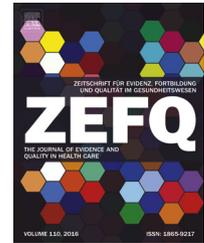




Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



POSITIONSPAPIER / DISCUSSION PAPER

Gute Praxis Gesundheitsinformation

Good practice guidelines for health information

Arbeitsgruppe GPGI*



Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., Berlin

SCHLÜSSELWÖRTER

Evidenzbasierte
Medizin;
Qualitätsstandard;
Gesundheitsinformation;
Entscheidungshilfen

Zusammenfassung Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zeichnen sich durch eine unverzerrte und zuverlässige Darstellung des aktuellen medizinischen Wissensstands aus. Sie ermöglichen es Menschen, ihr Wissen über Gesundheit und Krankheit zu verbessern und eigenständig oder gemeinsam mit anderen Entscheidungen über Gesundheitsfragen zu treffen, die den Einstellungen und der Lebenssituation entsprechen. Um diese Aufgabe erfüllen zu können, müssen Gesundheitsinformationen Anforderungen an die Evidenzbasierung erfüllen.

Um Ersteller und Herausgeber von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen zu unterstützen, hat eine Arbeitsgruppe des Deutschen Netzwerks evidenzbasierte Medizin die erste Version der Guten Praxis Gesundheitsinformation weiterentwickelt. An der Gruppe waren Wissenschaftler, Patientenvertreter, Journalisten und Ersteller von Gesundheitsinformationen beteiligt. Die Anforderungen an evidenzbasierte Gesundheitsinformationen wurden innerhalb der Autorengruppe im Konsens formuliert und anschließend zur öffentlichen Konsultation gestellt. Eingehende Stellungnahmen wurden dokumentiert und auf Änderungs- und Ergänzungsbedarf ausgewertet. Die Umsetzung der Änderungen wurde erneut in der Autorengruppe konsentiert.

Die Gute Praxis Gesundheitsinformation fordert ein transparentes methodisches Vorgehen der Erstellung von Gesundheitsinformationen. Um das zu gewährleisten, beruhen evidenzbasierte Informationen auf (a) einer systematischen Recherche, (b) einer begründeten Evidenzauswahl, (c) einer unverzerrten Darstellung der relevanten Ergebnisse, (d) angemessener inhaltlicher und sprachlicher Darstellung von Unsicherheiten, (e) entweder Verzicht auf direktive Empfehlungen oder klare Trennung zwischen der Darstellung von Ergebnissen und der Ableitung von Empfehlungen, (f) Berücksichtigung der aktuellen Evidenz zur Kommunikation von Zahlen, Risikoangaben und Wahrscheinlichkeiten und (g) transparenten Angaben über Verfasser und Herausgeber der Gesundheitsinformation und deren Finanzierung. Insgesamt führt die Gute Praxis 16 Aspekte auf, die in Methodenpapieren adressiert werden sollen.

Die Gute Praxis Gesundheitsinformation ist eine Hilfestellung, welche methodischen Aspekte bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen beachtet werden sollen. Die transparente Beschreibung der zugrunde liegenden Methoden und Prozesse erfordert die Veröffentlichung frei zugänglicher Methodenpapiere, die die allgemeine Vorgehensweise beschreiben.

* Korrespondenzadresse: Dr. rer. medic. Klaus Koch, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Im Mediapark 8 (KölnTurm), 50670 Köln, Germany
E-Mails: kontakt@ebm-netzwerk.de, klaus.koch@iqwig.de

KEYWORDS

Evidence based
medicine;
information
services/standards
health information;
decision aid

Abstract Evidence-based health information is distinguished by the provision of an unbiased and trustworthy description of the current state of medical knowledge. It enables people to learn more about health and disease, and to make health-related decisions – on their own or together with others – reflecting their attitudes and lifestyle. To adequately serve this purpose, health information must be evidence-based.

A working group from the German Network for Evidence-based Medicine (Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin) has developed a first draft of good practice guidelines for health information (Gute Praxis Gesundheitsinformation) with the aim of providing support for authors and publishers of evidence-based health information. The group included researchers, patient representatives, journalists and developers of health information. The criteria for evidence-based health information were developed and agreed upon within this author group, and then made available for public comment. All submitted comments were documented and assessed regarding the need to revise or amend the draft. Changes were subsequently implemented following approval by the author group.

Gute Praxis Gesundheitsinformation calls for a transparent methodological approach in the development of health information. To achieve this, evidence-based information must be based on (a) a systematic literature search, (b) a justified selection of evidence, (c) unbiased reporting of relevant results, (d) appropriate factual and linguistic communication of uncertainties, (e) either avoidance of any direct recommendations or a strict division between the reporting of results and the derivation of recommendations, (f) the consideration of current evidence on the communication of figures, risks and probabilities, and (g) transparent information about the authors and publishers of the health information, including their funding sources. Gute Praxis Gesundheitsinformation lists a total of 16 aspects to be addressed in methods papers.

Gute Praxis Gesundheitsinformation is a tool that puts forward methodological aspects to be considered when developing health information. In order to be transparent, descriptions of the underlying methods and processes need to be published in easily accessible methods papers describing the general procedure.

(For an English version of the complete paper, please, see <http://www.dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2016.01.004>.)

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorwort.....	87
1.1.	Vorgehen zur Erstellung der Guten Praxis Gesundheitsinformation.....	87
2.	Was sind Gesundheitsinformationen?.....	87
2.1.	Abgrenzung von offener oder verdeckter Werbung.....	88
3.	Anforderungen an Transparenz, Inhalt und Vermittlung.....	88
4.	Gestaltungsspielraum.....	88
5.	Methodenpapiere: Welche Aspekte sollen angesprochen werden?.....	89
5.1.	Identifizierung besonderer Informationsbedürfnisse.....	89
5.2.	Systematische Recherche.....	89
5.3.	Auswahl der Evidenz.....	89
5.4.	Auswahl der dargestellten Ergebnisse (Endpunkte).....	89
5.5.	Wahl und Darstellung von Vergleichen.....	89
5.6.	Umgang mit Zahlen und Risikoangaben.....	89
5.7.	Berücksichtigung von Alters- und Geschlechtsunterschieden.....	90
5.8.	Anpassung an die Zielgruppe.....	90
5.9.	Sachlich angemessene Darstellung.....	90
5.10.	Ableitung von Bewertungen und Empfehlungen.....	90
5.11.	Vorgehen bei der Erstellung von Entscheidungshilfen.....	91
5.12.	Transparenz über Verfasser und Herausgeber.....	91
5.13.	Darlegung von Interessenkonflikten.....	91
5.14.	Beschreibung der typischen Formate und Inhalte.....	91
5.15.	Aktualisierung der Inhalte der Gesundheitsinformationen.....	91
5.16.	Aktualisierung von Methodenpapieren.....	91
6.	Folgende Personen waren beteiligt:.....	91
7.	Literatur.....	91

1. Vorwort

Alle Menschen haben ein Recht auf umfassende Informationen zu Fragen, die ihre Gesundheit und Krankheiten betreffen. Ebenso haben sie ein Recht auf eine verständliche Vermittlung dieser Informationen und auf eine Beteiligung an allen Entscheidungen, die ihre Gesundheit oder Krankheiten betreffen. Diese Grundsätze sind im deutschen Patientenrechtegesetz verankert [1].

Für die Wahrnehmung ihres Rechts auf Information und Beteiligung benötigen Bürgerinnen und Bürger evidenzbasierte Informationen. Diese zeichnen sich durch eine unverzerrte und zuverlässige Darstellung des aktuellen medizinischen Wissensstands aus [2,3].

Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen ermöglichen es den Menschen, ihr Wissen über Gesundheit und Krankheit zu verbessern und eigenständig oder gemeinsam mit anderen Entscheidungen über Gesundheitsfragen zu treffen. Diese Entscheidungen sollen den Einstellungen, Wertvorstellungen und der Lebenssituation der jeweiligen Person entsprechen [3–5].

Grundlegendes Wissen über Gesundheit und Krankheit ist zudem eine wichtige Voraussetzung für die Teilhabe am Gesundheitssystem. Gute Gesundheitsinformationen sollen es Bürgerinnen und Bürgern auch ermöglichen, die Einrichtungen des Gesundheitssystems sinnvoll zu nutzen [6].

Die *Gute Praxis Gesundheitsinformation* (GPGI)

- beschreibt Anforderungen an die Qualität von Gesundheitsinformationen und
- unterstützt Verfasser und Herausgeber bei der Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen.

Gesundheitsinformationen, die auf der Grundlage der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* entstehen, sollen entscheidungsrelevante Informationen in verständlicher Art und Weise und unter Berücksichtigung der Kompetenzen der Zielgruppen („Health Literacy“) aufbereiten. Unter „Health Literacy“ (Gesundheitsbildung) versteht man die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu finden, zu lesen, zu verstehen und zu nutzen, um angemessene gesundheitsrelevante Entscheidungen treffen und umsetzen zu können [7,8].

Die *Gute Praxis Gesundheitsinformation* zielt darauf, die Kommunikation von Erkrankten und ihren Angehörigen mit Behandelnden zu verbessern. Das erhöht die Chance, eine möglichst sinnvolle und den individuellen Präferenzen entsprechende Behandlung zu finden und Schaden durch Über-, Unter- oder Fehlbehandlung zu minimieren. Auf diese Weise soll die *Gute Praxis Gesundheitsinformation* auch zur Sicherung und Verbesserung der Qualität der gesundheitlichen und medizinischen Versorgung beitragen.

Qualität der Versorgung wird hier in Anlehnung an die Definition der amerikanischen National Institutes of Health (NIH) verstanden. Qualität ist demnach die Wahrscheinlichkeit, solche Behandlungsergebnisse zu erzielen, in denen (a) die gesundheitliche Versorgung mit dem aktuellen Wissensstand übereinstimmt, und die (b) den persönlichen Präferenzen der betroffenen Menschen entsprechen [9]. Nach dieser Begriffsbestimmung entsteht eine gute Versorgungsqualität aus der Verbindung der bestverfügbaren Evidenz mit professioneller Expertise und

der Berücksichtigung der persönlichen Präferenzen von Patientinnen und Patienten.

1.1. Vorgehen zur Erstellung der Guten Praxis Gesundheitsinformation

Die *Gute Praxis Gesundheitsinformation* wurde von einer Arbeitsgruppe von Wissenschaftlern, Klinikern, Patientenvertretern, Verfassern und Herausgebern von Gesundheitsinformationen unter Federführung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. erarbeitet.

Es gab kein formales Verfahren zur Auswahl der Beteiligten. Die Gruppe bestand primär aus Personen, die bereits an der „Guten Praxis 1“ [10] beteiligt waren und die Interesse an evidenzbasierter Medizin und an einer Qualitätsverbesserung von Gesundheitsinformationen haben. Aussagen zur Wirkung einzelner Elemente evidenzbasierter Gesundheitsinformationen beruhen auf systematischer Recherche im Rahmen der „Leitlinie Patienteninformation“ [11].

Die Inhalte der GPGI wurden in drei Treffen vorbereitet und in einem mehrstufigen schriftlichen Konsensprozess abgestimmt, in den die gesamte Gruppe eingebunden war. Der Entwurf wurde im März 2015 zur öffentlichen Stellungnahme auf der Website des DNEbM veröffentlicht.

Die Stellungnahmen wurden nach Argumenten ausgewertet, sich daraus ergebende Änderungen flossen in die vorliegende Fassung ein. Die Stellungnahmen und eine Würdigung sind im getrennten Dokument „Gute Praxis Gesundheitsinformation - Dokumentation der Stellungnahmen“ veröffentlicht (www.ebm-netzwerk.de/gpgi).

2. Was sind Gesundheitsinformationen?

Gesundheitsinformationen sind Informationen, die sich insbesondere beziehen auf

- das allgemeine Wissen über Gesundheit, Erkrankungen, ihre Auswirkungen und ihren Verlauf,
- Maßnahmen zur Gesunderhaltung (Prävention und Gesundheitsförderung),
- Früherkennung, Diagnostik, Behandlung, Palliation, Rehabilitation und Nachsorge von Krankheiten und damit im Zusammenhang stehenden medizinischen Entscheidungen,
- Pflege und
- Krankheitsbewältigung und den Alltag mit einer Erkrankung.

Gesundheitsinformationen können in sehr unterschiedlichen Situationen, Formaten und für sehr verschiedene Zielgruppen eingesetzt werden. Für die Zwecke der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* ist eine Unterscheidung nach Herausgebern hilfreich, um „Experten“ von anderen Anbietern abzugrenzen. Mit Experten sind hier alle Personen und Institutionen mit einer professionellen Verantwortung gemeint: Dazu gehören zum Beispiel Ärztinnen und Ärzte sowie Angehörige anderer Gesundheitsberufe, aber auch Institutionen und Organisationen, die Gesundheitsinformationen erstellen und öffentlich verbreiten. Expertinnen und Experten können in zwei Rollen auftreten:

- **Information individueller Personen:** Das umfasst zum Beispiel die persönliche Information von Patientinnen und Patienten, aber auch das Angebot individueller telefonischer und elektronischer Beratung.
- **Information einer breiten Zielgruppe:** Das umfasst alle schriftlichen Informationen (gedruckt und in digitaler Form), aber zum Beispiel auch Audio- oder Videoformate, die sich an viele Personen gleichzeitig richten. Dazu gehören auch dynamische Internetformate, wie zum Beispiel interaktive Entscheidungshilfen.

Davon abzugrenzen sind zum Beispiel Formate wie Chats und Foren im Internet, die auch „Nicht-Experten“ die Möglichkeit geben, als Absender von Gesundheitsinformationen aufzutreten und untereinander Erfahrungen auszutauschen. Bei diesen Formaten kann die Grenze zwischen persönlichem Erfahrungsbericht und Gesundheitsinformation im engeren Sinne verschwimmen. Sie stehen daher nicht im Fokus der *Guten Praxis Gesundheitsinformation*.

Die Anforderungen der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* gelten für alle Formate, die von Expertinnen und Experten herausgegeben werden und die für Gesundheitsentscheidungen relevante Inhalte haben. Wie diese Anforderungen umgesetzt werden können, hängt im Detail vom jeweiligen Format ab.

Auch Medien sind prominente Herausgeber von Informationen zu Gesundheitsfragen. Die Anforderungen der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* können auch für Journalistinnen und Journalisten in der Erstellung von Beiträgen zu Gesundheitsthemen hilfreich sein [12].

2.1. Abgrenzung von offener oder verdeckter Werbung

Abzugrenzen von Gesundheitsinformationen ist offene oder verdeckte Werbung. Informationen (gleich welchen Formats) zu Produkten oder Leistungen, die direkt oder indirekt (zum Beispiel durch das Umfeld, in dem sie veröffentlicht sind) der Vermarktung dienen, können die Anforderungen der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* nicht erfüllen.

3. Anforderungen an Transparenz, Inhalt und Vermittlung

Grundlage der Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen ist ein transparentes methodisches Vorgehen mit dem Ziel, den aktuellen Stand des Wissens verständlich, transparent und unverzerrt darzustellen.

Um das zu gewährleisten, beruhen evidenzbasierte Informationen auf folgenden Grundsätzen [2–4, 13–15]:

- Systematische Recherche entsprechend der für die Zielgruppe relevanten Fragestellungen
- Begründete Auswahl der für die Fragestellung geeigneten Evidenz
- Unverzerrte Darstellung der für Patientinnen und Patienten relevanten Ergebnisse, wie zum Beispiel Sterblichkeit (Mortalität), Beschwerden und Komplikationen (Morbidität) und gesundheitsbezogene Lebensqualität

- Angemessene inhaltliche und sprachliche Darstellung von Unsicherheiten
- Entweder Verzicht auf direktive Empfehlungen oder klare Trennung zwischen der Darstellung von Ergebnissen und der Ableitung von Empfehlungen
- Berücksichtigung der aktuellen Evidenz zur Kommunikation von Zahlen, Risikoangaben und Wahrscheinlichkeiten
- Transparente Darstellung der Angaben über Verfasser und Herausgeber der Gesundheitsinformation und deren Finanzierung

Den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zufolge soll das methodische Vorgehen zur Erstellung der Gesundheitsinformation der Fragestellung und den Zielen angemessen sein. Die *Gute Praxis Gesundheitsinformation* schreibt deshalb Verfassern und Herausgebern nicht vor, welche Methoden und Prozesse verwendet werden müssen.

Eine unverzichtbare Anforderung ist aber, dass Verfasser und Herausgeber von Gesundheitsinformationen ihr Vorgehen nachvollziehbar darlegen und durch eine transparente Beschreibung der zugrunde liegenden Methoden und Prozesse begründen.

Das erfordert die Veröffentlichung frei zugänglicher Methodenpapiere, in denen Verfasser und Herausgeber ihre allgemeine Vorgehensweise beschreiben.

Aspekte, die in Methodenpapieren angesprochen werden sollen, werden in Abschnitt 5 näher ausgeführt.

4. Gestaltungsspielraum

Die Qualität einer Gesundheitsinformation hat mehrere Dimensionen. Dazu gehören neben der inhaltlichen Korrektheit, Aktualität und Vollständigkeit auch Aspekte der Verständlichkeit, des angemessenen Umfangs, der Gestaltung und der Barrierefreiheit. Nicht alle Dimensionen lassen sich gleichzeitig optimieren. In der Realität sind Kompromisse erforderlich.

Die *Gute Praxis Gesundheitsinformation* macht keine Vorgaben, in welcher Weise Herausgeber von Gesundheitsinformationen diesen Kompromiss für sich definieren.

Wie diese Dimensionen für sich optimiert und miteinander in Einklang gebracht werden können, ist selbst Gegenstand aktiver Forschung. Zur „Guten Praxis“ gehört es deshalb, die Weiterentwicklung der Standards evidenzbasierter Gesundheitsinformationen auf geeignete Weise zu beobachten und die eigenen Methoden bei Bedarf an den Stand des Wissens anzupassen.

Eine Basis dafür bietet die ebenfalls unter dem Dach des EBM-Netzwerks erstellte Leitlinie „Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen“ [11]. Der aktuelle Stand der Leitlinie ist online unter <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/> abrufbar.

Die Umsetzung der Kriterien der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* führt nicht automatisch dazu, dass sich so erstellte Informationen im Wettbewerb mit anderen Informationen durchsetzen, zum Beispiel auf Trefferlisten von Internet-Suchmaschinen. Herausgeber sollten schon bei der Planung von evidenzbasierten Informationen dafür Sorge tragen, dass ihre Informationen gefunden und breit genutzt werden können.

5. Methodenpapiere: Welche Aspekte sollen angesprochen werden?

Den Grundsätzen der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung zufolge sollen die Methoden der Erstellung einer Information der Fragestellung und den Zielen angemessen sein. Dafür ist eine *transparente Beschreibung der gewählten Methoden und Prozesse sowie deren frei zugängliche Publikation* zum Beispiel als Methodenpapier¹ unverzichtbar.

Methodenpapiere sollen mindestens darlegen, wie Verfasser und Herausgeber die folgenden Aspekte bei der Erstellung der Informationen berücksichtigen:

5.1. Identifizierung besonderer Informationsbedürfnisse

Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen orientieren sich auch an den Informationsbedürfnissen der Zielgruppe. Neben allgemeinen, bei den meisten Themen für alle Zielgruppen gleich relevanten Aspekten, kann es bei jedem Thema zum Beispiel spezifische Probleme und Fragen, verbreitete Missverständnisse und Wissenslücken geben. Methodenpapiere sollen die Methoden zur Identifizierung solcher Aspekte beschreiben.

5.2. Systematische Recherche

Grundlage der Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen ist eine systematische Recherche der für die Fragestellung angemessenen aktuellen Literatur. Eine systematische Recherche bedeutet nicht zwangsläufig, dass die gesamte medizinische Literatur in mehreren Datenbanken gesucht werden muss. Je nach Fragestellung kann eine systematische Recherche zum Beispiel auf wenige Datenbanken, kurze Zeiträume, wenige Sprachen, bestimmte Studientypen oder Teilfragestellungen eingeschränkt sein. Entscheidend ist, dass der Umfang der Recherche und die Ein- und Ausschlusskriterien den Zielen der Information entsprechen und bei der Darstellung der Ergebnisse angemessen berücksichtigt werden.

5.3. Auswahl der Evidenz

Für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen sind die für die Zielgruppe relevanten, vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse aus den aktuellen und ausreichend zuverlässigen Studien zu berücksichtigen. Welche Studientypen angemessen sind, hängt von der Fragestellung ab. Für

Aussagen zum Nutzen diagnostischer, präventiver und therapeutischer sowie rehabilitativer Methoden gelten im allgemeinen Unterlagen der Evidenzstufe I (systematische Übersichtsarbeiten von randomisierten kontrollierten Studien oder einzelne randomisierte kontrollierte Studien) mit patientenrelevanten Endpunkten (zum Beispiel Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) als beste Informationsbasis. Unsicherheiten und die Möglichkeit von Verzerrungen (Bias) sind grundsätzlich bei der Erstellung der Gesundheitsinformation zu berücksichtigen. Wenn Unterlagen der „besten“ Evidenzstufe fehlen, schließt das die Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen nicht aus. Das gilt auch, wenn Informationen nur auf Grundlage von Unterlagen niedriger Evidenzstufen verfügbar sind (z. B. Beobachtungsstudien, Fallserien) oder wenn bekannt ist, dass Studienergebnisse nicht vollständig vorliegen.

5.4. Auswahl der dargestellten Ergebnisse (Endpunkte)

Informationen über Behandlungsergebnisse sollen sich auf Endpunkte beziehen, die für Patientinnen und Patienten relevant sind, also insbesondere auf die Sterblichkeit (Mortalität), die Beschwerden und Komplikationen (Morbidität), die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Begleitumstände der Behandlung (z.B. Zeitaufwand, körperliche, seelische, soziale und auch finanzielle Belastungen). Liegen zu diesen Endpunkten keine ausreichend verlässlichen Ergebnisse vor, ist dieser Umstand in der Gesundheitsinformation anzusprechen. Wenn mangels klinischer Endpunkte nur bestimmte eng damit zusammenhängende Ersatzendpunkte (Surrogatparameter, Biomarker) wie etwa Blutwerte herangezogen werden, ist auf die sich daraus ergebenden Unsicherheiten hinzuweisen. Methodenpapiere sollen die allgemeinen Kriterien zur Auswahl dargestellter Endpunkte beschreiben.

5.5. Wahl und Darstellung von Vergleichen

Für die individuelle Abwägung von Nutzen und Schaden einer medizinischen Maßnahme (Intervention) sind Informationen über die patientenrelevanten Ergebnisse im Vergleich zu einer Scheinintervention (zum Beispiel Placebo) oder zu einer anderen Behandlungsoption erforderlich. Eine Information sollte auch beinhalten, welche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn keine medizinische Intervention gewählt wird (Verzicht auf eine Behandlung). Methodenpapiere sollen beschreiben, wie diese Anforderungen bei der Suche nach und der Auswahl von Studien umgesetzt werden.

5.6. Umgang mit Zahlen und Risikoangaben

Auch für Behandlungen mit einem nachgewiesenen Nutzen gilt, dass nicht bei allen Patientinnen oder Patienten positive Effekte eintreten, manche erleiden sogar einen Schaden. Deshalb ist eine ausgewogene Darstellung des möglichen Nutzens und Schadens einer Intervention für jede Gesundheitsinformation erforderlich. Das Methodenpapier eines Herausgebers soll erläutern, wie eine realistische

¹ Zu unterscheiden ist hier zwischen Methodenpapieren und Methodenreports. Mit Methodenpapieren sind Dokumente gemeint, die allgemein die Methoden und Prozesse der Qualitätssicherung eines Informationsanbieters beschreiben. Mit Methodenreports sind Dokumente gemeint, die die für eine einzelne Information konkret eingesetzten Methoden dokumentieren (wie zum Beispiel die Suchstrategie etc.). Die *Gute Praxis Gesundheitsinformation* überlässt es dem einzelnen Verfasser oder Herausgeber, zusätzlich auch Methodenreports zu veröffentlichen.

Einschätzung der Vor- und Nachteile gesundheitsbezogener und medizinischer Maßnahmen erreicht werden soll.

- Allgemein sollte deutlich werden,
- dass die in Studien gefundenen Ergebnisse keine sichere (ja/nein) Vorhersage über das Eintreten eines Ereignisses (Behandlungserfolg, Nebenwirkung etc.) für das Individuum erlauben,
- dass sich evidenzbasierte Gesundheitsinformationen auf öffentlich zugängliche Studienergebnisse stützen, die an bestimmten Gruppen von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern gewonnen wurden, und
- dass für die Übertragung auf eine individuelle Person eine Bewertung der Gültigkeit (Validität) und Relevanz der Studienergebnisse nötig ist.

Für die Kommunikation von Zahlenangaben und Wahrscheinlichkeiten gelten unter anderem folgende Grundsätze:

- Zahlen mit einer sinnvollen Bezugsgröße ermöglichen es, die Größenordnung eines Problems bzw. der Effektivität einer Maßnahme zu erkennen.
- Für Nutzen und für Schaden sollten – soweit möglich – einheitliche Bezugsgrößen gewählt werden. Ausgangspunkt der Information sollte ein Basisrisiko sein (zum Beispiel der „natürliche Krankheitsverlauf“). Dies meint die Wahrscheinlichkeit, mit der sich ein Beschwerdebild auch ohne medizinische Intervention verbessert, verschlechtert oder konstant bleibt. Die Information, dass sich viele Beschwerdebilder auch ohne Behandlung bessern können, sollte den Nutzerinnen und Nutzern vermittelt werden.
- Der Effekt einer medizinischen Maßnahme sollte durch Darstellung der absoluten Ereignishäufigkeiten in den zu vergleichenden Gruppen angegeben werden. Welches Maß an Sicherheit die Zahlen haben, sollte benannt werden. Auf Daten, die nicht ausreichend sicher sind, sollte verzichtet werden.
- Die Veränderungen der Wahrscheinlichkeiten von Ergebnissen sollten als absolute Risikoänderung dargestellt werden.
- Je nach Kontext kann es sinnvoll sein, zusätzlich zur absoluten Risikoänderung auch relative Änderungen darzustellen. Die alleinige Darstellung der relativen Risikoänderung ist jedoch zu vermeiden, weil damit die Größenordnung von Effekten nicht vermittelt wird.
- Angemessen kann die Kombination von Darstellungen sein (zum Beispiel absolutes Risiko, relatives Risiko, unterstützt durch grafische Darstellung).

Behandlungsergebnisse können als Nutzen und Schaden ausgedrückt werden – beispielsweise „x von 100 Patienten überleben“ bzw. „y von 100 Patienten versterben“ (Bezugsrahmensetzung, „Framing“). Unterschiedliches Framing desselben Sachverhalts kann unterschiedliche Effekte bei Patientinnen und Patienten bewirken, z.B. in der Risikowahrnehmung, dem Verständnis und der Motivation. Ausgewogenheit beim Framing ist erforderlich, um Patienten und Patientinnen nicht einseitig zu beeinflussen.

5.7. Berücksichtigung von Alters- und Geschlechtsunterschieden

Der natürliche Krankheitsverlauf, die Risiken, Symptome, Morbidität, Mortalität, Wirkungen und unerwünschte Wirkungen von Interventionen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Begleitumstände einer Behandlung können je nach Alter oder Geschlecht variieren. Sofern in der identifizierten Literatur bedeutsame Unterschiede beschrieben werden, sollen diese bei der Erstellung einer Information berücksichtigt werden.

5.8. Anpassung an die Zielgruppe

Gesundheitsinformationen sollen in Komplexität, Inhalten und Verständlichkeit an die Bedürfnisse und Kompetenzen der Zielgruppe angepasst sein. Auch Besonderheiten wie muttersprachlicher und kultureller Hintergrund können für bestimmte Zielgruppen von Bedeutung sein.

Zur Erhöhung der Relevanz, Verständlichkeit und Gebrauchstauglichkeit der Gesundheitsinformationen soll die Perspektive von Patientinnen und Patienten bzw. Nutzerinnen und Nutzern in die Entwicklung einer Information einbezogen werden. Die Auswahl beteiligter Personen hängt auch davon ab, in welcher Funktion sie einbezogen werden sollen (z.B. bei der Erstellung des redaktionellen Konzepts, Koautorenschaft, Begutachtung, Nutzertestung oder der Auswertung der Rückmeldungen von Nutzerinnen und Nutzern). Die Gewinnung von Nutzerinnen und Nutzern soll in einem transparenten Prozess erfolgen und deren Auswahl begründet sein. Methodenpapiere sollen die Art des Einbezugs und den Auswahlprozess beschreiben.

5.9. Sachlich angemessene Darstellung

Informationen im Zusammenhang mit Entscheidungen über diagnostische und therapeutische Maßnahmen sollen ein realistisches, in neutraler Sprache und in einem angemessenen Bezugsrahmen („Framing“) dargestelltes Bild vermitteln. Tendenziöse und insbesondere unangemessen beunruhigende Formulierungen sind ebenso zu vermeiden wie verharmlosende Darstellungen. Bedeutsame Unsicherheiten sollen inhaltlich und sprachlich in geeigneter Form umgesetzt werden. Methodenpapiere sollen redaktionelle Prozesse und Instrumente zur Qualitätssicherung der sprachlichen Angemessenheit beschreiben.

5.10. Ableitung von Bewertungen und Empfehlungen

Grundlage für eine individuelle Abwägung von Nutzen und Schaden sind möglichst genaue Informationen über patientenrelevante Ergebnisse. Damit sollen die Nutzerinnen und Nutzer die Möglichkeit erhalten, Entscheidungen zu treffen, die ihren Werten und Präferenzen entsprechen. Informationen sollen deshalb inhaltlich und sprachlich neutral formuliert werden. Sofern ein Herausgeber eigene zusammenfassende Bewertungen oder Empfehlungen formuliert, sollten diese in den Informationen klar erkennbar und abgegrenzt sein. Methodenpapiere sollen

eine Beschreibung enthalten, wie Bewertungen und Empfehlungen abgeleitet und wie sie von der Darstellung der Informationen abgegrenzt werden.

5.11. Vorgehen bei der Erstellung von Entscheidungshilfen

Entscheidungshilfen sind Materialien („Tools“), die dazu dienen, dass Personen über gesundheitsbezogene Maßnahmen mitentscheiden können. Sie bieten Informationen über verschiedene Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten, unterstützen beim individuellen Abwägen zwischen Entscheidungsoptionen und helfen Patienten dabei, ihre persönlichen Werte bzw. Präferenzen im Hinblick auf die verschiedenen Optionen zu klären und zu kommunizieren. Für die Evidenzbasierung der Inhalte gelten die Anforderungen der *Guten Praxis Gesundheitsinformation*. Der Prozess der Entwicklung sollte sich darüber hinaus an den Standards der International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration orientieren (<http://ipdas.ohri.ca>) [16,17].

5.12. Transparenz über Verfasser und Herausgeber

Angaben über Verfasser und Herausgeber und ihre Finanzierung sollen transparent sein. Pflichtangaben über den Herausgeber einer Information sind durch rechtliche Vorgaben geregelt, die jeder Herausgeber einhalten muss. Um Transparenz zu schaffen, sind aber weitergehende Angaben nötig (wie etwa Angaben über die Finanzierung eines Angebots, die Qualifikation der Verfasser, mögliche Interessenkonflikte etc.). Eine Orientierung bieten die für Internetangebote in Deutschland vom Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem (afgis) e.V. entwickelten Transparenzkriterien (www.afgis.de).

5.13. Darlegung von Interessenkonflikten

Interessenkonflikte können das Urteilsvermögen eines Verfassers beeinträchtigen, eine Fehleinschätzung von Nutzen und Schaden bewirken und dadurch Nutzerinnen und Nutzer einer Information gefährden. Interessenkonflikte können sich beispielsweise aus finanziellen Interessen, Karriereambitionen oder Eigeninteressen einer Organisation oder Berufsgruppe ergeben [18,19].

Die *Gute Praxis Gesundheitsinformation* fordert daher von Verfassern und Herausgebern von Gesundheitsinformationen die Vermeidung von Interessenkonflikten. Wenn dies nicht möglich ist, sind Vorgehensweisen nötig, die das Risiko von Bias minimieren, wie z.B. das Hinzuziehen neutraler Expertinnen und Experten, eine externe Begutachtung oder öffentliche Konsultation. In jedem Fall müssen Verfasser (Personen und / oder Institutionen) und die Quellen der Finanzierung genannt werden.

Im Vordergrund stehende kommerzielle Interessen (zum Beispiel an Produkten oder Leistungen) sind mit den Grundsätzen der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* nicht vereinbar.

Methodenpapiere sollen den Umgang mit Interessenkonflikten beschreiben.

5.14. Beschreibung der typischen Formate und Inhalte

Gesundheitsinformationen können sehr unterschiedliche Formate und Inhalte haben, zum Beispiel Informationen zu Ursachen, Krankheitshäufigkeit, Erscheinungsbild (Symptomatik), Diagnostik, Behandlung, Rehabilitation, Verlauf, Prognose, Sterblichkeit (Mortalität), Krankheitsvorbeugung (Prävention), Früherkennung (Screening), Möglichkeiten der Krankheitsbewältigung (Coping), Beratungs- und Kontaktmöglichkeiten. Methodenpapiere von Verfassern und Herausgebern sollen insbesondere Bezug nehmen auf die von ihnen vorgehaltenen Inhalte und gewählten Formate.

5.15. Aktualisierung der Inhalte der Gesundheitsinformationen

Methodenpapiere sollen beschreiben, wann und in welchen Fällen (z.B. neue aktuelle Datenlage) Aktualisierungen der Gesundheitsinformationen vorgesehen sind.

5.16. Aktualisierung von Methodenpapieren

Das Methodenpapier eines Herausgebers soll beschreiben, wie die Methoden der Informationsrecherche, der Informationspräsentation und der Qualitätssicherung selbst aktualisiert werden.

6. Folgende Personen waren beteiligt:

- | | |
|----------------------|----------------------|
| ■ Sunya-Lee Antoine | ■ Ina Kopp |
| ■ Maria Beckermann | ■ Britta Lang |
| ■ Gregor Bornes | ■ Ingrid Mühlhauser |
| ■ Frank Brunsmann | ■ Edmund Neugebauer |
| ■ Monica Burkhardt | ■ Sylvia Sängler |
| ■ Marie-Luise Dierks | ■ Jörg Schaaber |
| ■ Udo Ehrmann | ■ Corinna Schaefer |
| ■ Judith Günther | ■ Gisela Schott |
| ■ Martin Härter | ■ Simone Steinhausen |
| ■ Dagmar Hertle | ■ Anke Steckelberg |
| ■ Birgit Hiller | ■ Barbara Tödte |
| ■ David Klemperer | ■ Andreas Waltering |
| ■ Klaus Koch | ■ Christian Weymayr |

7. Literatur

- [1] Bundesministerium für Gesundheit. Broschüre Ratgeber für Patientenrechte. Informiert und selbstbestimmt. [online] 2014. URL: http://www.bundesregierung.de/Content/Infomaterial/BMG/_45.html.
- [2] Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 2010;78(3):316–28.
- [3] Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I. Kriterien für evidenzbasierte Patientinformationen. *ZaeFQ* 2005;99:343–51.
- [4] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale Versorgungsleitlinien [online]. [Zugriff: 06.03.2015]. URL: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>.

- [5] Sepucha KR, Fowler Jr FJ, Mulley Jr AG. Policy support for patient-centered care: the need for measurable improvements in decision quality. *Health Aff (Millwood)* 2004. Suppl Variation: Var54-62.
- [6] Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit [online]. [Zugriff: 06.03.2015]. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/056/1405661.pdf>.
- [7] Health Literacy: A Prescription to End Confusion. Washington, DC: The National Academies Press; 2004. URL: <http://www.nap.edu/catalog/10883/health-literacy-a-prescription-to-end-confusion>.
- [8] Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promotion International* 2000;15(3):259–67.
- [9] Lohr KN. Medicare: a strategy for quality assurance. *J Qual Assur* 1991;13(1):10–3.
- [10] Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2010;104(2):66–8.
- [11] Leitlinie Gesundheitsinformation, [online]. [Zugriff: 08.09.2015]. URL: <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>.
- [12] Medien-Doktor. [Zugriff: 06.03.2015]. URL: <http://www.medien-doktor.de/medizin/>.
- [13] Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE). Kriterien für Patientenorientierte Krankheitsbeschreibungen [online]. [Zugriff: 24.02.2015]. URL: <http://www.achse.info/help/display/123720#sect3>.
- [14] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Entwurf der Version 4.2 vom 18.06.2014.
- [15] Nilsen Elin S, Myrhaug Hilde T, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online] 2006; (3). URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD004563.pub2/abstract>.
- [16] International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Col lab-oration. What are patient decision aids? [online]. [Zugriff: 07.09.2015]. URL: <http://ipdas.ohri.ca/what.html>.
- [17] Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Making* 2013;34(6):699–710.
- [18] Klemperer D. Interessenkonflikte. Gefahr für das ärztliche Urteilsvermögen. *Deutsches Ärzteblatt* 2008;105(40). A 2098-2100.
- [19] Strech D, Klemperer D, Knüppel H, Kopp I, Meyer G, Koch K. Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen [online]. [Zugriff: 06.03.2015]. URL: <http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/pdf/interessenkonfliktregulierung-2011.pdf>.