerisch).	37/37
13. Darstellung von Häufigkeiten zu Nutzen und Schaden	– Häufigkeiten werden (teilweise) mit verbalen Deskriptoren dargestellt.	37/37
	– Häufigkeiten werden (teilweise) numerisch dargestellt (Prozent oder natürliche Häufigkeiten).	10/37
	– Bei mehr als einer numerischen Darstellung werden gleiche Bezugsgrößen verwendet.	1/4
	– Wenn Nutzen und/oder Schaden im Vergleich zu einer Kontrollintervention quantifiziert werden, ...	–
	... werden relative Risikomaße verwendet, ... werden absolute Risikomaße verwendet.	– –
14. Sprache	– Es werden Fachbegriffe verwendet.	37/37
	– Verwendete Fachbegriffe werden erläutert.	37/37
	– Es wird (teilweise) eine direktive Sprache verwendet.	4/37
15. ergänzende Materialien	– Ergänzende Materialien (Filme) werden angeboten.	6/37
	– Der Erhalt wird auf dem Aufklärungsbogen dokumentiert.	3/6
	– Wenn ergänzende Materialien genutzt werden, beinhalten sie (teilweise) folgende Themen:	–
	– Krankheitsbild	5/6
	– Abläufe	6/6
	– Risikokommunikation	1/6

* Anteil der Aufklärungsbögen (n/N), die das jeweilige Kriterium ganz oder teilweise erfüllen

Kernaussagen

- Patientinnen und Patienten haben einen ethischen und rechtlichen Anspruch auf eine informierte Entscheidung für oder gegen die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme.
- Internationale Studien zeigen, dass Patientinnen und Patienten Inhalte der Aufklärung nicht ausreichend verstehen oder wiedergeben können.
- International weisen Inhaltsanalysen von Aufklärungsbögen auf teilweise gravierende inhaltliche Mängel aufgrund fehlender Informationen und mangelhafter Risikokommunikation hin.
- Die Analyse von aktuell in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen zeigt, dass die Beurteilung der Informationen hinsichtlich Aktualität und Verlässlichkeit nur bedingt möglich ist und dass das Abwägen unterschiedlicher Behandlungsoptionen nicht durch eine numerische Darstellung von Nutzen und Schaden unterstützt wird.
- Es werden neue Standards für die Aufklärung benötigt, damit evidenzbasierte Informationen Grundlage für den Aufklärungsprozess sind und der Anspruch auf eine informierte Entscheidung erfüllt werden kann.

andere als die bereits über die Verlage eingeschlossenen Bögen. 3 dieser Praxen stellten ihren Bogen nicht zur Verfügung, 5 Duplikate und ein reines Informationsblatt wurden ausgeschlossen, sodass 10 weitere Aufklärungsbögen eingeschlossen werden konnten. 8 dieser Bögen wurden von den Praxen selbst erstellt, 2 über Pharmafirmen bezogen. Zu den anderen Themen konnten keine weiteren Aufklärungsbögen eingeschlossen werden, da die Bögen der Verlage genutzt wurden.

Insgesamt wurden 37 Bögen in die Inhaltsanalyse eingeschlossen: Koloskopie (n = 13), Mastektomie (n = 2), PEG (n = 3), Cholezystektomie (n = 3), Knie-TEP (n = 3), Bandscheibenprothese (n = 2), PCI (n = 3), Stentprothese beim Aortenaneurysma (n = 2), Tonsillektomie (n = 3) und Kaiserschnitt (n = 3).

Die vollständigen Ergebnisse der Inhaltsanalysen sind in *Tabelle 2* dargestellt. Alle untersuchten Aufklärungsbögen beschreiben die Intervention selbst sowie größtenteils (34 von 37) auch die Vor- und Nachbereitung. Besonders anschaulich gelingt dies, wenn zusätzlich Filme angeboten werden. Mögliche Risiken und Komplikationen werden in allen Bögen benannt und quantifiziert. Angaben zum Nutzen der Intervention werden in 30 Bögen gemacht. Alternative Behandlungsoptionen werden in 26 Bögen genannt, Nutzen und Schaden der Intervention werden kaum im Vergleich zu diesen Optionen dargestellt (jeweils in 6 von 37). Zur Darstellung von Häufigkeiten werden in allen Bögen verbale Deskriptoren verwendet, in 10 Bögen wird auch mindestens eine Zahl angegeben. Effektmaße, wie zum Beispiel die absolute Risikoreduktion, werden nicht verwendet. Transparenzkriterien werden nur bedingt erfüllt. In allen 37 Bögen werden Angaben zum Autor, zum Verlag oder zur herausgebenden Praxis gemacht. Allerdings wird nur in 17 der 37 Bögen konkret der Name des Autors genannt und in 21 das Erstellungsdatum. Keiner der Bögen enthält ein Referenzverzeichnis oder eine Beschreibung der verwendeten Quellen.

Diskussion

Die systematische Übersicht über die Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen zeigt, dass die verwendeten Bewertungskriterien in den eingeschlossenen Inhaltsanalysen heterogen sind und nicht oder nur teilweise den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen entsprechen. Damit ist eine umfassende Beurteilung der Qualität von Aufklärungsbögen im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung nicht möglich. Allerdings weisen die Inhaltsanalysen schon mittels der verwendeten Kriterien auf teilweise gravierende inhaltliche Mängel aufgrund fehlender Informationen hin.

Auch die Analyse von aktuell in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen zeigt, dass diese nicht geeignet sind, eine informierte Entscheidung zu unterstützen. Eine Beurteilung der Informationen hinsichtlich Aktualität und Verlässlichkeit ist nur bedingt möglich. Das Abwägen unterschiedlicher Behandlungsoptionen wird nicht unterstützt, da eine numerische Darstellung von Nutzen und Schaden und im Vergleich zu alternativen Maßnahmen fehlt.

Die vorliegende Arbeit weist eine Reihe von Stärken, aber auch Limitierungen auf. Die gesamte Untersuchung ist auf schriftliche Materialien begrenzt, obwohl rechtlich das Aufklärungsgespräch maßgeblich ist und Aufklärungsbögen nur ergänzend genutzt werden (1, 8). Inhalte aus Aufklärungsgesprächen können aber oft nur schlecht erinnert werden (7), und die Wahrnehmung, welche Inhalte angesprochen wurden, kann bei den Beteiligten unterschiedlich sein (29). 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 (7, 30).

Die internationale Evidenz wurde systematisch aufgearbeitet. Für die Bewertung der Qualität der eingeschlossenen Inhaltsanalysen konnte keine etablierte Checkliste identifiziert werden, sodass sich auf eine Beschreibung der Methodik beschränkt werden musste.

Für die Analyse der in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen wurden Bewertungskriterien prädefiniert. Hierbei wurden zentrale Aspekte der Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen und die informierte Entscheidungsfindung berücksichtigt (10, 11, 31, 32). Validierte Instrumente zur Bewertung von Aufklärungsbögen liegen nicht vor. Limitierend kann sich auswirken, dass keine repräsentative Stichprobe aus allen verfügbaren Aufklärungsbögen gezogen wurde. Da aber kommerzielle Anbieter deutschlandweit eingeschlossen wurden und deren Bögen zu verschiedenen Themen in ihrer Qualität vergleichbar sind, gehen wir von einer Generalisierbarkeit der Ergebnisse aus – insbesondere auch deshalb, weil Kliniken häufig die kommerziellen Angebote nutzen.

Patientinnen und Patienten haben das Recht auf eine umfassende und verständliche Aufklärung, um eine informierte Entscheidung für oder gegen die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme zu treffen (8, 9). Um

diesen Anspruch zu erfüllen, sollten evidenzbasierte Informationen Grundlage für den Aufklärungsprozess sein. Schriftliche Materialien können Gespräche nicht ersetzen, diese aber ergänzen und wesentlich unterstützen. Hierbei sollten die Informationen möglichst der Zielgruppe angepasst sein und bei Bedarf auch in der jeweiligen Muttersprache vorliegen (11). Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass die untersuchten Aufklärungsbögen Anforderungen, die an evidenzbasierte Informationen gestellt werden, nicht erfüllen und neue Standards benötigt werden. Hierbei ist zu diskutieren, welche Rolle Aufklärungsbögen im Vergleich zu evidenzbasierten Gesundheitsinformationen in der informierten Entscheidungsfindung von Patientinnen und Patienten spielen. Es ist zu klären, wie der Begriff Aufklärung zu verstehen ist. Mit Aufklärung kann der gesamte Prozess ab Indikationsstellung gemeint sein, der zu einer informierten Entscheidung für oder gegen die Intervention führen kann. Aufklärung kann aber auch als ein formaler Akt verstanden werden, der nach einer informierten Entscheidung für die Maßnahme stattfindet. Für beide Varianten gilt es, bestehende Strukturen zu hinterfragen und Strategien zu entwickeln, sodass der Anspruch von Patientinnen und Patienten auf verlässliche Informationen und partizipative Entscheidungsfindung umgesetzt werden kann.

Danksagung

Wir danken Susanne Kählau-Meier für die Unterstützung bei der Rekrutierung, Literaturbeschaffung und Datenkontrolle.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 26. 9. 2017, revidierte Fassung angenommen: 23.1. 2018

Literatur

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. Dtsch Arztebl 2015; 112: A-1348.
2. Oberlandesgericht (OLG) Köln: Urteil vom 26. Oktober 2011 (Az. 5 U 46/11). www.openjur.de/u/451468.html (last accessed on 26 September 2017).
3. Oberlandesgericht (OLG) Hamm: Urteil vom 18. Juni 2013 (AZ. 26 U 85/12). www.openjur.de/u/645241.html (last accessed on 26 September 2017).
4. Eltorai AE, Naqvi SS, Ghanian S, et al.: Readability of invasive procedure consent forms. Clin Transl Sci 2015; 8: 830–3.
5. Loughran D: Surgical consent: the world's largest Chinese whisper? A review of current surgical consent practices. Med Ethics 2015; 41: 206–10.
6. 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: e114 (1–7).
7. Sherlock A, Brownie S: Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. ANZ J Surg 2014; 84: 207–10.
8. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Bundesgesetzblatt online, Bürgerzugang. Bundesanzeiger Verlag. 2013; www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=/l/%5B@attr_id=%27bgbl113s0277.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2*%5B%40attr_id%3D%27bgbl113s0277.pdf%27%5D__1521727653082 (last accessed on 26 September 2017).
9. General Medical Council: Consent: patients and doctors making decisions together. 2008. www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_index.asp (last accessed on 26 September 2017).
10. Arbeitsgruppe GPGI Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.: Gute Praxis Gesundheitsinformation. [Good practice guidelines for health information]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhes 2016; 110–111: 85–92.
11. Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A.: Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017; www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/ (last accessed on 26 September 2017).

12. Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: Aufklärungsbögen heute. Studienprotokoll. 2016. www.gesundheit.uni-hamburg.de/projekte/aufklaerungsbogen.html (last accessed on 26 September 2017).
13. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG: Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. BMJ 2009; 339: b2535.
14. Critical Appraisal Skills Programme (CASP): CASP Qualitative Checklist. www.casp-uk.net/checklists (last accessed on 26 September 2017).
15. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL: Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. Arch Surg 2000; 135: 26–33.
16. Briguglio J, Cardella JF, Fox PS, Hopper KD, TenHave TR: Development of a model angiography informed consent form based on a multi-institutional survey of current forms. J Vasc Interv Radiol 1995; 6: 971–8.
17. Durfy SJ, Buchanan TE, Burke W: Testing for inherited susceptibility to breast cancer: a survey of informed consent forms for BRCA1 and BRCA2 mutation testing. Am J Med Genet 1998; 75: 82–7.
18. Eisenstaedt RS, Glanz K, Smith DG, Derstine T: Informed consent for blood transfusion: a regional hospital survey. Transfusion 1993; 33: 558–61.
19. Glick A, Taylor D, Valenza JA, Walji MF: Assessing the content, presentation, and readability of dental informed consents. J Dent Educ 2010; 74: 849–61.
20. Hopper KD, Lambe HA, Shirk SJ: Readability of informed consent forms for use with iodinated contrast media. Radiology 1993; 187: 279–83.
21. Shaz BH, Demmons DG, Hillyer CD: Critical evaluation of informed consent forms for adult and minor aged whole blood donation used by United States blood centers. Transfusion 2009; 49: 1136–45.
22. Krahn TM, Baylis F: A review of consent documents from canadian IVF clinics, 1991 to 2014. J Obstet Gynaecol Can 2016; 38: 470–82.
23. Cattapan AR: Good eggs? Evaluating consent forms for egg donation. J Med Ethics 2016; 42: 455–9.
24. Brown H, Ramchandani M, Gillow JT, Tsaloumas MD: Are patient information leaflets contributing to informed consent for cataract surgery? J Med Ethics 2004; 30: 218–20.
25. Montgomery BS, Venn SN, Beard RC: Written information for transurethral resection of the prostate—a national audit. Br J Urol 1995; 75: 9–11.
26. Gargoum FS, O'Keeffe ST: Readability and content of patient information leaflets for endoscopic procedures. Ir J Med Sci 2014; 183: 429–32.
27. Vucemilo L, Borovecki A: Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. PLoS One. 2015; 10: e0138017.
28. Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV: Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. Niger J Clin Pract 2011; 14: 311–7.
29. Friedman M, Arja W, Batra R, et al.: Informed consent for blood transfusion: What do medicine residents tell? What do patients understand? Am J Clin Pathol 2012; 138: 559–65.
30. 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; 112: 715–6.
31. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A: What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient Educ Couns 2010; 78: 316–28.
32. Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I: Kriterien für evidenzbasierte Patientinformationen. [Criteria for evidence-based patient information]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005; 99: 343–51.

Anschrift für die Verfasser

Julia Lühnen
 MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Universität Hamburg
 Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg
 julia.luehnen@uni-hamburg.de

Zitierweise

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 377–83. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0377

► The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de

[Zusatzmaterial](#)
[eKästen, eTabelle:](#)

www.aerzteblatt.de/18m0377 oder über QR-Code



Zusatzmaterial zu:

Qualität von Aufklärungsbögen

Systematisches Review und kritische Analyse

Julia Lühnen, Ingrid Mühlhauser, Anke Steckelberg

Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 377–83. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0377

eKASTEN 1

Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen – Methoden

systematische Übersicht der Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen, berichtet gemäß PRISMA-Statement (13)

systematische Literaturrecherchen

In 01/2016 wurden systematische Recherchen in den Datenbanken PubMed, PSYNDEX, PsycINFO, CINAHL, PEDro und dem Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) durchgeführt (Suchbegriffe siehe eKasten 2). Updates wurden bis 02/2017 berücksichtigt. Zusätzlich wurden die Referenzlisten relevanter Arbeiten geprüft, weitere Internetrecherchen nach Inhaltsanalysen deutschsprachiger Aufklärungsbögen durchgeführt und Verlage in Deutschland nach Untersuchungen zu ihren Aufklärungsbögen befragt.

Eingeschlossen wurden Inhaltsanalysen hinsichtlich der Vollständigkeit und Darstellung von (Meta-)Informationen in Aufklärungsbögen zu medizinischen Maßnahmen. Ausgeschlossen wurden Arbeiten, die ausschließlich Verständlichkeit anhand von Lesbarkeitsindizes überprüft haben, die Aufklärungsbögen zur Studienteilnahme oder nur nicht standardisierte Aufklärungsbögen untersucht haben. Zunächst wurden Titel und Abstracts, dann Volltexte hinsichtlich der Einschlusskriterien überprüft. Die Auswahl erfolgte unabhängig durch 2 Personen (JL, AS), Nichtübereinstimmungen wurden diskursiv gelöst.

Datensynthese

Zur Bewertung der Qualität der Inhaltsanalysen wurde, in Anlehnung an die CASP-Checkliste für qualitative Arbeiten (14), die Methodik zur Auswahl der Stichprobe, zur Herleitung der verwendeten Kriterien und zum Vorgehen bei der Inhaltsanalyse überprüft.

Um die Qualität von Aufklärungsbögen im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung zu beurteilen, wurden Kriterien definiert, die sich aus aktuellen Leitlinien für die Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen ableiten (10, 11). Die Kriterien adressieren Meta-Informationen (Angaben zu Autoren, Aktualität, Informationsquellen, Ziele des Aufklärungsbogens, Dokumentationsmöglichkeiten), Inhalte (Angaben zu der Intervention, Alternativen, Nutzen und Schaden) und die Darstellung (Darstellung von Häufigkeiten, Sprache). Die in den Inhaltsanalysen verwendeten Bewertungskriterien wurden extrahiert und mit diesen Kriterien abgeglichen.

Abschließend wurden die Ergebnisse der Inhaltsanalysen extrahiert. Weitere Ergebnisse aus den Studien, zum Beispiel Ergebnisse von begleitenden Surveys oder Lesbarkeitsindizes wurden nicht berücksichtigt. Die Datensynthese erfolgte aufgrund der Heterogenität der eingeschlossenen Studien deskriptiv. Zur Datenextraktion wurden „study fact sheets“ (SFS) zu allen eingeschlossenen Arbeiten erstellt (JL) und die eingegebenen Daten überprüft (AS). Die SFS sind auf der Projektseite online verfügbar (www.gesundheit.uni-hamburg.de/projekte/aufklaerungsboegen.html).

eKASTEN 2

Suchbegriffe

(“consent form“ OR “consent forms“ OR “informed consent form“ OR “informed consent forms“ OR “informed consent documents“ OR “informed consent document“ OR “Patient Education as Topic“ [Mesh] OR “Patient Education Handout“ [Publication Type] OR “Communications Media“ [Mesh] OR “Decision Support Techniques“ [Mesh] OR “Decision Support Systems, Clinical“ [Mesh] OR “Consumer Health Information“ [Mesh] OR “health information“ OR “patient education“ OR “patient information“ OR “decision aid“ OR “decision board“ OR “information material“ OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation)

AND

(“informed consent“ OR “Informed Consent“ [Mesh])

eTABELLE

Bewertungsbogen zur Inhaltsanalyse von in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen

Thema:

Code:

Meta-Informationen	ja	z.T.	nein	Anmerkungen
Verfasser der Information – Institution oder Firma wird genannt. – Namen der Autoren werden genannt. <i>Wenn keine Autoren genannt werden:</i> – Wissenschaftliche oder medizinische Berater werden genannt.		–		
Aktualität der Informationen – Erstellungsdatum wird angegeben.		–		
Informationsquellen – Informationsquellen werden genannt. <i>Wenn ja:</i> – Eine Zuordnung der Informationsquellen ist möglich. – Erläuterungen zu den Informationsquellen sind vorhanden (z. B. Auswahl, Evidenzbasierung, Qualität).		–		
Zielsetzung – Ziele des Aufklärungsbogens werden genannt. <i>Genannt wird:</i> – Vorbereitung auf das Aufklärungsgespräch – Unterstützung der Entscheidung für oder gegen die Einwilligung – Ermöglichung einer informierten Entscheidung – Dokumentation der Aufklärung		–		
Unterschrift <i>Es kann dokumentiert werden, dass der Patient/die Patientin</i> – in die Maßnahme einwilligt, – die Maßnahme ablehnt, – Informationen erhalten hat, – den Aufklärungsbogen gelesen hat, – die Informationen verstanden hat, – auf die Aufklärung verzichtet, – genügend Bedenkzeit hatte, – Verhaltensregeln beachtet/beachten kann.		–		
Inhalte Zu folgenden Punkten werden Angaben gemacht:	ja	z.T.	nein	Anmerkungen
Art, Umfang und Durchführung der Maßnahme		–		
Vor- und Nachbereitung , inklusive möglicher Einschränkungen (z. B. Nahrungskarenz, Fahrtüchtigkeit, Arbeitsfähigkeit)		–		
weitere therapeutische/diagnostische Maßnahmen , die aus der aktuellen Maßnahme folgen oder folgen können (z. B. Re-Operation)		–		
Alternativen – Option des Nichtstuns/Abwartens – weitere Behandlungsoptionen <i>nur bei diagnostischen Verfahren:</i> Testeffizienz – wird verbal beschrieben. – numerische Angabe (Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte)		–		
Nutzen der Maßnahme hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) – Endpunkte werden benannt. – Darstellung im Vergleich zu einer anderen Option – Nutzen wird quantifiziert (verbal oder numerisch).		–		
Schaden/Risiken der Maßnahme hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) – Endpunkte werden benannt. – Darstellung im Vergleich zu einer anderen Option – Schaden oder Risiko wird quantifiziert (verbal oder numerisch).		–		

Darstellung der Information	ja	z.T.	nein	Anmerkungen
<p>Darstellung von Häufigkeiten zu Nutzen und Schaden</p> <ul style="list-style-type: none"> – Häufigkeiten werden mit verbalen Deskriptoren dargestellt. – Häufigkeiten werden numerisch dargestellt. (Prozent oder natürliche Häufigkeiten) <p><i>Wenn numerische Darstellungen verwendet werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – werden gleiche Bezugsgrößen verwendet <p><i>Wenn Nutzen und/oder Schaden im Vergleich zu einer Kontrollintervention quantifiziert werden (numerisch):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – werden relative Risikomaße verwendet – werden absolute Risikomaße verwendet 		–		
<p>Sprache</p> <ul style="list-style-type: none"> – Es werden Fachbegriffe verwendet. – Verwendete Fachbegriffe werden erläutert. – Es wird eine direktive Sprache verwendet. 		–		
ergänzende Materialien (Filme, 3-D-Darstellungen oder Multimedia-Module)	ja	z.T.	nein	Anmerkungen
<p>Filme</p> <ul style="list-style-type: none"> – werden angeboten. – Der Erhalt wird auf dem Aufklärungsbogen dokumentiert. <p><i>Wenn ergänzende Materialien genutzt werden, beinhalten sie folgende Themen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Krankheitsbild – Abläufe – Risikokommunikation 		– – – –		