Bewertung der Qualität von Aufklärungsbogen zur Corona-Virus-Impfung – Studienprotokoll

Birte Berger-Höger[1], Julia Lühnen[2], Anke Steckelberg[2]

[1] Institut für Public Health und Pflegeforschung, Universität Bremen
[2] Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Martin-Luther Universität Halle-Wittenberg

Schlüsselbegriffe:

Informierte Entscheidung, Informed Consent, Aufklärungsbogen, Corona-Virus-Impfung

Kontakt:

Prof. Dr. Birte Berger-Höger

Institut für Public Health und Pflegeforschung IPP, Universität Bremen,
Abteilung Pflegewissenschaftliche Evaluations- und Implementierungsforschung
Fachbereich 11 I Human- und Gesundheitswissenschaften
GRA 4, Raum 2070
Grazer Straße 4
28359 Bremen
Tel. 0421 218-68900
birte.berger-hoeger@uni-bremen.de

Förderung: Das Projekt wird aus Eigenmitteln finanziert.

Die Autorinnen erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Datum:19.02.2021

Hintergrund

Seit Dezember 2020 besteht in Deutschland die Möglichkeit sich gegen das Corona-Virus impfen zu lassen. Innerhalb weniger Monate wurden mehrere Impfstoffe entwickelt und einer klinischen Prüfung unterzogen (Phase I-III-Studien). Langzeitdaten und die Erprobung der Impfstoffe an verschiedenen Bevölkerungsgruppen wie hochbetagten Menschen, Kindern und Schwangeren liegen noch nicht oder nicht ausreichend vor [1, 2]. Aufgrund der Impfstoffknappheit hat das Bundesministerium für Gesundheit eine Impfstrategie festgelegt nach der zunächst besonders vulnerable Bevölkerungsgruppen bei der Impfung priorisiert werden, bevor der Allgemeinbevölkerung ein Impfangebot unterbreitet wird [3]. Die generelle Impfbereitschaft der deutschen Bevölkerung zur Corona-Virus-Impfung liegt bei 61% (Stand 26.01.2021) [4]. Faktoren, die die Impfbereitschaft beeinflussen können, sind: Das Ausmaß des Vertrauens in die Effektivität und Sicherheit der Impfungen (confidence), die Wahrnehmung des Krankheitsrisikos und die damit einhergehende wahrgenommene Notwendigkeit der Impfung (complacency), die wahrgenommenen Hürden/Aufwand sich impfen zu lassen (constraints), das Ausmaß aktiver Informationssuche und bewusster Evaluation vom Nutzen und den Risiken einer Impfung (calculation) und das Ausmaß prosozialer Motivation durch die eigene Impfung zur Herdenimmunität beizutragen (collective responsibility) [5]. Im Sinne des Gemeinwohls besteht das Interesse eine möglichst hohe Impfquote zu erreichen, um sich und andere vor der Übertragung von Infektionskrankheiten durch eine Herdenimmmunität zu schützen [6]. Internationale Studien zeigen auch unter Angehörigen von Gesundheitsfachberufen eine Skepsis hinsichtlich der Corona-Virus-Impfung [7, 8].

In Deutschland besteht keine Impfpflicht. Den Bürger*innen wird das Recht auf eine individuelle und informierte Entscheidung hinsichtlich der Corona-Impfung zugesprochen. Dieses Recht ist im Patientenrechtegesetz verbrieft [9]. Durch das Recht auf informierte Entscheidungen wird dem Anspruch Rechnung getragen, die Autonomie der individuellen Bürger*innen zu stärken, denn Menschen möchten bei Gesundheitsentscheidungen, die sie betreffen, mitentscheiden [10-12]. Eine informierte Entscheidung liegt dann vor, wenn die Entscheidung von den Betroffenen basierend auf ausreichendem Wissen über die Handlungsalternativen und im Einklang mit ihren persönlichen Präferenzen getroffen wird [13].

Bevor Ärzt*innen eine Behandlung wie z.B. eine Impfung durchführen dürfen, müssen sie die Einwilligung der Patient*innen einholen. Der Einwilligung hat grundsätzlich ein persönliches Aufklärungsgespräch vorauszugehen, in dem „[…] Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise […]“ dargestellt werden [14]. 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 [14]. Im Rahmen der Corona-Virus-Impfung wird eine schriftliche Einwilligung vom Impfling oder sofern dieser nicht selbst die Tragweite der Impfung einschätzen kann, durch seinen gesetzlichen Vertreter (z.B. gesetzliche Betreuer*in oder Bevollmächtige) eingeholt. Zum Teil werden schriftliche Muster-Aufklärungsbögen zur Verfügung gestellt [15].

Zwingend notwendig ist jedoch nur das Angebot eines Aufklärungsgespräches vor Ort. Auf das von der zu impfenden Person oder seiner/m gesetzlichen Vertreter*in verzichtet werden

kann. Zusätzlich zu den schriftlichen Informationen, können Aufklärungsvideos genutzt werden. Die Aufklärung fällt unter die Dokumentationspflicht nach §630f BGB. Sie muss den Anforderungen des § 630e BGB genügen [15].

Rechtlich gibt es keine direkten Anforderungen an die Aufklärungsbögen. Sie dienen lediglich der Vorbereitung und Dokumentation des mündlichen Aufklärungsgesprächs, welches sie nicht ersetzen können [14, 16]. Indirekt ergeben sich Anforderungen aus den rechtlichen und ethischen Ansprüchen der Patient*innen hinsichtlich der Aufklärung, Patientenautonomie und partizipativen Entscheidungsfindung [16, 17].

Ein wichtiges Ziel, sowohl von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen, als auch von einer Aufklärung ist, dass Patient*innen den Nutzen und die Risiken der möglichen Optionen realistisch einschätzen können. Hierzu müssen umfassende und unverzerrte Informationen zur Verfügung gestellt werden, die von den Nutzer*innen verstanden werden. Genau diese Informationen fehlen den Nutzer*innen derzeit [4]. 52% der deutschen Bevölkerung fühlen sich derzeit schlecht über die Corona-Virus-Impfung informiert (Stand 26.01.2021) [4]. Ein hohes Informationsbedürfnis besteht hinsichtlich der Impfnebenwirkungen. 73,5% möchten über diese informiert werden [4]

Die Ergebnisse internationaler Studien zeigen, dass Patient*innen Inhalte der Aufklärung nicht ausreichend verstehen und wiedergeben können und zentrale inhaltliche Aspekte wie eine angemessene Risikokommunikation fehlen [18]. Die Texte von Aufklärungsbögen werden als zu schwer lesbar eingeschätzt [19] und in einer retrospektiven Analyse von verwendeten Bögen wurden gravierende Mängel hinsichtlich der vollständigen Angabe von Risiken gezeigt [20]. In einer Analyse von schriftlichen Aufklärungsbögen, die in Deutschland verwendet werden, zeigten sich Defizite insbesondere mit Blick auf die numerische Darstellung von Nutzen und Schaden [18].

Die Aufklärungs- und Dokumentationspflicht für Ärzt*innen ist in der (Muster-) Berufsordnung geregelt [14]. Für diese 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 [16]. Die zur Verfügung gestellten Informationen sollten die Qualitätskriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen erfüllen. Diese beziehen sich sowohl auf das methodische Vorgehen im Erstellungsprozess, als auch auf Inhalte und Darstellungsformen [21].

Um sich für oder gegen die Impfung entscheiden zu können, benötigen die Bürger*innen vertrauenswürdige und umfassende Informationen, die die Vor- und Nachteile der Alternativen, Unsicherheiten und die Wahrscheinlichkeiten für den Nutzen und potentielle Risiken verständlich darstellen. Die Informationen sollten auf der gegenwärtig bestverfügbaren Evidenz beruhen und die Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen erfüllen [22].

Ziel

Im Rahmen der Erhebung soll die Qualität von Aufklärungsbögen zur Corona-Virus-Impfung untersucht werden. Dabei wird überprüft, inwieweit diese eine umfassende, verständliche und transparente Aufklärung i.S. des Patientenrechtegesetzes ermöglichen. Hierfür werden unter anderem die Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen herangezogen.

Die Untersuchung soll dazu beitragen, einen Überblick über das Angebot und die Qualität der in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen zu gewinnen.

Methodik

Stichprobe

Es sollen möglichst alle Anbieter und Verlage von Aufklärungsbögen in Deutschland einbezogen werden. Insbesondere werden bei öffentlichen Einrichtungen des Gesundheitswesens wie dem Robert-Koch-Institut (RKI), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), den Ärztekammern, der Kassenärztlichen Vereinigung und den einzelnen Landesämtern und Ministerien nach Aufklärungsbögen zur Corona-Impfung gesucht. Es ist dabei unerheblich, welcher Impfstoff Gegenstand der Aufklärung ist. Angestrebt wird das Spektrum der Aufklärungsbögen zur Corona-Virus-Impfung möglichst umfänglich abzubilden. Die Recherche erfolgt über das Internet.

Rekrutierung

Über eine Internetrecherche werden Aufklärungsbögen bei den öffentlichen Einrichtungen des Gesundheitswesens wie dem RKI, PEI, den Kassenärztlichen Vereinigungen, Landesämtern, Ministerien und Verlagen identifiziert.

Datenschutzrechtliche Aspekte

Die Daten werden an der Universität Bremen auf einem Passwort-geschützen Server archiviert, zu dem nur an der Untersuchung beteiligte Wissenschaftler*innen Zugang erhalten und die ausschließlich für Studienzwecke verwendet werden. Die Studienergebnisse werden veröffentlicht, ohne dass Rückschlüsse auf die einzelnen Anbieter möglich sind.

Bewertungskriterien

Die ausgewählten Aufklärungsbögen und die darin benannten weiterführenden Informationsangebote werden anhand eines existierenden Kriterienkatalogs [18] hinsichtlich der Angabe von Metainformationen, Inhalten sowie der Darstellungsform bewertet (siehe Anhang 1). Die Kriterien wurden aus den im Patientenrechtegesetz formulierten Aufklärungspflichten [16], dem ethischen Anspruch von Bürger*innen auf informierte Entscheidungen [17] und den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen [22] 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.*“ [16]. Eine weitere Anforderung ist, dass die Aufklärung für die Patient*innen verständlich ist.

Eine informierte Entscheidung kann nur getroffen werden, wenn evidenzbasierte Informationen zu Nutzen und Schaden aller Handlungsoptionen in einer für Patient*innen verständlichen, unverzerrten und objektiven Form zur Verfügung stehen. Die Informationen sollen die Patient*innen unterstützen, Nutzen und Schaden der Optionen realistisch einzuschätzen und eine Entscheidung zu treffen, die ihren persönlichen Präferenzen entspricht. Qualitätskriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen wurden in der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* [22] formuliert.

Der Bewertungsbogen umfasst 15 Items zu folgenden Oberkategorien: Kriterien zu Metainformationen (Items 1–5), Inhalte (Items 6–12) und zur Darstellung der Information (Items 13–15).

Z.T. besteht ein Item aus mehreren Kriterien, die voneinander abhängen können (zum Beispiel: Informationsquellen werden genannt. Einer positiven 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.“). Der Bewertungsbogen wurde pilotiert und revidiert und im Rahmen einer Analyse von 27 Aufklärungsbögen zu verschiedenen Themen eingesetzt [18].

Die Inhalte der Information werden auf fachliche Richtigkeit überprüft. Hierfür wird die gegenwärtige Evidenz in den medizinischen Datenbanken PubMed, Cochrane, EMA, FDA und ggf. den Herstellern recherchiert. Stichtag für die Recherche ist der 05.02.2021.

Analyse

Die Bewertung der eingeschlossenen Aufklärungsbögen und der weiterführenden Informationsangebote erfolgen anhand des Kriterienkatalogs 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 z.B. hinsichtlich der unterschiedlichen Impfstoffe. Aus der Ergebnisdarstellung lassen sich keine Rückschlüsse auf die Bewertung der Bögen einzelner Anbieter ziehen.

Verblindung

Eine Verblindung der Beurteiler*innen ist nicht möglich, da auch Angaben zu den Ersteller*innen mit in die Bewertung einbezogen werden.

Diskussion

Die geplante Erhebung soll Aufschluss über die Qualität der Aufklärungsbögen zur Corona-Virus-Impfung geben. Die Qualität bemisst sich daran, inwieweit die Aufklärungsbögen zu einer umfassenden und verständlichen Aufklärung, wie im Patientenrechtegesetz [22] gefordert beitragen und ob sie Patient*innen unterstützen, zu einer realistischen Einschätzung des Nutzens und Schadens und somit der informierten Entscheidungsfindung zu gelangen. Da es in der Bevölkerung Vorbehalte gegenüber einer Impfung gibt, die sich auch aus Falschinformationen speisen [23], sind vertrauenswürdige evidenzbasierte Informationen, die bei den Bürger*innen zu einer realistischen Einschätzung des potentiellen Nutzens und Schadens einer Impfung bieten, umso wichtiger.

Wichtige Kriterien hierfür sind u.a. das Vorliegen evidenzbasierter Informationen zu Nutzen und Schaden aller Handlungsoptionen und eine verständliche Darstellung quantitativer Daten.

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 [18, 22, 24]. Validierte Instrumente zur Bewertung von Aufklärungsbögen liegen nicht vor.

Limitierend kann sich auswirken, dass die Beurteiler*innen hinsichtlich der Bewertung nicht verblindet werden können. Zudem können nur die schriftlichen Aufklärungsmaterialien nicht aber die Qualität der mündlichen Aufklärung in den Impfzentren selbst beurteilt werden, obwohl dieser Teil der Aufklärung der maßgebliche Teil des Prozesses ist und Aufklärungsbögen nur ergänzend genutzt werden können [16]. Inhalte aus Aufklärungsgesprächen können aber oft nur schlecht erinnert werden und die Wahrnehmung, welche Inhalte angesprochen wurden, kann bei den Beteiligten unterschiedlich sein [18].

Ausblick

Aus den Ergebnissen dieser explorativen Studie sollen mögliche Optimierungsvorschläge für die Aufklärungsbögen zur Corona-Virus-Impfung abgeleitet werden. Die Vorschläge könnten auch für die Entwicklung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen übernommen werden, so dass die Bürger*innen die Möglichkeit haben sich bereits vor dem Impftermin umfassend informieren können und eine informierte Entscheidungsfindung ermöglicht wird.

Eng damit verbunden ist die Frage nach dem Zeitpunkt der Aufklärung. Findet diese nach einer Informierten Entscheidung für die Impfung statt oder ist die Aufklärung als Prozess zu verstehen, der zu einer informierten Entscheidung für oder gegen die Impfung führen soll.

Referenzen

1. Arznei-telgramm: Neu auf dem Markt: COVID-19-IMPFSTOFF VON MODERNA. *Arznei-telegramm* 2021(52):1-4.
2. Arznei-telegramm: Im Blickpunkt COVID-19-IMPFSTOFF VON BIONTECH/PFIZER: BNT162b2. *Arznei-telegramm* 2020, 51(92):101-102.
3. Bundesministerium für Gesundheit: Nationale Impfstrategie COVID-19 - Strategie zur Einführung und Evaluierung einer Impfung gegen Sars-CoV-2 in Deutschland. 2020. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Impfstoff/Nationale_Impfstrategie.pdf Zugriff: 2021-02-08.
4. COSMO - COVID-19 Snapshot Monitoring [https://projekte.uni-erfurt.de/cosmo2020/web/topic/impfung/10-impfungen/#impfabsicht-impfpflicht] Zugriff: 2021-02-08
5. Betsch C, Schmid P, Heinemeier D, Korn L, Holtmann C, Böhm R: Beyond confidence: Development of a measure assessing the 5C psychological antecedents of vaccination. *PLoS One* 2018, 13(12):e0208601.
6. Reiss DR, Karako-Eyal N: Informed Consent to Vaccination: Theoretical, Legal, and Empirical Insights. *Am J Law Med* 2019, 45(4):357-419.
7. Kwok KO, Li KK, Wei WI, Tang A, Wong SYS, Lee SS: Editor's Choice: Influenza vaccine uptake, COVID-19 vaccination intention and vaccine hesitancy among nurses: A survey. *Int J Nurs Stud* 2021, 114:103854.
8. Lucia VC, Kelekar A, Afonso NM: COVID-19 vaccine hesitancy among medical students. *J Public Health (Oxf)* 2020.
9. Rummer A, Scheibler F: Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl International* 2016, 113(8):322-324.
10. James JT, Eakins DJ, Scully RR: Informed consent, shared-decision making and a reasonable patient's wishes based on a cross-sectional, national survey in the USA using a hypothetical scenario. *BMJ Open* 2019, 9(7):e028957.
11. Böcken J, Braun B, Meierjürgen R: Gesundheitsmonitor 2014 - Bürgerorientierung im Gesundheitswesen. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2014.
12. Brom L, Hopmans W, Pasman HR, Timmermans DR, Widdershoven GA, Onwuteaka-Philipsen BD: Congruence between patients' preferred and perceived participation in medical decision-making: a review of the literature. *BMC Med Inform Decis Mak* 2014, 14:25.
13. Marteau TM, Dormandy E, Michie S: A measure of informed choice. *Health Expect* 2001, 4(2):99-108.
14. Bundesärztekammer: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. *Dtsch Arztebl* 2018, – MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt.
15. Robert-Koch-Institut (RKI): Hinweise zur Impfaufklärung - Zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoffen –. 2021. https://www.corona.vdab.de/fileadmin/Daten/Laender/Niedersachsen/Aktuell/2021/Quartal_1/Impfung/COVID_19_Hinweise_zur_Aufklaerung_2021-01-11.pdf Zugriff: 2021-02-08.
16. Deutscher Bundestag: Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Bonn: Bundesgesetzblatt; 2013;1(9).

17. General Medical Council: Consent: patients making decisions together - Guidance for doctors.; 2008. URL: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/gmc-guidance-for-doctors---consent---english_pdf-48903482.pdf?la=en&hash=588792FBA39749E57D881FD2E33A851918F4CE7E Zugriff: 2021-02-08.
18. Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: The Quality of Informed Consent Forms-a Systematic Review and Critical Analysis. *Dtsch Arztebl Int* 2018, 115(22):377-383.
19. Eltorai AE, Naqvi SS, Ghanian S, Eberson CP, Weiss AP, Born CT, Daniels AH: Readability of Invasive Procedure Consent Forms. *Clin Transl Sci* 2015, 8(6):830-833.
20. Loughran D: Surgical consent: the world's largest Chinese Whisper? A review of current surgical consent practices. *J Med Ethics* 2015, 41(2):206-210.
21. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation [Guideline evidence-based health information] [www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/wp-content/uploads/2017/07/Leitlinie-evidenzbasierte-Gesundheitsinformation.pdf]
22. Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A: Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. 2017. URL: http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/ Zugriff: 2021-02-08.
23. Domnich A, Cambiaggi M, Vasco A, Maraniello L, Ansaldi F, Baldo V, Bonanni P, Calabrò GE, Costantino C, de Waure C *et al*: Attitudes and Beliefs on Influenza Vaccination during the COVID-19 Pandemic: Results from a Representative Italian Survey. *Vaccines (Basel)* 2020, 8(4).
24. Kasper J, Lühnen J, Hinneburg J, Siebenhofer A, Posch N, Berger-Höger B, Grafe A, Keppler J, Steckelberg A: MAPPinfo, mapping quality of health information: study protocol for a validation study of an assessment instrument. *BMJ Open* 2020, 10(11):e040572.

Anhang 1: Bewertungskriterien für die Aufklärungsbögen

Kriterienkatalog				
Thema:				**Code:**
Metainformationen	**ja**	**z.T.**	**nein**	Anmerkungen
Verfasser der Information • Institution / Firma wird genannt • Namen der Autoren werden genannt *Wenn keine Autoren genannt werden:* • Wissenschaftliche /medizinische Berater werden genannt				
Aktualität der Informationen • Erstellungsdatum wird angegeben				
Informationsquellen • Informationsquellen werden genannt *Wenn ja:* • Eine Zuordnung der Informationsquellen ist möglich • Erläuterungen zu den Informationsquellen sind vorhanden (z.B. Auswahl, Evidenzbasierung, Qualität)				
Zielsetzung • Ziele des Aufklärungsbogens werden genannt *Genannt wird:* • Vorbereitung auf das Aufklärungsgespräch • Entscheidung für / gegen die Einwilligung unterstützen • Eine *Informierte Entscheidung* ermöglichen • Dokumentation der Aufklärung				
Unterschrift *Es kann dokumentiert werden, dass der Patient / die Patientin* • 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, inkl. möglicher Einschränkungen (z.B. Nahrungskarenz, Fahrtüchtigkeit, Arbeitsfähigkeit)				
Weitere therapeutische / diagnostische Maßnahmen, die aus der aktuellen Maßnahme folgen / folgen können (z.B. Re-OP)				
Alternativen • Option des Nichtstuns / Abwartens • Weitere Behandlungsoptionen				
nur bei diagnostischen Verfahren: **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 / Risiko wird quantifiziert (verbal oder numerisch)				
Darstellung der Information	**ja**	**z.T.**	**nein**	Anmerkungen
Darstellung von Häufigkeiten zu Nutzen und Schaden • Häufigkeiten werden mit verbalen Deskriptoren dargestellt • Häufigkeiten werden numerisch dargestellt (Prozent oder natürliche Häufigkeiten) *Wenn numerische Darstellungen verwendet werden:* • Werden gleiche Bezugsgrößen verwendet *Wenn Nutzen und / oder Schaden im Vergleich zu einer Kontrollintervention quantifiziert werden (numerisch):* • Werden relative Risikomaße verwendet				

• Werden absolute Risikomaße verwendet				
Sprache • Es werden Fachbegriffe verwendet • Verwendete Fachbegriffe werden erläutert • Es wird eine direktive Sprache verwendet				
Ergänzende Materialien	**ja**	**z.T.**	**nein**	Anmerkungen
Filme, 3D-Darstellungen oder Multimedia Module				
Filme • Werden angeboten (*bitte unter Anmerkungen erläutern*) • Der Erhalt wird auf dem Aufklärungsbogen dokumentiert *Wenn ergänzende Materialien genutzt werden, beinhalten sie folgende Themen*: • Krankheitsbild • Abläufe • Risikokommunikation				