

**Empowerment von Patienten- und VerbrauchervertreterInnen durch
wissenschaftliche Kompetenz und evidenzbasierte Patienteninformationen**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie

Fakultät für Mathematik, Informatik und Naturwissenschaften (MIN Fakultät)

Department Chemie der Universität Hamburg

Institut für Pharmazie

Gesundheitswissenschaften

vorgelegt von

Bettina Berger

Hamburg im Juni 2008

*„Aufklärung ist der Ausgang des Menschen aus seiner selbstverschuldeten Unmündigkeit. Unmündigkeit ist das Unvermögen, sich seines Verstandes ohne Leitung eines anderen zu bedienen selbstverschuldet ist diese Unmündigkeit, wenn die Ursache derselben nicht am Mangel des Verstandes, sondern der EntschlieÙung und des Mutes liegt sich seiner ohne Leitung eines anderen zu bedienen. Sapere aude! Habe Mut, dich deines eigenen Verstandes zu bedienen!“
Immanuel Kant*

Danksagung

Die vielzitierten Worte von Immanuel Kant als Antwort auf die Frage „Was ist Aufklärung“ in einem Zeitschriftenaufsatz von 1784¹ scheinen zeitlose Gültigkeit zu besitzen. Der eigenständige Gebrauch des Verstandes wird insbesondere bei Patienten nach wie vor nicht gerne gesehen. Klaus Dörner hat in seiner Sozialgeschichte und Wissenschaftsgeschichte der Psychiatrie² sehr deutlich gemacht, wie wenig Aufklärung in der Breite der Bevölkerung Deutschlands eigentlich wirklich stattgefunden hat. Das Gesundheitswesen scheint darunter im ganz besonderen Maße zu leiden. Und wenn auch Empowerment und Patientenbeteiligung mittlerweile beliebte Modeworte geworden sind, so mangelt es doch, wo man auch hinschaut, an klaren Methoden, Instrumenten und Handlungskonzepten, um Patienten und Patientinnen wirklich auf Augenhöhe zu begegnen und sie ernsthaft zu befähigen, ihre eigenen gesundheitsrelevanten Entscheidungen zu treffen. Empowerment, verstanden als die Zunahme der Kontrolle über Ziele, Inhalte und Ergebnisse von medizinischen Behandlungen und somit einer Steigerung von Autonomie und Eigenverantwortung der betroffenen Patienten, bedarf derartiger Interventionen.

Ich danke Frau Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser, die mich als Fachfremde auf Grund meiner neugierigen Fragen als Patienten- und Verbrauchervertreterin im EbM - Einführungskurs für die Studierenden der Fachwissenschaft Gesundheit mit der Aufgabe der Durchführung und Evaluation eines Kompetenztrainings für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen herausforderte, ein Schulungsprogramm zu entwickeln, das Bausteine für eine Kommunikation auf Augenhöhe zwischen Professionellen und Betroffenen zur Verfügung stellt. Durch die wissenschaftlichen Arbeiten von Prof. I. Mühlhauser und durch Ihren Umgang mit den Teilnehmern und Teilnehmerinnen unseres Kompetenztrainings habe ich erlebt, dass es möglich ist, Patienten und Patientinnen derart zu befähigen.

Für die unermüdliche Unterstützung und Mitgestaltung danke ich allen Kollegen und Kolleginnen der Fachwissenschaft Gesundheit, insbesondere Prof. Dr. Gabriele Meyer, Dr. Gaby Schlömer und Dr. Anke Steckelberg, die durch die Übernahme von Unterrichts-

einheiten die Durchführung des Programms überhaupt erst ermöglicht haben sowie allen externen Kursreferenten, wie Prof. Dr. Beck-Bornhold, PD Dr. Hans Hermann Dubben, Dr. Bernd Richter, Dr. Andreas von Maxen, und Hilde Bastian. Aber ich danke auch allen Kursteilnehmerinnen, die das Kompetenztraining auf unterschiedlichste Art und Weise haben weiter leben lassen.

Und vor allem danke ich meinem Mann, der mir durch die Übernahme der Sorge um unseren Sohn die Arbeit an meiner Promotion überhaupt möglich gemacht und mich immer ermutigte und unterstützte und meinem Sohn, der sich auch in meiner Abwesenheit in aller Gelassenheit entwickelt hat und immer die Momente des Zusammenseins zwischen der vielen Arbeit genießen konnte.

1. Kant I. Beantwortung der Frage: Was ist Aufklärung? Berlinische Monatszeitschrift. 1784:481-494.
2. Dörner K. Bürger und Irre. Zur Sozialgeschichte und Wissenschaftsgeschichte der Psychiatrie. Europäische Verlagsanstalt, Frankfurt 1969 (Neuaufgabe 1995).

Gutachterin und Gutachter:

1. Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser
Universität Hamburg, MIN Fakultät, Gesundheit
2. Prof. Dr. Dr. Alf Trojan
Institut für Medizinsoziologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Datum der Disputation: 10. Juli 2008

Inhaltsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	6
Zusammenfassung	8
Summary	10
1. Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und Verbraucher- vertreterinnen als Empowermentstrategie	12
1.1 Einleitung	12
1.2 Methodik	13
1.3 Ergebnisse	21
1.4 Diskussion und Schlussfolgerungen	25
Anhänge	
1. Zielsetzungen, Inhalte, Materialien und Methoden des Kompetenztrainings (Tabelle 1)	34
2. Kompetenztest	38
3. Score für die Bewertung des Kompetenztests	45
4. Erhebungsbogen für die individuellen Lernziele	48
5. Relevanz der Kursmodule für die individuellen Lernziele (Visuelle Analogskala)	49
6. Liste der Teilnehmerinstitutionen	51
7. Ergebnisse des Kompetenztests (Tabelle 2)	53
8. Inhaltsanalytische Auswertung der Feedbackmeldungen der Kursteilnehmerinnen	54
9. Ergebnisse der Langzeitevaluation (Tabelle 3)	56
10. Beispiele für die Anwendung von EbM-Kompetenzen	57
Eigene Publikationen, die im Rahmen der Promotionsarbeit entstanden sind:	
1.5 Heesen C, Berger B , Hamann J, Kasper J: Empowerment, <i>Adhärenz</i> , <i>evidenzbasierte Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung bei MS? – Schlagworte oder Wegweiser?</i> Neurol Rehabil 12(4): 232–238 (2006)	58

2. Patienten- und Probenandeninformationen zur Teilnahme an klinischen Studien	65
2.1 Einleitung	65
2.2 Berger B , Studt K, Krause K, Seyfert R, Klemme J, Steckelberg A: <i>Schutz von Studienteilnehmern durch standardisierte Informationen. Vorschlag für einen einheitlichen Kriterienkatalog für die Arbeit der Ethikkommissionen - Ergebnisse einer Expertenbefragung. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 99: 389-395 (2005)</i>	67
2.3 Anhang: Kriterienkatalog	74
2.4 Harnischmacher U, Ihle P, Goebel J, Scheller J, Berger B : TMF Band 3: <i>Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung - Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Fachgesellschaft (2006)</i>	87
3. Evidenzbasierte Patienteninformationen	99
3.1 Steckelberg A, Berger B , Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I: <i>Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 99: 343-351(2005)</i>	100
3.2 Köpke S, Berger B , Steckelberg A, Meyer G: <i>In Deutschland gebräuchliche Bewertungsinstrumente für Patienteninformationen – eine kritische Analyse. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 99: 353-357 (2005)</i>	109
4. Informationen über die Qualität der ambulanten Versorgung	114
Berger B , Lenz M, Mühlhauser I: <i>Zufriedenheit: Patient zufrieden, Arzt gut! Inwiefern ist Patientenzufriedenheit ein Indikator für die Qualität der hausärztlichen Versorgung? Eine systematische Übersichtsarbeit. Z Arztl Fortbild Qualitätssich (2008)</i>	115
5. Schlussbetrachtungen und Ausblick	123
Berger B , Steckelberg A: <i>Bachelorstudiengang "Gesundheitswissenschaften" im Studiengang Lehramt Berufliche Schulen mit dem Abschluss Patientenschulung und-beratung an der Universität Hamburg. in Rasky, `Eva (Hrsg.): Gesundheitsprofil für die Pflege, Pflegewissenschaften in den Berufsalltag: Möglichkeiten auf dem Gesundheitsmarkt, Facultas, Wien (2008)</i>	124
Anhang	
- Lebenslauf	131
- Publikationen und Vorträge 2002-2008	133
- Versicherung und Erklärung über den eigenständig geleisteten Anteil an den zur Dissertation eingereichten Publikationen und Forschungsprojekten	138
- Versicherung an Eides statt	140

Abkürzungsverzeichnis

AK	Arbeitskreis
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
BAGP	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen
BKK	Betriebskrankenkasse
CAM	Complementary and Alternative Medicine
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DGB	Deutscher Gewerkschaftsbund
DRK	Deutsches Rotes Kreuz
e.V.	eingetragener Verein
EbM	evidenzbasierte Medizin
EUROPEP	European Project on Patient Evaluation of General Practice Care – Internationale Arbeitsgemeinschaft zur Erstellung eines Instrumentes zur Messung der Patientenzufriedenheit in allgemeinmedizinischen Praxen
GfG	Gesellschaft für Geburtsvorbereitung, Familienbildung und Frauengesundheit
HFI	Health Force Initiative Europe
INKANET	Informationsnetz für Krebspatienten und ihre Angehörigen
IRB	Institutional Review Board = Bezeichnung für die Institutionen, die den Ethikkommissionen im deutschen Sprachraum entsprechen und die für die Erteilung von Ethikvoten bei klinischen Studien zuständig sind.
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LAGH	Landesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte

LEAD - Programm	Leadership, Education, Advocay Development – Programm der National Breast Cancer Coalition, USA (NBCC)
NCL	Neuronal Ceroid Lipofuszinose (tödlich verlaufende Stoffwechselerkrankung)
NNH	Number Needed to Harm = Anzahl der Personen die behandelt werden, bevor ein Schaden auftritt.
NNT	Number Need to Treat = Anzahl der Personen, die behandelt werden müssen, damit eine profitiert.
NRW	Nordrhein Westfalen
QM	Qualitätsmanagement
SD	standard deviation = Standardabweichung
SEKIS	Selbsthilfe Korordination und Informationsstelle
SGB	Sozialgesetzbuch
SH	Selbsthilfe
SHG	Selbsthilfegruppe
ZAP	Zufriedenheit in der Arztpraxis, Instrument zur Erhebung der Patientenzufriedenheit

Zusammenfassung:

Die vorliegende Dissertation umfasst verschiedene Forschungsarbeiten zur Entwicklung und Evaluation von Interventionen zur Befähigung von Patienten und Patientinnen zur informierten Entscheidung auf verschiedenen Ebenen und in unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitswesens. Obwohl die Beteiligung von Patienten und Patientinnen an den sie betreffenden gesundheitspolitischen Entscheidungen eine ethische Selbstverständlichkeit darstellt, mangelt es in vielen Bereichen an den dafür notwendigen Kompetenzen. Diese Dissertation trägt einige der Bausteine zusammen, die dafür geeignet sind, Patientinnen und Patienten die erforderlichen Informationen und Kompetenzen zur Verfügung zu stellen.

1. Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und Verbrauchervertreterinnen als Empowermentstrategie

Teil 1 der Arbeit stellt die Entwicklung und Evaluation eines Trainings für Patienten- und Verbrauchervertreter und –vertreterinnen in wissenschaftlicher Kompetenz dar. Das Training soll die erforderlichen Kenntnisse im kritischen Umgang mit wissenschaftlichen Studien vermitteln, die sie benötigen, um die für Patienten und Patientinnen notwendigen Informationen und Entscheidungshilfen einzufordern und sich in den Strukturen des Gesundheitswesens für mehr Patientenorientierung einzusetzen. Der anschließende Artikel (Kap. 1.5) diskutiert die Missverständnisse, die es um die Begrifflichkeiten wie Empowerment derzeit gibt und zeigt am Beispiel der Multiplen Sklerose auf, dass evidenzbasierte Patienteninformationen durchaus in der Lage sind, informierte Entscheidungen zu ermöglichen.

2. Patienten- und Probandeninformationen zur Teilnahme an klinischen Studien

Teil 2 beschäftigt sich mit Informationen für die Teilnahme an klinischen Studien. Als es um die Entwicklung des entsprechenden Schulungsbausteines für unser Trainingsprogramm (Kap. 1) ging, standen keine standardisierten Vorlagen für die Erstellung von Patienten- und Probandeninformationen zur Teilnahme an klinischen Studien in Deutschland zur Verfügung. Im Rahmen eines von mir geleiteten studentischen Projektes beschäftigten wir uns deshalb mit der Erstellung einer einheitlichen Checkliste zur Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen. Der Artikel (Kap. 2.2) beschreibt die Evaluierung dieser Checkliste. Die Ergebnisse dieser Studie wurden durch die Studierenden bei der öffentlichen Anhörung der Kommission für Ethik und Recht in der Medizin im Bundestag am 24.10.2004 vorgestellt. In Zusammenarbeit mit der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze e.V., entstand das Buch „Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung - Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung“ (Kap 2.3).

3. Evidenzbasierte Patienteninformationen

Durch die Erarbeitung der Unterrichtsmaterialien für das wissenschaftliche Kompetenztraining wurde ebenfalls deutlich, dass in Deutschland zunehmend der Begriff „evidenzbasierte Patienteninformation“ verwendet wird, aber es darüber sehr unterschiedliche Vorstellungen gibt. Deshalb trugen wir die Forschungsergebnisse für die Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen für die deutschsprachige Diskussion zusammen und publizierten sie (Kap. 3.1). Die Tatsache, dass auch Patienten und Patientinnen einen Anspruch auf evidenzbasierte Patienteninformationen, also Informationen über den Nutzen, den fehlenden Nutzen und den Schaden medizinischer Interventionen auf Grund der jeweiligen Studienlage auch unter Angabe von Zahlen haben, wird in bisherigen Qualitätsstandards und Bewertungsinstrumenten von Patienteninformationen nicht ausreichend berücksichtigt. Das ist Ergebnis des Artikels in Kap. 3.2, der sich mit den in Deutschland derzeitigen verwendeten Bewertungsinstrumenten beschäftigt.

4. Informationen über die Qualität der ambulanten Versorgung

Die systematische Übersichtsarbeit in Kap. 4 beschäftigt sich mit der Frage, ob die Ergebnisse von Patientenzufriedenheitsbefragungen geeignet sein könnten, Patienten und Patientinnen bei der Auswahl der für sie geeigneten Arztpraxis behilflich zu sein. Da diesen Zufriedenheitsinstrumenten in der Regel ein Patientenbild zugrunde liegt, das den Patienten die Fähigkeit zur Einschätzung der Qualität der Gesundheitsleistungen abspricht und ihnen die dafür erforderlichen Informationen nicht zur Verfügung stellt, wird diese Frage eindeutig mit nein beantwortet.

5. Ausblick

Als Ausblick wird in Kap. 5 der neue Bachelorstudiengang der Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg vorgestellt, der den Absolventinnen und Absolventen ermöglichen soll, Patienten und Patientinnen durch Interventionen wie Schulungen, Beratungen oder Informationen zu einer informierten Entscheidungsfindung zu verhelfen.

Summary

Although participation of patients in the health care system is an ethic obligation, health care professionals and patients often lack the necessary competencies. This thesis presents research on the development and evaluation of interventions, which empower patients to take part in informed decision making on different levels of health care interventions and in different areas of health care services. It also presents articles, which clarify some misconceptions about patient orientation.

1. Educating patient and consumer representatives in evidence based medicine as an empowerment strategy.

The first part of this thesis documents the development and evaluation of an advocacy training programme for patient and consumer representatives. We investigated whether motivated patient representatives of various fields can achieve EbM skills and whether they could apply these skills. 161 participants were educated in 14 critical appraisal skills courses. Evaluation included formative evaluation to improve course performance as well as summative evaluation. The results show, that critical appraisal skills programmes for laypersons are feasible. Laypersons are highly motivated to achieve critical appraisal skills with regard to participation in health care decision making. Implementation of skills is limited among professional counsellors, who demand prepared evidence based patient information and decision aids. Further research and intervention needs is discussed.

The following article (1.5) discusses misunderstandings about conceptions like empowerment, adherence and compliance. Using the example of patients suffering from multiple sclerosis the article shows, that evidence based patient information might be able to support informed decision making of patients.

2. Information for research participants

The second part of this thesis deals with information for research participants. When developing the critical appraisal skills training programme (see above) we could not identify nationwide standards of how to develop information for research participants. Based on a systematic literature research we developed a checklist to ask the institutional review boards of medical associations in Germany about important aspects of information for research participants.

This article describes the evaluation of this checklist. The results have been presented during a public hearing of the Enquete-Commission of Ethic in Modern Medicine of the German Parliament in October 2004. As a result, I was invited to include this results and add further critical ethic discussions in the "Checklist and guidance to informed consent – standards and

guidelines for clinical research” (chapter 2.3, in German), which - as a whole - has been developed in cooperation with the Telematikplattform e.V., a network for medical research networks.

3. Evidence based patient information

During our appraisal skills training programmes (see above), we identified more and more misconceptions concerning the terminus „evidence based patient information“ in Germany. Here, a fundamental discussion about aspects belonging to the concept of evidence based patient information is still lacking. We, therefore, realised a systematic literature research to collect the current evidence concerning the communication of research results to patients (chapter 3.1). Chapter 3.2 presents a review article concerning assessment instruments used in Germany to evaluate patient information. The fact that patients have a right to get information about benefits, missing benefits and possible harms of medical interventions based on research results is still not acknowledged of most quality assessment instruments of patient information.

4. Information about the quality of ambulatory care

“How can I find a good doctor?” is one of the most frequent requests patients’ help desks receive. The aim of the study is to appraise whether current available patient satisfaction surveys reflect the quality of ambulatory care from the patients’ perspective, and whether this information can be used to choose an adequate care facility.

A systematic literature search and a critical appraisal of validated German instruments for the evaluation of patient satisfaction in ambulatory care were conducted. Four instruments were evaluated (ZAP; EUROPEP, Qualiskope-A, GEB/QP-Qualitätspraxen). Controlled trials proving the efficacy of the instruments were not identified. It remains unclear whether the use of these instruments has beneficial or adverse effects. Patient satisfaction will be discussed as an aspect of ambulatory care. However, quality of ambulatory care is not reflected by patient satisfaction alone. Evidence-based information is decisive for the patient’s judgement of the quality of medical care. The instruments analysed cannot be used to answer the question: “Is this a good doctor?”, unless they consider the availability of adequate patient information.

5. Prospects

As a prospect I present the new course of study, which we developed in the department of health sciences and education. This course aims to qualify the graduates to enable patients in informed decision making about their health aims and interventions.

1. Training in wissenschaftlicher Kompetenz von Patienten- und Verbrauchervertreterinnen als Empowermentstrategie

1.1 Einleitung:

Ethische Leitlinien mahnen die Verfügbarkeit evidenzbasierter, unverzerrter Informationen als Voraussetzung für eine informierte Entscheidungsfindung über therapeutische und diagnostische Entscheidungen für Patienten und Patientinnen als auch für Verbraucher und Verbraucherinnen an¹. Leider fehlen aber bislang evidenzbasierte Patienteninformationen und angemessene unabhängige Beratungsangebote zu medizinischen Entscheidungen.

Der Paradigmenwechsel vom Paternalismus hin zum Konzept der gemeinsamen Entscheidungsfindung wird bislang nach wie vor von weiten Teilen der Professionellen im Gesundheitswesen missverstanden: Professionelle enthalten Patienten und Patientinnen das Recht auf eine gemeinsame Entscheidungsfindung gerne vor. Insbesondere das Paradigma der chronischen Erkrankungen verlangt aber danach, die Verantwortung über die Entscheidungen, Therapien und Ziele von Therapien mit Patienten und Patientinnen zu teilen oder sie gar auf diese zu übertragen². Dafür sollten sowohl Patienten und Patientinnen als auch Professionelle in der Lage sein, die Möglichkeiten und Grenzen von therapeutischen und diagnostischen Interventionen im Gesundheitswesen auf der Grundlage wissenschaftlicher Studienergebnisse zu reflektieren^{3,4}. Seit den Gesundheitstagen der 80er Jahre und den Anfängen der Selbsthilfebewegung fordern Patienten- und Verbrauchervertreter in Deutschland die Teilnahme an den medizinischen Entscheidungen und an der Planung und Entwicklung des Gesundheitswesens ein^{5,6}. Aber bislang gab es keine systematischen Ausbildungsangebote, die die dafür erforderlichen Kompetenzen vermitteln. Systematische Schulungsprogramme für Patientenvertreter wurden bislang nur für Brustkrebsaktivistinnen der Nationalen Brustkrebskoalition (National Breast Cancer Coalition, NBCC, USA) entwickelt: das LEAD (Leadership, Education, and Advocacy Development) –Programm⁷. Die Absolventinnen

dieses Programmes arbeiten in einflussreichen Forschungsbeiräten und –komitees, an Universitäten, Krankenhäusern und in der privaten Industrie mit⁸. Ein allgemeines Schulungsprogramm mit dem Anliegen, die Fähigkeit zur kritischen Bewertung von gesundheitsrelevanten Studien bei Patientenvertretern zu schulen, konnte dagegen nicht identifiziert werden. Deshalb entwickelten, testeten und evaluierten wir ein einwöchiges Trainingsprogramm im Rahmen der Förderung von unabhängigen Beratungsstellen nach § 65b SGB V. Anliegen war es, zu prüfen, ob Patienten- und Verbrauchervertreterinnen* durch die Vermittlung von EbM-Kompetenzen befähigt und ermutigt werden können, in den entscheidenden Strukturen des Gesundheitswesens mitzuarbeiten, um sich für die Anliegen der Patienten und Patientinnen zu engagieren.

1.2 Methodik

1.2.1 Curriculumsentwicklung

Die EbM-Methodik, wie sie von Sackett beschrieben wurde, bietet ein geeignetes Handwerkszeug, wissenschaftliche Studien zu bewerten und Studienergebnisse zu kommunizieren⁹. Es liegen international zahlreiche Erfahrungen für die Entwicklung, Durchführung und Evaluation von EbM-Curricula für akademische Zielgruppen, überwiegend für Mediziner und Medizinerinnen vor¹⁰. Unsere Arbeitsgruppe entwickelte mehrere EbM-Kurse für nichtakademische medizinische Berufsgruppen wie für Krankenschwestern und Diabetesberater und –beraterinnen^{11,12}. Die Daten zeigten, dass EbM-Kurse für medizinische Professionelle machbar sind. Uns interessierte nun, ob Trainingskurse für medizinische Laien und Patientenvertreter und –vertreterinnen ebenfalls möglich sind.

* Für die Angabe des Geschlechts wird keine einheitliche Schreibweise verwendet. Die Mehrheit der Kursteilnehmerinnen war weiblich, weshalb für die Kursteilnehmerinnen die weibliche Schreibweise verwendet wird. Bei allgemeinen Aussagen werden in der Regel beide oder auch nur die männliche Ausdrucksweise(n) verwendet. Das jeweils andere Geschlecht ist immer mit gemeint.

1.2.2 Didaktische Analyse

Das Curriculum des Kurses wurde nach den kritisch-konstruktiven Lehrmethoden von Wolfgang Klafki entwickelt, deren zentrales Anliegen die Erziehung zur Selbstbestimmung und Partizipationsfähigkeit der Studierenden ist¹³.

1.2.2.1 Analyse gegenwärtiger Entwicklungen

Patienten benötigen Unterstützung, sich in die Entscheidungsfindung auf allen Ebenen des Gesundheitswesens einzumischen: auf der Makroebene geht es um die aktive Teilnahme an gesundheitspolitischen Entscheidungen, auf der Mesoebene geht es um die Einforderung geeigneter Strukturen, zum Beispiel zur Bereitstellung von unabhängigen Beratungsangeboten und Patienteninformationen und auf der Mikroebene schließlich geht es um die aktuellen Behandlungsentscheidungen in der konkreten Arzt-Patientenbeziehung¹⁴. Unser Trainingsprogramm will Patienten- und Verbrauchervertreterinnen in erster Linie dazu befähigen, aktiv auf der Meso- und Makroebene des Gesundheitssystems mitzuwirken. Die Absolventen und Absolventinnen des Programmes sollen ein grundlegendes Verständnis von der EbM-Methode als ein Werkzeug für eine zunehmende Patientenorientierung im Gesundheitswesen erhalten.

1.2.2.2 Die Methode der evidenzbasierten Medizin als Problemlösungsstrategie

Der Kurs folgt den Prinzipien der Andragogie¹⁵, die davon ausgehen, dass die Kursteilnehmerinnen eine starke innere Motivation haben, um die Methode der evidenzbasierten Medizin zu erlernen. Um diese Motivation zu nutzen, ist es wichtig, dass die persönlichen Erfahrungen der Teilnehmerinnen als Patienten oder Patientenberaterinnen im Gesundheitswesen angesprochen werden. Deshalb soll es ausreichend Gelegenheit geben, in

Kleingruppen zusammen zu arbeiten. Das Lehrkonzept basiert auf kognitiven Lern- und Lehrmethoden¹⁶: an exemplarischen Beispielen vermitteln die Dozenten und Dozentinnen Methoden und Möglichkeiten, Probleme zu lösen. Inhaltlich wurden für die einzelnen Themenfelder exemplarische Beispiele ausgewählt, die für möglichst viele Verbraucherinnen von allgemeinem Interesse sind und an denen sich die jeweiligen Aspekte der EbM-Methode aufzeigen lassen, so die Debatten um die Medikalisierung von Frauen in und nach den Wechseljahren durch die Hormontherapie^{17,18}. Das Beispiel der präventiven Verordnung von Hormonpräparaten an Frauen in der Meno- und Postmenopause eignet sich, um exemplarisch die Gefahr der Fehlinterpretation von Beobachtungsstudien aufzuzeigen. Für die Einführung in die Problematik von Screeningprogrammen wurde das Beispiel des Screenings auf Darmkrebs gewählt¹⁹. Die Relevanz der Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten wurde am Beispiel der Metaanalyse zur Effektivität der Homöopathie von Klaus Linde²⁰ erarbeitet. Die Notwendigkeit der wissenschaftlichen Überprüfung von präventiven Interventionen wurde am Beispiel der Gabe von Vitamine E-Präparaten zur Prävention von Herzinfarkten verdeutlicht²¹. Die Inhalte dienten als exemplarische Beispiele für die Erarbeitung der allgemeinen und auf die eigenen Themenfelder übertragbare Methodik der evidenzbasierten Medizin mit ihren einzelnen Bausteinen (Formulierung einer suchtauglichen Fragestellung, systematische Literaturrecherche nach der externen Evidenz, die kritische Bewertung der Originalstudien, die verbraucherverständliche Kommunikation der Studienergebnisse für eine informierte Entscheidung unter der Berücksichtigung der individuellen Patientenwerte). Zielsetzungen, Inhalte, Materialien und Methoden des Programmes sind in Tabelle 1 aufgeführt (Anhang 1).

1.2.2.3 Setting

Seit 2001 versorgen professionelle Beraterinnen unabhängiger Gesundheitsinformationszentren die deutsche Öffentlichkeit mit Informationen zu gesundheits- und krankheits-

bezogenen Themen, als auch zu finanziellen und rechtlichen Aspekten. Leider existieren bislang kaum Standards, um eine hohe Beratungsqualität zu garantieren²². Deshalb definierten wir für unser Trainingsprogramm (1) professionelle Patientenberaterinnen, (2) Vertreterinnen aus Selbsthilfegruppen, die von einer konkreten Erkrankung betroffen sind und sich in einer der 70 000-100 000 Selbsthilfegruppen Deutschlands²³ engagieren, und (3) professionelle Patientenvertreterinnen, die als Nichtmedizinerinnen für Patientenrechte und –anliegen kämpfen (zum Beispiel in Einrichtungen wie Verbraucherzentralen) als unsere Zielgruppen. Interessenten und Interessentinnen, die zu einer der drei Zielgruppen gehörten und bereit waren, sich die neuen Fähigkeiten anzueignen (insbesondere auch englischsprachige Studien zu lesen) und diese Fähigkeiten für die Patienteninteressen zu nutzen, wurden in das Programm aufgenommen. Teilnehmerinnen wurden über Anzeigen in Newslettern, Mailinglisten, durch einen Flyer, Zeitschriftenartikel und Netzwerke der Selbsthilfe gewonnen. Die Teilnahme war kostenfrei. Der Kurs fand an der Universität Hamburg statt. Ein Teil der Teilnehmerinnen nutzte unser Programm als fünftägigen bezahlten Bildungsurlaub, als welcher unser Programm in drei Bundesländern anerkannt worden war. Wir boten 10 Kurse als einwöchiges Programm von Montag bis Freitag und vier Kurse als zwei dreitägige Programme von Donnerstag bis Samstag an.

1.2.3 Evaluation

Formative und summative Elemente der Evaluation wurden miteinander kombiniert²⁴. Die formative Evaluation wurde genutzt, um die Programmdurchführung zu verbessern. Die summative Evaluation des Programmes sollte überprüfen, ob medizinische Laien, (1) in der Lage sind, die EbM-Methode zu verstehen und sich anzueignen, (2) sich die Aneignung der EbM-Methode als ein persönliches Lernziel definieren, (3) in der Lage sind, die Methode in ihre eigenen Betätigungsfelder zu übertragen und ob es

(4) relevante Unterschiede zwischen den verschiedenen Zielgruppen (Selbsthilfevertreterinnen, professionelle Patientenberaterinnen, professionelle Patientenvertreterinnen) in Bezug auf den Ausbildungshintergrund, Lernziele, und Implementierung der erworbenen Fähigkeiten und Fertigkeiten gibt.

1.2.3.1 Formative Evaluation

Wir führten zwei Pilotkurse mit insgesamt 25 Teilnehmerinnen durch und modifizierten das Programm entsprechend den Erfahrungen aus den Pilotkursen.

Auch wurden zur Verbesserung der Kursdurchführung täglich Evaluationsbögen verteilt, die Inhalte und Methodik/Didaktik der Kurse bewerten sollten. Außerdem führten wir mündliche Feedbackrunden am Ende einer jeden Kurswoche durch. Die individuell wahrgenommenen Erfolge und Defizite wurden in Kleingruppen diskutiert und auf Metaplankarten festgehalten. Die Metaplankarten wurden am Ende des gesamten Programmes auch für die summative Evaluation genutzt²⁵.

1.2.3.2 Summative Evaluation

Entwicklung und Validierung des Kompetenztests

Auf Grund einer systematischen Literaturrecherche kamen wir zu der Einschätzung, dass sich die verfügbaren Instrumente zur Evaluation von EbM-Programmen für Professionelle im Gesundheitswesen für medizinische Laien und Patientenvertreterinnen nicht eignen^{26,27,28,29,30}: den Instrumenten fehlen Items zur Überprüfung der Kompetenz in der Kommunikation von Studienergebnissen und sie enthalten zahlreiche, für Patientenvertreterinnen und medizinische Laien weniger bedeutsame Aspekte. Wir entwickelten deshalb einen eigenen Wissens- und Kompetenztest mit 19 Items. Vier Teilbereiche konnten auf der Grundlage des theoretischen Konzepts der Methode der evidenzbasierten Medizin⁹, identifiziert werden. Sie wurden

ergänzt durch den Teilbereich „Kommunizieren“, der die Fähigkeiten zur verbrauchergerechten Kommunikation von Studienergebnissen überprüft.

Teilnehmer und Teilnehmerinnen sollen

(1) ein angemessenes Studiendesign, geeignete Ziel- und Kontrollgruppen und relevante Endpunkte einer Studie zur Prävention von Herzinfarkt durch Vitamin E²¹ benennen

(Teilbereich „Frage formulieren“),

(2) eine geeignete Suchstrategie definieren und in PubMed durchführen, (Teilbereich „Recherchieren“),

(3) aus der Studie das Studienziel, die Anzahl der Teilnehmer, die Dauer und den Ort der Studiendurchführung, die Interventions- und die Kontrollgruppe und die primären Endpunkte identifizieren (Teilbereich „Verstehen“),

(4) die Ereignisrate, die absolute und die relative Risikoreduktion und die Anzahl derjenigen, die die Behandlung durchführen müssen, damit einer von der Behandlung profitiert (number needed to treat) mittels der Vierfeldertafel berechnen und bewerten (Teilbereich „Berechnen und Bewerten“),

(5) generelle Aspekte evidenzbasierter Patienteninformationen benennen und die errechneten Ergebniszahlen verständlich für Patienten kommunizieren (Teilbereich „Kommunizieren“).

Die Validierung des Fragebogens erfolgte in verschiedenen Schritten. Die Inhaltsvalidität wurde durch zwei externe EbM-Expertinnen überprüft, die nicht in die Testentwicklung involviert waren. Ihre Begutachtung konnte die Unterscheidungskraft der Skalen und die Vollständigkeit der Items bestätigen. Bei einem Pretest mit Studierenden der Fachwissenschaft Gesundheit wurde das Instrument auf die Schwierigkeit der Items, die Verständlichkeit der verwendeten Worte und den für die Testbearbeitung notwendigen Zeitraum getestet. Im Anschluss daran wurde das Instrument einem Pretest mit 25 Kursteilnehmerinnen unterzogen und die Reliabilität überprüft. Auf der Grundlage der

Ergebnisse dieses Pretests wurde ein Bewertungsschema entwickelt, welches eine dichotome Skala unter Vergabe von Punkten (ja/nein) verwendet (Anhang 2, 3).

Der Vergleich der Auswertungsdaten zweier voneinander unabhängiger Bewerterinnen ergab eine Reliabilität von 0.97 (kappa).

Evaluationsdesign

Um die Zunahme von EbM-Kompetenzen durch das Kursprogramm zu bestimmen, wurden alle Teilnehmerinnen gebeten, am Ende des Kurses an dem Kompetenztest teilzunehmen, der einen Zeitraum von vier Stunden beanspruchte. Die Teilnehmerinnen wurden über die pseudonymisierte Auswertung der Daten und die Möglichkeit informiert, jederzeit von der Teilnahme an der Studie zurückzutreten. Der Umfang des Testes erlaubte es uns nicht, den Test sowohl am Anfang des Kurses als auch am Ende des Kurses im Vorher-Nachher-Design durchzuführen. Um aber dennoch eine Aussage über den möglichen Unterschied zwischen dem Ausgangswissen der Teilnehmerinnen und dem Zugewinn an EbM-Kompetenzen zu machen, nutzten wir Studierende der Fachwissenschaft Gesundheit als Vergleichsgruppe. Die Studierenden absolvierten den Test zu Beginn und am Ende eines EbM-Seminars, das während eines Semesters an der Fachwissenschaft Gesundheit über 42 Stunden abgehalten wurde. Das Curriculum, welches die Studierenden absolvierten, war mit dem Curriculum unseres Kurses überwiegend identisch. Deshalb betrachteten wir es als vergleichbar bezüglich der Auswirkungen auf die EbM-Kompetenzen der Teilnehmerinnen. Wir nahmen an, dass der Zugewinn an EbM-Kompetenzen in der Studierendengruppe vergleichbar sein würde mit dem Zugewinn an EbM-Kompetenzen in der Interventionsgruppe.

Stichprobenberechnung

Die Stichprobe für den EbM-Test wurde berechnet unter der Annahme der EbM-Kompetenzen als primärem Endpunkt. Die erforderliche Teilnehmergröße der

Vergleichsgruppe errechnete sich auf mindestens 17 Teilnehmer, um eine statistisch signifikante Differenz von 5 Punkten bei einer Standardabweichung von 2 Punkten und einer Power von 90% nicht zu übersehen.

Akzeptanz

Um die Akzeptanz des Kurses zu überprüfen, wurde ein Instrumente entwickelt, welches überprüft, inwiefern die Kursinhalte den individuellen Lernzielen der Teilnehmerinnen gerecht wird. Erste vergleichbare Ansätze konnten in der Literatur erst 2007 identifiziert werden³¹. Anliegen war es, herauszufinden, ob (1) die Teilnehmerinnen tatsächlich daran interessiert sind, sich die Kompetenzen der kritischen Bewertung von Originalstudien anzueignen, (2) ob unser Programm den Lernzielen unserer Teilnehmerinnen gerecht wird und (3) ob sich die einzelnen Zielgruppen in der subjektiven Bewertung des Programmes unterscheiden. Die individuellen Lernziele wurden durch ein Telefoninterview vor dem Beginn des Kurses erhoben (Anhang 4). Die Antworten wurden in neun Kategorien eingeteilt, welche aus den Ergebnissen der Pilotkurse ermittelt wurden. Während des Kurses wurden die Teilnehmerinnen gebeten, die einzelnen Kursmodule entsprechend der Relevanz für ihre individuellen Lernziele auf einer visuellen Analogskala mit einer Spannweite von 0 bis 100 Millimetern zu bewerten (Anhang 5).

Evaluation der Langzeit-Implementierung

Wir erhoben die Langzeit-Implementierung der EbM-Kompetenzen durch Telefoninterviews auf der Grundlage eines halbstandardisierten Interviewleitfadens sechs Monate nach der jeweiligen Kursteilnahme. Erhoben wurden Felder erfolgreicher Implementierung, Grenzen der Implementierung und Möglichkeiten zur Überwindung der Barrieren. Notizen der Telefoninterviews wurden verwendet, um den Grad der Implementierung zu beurteilen. Wir identifizierten zwei Hauptgebiete: (1) Die direkte Nutzung der Fähigkeiten der kritischen

Bewertung, und (2) die Aktivierung von Teilnehmerinnen zur Beteiligung an gesundheits-systembezogenen Entscheidungsprozessen. Innerhalb des ersten Implementierungstypes können fünf verschiedenen Grade der Implementierung von EbM-Kompetenzen identifiziert werden: Grad 0 (keine Implementierung): die Teilnehmerinnen verwendeten die erworbenen Fähigkeiten und Fertigkeiten nicht; Grad 1 (minimale Anwendung): die Teilnehmerinnen änderten ihre Einstellung und begannen, Patienteninformationen oder Expertenaussagen kritisch zu hinterfragen; Grad 2 (mäßige bis gute Anwendung): Teilnehmerinnen wendeten einzelne Fähigkeiten wie die Literaturrecherche oder die kritische Bewertung von Patienteninformationen oder von Studien an; Grad 3 (Anwendung wesentlicher Elemente): Teilnehmerinnen entwickelten eigenständig suchtaugliche Fragestellungen und führten systematische Literaturrecherchen durch oder bewerteten Originalstudien kritisch; Grad 4 (nahezu umfassende Anwendung): Teilnehmerinnen setzen annähernd alle Schritte der EbM-Methode um und produzierten eigenständige Informationen oder Unterrichtseinheiten.

Inhaltsanalytische Auswertung der Feedbackergebnisse

Für die Auswertung wurden die Antworten aller Gruppen nach dem Verfahren des offenen Kodierens bearbeitet²⁵. Es wurden übergeordnete Kategorien gebildet und die einzelnen Aussagen der Gruppen diesen Kategorien zugeordnet. Die Aussagen wurden dann in den jeweiligen Kategorien zusammengefasst und inhaltsanalytisch interpretiert und mit Zitaten aus den Feedbackrunden belegt (Anhang 8).

1.3 Ergebnisse

1.3.1 Teilnehmerinnen

Zwischen September 2002 und April 2005 wurden 14 Kurse mit 161 Teilnehmerinnen aus Deutschland und Österreich an der Universität Hamburg durchgeführt. Ein Drittel der Teilnehmerinnen (n=54) waren Vertreterinnen aus Selbsthilfegruppen, 40% (n=64) waren

professionelle Patientenberaterinnen, 22% (n=36) professionelle Patientenvertreterinnen, und 4% (n=7) gehörten nicht zu den drei anvisierten Zielgruppen. 114 (71%) der Teilnehmerinnen hatten einen Hochschulabschluss: 40 (25%) hatten einen Fachhochschulabschluss, 74 (46%) einen universitären Hochschulabschluss, davon 8 (5%) mit Promotion, und 34 (21%) der Teilnehmerinnen hatten eine Berufsausbildung absolviert. Die Angaben zu den beruflichen Hintergründen von sieben (4%) Teilnehmerinnen fehlen. Insgesamt kamen die Teilnehmerinnen aus 33 verschiedenen Selbsthilfegruppen, 30 Beratungseinrichtungen und 24 Institutionen (Anhang 6). 127 Teilnehmerinnen (79%) waren weiblich und 34 (21%) waren männlich.

1.3.2 Formative Evaluation

Auf Grund der Rückmeldungen der Teilnehmerinnen boten wir ein weiteres Kursformat neben der fünftägigen Version an. Wir testeten eine 2x2,5 Tages-Version mit einem Abstand von einem Monat zwischen den beiden Teilen. Diese Version erforderte einen höheren organisatorischen Aufwand und höhere Kosten, wurde aber von berufstätigen Teilnehmerinnen besser angenommen, und erlaubte die zwischenzeitliche Reflexion der Kursinhalte. Wir reduzierten den Anteil der in der Vorbereitung von den Teilnehmerinnen zu lesenden englischsprachigen Studien von vier auf zwei. Auf Grund der Nachfrage erstellten wir Kursmaterialien für sehbehinderte Teilnehmerinnen und organisierten Veranstaltungsorte, die für Rollstuhlfahrerinnen zugänglich waren.

1.3.3 Summative Evaluation

Kompetenztest

148 der insgesamt 161 Kursteilnehmerinnen nahmen am abschließenden Kompetenztest teil. Die Daten von 25 Teilnehmerinnen gingen bereits in den Pretest des Instrumentes ein, acht Teilnehmerinnen lehnten die Teilnahme am Test ab und fünf Teilnehmerinnen beendeten den

Kurs aus gesundheitlichen oder beruflichen Gründen nicht, so dass in die abschließende Auswertung die Daten von 123 Teilnehmerinnen eingingen.

Im Durchschnitt wurden 14.7 (SD 3.0) Punkte erreicht. Es gibt keinen signifikanten Unterschied zu der Vergleichsgruppe, welche im Durchschnitt 14.4 Punkte (SD 3.3, n=43) erreichte. Für die Vergleichsgruppe betrug die Differenz zwischen dem Testergebnis vor und dem Testergebnis nach der Absolvierung des EbM-Kurses mehr als 5 Punkte und war statistisch signifikant (9.6 scores, $p=0.004$). In die Berechnung der Werte für die Vergleichsgruppe gingen die Ergebnisse des Kompetenztests einer Seminargruppe (n=23) vor dem EbM Seminar ein. Die Ergebnisse desselben Seminars und eines weiteren Seminars (n=20), insgesamt n=43 Studierende, gingen in den Nachtest ein. Weitere Ergebnisse sind Anhang 7 (Tabelle 2) zu entnehmen.

Akzeptanz

Teilnehmerinnen mit den persönlichen Lernzielen “Literaturrecherche” (n=67), “Kritisches Bewerten von Studien” (n=131), “Kommunikation von Studienergebnissen” (n=81), “Weiterbildung” (n=31), oder “EbM-Konzept verstehen” (n=40)* bewerteten die Relevanz des gesamten Kurses für ihre persönlichen Lernziele im Durchschnitt mit 80% (± 4). 1 % entspricht dabei einem Millimeter auf der visuellen Analogskala von 0-100 mm (Anhang 5). Teilnehmerinnen mit den Lernzielen “Vernetzung” (n=25), “Empowerment von Patienten” (n=18), “Implementierung” (n=6), und “andere” (n=2) bewerteten die Relevanz des Kurses signifikant niedriger, im Durchschnitt mit 65% (± 2). Es gibt nur eine schwache und somit zu vernachlässigende Korrelation zwischen der Relevanz für die persönlichen Lernziele und den subjektiven Bewertungen der Didaktik und der Inhalte der Kurse ($r = 0.41$ mit n=123). Das Bestimmtheitsmaß beträgt $r^2 = 0,1681$. Somit können nur rund 17% der Varianz der Bewertung der Didaktik und den Inhalten des Kurses zugeschrieben werden, wogegen 83%

* Mehrfachnennungen waren möglich

der Varianz diesen nicht zugeschrieben werden können, sondern anders erklärt werden müssen³². Dieses Ergebnis kann also ein Indikator dafür interpretiert werden, dass die Nützlichkeit des Kurses weitestgehend unabhängig von der Durchführungsqualität der Kurse bewertet worden ist. Es gibt keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Zielgruppen bezüglich der Einschätzung der Kursrelevanz für die persönlichen Lernziele.

Langzeitanwendung

Die Teilnehmerinnen nutzten die erworbenen Fähigkeiten und Fertigkeiten in unterschiedlichem Ausmaß und in unterschiedlicher Weise, abhängig von ihren vorhergehenden Erfahrungen und dem institutionellen Hintergrund (Anhang 9, 10). Von allen Teilnehmerinnen nutzten die Selbsthilfevertreterinnen das Kursprogramm am effizientesten: 15 von 54 Teilnehmerinnen von ihnen fühlten sich ermutigt, als Patientenvertreterinnen aktiv oder aktiver zu werden, und zehn von ihnen gaben zusätzlich Anwendungen an, die wir mit Grad 4 einstufen. Professionelle Beraterinnen gaben meist Anwendungsschritte an, die wir auf Grad 2 (34%) einstufen, wogegen professionelle Patientenvertreterinnen Anwendungsraten angaben, die wir auf den Graden 2 (22%), 3 (14%) und 4 (14%) einstufen. 45 Teilnehmerinnen (28%) gaben an, keine der erworbenen Fertigkeiten implementiert zu haben.

Die strukturierten Interviews ergaben folgende Barrieren für die Implementierung der EbM-Kompetenzen: die professionellen Beraterinnen berichteten von

- fehlender Zeit für systematische Literaturrecherchen und kritischen Bewertung,
- dem Mangel an evidenzbasierten Patienteninformationen und Entscheidungshilfen
- dem Mangel an Qualitätsstandards in der Beratung.

Mitglieder aus den Selbsthilfegruppen berichteten vom Mangel

- an Möglichkeiten, die erworbenen Kenntnisse anzuwenden,
- an weiteren Fortbildungsmaßnahmen und Austauschstrukturen.

Wiederholt waren Selbsthilfegruppenvertreterinnen durch ihre gesundheitliche Situation eingeschränkt. Sie berichteten auch von negativen Reaktionen der Mediziner auf kritische Fragen zu therapeutischen Aspekten und einen Bedarf an Langzeitunterstützung in Form von Vernetzung und Beratung, Aufbaukursen und Kommunikationstrainings.

Summative Analyse des Gruppenfeedbacks

Die inhaltsanalytische Auswertung der schriftlichen Feedbackmeldungen der Teilnehmerinnen aller Kurse ergab die folgenden Hauptkategorien: (1) Zunahme des Selbstvertrauens; (2) Desillusionierung über die Möglichkeiten der Wissenschaft; (3) Empowerment durch die EbM-Methode; (4) Empowerment durch das Rechnen; (5) EbM als eine Methode, eigene Handlungsweisen zu reflektieren; (6) Neue Konzepte für Patienteninformation und Beratung (Anhang 8). Die folgenden Defizite und Limitierungen wurden benannt: Die englische Sprache der meisten Studien, der limitierte Zugang zu den Datenbanken, Originalstudien und systematischen Übersichtsarbeiten, Zeitlimitierungen, das Desinteresse von Ärzten und der pharmazeutischen Industrie an der Verantwortungsübernahme durch Patienten, und auch die mangelnde Bereitschaft von Patienten und Patientinnen, Verantwortung für ihre Entscheidungen zu übernehmen, Angst davor, vor der Komplexität zu resignieren.

1.4 Diskussion und Schlussfolgerungen

1.4.1 Diskussion

Die Evaluation zeigte, dass das Programm machbar ist und akzeptiert wird. Alle drei Zielgruppen waren annähernd gleichermaßen in der Lage, die Kompetenzen der kritischen Bewertung von Studien zu erwerben. Die Ergebnisse des Kompetenztests zeigten, dass medizinische Laien vergleichbare Werte wie Studierende der Fachwissenschaft Gesundheit erzielen. Da für die Vergleichsgruppe die Differenz zwischen dem Testergebnis vor und dem

Testergebnis nach der Absolvierung des EbM-Kurses 9.6 Punkte betrug, kann ein vergleichbarer durchschnittlicher Zuwachs an EbM-Kompetenzen bei den Teilnehmerinnen unseres Kurses vermutet werden.

Alle Teilnehmerinnen beurteilten das Programm als nützlich für ihre persönlichen oder beruflichen Zielsetzungen. Die Mehrheit der Teilnehmerinnen benannte als individuelle Lernziele EbM-relevante Anliegen. Sie scheinen tatsächlich daran interessiert, die Methoden der EbM zu erlernen. Für die Erreichung der EbM-bezogenen Lernziele wird der Kurs von den Teilnehmerinnen auch als überaus nützlich eingeschätzt. Unterscheidungen in der Einschätzung der Nützlichkeit des Programmes treten nur bei Teilnehmerinnen auf, die andere als die von uns angestrebten Zielsetzungen (z.B. Vernetzung) angestrebt hatten. In den Bereichen (Vernetzung, Empowerment von Patientinnen) wären Verbesserungen sinnvoll. Die Langzeitevaluation zeigte, dass die Teilnehmerinnen EbM-Kompetenz auf sehr unterschiedlichen Ebenen anwenden. Selbst Teilnehmerinnen, denen die Implementierung von EbM-Kompetenzen nach dem sechsmonatigen Follow-up nicht gelungen war, fühlten sich ermutigt, sich aktiver mit dem Gesundheitssystem auseinanderzusetzen.

Stärken: Dieses Programm ist das erste, das die Fähigkeiten der kritischen Bewertung von klinischen Studien an Selbsthilfegruppenvertreterinnen und Patientenvertreterinnen unabhängig von ihrer Erkrankung vermittelt. Zahlreiche Einrichtungen (n=87) der Selbsthilfe und Patientenberatung und –unterstützung konnten mit diesem Programm erreicht werden.

Das von uns entwickelte Curriculum erlaubte die Vermittlung der Kursinhalte an eine ausgesprochen heterogene Zielgruppe, auch für Teilnehmerinnen ohne medizinische Vorbildung. Das Programm könnte helfen, Patienten- und Verbrauchervertreterinnen auf ihre Arbeit in Gremien des Gesundheitswesens vorzubereiten, und Beraterinnen die notwendigen Voraussetzungen anbieten, um Patienten und Patientinnen bei einer informierten Entscheidungsfindung zu unterstützen.

Die Studie hatte Limitierungen: Die Validität der Evaluation unterliegt Einschränkungen, da es uns nicht gelungen ist, eine Kontrollgruppe für die Studie zusammen zu stellen. Das Instrument, welches die Relevanz des Programmes für die Lernziele der Teilnehmerinnen erhebt, wurde nicht validiert. Die Langzeitimplementierung wurde nur deskriptiv erhoben. Deshalb ist es nicht möglich, die interventionsbedingten Effekte genau zu bestimmen. Ein kürzlich erschienener Review über Instrumente zur Evaluation von EbM-Kursen identifizierte nur 6 Instrumente, die objektive Endpunkte erhoben haben¹⁰. Diese Instrumente nutzen standardisierte Zielgruppen. Die Quantifizierung der Ergebnisse zeigte eine Steigerung des EbM-Verhaltens von ungefähr 10-20% nach der Intervention. Auch ohne eine Quantifizierung unserer Implementierungsergebnisse sind die deskriptiven Antworten sehr befriedigend für diese Phase der Studie und reichen aus, um die Hypothese zu stärken, dass Patientenvertreter die EbM-Methode als ein Empowermentinstrument verwenden können. Für weitere Trainingsprogramme könnte eventuell ein Instrument zur Bewertung der kritischen Gesundheitsbildung, entwickelt für Schüler³³ Anwendung finden. Weitere Entwicklungen und Messinstrumente sind erforderlich, um Fähigkeiten wie die Anwendung von EbM-Kompetenzen für die Entscheidungsfindung und die Integration von Patientenpräferenzen durch die Verwendung von Entscheidungshilfen und Schulungsmaßnahmen zur Verbesserung von Prozessen zur informierten Entscheidungsfindung in die Trainingsprogramme zu integrieren und zu evaluieren¹⁰. Auch Anwendungen sollten messbar gemacht werden. Als ein Beispiel kann Andejeski angeführt werden, die die Einbeziehung von Brustkrebsaktivistinnen in Wissenschaftlichen Beiräten nach der Teilnahme an einem LEAD-Programm quantifizierte⁸. Ein anderer Forschungsfokus sollte die Entwicklung von Strukturen zur Einbeziehung von Patienten und Verbrauchern in die Entwicklung, Durchführung und Evaluation von klinischen Studien sein: wissenschaftliche Trainingsprogramme wie das unsrige könnten nützlich und notwendig sein, um Interessierte auf die Mitarbeit in Forschungsbeiräten oder Ethikkommissionen vorzubereiten^{34,35,36}.

Schließlich werden die in unseren Kursen vermittelten Kompetenzen zunehmend relevant, nicht nur für Patientenvertreterinnen und professionelle Patientenberaterinnen, sondern für alle Patienten und Verbraucher, da die direkte Bewerbung von Patienten und Verbraucher durch die Pharmaindustrie zunehmend auch in Europa diskutiert wird³⁷.

1.4.2 Schlußfolgerungen

Unser Programm unterstützt Laien dabei, ihre Fähigkeiten zur Teilnahme an gesundheitsrelevanten Entscheidungen zu steigern – bei der Anwendung der kritischen Bewertung von Studien oder durch die Schaffung von Möglichkeiten, selbst aktiv zu werden. Deutlich wird hiermit, dass das Empowerment, im Sinne einer Befähigung von Laien zum eigenständigen Umgang mit medizinischen Informationen und Entscheidungen möglich ist. Die Langzeitevaluation zeigte, dass Selbsthilfevertreterinnen in der Lage sind, die EbM-Methode in ihre eigenen Bereiche zu übertragen, wenn sie durch eine hilfreiche Umgebung unterstützt oder z.B. in das EbM-Netzwerk integriert werden können. Ohne weitere Unterstützung bleibt der Transfer der EbM-Methode in die eigenen Anwendungsfelder begrenzt. Professionelle Patientenvertreterinnen nutzen die erworbenen Kenntnisse, um eigene Trainingsprogramme anzubieten. Trainingsprogramme für professionelle Patientenberaterinnen sollten auf die Kommunikation von Studienergebnissen auf der Grundlage verfügbarer evidenzbasierter Patienteninformationen und Entscheidungshilfen fokussieren.

1.4.3 Praktische Implikationen

Das Programm hat bereits wesentliche Auswirkungen auf zahlreiche Aktivitäten. Ehemalige Kursteilnehmerinnen entwickelten verschiedene Trainingsprogramme für Patientenvertreter, so zum Beispiel für die Patientenvertreter in der Cochranegruppe für hämatologische Krebserkrankungen in Köln³⁸ oder für Brustkrebsaktivistinnen als ein jährliches Trainingsprogramm. Frühere Teilnehmerinnen wurden aktiv in Ethikkommissionen oder

Leitliniengruppen. Aufbauend auf den Erfahrungen des Kompetenztrainings, entwickelten A. Steckelberg und C. Hülfenhausen ein EbM-Programm für Schüler und Schülerinnen an Gymnasien zur Verbesserung der kritischen Gesundheitsbildung³³. Ein weiter entwickeltes EbM-Trainingsprogramm für Österreich, welches im Oktober des Jahres 2007 pilotiert wurde, beinhaltet die Vermittlung von Kompetenzen im Umgang mit Entscheidungshilfen und der Entscheidungsfindung in Beratungsgesprächen. Das Programm wird realisiert in Kooperation mit dem Frauengesundheitszentrum in Graz, Österreich. Elf Kurswochen werden zwischen 2008 und 2010 in ganz Österreich für Patienten und Verbrauchervertreterinnen angeboten³⁹.

Beiträge

B. Berger ist verantwortlich für das Manuskript des Artikels, die Entwicklung der Fragebögen und die Interpretation der Daten. B. Berger, I. Mühlhauser, A. Steckelberg und G. Meyer entwickelten das Curriculum und führten die 14 Trainingskurse durch. Für die methodische Beratung danken wir J. Kasper. G. Meyer, A. Steckelberg und I. Mühlhauser kommentierten das Manuskript.

Würdigung

Ich danke allen Teilnehmerinnen für ihren Beitrag zum Gelingen der Studie durch die Teilnahme an der Evaluation und ihre zahlreichen Rückmeldungen über Erfolge und Misserfolge der Umsetzung der Kursinhalte. Ich danke G. Schlömer, H.H. Beck-Bornhold, H.H. Dubben, E. Maxen, G. Glaeske, and B. Richter, die als Referenten die Durchführung des Kursprogrammes ermöglicht haben. Ich danke G. Schlömer und I. Mühlhauser für die Begutachtung des Kompetenztests. Ich danken M. Zündel und P. Voigt für ihre Tätigkeit als studentische Hilfskräfte und die unermüdliche Eingabe von Daten.

Interessenkonflikte

Die Studie wurde finanziert durch das Modellprogramm für die Schaffung von unabhängigen Patienten- und Verbraucherinformationens- und Beratungszentren nach § 65b SGB V.

Ich versichere, dass ich alle Hinweise auf die persönliche Identität von Studienteilnehmerinnen pseudonymisiert habe, so dass Studienteilnehmerinnen nicht identifiziert werden können durch Details der Darstellungen. Personen, die namentlich erwähnt wurden, haben das Manuskript gelesen und ihre Einwilligung dazu gegeben.

1.5 Literatur

1. General Medical Council UK. Protecting Patients' Guiding Doctors, Seeking Patients Consent 1998. <http://www.gmc-uk.org/guidance/current/library/consent.asp> Letzter Zugriff: 10. Mai 2008
2. Anderson R, Funnell M. Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm. *Patient Educ Couns* 2005;57(2):153-7.
3. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P. Shared decision-making in primary care: The neglected second half of the consultation. 1999;49(443):477-482.
4. Heesen C, Berger B, Hamann J, J: K. Empowerment, Adhärenz, evidenzbasierte Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung bei MS? - Schlagworte oder Wegweiser? *Neurol Rehabil* 2006;12:232-238.
5. Trojan A (Hg.). Wissen ist Macht: eigenständig durch Selbsthilfe in Gruppen. Frankfurt am Main: Fischer-Taschenbücher, 1986.
6. Kickbusch I, Trojan A. Gemeinsam sind wir stärker, Selbsthilfegruppen und Gesundheit. Selbstdarstellungen - Analysen - Forschungsergebnisse. Frankfurt am Main: Fischer Taschenbuch Verlag, 1981.
7. Dickersin K, Braun L, Mead M, Millikan R, Wu AM, Pietenpol J, et al. Development and implementation of a science training course for breast cancer activists: Project LEAD (leadership, education and advocacy development). *Health Expect* 2001;4(4):213-20.
8. Andejaski Y, Bisceglia IT, Dickersin K, Johnson JE, Robinson SI, Smith HS, et al. Quantitative impact of including consumers in the scientific review of breast cancer research proposals. *J Women's Health & Gender-Based Med* 2002;11(4):379-388.

9. Sackett DL, Sharon ES, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes R. How to practice and teach evidence-based medicine. Oxford: Churchill Livingstone, 2000.
10. Shaneyfelt T, Baum KD, Bell D, Feldstein D, Houston TK, Kaatz S, et al. Instruments for evaluating education in evidence-based practice: A systematic review. *JAMA* 2006;296(9):1116-1127.
11. Meyer G, Kopke S, Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I. Evidence-based medicine for diabetes educators: a pilot study. *Diabet Med.* 2007;24(8):901-5. Epub 2007 May 17.
12. Schlömer G, Meyer G, Mühlhauser I. Evidence-based health care (EBHC) for diabetes educators-knowledge gain in different course formats. *Diabetologia* 2004;47(A):72.
13. Klafki W. Didaktische Analyse als Kern der Unterrichtsvorbereitung [Educational analysis as the kernel of planning lessons]. In: Roth H, Blumental A (eds). *Didaktische Analyse*. 10th ed. Hannover: Schroedel, 1969.
14. Rega IM. *Patienten- und Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen Deutschlands, Finnlands und Polens* Göttingen: Univ.-Verl. 2007.
15. Green ML, Ellis PJ. Impact of an evidence-based medicine curriculum based on adult learning theory. *Journal of General Internal Medicine* 1997;12(12):742-750.
16. Bodenmann G, Perrez M, Schär M. *Klassische Lerntheorien. Grundlagen und Anwendungen in Erziehung und Psychotherapie*. Bern: Huber, 2004.
17. Mühlhauser I, Meyer G. Die so genannte Hormonersatztherapie in der Meno-/Postmenopause. *Z Allg Med* 2000;76:497-501.
18. Writing Group for the Women's Health Initiative. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: Principal results from the women's health initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288(3):321-333.
19. Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet* 1996;348(9040):1467-71.
20. Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997;350(9081):834-43.
21. Stephens NG, Parsons A, Schofield PM, Kelly F, Cheeseman K, Mitchinson MJ. Randomised controlled trial of vitamin E in patients with coronary disease: Cambridge Heart Antioxidant Study (CHAOS). *Lancet* 1996;347(9004):781-6.
22. Seidel G, Kurtz V, Krause H, Dierks ML. *Patienten- und Verbraucherberatungsstellen nach 65b SGB V--Wege zu einer qualitativ hochwertigen Informationsvermittlung*

- und Beratung [Patient and consumer information centres according to 65b Social Security Code V--means for high-quality information exchange and counselling]. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2005;99(6):397-403.
23. Hundertmark-Mayser J. Strukturen der Selbsthilfe in Deutschland-Eine Übersicht. [An overview of self-help structures in Germany] *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2005;99(10):607-12.
 24. Scriven M. Beyond formative and summative evaluation. In: McLaughlin MW, Phillips EC (eds). *Evaluation and education: A quarter century*. Chicago: University of Chicago Press, 1991.
 25. Mayring P. *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. Weinheim: Deutscher Studien Verlag, 2000.
 26. Fritsche L, Greenhalgh T, Falck-Ytter Y, Neumayer H-H, Kunz R. Do short courses in evidence based medicine improve knowledge and skills? Validation of Berlin questionnaire and before and after study of courses in evidence based medicine. *BMJ* 2002;325(7376):1338-1341.
 27. Hatala R, Guyatt G. Evaluating the Teaching of Evidence-Based Medicine. *JAMA* 2002;288(9):1110-1112.
 28. Ibbotson, Grimshaw, Grant. Evaluation of a programme of workshops for promoting the teaching of critical appraisal skills. *Medical Education* 1998;32(5):486-491.
 29. Norman GR, Shannon SI. Effectiveness of instruction in critical appraisal (evidence-based medicine) skills: a critical appraisal. *CMAJ* 1998;158(2):177-181.
 30. Taylor R, Reeves B, Mears R, Keast J, Binns S, Ewings P, et al. Development and validation of a questionnaire to evaluate the effectiveness of evidence-based practice teaching. *Medical Education* 2001;35(6):544-547.
 31. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, Brundage MD. A purpose-based evaluation of information for patients: an approach to measuring effectiveness. *Patient Educ Couns* 2007;65(3):311-9.
 32. Sachs L. *Angewandte Statistik Anwendung statistischer Methoden*. Berlin: Springer-Verlag, 1983.
 33. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Kasper J, Rost J, Mühlhauser I. How to measure critical health competences: Development and validation of the Critical Health Competence Test (CHC Test). *Adv Health Sci Educ Theory Pract* 2007:in press.

34. Oliver S, Clarke-Jones L, Rees R, Milne R, Buchanan P, Gabbay J, et al. Involving consumers in research and development agenda setting for the NHS: developing an evidence-based approach. *Health Technol Assess*. 2004;8(15):1-148, III-IV.
35. Barber R, Boote JD, Cooper CL. Involving consumers successfully in NHS research: a national survey. *Health Expect* 2007;10(4):380-91.
36. Royle J, Oliver S. Consumer involvement in the health technology assessment program. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20(4):493-7.
37. Metzl JM. If direct-to-consumer advertisements come to Europe: lessons from the USA. *Lancet* 2007;369(9562):704-6.
38. Skoetz N, Weingart O, Engert A. A consumer network for haematological malignancies *Health Expect*. 2005;8:(1):86-90.
39. Groth S. Wissenschaftliches Kompetenztraining Frauengesundheitszentrum
Graz/Österreich: <http://www.fgz.co.at/Kompetenztraining.335.0.html>, 2007. Letzter Zugriff: 28.Mai 2008

Anhang 1: Zielsetzungen, Inhalte, Materialien und Methoden des Kompetenztrainings (Tabelle 1)

Zeit in Min	Zielsetzungen Teilnehmer und Teilnehmerinnen	Inhalte	Materialien und Methoden
30'	<ul style="list-style-type: none"> unterscheiden Expertenaussagen und evidenzbasierte Informationen kennen Beispiele für Fehlschlüsse über die Wirksamkeit von Interventionen im Gesundheitswesen 	Gründe für die Ausbildung von medizinischen Laien in der Methode der EbM	Einführung in die EbM Beispiele von expertenbasierten Behandlungen und deren fatalen und nicht fatalen Folgen (Vortrag und Diskussion)
180'	<ul style="list-style-type: none"> verstehen methodische und statistische Begriffe (Stichprobengrößenberechnung, α- und β-Fehler) verstehen die Relevanz klinisch relevanter und bedeutsamer Fragen und Hypothesen kennen die Bedeutung vorher definierter Endpunkte 	Einführung in die Statistik	Arbeitsblätter, Simulation statistischer Zusammenhänge durch Würfelspiele (Kurzvortrag und Übungen)
45'	<ul style="list-style-type: none"> reflektieren die auf Expertenaussagen basierende Präsentation von Behandlungsinformationen in den Medien 	Informationen für Verbraucher und Verbraucherinnen durch die Medien	Zwei Videoaufzeichnungen von TV-Sendungen über Hormontherapie, Arbeitsblätter mit Beobachtungsfragen (Beobachtung und Plenumsdiskussion)
180'	<ul style="list-style-type: none"> verstehen welche Evidenz notwendig ist, um Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit und Sicherheit von Behandlungen zu ziehen 	Fehlannahmen durch Beobachtungsstudien	Fiktive Darstellung einer Beobachtungsstudie (Präsentation und Plenumsdiskussion)
	<ul style="list-style-type: none"> verstehen den Aufbau einer wissenschaftlichen Studie tragen wesentliche Informationen aus der Publikation zusammen und erkennen Verzerrungen und mögliche Störvariablen berechnen die Risikoreduktion bzw. Risikoerhöhung 		Zusammenfassung und Tabellen der Nurses Health Study ¹ , English-Deutsche Vokabelliste und Arbeitsbögen zur kritischen Bewertung (Gruppenarbeit und Plenumsdiskussion, Berechnungen)
90'	<ul style="list-style-type: none"> tragen verbraucherrelevante Fragestellungen zusammen formulieren suchtaugliche Fragestellungen 	Die Entwicklung einer suchtauglichen Fragestellung	Mindmap, Arbeitsblätter, Stellwand zur Ergebnispräsentation (Plenumsdiskussion, individuelle Arbeit und Ergebnispräsentation)

90'	<ul style="list-style-type: none"> • führen eine systematische Recherche in der Datenbank PubMed (http://www.pubmed.gov) durch und verwenden Operatoren (AND, OR, NOT, NEAR) • verwenden Limitierungen, Trunkierungen, die MESH-Datenbank und die Freitextsuche, bestellen Originalstudien 	Einführung in Datenbanken, systematische Literaturrecherche	Arbeitsblätter zur Einführung in die Nutzung von Datenbanken und relevanter Internetseiten (individuelle Arbeit an Computern)
90'	<ul style="list-style-type: none"> • rekonstruieren ein Studiendesign, das in der Lage ist, die Wirksamkeit von Interventionen nachzuweisen 	Die randomisiert-kontrollierte Studie (RCT)	Fiktive Geschichte einer Frau mit Akne; Entwicklung eines experimentellen Studiendesigns, Berechnung der positiven und negativen Folgen einer fiktiven Behandlung von Akne verglichen zu keiner Behandlung (Präsentation und Plenumsdiskussion)
	<ul style="list-style-type: none"> • verstehen den Studienablauf, die Baseline-Daten und die Ergebnisse der Women-Health-Initiative Studie zur Primärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen durch Hormontherapie² 		Zusammenfassung und Tabellen der Womens-Health-Initiative Studie ² ; englisch-deutsche Vokabelliste und Arbeitsblätter zur Kritischen Bewertung (Gruppenarbeit, Plenumsdiskussion, Taschenrechner, PPP)
90'	<ul style="list-style-type: none"> • verstehen die Bedeutung von Bezugsgrößen von Zahlenangaben (framing of data) • bewerten Patienteninformationen kritisch • verstehen und berechnen die relative und absolute Risikoreduktion sowie die Anzahl der Personen, die behandelt werden müssen, damit eine Person von der Behandlung profitiert (number needed to treat (NNT)), bzw. die Anzahl der Personen, die behandelt werden, bis ein Ereignis (Schaden) eintritt (number needed to harm, (NNH)) 	Die Kommunikation von Studienergebnissen	<p>Berechnung von Ereignisraten, absoluten und relativen Risikoerhöhungen und -reduktionen und der NNT/NNH mit Hilfe der Vierfeldertafel (Präsentationen und individuelle Arbeit mit Taschenrechnern)</p> <p>Irreführende Patienteninformationen über die Hormontherapie bei menopausalen und postmenopausalen Frauen, die durch Gynäkologen in privaten Praxen verteilt werden (individuelle Arbeit und Gruppendiskussion)</p>

180'	<ul style="list-style-type: none"> • erkennen die Methode der EbM als anwendbar auf beliebige wissenschaftliche Fragestellungen 	<p>Die kritische Bewertung von systematischen Übersichtsarbeiten Die Rolle der Cochrane-Collaboration</p>	<p>Flipchart zum Zusammentragen der Pro- und Kontraargumente der Anwendung der EbM-Methode zur Untersuchung komplementär-medizinischer und alternativer Therapieverfahren (Plenumsdiskussion)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • kennen die Cochrane Collaboration als eine Institution für die Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten im Gesundheitswesen 		<p>Einführung in die Cochrane-Collaboration (PPP)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • verstehen die Methode und die Zielsetzung systematischer Übersichtsarbeiten • reflektieren den Effekt unausgewogener Berichterstattung (publication bias) • bewerten systematische Übersichtsarbeiten kritisch 		<p>Systematische Übersichtsarbeit über Homöopathie³, englisch-deutsche Vokabelliste, Arbeitsblatt zur kritischen Bewertung (Kleingruppenarbeit und Plenumsdiskussion)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • recherchieren systematische Übersichtsarbeiten 		<p>Internet-Zugang zur Cochrane-Bibliothek (Individuelle Arbeit am Computer)</p>
90'	<ul style="list-style-type: none"> • verstehen mögliche Testergebnisse (positive/falsch-positive; negative/falsch-negative) • kennen Qualitätskriterien eines diagnostische Tests (Sensitivität, Spezifität, positive und negative Vorhersagewerte) • verstehen den Einfluß der Häufigkeit des Auftretens einer Erkrankung (Prävalenz) auf den Vorhersagewert eines diagnostischen Tests 	<p>Diagnostische Tests und Screeningmaßnahmen</p>	<p>Arbeitsblatt zum Vergleich der Validität von diagnostischen Testverfahren (Arbeit in Paaren und Plenumsdiskussion) Zusammenfassung und Tabellen des RCTs über Screening auf Dickdarmkrebs⁴, englisch-deutsche Vokabelliste und kritischer Bewertungsbogen</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • kennen ethische Aspekte des Screenings • kennen Vor- und Nachteile sowie schädliche Wirkungen von Screeningmaßnahmen • erkennen die Bedeutung der Bezugsgrößen für diagnostische Tests (framing of data) 	<p>Ethische Leitlinien für die Informationen zu Screeningmaßnahmen</p>	<p>Arbeitsbögen mit den ethischen Leitlinien für Verbraucherinformationen bezüglich Screeningmaßnahmen</p>

90'	<ul style="list-style-type: none"> • verwenden Studienergebnisse für die Information von Patienten • präsentieren Studienergebnisse unter Verwendung der Kriterien evidenzbasierter Patienteninformationen 	Kommunikation von Vor- und Nachteilen von medizinischen Interventionen	Arbeitsbögen mit Darstellungsaufgaben zur ausgeglichenen Präsentation von Nutzen, fehlendem Nutzen und Schaden einer Intervention (Papierbögen für Gruppenarbeit, Präsentation der Ergebnisse im Plenum)
180'	<ul style="list-style-type: none"> • kennen die wesentlichen Abläufe der Zulassung von Medikamenten und die Bedeutung von Ethikkommittees • kennen die Möglichkeiten und Verantwortlichkeiten von Patientenvertretern und Patientenvertreterinnen in Ethikkommittees • bewerten die Informationen für Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen kritisch 	Von der klinischen Prüfung bis zur Zulassung eines Medikamentes und die Rolle der Ethikkommissionen	Überblick über die Zulassung von Medikamenten (PPP), Beispiele für Informationen für Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen (von einer Ethikkommission geprüft) und Checkliste zur kritischen Bewertung. (Gruppenarbeit und Plenumsdiskussion)

1. Grodstein F, Stampfer MJ, Manson JE, Colditz GA, Willett WC, Rosner B, et al. Postmenopausal estrogen and progestin use and the risk of cardiovascular disease. *N Engl J Med* 1996;335(7):453-461.
2. Writing Group for the Women's Health Initiative I. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: Principal results from the women's health initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002;288(3):321-333.
3. Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997;350(9081):834-43.
4. Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet* 1996;348(9040):1467-71.

Arbeitsblatt 1: Formulierung einer suchtauglichen Fragestellung

1) Wonach suchen Sie?

"Wie müsste eine Studie aussehen, die überzeugen könnte, dass Vitamin E in
Medikamentenform zur Verhinderung von Herzinfarkten nützlich ist?"

1. Geben Sie Stichworte zum Studiendesign:

2. Welche Personen/Patienten sollten in einer solchen Studie teilnehmen/untersucht werden?

3. Wie soll die Intervention aussehen?

4. Wie soll die Vergleichsgruppe behandelt werden?

5. Welche Endpunkte sollten in einer solchen Studie untersucht werden?

2) Welchen Behandlungseffekt erwarten Sie (vor der Lektüre der Studie) ?

1. Geschätzte absolute Risikoreduktion:%
2. Geschätzte relative Risikoreduktion:%

Arbeitsblatt 2: Literaturrecherche

1) Welche Quellen kommen zur Recherche nach Originalpublikationen von Studien in Frage:

2.) Suchen Sie nach relevanter Literatur zu Ihrer formulierten Fragestellung.

Drucken Sie die Suchstrategie aus und heften Sie sie an dieses Blatt oder notieren Sie die einzelnen Suchschritte.

Wenn die Suchstrategie nicht ausgedruckt werden kann, notieren Sie bitte die Suchbegriffe, die Sie gewählt haben.

Arbeitsblatt 3: Verstehendes Lesen der CHAOS-Studie

Beschreiben Sie:

1) Was war die Fragestellung der Studie?

2) Wie viele Patienten wurden untersucht?

3) Wie lange war die durchschnittliche Beobachtungszeit der Patienten?

4) Welche Medikamente wurden untersucht? Interventionsgruppe – Kontrollgruppe?

5) An welchen Kriterien wurde der Behandlungserfolg gemessen (primary endpoint)?

Arbeitsblatt 4: Berechnen von Ergebnisangaben

1) Was waren die Ergebnisse der Studie?

Berechnen Sie anhand von Tabelle 2 für den kombinierten Endpunkt aus non-fatal

MI und cardiovascular deaths:

Risiko der Interventionsgruppe =

Risiko der Kontrollgruppe =

Absolute Risikoreduktion =

Relatives Risiko =

Relative Risikoreduktion =

Number needed to treat =

Nutzen Sie zur Errechnung der Ergebnisparameter die Vierfeldertafel

2) Wie ist der p-Wert?

3) Ist der Unterschied statistisch signifikant ?

4) Wie sehen die Konfidenzintervalle aus?

Anhang 2: Kompetenztest für das Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen der Fachwissenschaft Gesundheit/Universität Hamburg 2002-2005

	Ereignis		Gesamt	
	Ja	Nein		
Kontrollgruppe	a	b	a+b	CER
Interventionsgruppe	c	d	c+d	EER
Gesamt	a+c	b+d	a+b+c+d	

EER = Experimental Event Rate = $c/(c+d) =$

CER = Control Event Rate = $a/(a+b) =$

RRR = Relative Risk Reduction = $(CER-EER)/CER =$

RR = Relative Risk (EER/CER) =

ARR = CER-EER =

NNT = Numbers Needed to Treat bzw. NNH = $1/ARR = 1/(CER-EER) =$

Arbeitsblatt 5: Kommunikation der Studienergebnisse

1) Wie wären die Studienergebnisse darzustellen, damit Patienten (und Ärzte) den möglichen Nutzen und den fehlenden Nutzen der Behandlung besser einschätzen könnten? Bitte notieren Sie prinzipielle Aspekte, die in einer angemessenen und objektiven Patienteninformation über wissenschaftliche Ergebnisse berücksichtigt werden sollten.

**Anhang 2: Kompetenztest für das Training in wissenschaftlicher Kompetenz für
Patienten- und VerbrauchervertreterInnen der Fachwissenschaft
Gesundheit/Universität Hamburg 2002-2005**

2) Bitte versuchen Sie, die Ergebnisse der CHAOS-Studie für den kombinierten Endpunkt „nicht-tödlicher Herzinfarkt und kardiovaskulär bedingter Tod“ (Daten aus Tabelle 2 der Originalarbeit) darzustellen. Berücksichtigen Sie dabei die prinzipiellen Aspekte einer objektiven Patienteninformation:

Nutzen:

Fehlender Nutzen:

Möglicher Schaden:

Anhang 3 - Score für die Bewertung des Kompetenztests

Teilbereiche	Items	Antworten	Anmerkungen	Bewertung
„FRAGE FORMULIEREN“ Wie müssen Studien aussehen, die überzeugen können, dass Vitamin E in Medikamentenform zur Verhinderung von Herzinfarkten nützlich ist?	1. Geben Sie Stichworte zum Studiendesign	Randomisiert-kontrolliert, verblindet		0,5 0,5
	2. Welche Personen/ Patienten sollten in einer solchen Studie untersucht werden?	Hochrisikogruppe, Sekundärprävention, oder Primärprävention	Eine Antwortmöglichkeit genügt	0,5
	3. Wie soll die Intervention aussehen?	Verum, Vitamin E-Gaben, Tocopherol	Eine Form von Medikamentengabe genügt	0,5
	4. Wie soll die Vergleichsgruppe behandelt werden?	Placebo	Keine Medikamentengabe genügt nicht, der Begriff Placebo muss vorkommen	0,5
	5. Welche Endpunkte sollten in einer Studie untersucht werden?	Harte Endpunkte, z.B: Cardiovasculärer Tod, Myokardinfarkt, Myokardischämie,	Ein harter Endpunkt genügt	0,5
Welchen Behandlungseffekt erwarten Sie (vor der Lektüre der Studie?)	Geben Sie an: a) Geschätzte absolute Risikoreduktion:....% b) Geschätzte relative Risikoreduktion:.....%	Die Angabe der absoluten Risikoreduktion muss eine eindeutig kleinere Zahl sein, als die der relativen Risikoangabe	II: Teilnehmer sollen zeigen, dass sie verstanden haben, dass es einen quantitativen Unterschied gibt zwischen absoluter und relativer Risikoreduktion	1
1. Faktor Frageformulierung Gesamtpunktzahl				4,0
„RECHERCHIEREN“	Welche Quellen kommen zur Recherche nach Originalpublikationen von Studien in Frage?	Pubmed Cochrane MedLine Embase	Nennung internetbasierter Datenbanken (insbesondere die im Kurs eingeführten PubMed/ Cochrane)	0,5 0,5
	Suchen Sie nach relevanter Literatur zu ihrer formulierten Fragestellung! Drucken Sie die Suchstrategie aus oder notieren Sie die einzelnen Suchschritte	Als Suchbegriffe sollen vorkommen: • Vitamin E oder Tocopherol • Ein harter Endpunkt Limitierungen: • RCT Zeitraum o. Altersbeschränkung	Verwendung von MESH-Browser ist sinnvoll, muss aber nicht sein	1 1 0,5 0,5
2. Faktor Literaturrecherche Gesamtpunktzahl				4,0
„VERSTEHEN“ Orientieren in der	1.) Was war die Fragestellung der	Reduziert die hochdosierte Gabe von		0,5

Publikation	Studie?	Vitamine- E das Risiko eines Herzinfarktes/bzw. Tod durch cardiovaskuläre Ereignisse/Tod durch Herzinfarkt?		
	2.) Wieviele Patienten wurden untersucht?	2002		0,5
	3.) Wie lange war die durchschnittliche Beobachtungszeit der Patienten?	510 Tage (3-981 Tage)		0,5
	4.) Welche Medikamente wurden untersucht? (Interventionsgruppe – Kontrollgruppe)	Tocopherol an zwei Gruppen in verschiedenen Dosierungen sowie Placebo an die Kontrollgruppe		0,5
	5.) An welchen Kriterien wurde der Behandlungserfolg gemessen?	Kombination aus tödlichem cardio-vaskulären Ereignis und nicht tödlichem Herzinfarkt, bzw tödlicher Herzinfarkt alleine		0,5
3.1. Faktor – Verstehen Gesamt				2,5
„BERECHNEN UND „BEWERTEN“ Extrahieren und Berechnen wichtiger Effektgrößen und Ereigniszahlen	Berechnen Sie an Hand von Tabelle 2 für den kombinierten Endpunkt aus non-fatal MI und cardiovascular deaths: Risiko der Interventionsgruppe Risiko der Kontrollgruppe Relatives Risiko Relative Risikoreduktion Absolute Risikoreduktion Number needed to treat	EER: 3,9 % CER: 6,6 % RR: 59 % RRR: 40 % ARR: 2,7 % NNT: 37 Personen	Wenn Grundwerte falsch, aber Rechenwege richtig, dann 50% Abzug auch: 0,039 bis 0,04 auch 0,066 bis 0,07 auch: 0,59 bis 0,6 auch: 0,4 auch: 0,027 bis 0,03 (auch 38)	0,5 0,5 0,5 0,5 0,5 0,5
3.2. Faktor – Berechnen Gesamt				3
	Wie ist der p-Wert? Ist der Unterschied statistisch signifikant? Wie sehen die Konfidenzintervalle aus?	0,005 ja (0.34-0.83)	Eventuell muss hier noch der Hinweis „für den kombinierten Endpunkt“ ergänzt werden	0,5 0,5 0,5
3.3. Faktor – Bewerten Gesamt				1,5
3. Faktor: Verstehen, Berechnen und Bewerten von Studien Gesamtpunktzahl				6,5

„KOMMUNIZIEREN“	Wie wären die Studienergebnisse darzustellen, damit Patienten und Ärzte den Möglichen Nutzen und den fehlenden Nutzen der Behandlung besser einschätzen könnten? Bitte notieren Sie prinzipielle Aspekte, die in einer angemessenen und objektiven Patienteninformation über wissenschaftliche Ergebnisse berücksichtigt werden sollten:	Beispiele: - Kommunizierbarkeit der Daten (Auf- bzw. Abrunden der Zahlen zur besseren Darstellbarkeit) - Bezug auf die Referenzgruppe - Bezug auf einen Zeitrahmen - Bezug zur Kontrollgruppe - Darstellung in absoluten Zahlen - Kommunikation der absoluten Risikoreduktion	1,5 (für mindestens drei relevante Items)	1,5
	Bitte versuchen Sie, die Ergebnisse der CHAOS-Studie für den kombinierten Endpunkt „nicht-tödlicher Herzinfarkt und kardiovaskulärer Tod“ darzustellen. Berücksichtigen Sie dabei die prinzipiellen Aspekte einer objektiven Patienteninformation	Nutzen: z.B: Im Verlauf von 17 Monaten haben 26 Personen weniger ein Ereignis nach der Einnahme von Vitamin E. Fehlender Nutzen: z.B: 974 von 1000 Personen, die über 17 Monate Vitamin E einnehmen, haben keinen Nutzen von der Einnahme.	Anwendung der allgemeinen Prinzipien	1,5 1,5
4. Faktor Kommunikation Gesamtpunktzahl				4,5
GESAMTPUNKTZAHL				19,5

„Wie brauchbar ist der Kurs für meine Zielsetzung?“

Evaluation der Nützlichkeit der einzelnen Kursmodule, gemessen an Hand Ihrer individuellen Zielsetzung

Evaluationskonzept

Unser Evaluationskonzept umfasst vier Teile:

1. Wir wollen wissen, ob unser Kurs tauglich ist, Ihnen die Fähigkeiten und Fertigkeiten zu vermitteln, die wir beabsichtigen. Deshalb bitten wir Sie im Anschluss an den Kurs um die Teilnahme an einem Kompetenztest.
2. Wir wollen wissen, inwieweit die von uns vermittelten Fähigkeiten und Fertigkeiten für Sie überhaupt relevant sind und Ihre Bedürfnisse treffen. Deshalb haben wir Sie telefonisch vor dem Kurs nach Ihren persönlichen Zielsetzungen befragt und wollen nun wissen, wie nützlich die einzelnen Module für Sie sind.
3. Zum Kursabschluss werden wir Sie noch um ein generelles Feedback bitten.
4. In sechs Monaten werden wir Sie noch einmal telefonisch kontaktieren, um Sie zu fragen, inwiefern Sie die erworbenen Kompetenzen anwenden konnten.

Außerdem möchten wir Sie noch darauf hinweisen, dass Ihre Daten selbstverständlich anonym ausgewertet werden. Sie haben jederzeit das Recht von der Evaluationsstudie zurückzutreten.

Name

Lernziele	Woran merke ich, dass ich diesem Ziel näher gekommen bin?

--	--	--	--	--	--	--	--

Wie relevant war das Modul zur Erreichung ihrer persönlichen Zielsetzungen?

Beantworten Sie die Frage für jede Ihrer Zielsetzungen!

Tragen Sie Ihre Einschätzung auf der Skala von links (gar nicht nützlich) nach rechts (sehr nützlich) ab

<u>Zielsetzungen</u>	Modul 1	
	Prof. Dr. Hans-Peter Beck-Bornhold	
	Was bedeutet eigentlich statistisch signifikant?	
1.	Gar nicht nützlich	----- Sehr nützlich
2.	Gar nicht nützlich	----- Sehr nützlich
3.	Gar nicht nützlich	----- Sehr nützlich

Bitte beurteilen Sie das Modul noch einmal unabhängig von Ihren persönlichen Zielsetzungen.

Unterscheiden Sie dabei nach inhaltlichen und methodischen Aspekten.

Inhaltlich	Sehr schlecht	----- Sehr gut
Methodisch-didaktisch	Sehr schlecht	----- Sehr gut

--	--	--	--	--	--	--	--

Wie relevant war das Modul zur Erreichung ihrer persönlichen Zielsetzungen?

Beantworten Sie die Frage für jede Ihrer Zielsetzungen!

Tragen Sie Ihre Einschätzung auf der Skala von links (gar nicht nützlich) nach rechts (sehr nützlich) ab

<u>Zielsetzungen</u>	Gesamtkurs	
	Fachwissenschaft Gesundheit Universität Hamburg	
	Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen	
1.	Gar nicht nützlich	----- Sehr nützlich
2.	Gar nicht nützlich	----- Sehr nützlich
3.	Gar nicht nützlich	----- Sehr nützlich

Bitte beurteilen Sie das Modul noch einmal unabhängig von Ihren persönlichen Zielsetzungen.

Unterscheiden Sie dabei nach inhaltlichen und methodischen Aspekten.

Inhaltlich	Sehr schlecht	----- Sehr gut
Methodisch-didaktisch	Sehr schlecht	----- Sehr gut

Anhang 6: Teilnehmende Institutionen am Kompetenztraining „Wissenschaftliche Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen“ 2002-2005

Selbsthilfevertreter (n=54):

- ALzheimer ETHik e.V.
- Arbeitsgemeinschaft Spina Bifida und Hydrocephalus, Hamburg e.V.
- Breast Health e.V. (2x)
- Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe (2x)
- Bundesverband Psychiatrieerfahrener (2x)
- Bundesverband Skoliose Selbsthilfe e.V. (2x)
- Deutsche Aidshilfe e.V. (5x)
- Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V.
- Deutscher Diabetikerbund Landesverband Hamburg (2x)
- Deutsche Epilepsievereinigung NRW e.V.
- Deutsche Gauscher Gesellschaft e.V. (GGD)
- Deutsche Hämophilie Gesellschaft (DHG)
- Deutsche Leukämie und Lymphom-Hilfe (DLH)
- Deutsche Multiple Sklerosis Gesellschaft (DMSG) (7x)
- Deutsches Netzwerk Seltener Netzhauterkrankungen (SND)
- Deutscher Psoriasisbund Hamburg
- Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband (2x)
- Deutsche Schmerzhilfe e.V.
- Endometriose-Vereinigung Deutschland e.V. (LAGH Sachsen)
- Frauenselbsthilfe nach Krebs (2x)
- Krebs SH beim DRK
- Lupus Erythematodes e.V.
- Marfan-Hilfe Deutschland e.V. (2x)
- Netzwerk Hypophysen- und Nebennierenerkrankungen
- Pro Retina e.V. – Netzwerk seltener Netzhauterkrankungen
- Selbsthilfevereinigung Epilepsie, Bundesvorstand
- Selbsthilfeinitiative HFI e.V. Kreislauf und Stoffwechsel (2x)
- SHG „Stimmen hören“ Hamburg
- Schlaganfallselbsthilfe SABA Ahrensburg
- SHG PIGAM, Essen
- Tinnitus-Selbsthilfe
- Verein „Bipolarität“ e.V., Hamburg
- WIR ALLE – Frauen gegen Brustkrebs e.V. Köln (2x)

Patientenberatungseinrichtungen (n=64):

- BIGS- Bürgerinformation Gesundheit und Selbsthilfekontaktstelle Kreis Gütersloh
- BKK Arzneimittelberatung, Bremen (4x)
- Deutsche Alzheimer Gesellschaft Berlin e.V.
- Deutsche Aidshilfe, Beraterinnen (2x)
- Deutscher Diabetikerbund Landesverband Bremen (2x)
- Deutsche Hämophiliegesellschaft
- Diabetesberaterin der DDG (4x)
- Frauengesundheitszentren Deutschland (9x)
- Frauengesundheitszentren Österreich (5x)
- Gesundheit Berlin e.V.
- Gesellschaft für Biologische Krebsabwehr (2x)
- Impuls Patientenberatung Wetzlar
- LAG Selbsthilfe NRW
- Modellprojekt Limits, Universitätsklinikum Münster
- Netzwerk Patientenberatung NRW der LAG SB NRW (2x)
- Netzwerk Frauen und Gesundheit, AK Wechseljahre (Beratung)
- Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik

- Patientenberatung der Albert-Schweizer Bibliothek Hamburg
- PatientInnenstellen der BAGP (8 x)
- Patientenberatung der Karl und Veronika Carstens-Stiftung
- Patientenberatung für Klinische Studien, Zentrum für Klinische Studien, Universitätsklinikum Münster
- Patientenberatung der LAGH Baden-Württemberg
- Patienteninformation Berlin
- Patienteninformation der Theodor Springmann Stiftung (2x)
- Patienteninitiative Hamburg e.V.
- SEKIS, Berlin
- Sozialverband Deutschland (2x)
- Sozialpsychiatrische Psychose Ambulanz Hamburg
- Unabhängige Patientenberatung Bremen (2x)
- Verbraucherzentrale Hamburg, Fachabteilung Gesundheit (3x)

Multiplikatoren (n=36):

- AK Frauengesundheit, Deutschland (3x)
- AK Patientenberatung, Tübingen (2x)
- AOK Bundesverband (2x)
- Behörde für Gesundheit und Umwelt, Hamburg (2x)
- Berufsverband Deutscher Yogalehrender e.V.
- Bremer Medienbüro
- Buko Pharma-Kampagne
- Bund Deutscher Hebammen (2x)
- Bundeskoordination Frauengesundheit, Bremen
- Cochrane Gruppe für Hämatologische Krebserkrankungen, Köln (2x)
- Deutsches Berufsbildungswerk des DGB
- Deutsches Hygienemuseum, Dresden (2x)
- Ethikkommission der Ärztekammer Schleswig-Holstein
- Ethikkommission Charité Berlin
- Gesellschaft für Geburtsvorbereitung, Familienbildung und Frauengesundheit (GfG e.V.) (3x)
- Gesundheitspolitische Referentin der Grünen, Wien, Österreich
- INKANET, Informationsplattform für Krebserkrankte
- International Board of Lactation Consultant Examiners (IBLC)
- NCL-Stiftung, gemeinnützige Stiftung gegen die tödliche Stoffwechselerkrankung NCL, Hamburg
- Nationales Netzwerk Frauen und Gesundheit NRW, AK Hormone und Wechseljahre
- Stiftung Darmkrebs
- Bundesverband der Verbraucherzentralen
- Wort und Bild Verlag, Seniorenratgeber
- Zentrum für Sozialpolitik und Arzneimittelanwendungsforschung, Bremen (2x)

Andere (n= 7):

- Jurist bei der Kassenärztliche Vereinigung Westphalen
- Studierende Pflegewissenschaften (2x)
- Pflegegutachterin
- Universität Bremen, Diplomsozialwissenschaftlerin
- QM-Beauftragte eines Krankenhauses, Bremen
- Keine SH-Zugehörigkeit, aber Interesse und Engagement für Ethikkommissionen

Anhang 7: Ergebnisse des Kompetenztests

Werte sind Mittelwerte \pm Standardabweichungen

	EbM Kompetenzen (max. 19.5 Punkte)
Kursteilnehmerinnen:	
Selbsthilfe-Vertreterinnen (n=43)	13.6 \pm 3.1
Professionelle Patientenberaterinnen (n=45)	15.2 \pm 3.0
Professionelle Patientenvertreterinnen (n=29)	15.8 \pm 2.5
Andere (n=6)	13.4 \pm 2.7
Gesamt (n=123)*	14.7 \pm 3.0
Vergleichsgruppe:	
Vor dem Training (n=23)	4.8 \pm 1.1
Nach dem Training (n=43)	14.4 \pm 3.3

* Die Differenz zur Gesamtteilnehmerinnenzahl von N= 161 ergibt sich aus den Daten von n=25 Teilnehmerinnen, die bereits im Rahmen der Testvalidierung ausgewertet wurden, sowie n=8 Teilnehmerinnen, die die Teilnahme am Kompetenztest abgelehnt haben und n=5 Teilnehmerinnen, die den Kurs nicht beendet haben.

Anhang 8: Inhaltsanalytische Auswertung der Feedbackmeldungen der Kursteilnehmerinnen der Kurse 1-14

Für die Auswertung wurden die Antworten aller Gruppen nach dem Verfahren des offenen Kodierens bearbeitet und übergeordnete Kategorien gebildet, denen die einzelnen Aussagen der Gruppen zugeordnet wurden. Die Aussagen wurden dann inhaltsanalytisch interpretiert und mit Zitaten (*kursiv*) aus den Feedbackrunden belegt.

Folgende Kategorien konnten gebildet werden:

1. Selbstbewussteres Rollenverständnis
2. Ernüchterung bezüglich der Wissenschaftlichkeit der Medizin
3. EbM ist als Methodik nutzbar und verfügbar und von jedem erlernbar
4. Der Umgang mit Zahlen steigert die eigene Kompetenz
5. Die eigene Haltung kann reflektiert werden
6. Neue Konzepte der Patientenberatung und –information.

1. Selbstbewussteres Rollenverständnis:

Die Teilnehmerinnen haben erkannt, dass sie eigene Positionen entwickeln müssen, und kritischer gegenüber Ärzten, Forschern und der Industrie sein müssen. Ihnen wurde klar, dass es neben Ärzten auch noch andere Wissensträger gibt. „*Sogar Patienten können Experten sein*“ lautete die Rückmeldung aus einer Gruppe. Teilnehmerinnen fühlen sich besser gewarnt vor neuen Screeningvorschlägen. Sie fühlen sich in der Lage, Fragen zu stellen, und empfinden mehr Sicherheit in Diskussionen, insbesondere auch im Rahmen von Gremienarbeit.

2. Ernüchterung bezüglich der Wissenschaftlichkeit der Medizin

Gegenüber der Rolle der Wissenschaft wurde allgemeine Ernüchterung erkennbar. Folgende Aussagen belegen das: „*Eine wissenschaftlich fundierte Medizin ist nicht selbstverständlich*“, „*Es gibt noch weniger Qualitätssicherung, als bislang befürchtet*“, „*Eine Entmystifizierung von Wissenschaft hat stattgefunden*“, „*Wissenschaft ist kein Buch mit sieben Siegeln mehr*“. Insgesamt ist der Respekt vor wissenschaftlichen Studien und darauf aufbauenden Behauptungen gesunken. Teilnehmerinnen haben erkannt, wie schlecht Studien sein können, selbst, wenn sie in anerkannten Journalen publiziert worden sind. Auch über die Teilnahme an klinischen Studien denken etliche Teilnehmerinnen jetzt vorsichtiger nach. Grundsätzliche Skepsis hat sich gegenüber der Aussage „es ist durch Studien belegt, dass...“ entwickelt. Es wurde klar, dass ohne die Publikation aller, auch der negativen Studienergebnisse die Wissenschaft unglaubwürdig wird. Vielen Teilnehmerinnen wurde der pseudoreligiöse Charakter von Wissenschaft deutlich. Oft vermittelt der wissenschaftliche Nimbus eine Art von Pseudosicherheit, die durch das dezidierte Lesen und kritische Bewerten von Studien einer großen Enttäuschung und Ernüchterung weichen musste.

3. EbM ist als Methodik nutzbar und verfügbar und von jedem erlernbar

Viele Verbraucher und Verbraucherinnen werden mit der EbM als einer Art „Kochbuchmedizin“ konfrontiert, auf die sie innerlich mit viel Ablehnung reagieren. Die EbM als ein methodisches Werkzeug kennen und verstehen zu lernen, empfanden die Teilnehmerinnen als hilfreich und angenehm. Der Begriff der EbM wurde entmystifiziert. Mit Erleichterung wurde wahrgenommen, dass Bewertungskriterien für Studien zur Verfügung stehen. Teilnehmer haben erkannt, dass Studien kritisch hinterfragt werden müssen. Sie fühlen sich in der Lage, Studien zu lesen, die Aussagekraft von Studien besser zu beurteilen und Studien kritisch zu bewerten. Sie haben eine Sensibilität für die Komplexität der Studien erworben. Vorurteile gegenüber studienbasierten Aussagen können überprüft und benannt

werden. Begrifflichkeiten konnten geklärt werden. Die Schwellenangst, sich mit Originalarbeiten zu befassen, ist gesunken. Folgende Aussagen belegen diese Wahrnehmung: „*Es gibt EbM als Methode der Qualitätssicherung in der Medizin*“, „*EbM ist eine Möglichkeit Wissen zu hinterfragen*“, „*Diese Methode der kritischen Bewertung ist erlernbar*“, „*Wir haben Hintergrundwissen zur EbM und können diese differenzierter beurteilen*“, „*Eine kritische Wissenschaft findet statt*“, „*Ich habe das Positive am Geist der Aufklärung verstanden!*“

4. Der Umgang mit Zahlen steigert die eigene Kompetenz

Überraschenderweise geht ein den Naturwissenschaften gegenüber eher ablehnendes Gefühl einher mit einer Scheu vor Mathematik. Es gab Teilnehmerinnen, die sich mathematisch völlig unfähig fühlten und das gemeinsame Nachrechnen von Ergebnissen mit dem Taschenrechner und den Umgang mit den Vierfeldertafeln als wichtige Kompetenzsteigerung wahrgenommen haben. „*Rechnen baut Ängste ab*“, „*Tabellen kann man lesen lernen*“, „*Es gibt Wege zur Berechnung wissenschaftlicher Parameter*“ sind Aussagen, die diese Haltung widerspiegeln.

5. Die eigene Haltung kann reflektiert werden

Verbraucher erkennen, wie gefährlich es ist, wenn man sich aus Studien willkürlich gewünschte Ergebnisse heraus liest, und erkennen, dass auch sie dieser Gefahr unterworfen sind. Sie erkennen, dass „*die Schulmedizin nicht an und für sich schlecht ist und die CAM nicht an und für sich gut*“ ist. Auffällig viele Teilnehmerinnen kamen aus Beratungseinrichtungen mit sozialwissenschaftlichem oder alternativmedizinischem Hintergrund. Quantitative Forschung wurde deshalb eher mit Skepsis und Ablehnung belegt. Der EbM Kurs ermöglicht ihnen, ihre Haltung zu reflektieren und zu differenzieren. Sie erkennen, dass kritische Wissenschaft statt findet. Der EbM-Kurs wurde so als wichtige Brücke zwischen Patientenorientierung und evidenzbasierter Medizin wahrgenommen.

6. Neue Konzepte der Patientenberatung und –information

Bei den Teilnehmerinnen ist ein neues Verständnis von Patientenberatung und –information entstanden. Sie meinen, nun über eine sachlichere Art der Argumentation zu verfügen. Sie glauben zu wissen, welche Relevanz Verbraucherinformation haben und wie zahlreich die Möglichkeiten der Manipulation von Verbraucherinformationen sind.

Die Teilnehmerinnen haben Ideen davon, worauf sie achten müssen, wenn sie mit Patienten über Risiken reden und wie sie Informationen auch mit Familie und Freunden kommunizieren können. Die Aussage „*Wir haben den Bluff mit den relativen Zahlen durchschaut*“ spiegelt diese Haltung wider. Die Kenntnisse von Datenbanken (Cochrane, PubMed) und die Zugangsmöglichkeiten zu Originalpublikationen, sowie die Kenntnis neuer Recherchetechniken und –möglichkeiten werden als hilfreiche Handwerkszeuge wahrgenommen.

Anhang 9: Ergebnisse der Langzeitevaluation – Implementierungsgrade und Aufnahme von Advocacy-Aktivitäten (Tabelle 2)

Implementierungsgrade von EbM-Kompetenzen*	Selbsthilfegruppenvertreterinnen (n=54)	Professionelle Beraterinnen (n=64)	Professionelle Patientenvotreterinnen (n=36)	Andere (n=7)	Gesamt (n=161)
Grad 0	16	18	8	3	45 (28%)
Grad 1	4	3	2	1	10 (6%)
Grad 2	7	22	8	2	39 (24%)
Grad 3	5	4	5	0	14 (9%)
Grad 4	10	6	5	0	21 (13%)
Lost of follow up	10	11	5	1	27 (17%)
Vorzeitiger Kursabbruch	2	0	3	0	5 (3%)
Zusätzliche Aufnahme von Advocacy-Aktivitäten	15	9	6	0	30 (19%)

* Erläuterung und Beispiele für Implementierung siehe Anhang 10

Anhang 10: Beispiele für die Anwendung von EbM-Kompetenzen

1. Anwendung von EbM-Kompetenzen

Grad 1 – Minimale Anwendung

- Einforderung von evidenzbasierten Patienteninformationen
- Hinterfragen von verwendeten Studiendesigns und Endpunkten bei der öffentlichen Präsentation von Studienergebnissen durch Experten
- Öffentliche Diskussion des *publication bias* durch unveröffentlichte Studien

Grad 2 – Mäßige bis gute Anwendung

Systematische Literaturrecherche nach Originalstudien

- z.B. zu den Langzeitoutcomes von operativen Eingriffen bei Skoliose, der Wirksamkeit von Physiotherapie bei Rheuma, der Wirksamkeit von Nahrungsergänzungsmitteln bei Prostatakrebs, der Wirksamkeit von Chemotherapie bei Lungenkrebs, systematischen Übersichtsarbeiten zur Wirksamkeit von Yoga
- Mitglieder von Selbsthilfegruppen seltener Erkrankungen entdeckten, dass es nur sehr wenige Studien zu Fragen der Therapie bei seltenen Erkrankungen gibt.

Grad 3 – Gute Anwendung wesentlicher EbM-Kompetenzen

- Recherche über Selbstmanagementprogramme für Patienten und Patientinnen mit bipolaren Störungen und Bemühen, die Ergebnisse in den entsprechenden Leitliniengruppen einzubringen
- Kritische Bewertung der Literatur zum Thema „Plötzlicher Kindstod“
- Entwicklung einer Arbeitsgruppe bezüglich EbM bei seltenen Erkrankungen

Grad 4 – Nahezu umfassende Anwendung

- Multiple Sklerose (MS) Journal Club: Teilnehmerinnen mit MS treffen sich monatlich, um Studien bezüglich MS-relevanten Therapien und diagnostischen Verfahren zu diskutieren und kritisch zu bewerten. Die Ergebnisse wurden veröffentlicht (www.gesundheit.uni-hamburg.de²⁰)
- Kritische Bewertung der eigenen Brustselbstuntersuchungsprogramme auf der Grundlage der Lektüre einer systematischen Übersichtsarbeit zur Brustselbstuntersuchung
- Entwicklung eigener Trainingsprogramme
- Trainingsprogramm für Verbraucher durch die Cochrane Gruppe für Hämatologische Krebserkrankungen 2004

2. Aufnahme von Aktivitäten zusätzlich zu der Umsetzung von EbM-Kompetenzen

Organisation von Trainingsprogrammen oder Unterrichtseinheiten

- Veranstaltungen zu EbM während professioneller Weiterbildungsprogramme
- Organisation einer Weiterbildung für Patientenvertreterinnen in Ethikkommissionen für das Land Nordrhein-Westfalen
- Organisation von Vorlesungen zur Patientenorientierung

Tätigkeit als Patientenvertreter

- Aufnahme der Tätigkeit als Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss
- Aufnahme von Tätigkeiten in Ethikkommissionen, Leitliniengruppen oder Forschungsbeiräte
- Beendigung der Tätigkeit als Patientenvertreterin in einer Ethikkommission (der Kursteilnehmerin wurde klar, wie viel Verantwortung sie als Mitglied in einer Ethikkommission trägt)

Empowerment, Adhärenz, evidenzbasierte Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung bei MS – Schlagworte oder Wegweiser?

C. Heesen¹, B. Berger², J. Hamann³, J. Kasper²

¹Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätskrankenhaus Hamburg-Eppendorf,

²Fachrichtung Gesundheit, MIN Fakultät, Universität Hamburg,

³Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Technischen Universität München

Zusammenfassung

Der mündige, informierte Patient wird von Politik und Medien zunehmend als Ideal im Gesundheitswesen verkündet. Empowerment stellt dabei einen Prozess dar, mit dem Menschen befähigt werden sollen, Eigenverantwortung zu übernehmen. Schulungen werden dabei als wesentliches Instrument genutzt. Im Begriff mit enthalten ist der »expert patient«, der wissenschaftliche Sachverhalte kritisch betrachten kann, gleichzeitig eigene Werte reflektiert und kompetent ist, in der Interaktion mit Gesundheitsdienstleistern seine Interessen zu vertreten. Im Bereich von Diabetes und des Asthma haben sich Konzepte zur Stärkung des Selbstmanagements bewährt. Hier konnte gezeigt werden, dass bessere Gesundheitsoutcomes erreicht werden können. Compliance und Adhärenz müssen vor diesen Überlegungen gerade bei chronisch Kranken kritisch hinterfragt und auf den Betroffenen hin neu definiert werden. Bei Multipler Sklerose (MS) werden seit Einführung der immunmodulierenden Therapien immer wieder die schlechte Therapiequote und Adhärenz beklagt, obwohl die Daten teilweise für rationale und verantwortliche Entscheidungen auf der Patientenseite sprechen. Das Modell der partizipativen Entscheidungsfindung kann bei MS als in vielen Situationen ideales Modell der Entscheidungsfindung angesehen werden, vor allem, wo die Evidenzen für die Wirkungen und Nebenwirkungen der Therapien nicht eindeutig sind. Darüber hinaus haben neue Untersuchungen gezeigt, dass MS-Patienten ein hohes Maß an Entscheidungsautonomie wünschen, das Risikowissen aber nicht groß ist. Um zu klären, inwiefern evidenzbasierte Informationen Selbstmanagement bei MS fördern können, werden 2006 zwei randomisierte Studien abgeschlossen werden.

Schlüsselwörter: Empowerment, Adhärenz, Compliance, Multiple Sklerose, partizipative Entscheidungsfindung, Selbstmanagement

Empowerment, adherence, evidence-based patient information and shared decision making – slogans or keywords?

C. Heesen, B. Berger, J. Hamann, J. Kasper

Abstract

Patients and health authorities increasingly claim active patient roles in health care decision-making processes. Empowerment strategies may help patients to take increased responsibility of their lives. Empowerment includes the concept of the 'expert patient', who critically appraises scientific evidence, reflects on his own values and competently interacts with health professionals. This concept of self-management has demonstrated positive effects on health outcomes in asthma and diabetes patients. Based on this, the old concept of treatment adherence and compliance should be revised and defined from a patient-centered position, especially in chronic conditions. In multiple sclerosis (MS), low treatment rates and low adherence to treatment regimen have been repeatedly reported. It is however unclear if this is due to a lack of information or actually reflects rational and responsible decisions. Since available therapies are only partially effective in MS, it is a prototypic condition for a shared decision making process. Recent studies have shown that MS patients claim autonomous decisional role preferences but that their knowledge on risks is low. To clarify if evidence-based patient information is able to enhance autonomous roles two randomised trials are currently under way and will be finished by the end of 2006.

Key words: empowerment, adherence, compliance, shared decision making, multiple sclerosis

© Hippocampus Verlag 2006

Einleitung

Dominierten früher schamanistisch-religiöse Rituale, so wandelte sich mit der Aufklärung und der Entwicklung der Naturwissenschaften die Vorstellung vom idealen Arzt zu einem wissenden, fürsorglich väterlichen Beschützer (paternalistische Rolle). In den letzten 30 Jahren hat ein fundamentaler Umbruch in der Bewertung der Beziehungen von Arzt und Patienten stattgefunden. Inzwischen gilt der mündige informierte Patient (autonome oder informierte Rolle), der Gesundheitsentscheidungen selbst übernimmt, als Ideal.

Wie überall werden auch im und über das Gesundheitswesen Diskussionen auf der Basis von Schlagworten geführt. Diese Schlagworte stehen als Bedeutungsträger komprimiert für ganze Paradigmen, die einen revolutionären Zauber haben. Die Qualität der Diskussionen, die mit solchen Worten geführt werden, leidet, wenn die Begriffe unterschiedlich belegt und unscharf definiert sind. Dann kehrt sich der Zauber ihrer Prägnanz in die Konservierung von Missverständnissen.

Der Begriff *Empowerment* ist dafür ein Beispiel. Er entstammt der amerikanischen Gemeindepsychologie und wird dem Sozialwissenschaftler *Julian Rappaport* zugeschrieben. *Rappaport* definiert Empowerment als einen Prozess, bei dem Menschen lernen, ihr eigenes Leben zu meistern (»by which people gain mastery over their lives« [28]). Empowerment stellt in der Sozialpädagogik einen Ansatz für ressourcenorientierte Interventionen dar. Der Begriff bezeichnet Strategien und Maßnahmen, die geeignet sind, das Maß an Selbstbestimmung und Autonomie im Leben der Menschen zu erhöhen und sie in die Lage zu versetzen, ihre Belange (wieder) eigenmächtig, selbstverantwortet und selbstbestimmt zu vertreten und zu gestalten. Empowerment bezeichnet sowohl den Prozess der »Selbstbemächtigung« als auch die professionelle Unterstützung, die die Betroffenen befähigt, ihre Gestaltungsspielräume und Ressourcen wahrzunehmen und zu nutzen. Im Bereich der Diabetesschulungsprogramme war es insbesondere *R. M. Anderson*, der den Empowerment-Ansatz aufgriff. Laut seiner Definition erhöht Empowerment die Autonomie des Patienten und erweitert seine Entscheidungsmöglichkeiten [8].

Anderson zufolge sollen Schulungen dazu befähigen, Problemlösungskompetenzen zu entwickeln oder zu vergrößern, Werte zu klären und sich individuelle Ziele zu setzen. Das Ziel ist die Kompetenz, informierte Entscheidungen zu treffen. Entsprechend werden *Selbstwahrnehmung* und *Werte-Kongruenz* (die Übereinstimmung von Patientenentscheidungen mit eigenen Zielen) als Erfolgsparameter für Evaluationen solcher Programme nahegelegt. *Anderson* fundierte seinen Evaluationsansatz in der Theorie der Selbstwirksamkeitserwartung nach *A. Bandura* [8]. Nach 16 Jahren reflektiert *Anderson* seine Bemühungen um die Implementierung von Empowerment-Schulungsprogrammen und stellt fest, dass oft *Compliance*-Techniken statt *Empowerment*-Techniken zur Anwendung kommen, was

dem ursprünglichen Ansatz zuwiderläuft. Dieses Phänomen erklärt *Anderson* mit dem in der Arzt-Patient-Interaktion dominierenden Paradigma [18] der Akutmedizin, in dem der Arzt Verantwortung FÜR den erkrankten Patienten übernimmt [1]. Dieses Paradigma dominiert in der medizinischen Sozialisation aller Ärzte. Besonders im Bereich chronischer Erkrankungen erweist sich diese Verantwortungsschieflage jedoch als hinderlich, da die Betroffenen ein Leben lang mit ihrer Erkrankung kompetent umgehen müssen. Eine Umverteilung der Verantwortung sieht für Mitarbeiter im Gesundheitswesen eine Kooperation mit den Patienten vor: Patienten werden mit notwendigen Informationen, Erfahrungen und Unterstützung versorgt, um ein bestmögliches Selbstmanagement zu gewährleisten. Die Qualität orientiert sich an den Prioritäten und Zielsetzungen der Patienten [1].

Patienten definieren dabei ihre eigene Kompetenz durch folgende Dimensionen: sich den Herausforderungen der Erkrankung zu stellen, sich auf eigene und fremde Ressourcen zur Krankheitsbewältigung besinnen zu können, diese Ressourcen nutzen zu können, dabei persönliche Bedürfnisse zu berücksichtigen, eigene Zielsetzungen zu verfolgen und Autonomie zu wahren [23].

Im Bereich der Behandlung von chronischen Erkrankungen wie Diabetes (Typ 1) oder Asthma handelt und entscheidet der Patient über weite Strecken eigenständig, vor allem im Management von Asthmaanfällen und in der Blutzuckereinstellung. Die Voraussetzungen für eine hohe Entscheidungsqualität liegen hier mehr im Autonomiebereich des Patienten. Umfassende Schulungsprogramme [32] konnten nachhaltige Effekte auf ein autonomes Patientenverhalten erzeugen. Dabei ist aber entscheidend, dass Schulungsprogramme im umfassenden Sinne Handlungskompetenzen in Alltagssituationen trainieren und individuelle Rückkopplungen mit dem Schulungspersonal ermöglichen. Programme zur Schulung von Typ 1-Diabetikern werden diesen Ansprüchen in hervorragender Weise gerecht und konnten sich so auch im internationalen Maßstab durchsetzen [20].

Empowerment stellt einen Sammelbegriff für Patientenkompetenzen dar und verweist auf den informierten *expert patient* [5], der zum einen kritisch Therapieansätze bewertet und zum anderen persönliche Werte und Ziele reflektiert. Dabei klingt im Begriff des *expert patient* aber auch die soziale Kompetenz in der Auseinandersetzung mit Gesundheitsdienstleistern mit. *Badcott* [2] bewertet die Proklamation dieser Patientenkompetenzen durchaus kritisch, insofern die Beurteilungskompetenzen des *expert patient* überschätzt werden könnten und dabei die ärztliche Expertise nicht genügend genutzt wird. Hier zeigt sich die Doppelrolle des Begriffs als Reiz- und Zauberwort wie auch seine definitorische Unschärfe.

Wird eine stärker um sich greifende »(Selbst-)Ermächtigung« von Patienten den Ärzten ihre Kompetenzen aus der Hand nehmen? Kann eine Stärkung im Management eigener Entscheidungen Patienten möglicherweise sogar schädigen oder ängstigen? Steht Empowerment im Gegensatz zu *Compliance* oder *Adhärenz*?

Compliance und Adhärenz

Der Begriff *Adhärenz* bezeichnet, wie sein in Verruf gekommener Vorgänger, die *Compliance*, das Ausmaß der Treue oder des Gehorsams beim Befolgen von ärztlichen Empfehlungen. Doch diese Formulierung weckt ambivalente Assoziationen. Denn wer ist im sozialen System Gesundheit denn wem gegenüber zu Treue verpflichtet? Aus der Patientensicht stellt *Non-Compliance* manchmal gerade einen Versuch dar, Kontrolle über das eigene Leben zu behalten, sich selbst treu zu bleiben [15]. Ob eine medizinische Kontrolle über Patienten überhaupt möglich ist, muss als höchst fragwürdig gelten. Im besten Fall sieht ein chronisch Kranker seinen Arzt vier Stunden im Jahr. Diesen stehen pro Jahr 8.756 Stunden gegenüber, die der Patient alleine mit seiner Krankheit umgehen muss. Kann da überhaupt von ärztlicher Kontrolle die Rede sein?

Fakt ist, dass die Raten der *Nicht-Adhärenz* zum Teil immens sind und von 20–85 % [35] reichen. Bei chronischen Krankheiten liegen die Raten der Adhärenz zu Medikationsregimen um 50 % [6]. Raten für andere medizinische Maßnahmen (z. B. Gewichtsreduktion, Sport) liegen noch niedriger. Die klinischen Folgen werden als weitreichend angesehen, im Transplantationsbereich geht man bei 25 % der auftretenden Abstoßungen von fehlender Medikations-Adhärenz als Ursache aus [19]. Die gesundheitsökonomische Bedeutung von Nicht-Adhärenz ist bedeutend [30]. Im Bereich klinischer Studien steht und fällt die Qualität wissenschaftlicher Wirksamkeitsnachweise von Therapien mit der Adhärenz der Teilnehmer. Generell werden Studien mit 10–20 % Drop-outs kalkuliert; 80 % Medikationseinnahme werden als untere Akzeptanzgrenze angesehen, bei nur mäßiger Evidenz für eine Gültigkeit dieser Annahmen über verschiedene Indikationen hinweg [31]. Adhärenzprobleme in klinischen Studien erfordern eine Kompensation durch eine entsprechende Erhöhung der Patientenzahlen. Sie beeinträchtigen aber auch die Motivation des Studienpersonals und können sogar zum vorzeitigen Abbruch von Studien führen.

Gegen den unmittelbar naheliegenden Schluss, im nicht adhärennten Verhalten von Patienten zeige sich deren Unfähigkeit, Verantwortung für ihre Therapie zu übernehmen, spricht eine Analyse von *Flanagan* [10]. Danach scheinen passive Gründe wie beispielsweise das Vergessen einer Medikationseinnahme nur eine untergeordnete Rolle zu spielen (ca. 20 %). Wichtige andere Gründe sind die Sorge um Nebenwirkungen (20 %), Kosten (17 %), der Wunsch der eigenen Kontrolle (14 %) oder Zugangsprobleme (10 %). Auch die subjektive Qualität der Beziehung zwischen Patient und Gesundheitsdienstleistern wirkt sich auf die Adhärenz aus [36]. Da in der Nicht-Adhärenz neben einem Mangel an Verantwortungsbewusstsein also auch Autonomiebestrebungen zum Ausdruck kommen, sind an den Patienten gerichtete weitere Appelle und Information nur bedingt erfolgreich. Ein Cochrane Review zu Methoden der Adhärenzverbesserung [11] zeigt, dass kurzfristige Erfolge erzielt werden, langfristig, insbesondere bei

chronischen Erkrankungen, aber wenig ausgerichtet werden kann.

Inwieweit aber die eigenmächtige Veränderung von Behandlungsregimen unverantwortlich ist, hängt zum einen vom Nutzen der Therapie, zum anderen von der Qualität des Prozesses ab, der zu einer Therapieentscheidung führte. Wie zu zeigen sein wird, hängen beide Aspekte eng miteinander zusammen. Der Nutzen einer Therapie ist eine probabilistische Größe, die als Nutzen-Nebenwirkungs-Kosten-Verhältnis verschiedene Parameter integriert. Die Qualität des Entscheidungsprozesses misst sich daran, ob die gewählte Maßnahme eine den Werten des Patienten entsprechende Abwägung von möglichem Nutzen und Schaden darstellt [24]. Demnach hat ein vom Gesundheitsdienstleister definierter (und wissenschaftlich belegter) Nutzen wenig Bedeutung, wenn er nicht auch in der Wertehierarchie des Patienten vorkommt [15].

Adhärenz und Compliance bei MS

Ein Blick auf Adhärenz-Phänomene im Bereich der Multiplen Sklerose zeigt dies ganz deutlich:

Daten der Industrie und wissenschaftliche Untersuchungen zeigen eine Abbrecherquote von 30–40 % im 1. Jahr nach Beginn einer Interferontherapie [27]. Die wichtigsten Gründe stellen dabei die Beeinträchtigung durch Nebenwirkungen und das Fehlen eines subjektiv wahrnehmbaren Nutzens der Therapie dar [26, 29, 37]. Am häufigsten brechen Patienten mit einem relativ hohen Beeinträchtigungs-Score (EDSS) und einem sekundär chronischen Verlaufstyp der MS die Therapie ab. Eine irische Studie stellt einen Zusammenhang zwischen Zeitpunkt und Grund des Abbruchs dar, wobei nebenwirkungsbedingte Abbrüche früh (nach einem Jahr) und Abbrüche wegen ausbleibender Wirkung später (nach drei Jahren) gehäuft auftreten [26]. Eine Untersuchung von *Mohr* [22] belegt außerdem einen Zusammenhang zwischen der Neigung, die Therapie abzubrechen, und falschen Erwartungen an die Therapie. In der Nicht-Adhärenz zur Immuntherapie spiegelt sich demnach die Evidenz zu deren Wirksamkeit: schlechtes Ansprechen bei fortgeschrittener Behinderung oder sekundär chronischem Verlauf, Häufigkeit von Nebenwirkungen. Patienten, deren Zustand sich unter Therapie nach drei Jahren nicht stabilisiert hat, gelten als Non-Responder. Patienten, bei denen Nebenwirkungen nach einem Jahr noch nicht nachgelassen haben, können damit auch im weiteren Verlauf kaum noch rechnen. Patienten, die eine Immuntherapie abbrechen, wenn sie die Grenzen und Begleiterscheinungen eines möglichen Nutzens erfahren, treffen möglicherweise verspätet eine kritische, selbstbestimmte Entscheidung. Wären sie sich früher über die zu erwartenden Konsequenzen klar geworden, hätten sie der Behandlung vielleicht nicht zugestimmt. Mit anderen Worten: Nicht-Adhärenz kann auch auf einer verantwortungsvollen und rational nachvollziehbaren Entscheidung basieren, bzw. Ausdruck von Entscheidungsautonomie sein.

Informierte Entscheidungsfindung

Eine Reihe von Konzepten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung zielt auf die Qualität von Behandlungsentscheidungen ab. Aus diesen Konzepten heraus wurden zum einen Maßnahmen entwickelt, die eine möglichst fundierte Information des Patienten und damit eine *evidence based informed patient choice* anstreben. Derartige Informationen müssen in einem aufwendigen Prozess entwickelt werden und bestimmten Kriterien genügen [34] (Tabelle 1).

Kriterien evidenzbasierter Patienteninformation	
⇒	Evidenzgrade angegeben
⇒	Klinisch relevante Endpunkte berichtet
⇒	Zusätzliche graphische Darstellung
⇒	Risikodarstellung in absoluten Zahlen
⇒	Nutzen und Schaden gleichwertig dargestellt
⇒	Ausgewogen und lesbar
⇒	Patienten in Erstellungsprozess einbezogen

Tab. 1: Kriterien evidenzbasierter Patienteninformation

Aus der Idee der Patienten-zentrierten Medizin [3] hat sich das Konzept des *shared decision-making* (SDM deutsch: partizipative Entscheidungsfindung, [4]) entwickelt, das von der Vorstellung geprägt ist, dass die subjektive Perspektive des Patienten in den medizinischen Prozess einbezogen werden muss, um eine effektive, gute Medizin hervorzubringen [39]. SDM beschreibt eine bestimmte Methode der Entscheidungskommunikation, die den sorgfältigen gegenseitigen Austausch von Informationen betreibt und sich flexibel an das vom Patienten geäußerte Autonomiebedürfnis anpasst [7].

Neuere Beiträge zum Thema SDM machen deutlich, dass Entscheidungsautonomiepräferenzen wesentlich vom Vertrauen in die Ärzte abhängen [17]. Dabei wird je mehr Autonomie eingefordert, desto geringer das Vertrauen ist. Die Vertrauenswürdigkeit des Arztes wird, wie zahlreiche Studien belegen, von Patienten als wichtiges Qualitätskriterium angesehen. Wirtz et al. [40] untersuchen kritisch verschiedene Arzt-Patient-Interaktionsmodelle. Sie merken an, dass Entscheidungsprozesse dynamisch sind und damit durch verschiedene Interaktionsformen gehen. Auch spielt die konkrete Entscheidungsfrage mit ihrem medizinischen, aber auch persönlichen Kontext eine wichtige Rolle. So werden Handlungsoptionen nicht nur durch Evidenzen von Wirksamkeiten vorgegeben (Bsp. Immunglobulintherapie bei MS), sondern auch von den Vorlieben, der sozialen Situation und der Verfassung des Patienten mitbestimmt.

Viele Entscheidungen, wie die Selbstbehandlung von Diabetikern mit Insulin, erfordern die Eigenständigkeit der Betroffenen, andere, wie die Frage einer Immuntherapie der MS, erfordern eine enge Kooperation von Arzt und Patient in der Entscheidungssituation. Bei einer dritten Gruppe von Entscheidungen, wie der über die Behandlung akuter

Schübe der Multiplen Sklerose, hängt das Zustandekommen einer unmittelbaren Interaktion zwischen Arzt und Patient nur von den Präferenzen des Patienten ab, ist also aus medizinischer Sicht nicht unbedingt geboten [16].

Basierend auf dem Paradigma der Akutmedizin [1] haben zahlreiche Untersuchungen versucht, Non-Compliance bei chronischen Erkrankungen, insbesondere beim Diabetes, zu minimieren. Hier wird deutlich, dass die tatsächlichen Erfordernisse der betreffenden Entscheidungen nicht berücksichtigt wurden. Es ist paradox, Patienten gleichzeitig Gehorsam gegenüber einem Therapieregime abzufordern (Compliance) und auf der anderen Seite ein flexibles, umsichtiges Reagieren auf Signale des eigenen Organismus (*expert patient*). Erst die Konzepte des Selbstmanagements haben bessere Lebensqualität und Outcomes ermöglicht [1].

Informierte Entscheidungsfindung bei MS

Die Multiple Sklerose (MS) ist eine häufige, nach wie vor schlecht definierte Erkrankung mit sehr variablem Verlauf. Sie betrifft vorwiegend junge Menschen, die am Beginn ihrer Lebensplanung stehen. Die Prognose lässt sich schwer abschätzen, Medikamente sind nur manchmal wirksam und nebenwirkungsreich. Vor diesem Hintergrund erscheinen Konzepte der Patientenbeteiligung geradezu zwingend [9, 16] und werden auch von Gesundheitsinstitutionen eingefordert [24]. Zusätzlich wird auf der Betroffenenenseite ein Informationsmangel beklagt [12, 33].

Die Entscheidung über Immuntherapie bei der MS fällt naturgemäß im Rahmen einer Konsultation, die ein Patient beim Arzt wahrnimmt. Die Effekte der Therapie können frühestens nach einem Jahr beurteilt werden. Die Erfahrungen von Experten mit der Therapie spielt bei vielen Patienten eine große Rolle in der Entscheidung. Diese Konstellation einer Entscheidung deutet im Sinne der oben getroffenen Unterscheidungen auf die Angemessenheit eines partizipativen Entscheidungsmodells hin.

Eine weitere prototypisch auftretende Entscheidung ist diejenige über die Therapie akuter Schübe. Schübe sind individuell sehr unterschiedlich, die beste Applikationsform und die Notwendigkeit von Steroidgaben sind umstritten und das Ansprechen individuell sehr unterschiedlich, wie auch die Nebenwirkungen [16]. Ein Therapieverzicht ist damit gut begründbar. Im Falle einer (Hochdosis Steroid-)Therapie gibt es neben der intravenösen auch die orale Applikation, die gegebenenfalls vom Betroffenen selbständig durchgeführt werden kann. Mit dem Wissen um diesen Stand der wissenschaftlichen Beweislage können Patienten, die das wollen, mit hoher Eigenständigkeit vorgehen. Diese Eigenständigkeit kann bis zu einem Maß wahrgenommen werden, welches mit Diabetikern und Asthmatikern vergleichbar ist. Im Unterschied zu diesen beiden Gruppen lässt sich aber auch eine ganz enge Abstimmung mit dem Neurologen aus der Präferenz der MS-Patienten begründen. Eine Intervention, die eine Entscheidungshilfe beim Management akuter Schübe darstellt, muss Patienten also befähigen, über das Ausmaß und das Timing der Beteiligung des Arztes informiert zu entscheiden.

Wie wollen MS Patienten entscheiden?

Anhand einer postalischen Befragung bei MS-Patienten einer Hochschulambulanz [12, 14] mit insgesamt 279 Betroffenen wurde gezeigt:

- dass 80% der MS-Betroffenen überwiegend eine autonome Beteiligung an Therapieentscheidungen wünschen,
- dass MS-Betroffene mehr und auch komplexere Informationen wünschen als sie bekommen,
- dass MS-Betroffene im Verhältnis zu ihrem MS-Allgemeinwissen ein nur geringes Wissen zu Wirkungen und Nebenwirkungen von Therapien haben (im Mittel 34% der Fragen richtig beantwortet),
- dass MS-Patienten nur ein geringes Wissen um Nutzen und Schaden von Therapien in Zahlenwerten (so genanntes Risikowissen) haben,
- dass evidenzbasierte, komplexe Informationen nicht verunsichern,
- dass MS-Patienten Erlerntes aus diesen Informationen in anderen Situationen anwenden können.

Effekte von evidenzbasierten Patienteninformationen und Schulungen

Um die Bedeutung von Schulungsmaßnahmen für Therapieentscheidungen zu beurteilen, wurden in Hamburg im Rahmen eines vom BMGS geförderten Projektes zwei Interventionen zu den oben genannten Fragestellungen entwickelt: Eine Entscheidungshilfe zur Entscheidung über die Schubtherapie und eine zur Immuntherapie der MS. Derzeit werden beide Maßnahmen in randomisierten Studien geprüft, die 2006 abgeschlossen werden:

EBSIMS – Evidence Based Self-management in Multiple Sclerosis Relapses

Zur Schubtherapie wurde ein vierstündiges Schulungsprogramm entwickelt, auf welches Teilnehmer mit einer Broschüre vorbereitet werden. Gegenstand der Schulung ist die Vermittlung evidenzbasierter Informationen über Diagnose und Prognose von Schüben und über therapeutische Optionen, einschließlich derjenigen, abzuwarten. Außerdem werden Handlungsstrategien erarbeitet und die Reaktionen auf die teilweise inhaltlich verstörenden Informationen reflektiert.

In der randomisiert-kontrollierten Studie wird die Entscheidung bezüglich der Schubtherapie untersucht. Bis zum 1.7.2004 wurden 150 Betroffene mit einem schubförmigen Verlaufstyp, vorwiegend aus Hamburg sowie aus weiteren Studienzentren in Osnabrück und in Herborn, eingeschlossen. Die Patienten in der Interventionsgruppe nahmen an der Schulung teil und erhielten vorab die Broschüre, während die Teilnehmer in der Kontrollgruppe ein Merkblatt zur Kortisontherapie erhielten. Über zwei Jahre hinweg werden Schübe, Therapiemaßnahmen, Therapieerfolg, Kosten sowie das Erleben der Betroffenen in Vierteljahres-

abständen erfasst. Erwartet wird, dass geschulte Teilnehmer die Therapieentscheidungen autonomer treffen. Das kann sich an häufigeren oralen gegenüber intravenösen Therapien sowie an häufigerem Therapieverzicht zeigen. Bedeutsam ist auch, inwieweit Betroffene überhaupt selbst entscheiden oder sich an der Entscheidung über die Therapie beteiligen.

ISDIMS – Informed Shared Decision In Multiple Sclerosis Therapy

Zur Immuntherapie wurde eine (90 Seiten) umfassende Entscheidungshilfe in Form einer evidenzbasierten Informationsbroschüre inklusive eines Arbeitsbogens entwickelt [14]. Die Broschüre klärt, gegliedert nach Verlaufstypen, über alle Immuntherapien der MS auf. Im Arbeitsbogen sollen die Teilnehmer die Kriterien für eine Therapieentscheidung (z. B. Sorge um Nebenwirkungen) nach persönlichem Ermessen gewichten. Sie ist für die Vorbereitung auf ein Entscheidungsgespräch mit dem Arzt gedacht und wird daher in der randomisiert-kontrollierten Studie in eben diesem Setting evaluiert. Bis zum 21.2.2006 wurden deutschlandweit 301 Betroffene, die vor einer langfristigen Therapieentscheidung zur Immuntherapie standen, eingeschlossen. Die Teilnehmer in der Interventionsgruppe erhielten die Entscheidungshilfe zwei Wochen vor dem entscheidenden Gespräch mit dem Neurologen. Der Kontrollgruppe werden Informationen des Bundesselbsthilfeverbandes zur Verfügung gestellt. Die Untersuchung konzentriert sich auf den Prozess der Entscheidung. Im Telefonkontakt und auf dem Schriftwege werden zu vier Zeitpunkten, vor dem Erhalt der Information, direkt vor und nach einem Therapieentscheidungsgespräch mit dem behandelnden Arzt sowie sechs Monate später Daten erhoben. Erwartet wird, dass die Entscheidungshilfe bei Betroffenen zu mehr Beteiligung an der Entscheidung und eher zu einem vorläufigen Therapieverzicht führt. Des weiteren wird erwartet, dass die behandelnden Ärzte von den »informierten« Teilnehmern dazu angeregt werden, mehr Kommunikationsfertigkeiten im Sinne der geteilten Entscheidungsfindung (SDM) zu zeigen.

Der Arzt als Pilot oder als Navigator?

Das Gesundheitswesen wird zunehmend ökonomisiert, Patienten werden zu Kunden, die aus einem Angebot auswählen. Trotz dieser scheinbar so naheliegenden, zeitgemäßen, idealen Verortung von Patienten als kritischen Konsumenten werden in der wissenschaftlichen Literatur zu diesem Thema sehr unterschiedliche Positionen vertreten. So zitiert *M. Weber* [38] auf der Eröffnungsansprache der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin 2005 »Der Patient ist nicht mündig, sondern krank«. Und weiter mit Bezug auf Vertrauenswürdigkeit als bedeutsamster Arztkompetenz »Vertrauen heißt akzeptierte Abhängigkeit«. *McNutt* [21] formuliert hingegen in seinem Kommentar zum Konzept des SDM, dass Entscheidungen nicht geteilt werden

können und nur der Patient alleine über seine Gesundheit entscheiden kann und muss. Der Patient sei der Pilot, und der Arzt der Navigator auf der Reise durchs Gesundheitswesen. Ziel dürfe es nicht sein, Entscheidungen einfacher zu machen, sondern schwieriger. Das heißt, das Bewusstsein für Ungewissheit und Risiko, die in jeder medizinischen Entscheidung liegen, zu erhöhen. Hier wird schon deutlich, dass die Vorstellungen zur Arzt-Patient-Interaktion erheblich von philosophisch-moralischen Überzeugungen abhängen. Zusätzlich stellt sich die Frage, wie weitgehend ein Patient über Therapien entscheiden kann, darf oder sogar muss. Juristisch tragen die Ärzte im wesentlichen die Verantwortung, so dass hier der Patientenautonomie rechtlich Grenzen gesetzt sind.

Vor diesem Hintergrund und vor allem aufgrund der Erfahrungen im Bereich des Diabetes und Asthma bronchiale lassen sich folgende Hypothesen zum Empowerment-Ansatz bei MS aufstellen:

- Durch ein umfassendes Patientenschulungsprogramm »Multiple Sklerose« können Patienten eine aktivere Rolle im Krankheitsmanagement einnehmen.
- Aktive Patienten können von Ärzten besser verstanden und besser darin unterstützt werden, ihre Bewältigungsstrategien zu entwickeln. Dies führt zu einer höheren Lebensqualität.
- Durch kritischere Bewertung und Beobachtung von Therapiemaßnahmen werden weniger nicht-wirksame oder schädliche Therapien durchgeführt.
- In Zeiten der Rationierung im Gesundheitswesen können Patienten mit mehr Kompetenz für ihre Rechte eintreten.
- Arztkonsultationen können effizienter und zeitsparender stattfinden, da Patienten wesentlich mehr Wissen mitbringen.
- Patienten bekommen mehr Einblick in die Methoden der klinischen Forschung und beteiligen sich eher an klinischen Studien, auch weil ihnen deutlich wird, dass die bisherigen Therapien in ihrer Effizienz ungenügend belegt sind.

Hier wird deutlich, dass Empowerment sehr wohl zur Erhöhung der Adhärenz beitragen kann, wenn man Adhärenz von den Werthaltungen aller Betroffenen in einem Therapieprozess her definiert.

Diese Arbeit wurde und wird unterstützt von Mitteln des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung, Förderkennzeichen BMGA05-202.

Literatur

1. Anderson RM, Funnell MM: Patient empowerment: reflection on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm. *Patient Educ Couns* 2005; 57: 153-157
2. Badcott D: The expert patient: valid recognition or false hope? *Med Health Care Phil* 2005; 8: 173-178
3. Bezold C: The future of patient-centred care: scenarios, visions, and audacious goals. *J Alt Com Med* 2005; 11: 77-84
4. Charles C, Gafni A, Whelan T: Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model. *Soc Sci Med* 1999; 49: 651-661
5. Department of health: The Expert Patient: a new approach to chronic disease management for the 21st century. London 2001
6. Dunbar-Jacob J: Erlen JA, Schlenk EA, Ryan CM, Sereik SM, Doswell WM: Adherence in chronic disease. *Annu Rev Nurs Res* 2000; 18: 49-90
7. Elwyn G, Hutchings H, Edwards A, Rapport F, Wensing M, Cheung WY, Grol R: The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Health Expect* 2005; 8: 34
8. Feste C, Anderson RM: Empowerment: From philosophy to practice. In: Assal JPH, Golay A, Visser PH: *New Trends in Patient education, a trans-cultural and inter-disease approach*, International Congress Series 1076, World Health Organisation and University of Geneva Medical School. Elsevier, Amsterdam, Lausanne, New York, Oxford, Shannon, Tokyo 1995
9. Filippini G, Munari L, Incorvaia B, Ebers GC, Polman C, D'Amico R, Rice GP: Interferons in multiple sclerosis. A systematic review. *Lancet* 2003; 61: 45-52
10. Flanagan A, Gartenmann T, Lovich D, Lubkeman M, Roselund D, Boston Consulting Group: The hidden epidemic: finding a cure for unfilled prescriptions and missed doses. Boston, MA 2003
11. Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP: Interventions to enhance medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; 19 (4): CD000011
12. Heesen C, Kasper J, Segal J, Köpke S, Mühlhauser I: Decisional role preferences, risk knowledge and information interests in patients with multiple sclerosis. *Mult Scler* 2004; 10: 643-650
13. Heesen C, Kolbeck J, Gold SM, Schulz H, Schulz KH: Delivering the diagnosis of MS – results of a survey among patients and neurologists. *Acta Neurol Scand* 2003; 107: 363-368
14. Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Heesen C: Evidence-based patient information about treatment of multiple sclerosis – a phase one study on comprehension and emotional responses. *Patient Educ Couns* 2006; 62: 56-63
15. Kasper J, Mühlhauser I: *Kooperative Pharmakotherapie*. In: Domschke W, Hohenberger W, Meinert T, Possinger K, Reinhardt D, Tölle R (eds): *Therapiehandbuch*. Urban und Schwarzenberg, München, Wien, Baltimore 2003
16. Köpke S, Heesen C, Kasper J, Mühlhauser I: Steroid treatment for relapses in multiple sclerosis – the evidence urges shared decision making. *Acta Neurol Scand* 2004; 110: 1-5
17. Kraetschmer N, Sharpe N, Urowitz S, Deber RB: How does trust affect a patient preferences for participation in decision-making? *Health Exp* 2004; 7: 317-326
18. Kuhn TS: *The structure of scientific revolutions*. 2nd ed. The University of Chicago Press, Chicago 1970
19. Leaderbach-Hoffman K, Bunzel B: Noncompliance in organ transplant recipients. *Transplant* 2000; 22: 412-4
20. McIntyre HD: DAFNE (Dose Adjustment for Normal Eating) – structured education in insulin replacement therapy for type 1 diabetes. *Med J Aust* 2006; 184: 317-8
21. McNutt RA: Shared medical decision making: problems, process, progress. *JAMA* 2004; 292 (20): 2516-8
22. Mohr DC, Goodkin DE, Likosky W, Gatto N, Neilley LK, Griffin C, Stiebling B: Therapeutic expectations of patients with multiple sclerosis upon initiating interferon-beta 1-b: relationship to adherence to treatment. *Mult Scler* 1996; 5: 222-6
23. Nagel G, Theobald S, Neusetzer B, Audörsch I et al: Patientenkompetenz. Begriffsbestimmung und prognostische Relevanz bei Krebs – Ergebnisse einer Umfrage. *Deutsche Zeitschrift für Onkologie* 2004; 36: 110-117
24. National Institute for Clinical Excellence: Multiple sclerosis. Management of multiple sclerosis in primary and secondary care. Clinical Guideline 8. 2003, November 8, available at the NICE Website: www.nice.org.uk

25. O'Connor AM, Stacey D, Rovner D, Holmes-Rovner M, Tetroe J, Llewellyn-Thomas H, Entwistle V, Rostom A, Fiset V, Barry M, Jones J: Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (3): CD001431
26. O'Rourke KE, Hutchinson M: Stopping beta-interferon therapy in multiple sclerosis: an analysis of stopping patterns. *Mult Scler* 2005; 11 (1): 46-50
27. Oschmann P, Anders D: Von der Versorgungsforschung zur integrierten Versorgung am Beispiel der Multiplen Sklerose. *Das Krankenhaus* 2006; 5: 402-407
28. Rappaport J: Terms of empowerment/examples of prevention: toward a theory for community psychology. *Am J Couns Psychol* 1987; 15: 121-49
29. Rio J, Porcel J, Tellez N, Sanchez-Betancourt A, Tintore M, Arevalo MJ, Nos C, Montalban X: Factors related with treatment adherence to interferon beta and glatiramer acetate therapy in multiple sclerosis. *Mult Scler* 2005; 11 (3): 306-9
30. Robiner WN: Enhancing adherence in clinical research. *Contemp Clin Trials* 2005; 26: 59-77
31. Sackett DL, Haynes RB, Gibson ES, Hackett BC, Taylor DW, Roberts RS: Randomized clinical trial of strategies for improving medication compliance in primary hypertension. *Lancet* 1975; 1: 1205-7
32. Sämman A, Mühlhauser I, Bender R, Kloos Ch, Müller UA: Glycaemic control and severe hypoglycaemia following training in flexible, intensive insulin therapy to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: prospective implementation study. *Diabetologia* 2005; online-first seit 18.8.05
33. Sommerset M, Campbell R, Sharp DJ, Peters TJ: What do people with MS want and expect from health-care services? *Health Expect* 2001; 4: 29-37
34. Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I: Criteria for evidence-based patient information. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2005; 99: 343-351
35. Stewart RB, Cluff LE: A review of medication errors and compliance in ambulant patients. *Clin Pharmacol Ther* 1972; 13: 463-8
36. Stichele RV: Measurement for patient compliance and interpretation of randomized clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol* 1991; 41: 27-35
37. Tremlett HL, Oger J: Interrupted therapy: stopping and switching of the beta-interferons prescribed for MS. *Neurology* 2003; 61 (4): 551-4
38. Weber M: Arzt-Patienten-Beziehung im Wandel. *Medizin Klinik* 2005; 100: 165-171
39. Weston WW, Brown JB: Overview of the patient-centred clinical method. In: Stewart M, Brown JB, Weston WW, McWhinney IR, McWilliam CL (eds): *Patient centred medicine – transforming the clinical method*. Sage Publication, Thousand oaks, California 1995
40. Wirtz V, Cribb A, Barber N: patient-doctor decision-making about treatment within the consultation – a critical analysis of models. *Soc Sci Med* 2006; 62: 116-124

Korrespondenzadresse:

PD Dr. med. Christoph Heesen
MS-Sprechstunde
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Universitätskrankenhaus Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
e-mail: heesen@uke.uni-hamburg.de

2. Patienten- und Probandeninformationen zur Teilnahme an klinischen Studien

2.1 Einleitung

Fester Bestandteil des wissenschaftlichen Kompetenztrainings für Patienten- und Verbrauchervertreterinnen ist eine Einheit zu den Aufgaben und Möglichkeiten von Patientenvertreterinnen in Ethikkommissionen. Patienten- und Laienvertreterinnen in Ethikkommissionen werden, so sie überhaupt zur Arbeit in Ethikkommissionen eingeladen sind, in der Regel zur Beurteilung der Patienten- und Probandeninformationen herangezogen. Dieser zentrale Bestandteil der bei der Ethikkommission einzureichenden Unterlagen unterlag bislang kaum klaren einheitlichen Standards und Vorschriften. Die Ethikkommissionen der einzelnen Landesärztekammern oder universitären Ethikkommissionen verfügten nicht über einheitliche Vorgaben.

Im Rahmen eines studentischen Projektseminars über drei Semester erarbeiteten wir deshalb einen Vorschlag für einen einheitlichen Kriterienkatalog. Zur gleichen Zeit entwickelte sich bei der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetzwerke (TMF) e.V. eine Initiative zur Erarbeitung einer Checkliste für die Erstellung von Patienten- und Probandeninformationen. Zu den TMF-Mitgliedern gehören die Kompetenznetze in der Medizin, die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), eine Reihe von Netzwerken zu seltenen Erkrankungen, infektionsepidemiologische Netzwerke und verschiedene weitere medizinische Verbundforschungseinrichtungen. Die Mitarbeiter des Koordinierungszentrums Klinischer Studien Köln, die für die TMF dieses Projekt durchführen sollten, nahmen an der Präsentation unserer Ergebnisse im Rahmen des interdisziplinären Ethikseminars des Universitätsklinikums Eppendorf teil und luden mich ein, die Ergebnisse unseres Projektseminars in dieses gemeinsame Projekt einzuarbeiten. Die daraus resultierende Mitarbeit an der Herausgabe der Checkliste bezog sich auf die Einarbeitung der Checklisten der Patienten- und Probandeninformationen der Landesärztekammern und die Bewertung der einzelnen Standardempfehlungen aus ethischer Perspektive.

Die Arbeit mit der Checkliste hatte bereits weitreichende praktische Auswirkungen. So konnte ich im September 2006 eine Weiterbildung für Patientenvertreter in Ethikkommissionen in Nordrhein-Westfalen (NRW) anbieten. Veranstaltet und finanziert wurde das Training von der Landesarbeitsgemeinschaft Hilfe für Behinderte NRW. Acht Teilnehmer konnten gewonnen werden. Die Teilnehmerinnen waren Laienvertreterinnen in den Ethikkommissionen der Ärztekammer Nordrhein oder wünschten sich als Vertreterinnen von Selbsthilfegruppen eine Mitarbeit in einer Ethikkommission. Keine von ihnen hatte bislang

eine Schulung für ihr Aufgaben erhalten. Das 14–stündige Training bestand aus 6 Modulen und beinhaltete die Themenfelder: Aufgaben der Ethikkommission, Ethische Grundlagen, Aufgaben eines Laienvertreters in einer Ethikkommission, kritische Bewertung eines Studienantrages, Information für Studienteilnehmer, und kritische Bewertung von Informationen für Studienteilnehmer.

Schutz von Studienteilnehmern durch standardisierte Informationen

Vorschlag für einen einheitlichen Kriterienkatalog für die Arbeit der Ethikkommissionen – Ergebnisse einer Expertenbefragung

Bettina Berger, Kerstin Studt, Kay Krause, Rebecca Seyfert, Jörg Klemme und Anke Steckelberg,

Universität Hamburg, Fachwissenschaft Gesundheit

Zusammenfassung

Hintergrund: Die wesentliche Aufgabe der Ethikkommissionen besteht im Schutz von Studienteilnehmern vor unethischer Forschung. Der internationale Konsens zu den ethischen Aspekten wird jedoch nur teilweise in gesetzlichen Regelungen berücksichtigt. In Deutschland sind die Zulassungsbestimmungen für Studien zunehmend einheitlich geregelt, für Patienten-/Probandeninformationen gilt dies jedoch nicht. Ziel dieser Arbeit war, vorhandene Vorlagen für Patienten-/Probandeninformationen zu analysieren, mit internationalen Standards zu vergleichen und einen Vorschlag für einen einheitlichen Kriterienkatalog zur Erstellung und Überprüfung von Patienten-/Probandeninformationen für die Arbeit der Ethikkommissionen zu erarbeiten.

Methode: Exemplarisch werden die vorhandenen Kriterien für die Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen der Ethikkommissionen der Landesärztekammern in Deutschland (n = 16) analysiert und verglichen. Die identifizierten Kriterien werden durch Vorgaben aus internationaler Literatur ergänzt und zu einem Katalog zu-

sammengefasst. In einer Expertenbefragung mit Mitgliedern von Ethikkommissionen (n = 16) und Vertretern aus dem Bereich Patienten- und Verbraucherschutz (n = 18) wurde diese erste Version eines Kriterienkatalogs mit 58 Items evaluiert und anschließend überarbeitet.

Ergebnisse: In Deutschland sind die Vorgaben zur Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen nicht einheitlich. Die vorhandenen Kriterien der LÄK in Ergänzung durch internationale Kriterien ergeben einen vorläufigen Kriterienkatalog von 58 Items. In der Expertenbefragung wurde den Kriterien überwiegend zugestimmt. Eine überarbeitete Version des Kriterienkatalogs liegt vor.

Fazit: Der Kriterienkatalog kann zur Standardisierung von Vorgaben für die Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen über klinische Studien im Rahmen der Arbeit der Ethikkommissionen beitragen.

Sachwörter: Informierte Entscheidung – Studienteilnehmer – Patienten-/Probandenschutz – Patienten-/Probandeninformation – Einwilligungserklärung – Klinische Studien – Forschung – Ethikkommissionen

Protection of Study Participants through Standardised Information

Proposal of a Unified Criterion Catalogue for the Activities of Ethics Committees – Results of an Expert Survey

Summary

Context: The main task of the ethics committees is the protection of study participants against unethical research. The international consensus on ethical aspects, however, is only partially considered in legal regulations. In Germany, the regulations for approval procedures of clinical studies have been increasingly standardised, but this does not apply to information for study participants. The aim of this study was to propose a list of criteria for information for study participants based on comparisons of existing resources and international standards.

Methods: The available criteria for the development of information for study participants and consent forms of the ethics committees of the German State Medical Chambers (n = 16) were analysed and compared. The criteria identified were complemented with indications provided in international guidelines and compiled in a catalogue. This first version of a list of criteria (58 items) was submitted to an expert panel of members of the ethics committees (n = 16) and patient and consumer representatives (n = 18), and subjected to corresponding revision.

Results: In Germany, the guidelines for the development of information for study participants are not standardised. The list of criteria resulting from international guidelines and the available criteria of the State Medical Chambers consisted of 58 items. The expert panel agreed on most of the items, and a revised version of the catalogue is now available.

Conclusion: The list of criteria may contribute to standardisation of information for study participants in clinical studies for the activities of the ethics committees.

Key words: Informed consent – Study participant – Study participant protection – Information for study participants – Consent form – Clinical trials – Research – Ethics committees

Hintergrund

Auf Grundlage der Deklaration von Helsinki [1] und des Nürnberger Kodex [2] als Konventionen ethisch legitimer Forschung entwickelten sich im anglo-amerikanischen Raum Ethikkommissionen (EK). In Deutschland wurde dieser Prozess erst 1975 auf internationalen Druck hin initiiert [3]. Die zentrale Aufgabe der EK besteht im Schutz der Probanden und in der Erhöhung der Transparenz medizinischer Forschung. Die informierte Zustimmung (informed consent) der Studienteilnehmer ist seit der Nürnberger Erklärung und der Deklaration von Helsinki die Voraussetzung für die Durchführung ethisch legitimer Forschungsvorhaben.

Mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) [4] werden seit dem 6.8.2004 die Richtlinien des „Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften“ über die Anwendung der *Guidelines for Good Clinical Practice* (GCP) bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln für Deutschland umgesetzt [5]. Klinische Prüfungen erfordern nun eine Genehmigung durch eine Ethikkommission und die zuständige Bundesoberbehörde. Zweifelhaft bleibt, ob gesetzliche Regelungen, wie die Einrichtung einer Kontaktstelle für Studienteilnehmer, die Möglichkeit der Ablehnung einer Studiendurchführung durch die EK und die zuständige Bundesoberbehörde sowie die Sammlung der Studiendaten in einer zentralen EU-Datenbank auch Verbesserungen für den Schutz der Studienteilnehmer mit sich bringen. Die Studienregister sind bislang nicht öffentlich zugänglich und ermöglichen so keine Recherche nach laufenden Studien oder Nachverfolgung der Veröffentlichung von Studienergebnissen. Wie die vorgeschriebene Kontaktstelle Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung bei klinischen Prüfungen beizumessen ist [4], für die Prüfungsteilnehmer bereithalten kann, lässt sich derzeit noch nicht beurteilen. Auch für die Patienten-/Probandeninformationen wurden auf Grundlage der GCP- Richtlinien für Deutschland

bislang keine einheitlichen Standards erstellt. Fraglich bleibt, ob eine informierte Zustimmung auf dieser Grundlage erfolgen kann. Internationale Studien verweisen darauf, dass Patienten-/Probandeninformationen oft unverständlich sind [6, 7]. Studienteilnehmer haben beispielsweise nicht verstanden, dass sie auch der Placebogruppe zugeordnet werden können. Unverstanden blieb auch, dass der Wirksamkeitsnachweis der zu untersuchenden Behandlung noch nicht vorlag [8, 9]. Die 2004 erschienene Übersichtsarbeit von Flory et al. weist darauf hin, dass dem Kommunikationsprozess (verfügbare Zeit, Gesprächsführung, Rückfragemöglichkeiten) zur Verbesserung des Verständnisses der Patienten-/Probandeninformationen mehr Beachtung geschenkt werden muss [10]. Bevor aber der Aufklärungsprozess als solcher untersucht werden kann, muss ein gemeinsamer Standard über die Inhalte von Patienten-/Probandeninformationen vorliegen. In Deutschland arbeiten EK an den Universitäten und den Landesärztekammern (LÄK) oder als freie EK. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die vorhandenen Vorlagen für Patienten-/Probandeninformation am Beispiel der EK der LÄK zu analysieren und mit den internationalen Standards zu vergleichen. Auf der Grundlage sollte ein Vorschlag für einen einheitlichen Kriterienkatalog zur Erstellung und Überprüfung von Patienten-/Probandeninformationen für die Arbeit der EK erarbeitet werden.

Methodik

1. Erstellung einer ersten Version des Kriterienkatalogs

Die verfügbaren Kriterien, Checklisten und Mustererklärungen zur Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen aller 16 EK der LÄK Deutschlands wurden per Internet oder durch schriftliche Anforderung ermittelt und miteinander verglichen.

In einer spezifischen Literaturrecherche wurde nach gesetzlichen und ethischen Vorgaben zum Thema Patienten-/Pro-

bandeninformationen sowie nach systematischen Übersichtsarbeiten und Studien zur Problematik der Patienten-/Probandeninformationen gesucht. Die Suche erfolgte in Medline (Pubmed), der Cochrane Library, und der Bioethikliteraturdatenbank BELIT des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften unter Verwendung folgender Suchbegriffe und Schlagworte: *“consent forms/standard”* [MeSH]; *“consent forms/ethic”* [MeSH]; *“consent forms/statistics”* [MeSH]; *“patient information sheet”*; *“research”* [MeSH]; *“clinical trials”* [MeSH]; *“ethic committees, research”* [MeSH]; *“trial subject”*; *“trial participant”*. Es wurden nur englisch- und deutschsprachige Publikationen berücksichtigt. Zusätzlich wurde eine Internetrecherche mit den Suchmaschinen Copernic Agent Basic (www.copernic.com) und Google (www.google.de) durchgeführt. Außerdem wurden die Referenzlisten wichtiger Publikationen ausgewertet und eine nicht-systematische Internetsuche in fachbezogenen Internetquellen durchgeführt. Insgesamt wurden 453 Arbeiten identifiziert. Durch die Limitierung auf den Publikationszeitraum von 1999–2004 ergab sich eine Trefferzahl von 115 Arbeiten, von denen 34 Gesetzestexte, Studien, *Reviews* und *Editorials* als für das Thema relevant ausgewählt werden konnten.

Die aus dem Vergleich der EK gewonnenen Kriterien sowie die ethischen und rechtlichen Standards aus der Literatur wurden gesichtet und zu einer 1. Version eines Kriterienkatalogs zusammengestellt.

2. Überprüfung und Überarbeitung des Kriterienkatalogs durch Expertenbefragung

Mitte September 2004 wurde die 1. Version des Kriterienkatalogs ausgewiesenen Experten (n = 34) zur Bewertung vorgelegt. Als Experten wurden je ein Mitglied der EK der LÄK (n = 16) sowie weitere Personen (n = 18) ausgewählt, die zum Thema Verbraucher- bzw. Probandenschutz arbeiten. Letztere wurden aufgrund ihrer Tätigkeit (z.B. durch Publikationen im Bereich Patienten-/Probandenschutz, Mitarbeit in

EK, Forschungsarbeiten im Bereich Patienteninformationen) als Mediziner (n = 1), Mediziner (n = 5), Patienten- und Verbrauchervertreter (n = 5), Sozialwissenschaftler (n = 1) bzw. Medizinethiker (n = 6) als Experten definiert. Die Datenerhebung erfolgte anonym.

Zusammen mit dem Kriterienkatalog wurde den Experten ein Fragebogen zur Beantwortung vorgelegt. Zur Erstellung des Fragebogens wurden die 58 Kriterien in 12 Gliederungspunkte strukturiert [11]. Hauptfrage war, inwieweit die Kriterien aus Sicht der Experten in eine Standardvorlage zur Erstellung und Bewertung von Patienten-/Probandeninformationen aufgenommen werden sollten. Ergänzungsvorschläge bzw. Ablehnungen sollten begründet werden. Außerdem wurden vier offene Fragen gestellt, die sich auf Verständlichkeit, Gliederung, Durchführbarkeit und Vollständigkeit des Kriterienkatalogs bezogen. Die Antworten der Experten wurden sowohl quantitativ als auch qualitativ ausgewertet. Zur qualitativen Auswertung wurde eine kategoriale Inhaltsanalyse durchgeführt [12]. Die Antworten der Experten zu den einzelnen Items wurden kategorisiert. Aus der Expertenbefragung resultierende neue inhaltliche Aspekte wurden nach Diskussion und neuer Recherche ggf. in der Überarbeitung des endgültigen Kriterienkatalogs berücksichtigt. Die Beibehaltung bzw. Streichung eines Kriteriums auf Grund von Expertenäußerungen musste wissenschaftlich oder ethisch begründbar sein.

Ergebnisse

Vergleich der Ethikkommissionen der Landesärztekammern in Deutschland

Öffentlich im Internet präsentieren 11 EK ihre Kriterien zur Erstellung und Beurteilung von Patienten-/Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen. Weitere vier EK der LÄK sendeten ihre Kriterien auf Nachfrage zu. Eine Ethikkommission gab an, keine Kriterien zu haben. Tabelle 1 zeigt den Vergleich der Patienten-/Probanden-

informationen ohne die Einverständniserklärungen der EK der LÄK (48 Kriterien). Die Einverständnis- oder Einwilligungserklärung bezeichnet hierbei das vom Prüfungsteilnehmer eigenhändig datierte und unterzeichnete schriftliche Dokument über eine erfolgte mündliche oder schriftliche Aufklärung. Dieses Papier soll getrennt von einem eventuellen schriftlichen Informations- oder Aufklärungsbogen an den möglichen Studienteilnehmer ausgegeben werden. Die Einverständniserklärungen weisen auf Grund der im AMG verankerten gesetzlichen Regelungen eine weitgehende Homogenität auf und wurden in dieser Übersicht deshalb nicht berücksichtigt. Heterogenität findet sich jedoch hinsichtlich der Kriterien zur Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen, da die deutsche Gesetzgebung hier keine Standardisierung vorsieht. So gibt die Ethikkommission der LÄK Baden-Württemberg in dem Kriterium „Situation bei randomisierten Studien“ vor, dass eine Beschreibung und Begründung der Randomisierung zu nennen ist; die EK der LÄK Hamburg hingegen hält eine solche Vorgabe nicht für erforderlich. Die EK der LÄK Schleswig-Holstein fordert als einzige explizit eine Notfalladresse für unerwünschte Ereignisse während der Studie. Lediglich die EK der LÄK Brandenburgs und Rheinland-Pfalz verwenden idente Kriterien. Die EK der LÄK Bayern verweist ausschließlich auf internationale Vorgaben [13, 14]. Nur zwei LÄK beziehen sich auf die nationalen Konsensbemühungen des Arbeitskreises der Medizinischen Ethikkommissionen von 1998 [15].

Ergänzungen auf Grund der Literaturrecherche

Die Literaturrecherche ergab, dass mehrere Aspekte, über die es im internationalen ethischen Bereich bereits einen Konsens gibt (Deklaration von Helsinki [1], Nürnberger Kodex [2]), keine Erwähnung in den Vorlagen der EK für die Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen finden. Bereits 1996 wurden die GCP-Leitlinien von der „International Conference on Harmonisation“ (ICH) als einer der zahlreichen

gemeinsamen Standards, die für die Europäische Union, die USA und Japan zur gegenseitigen Anerkennung von klinischen Studien durch die jeweiligen Zulassungsbehörden beschlossen worden sind, anerkannt [13]. Im gleichen Jahr wurden die ICH/GCP-Leitlinien von der European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA), der Europäischen Agentur für die Zulassung von Arzneimitteln für Europa angenommen. Die darin enthaltenen Vorgaben für Patienten-/Probandeninformationen werden aber in Deutschland auch nach der 12. AMG-Novelle bei weitem noch nicht von allen EK in den entsprechenden Vorlagen berücksichtigt. Der Vergleich mit der Umsetzung der ICH/GCP-Leitlinien für Patienten-/Probandeninformationen des Medical Research Councils [16] und den Leitlinien des General Medical Councils in Großbritannien [17] ergab weitere Ergänzungen für den Kriterienkatalog.

Folgende Kriterien wurden auf Grund der Literaturrecherche aufgenommen: das Datenzugriffsrecht der Studienteilnehmer [13]; die Benennung eines Ansprechpartners für Rückfragen zur Studie, für studienbedingte Schäden und über Patientenrechte [13], Angaben zur Qualifikation der aufklärenden Person [13], Angaben zu zusätzlichen Kosten für die Studienteilnehmer [13], das Recht auf Aufklärung in der Muttersprache [17], Rücksicht auf kulturelle und religiöse Unterschiede [17], die Möglichkeit für Rückfragen während des Aufklärungsgesprächs [13], das Verfahren bei Eintreten von Geschäftsunfähigkeit [13].

Die Angabe der Registrierungsnummer, um dem Studienteilnehmer den Zugang zu den Ergebnissen der Studien zu ermöglichen, ist ein Kriterium, das sich aus der Publikationspflicht nach der Deklaration von Helsinki [1] und des *General Research Councils* von Großbritannien [16] ableitet. Da es bislang keine gesetzliche Verpflichtung zur Publikation von Studienergebnissen gibt, stellt die Angabe der Registrierungsnummer die derzeit einzige Möglichkeit für den Probanden dar, die Ergebnisse der Studie gegebenenfalls identifizieren zu können.

Der Kriterienkatalog umfasste nach den Ergänzungen insgesamt 58 Items.

Tabelle 1. Vergleich der Kriterien (n = 48) der Patienten-/Probandeninformation der Ethikkommissionen der Landesärztekammern (ohne Einverständniserklärung).

Kriterien	RP	BB	BE	MV	SL	BW	HH	HB	SH	SN	TH	BY	NW	ST	HE	NI
1. Studientitel	+				+	+	+	+	+							
2. Me-too-Präparate	+	+	+													
3. Wiss. Fragestellung																
4. Beschreibung der zu prüfenden Substanz								+								
5. Substanz zugelassen?	+		+						+							
6. Krankheit: Prognose/Verlauf					+		+									
7. Behandlungsoptionen	+	+	+		+	+	+	+					+			
8. Chancen/Risiken	+	+	+		+	+	+	+			+					
9. Ethisch-rechtliche Aspekte	+	+	+		+											
10. Potenzielle Risiken/NW der Substanz	+	+	+		+					+						+
11. Arzneimittelprüfung/vom Standard abweichende Therapie																
12. Erläuterung Fachtermini	+	+	+		+				+							+
13. Studienablauf/Therapieschema	+	+	+		+				+							+
14. Ein-/Ausschlusskriterien	+	+	+		+				+							+
15. Anforderungen an Teilnehmer					+											
16. Abbruchkriterien	+	+														
17. Verhalten bei Schwangerschaft	+	+			+				+							
18. Einblick in Prüfungsunterlagen	+	+			+				+				+			
19. Ansprechpartner/ggf. Dolmetscher																
20. Forschung an Überschussmaterial																
21. Publikation der Ergebnisse	+	+	+													
22. Information über Erkenntnisse auch nach Studienende																
23. Teilnahme: Freiwilligkeit, Abbruch	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+
24. Versicherung	+	+	+		+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+
25. Prüfung gem. Deklaration v. Helsinki/AMG																
26. Studienausweis	+	+														
27. Überwachungsbehörden	+	+														
28. Anlaufadresse																
29. Belange der Studienteilnehmer haben Vorrang					+											
30. Anzahl Studienteilnehmer					+											
31. Erlaubnis zur Datenübermittlung	+	+														
32. Keine Erfassung individueller Körpermerkmale																
33. Anonymisierung der Daten	+	+	+		+	+	+	+	+	+			+			+
34. Aufklärende Person	+	+														
35. Träger der Studie																
36. Verantwortlicher Studienleiter																
37. Finanzierung der Studie																
38. Risikokommunikation	+	+	+													
39. Schriftliche Aufklärung																+

+	+	+						
+	+	+	+					+
+	+	+	+					+
	+	+						
+	+	+						
+	+	+	+	+	+			+
+	+	+	+					
+	+	+						
+	+	+						
+	+	+						
+	+	+	+	+				
+	+	+	+	+	+			+
+	+	+	+	+	+			+

BW: Baden-Württemberg, BY: Freistaat Bayern, BE: Berlin, BB: Brandenburg, HB: Freie Hansestadt Bremen, HH: Freie und Hansestadt Hamburg, HE: Hessen, MV: Mecklenburg-Vorpommern, NI: Niedersachsen, NW: Nordrhein-Westfalen, RP: Rheinland-Pfalz, SL: Saarland, SN: Freistaat Sachsen, ST: Sachsen-Anhalt, SH: Schleswig-Holstein, TH: Freistaat Thüringen
+ = Aspekt wird in den Vorgaben der EK berücksichtigt.

Überarbeitete Version des Kriterienkatalogs unter Einbeziehung der Ergebnisse der Expertenbefragung

Von den 34 versendeten Fragebögen wurden 24 (71%) zurückgeschickt. Die Analyse bezieht sich auf diese 24 Fragebögen. Der Aufnahme der einzelnen Kriterien wurde überwiegend zugestimmt (Tabelle 2). Tabelle 3 zeigt die Antworten zu den Fragen nach Verständlichkeit, Struktur, Eignung und Vollständigkeit des Kriterienkatalogs.

Für die qualitative Auswertung wurden die Ergänzungen und Änderungsvorschläge genutzt. Alle Expertenäußerungen wurden kategorisiert und in zu berücksichtigende und nicht zu berücksichtigende Änderungsvorschläge unterteilt.

Neben den inhaltlichen Ergänzungs- und Änderungsvorschlägen kam es zu zahlreichen begrifflichen und formalen Vorschlägen, die ggf. in den Katalog aufgenommen wurden. Im Folgenden werden ausschließlich die inhaltlichen Änderungen beider Kategorien berichtet und begründet:

- *Nennung der Sponsoren:* Zwei Experten befürchten, dass dieser Aspekt zu Werbezwecken missbraucht werden könnte. Andererseits erhöht die Sponsorenennung die Transparenz und ermöglicht so die Offenlegung etwaiger Interessenkonflikte [16]. Dieses Kriterium wird belassen.
- *Teilnehmerzahl:* Laut GCP/ICH soll die Teilnehmerzahl vorab bekannt sein [13]. Der potenzielle Studien-

Tabelle 2. Antworten auf die Frage ob die folgenden Kriterien in den Kriterienkatalog aufgenommen werden sollen (n = 24).

Fragen zu den Gliederungspunkten*	Ja	Ja, aber	Nein, weil	Keine Angaben
1. Aktueller wissenschaftlicher Stand/ Relevanz der klinischen Untersuchung	15	8	0	1
2. Nutzen-Risiko-Verhältnis	12	11	0	1
3. Begrifflichkeiten	17	6	0	1
4. Studienablauf/Besonderheiten der Studie	12	11	0	1
5. Transparenz	12	11	0	1
6. Freiwilligkeit	20	3	0	1
7. Absicherung	10	12	1	1
8. Datenschutz	12	9	2	1
9. Forschungsteam	18	5	0	1
10. Finanzierung	14	9	0	1
11. Kommunikation	12	11	0	1
12. Einwilligungserklärung	17	5	1	1

* in den Gliederungspunkten sind die 58 Items des Kriterienkatalogs zusammengefasst

Tabelle 3. Bewertung von Verständlichkeit, Struktur, Eignung und Vollständigkeit durch Experten (n = 24).

Fragen	Ja	Ja, aber	Nein	Keine Angaben
Ist der Kriterienkatalog in verständlicher Form geschrieben?	12	3	1	8
Halten Sie die Gliederung des Kriterienkataloges in die einzelnen Kategorien für sinnvoll?	12	4	0	8
Halten Sie diesen Kriterienkatalog für die Arbeit in Ethikkommissionen für geeignet?	6	11	0	7
Sind Ihrer Meinung nach alle Kriterien ausreichend berücksichtigt?	14	10	0	0

teilnehmer erhält die Möglichkeit zu unterscheiden, in welchem Rahmen die Studie durchgeführt wird und kann so ggf. Rückschlüsse auf das Risikoprofil der Studie ziehen. Obwohl einige Experten dieses Kriterium für überflüssig halten, wird es beibehalten und ergänzt.

- *Registrierung der Studie:* Einige Experten halten diesen Punkt für unwichtig. Andere fordern nicht nur die Erwähnung der Registrierung, sondern darüber hinaus die Angabe des Registers. Dieser Punkt wird um diesen Zusatz erweitert. Hierbei geht es um die Forderung nach Zugänglichkeit der Studienergebnisse [1, 16]. Die konsequente Registrierung von Studien trägt zur Vermeidung von überflüssiger Forschung bei und kann der Verzerrung der Ergebnisdarstellung durch Nichtveröffentlichung ungünstiger Studienausgänge vorbeugen. Die Registrierung ist eine wichtige Voraussetzung für die Schaffung von Transparenz über die Forschungsvorgänge [18].
- *Routine-/Studienverfahren-Vergleich:* Laut GCP/ICH soll eine Aufklärung über Routine- bzw. studienbedingte Maßnahmen erfolgen [13]. Hiermit wird dem Probanden ein direkter Vergleich der beiden Verfahren ermöglicht und somit die wissenschaftliche Bedeutung und die Relevanz der Ergebnisse des Forschungsanliegens verständlich gemacht. Ein Vergleich zwischen Routine- und Studienverfahren wird als Kriterium in den Katalog aufgenommen.
- *Interessenkonflikt:* Die Nennung eines möglichen Interessenkonflikts erhöht die Transparenz für den Aufzuklärenden. Der Aspekt des Interessenkonflikts wird mit dem Hinweis auf die Deklaration von Helsinki in den Kriterienkatalog eingefügt [1, 17].
- *Ausreichende Bedenkzeit:* Das Einräumen von ausreichender Bedenkzeit kann übereilte Entscheidung verhindern. Zur Gewährleistung einer informierten Entscheidung soll dem Prozess der Einwilligung mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden. Die Einhaltung einer Bedenkzeit stellt eine Möglichkeit dar, Gefahren des Missbrauches einer eventuel-

len Patientenabhängigkeit vorzubeugen. Die ethischen Leitlinien des *General Medical Councils* von GB formulieren dieses Kriterium eindeutig. Dieses Kriterium wird eingearbeitet [10, 17].

- *Entscheidungsbeeinflussende Formulierung:* Dieses Kriterium wird auf Anraten der Experten neu aufgenommen, da keine Beeinflussung des potenziellen Studienteilnehmers durch Formulierungen erfolgen darf. Die Entscheidung muss frei und unbeeinflusst getroffen werden. [13].
- *Probandeninformation kurz formulieren:* Eine häufige Anmerkung der Experten ist, dass eine zu lang abgefasste Probandeninformation oft nur unzureichend gelesen wird. Dieses Argument wird von der Studienlage nicht unbedingt bestätigt. In den gesetzlichen Vorschriften finden sich hierzu keine Regelungen. Sicherlich muss unter Berücksichtigung der Vollständigkeit auf einen lesbaren Umfang geachtet werden. Deshalb wird dieses Kriterium hinzugefügt.
- *Verweis auf Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen:* Weiterhin wird ein Verweis auf die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes und des AMG sowie des MPG in den entsprechenden Kategorien aufgenommen [4].
- *Me-too-Präparate:* Dieses Kriterium wird gestrichen, da es derzeit keine gesetzliche Grundlage für ein Forschungsverbot an Arzneimitteln gibt, die auf einem bekannten und bereits erprobten Wirkstoff basieren. Zudem gibt es Beispiele für positive Aspekte durch geringe Änderung der Molekularstruktur der Substanzen (z.B. Beta-blocker und Kalzium-Antagonisten) [18]. Dagegen spricht, dass häufig nicht die Weiterentwicklung von Therapien, sondern Marktchancen die Beweggründe für Entwicklung solcher Präparate sind [19].

Die Aufnahme bzw. Streichung der Kriterien ergab eine überarbeitete Version des Kriterienkatalogs mit 65 Items [20].

Diskussion

Eine einheitliche Regelung für die Erstellung von Probandeninformationen

liegt für die EK der LÄK in Deutschland nicht vor. Durch rechtliche Bestimmungen bestehen jedoch einheitliche Vorgaben bezüglich der Einwilligungserklärungen. Internationale Standards des Probandenschutzes weisen über die Vorgaben fast aller deutscher LÄK hinaus und wurden deshalb im vorgeschlagenen Kriterienkatalog berücksichtigt. Dieser Vorschlag wurde von den Experten der LÄK und des Verbraucherschutzes insgesamt als positiv bewertet.

Der Katalog ist in seiner Anwendbarkeit limitiert, da er die Vorgaben der EK der Universitätskliniken unberücksichtigt lässt. Er ist nur zur Beurteilung von Patienten-/Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen bei klinischen Studien an bzw. mit einwilligungsfähigen Erwachsenen einsetzbar. Forschungen an Kindern und nicht-einwilligungsfähigen Personen sowie Forschung an genetischem Material werden nicht berücksichtigt.

Für einige der neu aufgenommenen Kriterien liegt lediglich das Votum der Experten vor. Sie erfordern daher eine weitere Überprüfung. Auch wird der Katalog für den Einsatz in Ethikkommissionen von manchen Experten (n = 5) für zu umfangreich gehalten. Ausführliche Patienten-/Probandeninformationen werden von potentiellen Studienteilnehmer laut Madsen et al. [21] bevorzugt, weshalb dieses Argument nicht unbedingt gegen den Katalog spricht und vorerst von Kürzungen zugunsten der Vollständigkeit abgesehen wurde. Auf die Fragen nach Verständlichkeit, Struktur und Eignung des Katalogs zur Arbeit in den Ethikkommissionen enthielten sich bis zu 30% der Experten einer Meinungsäußerung, auch wenn der Katalog in Bezug auf die Vollständigkeit positiv bewertet wurde. Die Gründe für die Meinungsenthaltungen sind bislang unbekannt, so dass der Katalog auf seine Anwendbarkeit hin weiter überprüft werden muss.

Ausblick

Die Ergebnisse des Projektes werden seit Mitte Februar 2005 im Rahmen eines Kooperationsvertrages mit der Telematikplattform für wissenschaftliche

Forschungsnetzwerke (TMF) e.V. (<http://www.tmf-net.de>) in das umfassende Standardisierungsprojekt für Probanden-/Patienteninformationen „Kommentierte Checkliste ‚Patienteninformation und Einwilligungserklärung für die Nutzung in medizinischen Forschungsnetzen‘“ eingearbeitet. Im Rahmen dieses Projektes werden auch die Kriterien der universitären Ethikkommissionen sowie die bislang unberücksichtigten Zielgruppen beachtet. Auch die Komplexität des vorliegenden Kriterienkataloges wird hier noch einmal problematisiert werden. Die Klärung der Frage, inwieweit eine inhaltliche Standardisierung der Patienten-/Probandeninformationen ausreicht, um zu einer informierten Zustimmung der Studienteilnehmer zu führen, sollte Aufgabe weiterer Forschungsprojekte sein.

Danksagung

Die Studie wurde im Rahmen eines Projektseminars an der Universität Hamburg in der Fachwissenschaft Gesundheit zum Thema „Ethikkommissionen und Bürgerbeteiligung“ von Studierenden der Fachwissenschaft Gesundheit durchgeführt. Eine finanzielle Förderung des Projektes lag nicht vor. Wir danken der Projektgruppe für ihre Mitarbeit und Herrn Urs Harnischmacher vom Koordinierungszentrum für klinische Studien der Universität zu Köln für die kritischen Anmerkungen und Kommentare.

Literatur

- [1] World Medical Association: Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects amended by the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000 <http://www.wma.net> (Zugriff am 09.11.2004).
- [2] Der Nürnberger Kodex. <http://www.ippnw.de/20jahre/erklarungen/nuernbg.htm> (Zugriff am 06.06.2004).
- [3] Wölk F. Zwischen ethischer Beratung und rechtlicher Kontrolle – Aufgaben und Funktionswandel der Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung am Menschen. *Diskussionsforum Ethik Med* 2002;14:252–69.
- [4] Arzneimittelgesetz 12. Novelle zur Implementierung der EU GCP Richtlinie in deutsches Recht, Stand nach Vermittlungsausschuss vom 17.06.2004, Deutscher Bundestag vom 18.06.2004 und Bundesrat vom 09.07.2004. <http://www.bmgs.bund.de/download/gesetz/arzneimittel/ZwölftesGesetzArzneimittelgesetz.pdf> (Zugriff am 11.01.2005).
- [5] Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501de00340044.pdf (Zugriff am 11.01.2005).
- [6] Paasche-ORlow MK. Readability standards for informed consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med* 2003;348(8):721–6.
- [7] Sharp SM. Consent documents for oncology trial: does anybody read these things? *Am J Clin Oncol* 2004;27:570–5.
- [8] Philipson SJ, Doyle MA, Gabram SG, Nightingale C, Philipson EH. Informed consent for research: a study to evaluate readability and processability to effect change. *J Investig Med* 1995;43:59–467.
- [9] Ogloff JR, Otto RK. Are research participants truly informed? Readability of informed consent forms used in research. *Ethics Behav* 1991;1:239–52.
- [10] Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research, a systematic review. *JAMA* 2004;13:1593–601.
- [11] Studt K, Seyfert R, Laß A, Krause K, Klemme J, Jupitz K, Hümme K, Fock K. Fragebogen zur 1. Version Kriterienkatalog für die Beurteilung von Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen bei klinischen Studien an/ mit einwilligungsfähigen Patienten. Wissensplattform der Fachwissenschaft Gesundheit/studentische Projekte http://www2.uni-hamburg.de/~fc1i046/cgi-bin/newsite/index.php?page=page_278 (Zugriff am 11.1.2005).
- [12] Flick U. Qualitative Sozialforschung. 6. Auflage. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt's Enzyklopädie 2002;257–86.
- [13] International Conference on Harmonisation. ICH harmonised tripartite guideline: Note for guidance on good clinical practice (CPMP/ICH/135/95) http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=482&@_MODE=GLB (Zugriff am 11.01.2005).
- [14] European Commission: Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an ethics committee opinion on a critical trial on a medicinal product for human use, April 2004, Brussels. <http://eudract.emea.eu.int/docs/Detailed%20guidance%20Ethic%20Committee.pdf> (Zugriff am 11.01.2005).
- [15] Schmidke J (Hrsg). Guter Rat ist teuer: Was kostet die Humangenetik, was nutzt sie? Jahrbuch Medizinethik, Dokumentation der 16. Jahresversammlung des AK Medizinischer Ethikkommissionen in der BRD 21.11.1998, München, Urban und Fischer 2000, 170–172
- [16] Guidelines for Good Clinical Practice. Medical Research Council. 20 Park Crescent London March 1998. <http://www.mrc.ac.uk/pdf-ctg.pdf> (Zugriff am 09.11.2004).
- [17] General Medical Council. Research: the role and responsibilities of doctors, good practice in research, Februar 2002. <http://www.gmc-uk.org/standards/research.htm> (Zugriff am 05.12.2004).
- [18] Garattini S. Are me-too drugs justified? *J Nephrol* 1997;10:283–94.
- [19] Victor, N. Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der Ethikkommissionen. *Dtsch Arztebl* 2004;30:2111–6.
- [20] Studt K, Seyfert R, Laß A, Krause K, Klemme J, Jupitz K, Hümme K, Fock K. Überarbeitete Version Kriterienkatalog für die Beurteilung von Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen bei klinischen Studien an/mit einwilligungsfähigen Patienten. Wissensplattform der Fachwissenschaft Gesundheit der Universität Hamburg /studentische Projekte http://www2.uni-hamburg.de/~fc1i046/cgi-bin/newsite/index.php?page=page_278 (Zugriff am 11.01.2005)
- [21] Madsen SM, Holm S, Riis P. The extent of written trial information: preferences among potential and actual trial subjects. *Bull Med Ethics* 2000;159:13–8.

Korrespondenzadresse:

Bettina Berger, Universität Hamburg, FB 13, IGTW Fachwissenschaft Gesundheit, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg
Tel.: +49(0)40/428383528
Fax: +49(0)40/428383732
e-mail: bettina.berger@uni-hamburg.de



**Kriterienkatalog für die Beurteilung von
Probandeninformationen und
Einwilligungserklärung
bei klinischen Studien
an/mit einwilligungsfähigen Patienten**

Universität Hamburg
Fachwissenschaft Gesundheit
Martin-Luther-King-Platz 6
20146 Hamburg

Autoren: Katrin Fock, Kathrin Hümme, Katharina Jupitz,
Jörg Klemme, Kay Krause, Andrea Laß, Rebecca Seyfert,
Kerstin Studt, Bettina Berger

Teil A: mündliche und schriftliche Aufklärung

1. Aktueller wissenschaftlicher Stand / Relevanz der klinischen Untersuchung

- 1.1 Wird der Titel der Studie genannt? [1,2,5-10]
- 1.2 Wird die der Studie zugrunde liegende wissenschaftliche Fragestellung genannt und erläutert? Ist die wissenschaftliche Notwendigkeit für die Durchführung der Studie erläutert? [1,2,19]
 - Inwiefern weicht das Studienverfahren vom Routineverfahren ab? [25]
 - Sind Sinn und Zweck der Studie ersichtlich? [1,2,4,5-11,17]
 - Wird ein Überblick über den derzeitigen Erkenntnisstand zum Forschungsthema gegeben? [1,2,8]
- 1.3 Wenn eine Substanz geprüft werden soll, wird diese beschrieben? [17]
- 1.4 Ist ersichtlich, ob es sich beim zu prüfenden Arzneimittel um eine zugelassene bzw. nicht zugelassene Substanz handelt? [8]

2. Nutzen-Risiko-Verhältnis

- 2.1 Werden Prognose bzw. natürlicher Verlauf der Erkrankung erläutert? [5,7,19]
- 2.2 Werden vorhandene oder mögliche Behandlungsoptionen dargelegt?
[1,2,5,6,8,9,13,17,19,20]
- 2.3 Werden Chancen und Risiken der Intervention beschrieben?
[1,2,5,6,7,8,11,15,17,19,20]
- 2.4 Werden ggf. ethisch-rechtliche Aspekte, sowie die potenzielle Belastung durch die Studie beschrieben? [1,2]
- 2.5 Werden potenzielle Nebenwirkungen und eventuelle Vorkehrungen hinsichtlich der potenziellen Risiken (auch der zum Vergleich verwendeten Medikamente) gem. Fachinformation (Packungsbeilage) erläutert?
[2,4,5,8,9,10,13,15,16,19]
- 2.6 Wird unmissverständlich klar, dass es sich um eine Arzneimittelerprobung oder um eine von der Standardtherapie abweichende neue Behandlungsstrategie handelt, von der nicht zwangsläufig ein therapeutischer Nutzen zu erwarten ist? [8,19]
- 2.7 Welche Ergebnisse werden erwartet und welche Relevanz haben sie für den Patienten?
[29]

3. Studiendesign

3.1. Begrifflichkeiten

- 3.1.1 Wird das Studiendesign hinsichtlich aller Fachtermini, aber insbesondere hinsichtlich folgender Begrifflichkeiten (wenn zutreffend) erläutert: [1,2,5,6,8,9,16]
- Randomisierte Studie, Kontrollierte Studie, Verblindung, Cross-Over- oder Parallelgruppe, Interventions- und Kontrollgruppe, Placebo-/Verumkontrolle, Phase I – IV, Endpunkte, Art der Placebokontrolle (re in oder add on)

3.2. Studienablauf / Besonderheiten der Studie

- 3.2.1 Gibt es eine detaillierte Beschreibung des Studienablaufes und des Untersuchungs-/Therapie-Schemas (z.B. Belastungsuntersuchungen, Zeitplan, geplante invasive Untersuchungen und Blutentnahmen)? [1,2,5,8,9,15,17,19,20,25]
- 3.2.2 Werden Ein- und Ausschlusskriterien erwähnt und erläutert? [1,2,5,7,16,19]
- 3.2.3 Werden die Anforderungen an die Teilnehmer bzgl. Verhalten, Ernährung und Medikamenteneinnahme sowohl während als auch nach der Studie erläutert? [5,9,17,19]
- 3.2.4 Werden die Abbruchkriterien genannt? [1,2]
- 3.2.5 Wenn eine bestehende Schwangerschaft gegen eine Studienteilnahme spricht: wird vor der Studie ein Schwangerschaftstest (β -HCG-Test) und eine Beratung über sichere Verhütungsmethoden durchgeführt? Wird Auskunft gegeben über das Verhalten, wenn während der Studienteilnahme eine Schwangerschaft auftritt? [1,2,5,7,8,9]

3.3. Transparenz

- 3.3.1 Wird erwähnt, dass Auftraggeber und Prüfungsbehörden Einblick in Originalunterlagen zum Zweck der Überprüfung der korrekten Datenübertragung nehmen dürfen? [1,2,5-9,13,16]
- 3.3.2 Wird erwähnt, dass die Möglichkeit besteht, zur Studie Fragen zu stellen und ein zur Verfügung stehender Ansprechpartner genannt (ggf. Dolmetscher)? [9,19,20,23,25]
- 3.3.3 Wird erklärt, dass mit wissenschaftlichen Untersuchungen an Überschussmaterial kein kommerzieller Nutzen verbunden ist? Wird der Patient ansonsten darüber aufgeklärt und eine separate Einwilligung eingeholt? [1,2]
- 3.3.4 Werden die Studienergebnisse veröffentlicht auch bei negativem Ausgang bzw. sind diese für Studienteilnehmer zugänglich? [17,18,25]
- 3.3.5 Wird erwähnt ob die Studie registriert ist. Wenn ja, wo? [18]
- 3.3.6 Wird erwähnt, dass der Patient ein Recht auf den Zugriff auf die ihn betreffenden Daten hat? [25,26]
- 3.3.7 Wird erwähnt, dass die Studienteilnehmer neue Informationen zur Intervention auch nach Beginn der Studie erhalten? [9,20,25]
- 3.3.8 Wird auf mögliche Interessenkonflikte hingewiesen?

4. Patientenautonomie

4.1. Freiwilligkeit

- 4.1.1 Wird erläutert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt und dass diese jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile, widerrufen werden kann und ein sofortiger Ausstieg aus der Studie möglich ist, ohne Qualitätsverlust der Behandlung? [1,2,4-11,13,15,16,17,19,20,22,25,26]
- 4.1.2 Wird der Patient über eventuelle gesundheitliche Risiken bei sofortigen Ausstieg aus der Studie aufgeklärt?
- 4.1.3 Wird genügend Bedenkzeit zwischen Aufklärung und Einwilligung gewährt? [25]

4.2. Absicherung

- 4.2.1 Werden die Modalitäten der gesetzlichen Patienten-/Probandenversicherung gemäß AMG und MPG genannt (z.B. Höhe der Versicherungssumme, Träger der Versicherung, eingeschlossene Versicherungsdeckung auch für die Kontrollgruppe

(Placebo-Gruppe) sowie die Pflichten des Studienteilnehmers)?

[1,2,5-10,13,15,16,17,22,25,31]

- 4.2.2 Wird darauf hingewiesen, dass die klinische Prüfung gemäß der revidierten Deklaration von Helsinki sowie §40/41 des Arzneimittelgesetzes AMG erfolgt? [9,22]
- 4.2.3 Wird ein Studenausweis ausgestellt und dem/der Patienten(in) übergeben? [1,2]
- 4.2.4 Werden die zuständigen Überwachungsbehörden (Landesamt, Bezirksregierung) der Bundesbehörde (BfArM) erwähnt? [1,2,8,9,13,16,23]
- 4.2.5 Findet sich eine Anlaufadresse für eventuelle Nachfragen / Komplikationen während und nach Beendigung der Studie? [9,24]
- 4.2.6 Wird erklärt, dass die Belange der Studienteilnehmer Vorrang haben vor dem wissenschaftlichen Interesse? [5,19,21]
- 4.2.7 Wird die voraussichtliche Anzahl der Studienteilnehmer genannt und erläutert, dass die Zahl der Studienteilnehmer auf das unbedingt notwendige Maß beschränkt worden ist? [5,9,17,20]
- 4.2.8 Wird der Patient darauf hingewiesen, dass er eine zweite unabhängige Meinung einholen kann? [19]

4.3. Datenschutz

- 4.3.1 Wird die Erlaubnis zur Übermittlung von Daten an den weiterbehandelnden Arzt förmlich eingeholt? [1,2,8,9,13,15,19]
- 4.3.2 Wird erklärt, dass die Erfassung individueller Körpermerkmale (z.B. genetische Eigenschaften) bei wissenschaftlichen Untersuchungen an Überschussmaterial untersagt ist und somit auch nicht durchgeführt wird? [1,2,20]
- 4.3.3 Wird erklärt, dass die Krankheitsdaten pseudonymisiert aufgezeichnet und gespeichert werden? [1,2,5,6,7,8,9,13,15,16,20,25]
- 4.3.4 Werden die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz eingehalten? [30]

5. Organisation

5.1. Forschungsteam

- 5.1.1 Wird die aufklärende Person namentlich erwähnt? Ist ersichtlich, dass es sich bei dieser um ein Mitglied des Forschungsteams handelt? [1,2,11,13,15]
- 5.1.2 Ist die aufklärende Person dazu qualifiziert? [19,25]
- 5.1.3 Wird der Träger der Studie genannt? [7,8,9,19]
- 5.1.4 Wird erwähnt, wer der verantwortliche Studienleiter ist? [7,8,9,19]

5.2. Finanzierung

- 5.2.1 Wird erwähnt, von wem die Studie finanziert wird (z.B. Sponsor)? [1,2,8,9,13]
- 5.2.2 Wird der Hinweis auf studienbedingte Kostenerstattung gegeben? [19,20]

6. Kommunikation

- 6.1 Werden die Aspekte der Risikokommunikation berücksichtigt [8,17,27,28], aber insbesondere hinsichtlich folgender Gesichtspunkte:
 - o Werden anstelle von Prozent-Zahlen absolute Zahlen (Formulierungen wie „x von 100 Patienten...“) verwendet? [27,28]
 - o Ist die Patienteninformation in laienverständlicher Sprache verfasst? [7,8,13,15,16,19,26]
- 6.2 Wird dem Probanden die Möglichkeit gegeben, die Aufklärung in seiner Muttersprache zu erhalten? [19]
- 6.3 Wird bei der Aufklärung auf die verschiedenen kulturellen und religiösen Unterschiede einzelner Patientengruppen Rücksicht genommen? [19]
- 6.4 Wird der Patient befragt, ob er die Aufklärung verstanden hat, oder ob er noch weitere Informationen wünscht? [18,26]
- 6.5 Wird der Patient befragt, wie verfahren werden soll, falls während der Behandlung eine Geschäftsunfähigkeit eintritt (Nennung der Rechtsnachfolge und des gesetzlichen Vertreters)? [19]
- 6.6 Liegt die Aufklärung in schriftlicher Form vor? [10,26]
- 6.7 Ist die Patienteninformation in einem klaren, leicht lesbaren Layout verfasst? [25,26]
- 6.8 Wird auf entscheidungsbeeinflussende Formulierungen, wie z.B. wir sind auf ihre Teilnahme angewiesen, verzichtet?
- 6.9 Ist die Patienteninformation unter Berücksichtigung der Vollständigkeit so knapp wie möglich abgefasst?

Teil B:

1. Einwilligungserklärung

- 1.1. Sind die Auflagen des Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzes erfüllt? Aber Insbesondere hinsichtlich folgender Aspekte:
 - 1.1.1 Sind die Modalitäten der gesetzlichen Patienten-/Probandenversicherung genannt und besprochen worden? [1,2,5-10,13,15,16,17]
 - 1.1.2 Wird bestätigt, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig erfolgt? [1,2,4-11,13,15,16,17,19,20,22,25,26]
 - 1.1.3 Wird angegeben, dass die Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen werden kann? [1,2,4-11,13,15,16,17,19,20,22, 25,26]
 - 1.1.4 Wird aufgezeigt, dass die Krankheitsdaten pseudonymisiert aufgezeichnet und gespeichert werden können? [1,2,5,6,7,8,9,13,15,16]
 - 1.1.5 Wird die Erlaubnis gegeben Daten an den weiterbehandelnden Arzt zu übermitteln? [1,2,8,9,13,15,19]
 - 1.1.6 Wird angegeben, dass eine vollständige Aufklärung über Wesen und Bedeutung der geplanten klinischen Prüfung erfolgte? [1,2,4,9]
 - 1.1.7 Wird aufgezeigt, dass Gelegenheit gegeben wurde, Fragen zu Medikament und Studie zu stellen? [9,19,22]
 - 1.1.8 Wird die Aushändigung des Studienausweises bestätigt? [1,2]
 - 1.1.9 Wird angegeben, welche Anlaufadresse für eventuelle Nachfragen/ Komplikationen während und nach Studienende besteht? [9,24]
 - 1.1.10 Wird der aufklärende Arzt genannt? [1,2,13,15]

Quellenverzeichnis

- [1] Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz;
www.laek-rlp.de/framerecht.htm
Zugriff am 10.03.2004
- [2] Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg;
www.laekb.de
Zugriff am 15.02.2004
- [3] Ethikkommission der Landesärztekammer Berlin;
www.aerztekammer-berlin.de
Zugriff am 15.02.2004
- [4] Ethikkommission der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern bei der Universität
Rostock: Patienteninformation – Muster;
www.rechtsmedizin.uni-rostock.de/ethik/patiente.htm
Zugriff am 29.02.2004
- [5] a.) Ethikkommission der Ärztekammer Saarland, Saarbrücken: Mustervorlage:
Datenschutzpassus in der Patienteninformation und Einverständniserklärung;
www.arztekammer-saarland.de/30/06ethikkommission/datenschutzpassus.pdf
Zugriff am 02.03.2004
- b.) Ethikkommission der Ärztekammer Saarland, Saarbrücken: Muster:
Patientenaufklärung und -einwilligung bei Gewebeentnahmen;
www.arztekammer-saarland.de/30/06ethikkommission/patientenaufklaerung.pdf
Zugriff am 02.03.2004
- c.) Ethikkommission der Ärztekammer Saarland, Saarbrücken: Checkliste für Anträge
an die Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes;
www.arztekammer-saarland.de/30/06ethikkommission/checkliste.pdf
Zugriff am 02.03.2004

- [6] a.) Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg, Stuttgart:
Checkliste Prüfplan für AMG/MPG-Studien. Checkliste Patienten-
/Probandeninformation für AMG/MPG-Studien. Checkliste Einverständniserklärung;
www.aerztekammer-bw.de/20/ethik/common/checklisteAmg.pdf
Zugriff am 02.03.2004
- b.) Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg, Stuttgart:
Checkliste Prüfplan für frei formulierte Untersuchungspläne. Checkliste Patienten-
/Probandeninformation für frei formulierte Untersuchungspläne. Checkliste
Einverständniserklärung;
www.aerztekammer-bw.de/20/ethik/common/checkliste_frei1.pdf
Zugriff am 02.03.2004
- [7] Ethikkommission der Landesärztekammer Hamburg: Muster:
Aufklärung/Einwilligung. Muster: Einwilligung zum Datenschutz. Muster: Aufklärung
über das Bestehen über eine Probandenversicherung entspr. §14 (3) 8.AMG bzw. §20
(1) 9. MPG;
www.aerztekammer-hamburg.de/diekammer/aufklaerung.pdf
Zugriff am 06.03.2004
- [8] a.) Ethikkommission des Landes Bremen am Institut für klinische Pharmakologie:
Empfehlungen der Ethikkommission des Landes Bremen für die Patienten-
Informationsschrift und Einwilligungserklärung im Rahmen Arzneimittelprüfungen
gemäß Konsensbildung im Arbeitskreis „Medizinischer Ethikkommissionen“,
16. Jahresversammlung am 21.11.1998 in Köln. Manuskript zugesandt am 18.02.2004.
- b.) Ethikkommission des Landes Bremen am Institut für klinische Pharmakologie:
Muster für Patienteninformation. Manuskript zugesandt am 18.02.2004.
- [9] Ethikkommission der Ärztekammer Schleswig-Holstein, Bad Segeberg: Muster:
Patienteninformation / Patienteneinverständniserklärung. Muster:
Einverständniserklärung. Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz.
Manuskript zugesandt am 20.02.2004

- [10] Ethikkommission der Landesärztekammer Sachsen;
www.slaek.de/rech_fs.htm
Zugriff am 10.03.2004
- [11] Ethikkommission der Landesärztekammer Thüringen, Gesprächsprotokoll des
Telefonats vom 03.03.2004 mit Frau Klingner, Tel.: 03641/614201
- [12] Ethikkommission der Landesärztekammer Bayern;
www.blaek.de
Zugriff am 15.02.2004
- [13] Ethikkommission der Landesärztekammer Nordrhein-Westfalen;
www.aekno.de/htmljava/index.asp
Zugriff am 10.03.2004
- [14] Ethikkommission der Landesärztekammer Sachsen-Anhalt;
www.aeksa.de/10ArztUndRecht/20Rechtsquellen/55Ethikkommission.pdf
Zugriff am 10.03.04
- [15] Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen;
www.laekh.de/
Zugriff am 15.02.2004
- [16] Ethikkommission der Landesärztekammer Niedersachsen;
www.aekn.de/
Zugriff am 19.02.2004
- [17] Spitzer, S. et al.: „Gute klinische Praxis (Good Clinical Practice) Neuorientierung der
klinischen Forschung“. Deutsche med. Wochenschrift 1993; 118: 838-843
- [18] Victor, N.: „Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der
Ethikkommissionen“. Deutsches Ärzteblatt 2004; 30: 2111-2116.

- [19] General medical council: "Protecting patients, guiding doctors Seeking patients' consent: the ethical considerations". 178 Great Portland Street London W1N 6JE.
- [20] US Federal Government: "General requirements for informed consent". Code of Federal Regulations, 45CFR 46.116
- [21] Deklaration des Weltärztebund von Helsinki: „Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen; revidiert von der 52. Generalversammlung des Weltärztebundes“. Edinburgh, Schottland, 2000.
- [22] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) in der Fassung der Bekanntmachung von 11.12.98 (BGBl.I S. 3586);
www.pei.de/downloads/10amg.pdf
 Zugriff am 06.03.2004
- [23] Deutscher Bundesrat: „Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes“. Bundesanzeiger Verlagsgesellschaften mbG, Amsterdamer Straße 192, 50735 Köln.
- [24] Garattini, S. et al.: "How can research ethics committees protect patients better?". BMJ 2003; 326:1199-1201.
- [25] Medical Research Council: "MRC Guidelines for Good Clinical Practice in Clinical Trials".MRC 1998, 20 Park Crescent, London W1N 4AL.
- [26] Wager, E. et al.: "How To Do It: Get patients' consent to enter clinical trials". BMJ 1995; 311:734-737.
- [27] Gigerenzer, G.; Edwards, A.: "Simple tools for understanding risks: from innumeracy to inside". BMJ 2003; 327:741-744
- [28] Jörgensen, K. J.; Götsche, P. C.: "Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study". BMJ 2004; 328:1-6

- [29] Mühlhauser, I.; Berger, M.: „Trugschlüsse durch Surrogatmarker. Fehlinterpretationen von epidemiologischen Studien und ihre Konsequenzen“. *Ars medici* 1997; 21:1300-1303
- [30] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz;
www.bfd.bund.de/information/BDSG.pdf
Zugriff am 22.12.2004
- [31] Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung;
<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/mpg/>
Zugriff am 22.12.2004



Zur Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

In der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V. haben sich Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen zusammengeschlossen, um gemeinsam die Fragestellungen und Herausforderungen von medizinischer Forschung an verteilten Standorten zu lösen. Durch den Community-Ansatz erfahren die Ergebnisse der TMF eine breite inhaltliche Abstimmung in der medizinischen und medizininformatisch-biometrischen Fachwelt. Mit ihrer Schriftenreihe macht die TMF die Projektergebnisse einer breiteren Leserschaft zugänglich. Zudem bieten Referenzwerke zum Themenfeld der Gesundheitstelematik Orientierungshilfen in der praktischen Umsetzung.

TMF e. V.

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.

Neustädtische Kirchstraße 6

10117 Berlin

www.tmf-ev.de

Bisher in der Schriftenreihe erschienen:

Band 1:

Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin

von Carl-Michael Reng | Peter Debold | Christof Specker | Klaus Pommerening

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

März 2006

Band 2:

Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen

von Jürgen Simon | Rainer Paslack | Jürgen Robiński | Jürgen W. Goebel | Michael Krawczak

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

September 2006

Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

Band 3

U. Harnischmacher | P. Ihle
B. Berger | J. Goebel | J. Scheller

Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung

Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Autoren

Urs Harnischmacher

Universität zu Köln
Koordinierungszentrum für Klinische Studien Köln
Gleueler Straße 88 a
50931 Köln
Tel.: 0221 / 478 7981
Fax: 0221 / 478 7983
E-Mail: urs.harnischmacher@kksk.de

Peter Ihle

Universität zu Köln
PMV forschungsgruppe
Kompetenznetz Maligne Lymphome
Herderstraße 52-54
50931 Köln
Tel.: 0221 / 478 6548
Fax: 0221 / 478 6766
E-Mail: peter.ihle@uk-koeln.de

Zusammenarbeit

(Datenschutz-) Rechtliche Gutachter

Prof. Dr. Jürgen Goebel

RA Jürgen Scheller
Kanzlei Goebel & Scheller
Schöne Aussicht 30
61348 Bad Homburg
Tel.: 06172 / 920 930
Fax: 06172 / 920 933
E-Mail: goebelscheller@aol.com

Projektabschnitt Ethikkommissionen der Länder

Bettina Berger

Universität Hamburg
Institut für Gewerblich-
Technische Wissenschaften
Martin-Luther-King-Platz 6
20146 Hamburg
Tel.: 040 / 428 38 3528
Fax: 040 / 428 28 3732

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG
Zimmerstr. 11
D – 10969 Berlin
www.mwv-berlin.de

ISBN 10: 3-939069-25-6
ISBN 13: 978-3-939069-25-6

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2006

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Verfasser haben große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Daher kann der Verlag für Angaben zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen (zum Beispiel Dosierungsanweisungen oder Applikationsformen) keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall an Hand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Eventuell notwendige Errata werden auf der Verlagswebsite www.mwv-berlin.de veröffentlicht.

Projekt-/Produktmanagement: Nina Heinlein, Berlin
Layout & Satz: Elena Frecot, eScriptum – Publishing Services, Berlin
Druck: Druckhaus Köthen

Zuschriften und Kritik an:
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Zimmerstr. 11, D – 10969 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de

Inhaltsverzeichnis

Editorial der TMF _____	ix
1 Einleitung	1
1.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen _____	2
1.2 Notwendigkeit einer Modelllösung _____	4
1.3 Spezialfälle der Patienteneinwilligung _____	4
2 Material und Methodik	7
2.1 Datenschutzrechtliches Gutachten _____	8
2.2 Biomaterialien _____	8
3 Begriffe und Definitionen	11
3.1 Patienteninformation, Einwilligungserklärung _____	11
3.2 Personenbezogen – Pseudonymisiert – Anonymisiert _____	11
3.3 Nutzerkreis, Zugangsberechtigte _____	12
3.4 Sponsor, Leiter der Klinischen Prüfung _____	13
4 Erläuterungen zur Checkliste	15
4.1 Allgemeine Hinweise _____	15
4.2 Aktualität _____	15
4.3 Struktur der kommentierten Checkliste _____	15
4.4 Reihenfolge der Items _____	16
4.5 Kommentierung der Items _____	16
4.6 Standardsätze/-lösungen _____	17
4.7 Formulierung der Einwilligungserklärung aus Sicht des Patienten _____	17
5 Kommentierte Checkliste	19
01 Titel des Dokuments „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“ _____	20
02 Seitennummerierung und Versionsnummer _____	21
03 Umfang und Übersichtlichkeit des Dokuments _____	22
04 Verständlichkeit des Dokuments _____	23
05 Durchführung und Adressat der Aufklärung _____	24
06 Titel des Teildokuments „Patienteninformation“ _____	26

07	Titel, Kürzel, Nummer des Forschungsvorhabens _____	27
08	Persönliche Anrede des Patienten, Bitte um Teilnahme _____	28
09	Sponsor (Auftraggeber), verantwortlicher Leiter und Geldgeber des Forschungsvorhabens _____	29
10	Kontaktstellen für den Patienten _____	31
11	Ziel und Zweck des Forschungsvorhabens, Zweck der Datenerhebung _____	33
12	Hinweis auf Forschung _____	34
13	Ablauf der klinischen Prüfung, Behandlungen, invasive Verfahren _____	35
14	Dauer der Teilnahme _____	37
15	Verblindung, Entblindung _____	38
16	Randomisierung _____	39
17	Studienmedikation (Anwendung, Nebenwirkungen etc.) _____	40
18	Anforderungen an den Probanden/Patienten (Verpflichtungen der Teilnehmer) _____	41
19	Erläuterung der experimentellen Aspekte des Forschungsvorhabens _____	42
20	Beschreibung von Nutzen und Risiken _____	43
21	Mögliche alternative Behandlungen _____	45
22	Hinweise zur Schwangerschaft _____	46
23	Versicherungsschutz und daraus resultierende Obliegenheiten _____	47
24	Finanzieller Aufwand des Studienpatienten, Aufwandsentschädigungen, kommerzielle Verwertung von Ergebnissen des Forschungsvorhabens _____	49
25	Rechtzeitige Benachrichtigung bei relevanten neuen Informationen _____	51
26	Anzahl der teilnehmenden Probanden/Patienten _____	52
27	Ethikvotum _____	53
28	Freiwillige Teilnahme, Rücktritt _____	54
29	Vorzeitiger Ausschluss von Patienten aus dem Forschungsvorhaben _____	55
30	Hervorhebung der datenschutzrechtlichen Information _____	57
31	Verantwortlicher für die Datenverarbeitung _____	58
32	Nutzungsübertragung, Eigentumsübertragung _____	60
33	Zweck der Datenerhebung _____	62
34	Art der erhobenen Daten, Datenkategorien, Zusatzerhebung weiterer Daten _____	64
35	Art und Weise der Datenverarbeitung, Anonymisierung/Pseudonymisierung _____	66
36	Nutzerkreis der Daten _____	69
37	Autorisierte Dritte mit Zugangsberechtigung _____	71
38	Mitteilungen an behandelnde Ärzte (falls relevant) _____	72
39	Nutzungsdauer, Widerruf der Datenverarbeitung _____	73
40	Sammlung von Biomaterialien/genetischen Daten _____	75
41	Veröffentlichung von Daten und Ergebnissen _____	77
42	Ergebnismitteilung an den Patienten _____	78
43	Datenschutzrechte des Patienten _____	80
44	Hinweis auf Vertraulichkeit _____	81
45	Titel des Dokuments „Einwilligungserklärung“ _____	82

46	Patienteneinwilligung auf separatem Blatt	83
47	Titel, Kürzel des Forschungsvorhabens	84
48	Formaler Zusammenhang zwischen Patienteninformation und Einwilligungserklärung	85
49	Original und Kopie der Einwilligungserklärung	86
50	Fragen des Patienten, Antworten des Arztes	87
51	Identität des Patienten	88
52	Identität des aufklärenden Arztes	89
53	Erfolgte Aufklärung über relevante Informationen	90
54	Einwilligung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben	91
55	Hervorhebung der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung	92
56	Einwilligung zur Datenverarbeitung	93
57	Hinweis auf gesetzlich reglementierte Einsichtnahme und Weitergabe	94
58	Bestätigung der Aufklärung über Datenschutzrechte	96
59	Abgestufte Einwilligungserklärung	97
60	Datum und Unterschriften	99
6	Spezifische Probleme bei der Forschung mit Biomaterialien	101
6.1	Anonymisierbarkeit von Biomaterialien	102
6.2	Reichweite der Einwilligung	104
6.3	Zweck	109
6.4	Nutzungsdauer, Sterbefall	112
6.5	Wissen/Nichtwissen, Mitteilungspflichten	114
6.6	Eigentums-/Nutzungsübertragung	118
6.7	Biomaterialgewinnung, Umgang mit Biomaterial	119
6.8	Weitergabe	120
6.9	Träger und Rechtsnachfolge	122
6.10	Widerruf und Löschung	124
6.11	Zusatzerhebung	126
7	Datenschutzrechtliches Gutachten	127
7.1	Rechtscharakter der Patienteneinwilligung	127
7.2	Einklagbarkeit der Patienteneinwilligung	129
7.3	Unwiderruflichkeit der Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit (AMG § 40 Abs. 1 Nr. 3 c)	130
7.4	Vertraulichkeit/Verschwiegenheit von Mitarbeitern des Forschungsvorhabens	131
7.5	Information des Patienten über neue Erkenntnisse aus seinen Daten	132
7.6	Mitteilungspflichten des Patienten	134

7.7	Verantwortlicher für die Datenverarbeitung	135
7.8	Zweckgebundenheit anonymisierter Daten	137
7.9	Löschen von Daten	138
7.10	Wiederholungen in Patienteninformation und Einwilligungserklärung	140
7.11	Unterschiede zwischen Daten und Biomaterialien	141
7.12	Eigentumsübertragung bei Biomaterialien	142
7.13	Eigentum an einer pseudonymisierten Probe	143
7.14	Einschlägigkeit der EU Datenschutzrichtlinien	144
8	Anhang	147
8.1	Zitierte Literatur	147
8.2	Quellenverzeichnis	149
8.3	Ethikkommissionen im Internet	153
8.4	Abkürzungsverzeichnis	155

Editorial der TMF

Bevor ein Bürger als Proband oder Patient an einem medizinischen Forschungsvorhaben teilnimmt, darf er ethisch und rechtlich begründet erwarten, dass er über mögliche Risiken und Nutzen, die sich hieraus für ihn ergeben, hinreichend informiert und aufgeklärt wird. Besonderes Augenmerk richtet sich in diesem Zusammenhang auf die gesundheitliche Sicherheit des Patienten oder Probanden: Es gilt Gesundheitsschäden zu vermeiden. Daneben sind auch die Risiken genau zu beleuchten, die sich aus der Verarbeitung persönlicher Gesundheitsdaten ergeben können. Das Recht auf die so genannte „informationelle Selbstbestimmung“ muss gewahrt bleiben. Auf Basis geeigneter Informationen hierzu muss sich der Proband oder Patient frei entscheiden, das heißt explizit einwilligen können, ob er an dem betreffenden Forschungsvorhaben teilnehmen möchte und ob er der jeweiligen Art der Datenspeicherung und -verarbeitung zustimmt.

„Informiertheit durch Aufklärung“ und „Einwilligung“ (informed consent) sind die beiden Säulen, die als Grundlage für den ethisch und rechtlich einwandfreien Einschluss eines Bürgers in eine klinische Studie oder eine medizinische Datensammlung zu Forschungszwecken gefordert sind. Doch dies zu erreichen ist in der Praxis nicht immer leicht: Kann Informiertheit durch Lieferung möglichst umfangreicher fachlicher Detailinformationen erreicht werden? Informationsmangel auf der einen Seite ebenso wie Informationsüberflutung auf der anderen Seite führen letztlich nicht zu echter Informiertheit und zum geforderten Beurteilungsvermögen der Betroffenen. Welchen Grad an Detaillierung muss man erreichen? Welcher Umfang ist dem Patienten/Probanden noch zuzumuten und von ihm zu bewältigen? Wie muss eine adäquate Aufklärung sprachlich gefasst sein, ohne gleich in Umfang oder Art der Darstellung kontraproduktiv zu wirken?

Auch die Einwilligungserklärung ist nicht einfach zu formulieren. Gerade bei Langzeitstudien oder Probensammlungen (Biobanken) ist die Frage, zu welcher Untersuchung der Proband genau einwilligt, gar nicht im Detail festzuschreiben – darin liegt unter Umständen gerade der Wert der Beobachtung bzw. der Probensammlung. Es muss deshalb also auch die Frage geklärt werden, wie offen eine Einwilligung formuliert sein darf, ohne dass man annehmen muss, dass der Patient/Proband letztlich doch nicht wusste, wozu er einwilligte.

Die Antworten auf all diese Fragen werden dadurch erschwert, dass sie im Detail durchaus interpretationsfähig sind und der eigenen Auslegung unterliegen. Es ergeben sich in der Praxis deshalb allzu oft auch leicht divergierende Einschätzungen und Forderungen der zuständigen Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten. Entsprechend hoch ist der Bedarf für die medizinische Forschung, eine geeignete, möglichst harmonisierte Empfehlung an die Hand zu bekommen, wie Dokumente zur Patienteneinwilligung (Patienteninformation und Einwilligungserklärung) in der Praxis zu gestalten und welche Rahmenbedingung dabei zu beachten sind. All dies sollte darüber hinaus mög-

lichst spezifisch für die bisweilen jedoch sehr heterogenen Forschungsvorhaben dargestellt werden.

Aus diesem praktischen Bedarf heraus ist das vorliegende Buch entstanden. Anfang 2002 wurden im Kompetenznetz Maligne Lymphome – einem der renommierten, durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kompetenznetze in der Medizin, an dem international ausgewiesene Studiengruppen beteiligt sind – für ein neues Forschungsvorhaben neue Dokumente zur Patienteninformation erstellt. Peter Ihle (Universität Köln), der zu dieser Zeit der Datenschutzkoordinator des Kompetenznetzes Maligne Lymphome war, hatte die Aufgabe, diese Unterlagen datenschutzrechtlich zu prüfen. Er musste jedoch feststellen, dass es hierfür an validen Grundlagen fehlte: Zwar existierten an verschiedenen Standorten einzelne Empfehlungen, aber ein durchgängiges und inhaltlich hinreichend begründetes Kriterienwerk lag nicht vor.

Aus dieser Bedarfslage heraus wurde damals über die Arbeitsgruppe Datenschutz unter dem Dach der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) ein gemeinsames Projekt initiiert (Projekt DS 3.8: Patienteninformation und Einwilligungserklärungen – Bestandsaufnahme und Modelllösung). Es wurde von und für die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS) – die seinerzeit beiden großen Mitgliedsgruppen in der TMF – gemeinsam durchgeführt. Die federführenden Projektleiter, Peter Ihle (Kompetenznetz Maligne Lymphome) und Urs Harnischmacher (KKS Köln) sowie Dr. Olaf Schickling (wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Geschäftsstelle des Kompetenznetzes Maligne Lymphome), machten es sich zur Aufgabe, die datenschutzrechtlichen Vorgaben aufzuarbeiten und zu sammeln. Für die Darstellung wurde die Form einer kommentierten Itemliste gewählt, wie sie auch in diesem Buch vorliegt. In der Itemliste sind einzelne Anforderungen mit ihren gesetzlichen und ethischen Grundlagen gelistet und umsetzungsbezogen kommentiert. Sie bietet ein Gerüst für denjenigen, der Dokumente zur Patienteneinwilligung in der medizinischen Forschung erstellen muss. Die Kommentare und Empfehlungen wurden zudem durch ein Rechtsgutachten flankiert, für das die auf diesem Feld ausgewiesenen Rechtsanwälte Prof. Dr. Jürgen Goebel und Jürgen Scheller (Bad Homburg) gewonnen werden konnten. Um darüber hinaus die praktische Umsetzung der Empfehlungen zu sichern, wurde im Verlauf des Projektes immer wieder auch mit Vertretern der Landesdatenschützer und der Ethikkommissionen Rücksprache gehalten.

Die erste Fassung der Patienteneinwilligungscheckliste entstand zwischen Juli 2002 und März 2003. Sie wurde im April 2003 unter dem Arbeitstitel „Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen und deren Umsetzung in Patienteneinwilligungserklärungen bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von pseudonymisierten Patientendaten in der medizinischen Forschung – Vergleichende Bestandsaufnahme und Erarbeitung einer Modelllösung“ in elektronischer Form den Forschungsverbänden innerhalb der TMF zur Verfügung gestellt. Schnell fand die Item- und Checkliste Verbreitung und erfolgreiche Anwendung. So stellt sie unter anderem eine wesentliche Quelle und Grund-

lage für viele im Einsatz befindliche Standard Operating Procedures (SOPs) der KKS in klinischen Studien dar.

Schon bei Finalisierung der ersten Fassung war den Autoren bewusst, dass gewisse Themenfelder aufgrund ihrer Komplexität im zur Verfügung stehenden Zeitraum nicht abschließend behandelt werden konnten. Hierzu gehört der schwierige Problembereich der Probensammlung für Biomaterialbanken, welche in vielen Kompetenznetzen entstehen. Ebenfalls ist die Frage des Vorgehens bei nicht einwilligungsfähigen Patienten schwierig und bislang nicht einheitlich beurteilt. Im Sommer 2004 veränderte schließlich die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) grundlegend die Rahmenbedingungen für klinische Studien und damit auch die Anforderungen an Patienteninformation und Patienteneinwilligungserklärungen in diesem Bereich.

Entsprechend wurde im September 2004 eine Erweiterung und Aktualisierung beschlossen und ein weiterführendes Projekt in der TMF gestartet (Projekt VO17-01 „Fortschreibung der kommentierten Checkliste ‚Patienteninformation und Einwilligungserklärung‘ für die Nutzung in medizinischen Forschungsnetzen“ der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz und Teilprojekt 3 des Projekts VO10-01 „Generisches Konzept für den Aufbau und den Betrieb von Biomaterialbanken – Rechtsgrundlagen, Datenschutz, Patienteneinwilligung und Qualität“ der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken). Für die Durchführung konnte das alte Projektteam erneut gewonnen werden. Ergänzt wurde es um eine weitere Gruppe am Institut für Gewerblich-Technische Wissenschaften der Universität Hamburg – Fachwissenschaft Gesundheit (Leitung Prof. Mühlhauser), die sich mit der Frage beschäftigt hat, wie aus Patientensicht ethische Vorgaben in den Einwilligungserklärungen zum Tragen kommen, und die im neuen Projektteam durch Bettina Berger vertreten wurde.

Mit dem aktuellen Band der Schriftenreihe liegt nunmehr die um die Aspekte der Biomaterialbanken und AMG-Anforderungen erweiterte und vollständig überarbeitete zweite Fassung der kommentierten Checkliste zu Patienteninformation und Patienteneinwilligungserklärung vor. Eine ausführlichere Betrachtung zu Rechtsfragen und Datenschutzaspekten in Biomaterialbanken finden sich in separaten Buchveröffentlichungen der TMF-Schriftenreihe.

Großer Dank gebührt den Autoren für ihre hervorragende Arbeit über insgesamt mehr als vier Jahre, aber auch den Vertretern des Arbeitskreises Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes, die für vielfältige Diskussionen und konstruktive Anregungen zur Verfügung gestanden haben. Insbesondere sind hier Frau Dr. Rita Wellbrock (Wiesbaden), Herr Reinhard Vetter (München) und Herr Dr. Hans-Joachim Menzel (Hamburg) zu nennen.

Nachdem die erste Fassung der kommentierten Checkliste nur in elektronischer Form und lediglich für Fachkreise verfügbar war, freut sich die TMF sehr, dieses sowohl als Grundlagenquelle wie auch für die praktische Arbeit in der klinischen Forschung wichtige Werk – aus der Praxis, für die Praxis – der Allgemeinheit nun in Buchform zur Verfügung stellen zu können.

Für die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF)
im Auftrag des Vorstands

Sebastian Claudius Semler
(Wissenschaftlicher Geschäftsführer)

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch
(Vorstandsvorsitzender)

3. Evidenzbasierte Patienteninformationen

Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen

Anke Steckelberg*, Bettina Berger*, Sascha Köpke*, Christoph Heesen** und Ingrid Mühlhauser*

* Universität Hamburg, Fachwissenschaft Gesundheit

** Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Poliklinik für Neurologie

Zusammenfassung

Evidenzbasierte Patienteninformationen (EBPI) sind eine Voraussetzung für die informierte Entscheidung des Patienten. Eine Auseinandersetzung darüber, was von EBPI zu erwarten sein könnte oder sollte, steht jedoch aus. Die vorliegende Arbeit gibt eine Übersicht über aktuell benutzte bzw. diskutierte Kriterien zur Entwicklung von EBPI. Nach ethischen Leitlinien sind allen Patienten EBPI anzubieten und zur Verfügung zu stellen. Die Informationen sollen umfassend und verständlich sein und Erkenntnisse der Risikokommunikation berücksichtigen. Patienten sollen in die Erstellung von EBPI einbezogen werden.

Sachwörter: Informierte Entscheidung – Evidenzbasierte Patienteninformation – Framing of data – Patienteneinbeziehung

Criteria for Evidence-Based Patient Information

Summary

Evidence-based patient information (EBPI) is a prerequisite for informed patient choice. However, there is as yet no discussion as to what can be expected of EBPI. The present paper provides an overview of the criteria presently used or discussed for the development of EBPI. Ethics guidelines demand that EBPI are offered and made available to all patients. The presentation of information should be clear and consider risk communication as a source of framing of data. Patients should be involved in the process of development and evaluation.

Key words: Informed choice – Evidence-based medicine – Patient information – Framing of data – Patient involvement

lität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein eigenes Ressort „Patienteninformation“ errichtet, welches mit der Herausgabe von EBPI betraut ist. Eine Auseinandersetzung darüber, was von EBPI zu erwarten sein könnte oder sollte, steht jedoch aus. Welche Charakteristika zeichnet eine EBPI aus, die sie von anderen Patienteninformationen unterscheidet?

Im vorliegenden Artikel versuchen wir Kriterien für eine EBPI zusammenzustellen. Diese könnten bei der Entwicklung von EBPI Verwendung finden. Manche der Kriterien sind wissenschaftlich gut fundiert, für andere ist die wissenschaftliche Beweislage schwach und es kann nur ein weiterer Forschungsbedarf formuliert werden. Auch wenn nicht alle Patienten in allen Situationen EBPI abfragen wollen [4], so besteht dennoch die ethische Verpflichtung, solche Informationen bereitzustellen.

Der Artikel diskutiert Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen, die folgende Fragen betreffen:

1. Welche Inhalte sollte eine evidenzbasierte Patienteninformation enthalten?
2. Wie sollten diese Inhalte dargestellt werden?
3. Wie sollte der Prozess der Informationserstellung gestaltet werden?

Methoden

Literatursuche

Für die drei Bereiche Inhalt, Darstellung des Inhalts und Erstellung der Informa-

Einführung

Die Einführung des Begriffs *Evidence Based Patient Choice* (EBPC) kennzeichnet einen weiteren Meilenstein im Brückenschlag zwischen naturwissenschaftlicher Medizin und Patientenorientierung [1, 2]. EBPC bietet eine konzeptionelle Ausgestaltung dafür, was in den europäischen Patientenrechten als ethische Norm verankert ist [3]: Das Recht der Patienten auf Zugang zu allen notwendigen Informatio-

nen, die eine aktive Teilnahme an medizinischen Entscheidungsprozessen ermöglichen. Dies beinhaltet auch das Recht auf freie Auswahl der Behandlung. Den inhaltlichen Aspekten von Patienteninformationen kommt hierbei eine zentrale Bedeutung zu. Die Informationen sollen evidenzbasiert sein. Tatsächlich erfreut sich das Label „evidenzbasierte Patienteninformation“ (EBPI) zunehmend an Popularität. Für Deutschland wurde vom Gesetzgeber mit der Errichtung des Instituts für Qua-

tion, wurde in den Datenbanken der Cochrane Collaboration (Cochrane Database of Systematic Reviews; Ausgabe 4/2004), MEDLINE (PubMed; bis 15.11.2004) und in relevanten Internetquellen recherchiert.

Suchbegriffe: Evidence-Based Medicine [MESH]; Decision Making [MESH], Health Education/methods [MESH], "Health Education/standards" [MESH], Communications Media/standards [MESH], Information services/standards [MESH], Patient Education/standards [MESH], Quality Assurance, Health Care/standards [MESH], Teaching Materials/standards [MESH], Biomedical Research/standards [MESH], Information Dissemination [MESH], Patient Education Handout [MESH], Patient Information, Risk Communication, Framing of Data, Consumer, Patient, Client, Non-Professional, Non-Medical, User, Participat*, Involv*, Educat*

Ergebnisse der Literatursuche

Ergänzend zu den Kriterien des General Medical Councils (GMC), die als internationaler Standard angesehen werden, wurden für den Bereich Inhalte weitere Quellen identifiziert, von denen 10 in die Erstellung der Kriterien eingeflossen sind.

Für die Darstellung des Inhalts liegen umfangreiche Reviews vor. In einem ersten Schritt wurden 7 relevante Re-

views ausgewählt. Soweit die Evidenz zu einzelnen Aspekten auf randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) basierte, wurden die Reviews als Referenz verwandt. Wenn lediglich schwächere Evidenzen vorlagen, wurde in einer weiteren Recherche überprüft, ob neuere Studien mit stärkerer Evidenz vorliegen, die die Effekte der Darstellungsweise untersucht haben. Ergänzend wurden 13 weitere Studien und Internetquellen einbezogen.

Für den Bereich Erstellung der Information liegen themenbedingt keine quantitativen Studien und Reviews vor. Einbezogen wurde deshalb ein qualitativer systematischer Review sowie eine weitere Referenz.

Ergänzend wurden die Referenzlisten der identifizierten Artikel durchsucht.

1. Welche Inhalte sollte eine evidenzbasierte Patienteninformation enthalten?

Bei der Beurteilung der Qualität von Patienteninformationen werden inhaltliche gegenüber formalen Aspekten häufig vernachlässigt [5]. Die Genauigkeit (*accuracy*) der Inhalte ist jedoch Grundlage für EBPI. Relevante Aspekte sind inhaltliche Komponenten und die wissenschaftliche Beweislage.

Inhaltliche Kriterien

Die ethischen Leitlinien des GMC [6] in Großbritannien definieren Kriterien für die Inhalte von EBPI. Sie werden zunehmend als Bewertungskriterien für EBPI benutzt [4, 7–12]. Die Leitlinien beschreiben wie Patienten bezüglich therapeutischer, diagnostischer oder Screeningmaßnahmen aufgeklärt werden sollen. Die Entwicklung der Leitlinien erfolgte anhand des aktuellen wissenschaftlichen Diskurses [11, 13], legitimiert sich jedoch auch aus einem ethischen Anspruch. Es gibt keine Verpflichtung der Inanspruchnahme für den Patienten, aber die Informationen müssen angeboten werden. Tabelle 1 nennt analog zu den GMC-Kriterien wichtige Punkte bezüglich der Inhalte von EBPI.

Darüber hinaus wird gefordert, Transparenzkriterien zu beachten [14], sog. Metainformationen, die die GMC-Kriterien ergänzen (Tabelle 2).

Kriterium 1: Anforderungen an Informationen (Tabelle 1) und Metainformationen (Tabelle 2) werden berücksichtigt.

Qualität der wissenschaftlichen Beweislage

Die Einbeziehung von Evidenzgraden wird häufig für EBPI gefordert [15]. Evidenzgrade bzw. -hierarchien versuchen die Stärke der Evidenz mithilfe einer Zahl, eines Buchstabens oder eines Symbols darzustellen [16]. Es liegen mehr als 100 unterschiedliche Graduierungssysteme vor [17]. Es ist jedoch strittig, ob Evidenzgrade überhaupt geeignet sind, die komplexen Sachverhal-

Tabelle 1. Inhalte von Informationen zu therapeutischen, diagnostischen und Screeningmaßnahmen (modifiziert nach den Ethischen Leitlinien des GMC) [6]

- Vor therapeutischen, diagnostischen und Screeningmaßnahmen muss informiert werden über:
 - Ziel der Maßnahme
 - Prognose bei Nichtintervention
 - Behandlungsoptionen (inkl. Nichtbehandlung): Objektive Daten bzgl. patientenorientierter Ergebnisse
 - Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Misserfolg und Nebenwirkungen der Maßnahme
 - Wahrscheinlichkeiten für falsch negative/falsch positive Ergebnisse
 - Medizinische, psychosoziale oder finanzielle Folgen
 - Planung des weiteren Vorgehens
 - Beratungs- und Unterstützungsangebote
- Die Informationen müssen verständlich sein.
- Interessenkonflikte (z.B. finanzieller Art) müssen offengelegt werden.
- Für die Entscheidung muss ausreichend Zeit sein.
- Die Möglichkeit, dass die Maßnahme abgelehnt wird, darf kein Grund sein, die Information vorzuenthalten.

Tabelle 2. Angaben bezüglich Metainformationen.

- Verfasser
- Sponsoren
- Finanzielle Abhängigkeiten
- Ziele der Publikation
- Informationsquellen
- Aktualität der Information
- Hinweise auf Adressen für weitere Informationsquellen
- Hinweise auf Unterstützungsangebote/Selbsthilfegruppen

te klinischer Evidenz ausreichend abzubilden [18]. Ein besonderes Problem besteht hinsichtlich der traditionellen Ausrichtung der Hierarchien auf Interventionsstudien und deren Fokus auf Wirksamkeit. So können Nutzen und Schaden kaum adäquat gegenübergestellt werden. Bisher liegen häufig für Studien zur Wirksamkeit Untersuchungen der höchsten Evidenzgrade vor (RCTs, Metaanalysen von RCTs). Nebenwirkungen sind in RCTs unzureichend untersucht und erreichen daher einen geringeren Evidenzgrad [18]. Klassische Graduierungssysteme wie z.B. SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) [19] sind somit für Patienteninformationen nicht ausreichend. Es gibt derzeit verschiedene Ansätze, dieser Problematik gerecht zu werden. Die SORT-Taxonomie (*Strength*

of Recommendation Taxonomy) [17] und der Entwurf der GRADE *Working Group (Grades of recommendation Assessment, Development and Evaluation)* [20] ziehen sowohl die Nebenwirkungen als auch die Relevanz der Ergebnisse für die Patienten, gemessen an patientenrelevanten Endpunkten, in die Bewertung mit ein. Bedeutsam sind Mortalität, Morbidität und Lebensqualität [17]. Das Methodenpapier des IQWiG berücksichtigt bereits diese Kriterien zur Beurteilung der Qualität der wissenschaftlichen Beweislage [21].

Kriterium 2

Die Kommunikation der Qualität der wissenschaftlichen Beweislage orientiert sich an patientenrelevanten Endpunkten. Erwünschte und unerwünschte Wirkungen werden gleichwertig kommuniziert.

Fehlende Evidenz

Ist keine ausreichende Evidenz vorhanden, so gilt es dieses aufzuzeigen [22]. Die Zulassung eines Medikamentes bedeutet z.B. nicht, dass Daten über Langzeitwirkungen und -nebenwirkungen vorliegen.

Kriterium 3

Das Fehlen von Evidenz bezüglich patientenrelevanter Endpunkte wird kommuniziert.

2. Wie sollten die Inhalte dargestellt werden?

Die Art und Weise wie Informationen dargestellt werden, das *Framing of Data*, beeinflusst das Verständnis und Entscheidungsverhalten [23, 24]. In der

Tabelle 3. Bevorzugte Darstellungen von Zahlen und Ergebnissen mit Erläuterungen an Beispielen.

1. Allgemeines

Natürliche Häufigkeiten

5 von 100

5 von 100 entspricht 5%. Prozentangaben werden jedoch häufig missverstanden [25].

Vergleichbarkeit von Zahlen

1 von 100; 5 von 100; etc.

Für die Darstellung mehrerer Risiken sind die Vergleichsgruppen konstant zu halten [24]. Zahlenangaben mit unterschiedlichen Nennern führen zu Fehleinschätzungen [26].

Darstellung mit Bezugsgröße

Jedes Jahr trifft es etwa 5 von 10.000 Personen.

Die übliche Darstellung: Jedes Jahr trifft es 50.000 Personen in Deutschland ist irreführend. Die Bezugsgrößen müssen jeweils genannt werden.

2. Risiken

Lebenszeitrisiko

Für Personen, die das 85. Lebensjahr erreichen, gilt, dass 1 von 18 an Darmkrebs erkrankt und für 1 von 26 die Todesursache Darmkrebs ist.

Die Aussage „Jeden 18ten trifft es“ führt zu einer Überschätzung des Risikos.

Risiko für verschiedene Altersgruppen

- Bis zum 50. Lebensjahr wird bei etwa 3 von 1000 Personen Darmkrebs festgestellt.
- Für Personen, die gerade das 50. Lebensjahr erreicht haben gilt, dass in den nächsten 10 Jahren 9 von 1000 Personen die Diagnose Darmkrebs erhalten und 4 von 1000 Personen an Darmkrebs versterben.

Die Darstellung des Lebenszeitriskos sollte altersabhängige Unterschiede berücksichtigen [27].

Personen ohne Ereignis

Bis zum Alter von 50 Jahren erkranken 997 von 1000 Personen nicht an Darmkrebs.

Eine ausgewogene Darstellung erfordert die Information für beide Bezugsgrößen: Gesunde und Erkrankte.

Risiken im Vergleich zu anderen Gesundheitsrisiken und zu Alltagsrisiken

Für Männer, die rauchen und gerade das 50. Lebensjahr erreicht haben, werden in den nächsten 10 Jahren etwa 150 von 1000 versterben, davon etwa 2 an Darmkrebs, 1 an Prostatakrebs, 30 an Lungenkrebs, etwa 35 an Herz-Kreislaufkrankungen und 4 durch Unfälle [28].

Die zusätzliche Darstellung bietet den Vergleich mit anderen Risiken. Entsprechend aufbereitete Daten stehen für Deutschland nicht zur Verfügung [28].

Tabelle 3. (Fortsetzung).

3. Ergebnisse

Absolute Risikoreduktion (ARR)

Die Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung senkt die Darmkrebssterblichkeit um 0,1%.

Die Darstellung von Daten als ARR führt im Vergleich zur RRR zu besserem Verständnis [25].

Relative Risikoreduktion (RRR)

Die Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung senkt die Darmkrebssterblichkeit um 20%.

Die Angabe als RRR führt zu einer Überschätzung der Wirksamkeit einer Maßnahme. Patienten entscheiden sich deshalb häufiger für eine Intervention [29, 30]. Die Darstellung der RRR sollte nur zusammen mit der ARR benutzt werden.

NNT (NNS)

Etwa 1000 Personen müssten über 10 Jahre alle 2 Jahre an der Früherkennung mit dem Haemokkulttest teilnehmen, damit 1 Todesfall durch Darmkrebs verhindert wird.

Die Darstellung der NNT (NNS, NNH) (number needed to treat, number needed to screen, number needed to harm) ist vergleichbar mit der ARR im Hinblick auf die Verständlichkeit der Information [29]. Die NNT gibt die Zahl der Personen an, die über einen bestimmten Zeitraum behandelt werden müssen, um einen Endpunkt zu vermeiden. Die NNH gibt die Zahl der Personen an, bei deren Behandlung mit einem zusätzlichen unerwünschten Ereignis gerechnet werden muss.

NNH

Von je 100 Patienten, die Aspirin 2 Jahre lang einnehmen, erleidet etwa 1 Patient eine Magen-Darmblutung, die auf das Medikament zurückzuführen ist [31].

Unsicherheit der Ergebnisse

Etwa 1000 Personen müssten über 10 Jahre alle 2 Jahre an der Früherkennung mit dem Haemokkulttest teilnehmen, damit 1 Todesfall durch Darmkrebs verhindert wird. Es könnten aber auch nur etwa 70 oder aber auch etwa 3000 sein [32].

Mit dem 95% Konfidenzintervall werden die Unsicherheiten der Ergebnisse kommuniziert [33].

Nutzen und fehlender Nutzen

Von 1000 Personen mit Okkultbluttest-Früherkennung alle 2 Jahre über einen Zeitraum von 10 Jahren, hat etwa 1 Person insofern einen Nutzen, als sie in dieser Zeit nicht an Darmkrebs stirbt. Etwa 999 von 1000 Personen haben keinen Nutzen: 993 Personen wären auch ohne Okkultbluttest-Früherkennung in diesen 10 Jahren nicht an Darmkrebs verstorben und 6 versterben trotz Okkultbluttest-Früherkennung an Darmkrebs.

Nutzen und fehlender Nutzen der Maßnahme sollten dargestellt werden.

Zunahme des Anteils an Personen ohne Ereignis

Mit einer Bypass Operation überleben 99,88% der Behandlungsgruppe, im Vergleich zu 99,82% in der Kontrollgruppe. Der Anteil der Personen, die nicht sterben, nimmt um 6 von 10 000 zu [13].

Die Effekte einer Intervention sollten als Gewinn und Verlust dargestellt werden. Eine Darstellung des Gewinns ist beispielsweise die Zunahme des Anteils von Personen ohne Ereignis.

Mittlere Lebensverlängerung

Über 10 Jahre betrachtet haben Patienten mit Bypass-Operation eine durchschnittliche Lebensverlängerung von 2 Monaten im Vergleich zu Patienten ohne Operation.

Eine weitere Möglichkeit der Darstellung des Gewinns ist die mittlere Lebensverlängerung im Gegensatz zur üblicherweise dargestellten Mortalitätsreduktion [34].

4. Medizinische Tests

Sensitivität

Von 100 Personen mit Darmkrebs werden mit dem Okkultbluttest 46 richtig erkannt. Die anderen 54 werden übersehen.

Testgütekriterien sollten kommuniziert werden.

Die Sensitivität ist die Fähigkeit des Tests, Kranke als krank zu identifizieren, d.h. richtig positiv zu testen. Das Beispiel zeigt die Darstellung einer Sensitivität von 46%.

Spezifität

Von 100 Personen ohne Darmkrebs werden mit dem Okkultbluttest 99 richtig erkannt. 1 Person wird fälschlicherweise positiv getestet.

Die Spezifität ist die Fähigkeit des Tests, Gesunde als gesund zu identifizieren, d.h. richtig negativ zu testen. Das Beispiel zeigt die Darstellung einer Spezifität von 99% [27].

Positiv Prädiktiver Wert (PPV)

Von 1000 Personen mit einem positiven Testergebnis haben 100 tatsächlich Darmkrebs und 900 keinen Darmkrebs.

Der PPV stellt den Anteil der Personen mit positivem Testergebnis dar, bei denen die Erkrankung auch tatsächlich vorliegt.

Negativ Prädiktiver Wert (NPV)

Von 1000 Personen mit negativem Testergebnis hat etwa 1 Darmkrebs und 999 haben keinen Darmkrebs.

Der NPV stellt den Anteil der Personen mit negativem Testergebnis dar, bei denen die Erkrankung auch nicht vorliegt. Die Beispiele (PPV 10%; NPV 99%) gelten für den Okkultbluttest in der Altersgruppe der 40–59-jährigen [27].

EBPI geht es insbesondere um die Kommunikation von Ergebnissen wissenschaftlicher Studien und somit häufig um die Darstellung von Zahlen. Im Folgenden werden Beispiele vorgestellt, wie Informationen adäquat für Patienten und Verbraucher kommuniziert werden können.

Darstellung von Zahlen und Ergebnissen

Das Verständnis statistischer Informationen, die in Zahlen kommuniziert werden, kann verbessert werden, wenn für die Präsentation der Daten Erkenntnisse der Kommunikationspsychologie berücksichtigt werden. Tabelle 3 gibt eine Übersicht zu bekannten Problemen von Zahlendarstellungen.

Kriterium 4
Erkenntnisse über die Darstellung von Zahlen und Ergebnissen werden berücksichtigt.

Zahlen versus Sprache

Es gibt keinen Konsens darüber, wie Häufigkeiten sprachlich darzustellen sind. Die Interpretation von Darstellungen sind unterschiedlich und kontextabhängig [24]. Es gibt Ansätze einer Standardisierung der Risikosprache [35]. Die von der EU 1998 verabschiedete Leitlinie zur Lesbarkeit von Informationen zu Medizinprodukten sieht eine sprachliche Beschreibung der Risiken und Nebenwirkungen vor [36]. Sprachliche Darstellungen führen jedoch zu einer Überschätzung der Risiken [37] (Tabelle 4).

Kriterium 5
Keine alleinige sprachliche Darstellung von Risiken.

Graphische Darstellungen

Graphische Darstellungen können das Verständnis von Risikoinformationen verbessern, aber auch zu Verzerrungen von Informationen führen. Die einzelnen Methoden sind unzureichend auf ihre möglichen Effekte untersucht [29]. In Tabelle 5 werden Beispiele vorgestellt.

Kriterium 6
Die Ergänzung durch angemessene grafische Darstellungen ist sinnvoll.

Verlust versus Gewinn

Risikoinformationen, die den „Verlust“ (z.B. Mortalität) statt den „Gewinn“ (z.B. Überleben) darstellen, scheinen besser geeignet, Personen zu einem bestimmten Verhalten zu überreden, wie z.B. der Teilnahme am Screening [40]. Diesem Effekt kann begegnet werden, indem beide Darstellungsweisen nebeneinander gestellt werden.

Kriterium 7
Darstellung von Verlust und Gewinn nebeneinander.

Kulturelle Besonderheiten

Die Erstellung von Patienteninformationen sollte unterschiedliche Kulturstandards berücksichtigen. Eine Präsentation von Patienteninformationen in der jeweiligen Muttersprache stellt einen

ersten Schritt dar. Vor dem Hintergrund verschiedener Kommunikations- und kognitiver Stile werden langfristig Kriterien benötigt, die über die einfache sprachliche Übersetzung hinausgehen.

Kriterium 8
Berücksichtigung kultureller Besonderheiten.

Layout

Das Layout einer Patienteninformation soll das Lesen erleichtern und das Verständnis unterstützen. Die *Harvard School of Public Health* [41] hat wegen der Fülle an Empfehlungen für die Gestaltung von Patienteninformationen eine Übersicht bereitgestellt, die Vorgaben zu drei Bereichen gibt (Tabelle 6).

Kriterium 9
Berücksichtigung von Layout Aspekten.

Bedeutung von Sprache

Im angloamerikanischen Bereich werden Lesbarkeit und *Plain Language* auch für den Bereich Patienteninformation diskutiert. Die linguistischen Elemente, mit denen ein patronisierender bzw. paternalistischer Stil erzeugt wird, sind bislang weitestgehend unberücksichtigt. Gefordert wird die Nutzung einer nicht-angsterregenden (*non-alarmist*) und nicht-bevormundenden (*non-patronising*) Sprache [14]. Zudem bevorzugen Patienten einen aktiven Sprachstil gegenüber einem passiven [42].

Kriterium 10
Verwendung von Partizipation unterstützender Sprache, die zudem der Zielgruppe angepasst wird.

3. Wie sollte der Prozess der Informationserstellung gestaltet werden?

Die Einbeziehung von Patienten in die Erstellung von Patienteninformationen wird als Qualitätskriterium gefordert [15, 43]. Ziel ist die Beachtung von Patientenbedürfnissen und -präferenzen.

Tabelle 4. EU-Richtlinie zur Lesbarkeit von Beipackzetteln: Einfluss auf die Risikoeinschätzung von Patienten zu Nebenwirkungen [36].

EU-Richtlinie: Verbale Darstellung der Häufigkeiten (dt. Übersetzung)	EU-Richtlinie: Numerische Darstellung der Häufigkeiten	Schätzung der Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen (n = 268) MW(SD)
sehr häufig	> 10%	65 (24)%
häufig	1% – 10%	45 (22)%
gelegentlich	0,1% – 1%	18 (13)%
selten	0,01% – 0,1%	8 (8)%
sehr selten	< 0,01%	4 (7)%

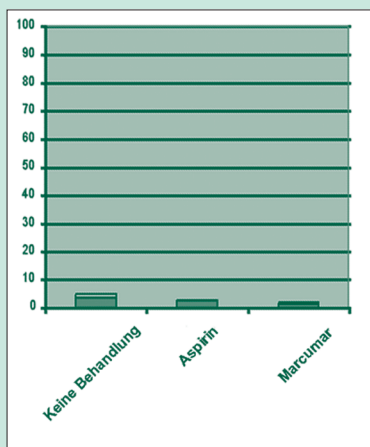
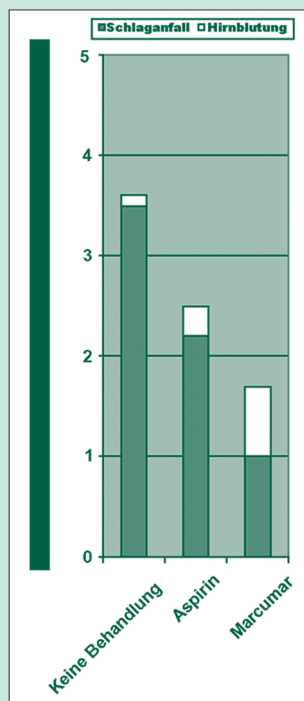
Tabelle 5. Beispiele grafischer Darstellungen.

100 Personen



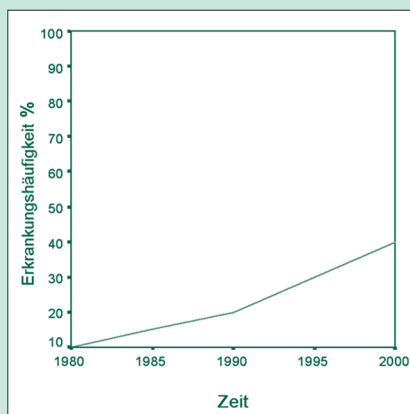
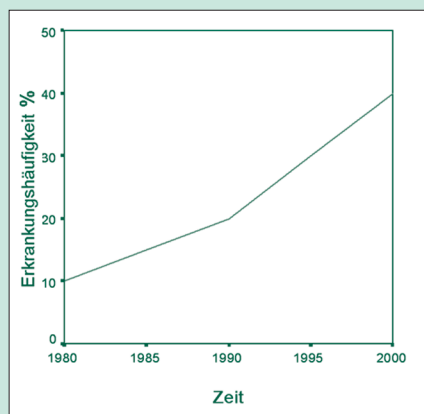
Die Darstellung von 100 Personen (bei sehr seltenen Ereignissen ist die Bezugsgröße entsprechend größer) ermöglicht eine anschauliche Präsentation der Bezugsgröße und die Darstellung der Zufallsverteilung [38]. Die Darstellung wird auch mit Strichmännchen oder Gesichtern verwandt. Die Schaubilder haben den Nachteil, dass sie sehr viel Platz in der Information benötigen [24].

Balkendiagramm



Zwei unterschiedliche Darstellungen desselben Therapieeffektes [modifiziert nach 23]: Reduktion von Schlaganfällen. In der linken Grafik erscheint der Effekt größer, die Skalierung ist jedoch irreführend. Balkendiagramme werden von Patienten und Verbrauchern gut verstanden und als hilfreich empfunden [39].

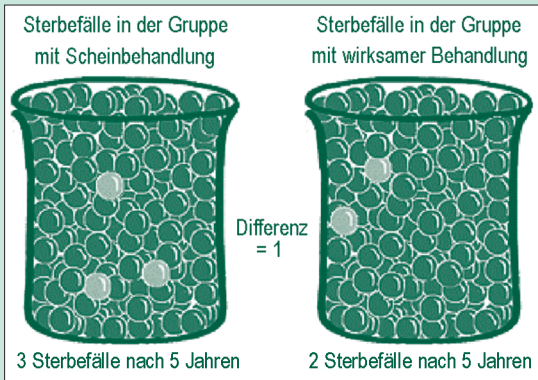
Liniendiagramm



Das Liniendiagramm wird u.a. für die Darstellung kumulativer Risiken verwandt. Auch hier ist die Skalierung von Bedeutung. Je größer das Feld unter der Kurve ist, umso größer wird das Risiko empfunden [39].

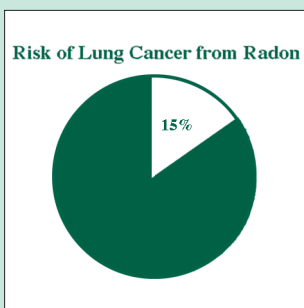
Tabelle 5. (Fortsetzung).

Perlen



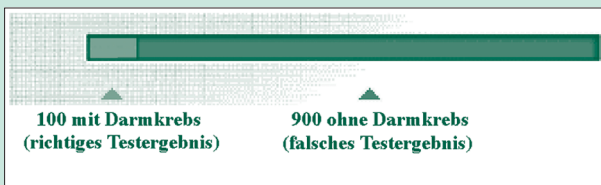
Die Darstellung von Risiken oder Therapieeffekten mit Hilfe von Perlengläsern ermöglicht eine dreidimensionale Präsentation. Die zufällige Verteilung wird hier anschaulich vermittelt. Das Beispiel zeigt eine RRR von 30%, die hier einer ARR von 0,1% entspricht [27].

Tortendiagramm



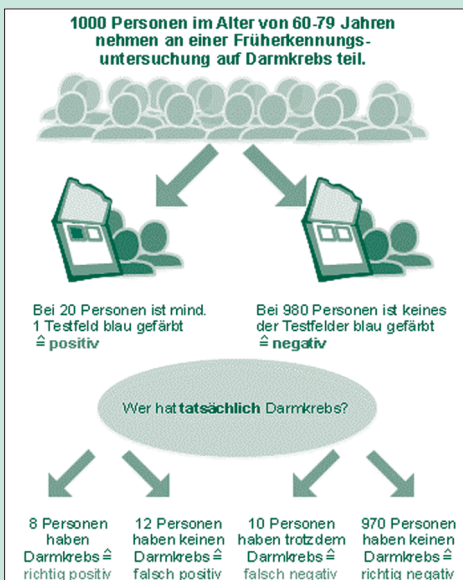
Tortendiagramme werden von Patienten weniger gut verstanden [39]. Daher sollten andere Darstellungen bevorzugt werden.

Balken



Der Balken stellt den positiv prädiktiven Wert des Okkultbluttests für die Zielgruppe der 40–59-jährigen dar. Statt Prozentangaben werden hier absolute Zahlen verwandt [27].

Sensitivität und Spezifität



Das Schaubild zeigt am Beispiel des Okkultbluttests Sensitivität und Spezifität des Tests [27].

Tabelle 6. Layoutkriterien [38].

1. Schriftgestaltung

- Leserlicher Schrifttyp, für Printmedien die Serifenschrift – z.B. *Times* bzw. *Times New Roman* und *Bookman*, Schriftgröße 12 Punkte
- Zeilenabstand 1,5 zeilig
- Kontrast zwischen Papier und Text
- Keine Schrift auf schattiertem oder gemusterten Hintergrund
- genügend freien Platz lassen

2. Zeilen

- Zeilenlänge sollte 12 cm nicht überschreiten
- Linksbündig formatieren
- Keine Worttrennungen

3. Design

- Konsistenz herstellen
- Durcheinander vermeiden
- Leitfaden zum Auffinden von Schlüsselinformationen bereitstellen
- Klare Beschriftung aller Bilder und Grafiken
- Erklärungen anbieten
- Legenden verdeutlichen
- Grafiken so nah wie möglich zum erklärenden Text positionieren
- Text nicht um Grafiken positionieren
- Konsistente und leicht lesbare Überschriften verwenden
- Hauptpunkte fett hervorheben

[22]. Entwistle et al. [44] schlagen ein Schema vor, in dem die Erhebung der Patientenbedürfnisse und Kontextinformationen gleichberechtigt neben der Erhebung der externen Evidenz steht. Der Erstentwurf der evidenzbasierten Patienteninformation wird sowohl durch Verbraucher als auch Experten geprüft. In einer anschließenden Pilotphase wird der überarbeitete Entwurf erneut von der Zielgruppe evaluiert. Informationsbedürfnisse sind bisher wenig untersucht. [45]. Das Informationsbedürfnis der Patienten unterscheidet sich häufig deutlich von der verfügbaren Evidenz aus wissenschaftlichen Studien. Patienten mit Polyarthritiden wünschten z.B. Untersuchungen zu chirurgischen, physiotherapeutischen oder ernährungsbezogenen Interventionen im Gegensatz zu den Ärzten, die im Auftrag industrieller Partner vorrangig Medikamente untersuchten [46].

Die Einbeziehung von Patientenvertretern führt zur Veränderung im Angebot von Patienteninformationen [47]. Klare Bewertungskriterien für die Ziele der Beteiligung und für die Evaluation der Einbeziehungsprozesse fehlen jedoch.

Kriterium 11

Patienten werden in den Prozess der Informationserstellung einbezogen.

Schlussfolgerungen

Wir haben versucht, die zurzeit in der Literatur benutzten oder diskutierten Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen zusammen zu stellen. Für manche dieser Kriterien gibt es eine gute wissenschaftliche Basis, andere sind unzureichend evaluiert. Manche Kriterien mögen von Patienten weniger bedeutsam erachtet werden als von Informationsherstellern und umgekehrt. Auch mögen nicht alle Patienten umfassende evidenzbasierte Informationen mit komplexen Zahlendarstellungen wünschen oder zu schätzen wissen. Trotzdem sollten diese Informationen zugänglich sein und allen Betroffenen angeboten werden.

Evidenzbasierte Patienteninformationen sollten sich sowohl der umfassenden Darstellung der wissenschaftlichen Beweislage als auch der Patientenorientierung und somit der verständlichen Darstellung wissenschaftlicher Informationen verpflichtet fühlen. Die Berücksichtigung der hier vorgeschlagenen Kriterien bei der Erstellung von Patienteninformationen könnte einen wichtigen Beitrag zur Transparenz und Verständlichkeit von wissenschaftlichen Informationen für Patienten leisten. Dieser Artikel möchte zu einer regen Diskussion anregen.

Literatur

- [1] Elwyn G, Edwards A. Evidence-based patient choice? In: Edwards A, Elwyn G, editors. Evidence-based patient choice. Oxford: University press 2001;3–18.
- [2] Ford S, Schofield T, Hope T. What are the ingredients for a successful evidence-based patient choice consultation? A qualitative study. *Social Science & Medicine* 2003;56:589–602.

- [3] European Charter of Patients' Rights. 2002 http://home.online.no/~wkeim/files/european_charter.htm (Zugriff am 25.11.2004).
- [4] Steckelberg A, Kasper J, Redegeld M, Mühlhauser I. Risk information – barrier to informed choice? A focus group study. *Soz Präventivmed* 2004;49: 375–80.
- [5] Coulter A. Evidence based patient information. *BMJ* 1998;317:225–6.
- [6] General Medical Council. Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients' consent: the ethical considerations. www.gmc-uk.org (Zugriff am 1.09.2004).
- [7] Mühlhauser I, Berger M. Evidence-based patient information in diabetes. *Diabet Med* 2000;17:823–9.
- [8] Köpke S, Heesen C, Kasper J, Mühlhauser I. Steroid treatment for relapses in multiple sclerosis – the evidence urges shared decision making. *Acta Neurol Scand* 2004;110: 1–5.
- [9] Howard K, Salkeld G. Home bowel cancer tests and informed choice – is current information sufficient? *Aust N Z J Public Health* 2003;27:513–6.
- [10] Jørgensen KJ, Gøtsche PC. Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study. *BMJ* 2004;328:148–53.
- [11] Slaytor E, Ward J. How risks of breast cancer and benefits of screening are communicated to women: analyses of 58 pamphlets. *BMJ* 1998;317:261–4.
- [12] Steckelberg A, Balgenorth A, Mühlhauser I. Analyse von deutschsprachigen Verbraucher-Informationsbroschüren zum Screening auf kolorektales Karzinom. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2001;95:535–8.
- [13] Fahey T, Griffiths S, Peters TJ. Evidence based purchasing: understanding results of clinical trials and systematic reviews. *BMJ* 1995;311:1056–9.
- [14] Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Informing Patients: an assessment of the quality of patient information materials. London: King's Fund; 1998.
- [15] Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999;318:318–22.
- [16] Schünemann HJ, Best D, Vist G, Oxman AD. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. *CMAJ* 2003;169:677–80.
- [17] Ebell MH, Siwek J, Barry D. Strength of recommendation taxonomy (SORT): A patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *J Am Board Fam Pract* 2004;17:59–67.
- [18] Glasziou P, Vandenbroucke J, Chalmers I. Assessing the quality of research. *BMJ* 2001;328:39–41.

- [19] Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323: 334–6.
- [20] Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328: 1490–6.
- [21] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Methoden. http://www.iqwig.de/media/_ber_uns/institut/files/2005_03_01_IQWiG_Methoden.pdf (Zugriff am 1.04.2000)
- [22] Entwistle VA, Sheldon TA, Sowden A, Watt IS. Evidence-informed patient choice. *Int J Technol Assess Health Care* 1998;14:212–25.
- [23] Gigerenzer G, Edwards A. Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 2003;327:741–4.
- [24] Burkell J. What are the chances? Evaluating risk and benefit information in consumer health materials. *J Med Libr Assoc* 2004;92:200–8.
- [25] Hoffrage U, Lindsey S, Hertwig R, Gigerenzer G. Communicating statistical information. *Science* 2000;290:2261–2.
- [26] Yamagishi K. When a 12.86% mortality is more dangerous than 24.14%: implication for risk communication. *Appl Cogn Psychol* 1997;11:495–506.
- [27] Wissensplattform Fachwissenschaft Gesundheit der Universität Hamburg. www.gesundheit.uni-hamburg.de (Zugriff am 28.11.2004).
- [28] Woloshin S, Schwartz LM, Welch G. Risk Charts: Putting cancer in context. *J Natl Cancer Inst* 2002;94:799–804.
- [29] Edwards A, Elwyn G, Mulley A. Explaining risks: turning numerical data into meaningful pictures. *BMJ* 2002;324: 827–30.
- [30] Slovic P, Fischhoff B, Lichtenstein S. Facts versus fears: understanding perceived risks. In: Kahnemann D, Slovic P, Tversky A. *Judgement under uncertainty: heuristics and biases*. Cambridge UK: Cambridge University Press 1982: 463–89.
- [31] Derry S, Loke YK. Risk of gastrointestinal haemorrhage with long term use of aspirin: meta-analysis. *BMJ* 2000 321:1183–7.
- [32] Towler B, Irwig L, Glasziou P, Kewenter J, Weller D, Silagy C. A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *BMJ* 1998; 317:559–65.
- [33] Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Risk Communication in clinical practice: Putting cancer in context *Monogr Natl Cancer Inst* 1999;25:124–33.
- [34] Tan LB, Murphy R. Shifts in mortality curves: saving or extending lives. *Lancet* 1999; 354:1378–81.
- [35] Calman KC, Royston G. Risk language and dialects. *BMJ* 1997;315:939–42.
- [36] European Commission. A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. European Commission, Directorate-General III, 1998. <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/gl981002.pdf> (Zugriff am 28.11.2004)
- [37] 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; 53:129–34.
- [38] Heesen C, Schwickert Y, Kasper J, Köpke S, Scheunemann D, Meyer G et al. *Immuntherapien der Multiplen Sklerose*. Hamburg: 2004.
- [39] Lipkus IM, Hollands JG. The visual communication of risk. *Monogr Natl Cancer Inst* 1999; 25:149–56.
- [40] Edwards A, Elwyn G, Covey J, Matthews E, Pill R. Presenting risk information – a review of the effects of “framing” and other manipulation on patient outcomes. *J Health Commun* 2001;6:61–82.
- [41] Harvard School of Public Health: Health Literacy Website. http://www.hsph.harvard.edu/healthliteracy/how_to/create_mat.html. (Zugriff am 29.11.2004).
- [42] Winkelmann C. Writing consent forms in language that patients and research subjects understand. International Conference on Communication in Healthcare (EACH) 2004 (Poster), Bruges, Belgium (Abstractbook).
- [43] CHIQ – The Center for Health Information Quality. http://www.hfht.org/chiq/producers_guidelines.htm (Zugriff: 25.11.2004).
- [44] Entwistle VA, Watt IS, Davis H (1998) Developing information materials to present the findings of technology assessments to consumers. *Int J Technol Assess Health Care* 1998;14:47–70.
- [45] O’Connor AM, Stacey D, Rovner D, Holmes-Rovner M, Tetroe J, Llewellyn-Thomas H et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *The Cochrane Database of Syst Rev* 2003 1. CD001431.
- [46] Tallon D, Chard J, Dieppe P. Relation between agendas of the research community and the research consumer. *Lancet* 2000;355:2037–40.
- [47] Crawford MJ, Rutter D, Manley C, Weaver T, Bhui K, Fulop N et al. Systematic review of involving patients in the planning and development of health care. *BMJ* 2002; 325:1263–5.

Korrespondenzadresse:

Anke Steckelberg, Universität Hamburg,
 FB 13, IGTW Fachwissenschaft Gesundheit,
 Martin-Luther-King Platz 6, 20146 Hamburg
 Tel.: 040/42838-3528
 Fax: 040/42838-3732
 e-mail: ASteckelberg@uni-hamburg.de



In Deutschland gebräuchliche Bewertungsinstrumente für Patienteninformationen – eine kritische Analyse

Sascha Köpke, Bettina Berger, Anke Steckelberg und Gabriele Meyer
Universität Hamburg, Fachwissenschaft Gesundheit

Zusammenfassung

Der Nutzen von Instrumenten zur Beurteilung der Qualität von Gesundheits- bzw. Patienteninformationen wird kontrovers diskutiert. Ziel dieses Artikels ist es, diese Instrumente anhand zuvor identifizierter Qualitätskriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen zu untersuchen. Es wird geprüft, in wie fern in Deutschland gebräuchliche Instrumente empfohlen werden können. Anhand einer systematischen Literatursuche und einer Internet-Suchmaschinen-suche wurden relevante internationale Übersichtsarbeiten und in Deutschland gebräuchliche Instrumente identifiziert. Für Deutschland wurden 4 Instrumente ermittelt: die Qualitätssiegel „AFGIS“ und „HON“, sowie die Checklisten „Discern“ und „Check-In“. Diese werden anhand der Kriterien analysiert. Die Instrumente fragen vor allem Strukturaspekte ab. Die Bewertung inhaltlicher Aspekte sowie die Darstellung dieser Inhalte bleiben weitgehend unberücksichtigt. Die Instrumente vernachlässigen somit entscheidende Qualitätsaspekte einer evidenzbasierten Patienteninformation.

Sachwörter: Patientenschulung – Evidenzbasierte Medizin – Qualitätsstandards – Informierte Entscheidung – Evidenzbasierte Patienteninformation

Evaluation Tools for Patient Information commonly used in Germany – A Critical Analysis

Summary

The value of instruments for the evaluation of health- or patient information is a controversial issue. This article examines instruments that evaluate information materials on the basis of predefined quality criteria for evidence-based patient information. The aim is to prove whether the instruments commonly used in Germany can be recommended. A review of the literature and an internet search engine search were conducted to identify relevant international systematic reviews and instruments commonly used in Germany. Four instruments were identified for Germany: The quality seals "AFGIS" and "HON" and the checklists "Discern" and "Check-In". These were evaluated on the basis of the predefined criteria. The instruments predominantly address structural aspects. Aspects of content and content presentation are rarely considered. The instruments neglect relevant quality criteria for evidence-based patient information.

Key words: Patient education – Evidence-based medicine – Quality assurance – Health care/standards – Informed choice – Evidence-based patient information

Einleitung

„Don't just do something, stand there!“ [1]

Dieses Zitat beschreibt einen der beiden Extrempole in Bezug auf die Beurteilung von Patienteninformationen mittels eines Instruments. Delamothe [1] vergleicht den Versuch, Patienteninformationen valide zu bewerten, mit dem Unterfangen, den Westwind mit Qualitätssiegeln („kitemarks“) beurteilen zu wollen. Ein Problem bei der Beurteilung von Patienteninformationen ist das Fehlen eines Goldstandards für das Konstrukt „Qualität“ [2]. Das vor kurzem gegründete „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) spricht sich in seinem Positionspapier sowohl gegen die Nutzung vorliegender als auch gegen die Entwicklung neuer Instrumente zur Beurteilung von Patienteninformationen aus [3]. Demgegenüber werden zahlreiche Instrumente angeboten. Das „Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin“ (ÄZQ) empfiehlt den Gebrauch eines Instruments und führt im Rahmen von Schulungen für Patientenberater in den Gebrauch des Discern-Instruments ein. Qualitätssiegel sollen anzeigen, dass es sich um qualitätsgeprüfte, hochwertige Patienteninformationen handelt. Zu unterscheiden sind

Instrumente für Nutzer und für Entwickler von Patienteninformationen. Wir haben Qualitätskriterien evidenzbasierter Patienteninformationen (EBPI) zusammengestellt (Abb. 1 und Artikel von Steckelberg in diesem Heft, Seiten 343–351). Die Berücksichtigung der vorgeschlagenen Kriterien könnte einen wichtigen Beitrag zu Transparenz und Verständlichkeit von Patienteninformationen leisten [4]. Diese Kriterien können zur Beurteilung von Patienteninformationen herangezogen werden. Die Frage, ob es überhaupt möglich ist, „Qualität“ von Patienteninformationen zu messen, kann so jedoch nicht beantwortet werden. Ziel dieses Artikels ist es, vorhandene Instrumente zur Bewertung von Patienteninformationen anhand der Kriterien für EBPI (Abb. 1) zu prüfen. Wir beschränken uns hierbei auf in Deutschland empfohlene und gebräuchliche Instrumente.

Methoden

Zur Identifizierung von relevanten Publikationen und aktuellen Instrumenten wurde eine Suche in PubMed (1997–2004) mit folgenden Suchbegriffen durchgeführt:

Communications [MESH], Media/standards [MESH], Evaluation Studies/standards [MESH], Information Services/standards [MESH], Internet/standards [MESH], Patient Education/standards [MESH], Pamphlets [MESH], Quality Assurance, Health Care/standards [MESH], Teaching Materials/standards [MESH], (top OR rate OR rating OR rank* OR best), (quality OR reliab* OR valid*). Die Referenzlisten der identifizierten Publikationen wurden gesichtet.

Um in Deutschland gebräuchliche Instrumente zu identifizieren wurde in den Suchmaschinen Google und MetaGer mit folgenden Begriffen gesucht: (Patienteninformation* OR Gesundheitsinformation*) AND Bewertung AND Instrument*.

Ergebnisse

Mehrere systematische Übersichtsarbeiten zum Thema Beurteilung von Patienteninformationen liegen vor [2,

Kriterium 1

Die Punkte zu Inhalten werden berücksichtigt:

- Vor therapeutischen, diagnostischen und Screeningmaßnahmen muss informiert werden über:
 - Ziel der Maßnahme
 - Prognose bei Nichtintervention
 - Behandlungsoptionen (inkl. Nichtbehandlung): Objektive Daten bzgl. patientenorientierter Ergebnisse
 - Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Misserfolg und Nebenwirkungen der Maßnahme
 - Wahrscheinlichkeiten für falsch negative / falsch positive Ergebnisse
 - Medizinische, psychosoziale oder finanzielle Folgen
 - Planung des weiteren Vorgehens
 - Beratungs- und Unterstützungsangebote
- Die Informationen müssen verständlich sein
- Interessenkonflikte (z.B. finanzieller Art) müssen offengelegt werden
- Für die Entscheidung muss ausreichend Zeit sein
- Die Möglichkeit, dass die Maßnahme abgelehnt wird, darf kein Grund sein, die Information vorzuenthalten

Die Punkte zu Metainformationen werden berücksichtigt:

- Verfasser
- Sponsoren
- Finanzielle Abhängigkeiten
- Ziele der Publikation
- Informationsquellen
- Aktualität der Information
- Hinweise auf Adressen für weitere Informationsquellen
- Hinweise auf Unterstützungsangebote/Selbsthilfegruppen

Kriterium 2

Die Kommunikation der Qualität der wissenschaftlichen Beweislage orientiert sich an patientenrelevanten Endpunkten. Erwünschte und unerwünschte Wirkungen werden gleichwertig kommuniziert

Kriterium 3

Das Fehlen von Evidenz bezüglich patientenrelevanter Endpunkte wird kommuniziert

Kriterium 4

Erkenntnisse über die Darstellung von Zahlen und Ergebnissen werden berücksichtigt

Kriterium 5

Keine alleinige sprachliche Darstellung von Risiken

Kriterium 6

Die Ergänzung durch angemessene grafische Darstellungen ist sinnvoll

Kriterium 7

Darstellung von Verlust und Gewinn nebeneinander

Kriterium 8

Berücksichtigung kultureller Besonderheiten

Kriterium 9

Berücksichtigung von Layout Aspekten

Kriterium 10

Verwendung von Partizipation unterstützender Sprache, die zudem der Zielgruppe angepasst wird

Kriterium 11

Patienten werden in den Prozess der Informationserstellung einbezogen

Abb. 1. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen [4]

5–8]. Die Zahl der Instrumente, welche Nutzern und Entwicklern von Patienteninformationen zur Verfügung stehen wächst. Während Jadad und Gagliardi 1998 [5] 47 Instrumente identifizierten, fanden die Autoren bei einer erneuten

Recherche vier Jahre später bereits 98 Instrumente zur Beurteilung von Internetseiten [2]. Es gibt unterschiedliche Arten von Instrumenten zur Beurteilung von Gesundheitsinformationen, Tabelle 1 gibt einen Überblick [9, 10].

Internationaler Stand

Die neueren Übersichtsarbeiten von Eysenbach et al. [8] sowie Gagliardi und Jadad [2] untersuchen international gebräuchliche Instrumente zur Beurteilung von Patienteninformationen im Internet.

Eysenbach et al. [8] analysieren 79 empirische Studien, Gagliardi und Jadad [2] 98 Instrumente zur Beurteilung von Gesundheitsinformationsseiten im Internet. Die Beurteilung erfolgt deskriptiv, keine der Übersichtsarbeiten analysiert die Instrumente kritisch-analytisch. Es wurde bisher nicht untersucht, ob die Instrumente die Beurteilung der Kriterien einer EBPI einschließen.

In Deutschland gebräuchliche Instrumente

Die Suche nach in Deutschland gebräuchlichen Instrumenten mittels Internetsuchmaschinen erbrachte 4 Instrumente: Die Nutzeranleitungen „Discern“ und „Check-In“, das Qualitätssiegel des Gesundheitsinformationsforums „AFGIS“ sowie das Qualitätssiegel „HON“.

Diese Instrumente werden im Folgenden anhand der aufgestellten Kriterien für EBPI betrachtet.

Discern

Das Discern-Instrument [11] soll Nutzern und Entwicklern von Patienteninformationen eine Einschätzung der Qualität von Informationen ermöglichen. Das Instrument eignet sich jedoch ausschließlich zur Beurteilung von Therapiemaßnahmen. Diagnostische und prognostische Informationen können anhand des Instrumentes nicht beurteilt werden.

Check-In

Check-In [12] ist eine Weiterentwicklung des Discern-Instruments und bisher nicht validiert und publiziert, aber über das Internet verfügbar. Es ist ein Instrument zur Bewertung der Qualität von gedruckten und elektronischen Gesundheitsinformationen (z.B. Diagnose, Therapie, rehabilitative Maßnahmen). Es kann im Entwicklungsprozess, nach Fertigstellung, vor der Veröffentlichung und in der Eignungsprüfung von Informationen eingesetzt werden. Es dient nicht als Grundlage für eine Zertifizierung [13].

Inhalte: Discern berücksichtigt nur einen kleinen Teil der Kriterien zu Inhalten von EBPI [4]. Check-In schließt die Beurteilung der Inhalte gänzlich aus.

Metainformation: Discern und Check-In konzentrieren sich bei der Beurteilung

des Inhaltes auf Metainformationen. Nicht berücksichtigt werden bei Discern die Finanzierung/das Sponsoring der Information und bei Check-In der Aspekt weiterer Informationsquellen und Beratungsangebote.

Darstellung der Informationen:

Discern überprüft die Ausgewogenheit der Information, es gibt hierfür jedoch keine Kriterien. Bezüglich des Layouts verweist Discern auf die Empfehlungen des britischen Center for Health and Quality (Chiq) [14]. Diese sind mit den Kriterien für EBPI vergleichbar. Check-In sieht keine Überprüfung von Aspekten der Informationsdarstellung vor. Es werden lediglich Verständlichkeit (Fachbegriffe, Textgliederung) und Nutzerfreundlichkeit von Internetseiten (Ausdruckmöglichkeit der Seiten) erhoben. Check-In fordert eine verbale Darstellung des Nutzens oder alternativ eine nutzerfreundliche Darstellung von Zahlen, welche aber nicht definiert wird. Aspekte der sprachlichen Darstellung von Zahlen werden nicht berücksichtigt.

Patienteneinbeziehung: Beide Instrumente berücksichtigen die Beteiligung von Zielgruppen: Discern fordert Nutzer auf, Probleme und Erfahrungen zu dokumentieren und zurückzumelden. Check-In fordert die Einbeziehung von 4 Verbrauchern in den Erstellungsprozess von Patienteninformationen

Tabelle 1. Klassifizierung von Bewertungsinstrumenten [9, 10].

Instrument	Beispiel	Beschreibung	Ziel
Einfacher Verhaltenskodex	eHealth Code of Ethics	Im Konsens verschiedener Gruppen (z.B. Wissenschaftler, Industrie, Verbraucher) aufgestellte Qualitätskriterien	Ermöglichung eines Selbstbewertungsprozesses für Produzenten von Gesundheitsinformationen
Qualitätssiegel	HON, AFGIS	Verhaltenskodex für Produzenten von Gesundheitsinformationen	Für Patienten schnell erkennbares Qualitätsmerkmal
Nutzeranleitung	DISCERN, CHECK-IN	Fragebogen mit Bewertungsskala	Überprüfung der Informationen durch Nutzer
Filter	OMNI	Internetportal für expertengeprüfte Gesundheitsinformationen	Erleichterung für Patienten bei der Suche nach Qualitätsseiten
Zertifizierung von Drittanbietern	MedCIRCLE, MedCERTAIN	Expertengeprüfte Qualität von Gesundheitsinformationen im Internet	Erleichterung für Patienten bei der Suche nach qualitativ hochwertigen Seiten

sowie von 2 Verbrauchern für die Überprüfung vorhandener Informationen. Check-In ist bisher nicht validiert. Die Validierung des Discern-Instruments ergab für die Gesamtbewertung einer Patienteninformation eine mäßige (Experten) bis schwache (Verbraucher) Übereinstimmung [15].

Aktionsforum Gesundheitsinformationssysteme (AFGIS)

AFGIS [16] wurde 1999 auf Initiative des Bundesgesundheitsministeriums als ein koordinierendes, offenes Forum für ein umfassendes, qualitätsgesichertes und bedarfsorientiertes Gesundheitsinformationsnetz in Deutschland gegründet. 181 Kooperationspartner aus den Bereichen Behörden, Medizin und Wissenschaft, Patienten und Verbraucher, Wirtschaft und Industrie sind beteiligt. Die Mitgliedschaft ist kostenpflichtig. Qualitätskriterien sind Transparenz, Vermittlungsqualität sowie Daten- und Persönlichkeitsschutz. AFGIS versteht sich als prozesshaftes Aktionsforum, in dem Qualitätskriterien entwickelt und überprüft werden.

Metainformationen: Der Bereich Metainformationen (hier Transparenzinformationen) wird ausführlich gewürdigt. Zu den 10 Transparenzkriterien gehören u.a. die Rückmeldemöglichkeiten für Verbraucher und Hinweise zur Kooperation und Vernetzung der einzelnen Angebote.

Inhalte: Hierzu liegen keine Kriterien vor. Die Kontrolle der Qualität und der sachlichen Richtigkeit der Informationen wird der Verantwortung der entsprechenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften übertragen.

Darstellung der Informationen: Zum Bereich Vermittlungsqualität gehören Nutzerfreundlichkeit, Verständlichkeit und Barrierefreiheit. Zu den Bereichen Nutzerfreundlichkeit und Verständlichkeit wird derzeit eine Expertise erarbeitet. Im Bereich Barrierefreiheit (Zugänglichkeit von z.B. Internetinformationen für Seh- und Hörbehinderte) wird geprüft, ob die vom „World Wide Web Consortium“ [17] erstellten „Zugänglichkeitsrichtlinien für Webinhalte“ als Qualitätskriterien übernommen werden können.

Patienteneinbeziehung: Zur Einbeziehung der angesprochenen Zielgruppe gibt es keine näheren Angaben. Allerdings wird der Rückmeldemöglichkeit für die Nutzer eine große Bedeutung beigemessen.

Health on the net (HON)

HON [18] ist eine Non-Profit-Organisation, die einen acht Punkte umfassenden Kodex für Informationshersteller anbietet. Als Qualitätslabel kann eine Internetseite das HON-Label kostenlos nach einem formalen Bewerbungs- und Begutachtungsverfahren auf der eigenen Seite platzieren. Seit der Gründung 1995 wurden ca. 4.000 Internetseiten in 72 Ländern akkreditiert. Damit ist HON das derzeit weltweit meist verbreitete und älteste Siegel für die Qualität von Gesundheitsinformationen.

Inhalte: Zwei Punkte des Kodex widmen sich inhaltlichen Aspekten: Medizinische Experten als Autoren von Informationen und „ausgewogene wissenschaftliche Quellen“ bei der Beurteilung von Therapien. Nähere Angaben zur Definition von Ausgewogenheit finden sich nicht.

Metainformationen (Transparenzdaten) werden hier bezüglich Transparenz, Sponsoren, Quellen usw. abgefragt.

Darstellung der Informationen: Es wird verlangt, Informationen so klar wie möglich darzustellen. Kontaktadressen für Benutzer mit Fragen zu weiteren Informationen oder Hilfestellung sollen angegeben werden. Nähere Angaben zur verständlichen Gestaltung werden nicht gemacht.

Patienteneinbeziehung: Patienteneinbeziehung in die Erstellung der Information wird bei HON nicht abgefragt.

Eine Reihe von Publikationen hat sich in den letzten Jahren mit der Bedeutung des HON-Qualitätssiegels befasst. Es ist nicht geklärt, wie gut das HON-Siegel wirklich zwischen qualitativ hochwertigen und weniger hochwertigen Internetseiten unterscheiden kann. Studien, die Internetseiten mit HON-Siegel überprüfen, kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen [19, 20]. Es

finden sich auch inhaltlich falsche Informationen unter dem HON-Siegel [19]. Von Nutzern werden die Kriterien der Vergabe des HON-Siegels nicht überprüft [21].

Diskussion

Die analysierten Instrumente berücksichtigen nur zum Teil die Kriterien einer EBPI. Die Instrumente fragen vor allem Strukturaspekte ab. Die Bewertung inhaltlicher Aspekte sowie die Darstellung dieser Inhalte bleiben weitgehend unberücksichtigt. AFGIS delegiert z.B. inhaltliche Aspekte ausdrücklich an die jeweiligen wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Die Instrumente vernachlässigen somit entscheidende Qualitätsaspekte einer EBPI. Dieses bestätigt die Beurteilung von Coulter [22], die bereits 1998 feststellt, dass sich die Beurteilung von Patienteninformationen in der Regel auf strukturelle Kriterien beschränkt.

Diskussionswürdig bleibt, ob es sinnvoll ist, weitere Instrumente zu entwickeln bzw. bestehende Instrumente zu erweitern. Sowohl das IQWIG als auch internationale Experten bezweifeln die Notwendigkeit, ein weiteres Instrument zu entwickeln [1, 3, 5, 23]. Als Gründe werden u.a. die Problematik der Validierung solcher Instrumente und das Fehlen eines Goldstandards [5] sowie der mangelnde Bezug zum realen Patientenverhalten benannt [21].

Es scheint ungeklärt, ob der Nutzen der Instrumente den erhöhten Aufwand für den Patienten rechtfertigt [5, 24].

Die Kriterien für EBPI sollten bei der Erstellung von hochwertigen Informationen für Patienten berücksichtigt werden. Das IQWIG wird in Zukunft eine der möglichen Institutionen in Deutschland sein, die diese Aufgabe übernehmen. Auch andere Institutionen, z.B. die „Stiftung Warentest“ beurteilen zunehmend medizinische Maßnahmen. Die Methoden und Kriterien der Bewertung müssen offengelegt werden und sich an den Kriterien der EBPI orientieren.

Parallel zur Bereitstellung evidenzbasierter Informationen sollte Patienten der kritische Umgang mit Informationen ermöglicht werden [9]. Langfristig

erfordert dieses Konzept zur Ausbildung in „Health Literacy“ („Gesundheitsbildung“) [25, 26]. Eine Verknüpfung mit dem Ansatz der evidenzbasierten Medizin ist hierfür nötig. Erste Projekte in Deutschland liegen vor [27].

Auch die Ausbildung von Kritikfähigkeit der Bürger bzw. Patienten ist mit Aufwand verbunden. Einmal erfolgt, ermöglicht sie jedoch den Nutzern von Informationen ohne weiteren Aufwand Informationen auf Basis der eigenen subjektiven Einschätzung kritisch zu hinterfragen.

Die Limitierung des vorliegenden Beitrags liegt darin, dass keine systematische Übersicht über international vorhandene Instrumente erstellt wurde. Es wird lediglich anhand der in Deutschland gebräuchlichen Instrumente exemplarisch gezeigt, in wie weit die vorgeschlagenen Kriterien für EBPI berücksichtigt werden. Ergebnisse aus vorpublizierten Übersichtsarbeiten deuten jedoch darauf hin, dass die hier generierten Analyseergebnisse auf internationale Instrumente übertragbar sind.

Schlussfolgerung

Instrumente zur Beurteilung von Patienteninformationen berücksichtigen unzureichend die Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. Es bleibt zu diskutieren, ob angesichts der zahlreichen zur Verfügung stehenden Instrumente die Entwicklung weiterer Instrumente sinnvoll ist. Institutionen, die den Anspruch haben, evidenzbasierte Patienteninformationen bereitzustellen, sollten deutlich machen, dass sie die Kriterien für EBPI berücksichtigen. Auch andere Strategien, wie z.B. die Ausbildung der Kritikfähigkeit von Bürgern und Patienten wären zu prüfen.

Literatur

- [1] Delamothé T. Quality of websites: kite-marking the west wind. *BMJ* 2000; 321(7265):843–4.
- [2] Gagliardi A, Jadad AR. Examination of instruments used to rate quality of health information on the internet:

chronicle of a voyage with an unclear destination. *BMJ* 2002;324(7337): 569–73.

- [3] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Methoden. http://www.iqwig.de/media/_ber_uns/institut/files/2005_03_01_IQWiG_Methoden.pdf. Zugriff 1.4.05.
- [4] Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 2005; 99:343–51.
- [5] Jadad AR, Gagliardi A. Rating health information on the Internet: navigating to knowledge or to Babel? *JAMA* 1998;279(8):611–4.
- [6] Kim P, Eng TR, Deering MJ, Maxfield A. Published criteria for evaluating health related web sites: review. *BMJ* 1999; 318(7184):647–9.
- [7] Risk A, Dzenowagis J. Review of internet health information quality initiatives. *J Med Internet Res* 2001;3(4):E28.
- [8] Eysenbach G, Powell J, Kuss O, Sa ER. Empirical studies assessing the quality of health information for consumers on the world wide web: a systematic review. *JAMA* 2002;287(20):2691–700.
- [9] Wilson P. How to find the good and avoid the bad or ugly: a short guide to tools for rating quality of health information on the internet. *BMJ* 2002; 324(7337):598–602.
- [10] Kommission der europäischen Gemeinschaften. eEurope 2002: Qualitätskriterien für Websites im Gesundheitswesen. <http://www.bmgs.bund.de/downloads/03-01-EU-Webs-Gesundheit.pdf>. Zugriff 12.12.04.
- [11] <http://www.discrim.de>. Zugriff 12.12.04.
- [12] http://www.patienten-information.de/pdf/check_in_patientenforum.pdf. Zugriff 12.12.04.
- [13] <http://www.patienten-information.de/6projekte/patientenforum/uebersicht/qualitaetsprojekt/view>. Zugriff 12.12.04.
- [14] <http://www.hfht.org/chiq/>. Zugriff 12.12.04.
- [15] Charnock D, Shepperd S, Needham G, Gann R. DISCERN: an instrument for judging the quality of written consumer health information on treatment choices. *J Epidemiol Community Health* 1999;53(2): 105–11.
- [16] <http://www.afgjs.de>. Zugriff 12.12.04.
- [17] <http://www.w3c.de/Trans/WAI/webinhalt.html>. Zugriff 12.12.04.
- [18] <http://www.hon.ch>. Zugriff 12.12.04.
- [19] Meric F, Bernstam EV, Mirza NQ, Hunt KK, Ames FC, Ross MI, Kuerer HM, Pollock RE, Musen MA, Singletary SE. Breast

ast cancer on the world wide web: cross sectional survey of quality of information and popularity of websites. *BMJ* 2002;324(7337):577–81.

- [20] Fallis D, Fricke M. Indicators of accuracy of consumer health information on the Internet: a study of indicators relating to information for managing fever in children in the home. *J Am Med Inform Assoc* 2002;9(1):73–9.
- [21] Eysenbach G, Kohler C. How do consumers search for and appraise health information on the world wide web? Qualitative study using focus groups, usability tests, and in-depth interviews. *BMJ* 2002;324(7337):573–7.
- [22] Coulter A. Evidence based patient information. is important, so there needs to be a national strategy to ensure it. *BMJ* 1998;317(7153):225–6.
- [23] Risk A, Petersen C. Health information on the internet: quality issues and international initiatives. *JAMA* 2002; 287(20):2713–5.
- [24] Fricke M, Fallis D. Verifiable health information on the internet. *Journal of Education for Library and Information Sciences* 2002;43(4):262–9.
- [25] Arbeitsbibliographie Gesundheitsmündigkeit/Health Literacy. <http://www.ruhr-uni-bochum.de/zme/healthliteracy/bibliographie1.htm>. Zugriff 12.12.04.
- [26] Healthy People 2010. <http://www.healthypeople.gov>. Zugriff 12.12.04.
- [27] Berger B, Kasper J, Mühlhauser I. Patienteneinbeziehung auf der Mesobene: Training in wissenschaftlicher Kompetenz als wichtige Voraussetzung. Abstract: 2. Tagung des Förderschwerpunktes „Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess“. Freiburg 25.–27.3.2004. <http://www.egms.de/en/meetings/pat2004/04pat08.shtml>. Zugriff 12.12.04.

Korrespondenzadresse:

Sascha Köpke, Universität Hamburg, FB 13, IGTW Fachwissenschaft Gesundheit, Martin-Luther-King Platz 6, 20146 Hamburg
Tel.: 040/42838-7224
Fax: 040/42838-3732
e-mail: sascha.koepke@uni-hamburg.de

4. Informationen über die Qualität der ambulanten Versorgung



Schwerpunkt

Patient zufrieden, Arzt gut? Inwiefern ist Patientenzufriedenheit ein Indikator für die Qualität der hausärztlichen Versorgung? Eine systematische Übersichtsarbeit

Bettina Berger*, Matthias Lenz, Ingrid Mühlhauser

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

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Frage nach dem „guten Arzt“ ist eines der häufigsten bei Patientenberatungseinrichtungen nachgefragten Anliegen. Ziel dieser Arbeit ist es zu untersuchen, ob die derzeit verfügbaren Instrumente zur Erhebung der Patientenzufriedenheit geeignet sind, die Qualität der ambulanten ärztlichen Versorgung aus Patientenperspektive zu erfassen und Patienten bei der Auswahl einer ambulanten Versorgungseinrichtung zu unterstützen.

Methode: Systematische Literaturrecherche und kritische Analyse in deutscher Sprache verfügbarer validierter Instrumente zur Erhebung von Patientenzufriedenheit im ambulanten Bereich.

Ergebnisse: Vier Instrumente wurden bewertet (ZAP, EUROPEP, Qualiscope-A, GEB/QP-Qualitätspraxen). Für alle Instrumente sind mehrstufige Entwicklungsprozesse belegt. Patientenzufriedenheit wird bei allen Instrumenten mit dem Ziel erhoben, die Patientenperspektive in die Bewertung der Leistungsanbieter einzubeziehen. Die Items der Instrumente und die zugrunde liegenden Zufriedenheitskonstrukte unterscheiden sich substantiell. Keines der Instrumente berücksichtigt externe Qualitätskriterien, an denen die Patienten die Versorgungsqualität beurteilen könnten.

Verfügbarkeit und Qualität von Patienteninformationen, die für eine Beurteilung der Versorgungsqualität notwendig sind, werden nicht erfasst. Die Einbeziehung der Patienten in gesundheits- bzw. krankheitsbezogene Entscheidungen wird auf subjektiver Ebene evaluiert. Individueller Zufriedenheit zugrunde liegende individuelle Erwartungen oder Präferenzen werden nur bei GEB/QP-Qualitätspraxen berücksichtigt. Kontrollierte Studien zur Wirksamkeitsprüfung der Instrumente konnten nicht identifiziert werden. Ungeklärt ist, ob der Einsatz dieser Instrumente die Versorgungsqualität verbessert und/oder unerwünschte Wirkungen hat.

Schlussfolgerungen: Patientenzufriedenheit ist ein Teilaspekt ambulanter Versorgung. Die Qualität ambulanter Versorgung kann über eine alleinige Erfassung der Patientenzufriedenheit jedoch nicht erhoben werden. Voraussetzung für eine glaubwürdige Qualitätsbeurteilung durch Patienten sind evidenzbasierte Patienteninformationen. Die Frage nach dem „guten Arzt“ kann mit den analysierten Instrumenten nicht beantwortet werden, solange die Verfügbarkeit angemessener Patienteninformationen keine Berücksichtigung findet.

Schlüsselwörter: Patientenzufriedenheit, Patientenpräferenzen, ambulante Versorgung, Qualitätsbewertung, Patientenperspektive, informierte Patientenentscheidung, evidenzbasierte Medizin

*Korrespondenzadresse: Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Martin-Luther-King-Platz-6, 20146 Hamburg, German
E-Mail: bettina.berger@uni-hamburg.de (B. Berger).



Patient satisfied-good doc? To what extent does patient satisfaction indicate quality of general practice? A systematic review

Summary

Background: "How can I find a good doctor?" is one of the most frequent requests patients' help desks receive. The aim of the present study is to appraise whether current available patient satisfaction surveys reflect the quality of ambulatory care from the patients' perspective, and whether this information can be used to choose an adequate care facility.

Method: Systematic literature searches and critical appraisal of validated German instruments for the evaluation of patient satisfaction in ambulatory care were conducted.

Results: Four instruments were evaluated (ZAP; EUROPEP, Qualiskope-A, GEB/QP-Qualitätspraxen). For each instrument, multistage development processes are reported. The instruments are intended to survey patient satisfaction in terms of subjective process-related aspects of ambulatory care. Constructs of satisfaction and items used in the instruments differ substantially. External criteria that are necessary to evaluate the quality of

care have not been considered. Data about the availability and quality of patient information have not been retrieved. Patient participation in decision-making has been assessed in a subjective manner. Individual expectations and patient preferences are only accounted for by GEB/QP-Qualitätspraxen. Controlled trials proving the efficacy of the instruments were not identified. It remains unclear whether the use of these instruments has beneficial or adverse effects.

Conclusion: Patient satisfaction is an aspect of ambulatory care. However, quality of ambulatory care is not reflected by patient satisfaction alone. Evidence-based information is decisive for the patient's judgement of the quality of medical care. The instruments analysed cannot be used to answer the question: "Is this a good doctor?", unless they consider the availability of adequate patient information.

Key words: patient satisfaction, patient preferences, ambulatory care, quality assessment, patient perspective, informed decision-making, evidence-based medicine

Hintergrund und Fragestellung

Die Frage nach dem „guten Arzt“ ist eines der häufigsten Anliegen bei Patientenberatungseinrichtungen. Die Stiftung Gesundheit bietet seit 1997 ein Internetportal zur Arztsuche nach Therapieschwerpunkten und Adressen an [1]. Geplant war eine Implementierung von Angaben über die Zufriedenheit der Patienten mit den Ärzten als Navigationshilfe. Ein Gutachten zur Eignung von Patientenzufriedenheit (PZ) als Merkmal ärztlicher Versorgungsqualität wurde angefertigt und ist Grundlage dieses Beitrags [2].

Qualität im Gesundheitswesen bedeutet patienten- und bedarfsgerechte, an der Lebensqualität orientierte, fachlich qualifizierte, aber auch wirtschaftliche medizinische Versorgung mit dem Ziel, die Wahrscheinlichkeit erwünschter Behandlungsergebnisse bei Individuen und in der Gesamtbevölkerung zu erhöhen [3].

Wie die Versorgungsqualität aus Patientenperspektive erfasst werden kann, wird seit über dreißig Jahren – beginnend im angloamerikanischen und niederländischen Raum und seit Mitte der neunziger Jahre auch in Deutschland [4,5]-kontrovers diskutiert. Dabei wird PZ als ein Aspekt der Versorgungsqualität angesehen [6].

Bislang gibt es kein einheitliches Konstrukt von PZ [4,7]. Sitzia et al. stellen in ihrer Übersichtsarbeit verschiedene Modelle von Zufriedenheitskonstrukten vor [7]. Bei allen ist das Konstrukt multidimensional und wird über Determinanten definiert, die PZ aus unterschiedlichen Perspektiven beleuchten. Im Mittelpunkt stehen die individuellen Präferenzen des Patienten, dessen Erwartungen, sowie die Realität, auf die sich die Zufriedenheit bezieht [8]. Weitere Faktoren sind die persönlichen Erfahrungen und Ansprüche, vor deren Hintergrund die Erwartungen entstehen [8].

Die Verwendbarkeit von (Kunden- oder Patienten-) Zufriedenheitsangaben als Qualitätsindikator wurde bereits 1996 prinzipiell infrage gestellt [4]: Kann eine objektiv gute oder schlechte Realität überhaupt als solche wahrgenommen werden? Oder stellt Zufriedenheit nicht viel mehr ein Konstrukt sozialer Erwünschtheit dar?

Voraussetzung für ein Zufriedenheitsurteil durch Patienten im Sinne eines Qualitätsindikators der ärztlichen Versorgung ist die Verfügbarkeit von Informationen, die auf transparenten, unabhängigen und validen Qualitätskriterien beruhen. Die Patienten müssen wissen, was sie von der ärztlichen Versorgung erwarten können, wann also ärztliche Leistungen als gut (oder als

schlecht) einzustufen sind. Mehrere Grundlagen- und Übersichtsarbeiten zur Erhebung von PZ unterstreichen die Bedeutung eines solchen Informationsangebotes [8–11].

Diese Arbeit untersucht folgende Fragestellungen: 1) Wie wird mit den bekannten kritischen Aspekte der Zufriedenheitsbefragung umgegangen? 2) Sind die mit den Instrumenten zur Messung der Patientenzufriedenheit erhobenen Daten geeignet, Patienten bei der Auswahl einer qualitativ guten ambulanten Versorgungseinrichtung zu unterstützen? 3) Berücksichtigen die Instrumente die Abhängigkeit zwischen dem Zufriedenheitsurteil der Patienten und den dafür notwendigen Informationen?

Methode

Medline, EMBASE, Cinahl und die PSYINDEX-Instrumentendatenbank wurden nach Publikationen zu im deutschsprachigen Raum verfügbaren und validierten Instrumenten durchsucht (Box 1). Die Referenzlisten der eingeschlossenen Publikationen wurden nach weiteren relevanten Arbeiten gescreent. Die identifizierten Instrumente wurden auf Basis aktuell diskutierter Qualitätskriterien durch zwei unabhängige Reviewer (BB und ML) analysiert.

Box 1. Systematische Recherche

Kombination von Suchbegriffen und wenn verfügbar Schlagworten (MeSH = Medical Subheadings): ("Patient Satisfaction"[MeSH] OR "Consumer Satisfaction"[MeSH] AND ("Ambulatory Care"[MeSH] OR "Primary Health Care"[MeSH] OR "Primary Nursing"[MeSH] OR "Family Practice"[MeSH] OR "Physicians, Family"[MeSH] OR "family doctor" OR "family doctors" OR "general practitioner" OR "general practitioners" OR "general practice" OR "ambulant service" OR "ambulant services"). Einbeziehung der identifizierten Instrumente als Suchbegriffe in die Suchstrategie nach Evaluationsstudien. Durchführung einer Online-Handsuche in deutschsprachigen Zeitschriften: Bundesgesundheitsblatt, Medizinische Klinik, Deutsche Medizinische Wochenschrift, Gesundheitswesen, Mitteilungen aus der AWMF (Archive 2004–2006), Schweizerische Rundschau für Medizin, Schweizerische medizinische Wochenschrift, Wiener klinische Wochenschrift und Zeitschrift für Allgemeinmedizin.

Der Erstentwurf der Publikationen wurde an die Erstautoren der Instrumente versandt. Sie wurden gefragt, ob deren Arbeit angemessen beurteilt wurde und ob wichtige Publikationen übersehen worden sind. Die Anmerkungen der Autoren sind in dieser Publikation berücksichtigt.

Auswahl relevanter Publikationen

Eingeschlossen wurden zwischen 1980 und 2006 publizierte und evaluierte Instrumente zur Messung von PZ mit der ambulanten Versorgung in deutscher Sprache. Ausgeschlossen wurden Instrumente, deren Grundlagenarbeit in keiner wissenschaftlichen Zeitschrift publiziert worden ist, sowie Instrumente zur Messung der PZ ausschließlich im stationären Bereich.

Kriterien zur Qualitätsbewertung der Instrumente

Instrumente zur Erhebung von PZ müssen den üblichen Testgütekriterien genügen, wie Plausibilität, Validität und Reliabilität. Vor dem Hintergrund der aktuellen internationalen wissenschaftlichen Diskussion lassen sich weitere inhaltliche und methodische Qualitätskriterien definieren, wie die Angemessenheit von Zielen der Zufriedenheitserhebung, die Berücksichtigung patientenrelevanter Outcomes und die Berücksichtigung von

Erwartungen, Präferenzen und der Informiertheit der Patienten.

Inhaltliche Kriterien:

1. Ziele der Erhebung von Patientenzufriedenheit

Ziel einer PZ-Erhebung kann es sein zu erforschen, wie Patienten aus der Perspektive ihrer spezifischen Erkrankung die Qualität von Gesundheitsleistungen wahrnehmen [12].

Vor dem Hintergrund des Qualitätsmanagements (QM) kann PZ auch im Sinne von Prozessqualität erhoben werden, um Probleme bei der Gesundheitsversorgung zu identifizieren. Von einem umfassenden QM wird auch von Patientenseite die Einbeziehung und systematische Auswertung von Beschwerden sowie die Berücksichtigung der Behandlungsergebnisse erwartet [13]. Allerdings können Patienten die Behandlungsqualität ohne Hintergrundinformationen nicht selbst einschätzen [14]. Daher sollten Zufriedenheitsbefragungen an die Bereitstellung entsprechender Informationen gekoppelt werden.

Auch kann PZ als Outcome einer von ökonomischen und gesundheitspolitischen Argumenten bestimmten Interaktion zwischen am Gesundheitswesen beteiligten Menschen verstanden werden [7]. Hierbei wird die Spannung zwischen unternehmerischen Zielsetzungen (möglichst zufriedene Kunden) und einer an evidenzbasierten Qualitätsparametern ausgerichteten Evaluation der medizinischen Versorgung deutlich. Es besteht die Gefahr, dass eine hohe gemessene (unternehme-

risch erwünschte) Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung als hauptsächlich bestimmende Dimension eines patientenseitigen Qualitätsurteils betrachtet wird und darüber hinaus mit der Behandlungsqualität gleichgesetzt wird.

2. Patientenrelevante Outcomes

Patientenrelevante Outcomes der Behandlung sind alle Dimensionen der Gesundheit, wie physische Aktivität, krankheitsspezifische Symptome, allgemeines Wohlbefinden, psychisches und soziales Wohlbefinden und kognitive Funktionen. Zufriedenheit mit der Versorgungsqualität steht dabei an letzter Stelle [12]. Erhebungsinstrumente zur PZ fokussieren häufig Prozessindikatoren, wie die Arzt-Patienten-Interaktion und Servicequalität. Damit bilden die Instrumente zwar wichtige Komponenten der Versorgungsqualität ab, aber eben nur einen Teil patientenrelevanter Ergebnisparameter. Für die Messung patientenrelevanter Outcomes liegen für zahlreiche Indikationen spezifische, aber auch generische Instrumente vor, sowohl für die gesundheitsbezogene Lebensqualität als auch für den Gesundheitsstatus [15]. Instrumente zur Erhebung von Behandlungszufriedenheit („treatment-satisfaction“) beinhalten zwar auch Aspekte der Servicequalität, akzentuieren aber die Auswirkungen der Prozesse auf das Ergebnis, den Gesundheitsstatus des Patienten [16]. Die Messung der PZ mit der Servicequalität kann nicht gleichgesetzt werden mit der Erhebung von Behandlungsqualität.

3. Patientenerwartungen und Präferenzen

PZ kann als Differenz zwischen erwarteter und wahrgenommener Versorgung definiert werden [7]. Dabei ist der Begriff Erwartung kein einheitliches Konstrukt. Unterschiedliche Konnotationen (Wünsche, Glaubenshaltungen usw.) liegen zu Grunde [11]. Im konkreten Arzt-Patientendialog werden Erwartungen oft nicht thematisiert [17]. Patientenpräferenzen drücken aus, was Patienten bevorzugen oder beschreiben deren Vorstellungen darüber, was Gesundheitsversorgung bieten sollte [18]. Verschiedene Methoden zur Erhebung der Präferenzen werden diskutiert [6,19]. Erwartungen und Präferenzen sind zeitlichen und situativen Veränderungen unterworfen. Starre Definitionen werden den sich stetig verändernden Anforderungen an die hausärztliche Versorgung unter Umständen nicht gerecht. Erwartungen und Präferenzen können berechtigt aber auch unberechtigt sein. Crow et al. schlagen vor, Verbraucher zu schulen, damit diese wissen, was sie von ihrem Gesundheitswesen erwarten können [11].

4. Informationen und deren Qualität

Zufriedenheit ist abhängig von den zugrunde liegenden Erwartungen. Die Erwartungen der Patienten hängen von Umfang und Qualität der verfügbaren Informationen ab. Aufbereitung und Kommunikation relevanter evidenzbasierter Patienteninformationen stellen eine besondere Herausforderung dar [20]. Ob ein Patient über die relevanten Informationen verfügt, ist mit der Frage „Fühlten Sie sich ausreichend informiert?“ nicht hinreichend erfassbar. Gerade Informationsvermittlung wird häufig am schlechtesten bewertet [21].

Vor dem Hintergrund des "Informed Decision Making" [22] stellt sich die Frage nach der Zufriedenheit mit der informierten Entscheidung. Die „Informierte Entscheidung“ im Sinne eines patientenrelevanten Outcomes ist mehrdimensional [23]. Sie beinhaltet die persönliche Einstellung zu den Entscheidungsoptionen sowie das Abwägen relevanter Informationen. Patien-

ten können Verfügbarkeit und Qualität solcher Informationen ohne externe (evidenzbasierte) Kriterien nicht beurteilen.

Methodische Kriterien:

1. Verzerrungen

Viele Instrumente zur Erfassung der PZ werden auf Basis von Zufriedenheits- oder Präferenzhebungen entwickelt. Die in diesen Grundlagenstudien befragten Personen müssen einem repräsentativen Querschnitt entsprechen, damit die für die Instrumente generierten Zufriedenheitsdimensionen übertragbar sind. Damit die Ergebnisse von Befragungen als reliabel gelten, werden Antwortraten von mindestens 50% [11] bis 85% [24] gefordert. Bei niedrigen Antwortraten können Ergebnisse der Befragung kaum interpretiert werden.

Die Tendenz zu positiven Antworten (z.B. durch soziale Erwünschtheit) fällt im Bereich der Gesundheitsdienstleistungen im Vergleich zu anderen Kundenzufriedenheitsbefragungen besonders auf. Einseitig positives Antwortverhalten ist teilweise losgelöst von inhaltlichen Aspekten des Instrumentes [12]. Es repräsentiert eher ein subjektives Adaptionsverhalten als einen objektiven Parameter [4].

Zufriedenheit ist abhängig vom soziodemographischen Hintergrund der Befragten. Patienten mit chronischen Schmerzen, ungeklärten Symptomen, mit geringem Bildungsstand, psychischen Erkrankungen, schwer Erkrankte und Nicht-Muttersprachler unterscheiden sich in ihren Erwartungen [12]. Deshalb sind zur Interpretation der Ergebnisse von PZ-Erhebungen soziodemographische Daten zu berücksichtigen. Zum umfassenden QM gehört zudem die systematische Einbeziehung von Daten aus dem Beschwerdemanagement [13].

2. Dynamik soziodemographischer Bedingungen

Zufriedenheit verändert sich vor dem Hintergrund der Dynamik soziodemographischer Bedingungen [12]. Die Veränderungssensitivität [26] eines Instrumentes zur Erhebung von PZ ist daher ein wichtiges Qualitätskriterium. Es wird zur Beurteilung von Messinstru-

menten für patientenrelevante Outcomes z.B. durch die Food and Drug Administration (USA) vorgegeben [27]. Die Prüfung der Veränderungssensitivität erfordert den Abgleich mit einem Vergleichsstandard [27]. Dieser liegt für die PZ bislang nicht vor und ist wegen der Dynamik und Heterogenität soziodemographischer Bedingungen vermutlich nicht definierbar.

Ergebnisse

Evaluiert wurden 18 Publikationen über 4 Instrumente in deutscher Sprache (Tabelle 1; Auswahlprocedere Abbildung 1). Alle angeschriebenen Autoren haben geantwortet und konstruktive Anmerkungen gemacht. Auf dieser Basis haben wir Fehlinterpretationen korrigiert, die Limitierungen der Instrumente neu diskutiert, und einige ergänzende Erklärungen eingefügt.

ZAP- Zufriedenheit in der Arztpraxis aus Patientenperspektive

Ziel von ZAP [28–33] ist es, PZ für ein internes und externes QM zu ermitteln. ZAP soll das Konstrukt „Servicequalität aus Patientenperspektive“ hinreichend valide und zuverlässig abbilden. Das Instrument sollte in verschiedenen Verwertungszusammenhängen einsetzbar sein. Obwohl Aspekte der medizinischen Behandlungsqualität abgefragt werden, ist ihre Evaluation nicht Ziel des Instrumenteneinsatzes. Das Zufriedenheitskonstrukt von ZAP besteht in den Dimensionen Arzt-Patienten-Interaktion, Information, Wirksamkeit der Behandlung, fachliche Kompetenz und Praxisorganisation.

EUROPEP – European Project on Patient Evaluation of General Practice Care

Ziel von EUROPEP [25,34–41] ist es, als Bestandteil des QM Versorgungslücken zu schließen, die von ärztlicher Seite nicht erkennbar sind oder in ihrer Bedeutung anders eingeschätzt werden.

Tabelle 1. Ergebnisse der Instrumentenevaluation.

Instrument	ZAP [28–33]	EUROPEP [25,34–42]	Qualiskope-A [42]	GEB/QP Qualitätspraxen [43]
Konstrukt-generierung	Fokusgruppeninterviews (Patientenerwartungen) [28,29]	Literaturoauswertung [25] Erhebung von Patientenpräferenzen [34] ○ Befragte N = 6464 ○ Responder N = 3540 (55% ¹)	Verwendung von Konstrukt-dimensionen aus [28,29] und Ergänzung durch weitere Dimensionen	Literaturoauswertung
Pilotierung	Quantitativ (Item- und Faktorenanalysen) [31,31] ○ Befragte N = 2800 Responder N = 969 (34,6% ¹)	Qualitativ Quantitativ [35] ○ Befragte ³ ○ Responder ⁴ N = 239	2	Quantitativ (Wichtigkeit der Dimensionen) ○ Befragte ○ Responder N = 202
Validierungsstudien	Faktorielle, konvergente und diskriminante Validität und Reliabilität [33] ○ Befragte N = 3000 ○ Responder N = 1387 (46,2% ¹)	Varianz und Sensitivität der Fragen 8 Europäische Länder [37]: ○ Befragte N = 1600 ○ Responder = 1008 (63%) Deutscher Studienteil [38]: ○ Befragte ³ ○ Responder ⁴ = 200 Inhaltsvalidität und Reliabilität 16 Europäische Länder ○ Befragte N = 23892 ○ Responder ³ (78,9% ¹) Deutscher Studienteil [39] ○ Befragte ³ ○ Responder N = 2224 (77,2% ¹)	Reliabilität und Konstruktvalidität ○ Befragte N = 19500 ○ Responder N = 3998 (20,5% ¹) ○ Ausgewertet N = 3487	Reliabilität und Konstruktvalidität ○ Befragte N = ³ ○ Responder N = 5024 (77,6% ⁵)
Praktikabilität und Akzeptanz	Praktikabilität und Akzeptanz Befragte Ärzte N = 60 [33]	Feedback zu den Ärzten [45]	2	Ärztinnen und Ärzte wurden in einem Begleitbogen um Stellungnahme gebeten. (Auskunft des Autors)
Übertrag-barkeit	2	Internationaler Vergleich 9 Europäische Länder [40] ○ Befragte ³ ○ Responder N = 15996 (47-89%) Einfluss verschiedener Gesundheitssysteme in Europa [41] 17 Länder N = 25052	2	Im Rahmen eines Praxisnetzes validiert [44]
Anbindung an externe Qualitäts-indikatoren	Benchmarking	2	2	Ergebnisse der Patientenbefragungen werden mit Ergebnissen der EFQM–Selbstbewertung und der Mitarbeiterbefragung verglichen. (Auskunft des Autors)

¹Maßnahmen zur Minimierung der Non-Responder-Rate nicht berichtet, ²Nicht berichtet, ³Anzahl nicht berichtet, ⁴Responder-Rate nicht berichtet, ⁵Praxisteam motivierten zur Teilnahme, ⁶Nur berichtet für Skalenreliabilität der Qualitätsdimensionen.

1993 wurde in Holland eine internationale AG zur Erstellung des Instruments gegründet.

Das Zufriedenheitskonstrukt beinhaltet die Dimensionen medizinisch-technische Versorgung, Arzt-Patienten-Bezie-

hung, Information und Unterstützung, Verfügbarkeit und Erreichbarkeit und Serviceorganisation.

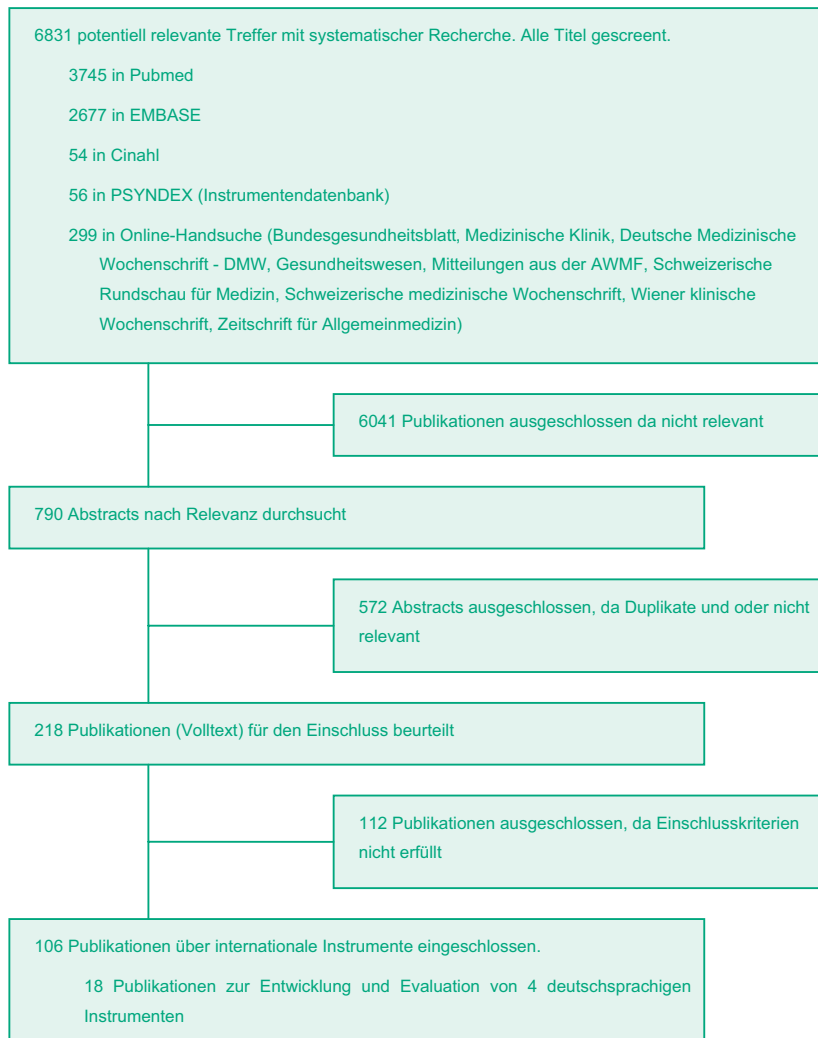


Abb. 1. Auswahlprocedere der Literatur.

Qualiskope-A

Ziel war die Entwicklung eines Befragungsinstruments, das eine detaillierte Analyse der determinierenden Variablen der PZ bei hausärztlichen und fachärztlichen Praxen erlaubt [42]. Die Erhebung der PZ wird als Säule des QM verstanden und soll der Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit dienen, sowie dem Einblick in den Betrieb des Leistungserbringers.

Die Konstruktdimensionen beinhalten fachliche Kompetenz des Arztes, Arzt-Patienten-Interaktion, Information, Praxisorganisation, Rahmenbedingungen des Arztbesuchs, Selbsteinschätzung des Gesundheitszustandes, Einschätzung der Wirksamkeit der Behandlung, Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen, allgemeine Zufrie-

denheit mit dem Arztbesuch, Weiterempfehlungsbereitschaft und Bereitschaft die Praxis zu wechseln.

GEB/QP-Qualitätspraxen

Ziel ist eine alle Qualitätsdimensionen umfassende Ermittlung der Patientenbewertungen der Hausarztpraxis, eingebettet in ein QM-System des teilnehmenden Ärztenetzwerkes (European Foundation for Quality Management) [43,44]. PZ wird im Sinne von Kundenzufriedenheit verstanden. Vor dem Hintergrund des QM sollen Zufriedenheitsdaten Aufschluss über die aktuelle „Kundenbewertung“ geben und Anhaltspunkte für konkrete Verbesserungsmaßnahmen liefern. Die Dimensionen des Zufriedenheitskonstrukts umfassen Organisation, Praxisausstat-

zung, Termine, behandlungsbezogene Kompetenz und Information, Interaktion/Kommunikation und emotionale und persönliche Unterstützung.

Zusammenfassung

Patientenzufriedenheit wird bei allen vier Instrumenten mit dem Ziel erhoben, die Patientenperspektive in die Bewertung der Leistungsanbieter einzubeziehen. Die Instrumente schließen dabei Dimensionen ein, die den befragten Patienten nur eingeschränkt zugänglich sind, wie zum Beispiel die Qualität der Behandlung und die erhaltenen Informationen.

Obwohl sich die Instrumente in den enthaltenen Dimensionen sehr ähnlich scheinen, werden diese doch sehr unterschiedlich operationalisiert (Tabelle 2). So erhebt das EUROPEP Instrument bezüglich der Behandlungsqualität ausschließlich subjektive Aspekte. Alle anderen Instrumente erheben zusätzlich fachliche Aspekte. Der für diese Beurteilung notwendige Informationshintergrund wird nicht erhoben.

Die PZ mit gesundheitsrelevanten Outcomes wird explizit nur bei Qualiskope-A erhoben. Bei EUROPEP wird nach Gründen gefragt einen Arztwechsel in Betracht zu ziehen. Es wird bei beiden Instrumenten nicht erhoben, vor welchem Hintergrund die befragten Patienten die Versorgungsqualität beurteilen.

Der Bereich Patienteninformation ist bei allen Instrumenten ausführlich operationalisiert. Es wird nicht erfasst, welche Informationen in welcher Qualität zur Verfügung standen.

Mit keinem der Instrumente wird explizit der Anspruch erhoben, die Einbeziehung der Patienten in die Entscheidungsfindung zu bewerten. In EUROPEP und GEB/QP- Qualitätspraxen sind diese Dimensionen dennoch auf subjektiver Ebene operationalisiert. Die Verfügbarkeit der für eine informierte Entscheidungsfindung notwendigen Informationen wird nicht erfasst.

Diskussion

Alle hier untersuchten Instrumente wurden umfassend validiert, um Pati-

entenzufriedenheit zu messen. Grundlage für die Generierung der Konstruktdimensionen sind Literaturanalysen, qualitative Erhebungen (z.B. Fokusgruppen), in denen Patienten nach ihren Erwartungen gefragt wurden, oder Surveys zur Erhebung von Präferenzen. Ob die Surveys repräsentativ sind, ist bei den Instrumenten mit niedrigen Responder-Raten fraglich. Überzeugende Verfahren zur Minimierung der Non-Responder-Rate sind für diese Instrumente nicht berichtet.

Nicht immer sind alle Konstruktdimensionen durch die Items bzw. Fragen der Instrumente repräsentiert. Z.B. sind bei Qualiskope-A die Outcomes der Behandlung als wesentliche Dimension des Konstruktes benannt, aber nicht weiter operationalisiert, bei ZAP ist die Wirksamkeit der Behandlung zwar als Dimension aufgeführt, aber nicht operationalisiert.

Keines der vier Instrumente koppelt PZ an externe Qualitätskriterien. Damit fehlt der Beurteilungsrahmen, in dem die Relevanz der erhobenen PZ interpretiert werden könnte. So fragen alle Instrumente nach der Zufriedenheit mit den erhaltenen Informationen, ohne aber Qualität und angemessene Kommunikation der Informationen zu prüfen.

Nur das GEB/QP-Qualitätspraxen erhebt bei jeder Befragung die Wichtigkeit der Items. Andere Möglichkeiten der individuellen Ermittlung von Erwartungen bzw. Präferenzen liegen nicht vor, weshalb interpersonelle Unterschiede nicht berücksichtigt werden können.

Der Anspruch, zeitliche Veränderungen der Patientenpräferenzen zu erfassen (Veränderungssensitivität), besteht zwar beim ZAP- und beim EUROPEP-Instrument, konnte bislang aber nicht realisiert werden.

Die Einbeziehung der Patienten in medizinische Entscheidungen berücksichtigen nur EUROPEP und GEB/QP-Qualitätspraxen. Allerdings sind die entsprechenden Items nicht differenziert genug, um dem Anspruch eines „Informed Decision Making“ gerecht zu werden.

Welche Auswirkungen hat der Einsatz von Instrumenten zur PZ-Erhebung auf

die Versorgungsqualität? Wensing et al. untersuchten im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie die Wirksamkeit des CEP-Instruments (Chronically Ill Patients Evaluate General Practice) auf die ärztliche Praxis [45]. Relevante Veränderungen wurden nicht festgestellt. Für die vier hier eingeschlossenen Instrumente liegen keine derartigen Untersuchungen vor. Offen ist daher, ob ihr Einsatz die Versorgungsqualität verändert und an welchen Outcomes der Einfluss der Instrumente gemessen werden kann. Es könnte sein, dass die PZ als Qualitätsindikator fehlinterpretiert wird. Der Einsatz der Instrumente kann auch negative Auswirkungen haben. Mit einer hohen gemessenen PZ könnte darüber hinweggetäuscht werden, dass wichtige (patientenrelevante) Outcomes der Versorgung nicht erreicht werden, oder auch unnötige Behandlungen durchgeführt werden. Servicequalität ist zwar wichtig, kann aber nicht zum Ersatz für die Qualität und Transparenz der medizinischen Versorgung werden.

Schlussfolgerungen

Der Einbeziehung von Ergebnissen aus Patientenbefragungen wird von allen Seiten Bedeutung beigemessen. Aus wettbewerblicher Sicht und für die interne Qualitätssicherung mag dafür das Konstrukt der PZ tragfähig sein. Allerdings stellt die Problematik einer subjektiven Adaptionsleistung, als mögliche Ursache für hohe Zufriedenheitsraten, die Validität von Zufriedenheitserhebungen grundsätzlich infrage. Für die Bewertung der Qualität der Einrichtung aus Patientenperspektive können subjektive Zufriedenheitsangaben nicht ausreichend sein. Es fehlen Informationen, die Patienten darüber informieren, was sie von einer allgemeinmedizinischen Behandlung erwarten können.

Es sollte geprüft werden, wie externe Qualitätskriterien integriert und ausreichend evidenzbasierte Informationen verfügbar gemacht werden können. Den Patienten sollten z.B. schriftliche Informationen über ihre Diagnose und die Behandlungsoptionen von dem behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt

werden. Diesem Anliegen könnte man durch z.B. durch patientengerecht verfasste Leitlinien gerecht werden.

Limitierungen

Die vorliegende Arbeit beschränkt sich auf Evaluation in deutscher Sprache verfügbarer Instrumente. International gibt es eine Reihe weiterer validierter Instrumente.

Finanzierung

Das diesem Artikel zu Grunde liegende Gutachten wurde in Auftrag gegeben und finanziert von der Stiftung Gesundheit, Hamburg.

Literatur

- [1] Müller P: Arztauskunft der Stiftung Gesundheit, Hamburg, <http://www.arzt-auskunft.de>, Zugriff: 30.11.2007.
- [2] Berger B, Lenz M. Bewertung deutschsprachiger Instrumente zur Erhebung von Patientenzufriedenheit. In: Gesellschaft für Gesundheitsmarktanalysen; 2006 (http://www.ggma.de/PDF/Erhebung_von_Patientenzufriedenheit.pdf), Zugriff: 30.11.2007.
- [3] Bastek A, Eckardt J, Fischer B. Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Urban und Fischer; Jena; 2003.
- [4] Leimkühler A, Müller U. Patientenzufriedenheit -Artefakt oder soziale Tatsache? *Nervenarzt* 1996;67:765-73.
- [5] Jacob G, Bengel J. Das Konstrukt Patientenzufriedenheit: Eine kritische Bestandsaufnahme. *Zeitschrift für Klinische Psychologie, Psychiatrie und Psychotherapie* 2000;48:280-301.
- [6] Ryan M, Scott DA, Reeves C, Bate A, van Teijlingen ER, Russell EM, et al. Eliciting public preferences for healthcare: a systematic review of techniques. *Health Technol Assess* 2001;5(5):1-186.
- [7] Sitzia J, Wood N. Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Sci Med* 1997;45(12):1829-43.
- [8] Linder-Pelz SU. Toward a theory of patient satisfaction. *Soc Sci Med* 1982;16(5): 577-82.
- [9] Lewis JR. Patient views on quality care in general practice: literature review. *Soc Sci Med* 1994;39(5):655-70.
- [10] Sixma HJ, Kerssens JJ, Campen CV, Peters L. Quality of care from the patients' perspective: from theoretical concept to a new measuring instrument. *Health Expect* 1998;1(2):82-95.
- [11] Crow R, Gage H, Hampson S, Hart J, Kimber A, Storey L, et al. The measurement of satisfaction with healthcare: implications for practice from a systematic review

- of the literature. *Health Technol Assess* 2002;6(32):1–244.
- [12] Fitzpatrick R, Davey C, Buxton MJ, Jones DR. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials. *Health Technol Assess* 1998;2(14):i–iv, 1–74.
- [13] Satzinger W. Information für das Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Zur Funktion und Methodik von Patientenbefragungen. *Med Klin* 2002;97(2):104–10.
- [14] Rao M, Clarke A, Sanderson C, Hammersly R. Patients' own assessment of the quality of primary care compared with objective record based measures of technical quality of care: cross sectional study. *BMJ* 2006; 333:19–24.
- [15] Hall JA, Dornan MC. What patients like about their medical care and how often they are asked: a meta-analysis of the satisfaction literature. *Soc Sci Med* 1988; 27(9):935–9.
- [16] Marshall S, Haywood K, Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. *J Eval Clin Pract* 2006;12(5):559–68.
- [17] Kravitz RL, Callahan EJ, Paterniti D, Antonius D, Dunham M, Lewis CE. Prevalence and sources of patients' unmet expectations for care. *Ann Intern Med* 1996;125(9):730–7.
- [18] Cheraghi-Sohi S, Bower P, Mead N, McDonald R, Whalley D, Roland M. What are the key attributes of primary care for patients? Building a conceptual 'map' of patient preferences. *Health Expect* 2006;9(3): 275–84.
- [19] Bridges JF. Stated preference methods in health care evaluation: an emerging methodological paradigm in health economics. *Appl Health Econ Health Policy* 2003; 2(4):213–24.
- [20] Steckelberg A, Berger B, Kopke S, Heesen C, Muhlhauser I. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformation. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 2005;99(6):343–51.
- [21] Pfaff H, Brinkman A. Patientenbefragung mit dem KPF-N. Veröffentlichungsreihe der Abteilung Medizinische Soziologie. Köln: Institut für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Sozialhygiene der Universität Köln; 2006 August 2006. Report No.: Forschungsbericht 1/2006.
- [22] Muhlhauser I, Berger M. Patienten müssen mehrstufig aufgeklärt werden. *Dtsch Arztebl* 2001;98:294–5.
- [23] Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expect* 2001;4(2):99–108.
- [24] Sturgis P, Smith P, Hughes G. A study of suitable methods for raising response rates in school surveys. Surrey: Department for education skills, University of Surrey; 2006. <http://staff.soc.surrey.ac.uk/pstrugis/papers/schools.pdf>, Zugriff: 16.1.2008
- [25] Wensing M, Jung HP, Mainz J, Olesen F, Grol R. A systematic review of the literature on patient priorities for general practice care. Part 1: Description of the research domain 1998;47(10):1573–88.
- [26] Guyatt G, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chronic Dis* 1987;40(2):171–8.
- [27] Burke L, Stefano T, Dawisha S. Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims DRAFT GUIDANCE U.S. Department of Health and Human Service, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Center for Devices and Radiological Health (CDRH); 2006 February 2006. <http://www.fda.gov/CBER/gdlns/promed.pdf>, Zugriff: 16.1.2008
- [28] Dierks ML, Bitzer EM, Haase I, Schwartz FW. Focus-group-discussion – Eine Methode zur Erhebung von Patientenbedürfnissen in der hausärztlichen Versorgung aus der Perspektive der Patienten. *Z Allg Med* 1994;70(22):921–4.
- [29] Bitzer EM, Dierks ML. Wie kann man Erwartungen und Zufriedenheit der Patienten im Qualitätsmanagement berücksichtigen? – Erhebungsverfahren und erfahrungen aus der ambulanten Versorgung. In: *Gesundheit DBf, Herausgeber. Qualitätsmanagement in der Arztpraxis. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft; 1999. p. 125–184.*
- [30] Dierks ML, Bitzer EM, Schwartz FW, Haase I. Patientenerwartungen an die hausärztliche Versorgung – Ergebnisse einer Pilotstudie I. *Nds Arzteblatt* 1995;11: 3–5.
- [31] Dierks ML, Bitzer EM, Schwartz FW, Haase I. Patientenerwartungen an die hausärztliche Versorgung – Ergebnisse einer Pilotstudie II. *Nds Arzteblatt* 1995;12:17–22.
- [32] Bitzer EM, Dierks ML, Dörning H, Schwartz FW. Zufriedenheit in der Arztpraxis aus Patientenperspektive – Psychometrische Prüfung eines standardisierten Erhebungsinstrumentes. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften* 1999;7(3):196–209.
- [33] Dierks ML, Bitzer EM, Schwartz FW. Patientenbefragung in der Hausarztpraxis, Praktikabilität, Akzeptanz und Relevanz aus der Sicht von Niedergelassenen Hausärzten. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 2000; 94(5):389–95.
- [34] Grol R, Wensing M, Mainz J, Ferreira P, Hearnshaw H, Hjortdahl P, et al. Patients' priorities with respect to general practice care: an international comparison. European Task Force on Patient Evaluations of General Practice (EUROPEP). *Fam Pract* 1999;16(1):4–11.
- [35] Grol R, Wensing M, Mainz J, Jung HP, Ferreira P, Hearnshaw H, et al. Patients in Europe evaluate general practice care: an international comparison Patients' priorities with respect to general practice care: an international comparison. European Task Force on Patient Evaluations of General Practice (EUROPEP). *Br J Gen Pract* 2000;50(460):882–7.
- [36] Wensing M, Mainz J, Ferreira P, Hearnshaw H, Hjortdahl P, Olesen F, et al. General practice care and patients' priorities in Europe: an international comparison. *Health Policy* 1998;45(3):175–86.
- [37] Hearnshaw H, Wensing M, Mainz J, Grol R, Ferreira P, Helin-Salmivaara A, et al. The effects of interactions between patient characteristics on patients' opinions of general practice care in eight European countries. *Primary Health Care Research and Development* 2002;3:231–7.
- [38] Klingenberg A, Bahrs O, Szecsenyi J. Was wünschen Patienten vom Hausarzt? Erste Ergebnisse aus einer europäischen Gemeinschaftsstudie. *Z Allg Med* 1996;72: 180–6.
- [39] Klingenberg A, Bahrs O, Szecsenyi J. How do patients evaluate general practice? German results from the European Project on Patient Evaluation of General Practice Care (EUROPEP). *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 1999;93(6):437–45.
- [40] Wensing M, Vedsted P, Kersnik J, Peersman W, Klingenberg A, Hearnshaw H, et al. Patient satisfaction with availability of general practice: an international comparison. *Int J Qual Health Care* 2002;14(2): 111–8.
- [41] Wensing M, Baker R, Szecsenyi J, Grol R. Impact of national health care systems on patient evaluations of general practice in Europe. 2004;68(3):353–7.
- [42] Gericke CA, Schiffhorst G, Busse R, Hausler B. Ein valides Instrument zur Messung der Patientenzufriedenheit in ambulanter haus- und fachärztlicher Behandlung: das Qualiskop-A. *Gesundheitswesen* 2004;66(11):723–31.
- [43] Nuebling M, Muhlbacher A, Niebling W. Patientenbefragung in der Hausarztpraxis: Entwicklung, Validierung und Einsatz eines Instrumentes. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 2004;98(4):301–8.
- [44] Muhlbacher A, Nuebling M, Niebling W. Qualitätsmanagement in Netzwerken der Integrierten Versorgung. Ansätze zur Steuerung durch Selbstbewertung und Patientenbefragung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2003;46(8):659–67.
- [45] Wensing M, Vingerhoets E, Grol R. Feedback based on patient evaluations: a tool for quality improvement? 2003;51(2): 149–53.

5. Schlussbetrachtungen und Ausblick

Die einzelnen Beiträge dieser Dissertation sollen Bausteine vorstellen, die dazu geeignet sein können, das Empowerment von Patienten und Patientinnen bzw. von Patientenvertretern und –vertreterinnen zu erhöhen. Sie sind Patienten in der Regel aber nur zugänglich, wenn auch die Professionellen in der Lage sind zu erkennen, welche Bedeutung dem Empowerment von Patienten und Patientinnen zu einer informierten Entscheidung zukommt. Im Prozess der Information und Beratung von Patienten und Patientinnen übernehmen bislang die medizinischen Fachberufe eine untergeordnete Rolle, obwohl die Vertreterinnen dieser Berufsgruppen gute Voraussetzungen mitbringen, eine wesentlich aktivere Rolle bei der Unterstützung der Patienten und Patientinnen in ihrem Entscheidungsprozess zu spielen. Deshalb konzeptionierten wir einen Bachelorstudiengang, der das Anliegen hat, die Kompetenzen zur Steigerung des Empowerments bei Patienten und Patientinnen, sei es durch evidenzbasierte Patientenschulungen, evidenzbasierte Patienteninformationen, Entscheidungshilfen oder Beratungsprozesse an die Berufsschullehrer für Auszubildende in medizinischen Fachberufen weiterzugeben. Der folgende Buchbeitrag gibt einen kurzen Einblick in die Entwicklung und die wesentlichen Inhalte und Zielsetzungen des Studienganges, der im Oktober des Jahres begonnen hat.

Èva Rásky (Hg.)

Gesundheitsprofi(l) für die Pflege

**Pflegewissenschaft in den Berufsalltag:
Möglichkeiten auf dem Gesundheitsmarkt**

facultas.wuv

Èva Rásky (Hg.)

Ao. Univ. Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ, MME, Allgemeinmedizinerin und Fachärztin für
Sozialmedizin, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie,
Medizinische Universität Graz

Bibliografische Information Der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Angaben in diesem Fachbuch erfolgen trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr, eine Haftung des Autors oder des Verlages ist ausgeschlossen.

Copyright © 2008 Facultas Verlags- und Buchhandels AG

facultas.wuv Universitätsverlag, Berggasse 5, 1090 Wien, Österreich

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und der Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten.

Lektorat: Mag.^a Helga Klösch-Melliwa (<http://www.aus-dem-effeff.at>)

Coverbild: Barbara Burgstaller

Satz und Druck: Facultas Verlags- und Buchhandels AG

Printed in Austria

ISBN 978-3-7089-190-9

Bachelorstudium „Gesundheitswissenschaften“ im Studiengang Lehramt Berufliche Schulen mit dem Abschluss Patientenschulung und - beratung an der Universität Hamburg

Bettina Berger & Anke Steckelberg

Die Autorinnen beschreiben eine neue Ausbildungsmöglichkeit im Bereich PatientInnenschulung, die sie an der Universität Hamburg mitentwickelt haben. Diese Form der Informationsvermittlung gewinnt im Gesundheitsbereich zunehmend an Bedeutung und nur wenige qualifizierende Lehrgänge werden hierzu derzeit angeboten.

1 Hintergrund

Der Fähigkeit, informierte Entscheidungen zu treffen und die eigene Erkrankung handhaben zu können wird wachsende Bedeutung zugesprochen (Wallerstein, 2006). Für zahlreiche Interventionen, die sich insbesondere auf die Verbesserung der Gesundheitsbildung, die Einbeziehung in Entscheidungsprozesse, die Verbesserung der Selbsthilfe und die Verbesserung der Patientensicherheit beziehen, ist die Wirksamkeit von Strategien zur Steigerung des Empowerments von Patientinnen und Patienten nachgewiesen (Coulter & Ellins, 2007).

Trotz langjähriger Bemühungen um Programme, die die Eigenkompetenz der Patientinnen und Patienten erhöhen wollen, handeln Professionelle im Gesundheitswesen nach wie vor nach dem paternalistischen Paradigma, welches verhindert, den Patientinnen/Patienten Entscheidungskompetenz zuzutrauen und ihnen auch die dafür notwendigen Informationen und Fähigkeiten zu vermitteln (Anderson & Funnell, 2005).

Zudem werden Patientinnen und Patienten zahlreiche Interventionen zugemutet, für die keine ausreichenden Wirksamkeitsnachweise vorliegen. Über die tatsächliche Wirksamkeit, den Nutzen und den fehlenden Nutzen sowie den möglichen Schaden von medizinischen Interventionen werden sie nicht verständlich und umfassend unterrichtet. Somit ist eine informierte Entscheidung über die Inanspruchnahme von Behandlungen, diagnostischen Verfahren oder Maßnahmen der Früherken-

nung sowohl aufgrund der fehlenden Bereitschaft der Professionellen als auch aufgrund der fehlenden aufbereiteten Materialien nur selten möglich. Für einen Paradigmenwechsel hin zu einem grundsätzlichen Anspruch auf eine informierte Entscheidung müssen die dafür notwendigen Voraussetzungen geschaffen werden. Bislang arbeiten nur wenige Einrichtungen mit in diese Richtung. Die Frauengesundheitszentren mögen hierfür ein Beispiel sein. Seit mehr als 30 Jahren bemühen sie sich darum, Frauen über medizinische Verfahren auf der Grundlage einer kritischen Studienanalyse zu informieren, ihnen bei medizinischen Entscheidungen Beratung und Unterstützung anzubieten, sie über Therapiealternativen zu informieren und sich in gesundheitspolitische Diskussionen einzumischen (Groth, 2004; Mühlhauser & Steckelberg, 2005; Netzwerk der Österreichischen Frauengesundheitszentren, o. J.).

Bedeutsame wissenschaftliche Vorarbeiten hat in diesem Bereich die Arbeitsgruppe von Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser an der Universität Hamburg in den vergangenen Jahren durch die Entwicklung und Erprobung evidenzbasierter Patienteninformationen, Schulungsprogramme und Entscheidungshilfen erbracht (Mühlhauser & Steckelberg, 2005; Mühlhauser, 2005; Steckelberg et al., 2005; Heesen et al., 2007) und somit zeigen können, dass informierte Entscheidungen durch Interventionen wie Schulungsprogramme und Entscheidungshilfen ermöglicht werden können. Im Rahmen eines Projektseminars im Hauptstudium der Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg wurde ein Curriculum für das fachwissenschaftliche Studium der Gesundheitswissenschaften im Studiengang Lehramt Oberstufe/Berufliche Schulen mit dem Bachelorabschluss „Patientenschulung und -beratung“ entwickelt.

2 Rahmenbedingungen

Bis 2010 werden deutschlandweit alle Studiengänge im Rahmen des Bologna-Prozesses auf Bachelor- und Masterabschlüsse umgestellt.

Mit dem ersten Hochschulabschluss „Bachelor“ im Studiengang Lehramt berufliche Schulen ist noch keine Lehrbefugnis an staatlichen Berufsschulen verbunden. Um den Studierenden mit Bachelorabschluss einerseits eine berufliche Perspektive anbieten zu können und andererseits den Anforderungen an zukünftige Berufsschullehrer und -lehrerinnen gerecht zu werden, wurde das Profil der Patientenschulung und -beratung gewählt. Patientenschulung und -beratung sind keine ge-

schützten Berufsbilder, sondern stellen zunehmend zentrale Bestandteile in allen Gesundheitsfachberufen dar. Für den Bachelor-Teilstudiengang Patientenschulung und -beratung sind 100 von insgesamt 180 Credit-Points (ECTS) vorgesehen. Die verbleibenden 80 Credit-Points sind den Erziehungswissenschaften sowie einem zweiten Unterrichtsfach vorbehalten.

3 Methodik

Anhand eines halbstandardisierten Leitfadens wurden Interviews und teilnehmende Beobachtungen in 7 derzeit tätigen Beratungseinrichtungen durchgeführt. Die Ergebnisse wurden in Forschungswerkstätten und in Einzelarbeit inhaltsanalytisch interpretiert (Mayring, 2000). Auf der Grundlage der Ergebnisse der Qualifikationsforschung und unter Einbeziehung des bislang geltenden Kerncurriculums wurden die Qualifikationsziele und Inhalte der einzelnen Module konzipiert und in einem Reviewverfahren mit allen in die Lehre einbezogenen Personen diskutiert und überarbeitet. Als Ergebnis liegt nunmehr das Modulhandbuch vor (Mühlhauser, Berger & Steckelberg, 2007).

4 Zielsetzungen und Inhalte des Curriculums

Der Studiengang beinhaltet 6 Module. Als Querschnittsaufgabe wählen die Studierenden über die Dauer der 6 Semester eine Aufgabenstellung, die sie im Rahmen von Praktika und unter Betreuung von Mentorinnen und Mentoren eigenständig verfolgen. Das ausgewählte Themenfeld wird anhand einer Hausarbeit überprüft. Auf diese Weise wird ermöglicht, dass Studierende auf der Grundlage ihrer zuvor erworbenen beruflichen Qualifikationen spezifische Schwerpunktprofile entwickeln können.

Einen Überblick über die in den jeweiligen Modulen zu erwerbenden Kompetenzen und die angebotenen Inhalte gibt die folgende Tabelle.

Tabelle 1: Zielsetzung und Inhalte des Curriculums

Modul 1: Einführung – Nutzerperspektive	Modul 2: Gesundheitswissenschaftliche Methoden
<p>Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ orientieren sich im Gesundheitswesen ▪ finden Patienteninformationen auf und bewerten diese kritisch ▪ treffen informierte Entscheidungen ▪ kennen die grundlegenden Patientenrechte ▪ wenden Recherche- und Präsentationstechniken an ▪ besitzen Kompetenzen eines informierten Patienten ▪ (...) 	<p>Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ besitzen grundlegende gesundheitswissenschaftliche Methodenkompetenzen (qualitative und quantitative Methoden wissenschaftlicher Forschung) ▪ führen systematische Literaturrecherchen durch ▪ nehmen eine kritische Haltung zu Expertenmeinungen ein ▪ überprüfen wissenschaftliche Aussagen in den Originalquellen
Inhalte	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Strukturen des Gesundheitswesens ▪ Konzepte: Gesundheit und Krankheit ▪ Empowerment ▪ Qualitätssicherung ▪ Pflege 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Methoden der evidenzbasierten Gesundheitswissenschaften ▪ Methoden der sozialwissenschaftlichen Forschung ▪ wissenschaftstheoretische Grundlagen
Modul 3: Biomedizinische Grundlagen	Modul 4: Wissenschaftsbasierte Gesundheitsversorgung
<p>Die Studierenden lernen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ anatomisch-physiologische Grundlagen ▪ pharmakologische Grundlagen ▪ zahnmedizinische Grundlagen ▪ präventionsmedizinische Grundlagen 	<p>Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wenden ihre Kenntnisse auf ausgewählte Handlungsfelder an und diskutieren problemorientiert ▪ wenden Methoden der evidenzbasierten Medizin / Gesundheitswissenschaften / Pflege und der Patientenorientierung an
Inhalte	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grundlagen der Anatomie, Physiologie, Pathologie verschiedener Organsysteme ▪ Zulassung von Arzneimitteln, Arzneimittelkunde ▪ Überblick Mikrobiologie ▪ Arbeitsmethoden der Hygiene ▪ Zellbiologie und Zytogenetik, genetische Tests ▪ Blutbestandteile und Funktion, Labor Diagnostik 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Prävention, Diagnose und Therapie chronischer Erkrankungen (kardiovaskuläre Erkrankungen, Stoffwechsel-, Krebs- und Gelenkerkrankungen, geriatrische Erkrankungen) ▪ Praktikum

Modul 5: Anwendungsfelder der informierten Entscheidung	Modul 6: Nutzerorientierung und psychologische Aspekte der informierten Entscheidung
<p>Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wenden ihre Kenntnisse auf ausgewählte Handlungsfelder an und diskutieren problemorientiert ▪ wenden verschiedene Perspektiven auf ein beratungs- oder schulungsrelevantes Themenfeld an ▪ wenden Methoden der evidenzbasierten Medizin / Gesundheitswissenschaften / Pflege an ▪ wenden Methoden der Patientenorientierung an 	<p>Die Studierenden</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ befähigen zu einer informierten Entscheidung ▪ kommunizieren Studienergebnisse verständlich ▪ erweitern kommunikative, emotionale und selbstreflexive sowie sozialrechtliche Kompetenzen ▪ entwickeln ethische Beratungskompetenz und hermeneutische Einzelfallkompetenz ▪ fördern Selbsthilfe- und Selbstheilungspotenzial
Inhalte	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ berufsspezifische bzw. zielgruppenorientierte Themenfelder ▪ Prävention, sozialrechtliche Aspekte ▪ diagnostische Maßzahlen ▪ (...) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienteninformationen, Entscheidungshilfen, Risikokommunikation, Schulungsprogramme ▪ partizipative Entscheidungsfindung ▪ medizin- und pflegeethische Grundfragen

5 Diskussion

Im Rahmen der zunehmenden Professionalisierung unterschiedlicher Berufsfelder im Gesundheitswesen zielt dieser Studiengang darauf ab, eine wichtige Lücke zu schließen. Die Absolventinnen und Absolventen benötigen die erworbenen Kompetenzen sowohl in Beratungs- und Schulinrichtungen als auch als Lehrerinnen und Lehrer an Berufsschulen. Inwiefern dieses Curriculum diesem Anspruch gerecht werden kann, wird die formative und normative Evaluation des Studienganges zeigen.

Lebenslauf

Bettina Berger

Geboren am 9.4.1967 in Berlin, wohnhaft in Hamburg, verheiratet, 1 Sohn

Berufserfahrung

- | | |
|------------------|---|
| Seit 4/2006 | Wissenschaftliche Mitarbeiterin der Arbeits- und Koordinierungsstelle Gesundheitsversorgungsforschung, Universität Bremen |
| 6/2002 – 12/2005 | Wissenschaftliche Mitarbeiterin der Universität Hamburg/Fachwissenschaft Gesundheit - Leitung des Projektes "Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen" im Rahmen der Förderung durch §65b SGB V |
| 8/2000 - 12/2001 | Verbraucherzentralen Schleswig-Holstein und Hamburg
Projektkoordinatorin des EU-Projekts Patientennavigation, EU-weite Recherchen zu Patienteninformation und Beschwerdemanagement im Gesundheitswesen |
| 1/2000 - 6/2000 | Büro des Gesundheitstages 2000 in Berlin
Mitarbeiterin im Organisationsbüro |
| 1994 – 1999 | Honorartätigkeit als Moderatorin von Zukunftswerkstätten (z.B. für den Fachbereich Gesundheitswissenschaften der FH Magdeburg, den Bereich Gesundheit der Deutschen Stiftung für Entwicklungszusammenarbeit sowie für Naturschutzverbände, Universitäten und Vereine) |
| 1992 – 1994 | Regionale Arbeitsstelle für Ausländerfragen, Berlin-Brandenburg e.V., Mitarbeiterin im Mobilen Beratungsteam: Consulting und Konzeptentwicklung für Brandenburger Kommunen an der Schnittstelle Ausländer- und Jugendarbeit |
| 1988 - 1990 | Klinik für Physiotherapie Berlin-Buch
Medizinische Bademeisterin/Masseurin |

Ausbildung

- Seit 10/2002 Promotionsstudentin der Fachwissenschaft
Gesundheit der Universität Hamburg
- 2001 - 2003 Interuniversitäre AG für Gesundheitsförderung
Graz/Österreich, Masterlehrgang (MAS) für
komplementäre, psychosoziale und integrative
Gesundheitsförderung lt. österr. UniStG
2. Hj. 2000 Institut für Ausbildung der Universität Münster
Weiterbildung in Methodik und Didaktik der
medizinischen Ausbildung
- 1994 – 2000 Europa-Universität Viadrina in Frankfurt(Oder)
Studium der Kulturwissenschaften
Schwerpunkte: Identität und Fremdheit, Moderne
und Gegenmoderne
- 1990 – 1992 Senat für Jugend und Soziales/Berlin
Theaterpädagogische Weiterbildung
- 1988 – 1990 Klinik für Physiotherapie Berlin/Buch
Staatlich geprüfte medizinische
Bademeisterin/Masseurin
- 1986 – 1988 Humboldt-Universität, Berlin
Studium der Theologie

Ehrenamt

- Mitglied im wissenschaftlichen Beirat des Institutes
für Transkulturelle Gesundheitswissenschaften der
Europauniversität Viadrina/Frankfurt(Oder)
- Bürgervertreterin in der Ethikkommission der
Landesärztekammer Hamburg
- Consumermitglied der Cochrane-Gruppe für
Metabolische und Endokrinologische Erkrankungen
- Mitglied im Critical Appraisal Skills Programm
International (CASP)

Publikationen und Vorträge 2002 bis 2008

Veröffentlichungen in begutachteten Fachzeitschriften

Berger B, Lenz M, Mühlhauser I: *Zufriedenheit: Patient zufrieden, Arzt gut! Inwiefern ist Patientenzufriedenheit ein Indikator für die Qualität der hausärztlichen Versorgung? Eine systematische Übersichtsarbeit* [Patient satisfied-good doc! To what extent does patient satisfaction indicate quality of general practice? A systematic review] *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* (2008) doi:10.1016/j.zgesun.2008.01.004

Berger B, Studt K, Krause K, Seyfert R, Klemme J, Steckelberg A: *Schutz von Studienteilnehmern durch standardisierte Informationen. Vorschlag für einen einheitlichen Kriterienkatalog für die Arbeit der Ethikkommissionen - Ergebnisse einer Expertenbefragung*. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 99: 389-395 (2005)

Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I: *Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen*. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 99: 343-351 (2005)

Köpke S, Berger B, Steckelberg A, Meyer G: *In Deutschland gebräuchliche Bewertungsinstrumente für Patienteninformationen – eine kritische Analyse*. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 99: 353-357 (2005)

Heesen C, Berger B, Hamann J, Kasper J.: *Empowerment, Adhärenz, evidenzbasierte Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung bei MS? – Schlagworte oder Wegweiser?* *Neurol Rehabil* 2006;12(4):232–238.

Veröffentlichungen in nichtbegutachteten Fachzeitschriften

Berger B: *Gesundheitskultur von unten*, *Deutsche Hebammenzeitschrift* 2007,12(2):49-57

Berger B: *Patientenberatung in Deutschland*. *Dr. med. Mabuse, Zeitschrift im Gesundheitswesen*, 28 (145): 50-53 (2003)

Publikationen in Büchern:

Berger B, Steckelberg A. Bachelorstudium "Gesundheitswissenschaften" im Studiengang *Lehramt Berufliche Schulen mit dem Abschluss Patientenschulung und -beratung an der Universität Hamburg* In: Rásky Ě (Hrsg.) *Gesundheitsprofi(I) für die Pflege*. Pflegewissenschaft in den Berufsalltag: Möglichkeiten auf dem Gesundheitsmarkt. Wien: Fakultas, 2008:181-187.

Berger B.: *Expertokratie oder Demokratie? Bedeutung der Patientenbeteiligung für die Entstehung wissenschaftlicher Tatsachen in der Medizin am Beispiel der evidenzbasierten Diabetologie*. In: Choluj B, Joerden JC (Hrsg.). *Von der wissenschaftlichen Tatsache zur Wissensproduktion - Ludwik Fleck und seine Bedeutung für die Wissenschaft und Praxis*. Frankfurt am Main: Peter Lang:191-211. (2007)

Berger B, Skoetz N, Weingart O: „*Schulung von medizinischen Laien*“ In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe HH, Jonitz G, Donner-Banzhoff N (Hrsg): Lehrbuch der evidenzbasierten Medizin in Klinik und Praxis, 2. überarbeitete Auflage, Köln: Ärzte-Verlag (2007)

Berger B: „*Der Beitrag der Patienten zur Transparenz im Gesundheitswesen*“ In: Kranich C, Vitt K D (Hrsg.): Das Gesundheitswesen am Patienten orientieren, Qualitätstransparenz und Beschwerdemanagement als Gradmesser für ein patientenfreundliches Gesundheitssystem, Berlin: Mabuse-Verlag: (2003)

Buchpublikationen:

Harnischmacher U, Ihle P, Goebel J, Scheller J, Berger B.
TMF Band 3: Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung - Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Fachgesellschaft, (2006).

Berger B: „*Krankheit als Konstruktion – Diabetes mellitus im Vergleich von Schulmedizin und Homöopathie*“ Essen: KVC Verlag - Karl und Veronica Carstens-Stiftung: 120 S. (2003)

Vorträge und Poster auf wissenschaftlichen Tagungen:

Berger B, Schumann C: *Gesundheitsversorgungsforschung in der psychosomatischen Gynäkologie als komplexe Intervention?* Vortrag und Moderation der AG Forschung in der Praxis auf der 37. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe (DGPF) e.V., 20.-23. Februar 2008, Berlin

Niehus H, Berger B, Stamer M, Schmacke N: *Die Sicherung der hausärztlichen Versorgung in der Perspektive des ärztlichen Nachwuchses und niedergelassener Hausärztinnen und Hausärzte- eine qualitative Studie*, Poster, 6. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 24.-27. Oktober 2007, Dresden,

Berger, B, Meyer, G, Steckelberg A, Mühlhauser I: *Are laypersons able to learn and to use evidence-based medicine (EbM) skills?* Poster, 4th International Shared Decision Making Conference "Shared decision-making in diverse health care systems: Translating research into practice", 30. Mai - 1. Juni 2007, Freiburg

Berger B: *Kriterien für die Erstellung von Informationen für Studienteilnehmer*, Aktuelle Themen der Sozialpharmazie: Klinische Prüfung aus sozialpharmazeutischer Perspektive, , 23.-24. Mai 2007, Düsseldorf

Berger B, Lenz M: *Verbraucherzufriedenheit als Maßstab für die Qualitätsbewertung der hausärztlichen Versorgung*, Poster 8. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes für evidenzbasierte Medizin „EbM in Qualitätsmanagement und operativer Medizin, 22.-24. März 2007, Berlin

Berger B, Nonkovic C, Köpke S: *Langzeitergebnisse des Trainings in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen: Der MS- Journal Club.* 4. Deutscher Kongress zum Thema Shared Decision Making; 30.03. bis 01.04. 2006, Heidelberg,

Berger B: *Training in wissenschaftlicher Kompetenz – Ergebnisse.* Vortrag und Initiierung eines Workshops des Fachbereichs Patienteninformation und Patienteneinbeziehung zum Thema „EbM bei seltenen Erkrankungen – Was tun, wenn Beweise fehlen?“ auf der 7. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes für Evidenzbasierten Medizin, 8.-10. März 2006, Bonn

Berger B, Koch P: *Vorteilsannahme in der Medizin*. Workshop auf dem 18. Internationalen Fortbildungskurs "Moderne Klinische Diabetologie", 10. -12. November 2006, Universität Jena

Berger B: *Therapeutische Konzepte als gesellschaftliche Konstrukte - patientenperspektivische Forschung als ihre Infragestellung*. Tagung: "Von der wissenschaftlichen Tatsache zur Wissensproduktion. Ludwig Fleck und seine Bedeutung für die Diskussion um Wissen, Kultur und Macht." Collegium Polonicum, Europauniversität Viadrina. November 2005, Slubice, Polen

Harnischmacher U, Ihle P, Berger B: *Datenschutzrechtliche, formale und ethische Anforderungen an Patienteneinwilligungserklärungen in der medizinischen Forschung*. 50. GMDS Jahrestagung und 12. DAE Jahrestagung. September 2005, Freiburg im Breisgau

Berger B: *Partizipation der Patienten an medizinische Entscheidungen*. Weiterbildung Seminar. XV International Postgraduate Course "Evidence based Diabetology". November 2004, Jena

Berger B: *Evidenzbasierte Patienteninformation*. 39. Jahrestagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft, Mai 2004, Hannover

Berger B, Kasper J, Mühlhauser I: *Patienteneinbeziehung auf der Mesoebene: Training in wissenschaftlicher Kompetenz als wichtige Voraussetzung*, eGMS. 2. Tagung des Förderschwerpunktes "Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess". März 2004, Freiburg

Berger B, Kasper J, Mühlhauser I: *Training in wissenschaftlicher Kompetenz von Patienten- und Verbrauchervertretern. Evaluation eines Messinstrumentes*. Symposium Evidenzbasierte Medizin. Februar 2004, Lübeck

Berger B: *The Consumer Vision*. XI Cochrane Colloquium. October 2003, Barcelona, Spain

Berger B, Meyer G, Kasper J, Schlömer G, Mühlhauser I: *Wer nicht fragt, bleibt dumm! Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen*. 4. Symposium Evidenzbasierte Medizin. März 2003, Freiburg im Breisgau

Berger B, Kasper J, Mühlhauser I: *„Wer nicht fragt, bleibt dumm!“ - Training von Patienten- und VerbrauchervertreterInnen zum Erwerb wissenschaftlicher Kompetenz*. 1. Modellkonferenz der wissenschaftlichen Begleitforschung; Fakultät für Gesundheitswissenschaften, School of Public Health, WHO Collaborating Center. Oktober 2002, Bielefeld

Berger B: *Hilfe im Ärztedschungel: Patientenberatung und Patientennavigation- eine EU - Vergleichsstudie* - Vortrag für das 5. Abendforum zur Frauengesundheit des Institutes für Frauenforschung und Gender-Studien 5.7.2002, Fachhochschule Kiel

Workshops und Seminare:

Berger B, Zollmann A, Klärs G: *Patientinnenkompetenz*, Forum, AKF-Jahrestagung 2007: AKF-Gesundheitszeile: Prävention und Gesundheitsförderung, 3.-4. November 2007, Berlin-Erkner

Sänger S, Berger B, Brunsmann F, Klemperer D, Konecny N, Lang B, Quadder B: *Ebm für Patientenvertreter*, Workshop, 8. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes für

evidenzbasierte Medizin „EbM in Qualitätsmanagement und operativer Medizin“, 22.-24. März 2007, Berlin

Berger B, Steckelberg A, Mühlhauser I: *Kompetenztraining für Patienten- und Verbrauchervertreterinnen*, „Wissen macht stark und gesund“ 1.- 5. Oktober 2007, Frauengesundheitszentrum Graz/Österreich

Berger B: *Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung und Patienteninformation* - im Rahmen der Weiterbildung Familiengesundheitspflege, Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK), April - Juni 2006, Essen

Berger B: *Evidenzbasierte Patienteninformation* – Vortrag im Studiengang Public Health der Universität Osnabrück, 19. April 2006, Osnabrück

Berger B: *Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung für Patientenvertreter* – Weiterbildung für Angehörige Psychisch Kranker auf der Jahrestagung des Landesverbandes der Angehörigen Psychisch Kranker e.V., Juli 2006, Hamburg

Berger B.: *Compliance oder Empowerment?* Beitrag zum Workshop *Kritische (Non-)Compliance – „die Sünde“? Oder: Was tun, wenn ... – und wie?* Tagung der Deutschen Aidshilfe - Positive Begegnung - Konferenz zu Leben mit HIV /Aids. 24.-16.8. 2006, Leipzig

Berger B: *Weiterbildung für Patientenvertreter in Ethikkommissionen*, Landesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe, Nordrheinwestfalen, 4.-5. September 2006 Düsseldorf

Tenter B, Berger B, Martin RR, Bernsen C, Klafft H: *Kombra- Kompetenztraining für Brustkrebspatientinnen*, 23. -28.9.2006, Hamburg

Berger B, Steckelberg A: Workshop: Evidenzbasierte Informationen – Was sollte der Patient fordern und erwarten? Erarbeitung einer Fragencheckliste für Patienten. 10. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin e.V. März 2005, Berlin

Berger, B: Müssen Patienteninformationen evidenzbasiert sein, um Qualität zu haben? Kongress Armut und Gesundheit. November 2005, Berlin

Berger B: Tutorin im Train-the-Trainer-Kurs für Ärzte des Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Januar 2004, Hamburg

Berger B: Evidenzbasierte Medizin mit Patienten statt für Patienten. Workshop des SND – Netz in Aktion: „Strukturierte Darstellung von Patientenerfahrungen“ Pro-Retina Deutschland e.V. November 2004, Münster

Berger B: Kompetenztraining für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen - Ein Trainingsprogramm für Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss? Tagung des Ständigen Ausschusses der BAGH – Landesarbeitsgemeinschaften. Oktober 2004, Hamburg

Berger B: Training zur mündigen Patientin - Ein Schulungsprogramm aus Hamburg. Mamazone: Diplompatientin, eine Fortbildung für Frauen mit Brustkrebs. September 2004, Augsburg

Berger B: Gute Schulungsprogramme für Typ-1 Diabetiker aus Patientenperspektive. Gesundheitstraining/Patientenschulung des HIV/AIDS e.V. November 2004, Göttingen

Berger B: E- Learning als Beitrag zur Patientenpartizipation? Vortrag auf dem 6. Dialog Health „eLearning und Gesundheit“ Gesundheit e.V. April 2004, Hamburg

Berger B: Dozententätigkeit in 2 Modulen (Navigation to knowledge - Where can you go on the internet to get good information about breast cancer? How do you get there? Advocacy in different countries - A cross cultural look at what advocates are doing in different parts of the world). International Projekt LEAD – An innovative Science Program for Breast Cancer Activists, National Breast Cancer Coalition Fund. Juni 2004, Madrid, Spain

Berger B: Workshop „Wer nicht fragt bleibt dumm - Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen“ Kranker Mensch - Gesunde Gesellschaft – Gesundheitspolitischer Kongress. Hans Böckler Stiftung, Juni 2003, Hamburg

Berger B: Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und LaienvertreterInnen. Vortrag, AK Psychosoziale Krebsnachsorge, Behörde für Umwelt und Gesundheit. Mai 2002, Hamburg

Lehraufträge an der Universität Hamburg, Fachwissenschaft Gesundheit:

WS 2007/2008: Grundlagen des Empowerments, Pflichtseminar im Bachelorstudiengang Gesundheitswissenschaften

WS 2005/06, WS 2006/07 Patienten- und Verbraucherbeteiligung, Hauptseminar

WS 2006/07 – SS 2007 Projektseminar: Entwicklung eines Curriculum zur Etablierung eines Bachelorstudienganges „Patientenschulung und –beratung“

SS 2006, SS 2007, SS2008 Ethik (Hauptseminar) in Kooperation mit dem Lehrstuhl für Geschichte, Ethik und Theorie der Medizin, UKE Hamburg, Prof. Schmiedebach

SS 2003, WS 2003/04, SS 2004: Projektseminar: Informationen für Studienteilnehmer, Entwicklung eine Kriterienkataloges

SS 2002, WS 2002/03, SS 2003 Einführung in die systematische Literaturrecherche

Andere Auftritte:

Fernsehaufttritt in der Sendung Kontraste zum Thema Insulinanaloga, 13.4.2006

Klemme J (Projektgruppe Ethikkommissionen und Bürgerbeteiligung), Steckelberg A, Berger B: Schutz von Probanden durch standardisierte Informationen. Öffentliche Anhörung "Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien" bei der Enquetekommission Ethik in der modernen Medizin des deutschen Bundestages am 25. Oktober 2004, Berlin

Rundfunkinterview „Neugier genügt“ am 8. Januar 2004, WDR 5

Versicherung und Erklärung des eigenständigen geleisteten Anteils an den zur Dissertation eingereichten Publikationen und Forschungsprojekten

1. Heesen C, **Berger B**, Hamann J, Kasper J: Empowerment, *Adhärenz, evidenzbasierte Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung bei MS? – Schlagworte oder Wegweiser?* Neurol Rehabil 12(4): 232–238 (2006)

Christoph Heesen (CH) und Jürgen Kasper (JK) entwickelten die Fragestellung. Ich führte die Recherchen und Diskussionen zu den Begriffen Empowerment und Adhärenz durch und verfasste das entsprechende Kapitel des Artikels. Die Arbeit der Forschungsgruppe MS habe ich auf unterschiedliche Weise aktiv begleitet (Hospitation der Schulungsprogramme, Einforderung von MS- Betroffenen als Schulungspersonal und kritisches Gegenlesen der Schulungsbroschüre sowie Betreuung des MS Journal Clubs). Den von CH verfassten Artikel haben JK und ich gegen gelesen und kritisch kommentiert.

2. **Berger B**, Studt K, Krause K, Seyfert R, Klemme J, Steckelberg A: *Schutz von Studienteilnehmern durch standardisierte Informationen. Vorschlag für einen einheitlichen Kriterienkatalog für die Arbeit der Ethikkommissionen - Ergebnisse einer Expertenbefragung.* Z Arztl Fortbild Qualitätssich 99: 389-395 (2005)

Das Studienprotokoll, die Durchführung der systematischen Literaturrecherche, die Entwicklung des Fragebogens und des Kriterienkataloges entstand im Rahmen eines studentischen Forschungsprojektes unter meiner Anleitung und Betreuung. Für die Publikation wurden sämtliche Recherchen durch mich überprüft und aktualisiert. Der im Erstentwurf von den Studierenden verfasste Artikel wurde von mir vollständig neu überarbeitet. Ich habe die Vorstellung des Projektes bei der Anhörung der Enquete-kommission „Ethik und Recht in der modernen Medizin“ angeregt, vorbereitet und begleitet.

3. Harnischmacher U, Ihle P, Goebel J, Scheller J, **Berger B**: TMF Band 3: *Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung - Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung.* Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Fachgesellschaft (2006)

In den gemeinsamen Kriterienkatalog wurden die von mir nochmals aktualisierten und nachrecherchierten Kriterienkataloge zur Erstellung von Patienten-/Probandeninformationen der Ethikkommissionen der Landesärztekammern und Vorschläge zur Bewertung der Standardempfehlungen zur Verfassung einer Patienten-/Probandeninformation der Telematikplattform auf ethischer Grundlage eingebunden.

4. Steckelberg A, **Berger B**, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I: *Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen*. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 99: 343-351 (2005)

Diese ausführliche Zusammenschau zur evidenzbasierten Patienteninformation habe ich zusammen mit Anke Steckelberg (AS), Sascha Köpke (SK), Christoph Heesen und Ingrid Mühlhauser geplant und durchgeführt. Der Abschnitt 3 der Publikation wurde von mir eigenständig erarbeitet. Ich habe hierzu eine systematische Literaturrecherche und –analyse durchgeführt und den entsprechenden Abschnitt verfasst. AS hat den Artikel in Zusammenarbeit mit SK und mir verfasst.

5. Köpke S, **Berger B**, Steckelberg A, Meyer G: *In Deutschland gebräuchliche Bewertungsinstrumente für Patienteninformationen – eine kritische Analyse*. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 99: 353-357 (2005)

Die Entwicklung der wissenschaftlichen Fragestellung dieser Instrumentenanalyse erfolgte zusammen mit AS, BB und Gabriele Meyer (GM). Ich führte für den Teilabschnitt Aktionsforum Gesundheitsinformationssysteme (AFGIS) die Literaturrecherche durch und verfasste den entsprechenden Absatz in der Publikation. Ich kommentierte den von SK verfassten Artikel gemeinsam mit AS kritisch.

6. **Berger B**, Lenz M, Mühlhauser I: *Zufriedenheit: Patient zufrieden, Arzt gut! Inwiefern ist Patientenzufriedenheit ein Indikator für die Qualität der hausärztlichen Versorgung? Eine systematische Übersichtsarbeit* [Patient satisfied-good doc! To what extent does patient satisfaction indicate quality of general practice? A systematic review] Z Arztl Fortbild Qualitätssich (2008) [doi:10.1016/j.zgesun.2008.01.004](https://doi.org/10.1016/j.zgesun.2008.01.004)

Die Entwicklung der wissenschaftlichen Forschungsfrage dieser Instrumentenanalyse wurde von mir angeregt und gemeinsam mit Matthias Lenz und Ingrid Mühlhauser fortgesetzt. Die Literaturrecherche und -bewertung der Instrumente erfolgte gemeinsam mit ML. Den Artikel verfasste ich unter kritischer Begutachtung durch ML.

Hiermit versichere ich an Eides statt, dass ich diese Arbeit selbständig angefertigt und keine anderen als die von mir angegebenen Hilfsmittel verwendet habe.

Des weiteren erkläre ich, dass ich keine weiteren Promotionsversuche unternommen habe.

Bettina Berger

Hamburg, im Mai 2008