

Churer Schriften zur Informationswissenschaft

Herausgegeben von
Wolfgang Semar

Arbeitsbereich
Informationswissenschaft

Schrift 119

Elektronische Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern

Eine Machbarkeitsstudie

Nicole Zimmermann

Chur 2020

Churer Schriften zur Informationswissenschaft

Herausgegeben von Wolfgang Semar

Schrift 119

Elektronische Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern

Eine Machbarkeitsstudie

Nicole Zimmermann

Diese Publikation entstand im Rahmen einer Thesis zum Bachelor of Science FHGR in Information Science.

Referent: Prof. Dr. Ingo Barkow

Korreferent: Sharon Alt

Verlag: Fachhochschule Graubünden

ISSN: 1660-945X

Ort, Datum: Chur, November 2020

Kurzfassung

Die Aufklärung von Patientinnen und das Einholen deren Einwilligung in eine Behandlung gehören zum ärztlichen Alltag. In Schweizer Spitälern besteht die Patientenaufklärung zumeist aus einem mündlichen Aufklärungsgespräch unter Zuhilfenahme eines papierbasierten Aufklärungsformulars. Der Papierprozess ist jedoch fehleranfällig, zeitaufwendig und führt nicht immer zur ausreichend aufgeklärten Patientin. In einer zunehmend von Kosten- und Zeitdruck geprägten Umgebung könnte eine Digitalisierung des Prozesses zu mehr Effizienz und Effektivität beitragen. Durch Experteninterviews, Feldbeobachtung und Literaturanalyse werden Anforderungen an einen elektronischen Patientenaufklärungsprozess erhoben und analysiert. Die elektronische Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern ist machbar, ihre konkrete Ausgestaltung und die damit verbundenen Herausforderungen sind jedoch abhängig vom Optimierungsziel. Am sinnvollsten erscheint die Umsetzung im Rahmen eines bestehenden digitalen Kanals zur Patientin.

Abstract

Informing patients before treatment is an integral part of everyday medical practice. In Swiss hospitals, consent to treatment is often obtained in an oral consultation with the aid of a paper-based consent form. This paper process is error-prone, time-consuming and does not always lead to a sufficiently informed patient. In an increasingly cost- and time-critical environment, digitizing the process could lead to greater efficiency and effectiveness. Requirements for an electronic informed consent will be collected and analysed using expert interviews, field observation and literature analysis. Electronic patient information in Swiss hospitals is feasible, but its concrete form and the challenges it poses depend on the optimization goal. The implementation within the framework of an existing digital channel to the patient appears to be the most sensible.

Vorwort

Nachdem ich bereits das Fachpraktikum, welches im Studiengang Information Science an der HTW Chur obligatorisch ist, am Universitätsspital Zürich absolvieren durfte, habe ich mich sehr gefreut, auch in meiner Bachelorthesis eine Problemstellung meines Arbeitsgebers bearbeiten zu können. Wie viele Themen im Kontext der digitalen Transformation des Gesundheitswesens bewegt sich auch das der elektronischen Patientenaufklärung bisweilen im Spannungsfeld zwischen dem Wunsch nach Effizienzsteigerung einerseits und der ethischen Verpflichtung gegenüber den Patientinnen und Patienten andererseits. Gerade dieser Aspekt war es, der mich am Thema so sehr angesprochen hat.

Die Arbeit an meiner Bachelorthesis hat mir ausgesprochen viel Freude bereitet. Ich durfte jede Menge lernen, vielen spannenden Menschen begegnen und äusserst interessante Einblicke in deren Aufgabengebiet, deren Wissen und Ansichten gewinnen. Vielen Dank all jenen, die sich mir als Expertinnen und Experten für Interviews zur Verfügung gestellt oder mir in anderer Form bereitwillig Auskunft erteilt haben. Es war eine Freude, auf wieviel Wohlwollen und Interesse meine Anfragen gestossen sind und wieviel Zeit sich alle Gesprächspartnerinnen und -partner für mich genommen haben.

Ein besonders grosses Dankeschön gilt Dr. Mechthild Uesbeck und Dr. Ines Reith, beide vom Universitätsspital Zürich, die mir diese Arbeit überhaupt erst ermöglicht haben und mir stets mit Rat und Tat zur Seite gestanden haben. Ganz vielmals bedanken möchte ich mich auch bei meinen Referenten, Prof. Dr. Ingo Barkow und Sharon Alt. Sie waren auf Anhieb bereit, mein selbsteingebrachtes Thema zu unterstützen, und haben sich viel Zeit genommen, meine Arbeit fachlich zu begleiten.

Von ganzem Herzen danke ich schliesslich meiner Familie sowie meinem Partner Alain. Nicht nur während der Schreibphase für die Bachelorthesis, sondern über das ganze Studium hinweg haben sie mich immer wieder ermutigt und in meinen Vorhaben bestärkt. Alain gebührt ein besonderer Dank für das Korrekturlesen meiner Arbeit und die dabei angebrachten kritischen, aber vor allem auch sehr amüsanten Kommentare.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Patientenaufklärung: Theoretischer Hintergrund und Forschungsstand	5
2.1	Rechtliche Grundlagen und Ablauf der Patientenaufklärung	5
2.2	Schwierigkeiten des papierbasierten Aufklärungsprozesses	7
2.3	Elektronische Patientenaufklärung	8
2.4	Forschungsstand	9
3	Methodisches Vorgehen	15
3.1	Methodenwahl	15
3.2	Feldbeobachtung	16
3.3	Experteninterviews	16
3.3.1	Auswahl der Expertinnen (Sampling)	16
3.3.2	Beschreibung des Samplings	17
3.3.3	Durchführung der Interviews	18
3.3.4	Transkription der Interviews	19
3.3.5	Auswertung der Interviews	20
3.4	Literaturanalyse	22
3.4.1	Recherche	22
3.4.2	Beschreibung der Treffermenge	22
3.4.3	Auswertung der Literatur	23
4	Ergebnisse der Feldbeobachtung	25
5	Ergebnisse der Experteninterviews	27
5.1	Anforderungen	27
5.1.1	Mögliche Umsetzungsszenarien	27
5.1.2	Anforderungen an den Gesamtprozess	29
5.1.3	Anforderungen an Patienteninformation und Anamnesefragen	33
5.1.4	Anforderungen an das Aufklärungsgespräch	40
5.1.5	Anforderungen an die Einwilligung	45
5.1.6	Anforderungen an die Speicherung der Daten	48
5.1.7	Anforderungen an die Informationssicherheit	49
5.1.8	Anforderungen an die technische Umsetzung	52
5.1.9	Anforderungen an das Projektmanagement	54
5.2	Weitere Ergebnisse der Experteninterviews	56
5.2.1	Ablauf der papierbasierten Patientenaufklärung	56
5.2.2	Mögliche Vor- und Nachteile der elektronischen Patientenaufklärung	56
5.2.3	Akzeptanz der elektronischen Patientenaufklärung	58

5.2.4	Mögliche Hindernisse in der Schweiz	61
5.2.5	Machbarkeit eines spitalweit einheitlichen elektronischen Aufklärungsprozesses	63
6	Ergebnisse der Literaturanalyse	65
6.1	Überblick über die Publikationen im Behandlungskontext	65
6.2	Anforderungen	65
6.2.1	Mögliche Umsetzungsszenarien.....	66
6.2.2	Anforderungen an den Gesamtprozess.....	67
6.2.3	Anforderungen an Patienteninformation und Anamnesefragen.....	68
6.2.4	Anforderungen an das Aufklärungsgespräch	70
6.2.5	Anforderungen an die Einwilligung	71
6.2.6	Anforderung an die Speicherung der Daten	72
6.2.7	Anforderungen an die Informationssicherheit	72
6.2.8	Anforderungen an die technische Umsetzung	73
6.2.9	Anforderungen an das Projektmanagement	74
7	Synthese und Diskussion der Ergebnisse.....	75
7.1	Anforderungen an eine elektronische Patientenaufklärung	75
7.1.1	Basisanforderungen	75
7.1.2	Anforderungskonflikte.....	77
7.2	Diskussion zweier Umsetzungsvarianten	81
7.3	Herausforderungen bei der Umsetzung der elektronischen Patientenaufklärung	85
7.4	Machbarkeit der elektronischen Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern...89	
8	Limitationen	93
9	Fazit	95
10	Quellenverzeichnis	97
11	Anhang	105
11.1	Beispiel eines Aufklärungsformulars.....	105
11.2	Einverständniserklärung für Feldbeobachtung	109
11.3	Beobachtungsbogen für Feldbeobachtung	110
11.4	Leitfaden für die Experteninterviews.....	112
11.5	Fragebogen für die schriftliche Expertenbefragung	117
11.6	In die Literaturanalyse eingeschlossene Publikationen	123
11.7	Aktivitätsdiagramm zum Ablauf eines Aufklärungsgesprächs in der Anästhesiesprechstunde	127
11.8	Elektronische Signatur und digitale Identität: Entwicklungen in der Schweiz..128	

11.9 In den Experteninterviews genannte Vor- und Nachteile der elektronischen Patientenaufklärung.....	128
11.10 Anforderungen aus der Literaturanalyse.....	131

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aktivitäten des Requirements Engineering nach Ebert (2019) (Quelle: nach Ebert, 2019, S. 33, Hervorhebungen durch die Autorin)	15
Abbildung 2: Satzschablone für funktionale Anforderungen (Quelle: Pohl & Rupp, 2015, S. 61).....	21
Abbildung 3: IST-Prozess.....	83
Abbildung 4: SOLL-Prozess: Mögliche digitale Umsetzung («Minimalvariante»)	83
Abbildung 5: SOLL-Prozess: Mögliche digitale Umsetzung («Maximalvariante»)	83
Abbildung 6: Generalisierter Ablauf eines Aufklärungsgesprächs in der Anästhesiesprechstunde	127

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnisse des Samplings für die Experteninterviews	18
Tabelle 2: Konsolidierte Ergebnisse der Feldbeobachtung	26
Tabelle 3: Abgeleitete Anforderungen an den Aufklärungsprozess	26
Tabelle 4: Mögliche Umsetzungsszenarien für die elektronische Patientenaufklärung	29
Tabelle 5: Anforderungen an den Gesamtprozess	33
Tabelle 6: Anforderungen an Patienteninformation und Anamnesefragen	39
Tabelle 7: Anforderungen an das Aufklärungsgespräch	45
Tabelle 8: Anforderungen an die Einwilligung	48
Tabelle 9: Anforderungen an die Speicherung der Daten	49
Tabelle 10: Anforderungen an die Informationssicherheit	52
Tabelle 11: Anforderungen an die technische Umsetzung	54
Tabelle 12: Anforderungen an das Projektmanagement	55
Tabelle 13: Auswirkungen verschiedener Umsetzungsvarianten der elektronischen Patientenaufklärung auf Kosten, Zeit und Qualität	84
Tabelle 14: Mögliche Vorteile der elektronischen Patientenaufklärung	129
Tabelle 15: Mögliche Nachteile der elektronischen Patientenaufklärung	130
Tabelle 16: Mögliche Umsetzungsszenarien für die elektronische Patientenaufklärung	131
Tabelle 17: Anforderungen an den Gesamtprozess der elektronischen Patientenaufklärung	133
Tabelle 18: Anforderungen an Patienteninformation und Anamnesefragen	135
Tabelle 19: Anforderungen an das Aufklärungsgespräch	137
Tabelle 20: Anforderungen an die Einwilligung	138
Tabelle 21: Anforderungen an die Speicherung der Daten	138
Tabelle 22: Anforderungen an die Informationssicherheit	140
Tabelle 23: Anforderungen an die technische Umsetzung	141
Tabelle 24: Anforderungen an das Projektmanagement	142

Abkürzungsverzeichnis

ADI	Ärztliche Direktion
BT	Bachelorthesis
D-A-CH	Apronym für Deutschland, Österreich und die Schweiz
E-Consent	Electronic Consent
EHR	Electronic Health Record
eIC	Electronic Informed Consent
EPD	Elektronisches Patientendossier
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (Foederatio Medicorum Helveticorum)
HHS	U.S. Department of Health and Human Services
HTW	Hochschule für Technik und Wirtschaft Chur
IC	Informed Consent
KI	Künstliche Intelligenz
KIS	Klinikinformationssystem
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SDM	Shared Decision Making
SGC	Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen
USZ	UniversitätsSpital Zürich

1 Einleitung

Die Aufklärung von Patientinnen über bevorstehende medizinische Massnahmen ist fester Bestandteil des ärztlichen Alltags (Pók, Wyss & Honegger, 2007, S. 266). Allein am UniversitätsSpital Zürich (USZ) wurden 2018 schätzungsweise mehr als 125'000 Einverständniserklärungen unterzeichnet, d.h. pro Tag durchschnittlich mehr als 343.¹ Umso erstaunlicher ist, dass die Patientenaufklärung in der Schweiz noch immer weitestgehend papierbasiert durchgeführt wird. Der papierbasierte Prozess ist fehleranfällig, zeitaufwändig (Chhin et al., 2017, S. 1f., 5f.) und verfehlt bisweilen das Ziel der ausreichend informierten Patientin, die rechtsgültig in eine Behandlung einwilligen kann (Bethune, Marisol, Mikaeel & Leodante, 2018, S. 340). In einer zunehmend von Kosten- und Zeitdruck geprägten Umgebung könnte eine Digitalisierung des Prozesses zu mehr Effizienz und Effektivität beitragen. Dass sich der traditionelle papierbasierte Aufklärungsprozess so hartnäckig hält, wirft Fragen auf: Wieso wurde der Prozess in Schweizer Spitälern noch nicht digitalisiert? Welche Hindernisse stehen einer Digitalisierung entgegen?

In der BT sollen basierend auf Fachliteratur, Experteninterviews und Feldbeobachtung Anforderungen erhoben werden, welche unterschiedlichste Stakeholdergruppen an einen elektronischen Aufklärungsprozess in Schweizer Spitälern stellen. Als Synthese der Ergebnisse soll die BT eine Aussage dazu ermöglichen, inwiefern ein elektronischer Patientenaufklärungsprozess zum aktuellen Zeitpunkt in Schweizer Spitälern realisierbar wäre. Leitend sind die nachfolgenden Fragestellungen:

- Welche Bedürfnisse hinsichtlich elektronischer Patientenaufklärung sind in Schweizer Spitälern vorhanden?
- Welche Anforderungen müssen erfüllt sein, um einen elektronischen Patientenaufklärungsprozess in Schweizer Spitälern implementieren zu können?
- Inwiefern ist die elektronische Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern zum aktuellen Zeitpunkt realisierbar?

Die BT befasst sich mit der Patientenaufklärung im Behandlungskontext. Das Einholen des Patienteneinverständnisses zur Teilnahme an klinischen Studien oder zur Weiterverwendung von persönlichen Daten und Proben im Rahmen von klinischen

¹ Die genannten Zahlen wurden aufgrund der 2018 im digitalen medizinischen Archiv des USZ verzeichneten Dokumente mit den Titeln «Einverständniserklärung», «Einwilligung» und «Aufklärung» geschätzt. Da einzelne Kliniken des USZ ihre Dokumente noch nicht scannen oder andere Benennungen verwenden, dürfte die tatsächliche Zahl der unterzeichneten Einverständniserklärungen noch höher liegen.

Studien wird ausgeklammert. Dies, da sich der Aufklärungsprozess im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben bzgl. Ablauf und gesetzlicher Vorgaben vom Aufklärungsprozess im Behandlungskontext unterscheidet (Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften [SAMW] & Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte [FMH], 2013, S. 93ff., 2015, S. 64ff.).

Der Fokus der Thesis soll auf der Schweiz liegen. Diese Einschränkung begründet sich durch die landesspezifischen Rahmenbedingungen (z.B. rechtliche Vorgaben), denen in der bisherigen wissenschaftlichen Literatur noch kaum Beachtung geschenkt worden ist.

Das Thema der BT ergab sich aus einem aktuellen Bedürfnis des USZ, wo die Autorin seit 2017 angestellt ist. Allerdings wird die Arbeit unabhängig vom USZ durchgeführt und soll institutionsunabhängige und generalisierbare Ergebnisse liefern. Die Erhebung der Anforderungen wird in vier unterschiedlichen Schweizer Spitälern, darunter in zwei Universitätsspitälern, durchgeführt.

Die BT entsteht im Rahmen des Studiums «Information Science» an der HTW Chur und baut auf zentralen Studieninhalten wie Requirements Engineering, Informationsprozessmanagement, Informationsmanagement, Informatik, Architektur von Informationssystemen, Informationsrecht und Betriebswirtschaft auf. Thematisch dürfte sie in einem Schnittbereich zwischen medizinischer Dokumentation und Medizininformatik anzusiedeln sein. Sie beschäftigt sich im weitesten Sinne mit dem Informationsfluss im Krankenhaus, der aus Erfassung, Speicherung, Retrieval und Präsentation von klinischen Daten besteht (Gaus, 2011, S. 614). Wie Gaus (ebd., S. 613f.) ausführt, ist die Verflechtung von Dokumentation und Informatik im Bereich der Medizin besonders gross. Dokumentarische Aufgaben und Informatik seien «fast untrennbar miteinander verwoben» (ebd., S. 614).

Die Arbeit gliedert sich wie folgt: Kapitel 2 liefert den theoretischen Hintergrund zum Thema der Patientenaufklärung im Behandlungskontext und legt den aktuellen Forschungsstand dar. Anschliessend folgt in Kapitel 3 die detaillierte Darstellung des für die BT gewählten methodischen Vorgehens. In den Kapiteln 4 bis 6 werden die Ergebnisse von Feldbeobachtung, Experteninterviews und Literaturanalyse nacheinander ausführlich dargestellt. Die Synthese und Diskussion aller Ergebnisse erfolgen in Kapitel 7. Der darauffolgende Teil (Kap. 8) reflektiert kritisch das gewählte methodische Vorgehen. Das Fazit in Kapitel 9 beschliesst die BT mit einer zusammenfassenden Darstellung der Erkenntnisse sowie einem Ausblick.

Im Folgenden werden im Sinne der gendergerechten Sprache für Personen nach Möglichkeit geschlechtsneutrale Substantive gewählt. Wo keine adäquaten neutralen

Formen zur Verfügung stehen, wie z.B. für die Bezeichnungen «Patient» bzw. «Patientin» oder «Arzt» bzw. «Ärztin», wird zwecks besserer Lesbarkeit die weibliche Form verwendet. Selbstverständlich ist die männliche Form stets mitgemeint. Durch die Verwendung der weiblichen Form wird eine zusätzliche Anonymisierung der im Rahmen der Experteninterviews befragten Personen gewährleistet.

2 Patientenaufklärung: Theoretischer Hintergrund und Forschungsstand

2.1 Rechtliche Grundlagen und Ablauf der Patientenaufklärung

Die Gesetzgebung schreibt vor, dass Patientinnen vor der Durchführung medizinischer Massnahmen aufgeklärt werden und ihr Einverständnis geben müssen (Fellmann, 2007, S. 167ff.; SAMW & FMH, 2013, S. 40). Bei der Einverständniserklärung der Patientin handelt es sich um einen sogenannten Informed Consent (IC), d.h. um eine auf Aufklärung beruhende Einwilligung der Patientin, welche eine bestimmte medizinische Massnahme juristisch rechtfertigt (Lühmann, 2016/2019; Warntjen & Stellpflug, 2019). Wird die Aufklärung nicht korrekt durchgeführt, kann die Ärztin aufgrund ihres ärztlichen Tuns der Körperverletzung schuldig gesprochen werden (Fellmann, 2007, S. 172; Pók et al., 2007, S. 266).

Im Rahmen der Aufklärung muss die Ärztin die Patientin so verständlich und vollständig wie möglich über die bevorstehende Massnahme informieren, d.h. über Gründe, Zweck, Art, Risiken, Nebenwirkungen, Kosten, Folgen eines Unterlassens der Behandlung, allfällige Behandlungsalternativen und nötige Verhaltensweisen (SAMW & FMH, 2013, S. 41f.). Die Aufklärung hat zudem rechtzeitig zu geschehen, damit der Patientin zwischen Aufklärung und Eingriff ausreichend Bedenkzeit bleibt, wobei zum genauen Aufklärungszeitpunkt eine klare Rechtsprechung des Bundes fehlt (ebd., S. 42). Gemäss der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) (ebd.) hat sich die Faustregel etabliert, bei risikoarmen Eingriffen mindestens einen Tag vor dem Eingriff, bei komplexeren Behandlungen mindestens drei Tage vor dem Eingriff aufzuklären (vgl. auch Fellmann, 2007, S. 200f.; Roggo, 2002, S. 200ff.). Bei Patientinnen, die nicht bei Bewusstsein sind oder notfallmässig² operiert werden müssen, kann die Ärztin ihrer Aufklärungspflicht notgedrungen nicht oder nur eingeschränkt nachkommen (Roggo, 2002, S. 205).

Während der Inhalt der Patientenaufklärung gesetzlich geregelt ist, gibt es für die Form von Aufklärung und Einwilligung grundsätzlich keine Vorgaben (SAMW & FMH, 2013, S. 45). Wie Fellmann (2007, S. 195) erläutert, kann die Ärztin die Patientin mündlich oder schriftlich aufklären. Auch eine telefonische Aufklärung wäre gemäss Fellmann (ebd.) zulässig. Allerdings könne den Anforderungen, die in jüngster Zeit an die Aufklärung

² Grundsätzlich können bei Eingriffen drei Dringlichkeitsstufen unterschieden werden: elektiv (kein Zeitlimit), dringlich (innerhalb von 24 Stunden), Notfall (unverzögerlich) (Pfitzmann, 2016/2019).

gestellt würden, in der Regel nur mit einem persönlichen Aufklärungsgespräch entsprochen werden (ebd.).

Da die Beweislast für die korrekte Aufklärung dem Spital bzw. der behandelnden Ärztin obliegt, empfiehlt die FMH, für das Aufklärungsgespräch vorgefertigte, eingriffsspezifische Aufklärungsformulare mit sorgfältig vorformuliertem Informationstext und Skizzen zu verwenden (SAMW & FMH, 2013, S. 42f.). Das Formular wird während des Aufklärungsgesprächs gemeinsam mit der Patientin ausgefüllt und im Anschluss von der Patientin unterzeichnet (ebd., S. 45). Gemäss Roggo (2011, S. 8) trägt eine zusätzliche Unterschrift durch die Ärztin zur Stärkung des Vertrauens bei. Roggo (ebd.) und die FMH (SAMW & FMH, 2013, S. 42) empfehlen, der Patientin nach dem Gespräch eine Kopie des Aufklärungsformulars auszuhändigen. Das Original wird entweder digitalisiert und in der elektronischen Krankengeschichte abgelegt oder in Papierform in der physischen Krankenakte aufbewahrt.

Wie Roggo (2002, S. 190, 2011, S. 6) beschreibt, hat sich mittlerweile die sogenannte «Stufenaufklärung» etabliert. Dabei gibt die Ärztin der Patientin im Vorfeld ein Formular mit Basisinformation zum Eingriff ab, mit dessen Hilfe sich die Patientin zunächst selber informieren kann (Fellmann, 2007, S. 197; Roggo, 2002, S. 195f., 2011, S. 6; Wiegand, 1994, S. 154f.). In einer zweiten Stufe findet anschliessend ein Aufklärungsgespräch statt, in welchem auf unklare oder näher zu erläuternde Punkte eingegangen wird (ebd.). Die Aufklärungsformulare enthalten dabei oft eine Aufklärungs- und Einwilligungsbestätigung (Fellmann, 2007, S. 197; Wiegand, 1994, S. 154f.). Mit deren Unterzeichnung bestätigt die Patientin nach dem Gespräch, dass ein Aufklärungsgespräch mit der Ärztin stattgefunden hat, sie den Inhalt des Formulars zur Kenntnis genommen und keine offenen Fragen mehr hat (ebd.). Zudem erklärt sie sich mit dem geplanten Eingriff einverstanden (ebd.). Die Stufenaufklärung soll der Patientin ermöglichen, sich auf das Aufklärungsgespräch vorzubereiten, sowie der Ärztin die Beweissicherung erleichtern (ebd.). Ein Beispiel eines Aufklärungsformulars (auch «Aufklärungsbogen» genannt), das den Patientinnen im Voraus abgegeben bzw. per Post zugestellt wird und im Aufklärungsgespräch gleichzeitig der Dokumentation dient, findet sich in Anhang A1. Wie für Aufklärungsformulare üblich, besteht das Beispiel aus einem Informationsteil, einem Anamneseteil³ zur Erhebung der Krankengeschichte sowie einem Dokumentationsteil für ärztliche Anmerkungen (vgl. z.B. Thieme Compliance GmbH, 2019). Letzterer enthält auch die Einwilligungserklärung für die Patientin (ebd.).

³ Mit «Anamnese» wird die Krankengeschichte bezeichnet (Medizinische Fachredaktion Pschyrembel, 2019).

2.2 Schwierigkeiten des papierbasierten Aufklärungsprozesses

Der oben vorgestellte Prozess, der in der Regel papierbasiert abläuft (Lühnen, Mühlhauser & Steckelberg, 2018, S. 377), ist mit zahlreichen Schwierigkeiten verbunden: Mehrere Studien zeigen auf, dass in handschriftlich ausgefüllten Aufklärungsprotokollen oftmals essentielle Inhalte fehlen, falsch oder unleserlich sind (Chhin et al., 2017, S. 1f.; Issa et al., 2006, S. 698; St John et al., 2017, S. 191, 193). Auch der von der FMH empfohlene Einsatz von standardisierten, vorformulierten Aufklärungsformularen (SAMW & FMH, 2013, S. 42) kann viele dieser Schwierigkeiten nicht beheben. Zwar zeigen Kessler et al. (2000) anhand des Aufklärungsprotokolls der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie (SGC), dass die Einführung eines standardisierten Aufklärungsformulars zu einem strukturierteren Aufklärungsgespräch führt, die Dokumentation und Beweisführung erleichtert und von Patientinnen positiv aufgenommen wird. In jüngster Zeit haben jedoch u.a. Lühnen et al. (2018) Aufklärungsformulare von deutschen Verlagen, Spitälern und niedergelassenen Ärztinnen untersucht und - insbesondere was die Kommunikation von Risiken anbelangt - Defizite entdeckt.

Viele Studien belegen, dass Patientinnen die durch das Aufklärungsgespräch vermittelte und im Aufklärungsprotokoll festgehaltene Information nur unzureichend verstehen oder innert kurzer Zeit wieder vergessen (Bethune et al., 2018, S. 340; Rothwell et al., 2014, S. 1). Die grosse Diversität der Patientinnen in Bezug auf Sprache, Bildungsniveau und Gesundheitszustand erschwert den Aufklärungsprozess zusätzlich (Bethune et al., 2018, S. 344). Auch nimmt die Menge der zu vermittelnden Information stetig zu (Baenninger et al., 2018, S. 1426). Die Aufklärung ist zudem sehr zeitaufwendig (Issa et al., 2006, S. 694). In einem Umfeld, das zunehmend unter Kosten- und Zeitdruck steht, ist dies eine Herausforderung: «In current medical practice, with less time, fewer resources, increasing subspecialization and more complex procedures, thoroughly educating patients becomes a challenge» (Bethune et al., 2018, S. 340). Insbesondere bei Standardoperationen kann es vorkommen, dass eine Ärztin am selben Tag gleich mehrere Aufklärungsgespräche gleichen Inhalts führt. Z.B. sind die Anästhesiesprechstunden von Spitälern oftmals so organisiert, dass Assistenzärzte wochenweise ausschliesslich für das Führen von Aufklärungsgesprächen eingesetzt werden (Experteninterview vom 28. März 2019 mit einer Assistenzärztin Anästhesiologie eines Universitätsspitals; Experteninterview vom 4. April 2019 mit einer Assistenzärztin Innere Medizin eines Kantonsspitals). Die Gefahr, dass die Qualität der Gespräche unter den Wiederholungen leidet, ist gross. Dass ein qualitativ schlechter Aufklärungsprozess

zu mehr postoperativen Komplikationen und einer tieferen Patientenzufriedenheit führt, wird durch Studien untermauert (Baenninger et al., 2018, S. 1426). Für das Spital ist eine ungenügend durchgeführte oder unzureichend dokumentierte Aufklärung im Falle eines Rechtsstreits folgenswer (Issa et al., 2006, S. 694; SAMW & FMH, 2013, S. 43; St John et al., 2017, S. 193): «Kann die genügende Risikoaufklärung nicht bewiesen werden, haften Spital und / oder Ärztin für die Komplikationen des Eingriffs auch dann, wenn kein Behandlungsfehler vorliegt.» (SAMW & FMH, 2013, S. 43).

Versuche, den Problemen des papierbasierten Aufklärungsprozesses entgegenzuwirken, gibt es viele. Eine Studie der Charité Universitätsmedizin Berlin etwa hat jüngst gezeigt, dass der Einsatz von Comics bei der Aufklärung vor Herzkatheteruntersuchungen das Verständnis erhöhen und das Angstgefühl von Patientinnen reduzieren kann (Brand et al., 2019; Stangl, 2019). Um die Schwierigkeiten besser zu bewältigen, schlagen viele Autorinnen und Autoren (vgl. z.B. Bethune et al., 2018; Chhin et al., 2017; Issa et al., 2006; Robinson et al., 2018; Siracuse, Benoit, Burke, Carter & Schwaizberg, 2014; St John et al., 2017) vor, den papierbasierten Aufklärungsprozess durch einen ganz oder teilweise digitalen Prozess zu ersetzen. Als zu erwartende Vorteile eines elektronischen Aufklärungsprozesses werden dabei genannt: Kosten- und Zeiteinsparungen, Verbesserung der Datenqualität, vollständigere und transparentere Dokumentation, erhöhte Rechtssicherheit, besser informierte Patientinnen und damit verbunden eine erhöhte Patientenzufriedenheit (Baenninger et al., 2018; Bethune et al., 2018; Chhin et al., 2017; Issa et al., 2006; St John et al., 2017; Tait, Teig & Voepel-Lewis, 2014). Tatsächlich existieren auf dem Markt auch bereits Applikationen, welche eine elektronische Patientenaufklärung ermöglichen.⁴

2.3 Elektronische Patientenaufklärung

Der elektronische Patientenaufklärungsprozess wird auch «Electronic Informed Consent» (eIC) genannt (vgl. Department of Health and Human Services [HHS] & Food and Drug Administration [FDA], 2016, S. 2). Darüber, was unter einem eIC zu verstehen ist, sind sich Autorinnen und Autoren, aber auch Expertinnen nicht immer einig. Für Definitionen muss zudem auf Literatur zum eIC im Forschungskontext zurückgegriffen werden, weil in Publikationen zum eIC im Behandlungskontext Definitionen fehlen. HHS und FDA (2016, S. 2) verstehen unter einem eIC «[...] the use of electronic systems and processes that may employ multiple electronic media, including text, graphics, audio,

⁴ Vgl. z.B. <https://thieme-compliance.de/de/e-consentpromobile/> [10.07.2019]

video, podcasts, passive and interactive Web sites, biological recognition devices, and card readers, to convey information related to the study and to obtain and document informed consent.» Die Definition lässt offen, inwiefern bei einem eIC ein persönlicher Kontakt zwischen Studienteilnehmerin und Forscherin stattfindet. Für einige Autorinnen und Autoren schliesst der eIC den persönlichen Kontakt explizit aus (Phillippi, Doersam, Neal & Roumie, 2018; Wilbanks, 2018). So definiert etwa Wilbanks (2018, S. 2): «By electronic informed consent, we mean a consent process that is born digital, designed to be completed by a potential study participant on a phone, tablet, or computer screen, and that assumes no interaction with a clinical research professional before or during the consent 'interaction'.»

In allen Publikationen, die zur elektronischen Patientenaufklärung im Behandlungskontext gefunden wurden, wird der persönliche Kontakt zwischen Patientin und Ärztin nie in Frage gestellt. Allerdings gehen auch in diesen Publikationen die Vorstellungen, was ein elektronischer Aufklärungsprozess ist, weit auseinander: Bethune et al. (2018) bezeichnen z.B. den Einsatz eines vor dem Aufklärungsgespräch gezeigten multimedialen E-Books als «E-Consent» und fokussieren damit auf die elektronische Vermittlung der Aufklärungsinhalte an die Patientin. Im Gegensatz dazu beschreiben St John et al. (2017) eine webbasierte Plattform zur Generierung von eingriffsspezifischen Aufklärungsformularen, welche der Ärztin die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs erleichtern sollen, und haben dabei klar den Aspekt der Dokumentation im Fokus.

Die in Kapitel 2.2 beschriebenen Schwierigkeiten bestehen auf unterschiedlichen Ebenen, wie z.B. der Informationsvermittlung, der Organisation, aber auch der Dokumentation. Um möglichst vollständig erheben zu können, welche Bedürfnisse hinsichtlich einer Digitalisierung des Aufklärungsprozesses in Schweizer Spitälern bestehen, wird der Begriff der elektronischen Aufklärung im Rahmen der BT sehr weit gefasst. Es wird grundsätzlich von der oben festgehaltenen Definition der FDA für die elektronische Aufklärung im Forschungskontext ausgegangen, wobei weder Einschränkungen hinsichtlich Umsetzungszielen, Umsetzungsszenarien, Einbezug der Patientin in den elektronischen Prozess noch Grad der Digitalisierung des Prozesses («end-to-end» oder teildigitalisiert) gemacht werden.

2.4 Forschungsstand

Zahlreiche Studien befassen sich mit den Optimierungspotenzialen, die ein elektronischer Aufklärungsprozess für die *Dokumentation der Aufklärung* bietet: Issa et al. (2006) beschreiben Verbesserungen, die durch Einführung des Electronic Consent

(E-Consent)-Systems iMedConsent⁵ in einer US-amerikanischen Klinik erreicht werden konnten. Das System zeigt der Ärztin am Computer ein eingriffsspezifisches digitales Formular an, welches sie patientenspezifisch anpassen kann (ebd., S. 695, 697). Die Unterschrift erfolgt elektronisch (ebd., S. 695). Gemäss der Autorenschaft konnten durch das E-Consent-System die Dokumentation optimiert, die Rechtssicherheit erhöht, die Behandlungsqualität gesteigert und die Effizienz des Aufklärungsprozesses verbessert werden (ebd., S. 694, 698). Zuvor hatten die Autorinnen und Autoren die Qualität der Papierdokumentation von Aufklärungsgesprächen für zwei unterschiedliche Prostata-Operationen untersucht und sind zu einem ernüchternden Ergebnis gekommen (ebd., S. 694). Das gleiche Vorgehen wählten St John et al. (2015; 2016; 2017): Nachdem sie in einer Evaluation von handschriftlich ausgefüllten chirurgischen Aufklärungsformularen festgestellt hatten, dass die Qualität der papierbasierten Dokumentation von Aufklärungsgesprächen mangelhaft war (St John et al., 2017, S. 192f.), entwickelten sie eine webbasierte Plattform zur Generierung von eingriffsspezifischen Aufklärungsformularen am Computer, die anschliessend ausgedruckt, unterschrieben und wieder eingescannt werden (ebd., S. 193). In der Folge konnte die Qualität der Dokumentation deutlich verbessert werden (St John et al., 2015, S. S62; 2016, S. S54; 2017, S. 190, 193). Siracuse et al. (2014) entwickelten für elektive² chirurgische Eingriffe ein nicht-kommerzielles, webbasiertes E-Consent-System, welches den Ärztinnen ermöglicht, vordefinierte, modifizierte oder selbsterstellte, operationsspezifische Formulare zur Dokumentation des Aufklärungsgesprächs zu verwenden (S. 130). Auch in diesem Beispiel wird das Formular nach dem Gespräch ausgedruckt, unterschrieben und wieder eingescannt (ebd., S. 130f.). Nach Einführung des Systems waren alle Aufklärungsformulare vollständig ausgefüllt und es gab keine verlorenen Dokumentationen mehr (ebd., S. 131). Hwang und Kwak (2015) beschreiben die Einführung eines E-Consent-Systems in einem südkoreanischen Universitätsspital. Das System ermöglicht Patientinnen und Ärztinnen das elektronische Ausfüllen der Aufklärungsformulare auf mobilen Endgeräten (ebd., S. 897). Durch das System konnten gemäss der Autorenschaft die Rate der ausgefüllten Aufklärungsformulare gesteigert, der Anteil an Papier-Aufklärungsformularen und somit der Scanaufwand gesenkt sowie die Vollständigkeit der Angaben in den Formularen sichergestellt werden (ebd.). Chhin, Roussos, Michelson und Foxcroft (2016) sowie Chhin et al. (2017) beschreiben die Einführung eines E-Consent-Systems im Bereich der Strahlentherapie. Das System erlaubt den Ärztinnen, Aufklärungsgespräche auf dem Tablet zu dokumentieren (ebd.).

⁵ Vgl. <http://www.dialogmedical.com/products/> [23.07.2019]

Auch die Unterschriften erfolgen elektronisch (Chhin et al., 2016, S2; 2017, S. 4). Die Autorinnen und Autoren kommen zum Schluss, dass durch die Einführung des Systems die Effizienz gesteigert, die Anzahl fehlerhafter Dokumentationen verringert, der Workflow vereinfacht und die Zufriedenheit der Mitarbeitenden gesteigert werden konnte (Chhin et al., 2016, S2; 2017, S. 1, 5f.). Robinson et al. (2018) führten in einer US-amerikanischen zahnmedizinischen Klinik einen einheitlichen elektronischen Aufklärungsprozess mit standardisierten elektronischen Formularen ein, worauf bei gleichbleibender Patientenzufriedenheit deutlich weniger Entschädigungen im Zusammenhang mit fehlenden Aufklärungsformularen bezahlt werden mussten (S. 957).

Zwei Publikationen (Galpottage & Norris, 2005; Soni et al., 2017) thematisieren die elektronische Patientenaufklärung im Behandlungskontext und im Zusammenhang mit der Weitergabe von Gesundheitsdaten: Galpottage & Norris (2005) beschreiben die Eigenschaften, Vor- und Nachteile der elektronischen Aufklärung, erläutern diesbezügliche internationale Entwicklungen sowie ein entsprechendes Projekt in Neuseeland und geben Empfehlungen für künftige Implementierungen von E-Consent-Systemen ab. Soni et al. (2017) untersuchen die elektronischen Aufklärungsprozesse in zwei US-amerikanischen Behavioral Health-Kliniken. Sie beschreiben Prozesse, Workflows sowie Interaktionen zwischen Ärztin und Patientin und leiten Verbesserungsvorschläge für die elektronische Aufklärung ab (ebd.).

Andere Studien untersuchen, wie die *Vermittlung* der Aufklärungsinhalte durch den Einsatz von digitalen Medien verbessert werden könnte: Bereits 2002 weist Roggo in seiner Dissertation auf die Option hin, Computerprogramme als ergänzende Hilfsmittel bei der Aufklärung einzusetzen, erwähnt aber auch, dass diese Möglichkeit in der Schweiz (noch) kaum genutzt würde (Roggo, 2002, S. 197-199). Dennoch nennt der Autor zwei diesbezügliche Anwendungen in der Schweiz, von denen eine im Rahmen einer Studie am Universitätsspital Zürich stattgefunden hat und eine an der Chirurgischen Kinderklinik des Inselspitals Bern (ebd., S. 198f.). Roggo sieht den Vorteil von Computerprogrammen vor allem in deren raschen Anpassbarkeit (ebd., S. 199). Allerdings äussert er Bedenken, dass der Durchschnittspatient mit den Computerprogrammen überfordert sein könnte (ebd.): «Hier könnte wegen des Unvermögens in der Handhabung moderner Aufklärungsmedien rasch der Vorwurf einer fehlerhaften oder ungenügenden Aufklärung zu erwarten sein.»

In einer jüngst am Kantonsspital Luzern durchgeführten Studie wurde die Effizienz eines um Videopräsentationen ergänzten Aufklärungsprozesses für Laserbehandlungen des Auges untersucht (Baenninger et al., 2018). Im Vergleich zur konventionellen Aufklärung

wurden keine Unterschiede hinsichtlich des erinnerten Wissens der Patientinnen, deren Angst vor der Operation und deren Zufriedenheit mit der Aufklärung festgestellt (ebd., S. 1428f.). Jedoch konnte die Konsultationszeit leicht gesenkt werden (ebd.). Auch Salzwedel, Marz, Bauer und Schuster (2008) zeigen auf, dass eine videoassistierte Patientenaufklärung den Wissenstransfer und die Patientenzufriedenheit verbessern kann. (S. 547, 553).

Ein Cochrane Review kam 2013 zum Schluss, dass die Ergänzung des bestehenden Aufklärungsprozesses um zusätzliche schriftliche und/oder audiovisuelle Materialien sowie um Entscheidungshilfen das Wissen der Patientinnen über den Eingriff sowie ihre Zufriedenheit mit der Entscheidungsfindung verbessert (Kinnersley et al., 2013, S. 3, 35). Bethune et al. (2018) untersuchen die Auswirkungen eines um ein Tablet-basiertes, multimediales E-Book ergänzten Aufklärungsprozesses bei Patientinnen im Bereich der Neurochirurgie. Sie zeigen auf, dass der ergänzende Einsatz von multimedialen E-Books den Aufklärungsprozess standardisieren und optimieren hilft und die Patientinnen dabei unterstützt, sich besser an die vermittelten Inhalte zu erinnern (ebd., S. 339, 343f.). Mehrere Studien und Literaturreviews (Leclercq, Keulers, Scheltinga, Spauwen & van der Wilt, 2010; Sherlock & Brownie, 2014; Tait, Voepel-Lewis, Chetcuti, Brennan-Martinez & Levine, 2014; Tait, Teig et al., 2014) beschreiben die positiven Auswirkungen von interaktiven Multimedia-Modulen auf das Verständnis der Patientinnen. Andere Autorinnen und Autoren, darunter auch solche von Publikationen im Zusammenhang mit der Patientenaufklärung im Forschungskontext, weisen hingegen darauf hin, dass Studien zur Auswirkung von *multimedialen*⁶ Elementen auf das Verständnis der Patientinnen zu widersprüchlichen Resultaten geführt hätten (Gurusamy, Vaughan & Davidson, 2014; Madeira et al., 2018, S. 1344; Simon, Klein & Schartz, 2016b, S. 15, 2016a, S. 3). Der positive Einfluss von *interaktiven*⁶ Komponenten hingegen soll gemäss Simeon et al. (2016b, S. 15, 2016a, S. 3) mehrfach belegt worden sei.

Madeira et al. (2018) bereiten die Inhalte der Aufklärung nicht nur interaktiv und multimedial auf, sondern stellen auf ihrer Multimedia-Plattform zur elektronischen Aufklärung im Bereich der Fortpflanzungsmedizin auch Entscheidungshilfen zur Verfügung. Unter Entscheidungshilfen (auch «patient decision aids» genannt) werden evidenzbasierte Tools verstanden, welche Patientinnen in unterschiedlicher Weise helfen könnten: Sie sollen Patientinnen unterstützen, verschiedene für sie in Frage kommende

⁶ Wie Simon et al. (2016, S. 1, 3f.) erläutern, werden die Begriffe «Multimedia» und «Interaktivität» nicht immer trennscharf verwendet. Multimedia sei nicht inhärent interaktiv (ebd., S. 1). Gemäss Simon et al. (ebd., S. 3) besteht Interaktivität aus drei Elementen: «[...] interactivity consist of three parts: 1) a prompt, 2) a response from the participant, and 3) feedback to the response.»

Behandlungsoptionen inklusive der damit verbundenen Risiken und Nutzen kennenzulernen, ihre persönlichen Wünsche hinsichtlich der Behandlung mitzuteilen und schliesslich gemeinsam mit der Ärztin eine Entscheidung zugunsten einer Behandlungsoption zu fällen (Pope, 2017, S. 21). Entscheidungshilfen können in verschiedener Form vorliegen, z.B. als Text, Grafik, Fotografie, Diagramm, Video, interaktive Website etc. und müssen auch nicht zwingend elektronisch sein (ebd.). Sie substituieren das Aufklärungsgespräch nicht, sondern erweitern es (ebd.).

Hinter dem Einsatz von Entscheidungshilfen steckt ein neues Verständnis von Aufklärung, dem in jüngster Zeit immer mehr Bedeutung zukommt, dem Shared Decision Making (SDM) (auch «partizipative Entscheidungsfindung» genannt) (Elster, 2018; Kunneman & Montori, 2017; Pope, 2017; Schäffler, 2016/2019). Beim IC schlägt die Ärztin der Patientin eine Behandlungsoption vor und erklärt ihr die entsprechenden Risiken, Nutzen und Alternativen (Kunneman & Montori, 2017, S. 522). Die Patientin willigt darauf in die Behandlung ein oder weist sie zurück (ebd.). Der Einbezug der Patientin beschränkt sich auf die Entscheidung für oder gegen die Behandlung (ebd.). Bei SDM hingegen kommt der Patientin eine aktive Rolle zu. Ärztin und Patientin wägen gemeinsam unter Zuhilfenahme von klinischen Evidenzen Risiken und Nutzen möglicher Behandlungsoptionen ab und berücksichtigen dabei die individuellen Werte und Wünsche der Patientin (Elster, 2018, S. 1267). Kunneman und Montori (2017, S. 522) beschreiben den dabei stattfindenden Austausch zwischen Ärztin und Patientin treffend als «conversational dance». Entscheidungshilfen im Zusammenhang mit Aufklärung erhöhen bei der Patientin nachweislich Wissen und Verständnis sowie Zufriedenheit mit der Entscheidungsfindung (Pope, 2017, S. 22). Zu diesem Schluss kommen auch Madeira et al. (2018, S. 1343) im Zusammenhang mit ihrer Multimedia-Plattform.

Insgesamt kann gesagt werden, dass sich die meisten bestehenden Studien zur elektronischen Aufklärung im Behandlungskontext auf ausgewählte Aspekte der Aufklärung bzw. des Aufklärungsprozesses fokussieren. Eine wissenschaftliche Betrachtung der Anforderungen an den gesamten elektronischen Aufklärungsprozess, der vom verständlichen Vermitteln relevanter Information über die ärztliche Dokumentation, die Einwilligung der Patientin bis hin zur Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte reicht, fehlt. Auch gibt es kaum Publikationen, welche die Gegebenheiten in der Schweiz thematisieren (vgl. Kap. 3.4.2). Zur elektronischen Patientenaufklärung für Forschungsvorhaben sind deutlich mehr Publikationen zu finden als zu derjenigen im Behandlungskontext (vgl. ebd.). Wie auch Soni et al. (2017, S. 1613) anmerken, scheint sich die Forschung bislang schwerpunktmässig mit der elektronischen Aufklärung im Forschungskontext befasst zu haben. Auch in der Schweiz läuft

gegenwärtig am Universitätsspital Basel ein Projekt zur Entwicklung einer schweizweiten elektronischen Lösung für den Generalkonsent, d.h. für das elektronische Einholen des Einverständnisses zur Weiterverwendung von genetischen und nicht-genetischen Patientendaten zu Forschungszwecken (Maurer, Saccilotto & Pauli-Magnus, 2018).

.

3 Methodisches Vorgehen

3.1 Methodenwahl

In der BT sollten durch Requirements Engineering Anforderungen an einen elektronischen Aufklärungsprozess in Schweizer Spitälern erhoben, analysiert und konsolidiert werden, um schliesslich die Machbarkeit der elektronischen Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern beurteilen zu können. Der Begriff des Requirements Engineering wird dabei im Sinne von Ebert (2019) verstanden: «[Requirements Engineering] ist das disziplinierte und systematische Vorgehen [...] zur Ermittlung, Dokumentation, Analyse, Prüfung, Abstimmung und Verwaltung von Anforderungen unter kundenorientierten, technischen und wirtschaftlichen Zielvorgaben» (S. 33). Abbildung 1 zeigt die erwähnten sechs Aktivitäten, von denen in der BT die Aktivitäten «Ermittlung», «Analyse» und «Dokumentation» durchgeführt wurden.

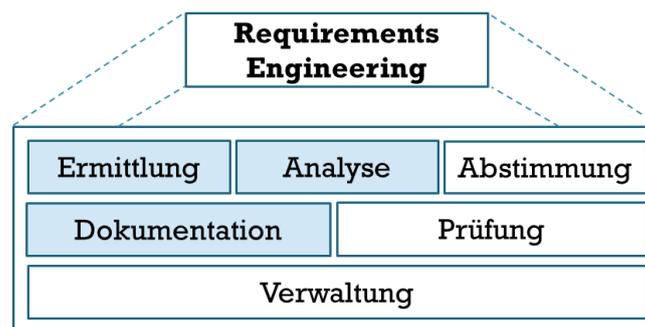


Abbildung 1: Aktivitäten des Requirements Engineering nach Ebert (2019) (Quelle: nach Ebert, 2019, S. 33, Hervorhebungen durch die Autorin)

Als Ermittlungstechniken des Requirements Engineering wurden Feldbeobachtung, Experteninterviews und Literaturanalyse ausgewählt, wobei für die Auswahl der Techniken die Ausführungen von Hruschka (2019, S. 243-283), Pohl (2008, S. 323–361) und Rupp (2014, S. 89-122) berücksichtigt worden sind. Die Feldbeobachtung wird empfohlen, um Prozesse effektiv (Rupp, 2014, S. 104) und wiederholt (Hruschka, 2019, S. 271) zu beobachten. Allerdings ist es auch möglich, dass sich die Anwesenheit des Requirements Engineers verfälschend auf die beobachtete Situation auswirkt (Rupp, 2014, S. 104). Als Vorteil von Interviews heben Pohl (2008, S. 333f.) und Hruschka (2019, S. 283) hervor, dass sich mit ihnen sowohl existierende als auch innovative Anforderungen gewinnen lassen. Ausserdem ist es in Interviews möglich, den Gesprächsverlauf individuell dem Gegenüber anzupassen und bei Unklarheiten gezielt nachzufragen (Rupp, 2014, S. 109). Ein grosser Nachteil von Interviews liegt in der Gefahr von Suggestivfragen (Pohl, 2008, S. 335).

3.2 Feldbeobachtung

Um den Aufklärungsprozess besser kennenzulernen, wurden während eines Tages (23. April 2019) in der Anästhesiesprechstunde eines Schweizer Universitätsspitals reale Aufklärungsgespräche beobachtet und mit Beobachtungsbögen (vgl. Anhang 11.3) dokumentiert. Da der Zugang zu der Stakeholdergruppe der Patientinnen aus Datenschutzgründen stark eingeschränkt ist, sollten durch die Feldbeobachtung auch Anforderungen an einen elektronischen Aufklärungsprozess gewonnen werden, die aus Sicht der Patientinnen bestehen. Insgesamt konnten acht Aufklärungsgespräche, durchgeführt von drei verschiedenen Assistenzärztinnen, beobachtet und dokumentiert werden. Vor jeder Beobachtung wurde die schriftliche Einwilligung der Patientin eingeholt (vgl. Anhang 11.2).

3.3 Experteninterviews

3.3.1 Auswahl der Expertinnen (Sampling)

Den Experteninterviews wurde der Expertenbegriff von Bogner, Littig & Menz (2014) zugrunde gelegt, gemäss dem Expertinnen Personen sind, «die sich - ausgehend von einem spezifischen Praxis- oder Erfahrungswissen, das sich auf einen klar begrenzbaren Problembereich bezieht - die Möglichkeit geschaffen haben [...], mit ihren Deutungen das konkrete Handlungsfeld sinnhaft und handlungsleitend für Andere zu strukturieren» (S. 13).

Die Auswahl der Interviewpartnerinnen wurde auf Grundlage einer Stakeholder-Analyse getroffen, wobei unter «Stakeholder» eine Person verstanden wird, «die ein potenzielles Interesse an dem zukünftigen System hat und somit in der Regel auch Anforderungen an das System stellt» (Pohl, 2008, S. 65). Bei der Stakeholder-Analyse wurde von den vier Kontextfacetten nach Pohl (2008, S. 40, 315f., 387f.) ausgegangen. Pohl (2008) beschreibt damit vier Kategorien von Kontextaspekten, die im Requirements Engineering angemessen zu berücksichtigen sind (ebd., S. 40). Es sind dies: Gegenstände und Ereignisse der Systemumgebung («Gegenstandsfacette»), Aspekte der Systemverwendung («Nutzungsfacette»), Aspekte der IT-Systemumgebung («Systemfacette») sowie Entwicklungsprozessaspekte («Entwicklungsfacette») (ebd., S. 40, 68f.). Für jede der vier Kontextfacetten wurden potenzielle Stakeholdergruppen identifiziert (vgl. ebd., S. 68-82). Schliesslich wurde eine Liste mit möglichen Expertinnen als Vertretende dieser Stakeholdergruppen zusammengestellt. Diese Liste wurde iterativ erweitert (vgl. Hruschka, 2019, S. 37; Pohl, 2008, S. 315f.), indem befragte Personen

nach weiteren potenziell relevanten Stakeholdergruppen bzw. Expertinnen gefragt wurden oder indem sich aufgrund der Literatur weitere Stakeholdergruppen als bedeutsam herausstellten.

3.3.2 Beschreibung des Samplings

Expertinnen (vgl. Tabelle 1) folgender Organisationen konnten interviewt werden:

- Vier Spitäler: zwei Universitätsspitäler, ein Kantonsspital, ein Privatspital
- Vier Softwarehersteller: zwei Hersteller von medizinischer Software, ein Hersteller eines Klinikinformationssystems (KIS), ein Hersteller von Aufklärungsprodukten
- Eine Fachhochschule
- Eine Patientenorganisation

Stakeholdergruppe	Expertin	Zitiert als ⁷
Ärztenschaft	Assistenzärztin Anästhesiologie eines Universitätsspitals	AA_U
	Assistenzärztin Innere Medizin eines Kantonsspitals	AI_K
	Leitende Ärztin Traumatologie eines Universitätsspitals	LT_U
	Oberärztin Orthopädie und Traumatologie eines Universitätsspitals	OT_U
Medizininformatik	Informatikerin eines Universitätsspitals und CEO eines Herstellers von medizinischer Software	IN_1
	Informatikerin eines Universitätsspitals	IN_2
Unternehmensentwicklung	Geschäftsleitungsmitglied eines Privatspitals	GL_P
	Leiterin Unternehmensentwicklung eines Universitätsspitals	UE_U
	Stv. Leiterin Unternehmensentwicklung eines Kantonsspitals	UE_K
Prozessmanagement	Professorin für Wirtschaftsinformatik einer Fachhochschule	PR_W
Softwarehersteller	CEO eines Schweizer Herstellers von medizinischer Software	SH_1
	CEO eines deutschen Herstellers von medizinischer Software	SH_2
	Leiterin Unternehmensentwicklung und Geschäftsleitungsmitglied eines KIS-Herstellers	KIS

⁷ Um die Anonymität der Interviewten zu gewährleisten, werden im Bericht keine Personen- und Organisationsnamen genannt. Um die Lesbarkeit der Ausführungen zu gewährleisten, werden die Aussagen der Expertinnen mit Hilfe eines Kürzels referenziert.

	Sales Managerin eines deutschen Herstellers von Aufklärungsprodukten	SM_A
Recht und Compliance	Chief Information Security Officer eines Universitätsspitals	CS_U
	Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals	CV_U
Ethik	Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals	EV_U
	Projektleiterin Patientenrechte und Forschungsethik eines Universitätsspitals	PL_U
Patientenorganisation	Geschäftsleiterin einer Patientenstelle	PST

Tabelle 1: Ergebnisse des Samplings für die Experteninterviews

Nachfolgend werden zur Verbesserung des Verständnisses der Auswertungen ergänzende Hinweise zu einzelnen Expertinnen gemacht:

- Auf der Abteilung einer der befragten ärztlichen Expertinnen (OT_U) wurde kürzlich ein Pilotprojekt zur elektronischen Aufklärung mit der Lösung eines Drittanbieters erfolgreich abgeschlossen. Diese soll demnächst spitalweit ausgerollt werden.
- Im Privatspital, dessen Geschäftsleitungsmitglied (GL_P) befragt wurde, war für Anfang 2019 ein Pilotprojekt zur elektronischen Patientenaufklärung geplant. Das Projekt wurde zurückgestellt, weil der wirtschaftliche Nutzen zu ungewiss sei und zuerst weitere Abklärungen gemacht werden müssten.
- Das Unternehmen einer Expertin (SH_2) ist gemeinsam mit einem Drittanbieter daran, eine Lösung zur elektronischen Patientenaufklärung zu entwickeln und in zwei deutschen Spitälern auszurollen. Die Umsetzung erfolge im Rahmen des von der Firma bereits auf den Markt gebrachten Patientenportals.
- Der deutsche Hersteller von Aufklärungsprodukten, dessen Sales Managerin (SM_A) interviewt wurde, bietet seit mehreren Jahren eine Software zur elektronischen Patientenaufklärung an. Gemäss der Expertin sollen 5% der deutschen und 2% der Schweizer Spitäler die Lösung einsetzen, allerdings kein Spital über alle Abteilungen.
- Die Projektleiterin Patientenrechte und Forschungsethik (PL_U) hat sich vorwiegend im Bereich Forschung mit dem Thema der elektronischen Aufklärung befasst. Ihre Antworten wurden dort berücksichtigt, wo sie sich auf die elektronische Aufklärung im Behandlungskontext beziehen oder darauf übertragen lassen.

3.3.3 Durchführung der Interviews

Die Experteninterviews wurden als systematisierende Interviews durchgeführt d.h. mit dem Ziel, möglichst umfassend das Sachwissen der Befragten zu erheben (vgl. Bogner

et al., 2014, S. 24f.). Als Grundlage diente ein teilstandardisierter Basisleitfaden (vgl. Anhang 11.4), der jedoch personen- und funktionsspezifisch angepasst wurde. Die Konstruktion des Leitfadens erfolgte gemäss der von Bogner et al. (ebd., S. 32-34) empfohlenen, sechsstufigen Vorgehensweise. Als Pretest diente das erste Experteninterview mit einer Informatikerin eines Universitätsspitals (IN_2). Der Einsatz des Leitfadens im Gespräch geschah offen, d.h. die tatsächlichen Interviewfragen wichen je nach Gesprächsentwicklung vom Leitfaden ab. Auch wurden nicht alle Interviewfragen bei allen Expertinnen gestellt. Zudem kamen im Laufe der Arbeit aufgrund des wachsenden Kenntnisstands der Autorin neue Fragen hinzu, während andere gestrichen wurden. Dieses Vorgehen wird auch von Bogner et al. (2014, S. 30) beschrieben.

Die Durchführung der insgesamt 19 Experteninterviews erfolgte zwischen dem 28. März 2019 und dem 29. Mai 2019 in der Regel am Arbeitsort der Befragten. Die Dauer der mündlichen Interviews betrug zwischen 35 und 70 Minuten. Aufgrund der geografischen Entfernung wurden das Interview mit der CEO eines deutschen Softwareherstellers (SH_2) telefonisch und die Befragung der Sales Managerin eines deutschen Herstellers von Aufklärungsprodukten (SM_A) mit einem schriftlichen Fragebogen (vgl. Anhang 11.5) durchgeführt.

Die Experteninterviews wurden nach Einholen der entsprechenden Einwilligung der Expertinnen mit einer Tonaufnahme⁸ aufgezeichnet, wie es auch Bogner et al. (2014, S. 40) empfehlen. Zunächst war vorgesehen, auf Tonaufnahmen zu verzichten, weil eine Tonaufnahme immer auch die Interviewsituation beeinflusst und ggf. belastet (ebd.). Nach den ersten beiden Interviews hat sich jedoch gezeigt, dass die Interaktion mit den Gesprächspartnerinnen schwierig ist, wenn während des Gesprächs Notizen angefertigt werden müssen. Auch Bogner et al. (ebd.) weisen auf diese Problematik hin. Drei Befragte (CS_U; CV_U; PL_U) haben explizit gewünscht, Referenzen und Zitate, welche ihre Person betreffen, vor der Einreichung der BT geglesen zu dürfen. Diesem Wunsch wurde entsprochen.

3.3.4 Transkription der Interviews

Die beiden nicht aufgezeichneten Interviews wurden unmittelbar nach dem Gespräch protokolliert, sämtliche Tonaufnahmen transkribiert⁹. Da es das Ziel der Interviews war,

⁸ Die Tonaufnahmen werden dem Referenten und der Korreferentin der BT auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Nach Abschluss der Bewertung der BT werden sie unwiderruflich gelöscht.

⁹ Die Transkripte werden dem Referenten und der Korreferentin der BT in einem separaten Dokument zur Verfügung gestellt und sind vertraulich zu behandeln.

sachliche Information zu gewinnen, nämlich Anforderungen an den elektronischen Aufklärungsprozess, wurden die Interviews in der Regel nicht mit dem konkreten Wortlaut und nach dem sequenziellen Ablauf des Gesprächs transkribiert, sondern in Form eines inhaltsbezogenen Protokolls. Dieses Vorgehen empfehlen auch Bogner et al. (2014, S. 41), die auch darauf hinweisen, dass nicht zuletzt aus forschungsökonomischen Gründen eine Überdokumentation zu vermeiden sei (ebd., S. 39). Da die Interviews hinsichtlich ihres themenbezogenen Informationsgehalts unterschiedlich ausfielen, wurden nicht alle gleich detailliert transkribiert. Konkrete Äusserungen der Expertinnen, die für die weitere Arbeit als relevant erschienen, wurden jedoch so wortgetreu wie möglich festgehalten, bei Bedarf allerdings von Schweizerdeutsch in die deutsche Schriftsprache übertragen (vgl. ebd., S. 42).

3.3.5 Auswertung der Interviews

Experteninterviews, Feldbeobachtung und Literaturanalyse werden in der BT mit dem Ziel der systematisierenden Informationsgewinnung eingesetzt. Gemäss Bogner et al. (2014, S. 72) ist hierbei die qualitative Inhaltsanalyse «das Auswertungsverfahren der Wahl». Entsprechend wurden die gewonnenen Daten mittels qualitativer Inhaltsanalyse gemäss dem von Bogner et al. (ebd., S. 72-75) beschriebenen Vorgehen ausgewertet. Unter Berücksichtigung von Zielen und Fragestellungen der Arbeit wurden basierend auf der konsultierten Fachliteratur Kategorien definiert (vgl. ebd., S. 74). Die ausgewählten Kategorien beziehen sich stark auf die einzelnen Bestandteile, die gemäss Fachliteratur zu einer Patientenaufklärung im Behandlungskontext gehören (vgl. Kap. 2). Zu Beginn wurden die folgenden Kategorien definiert: «Umsetzungsszenarien», «Patienteninformation», «Anamnesefragen», «Aufklärungsgespräch», «Einwilligung», «Informationssicherheit»¹⁰, «Technische Umsetzung». Im Verlauf der Analyse wurden die folgenden Kategorien ergänzt: «Gesamtprozess», «Speicherung der Daten», «Projektmanagement». Auf die Definition von Unterkategorien wurde verzichtet, um eine gewisse Offenheit gegenüber unerwarteten Inhalten zu bewahren.

Die Interviews wurden anhand der definierten Kategorien durchsucht und die jeweiligen Anforderungen pro Kategorie in einer Excel-Tabelle gesammelt. Berücksichtigt wurden Anforderungen, welche die Expertinnen von sich aus erwähnten, als auch

¹⁰ Gemäss Kissel (2013, S. 94f.) bezeichnet Informationssicherheit «the protection of information and information systems from unauthorized access, use, disclosure, disruption, modification, or destruction in order to provide confidentiality, integrity, and availability». Informationssicherheit ist Oberbegriff für Datensicherheit und Datenschutz (Jehle und Freund, 2015, S. 291; Pharow und Kaiser, 2009, S. 467ff.).

Anforderungen, welche die Befragten als wichtig einstufen, nachdem sie gezielt nach ihrer Meinung dazu befragt worden sind. Zu jeder Anforderung wurden relevante Zitate der Expertinnen aus den Transkriptionen extrahiert und in der Excel-Tabelle festgehalten.

Schliesslich erfolgte die Konsolidierung der Anforderungen jeder einzelnen Kategorie und die Überarbeitung der Formulierungen. Da sich die erhobenen Anforderungen zumeist auf einem tiefen Spezifikationslevel befinden, wurde als Dokumentationstechnik die natürlichsprachliche Dokumentation verwendet (vgl. Pohl, 2008, S. 239; Pohl & Rupp, 2015, S. 37; Rupp, 2014, S. 211–213). Die natürliche Sprache ist jedoch inhärent mehrdeutig, so dass natürlichsprachlich dokumentierte Anforderungen mehr Interpretationsspielraum zulassen (Pohl, 2008, S. 239–243; Pohl & Rupp, 2015, S. 37, 53-57; Rupp, 2014, S. 211, 214). Diesem Umstand wurde Rechnung getragen, indem, wie von Hruschka (2019, S. 97-99) empfohlen, auf die Einhaltung von Stilregeln bei der natürlichsprachlichen Formulierung geachtet wurde. Wo möglich und sinnvoll wurden Satzschablonen eingesetzt. Satzschablonen (auch «requirements templates» genannt) sind Baupläne für die syntaktische Struktur einer einzelnen Anforderung (Pohl & Rupp, 2015, S. 58; Rupp, 2014, S. 217). Sie ermöglichen es auf einfache Art und Weise, gewisse Formulierungsfehler bei der natürlichsprachlichen Dokumentation von Anforderungen bereits von Anfang an zu vermeiden und damit Anforderungen ohne viel Zeit- und Kostenaufwand in einer hohen Qualität zu formulieren (ebd.). Abbildung 2 zeigt exemplarisch eine Satzschablone für die Formulierung einer funktionalen Anforderung. In der BT wurden die von Rupp (2014, S. 215–246) vorgeschlagenen Satzschablonen verwendet, allerdings unter Verwendung der von Pohl und Rupp (2015, S. 58) definierten vier Modalverben («muss», «sollte», «wird» und «kann») zur Festlegung der rechtlichen Verbindlichkeit.



Abbildung 2: Satzschablone für funktionale Anforderungen (Quelle: Pohl & Rupp, 2015, S. 61)

3.4 Literaturanalyse

3.4.1 Recherche

Die Recherche nach relevanten Publikationen für die Literaturanalyse wurde in den Datenbanken PubMed und Embase am 29. März 2019 vorgenommen. Um einen möglichst hohen Recall zu erhalten, wurde die Suchanfrage bewusst offen definiert und lautete wie folgt: "electronic informed consent" OR "econsent" OR "e-consent" OR "electronic consent". Es wurde keine Einschränkung hinsichtlich Publikationszeitraum vorgenommen. Insgesamt konnten 138 Publikationen gefunden werden (PubMed: 74, Embase: 117, davon Duplikate: 53). Nach Sichten der Abstracts wurden 60 Publikationen als relevant eingestuft und besorgt. 3 Publikationen mussten nach Lektüre der entsprechenden Volltexte (bzw. Abstracts, falls Publikation im Volltext nicht erhältlich) ausgeschieden werden, weil sie das Thema «E-Consent» nicht erwähnten. Schliesslich wurden die verbliebenen 57 Publikationen ausgewertet. Die Liste der inkludierten Literatur findet sich in Anhang A6.

In die Literaturanalyse wurden auch Publikationen miteinbezogen, welche sich mit der Patientenaufklärung im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben befassen. Wie in Kapitel 2.4 erwähnt, scheint die elektronische Patientenaufklärung im Forschungskontext besser erforscht zu sein, weshalb es wertvoll sein dürfte, auch Anforderungen aus diesen Publikationen zu berücksichtigen und nach Möglichkeit auf die elektronische Aufklärung im Behandlungskontext zu übertragen. Da die Literaturanalyse in erster Linie dazu gedacht war, die Ergebnisse der Experteninterviews zu ergänzen, wurden nur die über die oben beschriebene Vorgehensweise gefundenen Texte inkludiert. Die in den Publikationen referenzierten Quellen wurden nicht in die Analyse miteinbezogen.

3.4.2 Beschreibung der Treffermenge

Von den ausgewerteten Publikationen thematisieren 70% (n=40) die elektronische Patientenaufklärung im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben, 23% (n=13) diejenige im Behandlungskontext, 4% (n=2) diejenige im Zusammenhang mit der Weitergabe von Patientendaten. 4% (n=2) der Publikationen behandeln die elektronische Patientenaufklärung sowohl im Behandlungskontext als auch im Zusammenhang mit der Weitergabe von Patientendaten. 72% (n=41) der Publikationen stammen aus dem US-amerikanischen Raum, 11% (n=6) aus Grossbritannien, je 9% (n=5) aus Kanada und aus anderen Ländern (je eine Publikation aus Frankreich, Griechenland, Neuseeland, Südkorea und der Ukraine).

3.4.3 Auswertung der Literatur

Die Literatur wurde analog zu den Transkriptionen der Experteninterviews mittels qualitativer Inhaltsanalyse ausgewertet. Für einen detaillierten Beschrieb sei auf Kapitel 3.3.5 verwiesen. Da die Experteninterviews zeitlich vor der Literatur ausgewertet wurden, konnten von Beginn weg die gleichen Kategorien verwendet werden. Um die Vergleichbarkeit zwischen den Anforderungen aus Experteninterviews und Literatur sicherzustellen, wurde - wo sinnvoll und möglich - auch versucht, die Konsolidierung der Anforderungen innerhalb der einzelnen Kategorien analog vorzunehmen.

4 Ergebnisse der Feldbeobachtung

Die sogenannte «Anästhesiesprechstunde», wo die Feldbeobachtung stattgefunden hat, ist ein zentraler Ort im Spital, an welchem die Patientinnen über eine bevorstehende Narkose aufgeklärt werden (AA_U). Die Patientinnen erhalten in der Regel das Aufklärungsformular bzw. den Aufklärungsbogen im Vorfeld nach Hause geschickt oder im Spital ausgehändigt (ebd.), d.h. es erfolgt normalerweise eine Stufenaufklärung (vgl. Kap. 2.1).

Die Patientinnen in den beobachteten Aufklärungsgesprächen hatten allesamt den Aufklärungsbogen im Voraus nach Hause geschickt erhalten. Wie Tabelle 2 aufzeigt, vergassen allerdings 3 Personen, den Bogen mit in das Aufklärungsgespräch zu bringen. Lediglich 4 Personen hatten die Anamnesefragen zu Hause ausgefüllt, ebenfalls nur 4 Personen hatten die Patienteninformation im Vorfeld gelesen und nur 1 Person hatte sich dabei auf dem Bogen Fragen notiert. Die Dauer der Aufklärungsgespräche erstreckte sich von 10-45 Minuten, im Durchschnitt betrug sie 24 Minuten. Im Anschluss an das Aufklärungsgespräch wurden die Patientinnen gebeten, ihre Zufriedenheit mit dem Aufklärungsgespräch auf einer Skala von 1 bis 10 (1 = gar nicht zufrieden, 10 = sehr zufrieden) anzugeben. Die Antworten der sieben Patientinnen, welche eine Angabe machten, lagen zwischen 9 und 10 Punkten. Die durchschnittliche Zufriedenheit betrug 9.4 Punkte.

Variable	Ausprägungen
Alter (geschätzt)	30-80 Jahre, Durchschnitt: 56 Jahre
Geschlecht	5x weiblich, 3x männlich
Muttersprache	6x Deutsch, 2x andere
Schwere des Eingriffs (leicht, schwer) ¹¹	5x leicht, 3x schwer
Begleitung	3x ja, 5x nein
Dauer des Gesprächs	10-45 Minuten, Durchschnitt: 24 Minuten
Aufklärungsbogen mitgebracht	5x ja, 3x nein
Fragen notiert	1x ja, 5x nein, 2x unbekannt
Patienteninformation gelesen	4x ja, 1x nein, 3x unbekannt
Anamnesefragen ausgefüllt	4x ja, 4x nein

¹¹ Die Schwere des Eingriffs wurde von der Autorin aufgrund der Inhalte des Aufklärungsgesprächs geschätzt und deckt sich möglicherweise nicht mit der tatsächlichen Komplexität der Operation.

Zufriedenheit mit Aufklärungsgespräch (1 = gar nicht zufrieden, 10 = sehr zufrieden)	3x 10 Punkte, 4x 9 Punkte, 1x keine Angabe, Durchschnitt: 9.4 Punkte
--	--

Tabelle 2: Konsolidierte Ergebnisse der Feldbeobachtung¹²

Insgesamt stellten die Patientinnen während des Aufklärungsgespräch nur sehr wenige Fragen. 5 von 8 Patientinnen erkundigten sich allerdings nach dem genauen Termin des Eingriffs. Die aufklärenden Assistenzärztinnen konnten hierzu jedoch keine Angaben machen. 2 Patientinnen hatten den Aufklärungsbogen bereits zu Hause unterschrieben. 5 Patientinnen unterschrieben am Ende des Aufklärungsgesprächs, ohne vorgängig die von der Assistenzärztin vorgenommenen Notizen zu lesen. Nur 1 Patientin ging die handschriftlichen Notizen der Assistenzärztin vor dem Unterzeichnen durch. 2 der 3 Assistenzärztinnen markierten auf der Patienteninformation jeweils die Anweisungen zu Nüchternzeiten und Medikamenteneinnahme.

Die Patientinnen wurden im Anschluss an das Aufklärungsgespräch nach möglichen Verbesserungsvorschlägen gefragt. Aus den Antworten können die in Tabelle 3 dokumentierten Anforderungen aus Patientensicht abgeleitet werden, die sich auf den Aufklärungsprozess allgemein (d.h. unabhängig von der Form) beziehen.

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Skizzen	Die Ärztin sollte ihre Ausführungen mit Skizzen ergänzen.	Pat1
Pünktlichkeit	Das Aufklärungsgespräch sollte pünktlich beginnen.	Pat2; Pat6
Keine separate Anreise	Das Aufklärungsgespräch sollte im Anschluss an eine Untersuchung stattfinden, so dass keine separate Anreise notwendig ist.	Pat6
Weiterverwendung von Daten	Die Patientin sollte die gleichen Angaben nur einmal machen müssen.	Pat3, Pat6
Nicht angsteinflössend	Der Inhalt der Patienteninformation sollte nicht angsteinflössend sein.	Pat3

Tabelle 3: Abgeleitete Anforderungen an den Aufklärungsprozess

Die beobachteten Aufklärungsgespräche liefen insgesamt sehr standardisiert ab. Ein Aktivitätsdiagramm des aus den Beobachtungen abgeleiteten, generalisierten Ablaufs eines Aufklärungsgesprächs in der Anästhesiesprechstunde findet sich in Anhang 11.7 Aktivitätsdiagramm zum Ablauf eines Aufklärungsgesprächs in der Anästhesiesprechstunde

¹² Aus Datenschutzgründen können nur die konsolidierten Ergebnisse dargestellt werden. Die Beobachtungsbögen werden dem Referenten und der Korreferentin der BT in einem separaten Dokument zur Verfügung gestellt und sind vertraulich zu behandeln.

5 Ergebnisse der Experteninterviews

5.1 Anforderungen

Nachfolgend werden die wichtigsten Anforderungen, welche in den Experteninterviews erhoben werden konnten, erläutert. Die Requirements sind nach den für die qualitative Inhaltsanalyse definierten Kategorien (vgl. Kap. 3.3.5) geordnet:

- Umsetzungsszenarien
- Gesamtprozess
- Patienteninformation und Anamnesefragen
- Aufklärungsgespräch
- Einwilligung
- Speicherung der Daten
- Informationssicherheit
- Technische Umsetzung
- Projektmanagement

Für jede Kategorie werden die erhobenen Anforderungen zunächst in Form von Fliesstext beschrieben und anschliessend in einer Tabelle übersichtsmässig dargestellt.

5.1.1 Mögliche Umsetzungsszenarien

Die Expertinnen erwähnen zwei grundlegende Umsetzungsszenarien für die elektronische Aufklärung: die elektronische Patientenaufklärung vor Ort (im Spital) und die elektronische Patientenaufklärung, die ganz oder teilweise von zu Hause aus geschieht.

Während die Vertreterin eines KIS-Herstellers (KIS) für beide Umsetzungsszenarien offen ist, präferieren zwei ärztliche Expertinnen aus dem Bereich der Traumatologie (LT_U; OT_U) sowie eine CEO eines Softwareherstellers (SH_1) die Umsetzungsvariante vor Ort. Im Bereich der Traumatologie würden die Patientinnen zumeist über den Notfall eintreten und innerhalb weniger Tage operiert werden (LT_U; OT_U). Diese Patientinnen könnten eine Aufklärung von zu Hause aus nicht nutzen (OT_U). Die CEO eines Softwareherstellers (SH_1) erwähnt, dass sie es «aus Prozesssicht» bevorzugen würde, die elektronische Aufklärung an die Aufklärungssprechstunde zu koppeln. Die Patientin müsste eine halbe Stunde vor dem Termin erscheinen und würde im Wartezimmer auf einem Tablet des Spitals die Patienteninformation lesen und die Anamnesefragen beantworten (ebd.). So wäre sichergestellt, dass die Patientin die elektronische Aufklärung auch wirklich absolviere (ebd.). Zudem sei dieses Szenario besser geeignet für ältere Menschen, die möglicherweise zu Hause keine geeigneten Endgeräte hätten oder Unterstützung benötigen würden (ebd.).

Die Mehrheit der Expertinnen findet, dass die elektronische Aufklärung (teilweise) von zu Hause aus stattfinden sollte. Für das Geschäftsleitungsmitglied eines Privatspitals (GL_P) wäre das Ziel, den Aufklärungsprozess möglichst vollständig zu automatisieren. Die komplette Aufklärung sollte an die zu behandelnde Person «outsourced» und das Aufklärungsgespräch gestrichen werden (ebd.). So könnte Sprechstundenzeit gespart und auch der Aufwand für die Patientinnen, die extra für das Aufklärungsgespräch anreisen müssen, reduziert werden (ebd.). Die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals (EV_U) weist ebenfalls darauf hin, dass es vor allem in Spitälern mit Maximalversorgung viele weit entfernt wohnende Patientinnen gäbe, für die es z.B. aufgrund des Alters schwierig sei, einmal für das Aufklärungsgespräch und einmal für den Eingriff anzureisen. Die Expertin könnte sich vorstellen, die zu behandelnde Person im Vorfeld elektronisch aufzuklären und das persönliche Aufklärungsgespräch erst nach Eintritt für den Eingriff durchzuführen (ebd.). Das Spital könnte so rechtzeitig aufklären, ohne dass die Patientin vor Ort sein müsste (ebd.). Inwiefern das möglich wäre, müsste juristisch abgeklärt werden (ebd.). Ausserdem wäre nachzuweisen, dass die Patientin die Aufklärung zu Hause auch wirklich absolviert habe, was technisch aber möglich sei (ebd.). Alle anderen Interviewten, welche eine Umsetzung von zu Hause aus bevorzugen, stellen sich vor, dass das Aufklärungsgespräch unverändert bestehen bliebe, die erste Stufe der Aufklärung (vgl. Kap. 2.1) aber im Voraus von zu Hause aus elektronisch absolviert werden könnte. Eine Expertin (UE_U) findet, dass insbesondere die Anamnesefragen schon von zu Hause ausgefüllt werden sollten: «Alles, was zu Hause schon vorbereitet werden kann, ist eine Erleichterung». Die Interviewte geht davon aus, dass eine vorbereitende, elektronische Aufklärung von zu Hause aus dem Patientenerlebnis zuträglich wäre und zu entspannteren Patientinnen führen könnte (ebd.). Allerdings dürfte es Personen geben, die zu Hause keine Zeit fänden, die elektronische Aufklärung durchzuführen (ebd.). Eine andere Expertin (UE_K) findet die Idee der elektronischen Aufklärung von zu Hause aus zwar innovativ, kann sie sich für ihr Spital aber aktuell nicht vorstellen: «Viele [Patientinnen] kämen damit nicht zurecht. In 20 Jahren kann dies aber ganz anders aussehen.»

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Elektronische Patientenaufklärung im Spital	<p>Die Patientenaufklärung sollte im Spital stattfinden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemeinsames Ausfüllen des elektronischen Aufklärungsbogens durch Ärztin und Patientin während Aufklärungsgespräch (LT_U; OT_U) • Selbstständiges Absolvieren der elektronischen Aufklärung durch die Patientin vor Ort 	KIS; LT_U; OT_U; SH_1

	<ul style="list-style-type: none"> - Auf dem Tablet im Wartezimmer vor der Aufklärungssprechstunde (SH_1) - Auf dem Tablet im Patientenbett (KIS) 	
Elektronische Patientenaufklärung von zu Hause	<p>Das System sollte der Patienten die Möglichkeit bieten, die elektronische Aufklärung von zu Hause zu durchlaufen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ggf. Miteinbezug der zuweisenden Ärztin (PR_W) 	AA_U; AI_K; CS_U; EV_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; SH_1; SH_2; SM_A; UE_U

Tabelle 4: Mögliche Umsetzungsszenarien für die elektronische Patientenaufklärung

5.1.2 Anforderungen an den Gesamtprozess

Mehrere Expertinnen (CV_U; IN_1; PR_W; SH_2; UE_U) fordern, dass der Aufklärungsprozess nicht für sich allein betrachtet und digitalisiert werden sollte. Veränderungen eines einzelnen Prozesses könnten sich möglicherweise negativ auf vor- oder nachgelagerte Prozesse auswirken: «Effizienzsteigerungen an einem Ort werden [...] oft überkompensiert durch Effizienzverschlechterungen an anderen Orten.» (PR_W). Auch könnte sich der Aufwand für die Digitalisierung nur des Aufklärungsprozesses möglicherweise nicht lohnen, weil der Nutzen zu klein ausfallen würde (CV_U; IN_1; SH_2; UE_U). Eine Interviewte (UE_U) erläutert dies anhand der möglichen Auswirkungen auf die Patientenzufriedenheit: «Ich glaube, ein Element allein hat keine Auswirkungen auf die Zufriedenheit. Wenn dann reden wir vom gesamten Prozess. [...] Wenn es von Anfang bis Ende gut läuft, ich mich wirklich wohlfühle, nie Angst habe, nie verloren bin, immer mitkomme, dann hat das einen Effekt auf die Zufriedenheit.» Mehrere Expertinnen (CV_U; IN_1; PR_W; SH_2; UE_U) erwähnen in diesem Zusammenhang die sogenannte «Patient Journey», in welche der elektronische Aufklärungsprozess eingebettet werden müsse. Angelehnt an den Begriff der «Customer Journey» (Lindner, 2018, S. 215), beschreibt die Patient Journey im Spitalkontext die Behandlung einer Patientin von der Aufnahme bis zu ihrer Entlassung als Wertstrom (Liberatore & Vetterli, 2018). Die Patient Journey umfasst dabei «nicht nur den tatsächlichen Weg der Patienten durch einzelne Prozesse und Abteilungen eines Spitals, sondern [...] auch die von den Patienten subjektiv empfundenen 'Erlebnisse' während eines Spitalaufenthaltes» (ebd.) Zwei Experten (CS_U; PR_W) weisen darauf hin, dass eine «end-to-end»-Digitalisierung notwendig sei. Eine Digitalisierung des Prozesses bringe wenig, wenn Systembrüche und manuelle Schritte weiterbestehen blieben (CS_U). Allerdings sei ein solches Vorhaben bei so vielen Kliniken mit so vielen unterschiedlichen Aufklärungsprozessen

sehr aufwendig und würde eine entsprechende Entscheidung der Spitalleitung voraussetzen (ebd.).

Was die Gestaltung des elektronischen Aufklärungsprozesses anbelangt, gibt es grosse Differenzen in den Ansichten der Expertinnen. Während eine Expertin (SH_1) fordert, dass der elektronische Aufklärungsprozess nahe am papierbasierten Prozess bleiben sollte, sind andere Expertinnen (IN_2; PR_W) der Ansicht, dass der elektronische Aufklärungsprozess aufgrund von Daten, die bereits über die Patientin vorliegen, und aufgrund von Wünschen der Patientin dynamisch gestaltet und individualisiert werden sollte. Eine Expertin (SH_2) ist der Ansicht, dass auch Funktionalitäten der Künstlichen Intelligenz (KI) genutzt werden sollten. Allerdings werde deren Entwicklung noch Jahre beanspruchen (ebd.).

Gemäss der Compliance-Verantwortlichen eines Universitätsspitals (CV_U) sowie der Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST) darf ein elektronischer Aufklärungsprozess vorerst nur bei Patientinnen eingesetzt werden, welche diese Form der Aufklärung wünschen. Für alte, hilfsbedürftige und temporär eingeschränkte Personen, Menschen ohne Zugang zu den notwendigen elektronischen Geräten oder für Patientinnen, welche den elektronischen Prozess ablehnen, müsse der papierbasierte Aufklärungsprozess beibehalten werden (CV_U; KIS; PST; SH_1), da die korrekte Aufklärung eine gesetzliche Pflicht darstelle (CV_U). Für das Geschäftsleitungsmitglied eines Privatspitals ist dies ein Problem, «da man dadurch die IT-Investition nur für einen Teil der Patienten rechtfertigen kann» (GL_P).

Denkbar wäre auch, Alternativen innerhalb der Umsetzung des elektronischen Prozesses vorzusehen. So schlagen zwei Expertinnen (EV_U; LT_U) vor, das System mit einer Funktionalität zu versehen, die es erlaubt, Inhalte auszudrucken. Alternativen seien auch für Patientinnen zu bedenken, die bereits stationär sind (UE_E). Für sie sei es möglicherweise zu spät und wenig sinnvoll, ein Konto für ein webbasiertes System zu eröffnen (ebd.). Denkbar wäre hier der Einsatz eines einfach gehaltenen KIS-Moduls, in welches die Patientinnen auf einem Tablet des Spitals die wichtigsten Angaben eingeben könnten (ebd.).

Im Spital einer Expertin (OT_U) wird nach einem erfolgreichen Pilotprojekt demnächst ein System eines Drittanbieters zur elektronischen Patientenaufklärung ausgerollt (vgl. Kap. 3.3.2). Allerdings werde der papierbasierte Prozess beibehalten und den Mitarbeitenden sei es freigestellt, welchen Prozess sie wählen (ebd.). Insbesondere ältere Ärztinnen mit wenig IT-Affinität würden die Papiervariante bevorzugen. Ein solches Vorgehen empfindet eine andere Expertin (SH_1) als unsinnig: «Was nichts bringt, ist,

wenn man beide Lösungen parallel fährt. Denn diejenigen, die sowieso etwas skeptisch gegenüber Veränderungen sind, bleiben dann einfach beim Alten.» Auch zwei weitere Expertinnen (GL_P; UE_U) finden, dass der elektronische Prozess grundsätzlich verpflichtend eingeführt werden müsse.

Zwei Befragte (AI_K; PR_W) sind der Meinung, dass sich der Aufwand, der notwendig ist, um einen papierbasierten Aufklärungsbogen in elektronische Inhalte zu transferieren, vor allem für Standardeingriffe mit hohen Fallzahlen lohne und deshalb nur bei den häufigsten Routineeingriffen eingesetzt werden sollte.

Die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals sowie die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (EV_U; PST) betonen, dass ein elektronischer Aufklärungsprozess die bestehenden Standards nicht untergraben dürfe. Die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST) findet, dass im Gesundheitswesen ein Trend auszumachen sei, der «immer weiter weg vom Menschen» führe und der immer mehr Verantwortung an die Patientin übertrage: «Wissen Sie, die Frage ist ja immer: Wie weit wollen wir von den Leuten weg? Wo wollen wir Zeit einsparen?» Die Expertin ist der Digitalisierung im Gesundheitswesen gegenüber grundsätzlich offen eingestellt, verlangt aber, dass sich entsprechende Lösungen immer am Nutzen für die Patientinnen orientieren müssten (ebd.). Die beiden genannten Expertinnen (EV_U; PST) fordern unabhängig von der Form der Aufklärung die Integration von SDM (vgl. Kap. 2.4) in den Aufklärungsprozess. Für die Ethikverantwortliche (EV_U) wäre die Digitalisierung des Aufklärungsprozesses eine gute Gelegenheit dazu. Eine qualitativ hochstehende Patientenaufklärung würde ihrer Meinung nach auch einen Wettbewerbsvorteil für das Spital darstellen (ebd.).

Für mehrere Befragte (AI_K; CV_U; EV_U; LT_U; UE_U) ist bei einer elektronischen Aufklärung wichtig, dass die Patientin nahestehende Personen in die Entscheidungsfindung miteinbeziehen könne. Dies stelle auch schon beim papierbasierten Prozess ein wichtiges Bedürfnis dar (AI_K; LT_U).

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Einbettung in die Patient Journey	Der elektronische Aufklärungsprozess sollte in den Gesamtprozess der Patient Journey eingebettet werden.	CV_U; IN_1; PR_W; SH_2; UE_U
«end-to-end»-Digitalisierung	Der Aufklärungsprozess sollte «end-to-end» digitalisiert sein.	CS_U; PR_W
Nahe am papierbasierten Prozess	Der elektronische Aufklärungsprozess sollte nahe am papierbasierten Prozess bleiben.	SH_1

Mehr als nur "weg vom Papier"	<p>Der elektronische Aufklärungsprozess sollte nicht zu nahe am papierbasierten Prozess sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dynamische Gestaltung aufgrund verschiedener Parameter (Art des Eingriffs, Wünsche der Patientin etc.) (IN_2; PR_W) • Unterstützung durch KI-Funktionalitäten (SH_2) 	IN_2; PR_W; SH_2
Freiwilligkeit	<p>Der elektronische Aufklärungsprozess darf nur bei Patientinnen eingesetzt werden, die diesen nicht ablehnen.</p>	CV_U; PST
Beibehaltung des bisherigen Papierprozesses	<p>Der papierbasierte Aufklärungsprozess muss parallel beibehalten werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Als alternativer Aufklärungsprozess (siehe nächste Zeile) • Weil der elektronische Aufklärungsprozess nur bei häufigen Standardeingriffen eingesetzt werden sollte (AI_K; PR_W) • Weil nicht alle Ärztinnen den elektronischen Aufklärungsprozess nutzen wollen (OT_U) 	AI_K; CV_U; EV_U; GL_P; IN_1; KIS; LT_U; OT_U; PL_U; PR_W; PST; SH_2; UE_U
Alternativen	<p>Der elektronische Aufklärungsprozess muss Alternativen vorsehen für Patientinnen, die</p> <ul style="list-style-type: none"> • aufgrund von Alter, Krankheit oder fehlender Computerkenntnisse nicht elektronisch aufgeklärt werden können. (EV_U; PST; SH_2; UE_K) • nicht-aufklärungsfähig sind (LT_U) • keine elektronische Aufklärung wollen (CV_U; KIS; PST; SH_1) • bereits stationär im Haus sind (UE_U) 	CV_U; EV_U; GL_P; IN_1; LT_U; PL_U; PST; PR_W; SH_2; UE_K; UE_U
Berücksichtigung von speziellen Bedürfnissen	<p>Der elektronische Aufklärungsprozess sollte spezielle Bedürfnisse von Patientinnen berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sehbehinderte oder gehörlose Patientinnen (PL_U) • Ältere Patientinnen (EV_U; PST; SH_2) • Krankheitsbedingt eingeschränkte Patientinnen (PST) • Fremdsprachige Patientinnen (PL_U) 	EV_U; PL_U; PST; SH_2
Ethische Zumutbarkeit	<p>Der elektronische Aufklärungsprozess muss ethisch verantwortbar sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orientierung am Nutzen für die Patientinnen (PST) • Verantwortung nicht an die Patientin delegieren (PST) • Verständnis der Patientin sicherstellen (PST) • Standards nicht untergraben (EV_U) 	CV_U; EV_U; PST
SDM anstatt IC	<p>Der elektronische Aufklärungsprozess sollte auf dem Konzept von SDM aufbauen.</p>	EV_U; PST

	<ul style="list-style-type: none"> Begründung eines neuen Best-Practice-Standards für die Schweiz (EV_U) 	
Einbezug von Bezugspersonen	Der elektronische Aufklärungsprozess sollte so gestaltet sein, dass die Patientin Bezugspersonen miteinbeziehen kann.	AI_K; CV_U; EV_U; LT_U; UE_U

Tabelle 5: Anforderungen an den Gesamtprozess

5.1.3 Anforderungen an Patienteninformation und Anamnesefragen

Generelle Anforderungen an Patienteninformation und Anamnesefragen

Eine oft genannte Anforderung betrifft die Personalisierung oder Individualisierung¹³ der Inhalte von Patienteninformation und Anamnesefragebogen. Zwei Expertinnen (OT_U; SM_A) denken dabei an die automatische Übernahme von Patientenangaben in ein elektronisches Formular, andere (CV_U; KIS; LT_U; PR_W; SH_1; SH_2) an die Individualisierung der Inhalte basierend auf vorhandenen Daten zur Patientin. Erwähnt wird vor allem die Möglichkeit, die Anamnesefragen aufgrund von bereits vorliegenden Daten (KIS; LT_U; PR_W) oder aufgrund von im Aufklärungsprozess bereits beantworteten Anamnesefragen (KIS; SH_1; SH_2) dynamisch anzupassen. Ähnlich könnten künftig auch Aufklärungsvideos dynamisch aus einzelnen Elementen generiert werden (OT_U). Eine Expertin (PR_W) schlägt vor, die zahlreichen Fragebögen, welche Patientinnen vor einem Eingriff ausfüllen müssen, dynamisch in einem individuellen Fragebogen zusammenzufassen. Die Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals (CV_U) würde personalisierten Inhalten grundsätzlich positiv gegenüberstehen. Allerdings wäre im Aufklärungsgespräch immer zu prüfen, ob alle relevanten Inhalte vermittelt bzw. abgefragt worden seien (ebd.). Für eine Informatikerin eines Universitätsspitals (IN_2) ist fraglich, ob eine individuelle Generierung des Inhalts, die zudem sehr aufwendig wäre, einen Nutzen brächte.

Einige Expertinnen (CV_U; EV_U; IN_1; PST; SM_A) fordern, dass die Inhalte für die Patientin verständlich sein müssten. Die Befragten beziehen sich dabei auf eine verständliche Aufbereitung der Inhalte generell, aber auch auf das Sprachniveau (CV_U; EV_U; IN_1; PST). Ausserdem sollten die Inhalte auch in Fremdsprachen verfügbar sein (IN_1; SM_A).

¹³ Obwohl zwischen den Begriffen «Personalisierung» und «Individualisierung» ein Unterschied besteht (vgl. Kuhn, 2017), dürften sie von den Expertinnen weitestgehend synonym verwendet worden sein. Kuhn (2017) betrachtet die beiden Begriffe in einem etwas anderen Kontext (digitales Marketing), jedoch dürfte seine Darstellung, die Individualisierung als eine «Steigerung von Personalisierung» versteht, auch auf digitale Dienstleistungen im Gesundheitsbereich übertragen werden können.

Die Patientinnen sollten die Inhalte der elektronischen Aufklärung in ihrem Tempo anschauen (AI_K; LT_U; UE_U) und dabei auch Pausen einlegen (UE_U) können. Eine Expertin (AI_K) denkt, dass die Patientinnen dadurch weniger Druck verspüren würden: «Jetzt [beim aktuellen Prozess] haben die Patienten nur eine Chance, es zu verstehen.»

Damit die Patientinnen den an sie delegierten Teil der Aufklärung möglichst selbstständig durchlaufen könnten, sei es zentral, dass System und Inhalt selbsterklärend und verständlich seien (GL_P; PR_W). Dies sei auch aus betriebswirtschaftlicher Sicht bedeutsam: «Falls der Patient Rückfragen hat oder das Spital [beim Patienten] nachfragen muss, kann keine echte Effizienzsteigerung realisiert werden.» (GL_P).

Anforderungen an die Patienteninformation

Zwei Expertinnen (IN_2; LT_U) finden, dass die Patienteninformation aus dem papierbasierten Aufklärungsbogen unverändert in Form eines PDF-Dokuments digitalisiert werden und entsprechend nicht neugestaltet werden sollte. «Alles andere wäre zu aufwendig und würde nur einen fraglichen Mehrwert bringen.» (IN_2). Die meisten anderen Expertinnen sind der Ansicht, dass die Inhalte bei einer Digitalisierung des Aufklärungsprozesses so aufbereitet werden müssten, dass sich die Patientinnen interaktiv und multimedial¹⁴ informieren können. Eine Expertin (SH_2) meint: «Alles, was mit Media zu tun hat, was den Patienten das Verständnis erleichtert, muss miteingebunden werden.» Auch die Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals (CV_U) begrüsst ein interaktives und multimediales Aufklärungstool: «Häufig sind solche Programme auch sehr anwenderfreundlich mit Grafiken und Bildern, die beim Verständnis helfen. Nur Text, wie beim heutigen Formular, ist meist schwieriger zu verstehen.»

Der Einsatz von Videos wird von vielen Expertinnen vorgeschlagen (vgl. Tabelle 6). Videos würden den Patientinnen helfen, zu verstehen, wie ein Eingriff ablaufe (AI_K; UE_K). Eine Expertin (PR_W) verweist auf die Videos zur Sicherheitsinstruktion in Flugzeugen: «Früher haben die Flugbegleiter die Sicherheitsinstruktionen vermittelt, aber heute werden auch Sicherheitsvideos gezeigt. Dadurch wird die Qualität gesteigert und man kann die Sprache entsprechend an die Passagiere anpassen.» Videos könnten, im Spital vor Ort eingesetzt, die gefühlte Wartezeit der Patientinnen verkürzen und eine Beschäftigung bieten (AA_U). Zudem dürften sie zu einer besseren und dauerhafteren Aufnahme der Information durch die Patientinnen führen (ebd.).

¹⁴ Es ist davon auszugehen, dass auch die in der BT befragten Expertinnen die Begriffe «Multimedia» und «Interaktivität» nicht immer trennschaft verwendet haben.

Gemäss einiger Interviewten müsste sichergestellt sein, dass die Patientinnen auch wirklich das richtige Video zugeteilt bekämen (AA_U; AI_K; GL_P; PR_W;). Ausserdem wäre zu loggen, ob bzw. wie lange sich eine Patientin ein zugeteiltes Video tatsächlich angeschaut hat (AA_U; SM_A). Die Videos sollten Eigenproduktionen des Spitals sein, damit sie wirklich die Gegebenheiten Haus darstellen und den Vorstellungen der Klinikleitung entsprechen würden (AA_U). Zwei Assistenzärztinnen (AA_U; AI_K) wünschen sich animierte Videos, weil echte Aufnahmen die Patientinnen verängstigen könnten.

Einige Expertinnen äussern sich aber auch kritisch zum Videoeinsatz. Videos seien sehr teuer in der Herstellung (IN_2; LT_U; PL_U; PR_W). Inwiefern sie zu einer Effizienzsteigerung beitragen würden, sei fraglich (AA_U; GL_P). Videos würden immer auch zu Rückfragen und dadurch zu mehr Aufwand führen (GL_P). Mehrere Expertinnen merken an, dass Videos den Patientinnen auch Angst machen könnten (AI_K; GL_P; UE_K). Angemerkt wird zudem, dass Patientinnen die nötige Zeit aufwenden müssten, um die Videos anzuschauen (PL_U). Eine ärztliche Expertin (LT_U) denkt nicht, dass Videos zum Eingriff für die Patientinnen hilfreich wären. Videos zum Spitalaufenthalt allgemein würde sie jedoch begrüssen, wenn auch nicht im Rahmen des Aufklärungsprozesses (ebd.).

Was den Einbau eines Quiz zur Überprüfung des Verständnisses betrifft, sind die Befragten kritisch eingestellt. Eine Expertin (GL_P) fände das «übertrieben». Zwei Expertinnen (IN_2; SH_1) fänden Quizfragen aus Qualitätssicht zwar sinnvoll. Die eine Expertin (IN_2) ist aber der Meinung, dass Quizfragen viele Probleme bringen würden, weil Patientinnen das Quiz vielleicht nicht schaffen würden. Die andere Expertin (SH_1) schätzt die Akzeptanz durch die Patientinnen als tief ein: «Das ist dann wie eine Prüfung.» Den Einbau eines Quiz befürwortet nur eine Expertin (UE_K). Auch sie wirft jedoch die Frage auf, was die Konsequenz wäre, wenn die Patientin die Quizfragen nicht richtig beantworten könnte (UE_K).

Die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals (EV_U), die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST) sowie die CEO eines Softwareherstellers (SH_2) fordern im Rahmen der elektronischen Aufklärung die Einbindung von Tools zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung. Gemäss der Ethikverantwortlichen eines Universitätsspital (EV_U) ist das Ziel, die Aufklärung damit auf den SDM-Standard (vgl. Kap. 2.4) zu heben. «Und zu Shared Decision Making gehören immer evidenzbasierte Entscheidungshilfen, die einen hohen Standard haben.» (ebd.). Bei der Einbindung von elektronischen Tools zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung in den elektronischen Aufklärungsprozess

würden die Antworten der Patientin auf die Anamnesefragen in das Tool einfließen, worauf die Person «personalisierte Risikokommunikation» (EV_U) erhalten würde. Das individuelle Risiko sollte dabei patientenverständlich visualisiert werden (ebd.). Sowohl die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals (EV_U) als auch die CEO eines Softwareherstellers (SH_2) sind der Ansicht, dass Entscheidungshilfen in Zukunft auch KI-Funktionalitäten nutzen sollten: Aktuell würden evidenzbasierte Entscheidungshilfen immer auf der Kausallogik der Epidemiologie beruhen und nicht auf Big Data mit Korrelation (EV_U). Aber es spreche viel dafür, auch Tools wie z.B. Watson¹⁵ zu nutzen, wenn auch auf eine vernünftige und kritisch reflektierte Art (ebd.).

Mehrfach erwähnt wird, dass den Patientinnen bei der elektronischen Aufklärung gesicherte Zusatzinformation zur Verfügung gestellt werden könnte (KIS; PL_U; PST). Dadurch könnte allenfalls vermieden werden, dass sich Patientinnen über qualitativ minderwertige Webseiten informieren und so verängstigt werden (ebd.). Allerdings weist die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST) darauf hin, dass entsprechende Hilfsmittel sorgfältig ausgewählt und pilotiert werden sollten. Auch die CISO eines Universitätsspital (CS_U) bemerkt, dass bei Zusatzinformation gut bedacht werden müsse, was medizinisch für die Patientinnen sowie für das Spital auch wirklich Sinn mache. Würde Zusatzinformation zur Verfügung gestellt, sollte die Patientin zudem selbst bestimmen können, welche Inhalte sie wie detailliert konsultieren möchte (CV_U; PL_U). Eine Expertin (CV_U) weist darauf hin, dass der Informationsumfang die Patientinnen nicht überfordern dürfe.

Anforderungen an die Anamnesefragen

Die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST) ist der Ansicht, dass die Anamnesefragen nicht im Voraus von der Patientin beantwortet werden sollten, sondern im Aufklärungsgespräch mit der Ärztin. Die Anamnesefragen seien eine Überforderung der Patientin (ebd.). Ausserdem könne die ärztliche Fachperson nicht davon ausgehen, dass die Fragen korrekt verstanden und beantwortet worden seien (ebd.). Schliesslich befürchtet sie, dass die Patientin später für falsche Antworten haftbar gemacht werden könnte (ebd.).

Zwei Expertinnen (SH_1; PR_W) weisen darauf hin, dass Patientinnen im Vorfeld eines Eingriffs oftmals mehrere Fragebögen mit teilweise redundanten Fragen beantworten müssten. Diese Fragebögen könnten bei einer elektronischen Aufklärung zu einem

¹⁵ Vgl. <https://www.ibm.com/watson> [22.07.2019]

Fragebogenzusammengeführt werden (ebd.). Z.B. könnten die Anamnesefragen der chirurgischen Sprechstunde und diejenigen der Anästhesiesprechstunde in einem Fragebogen zusammengefasst, die Antworten aber wieder in zwei getrennten Berichten ausgegeben werden (SH_1). Eine andere Möglichkeit wäre, bereits von der Patientin beantwortete Fragen automatisch in einen später zu beantwortenden Fragebogen zu übernehmen (PR_W; SH_2).

Während zwei Expertinnen (AA_U; LT_U) keine Notwendigkeit zur Weiterverwendung der Antworten der Patientin auf die Anamnesefragen sehen, wäre es für einige Expertinnen (KIS; IN_1; IN_2; PR_W; SH_1; SH_2; UE_U) wichtig, dass die entsprechenden Daten weiterverwendet werden könnten. So könnten die Antworten der Patientin gar genutzt werden, um basierend darauf Aktionen auszulösen (IN_2; SH_1; SH_2). Z.B. könnte das System gewisse Gefahrenkonstellationen erkennen und der ärztlichen Fachperson Warnhinweise oder Empfehlungen anzeigen (SH_1). Das System könnte die Ärztin auch informieren, dass ein geplanter Eingriff bei einer bestimmten Patientin nicht möglich sei (IN_2). Möglich wären solche Funktionalitäten, indem den Anamnesefragen entsprechende Regeln hinterlegt würden (SH_1). Das Regelwerk sollte lösungsneutral an einer zentralen Stelle hinterlegt werden, so dass die Regeln nicht für jeden Fragebogen wieder neu definiert werden müssten (IN_2). Gewisse Daten aus den Anamnesefragen könnten gemäss mehreren Expertinnen (KIS; IN_1; UE_U) für die weitere Behandlung der Patientin interessant sein und sollten deshalb strukturiert ins KIS übernommen werden (vgl. Kap. 5.1.6). Als Beispiel wird die Medikationsliste genannt (KIS). Zwei Expertinnen bringen ein, dass bei der Weiterverwendung von Daten deren Qualität sichergestellt sein müsste (KIS; PR_W). Denkbar wäre etwa, dass die Daten erst nach Betätigen eines Buttons durch die ärztliche Fachperson ins KIS übernommen würden (KIS) oder dass die Daten mit einer Information zu ihrer Herkunft gekennzeichnet würden (PR_W).

Gewisse Funktionalitäten sollten den Patientinnen das Ausfüllen der Anamnesefragen erleichtern. So sollte es der Patientin möglich sein, Zusatzinformation zu den einzelnen Fragen anzeigen zu lassen (PL_U; SH_1). Auch das Einbinden von Erklärvideos wird angesprochen (PR_W). Eine Expertin (SH_2) schlägt vor, einen Chatbot einzusetzen, der die Patientin durch den Fragebogen führen würde. Der Chatbot könnte der Patientin die Fragen auch mittels Sprachausgabe stellen und die ebenfalls mündlichen Antworten aufnehmen. Eine Expertin (SM_A) wünscht sich ebenfalls den Einsatz eines Chatbots, allerdings, damit dieser bereits vor dem Aufklärungsgespräch Fragen der Patientin beantworten kann. Eine andere Expertin (SH_2) findet, dass die Patientin die Möglichkeit

haben sollte, unklare Anamnesefragen zu markieren, damit diese später im Aufklärungsgespräch geklärt werden könnten.

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Generell		
Personalisierung/ Individualisierung	Das System sollte fähig sein, Patienteninformation und Anamnesefragebogen aufgrund von bereits vorhandenen Daten zu personalisieren/individualisieren. <ul style="list-style-type: none"> • Automatische Übernahme von Patientendaten aus dem KIS (OT_U; SM_A) 	CV_U; KIS; LT_U; OT_U; PR_W; SH_1; SH_2; SM_A
Verständlichkeit	Inhalte der Patienteninformation und des Anamnesefragebogens sollten für die Patientin verständlich aufbereitet werden. <ul style="list-style-type: none"> • Patienteninformation in unterschiedlichen Sprachen (IN_1; SM_A) • Angemessenes Sprachniveau (CV_U; EV_U; IN_1; PST) 	CV_U; EV_U; IN_1; PST; SM_A
Individuelles Tempo	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, Patienteninformation und Anamnesefragen in ihrem Tempo zu bearbeiten. <ul style="list-style-type: none"> • Mehrmaliges Anschauen möglich • Unterbruch möglich (UE_U) 	AI_K; LT_U; UE_U
Selbsterklärend	Der elektronische Aufklärungsprozess sollte von der Patientin ohne Rückfragen durchlaufen werden können.	GL_P; PR_W
Corporate Identity	Die Patientin sollte erkennen können, dass der Inhalt von einem bestimmten Spital stammt.	CV_U
Erstellen des Inhalts durch die Ärztin	Das System sollte der Ärztin die Möglichkeit bieten, Inhalt und Interaktivität von Patienteninformation und Anamnesefragebogen selbst zu erstellen.	KIS
Spezifisch für Patienteninformation		
Bestehenden Inhalt weiterverwenden	Der Inhalt aus der bestehenden, papierbasierten Patienteninformation sollte unverändert übernommen werden.	IN_2; LT_U
Umfang der Information	Der Umfang der Information darf die Patientin nicht überfordern. <ul style="list-style-type: none"> • Nur wenig Information pro Ansicht (PL_U; SH_1) • Möglichkeit, gesicherte Zusatzinformation zu erhalten (KIS; PL_U; PST) • Patientin bestimmt Detaillierungsgrad selbst (CV_U; PL_U) 	CV_U; KIS; PST; PL_U; SH_1
Entscheidungs- hilfen	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, ihre Entscheidung mit Entscheidungshilfen zu unterstützen.	EV_U; PST; SH_2

	<ul style="list-style-type: none"> Evidenzbasierte Entscheidungshilfen in Kombination mit Künstlicher Intelligenz (EV_U; SH_2) 	
Interaktive und multimediale Gestaltung	<p>Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, sich interaktiv und/oder multimedial zu informieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> Videos (AA_U; AI_K; OT_U; PR_W; SH_1; SH_2; SM_A; UE_K, UE_U) Animierte Videos (AA_U; AI_K) Quiz zur Überprüfung des Verständnisses (UE_K) 	AA_U; AI_K; CV_U; EV_U; OT_U; PL_U; PR_W; SH_1; SH_2; SM_A; UE_K; UE_U
Qualität der Patienteninformation	Die Patienteninformation muss von von höchster Qualität und auf dem aktuellen Stand sein.	SM_A
Spezifisch für Anamnesefragen		
Keine Anamnesefragen für die Patientin	Die Ärztin sollte die Anamnesefragen zusammen mit der Patientin während des Aufklärungsgesprächs beantworten.	PST
Weiterverwendung der Daten	<p>Das System sollte die Möglichkeit bieten, die strukturiert vorliegenden Antworten der Patientin weiterzuverwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Auslösen von Aktionen aufgrund der Antworten (IN_2; SH_1; SH_2) Übernahme von Antworten in andere Fragebögen (PR_W; SH_1; SH_2) 	IN_1; IN_2; KIS; PR_W; SH_1; SH_2; UE_U
Benachrichtigungen	<p>Das System sollte fähig sein, Benachrichtigungen zu versenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> Erinnerungen an die Patientin (UE_U) Information an Ärztin und Disposition, dass Anamnesefragen fertig ausgefüllt (IN_1; UE_U) 	IN_1; UE_U
Unterstützung	<p>Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, Unterstützung beim Ausfüllen der Anamnesefragen zu erhalten.</p> <ul style="list-style-type: none"> Zusatzinformation zu den einzelnen Fragen (PL_U; SH_1) Erklärvideos (PR_W) Chatbot (SH_2; SM_A) Markieren von unklaren Fragen zur Besprechung im Aufklärungsgespräch (SH_1) 	PL_U; PR_W; SH_1; SH_2, SM_A

Tabelle 6: Anforderungen an Patienteninformation und Anamnesefragen

5.1.4 Anforderungen an das Aufklärungsgespräch

Das Geschäftsleitungsmitglied eines Privatspitals (GL_P) ist der Meinung, dass die Aufklärungssprechstunde so automatisiert werden sollte, dass sie bei unkomplizierten Eingriffen komplett von zu Hause aus erfolgen könnte: «Momentan ist der Aufwand für Aufklärungssprechstunden sehr hoch. Für einen Routineeingriff muss der Patient zu einem zwanzigminütigen Gespräch extra anreisen. Er muss dort einen gelben Zettel ausfüllen, den er auch zu Hause ausfüllen könnte.» Im Privatspital der Expertin war ein entsprechendes Pilotprojekt geplant, das jedoch zurückgestellt wurde, um weitere Abklärungen insbesondere rechtlicher Art treffen zu können (ebd.). Weil die Ärzteschaft die Patientinnen trotz elektronischer Aufklärung noch persönlich empfangen wolle, sei der Nutzen der Optimierung ungewiss (ebd.). Dass das Aufklärungsgespräch allenfalls weggelassen werden könnte, erwähnt ansonsten nur noch eine Expertin: Die Informatikerin eines Universitätsspitals (IN_2) bringt die Idee ein, dass aufgrund der elektronisch beantworteten Anamnesefragen ein individueller Risiko-Score für die Patientin berechnet werden könnte, aufgrund dessen das System eine Triage macht. Bei Patientinnen mit geringem Risiko würde das Arztgespräch entfallen (ebd.).

Alle anderen Expertinnen, die sich zu diesem Thema äussern, sind der Meinung, dass das Arztgespräch beibehalten werden müsse. Die Professorin für Wirtschaftsinformatik (PR_W) gibt zu bedenken, dass bei einer Aufhebung des Gesprächs die Gefahr gross sei, dass nachgelagerte Prozesse ineffizienter würden, weil z.B. Reklamationen oder Rechtsfälle zunehmen würden: «Dadurch werden zwar ein paar Stunden oder Franken im ersten Prozess gespart, welche aber an einem anderen Ort um ein Mehrfaches wieder anfallen.» Eine Expertin (SH_2) fügt an: «Dieser Arzt-Patienten-Kontakt ist nicht zu unterschätzen. [...] Der Mensch braucht den anderen Menschen in solchen Situationen.» Vehement gegen eine Aufhebung des Gesprächs äussert sich die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST): «Das wäre ja noch schlimmer. Das ist übrigens genau meine Angst. [...] Dass man nachher kommt und sagt: 'Die Patientin hat sich aufgeklärt. Selber schuld.' Dann ist die Verantwortung bei der Patientin. Stellen Sie sich das mal vor!» Das Argument des Geschäftsleitungsmitglieds eines Privatspitals (GL_P), dass es für die zu behandelnde Person ein Qualitätsgewinn wäre, wenn sie für das Aufklärungsgespräch nicht extra anreisen und möglicherweise auch der Arbeit fernbleiben müsste, könne sie nicht nachvollziehen (PST). Sie verstehe einen medizinischen Eingriff eben nicht als etwas, «das man schnell im Vorbeiweg macht», sondern als etwas, das einem durchaus eine Zeitinvestition wert sei (ebd.). Auch für die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals (EV_U) ist klar, dass das Aufklärungsgespräch zwingend sei: «Eine

Aufklärung ohne ein Gespräch ist nicht gültig. Das kann man sich vielleicht wünschen, weil in unserem System ja gerade diese Punkte leider sehr schlecht entschädigt werden. Aber es ist juristisch und ethisch ganz klar: Es braucht ein Gespräch mit der Ärztin. Man kann keine Aufklärung komplett elektronisch machen und das Gespräch streichen.» Die Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals (CV_U) bekräftigt diese Aussage. Das Gesetz verlange einen persönlichen Kontakt zwischen Ärztin und Patientin (ebd.). Eine Kürzung des Gesprächs, wie sie sich einige Befragte (AA_U; EV_U; UE_K) vorstellen könnten, wäre gemäss der Expertin möglich (CV_U): «Wenn der Patient alles weiss, keine Fragen mehr hat, die Risiken kennt, muss dies protokollarisch festgehalten werden und der Patient muss unterschreiben.» Zum gleichen Schluss kommt auch die Ethikverantwortliche (EV_U): Wenn die Patientin schon mit einer guten Grundlage ins Aufklärungsgespräch käme, würde sich das Gespräch automatisch verkürzen.

Mehrere Expertinnen (AI_K; CS_U; SH_2) sprechen sich zwar gegen eine Aufhebung des Arztgesprächs aus, könnten sich aber vorstellen, dass es der Patientin überlassen würde, zu entscheiden, ob sie ein Aufklärungsgespräch möchte. Eine ärztliche Expertin (AI_K) könnte sich vorstellen, dass jüngere Personen eher auf das Gespräch verzichten würden als ältere: «Jüngere Patienten, die mit dem Eingriff gut zurechtkommen und den Eingriff verstehen, müssen nicht noch ein Gespräch haben. Ältere sind aber oft unsicher und haben Angst.» Die stellvertretende Leiterin Unternehmensentwicklung eines Kantonsspitals (UE_K) spricht sich gegen das freiwillige Aufklärungsgespräch aus: «Wenn man das Gespräch freiwillig macht, wird die Schwelle, sich zu melden, für den Patienten sehr hoch». Die CISO eines Universitätsspital (CS_U) erwähnt die Möglichkeit, die Entscheidung für oder gegen ein Arztgespräch der zu behandelnden Person zu überlassen, zwar, ist sich jedoch nicht sicher, ob das juristisch gesehen möglich wäre: «[...] dann ist wieder die Frage, was juristisch gegeben sein muss, damit man sagen kann: 'Der Patient war ausreichend aufgeklärt.'».

Ein Teil der Expertinnen erwähnen alternative Formen, wie das Aufklärungsgespräch durchgeführt werden könnte, ohne dass die zu behandelnde Person vor Ort sein müsste. Vorgeschlagen werden ein Aufklärungsgespräch über Telefon (GL_P; SH_1) oder über Videotelefonie (OT_U; SH_2). Für eine ärztliche Expertin (OT_U) wäre ein Gespräch per Videotelefonie bei «gesundheitlich unkomplizierten» Patientinnen mit elektiven Eingriffen denkbar, allerdings nicht als Standard. Die stellvertretende Leiterin Unternehmensentwicklung eines Kantonsspitals (UE_K) könnte sich bei jüngeren Patientinnen eine Aufklärung über Videotelefonie oder Telefon vorstellen, bei älteren Patientinnen wäre das ihrer Meinung nach «definitiv» nicht möglich.

Die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals (EV_U) steht dem Einsatz von Videotelefonie als Alternative zum persönlichen Gespräch grundsätzlich positiv gegenüber, weiss aber nicht, inwiefern das aus rechtlicher Sicht möglich wäre. Zudem wäre mit Studien zu untersuchen, inwiefern der Kontakt zwischen Ärztin und Patientin bei einem Gespräch über Videotelefonie mit demjenigen im persönlichen Gespräch wirklich vergleichbar sei. Es müsse sichergestellt sein, dass die Ärztin in einem Gespräch über Videotelefonie den gleichen Eindruck von der Patientin erhalte wie bei einem Gespräch vor Ort. Eine Expertin (SH_2) merkt an, dass das Gespräch über ein gesichertes Video-Kommunikationstool stattfinden müsste, weil Skype im Gesundheitssektor aus Datenschutzgründen nicht erlaubt sei. Auch die CISO eines Universitätsspitals (CS_U) betont, dass ein Aufklärungsgespräch über Video mit einem sicheren Tool stattfinden müsste. Geeignete wäre z.B. ein Aufbau der Videotelefonie-Besprechung über die Skype for Business-Instanz des Spitals (ebd.). Ob eine Aufklärung über Videotelefonie den rechtlichen Anforderungen genügen würde, weiss die Expertin aber nicht (ebd.). «Rein vom Wortlaut» des Gesetzes ausgehend, könnte gemäss der Compliance-Verantwortlichen eines Universitätsspitals (CV_U) ein elektronischer Kontakt zwischen Ärztin und Patientin möglich sein, allerdings müsste auch sie diesen Punkt abklären. Jedoch dürfte die Argumentation in einem Rechtsfall schwieriger sein, wenn kein persönlicher Kontakt stattgefunden habe (ebd.).

Mehrere Expertinnen (AI_K; AA_U; EV_U; SH_1) äussern die Erwartung, dass bei einem elektronischen Aufklärungsprozess im anschliessenden Gespräch mehr Raum für individuelle Fragen und Themen bliebe, weil sich sowohl Ärztin als auch Patientin schon vorbereiten könnten. Gemäss der Ethikverantwortlichen eines Universitätsspitals (EV_U) wäre insbesondere beim Einsatz von elektronischen Entscheidungshilfen im Vorfeld des Aufklärungsgesprächs schon viel Information zwischen Ärztin und Patientin geflossen, so dass sich das Gespräch auf Details und die gemeinsame Entscheidung fokussieren könnte: «Da fängt man nicht an, sich kennenzulernen, sondern man kennt sich schon. Man hat eine ganz andere Tiefe des Gesprächs.» Eine Expertin (GL_P) bringt ein, dass der Aufwand für die ärztliche Fachperson auch zunehmen könnte, wenn die Patientin zu viel Information im Voraus erhalten habe: Der «zu aufgeklärte Patient» sei auch «mühsam», weil er viele Fragen stelle (ebd.). Die Leiterin Unternehmensentwicklung eines KIS-Herstellers (KIS) hingegen fände es gut, wenn die zu behandelnde Person mit mehr Wissen und mehr Fragen in das Aufklärungsgespräch käme: «Das ist ja auch etwas, was jetzt anscheinend zu kurz kommt.» Die Leitende Ärztin Traumatologie eines Universitätsspitals (LT_U) denkt hingegen nicht, dass eine elektronische Aufklärung Einfluss auf das Aufklärungsgespräch hätte, da sich Patientinnen im Bereich der

Traumatologie oftmals nicht zwischen verschiedenen möglichen Behandlungsoptionen entscheiden könnten: «Bei uns müssen i.d.R. wir [die Ärzte] entscheiden, was wir dem Patienten empfehlen. Einen Nagel oder eine Platte. Nachher wird das eigentlich nicht mehr umgestossen durch den Patienten.»

Was die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs anbelangt, äussern die Expertinnen teilweise schon sehr detaillierte Anforderungen. Vier Expertinnen (LT_U; OT_U; PR_W; SM_A) stellen sich vor, dass die ärztliche Fachperson die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs auf einem Tablet vornehmen könnte. Gemäss der Professorin für Wirtschaftsinformatik (PR_W) würde bei einer Tablet-Lösung die Interaktion zwischen Ärztin und Patientin weniger leiden als bei einer Dokumentation am Computer. Eine Dokumentation auf dem Tablet mit Stift könnte allenfalls die Akzeptanz bei der Ärzteschaft erhöhen, allerdings würde das Problem unleserlicher Handschriften weiterbestehen und die Daten könnten nicht strukturiert erfasst werden (ebd.). Von ärztlicher Seite wäre vor allem die Möglichkeit, Abbildungen oder Fotos in die Aufklärungsdokumentation einzufügen, sehr gewünscht (LT_U; OT_U). Das Formular zur Dokumentation des Aufklärungsgesprächs sollte zwar standardisiert sein, allerdings gewisse Anpassungsmöglichkeiten auf die Bedürfnisse der einzelnen Kliniken zulassen (AA_U; CV_U; PR_W). Gemäss einer Expertin (CV_U) müsste das Formular sowohl Checkboxen als auch Freitextfelder enthalten, zwei Expertinnen (AA_U; PR_W) wünschen möglichst wenig Freitextfelder. Durch Reduktion der Freitextfelder könne die Dokumentation für die ärztliche Fachperson vereinfacht werden (AA_U). Zudem könnten die Daten dadurch strukturiert übernommen und nachgenutzt werden (PR_W). Zwei Expertinnen (GL_P; LT_U) nennen als Anforderung, dass das System die Eingabeformulare validieren sollte, so dass die Aufklärungsdokumentation erst abgeschlossen werden könne, wenn alle notwendigen Angaben (z.B. Unterschrift) vorhanden seien.

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Aufklärungsgespräch beibehalten	Das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin muss beibehalten werden.	CS_U; CV_U; EV_U; KIS; OT_U; PR_W; PST; SH_1; SH_2; SM_A ; UE_K

Aufklärungsgespräch aufheben	Falls die Situation der Patientin und die Gesetzgebung es zulassen, sollte das Aufklärungsgespräch gestrichen werden.	GL_P; IN_2
Patientin entscheidet über Aufklärungsgespräch	Falls die Situation der Patientin und die Gesetzgebung es zulassen, sollte die Patientin selbst entscheiden können, ob sie ein Aufklärungsgespräch wünscht.	AI_K; CS_U; SH_2
Alternative Formen des Aufklärungsgesprächs	Falls die Situation der Patientin es zulässt, kann das Gespräch stattfinden über <ul style="list-style-type: none"> • Videotelefonie (OT_U; SH_2; UE_K) • Telefon (GL_P; SH_1; UE_K) 	GL_P; SH_1; SH_2; UE_K
Verkürzung des Aufklärungsgesprächs	Falls die Patientin über alles informiert ist und keine Fragen mehr hat, kann die Ärztin das Aufklärungsgespräch kürzen.	AA_U; CV_U; EV_U; UE_K
Zusammenlegung der Aufklärungsgespräche	Anästhesieaufklärung und chirurgische Aufklärung sollten zusammengelegt werden. <ul style="list-style-type: none"> • Klärung der Anästhesiefragen im chirurgischen Aufklärungsgespräch (PST) 	PST; GL_P
Mehr Raum für individuelle Fragen und Themen	Das Aufklärungsgespräch beim elektronischen Aufklärungsprozess sollte mehr Raum für individuelle Fragen und Themen der Patientin bieten.	AA_U; AI_K; EV_U; KIS; SH_1
Zusatzinformation für Aufklärungsgespräch	Das System sollte der Ärztin die Möglichkeit bieten, auf Zusatzinformation zuzugreifen, um das Aufklärungsgespräch zu unterstützen. <ul style="list-style-type: none"> • Wissensportal für Ärzteschaft (SM_A) 	SM_A
Elektronische Dokumentation auf dem Tablet	Das System sollte der Ärztin die Möglichkeit bieten, das Aufklärungsgesprächs elektronisch auf dem Tablet zu dokumentieren. <ul style="list-style-type: none"> • Einfügen v. Fotos, Röntgenbildern, Abbildungen (LT_U; OT_U) • Erstellen von Skizzen (OT_U) • Vornehmen von Markierungen (OT_U) • Handschriftliche Notizen mit Stift (OT_U) • Zoomfunktion (OT_U) 	LT_U; OT_U; PR_W; SM_A
Teilstandardisiertes Formular für die Dokumentation	Das Formular für die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs durch die Ärztin sollte ein Standardformular sein, das aber trotzdem eine gewisse Anpassung auf die Bedürfnisse der einzelnen Kliniken zulässt. <ul style="list-style-type: none"> • Checkboxen und Freitextfelder (CV_U) 	AA_U; CV_U; PR_W

	<ul style="list-style-type: none"> • Möglichst wenig Freitextfelder (AA_U; PR_W) 	
Dokumentation des Verständnisses der Patientin	Aus der Dokumentation sollte ersichtlich sein, dass die Patientin den Inhalt des Gesprächs verstanden hat.	PST
Kontrollmechanismen	Das System sollte sicherstellen, dass alle notwendigen Angaben vollständig gemacht worden sind, bevor die Dokumentation abgeschlossen werden kann.	GL_P; LT_U

Tabelle 7: Anforderungen an das Aufklärungsgespräch

5.1.5 Anforderungen an die Einwilligung

Wie die Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals (CV_U) festhält, sind auch im Falle einer elektronischen Aufklärung die Vorgaben bzgl. Bedenkfrist einzuhalten (CV_U). Zwei Expertinnen (AI_K; EV_U) erwähnen, dass die Bedenkfrist bei einem elektronischen Aufklärungsprozess möglicherweise besser eingehalten werden könnte als beim papierbasierten, weil die Patientin rechtzeitig im Voraus Zugang zu der Information hätte: «Man könnte das auch nutzen [...], um nachzuweisen, dass der Patient die Information viel früher hatte.» (EV_U). Die Ethikverantwortliche (EV_U) weist jedoch darauf hin, dass dieser Punkt juristisch zu klären wäre.

Die Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals (CV_U) erläutert, dass die Unterschrift der zu behandelnden Person bei einer Aufklärung im Behandlungskontext grundsätzlich nicht notwendig, aus beweisrechtlicher Sicht, wie z.B. in einem Haftpflichtfall, jedoch essenziell sei. Die meisten Interviewten konnten die Frage, in welcher Form die Unterschrift bei einem elektronischen Aufklärungsprozess erfolgen sollte, nicht eindeutig beantworten, weil sie nicht sicher seien, ob eine elektronische Unterschrift rechtsgültig wäre. Sie verweisen zumeist darauf, dass dieser Punkt rechtlich abgeklärt werden müsste (AA_U; CS_U; GL_P; LT_U; SH_1; UE_K; UE_U). Eine Expertin (AA_U) zweifelt den Nutzen einer elektronischen Unterschrift an: «Ob eine elektronische Unterschrift einen Nutzen brächte, ist fragwürdig.» Eine andere Expertin (LT_U) könnte sich vorstellen, dass eine elektronische Unterschrift negative Auswirkungen auf die Akzeptanz der Lösung haben könnte: «Es [war] bis anhin im Gedankengut eher so, dass Unterschriften auf ein Papier gehen.» Für die CISO eines Universitätsspitals (CS_U) ist hingegen klar, dass der Nutzen der elektronischen Aufklärung reduziert würde, wenn für die Einwilligung ein Formular ausgedruckt, unterschrieben und wieder eingescannt werden müsste. Beim System eines Drittanbieters, das im Spital einer Expertin (OT_U) pilotiert wurde und demnächst

spitalweit ausgerollt wird, unterschreiben Ärztin und Patientin mit dem Stift auf einem Tablet. Die Expertin verweist darauf, dass die Unterschrift laut des Lieferanten rechtsgültig sei, juristische Abklärungen hätte das Spital selbst keine vorgenommen (ebd.).

Die Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals (CV_U) erklärt, dass nur ein Gericht in einem Präzedenzfall entscheiden könnte, ob im Falle der Aufklärung eine elektronische Unterschrift einer papierbasierten gleichgestellt wäre. Allerdings sei sie diesbezüglich eher optimistisch (ebd.): «Wenn der Patient eindeutig identifiziert ist, würde ich die Chancen relativ hoch einschätzen, dass das Gericht eine elektronische Zustimmung als solche akzeptiert. Die Frage ist, wie man das [die eindeutige Identifizierung] elektronisch sicherstellt.» Mehrere Expertinnen (CS_U; GL_P; IN_2; UE_U) werfen die Frage auf, ob bei einer eindeutigen Identifizierung der Patientin (vgl. Kap. 5.1.7) überhaupt noch eine elektronische Unterschrift notwendig wäre oder ob nicht einfach eine elektronische Bestätigung der Patientin in Form eines «Klicks» ausreichen würde. Die Expertinnen sind sich hinsichtlich der entsprechenden juristischen Vorgaben nicht sicher.

Die CEO eines deutschen Softwareherstellers (SH_2), die aktuell eine Lösung für elektronische Aufklärung in zwei deutschen Spitälern ausrollt, erachtet eine qualifizierte elektronische Signatur¹⁶ als zwingend. Für die Schweiz verweist sie auf die E-ID¹⁶, welche in Vorbereitung sei (ebd.). Die qualifizierte elektronische Signatur bzw. die E-ID erwähnen auch die Vertreterin eines KIS-Herstellers (KIS) sowie die CISO eines Universitätsspitals (CS_U). Letztere ist sich allerdings nicht sicher, ob es bei der elektronischen Patientenaufklärung überhaupt eine qualifizierte elektronische Signatur brauche (ebd.).

Hinsichtlich der Notwendigkeit, der Patientin eine Kopie der Aufklärungsdokumentation zukommen zu lassen, sind drei Befragte der Ansicht, dass alle Patientinnen grundsätzlich eine Kopie der Aufklärungsdokumentation erhalten sollten (EV_U; SH_1; UE_K). Es sei wichtig, «dass Patienten auch etwas in der Hand haben» (EV_U). Dass die Patientinnen in ihrem Haus bislang eine Kopie nur auf Wunsch erhielten, empfände die Expertin als problematisch (ebd.). Die vier ärztlichen Expertinnen (AA_U; AI_K; LT_U; OT_U) sind der Meinung, dass die Patientin nur auf Wunsch eine Kopie der Aufklärungsdokumentation ausgehändigt bekommen sollte. Auch die Geschäftsleiterin

¹⁶ Ergänzende Erläuterungen zur elektronischen Signatur, der digitalen Identität sowie zu den diesbezüglichen Entwicklungen in der Schweiz in Anhang A8.

einer Patientenstelle (PST) findet, dass nicht zwingend eine Kopie auszuhändigen sei, es sei denn die Patientin wünsche dies explizit. Gemäss der Compliance-Verantwortlichen eines Universitätsspitals (CV_U) sei es rechtlich gesehen nicht notwendig, dass die Patientin eine Kopie erhalte, zumal schon die Schriftform der Aufklärung rechtlich nicht vorgeschrieben sei. Da die Patientin aber das Recht habe, eine Kopie ihrer gesamten Krankenakte zu verlangen und die Aufklärungsdokumentation Teil davon sei, könne man ihr die Kopie nicht verweigern (ebd.).

Mehrere Expertinnen (GL_P; OT_U; SH_2; UE_K) schlagen vor, der Patientin weiterhin eine Papierkopie auszudrucken. Die Kopie könnte der Patientin auch per E-Mail zugestellt (LT_U; UE_K) oder über ein Patientenportal verfügbar gemacht werden (IN_1; IN_2; SH_2). Auch das Elektronische Patientendossier (EPD) wird als möglicher Kanal für das Zustellen der Kopie genannt (EV_U; IN_2; KIS; SH_2; UE_K). Allerdings sei dies, weil das EPD vorerst für die Patientinnen freiwillig ist, nur bei den Personen möglich, die auch über ein EPD verfügen (UE_K).

Die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals (EV_U) stellt sich vor, dass Patientinnen beim Einsatz von elektronischen Tools zur Entscheidungsfindung nicht nur eine Kopie der Aufklärungsdokumentation in Form eines PDF-Dokuments erhalten sollten, sondern «wirklich auch die Daten», damit sie ihre Entscheidungen nachvollziehen könnten.

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Bedenkfrist	Der elektronische Aufklärungsprozess muss das Einhalten der rechtlichen Vorgaben hinsichtlich Aufklärungszeitpunkt sicherstellen. <ul style="list-style-type: none"> Möglichkeit für die Patientin, den elektronischen Aufklärungsbogen vor der Unterschrift nochmals anzuschauen (AI_K; LT_U) 	AI_K; CV_U; EV_U; LT_U
Elektronische Unterschrift	Das System sollte der Ärztin und der Patientin die Möglichkeit bieten, elektronisch zu unterschreiben. <ul style="list-style-type: none"> Auf dem Touchscreen (LT_U; PL_U; SH_2) Mit dem Finger (PL_U) Unterschrift, Ort, Datum und Zeit müssen von der Patientin geschrieben werden (LT_U) 	AI_K; CS_U; CV_U; GL_P; IN_2; KIS; LT_U; OT_U; PL_U; PR_W; SH_1; SH_2; UE_U
Elektronische Bestätigung statt Unterschrift	Falls aus juristischer Sicht möglich, sollte das System der Patientin die Möglichkeit bieten, ihre Einwilligung durch eine	CS_U; GL_P; IN_2; UE_S

	elektronische Bestätigung (z.B. Klick) ohne Unterschrift zu erteilen.	
Qualifizierte elektronische Signatur	Das System sollte der Patientin und der Ärztin die Möglichkeit bieten, mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu unterschreiben.	CS_U; KIS; PL_U; SH_2
Widerruf	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, ihre Einwilligung zu widerrufen.	IN_1; PL_U
Kopie für Patientin	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, eine Kopie der Aufklärungsdokumentation zu erhalten. <ul style="list-style-type: none"> • Papierkopie (GL_P; OT_U; PL_U; SH_1; SM_A; UE_K) • Elektronische Kopie per E-Mail (LT_U; PL_U; UE_K) • Elektronische Kopie im Patientenportal (IN_1; IN_2; SH_1; SH_2) • Elektronische Kopie im EPD (EV_U; IN_2; KIS; SH_2; UE_K) • Kopie der Daten (EV_U) 	EV_U; SH_1; UE_K

Tabelle 8: Anforderungen an die Einwilligung

5.1.6 Anforderungen an die Speicherung der Daten

15 von 19 Expertinnen erwähnen, dass ein System zur elektronischen Aufklärung über eine Schnittstelle zum KIS verfügen sollte, damit die im System erfassten Daten automatisch in die elektronische Krankenakte der Patientin übertragen würden. Was das Format der Daten (PDF oder strukturiert) anbelangt, gehen die Meinungen auseinander. Alle befragten ärztlichen Fachpersonen (AA_U; AI_K; LT_U; OT_U) sind der Meinung, dass ein PDF der unterschriebenen Dokumentation, abgelegt in der Krankengeschichte der zu behandelnden Person, ausreiche. Für eine ärztliche Expertin aus dem Bereich der Traumatologie (LT_U) liegt der einzige Grund, wieder auf die Daten zur Aufklärung zuzugreifen, darin, zu zeigen, dass die Patientin unterschrieben habe: «Es gibt keine Information hier drin, die ich als Arzt wieder brauche für die Behandlung oder so.» Auch die CEO eines Softwareherstellers (SH_1) ist der Ansicht, dass ein PDF-Dokument im KIS ausreichend sei, weil die Daten nach der Aufklärung nicht mehr weiterverwendet würden und sehr kurzlebig seien: «Der Patient macht die Aufklärung, dann entscheidest du, was du noch machen musst, dann wird der Patient operiert und das Thema ist eigentlich erledigt.» Gegen die Speicherung von strukturierten Daten im KIS spreche für ihn auch, dass die heutigen KIS nicht darauf ausgelegt seien, so hochstrukturierte Daten zu speichern (ebd.). Die Leiterin Unternehmensentwicklung eines Universitätsspitals (UE_U) schätzt, dass PDFs in Zukunft grundsätzlich nicht das richtige Dateiformat sein

dürften. Allerdings sei sie sich nicht sicher, ob im Falle der Aufklärung die Daten tatsächlich strukturiert vorhanden bleiben müssten (ebd.). Die Leiterin Unternehmensentwicklung eines KIS-Herstellers (KIS) kann sich beide Varianten vorstellen. Einige Befragte sprechen sich aber klar für eine Speicherung von strukturierten Daten im KIS aus, u.a. um deren Wiederverwendung zu ermöglichen (GL_P; IN_1; IN_2; PR_W; SH_2; SM_A).

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Schnittstelle zum Klinikinformationssystem	Das System sollte fähig sein, die Daten an das Klinikinformationssystem zu übertragen. <ul style="list-style-type: none"> PDF der unterschriebenen Dokumentation (AA_U; AI_K; KIS; LT_U; OT_U; SH_1; SH_2; UE_K) Strukturierte Daten (GL_P; IN_1; IN_2; KIS; PR_W; SH_2; SM_A; UE_U) 	AA_U; AI_K; CS_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; LT_U; OT_U; PR_W; SH_1; SH_2; SM_A; UE_K; UE_U
Rechtskonforme Archivierung	Die rechtskonforme Archivierung der unterschriebenen Dokumentation muss sichergestellt sein.	KIS; SH_2; SM_A
Daten überall abrufbar	Das System sollte den Verantwortlichen die Möglichkeit bieten, die Daten zur erfolgten Patientenaufklärung in jeder Klinik jederzeit abzurufen.	SM_A

Tabelle 9: Anforderungen an die Speicherung der Daten

5.1.7 Anforderungen an die Informationssicherheit

Die Anforderungen bzgl. Informationssicherheit, die für ein System zur elektronischen Patientenaufklärung genannt wurden, entsprechen im Wesentlichen den üblichen Standards für medizinische Systeme und sollen nicht näher thematisiert werden. Erläutert werden nachfolgend jedoch zwei im Zusammenhang mit der webbasierten Umsetzung wichtige Aspekte, nämlich die Einhaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Cloud Services sowie die Anforderungen an die Authentifizierung der Patientin.

Falls die elektronische Aufklärung webbasiert umgesetzt werden sollte, sind die für Cloud Services geltenden gesetzlichen und institutionellen Rahmenbedingungen zu beachten (CS_U). Dazu gehöre z.B., dass die Speicherung von nicht-anonymisierten oder nicht ausreichend pseudonymisierten Daten ausschliesslich in der Schweiz erfolgen dürfe (CS_U). Eine Expertin (SH_1) denkt, dass die Spitäler ihre Infrastruktur nur ungern «gegenüber dem Internet exponieren» würden, selbst wenn das gesichert geschehe.

Deshalb würden wohl viele Spitäler eine nicht-webbasierte Lösung zur elektronischen Aufklärung vorziehen (ebd.). Die CISO eines Universitätsspitals (CS_U) entgegnet, dass sich das so pauschal nicht sagen lasse. Klar sei aus Sicht der Informationssicherheit «on-premise» immer die bevorzugte Lösung, aber grundsätzlich sei vieles möglich (ebd.): «Es geht immer darum, wie man das vertraglich regeln kann, wie man es technisch, organisatorisch, prozessual regeln kann, und welche Risiken man bereit ist, einzugehen.» Bei jedem Prozess, in den Menschen involviert seien, bestünden gewisse Risiken (ebd.). Auch beim papierbasierten Aufklärungsprozess sei denkbar, dass der Aufklärungsbogen, den die Patientin per Post erhalte und an das Spital retourniere, in falsche Hände geraten könnte (ebd.).

Ein Grossteil der Interviewten nennt als Anforderung die sichere Authentifizierung der Patientin im Falle der elektronischen Aufklärung von zu Hause aus. Es müsse sichergestellt sein, dass die Person, welche die Aufklärung absolviere, die Anamnesefragen beantworte und ggf. sogar ihre Einwilligung in die Operation erteile, derjenigen Person entspreche, welche behandelt werden solle (CS_U; CV_U; EV_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; PL_U; PST; SH_1; SH_2; UE_K). Die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST) meint zur Authentifizierung: «Wenn ich das jetzt mit Ihnen zusammen mache, dann sehen Sie ja, dass ich es tatsächlich bin. Wenn ich das aber zu Hause mache, dann sage ich es dem Bruder... 'Mach das doch schnell für mich. Ist mir zu kompliziert.'» Für drei Expertinnen (CS_U; IN_1; SH_2) müsste zwingend eine Zwei-Faktor-Authentifizierung vorgesehen sein. Ausserdem sei eine eindeutige Identifikation der Patientin notwendig (CS_U; SH_2), d.h. die Verantwortlichen müssten sicherstellen, dass sie die Angaben, welche die Patientin nutzt, um sich am System zu authentisieren, der richtigen Person aushändigen würden (CS_U). Gemäss der CEO eines Softwareherstellers (SH_2) sei dieses Problem im Rahmen des Patientenportals, welches ihr Unternehmen entwickelt habe, wie folgt gelöst worden: Die Patientin erhalte mit dem Aufgebotsschreiben einen Zugang zum Portal bzw. zur Patienten-App (ebd.). Beim ersten Erscheinen im Spital müsse sie sich aber bei der Administration zusätzlich noch mit einem Ausweis identifizieren und anschliessend mit ihrem Smartphone einen QR-Code scannen (ebd.). Der QR-Code stelle einen zweiten Authentisierungsfaktor dar (ebd.). Die Patientin könne zwar bereits nach Erhalt des Aufgebotsschreibens Daten im Portal erfassen, diese würden aber erst nach erfolgreicher Identifikation ans Spital übermittelt (ebd.). Ein solches Vorgehen entspreche demjenigen im Bereich des Online-Banking (CS_U; SH_2). Noch über keine vergleichbare Lösung verfügt die Web-App des Softwareunternehmens einer anderen Expertin (SH_1). Die Patientin erhalte die Zugangsdaten per E-Mail oder SMS zugeschickt und könne sich anschliessend mit

Benutzername und Passwort einloggen. Die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals (EV_U) schlägt das EPD als Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung vor. Sollten die Patientinnen künftig über eine digitale Identität bzw. qualifizierte elektronische Signatur (vgl. Kap. 5.1.5) verfügen, wäre das Problem der Authentifizierung ebenfalls gelöst (CS_U; KIS; PL_U; SH_2).

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Informationssicherheit	Der Prozess muss den Informationssicherheitsanforderungen (Datensicherheit und Datenschutz) genügen.	CV_U; CV_U; EV_U; SH_1; UE_K
Authentifizierung der Patientin	Das System muss die Patientin eindeutig authentifizieren. <ul style="list-style-type: none"> • Zwei-Faktor-Authentisierung (CS_U; IN_1; SH_2) • Ein-Faktor-Authentisierung (SH_1) • Authentisierung über das EPD (EV_U) • Digitale Identität (CS_U; KIS; PL_U; SH_2) 	CS_U; CV_U; EV_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; PL_U; PST; SH_1; SH_2; UE_K
Sicherer Zugriff	Der Zugriff auf das System seitens Mitarbeitenden und Patientinnen muss sicher sein. <ul style="list-style-type: none"> • Sichere Account für die Mitarbeitenden (CS_U) • Zugriff nur innerhalb des Spitalnetzes möglich (OT_U) 	CS_U ; OT_U
Gerätesicherheit	Die Geräte von Mitarbeitenden und Patientinnen (eigene Geräte oder Geräte des Spitals) müssen sicher sein. <ul style="list-style-type: none"> • Kein unberechtigter Zugriff möglich bei Diebstahl (CS_U; OT_U) • Löschen der Daten auf dem Gerät nach der Datenübertragung (CS_U) 	CS_U; OT_U
Sichere Datenübertragung	Die Datenübertragung muss verschlüsselt erfolgen. <ul style="list-style-type: none"> • Transfer von nicht-anonymisierten oder nicht ausreichend pseudonymisierten Daten nur innerhalb der Schweiz (CS_U) 	CS_U; IN_1; SM_A
Sichere Datenspeicherung	Die Datenspeicherung muss sicher erfolgen. <ul style="list-style-type: none"> • Sicheres Rechenzentrum (CS_U) • Redundante Speicherung (CS_U) • In der Schweiz (CS_U) 	CS_U; EV_U; IN_1
Sichere Datenverarbeitung im Spital	Die Datenverarbeitung innerhalb des Spitals muss sicher sein.	CS_U

Involvierte Anbieter	<ul style="list-style-type: none"> • Mit involvierten Anbietern muss ein Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung abgeschlossen werden. • Die Anbieter müssen die rechtlichen und technischen Standards erfüllen. 	CS_U
Löschen unterbinden	Das System muss so gestaltet sein, dass keine Daten gelöscht werden können.	UE_U
Nachvollziehbarkeit	<p>Das System muss alle Aktivitäten loggen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentation, welches Video von der Patientin wie genutzt worden ist (AA_U; SM_A) 	AA_U; EV_U; OT_U; SM_A
Kommunikationsvereinbarung (E-Mail)	Es könnte notwendig sein, eine Kommunikationsvereinbarung zwischen Spital und Patientin abzuschliessen.	CV_U

Tabelle 10: Anforderungen an die Informationssicherheit

5.1.8 Anforderungen an die technische Umsetzung

Je nach Umsetzungsszenario (vgl. Kap. 5.1.1) kommen für die elektronische Aufklärung andere Möglichkeiten der technischen Umsetzung in Frage. Falls die elektronische Aufklärung von zu Hause aus ermöglicht werden sollte, müsste das System zur elektronischen Aufklärung webbasiert sein (CS_U; EV_U; IN_1; IN_2; KIS; PL_U; SH_2; SM_A; UE_U). Die zu behandelnde Person hätte über eine App (IN_2; KIS; SH_2; SM_A; UE_U;) und/oder ein Webportal (KIS; IN_1; IN_2; PL_U; SH_2; SM_A; UE_U) Zugang zum System. Wobei eine Expertin (PL_U) anmerkt, dass ein Webportal einer App wohl vorzuziehen wäre, da die Hürde, eine App auf ihrem Smartphone zu installieren, für die Patientinnen gross sei. Allerdings erwähnen alle befragten Softwarehersteller (KIS; SH_1; SH_2; SM_A), dass sie sowohl eine App als auch ein Webportal entwickeln würden. Zwei Befragte (KIS; UE_U) finden, dass die Umsetzung nicht als eigenes Webportal, sondern im Rahmen des Patientenportals des Spitals umgesetzt werden sollte. Die Leiterin Unternehmensentwicklung eines Universitätsspitals (UE_U) berichtet, dass aktuell viele Spitäler daran seien, hauseigene Patientenportale zu bauen, um einen digitalen Kanal zur Patientin zu haben (UE_U). Die Idee sei dabei, alle administrativen Patientenprozesse in einem Tool zu bündeln und die Patientin über die ganze Patient Journey (vgl. Kap. 5.1.2) digital zu begleiten (ebd.). Als die ideale Umsetzung schlechthin erwähnen mehrere Expertinnen (EV_U; PR_W; UE_K; UE_U) das EPD. Aufklärung sei möglicherweise «ein klassisches Thema, das alle Spitäler gleich handhaben sollten und das vorteilhafterweise als Zusatzdienst ins EPD integriert würde» (UE_U). Die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals (EV_U) fände es wichtig, die papierbasierte Aufklärung durch eine elektronische abzulösen, die zum einen dem SDM-

Standard genügen würde, zum andern über eine Integration ins EPD allen Patientinnen der Schweiz zugänglich wäre. Allerdings äussert eine Expertin (UE_U) Zweifel, ob eine Umsetzung als Zusatzdienst zum EPD rasch möglich wäre, da sie auch den Willen der EPD-Stammgemeinschaften und eine Einigung unter den Spitälern voraussetzen würde: «Was auf dieser Plattform in Zukunft stattfindet, ist im Moment noch nicht so ganz abschliessend klar.»

Es stellt sich die Frage, inwiefern die elektronische Patientenaufklärung nicht grundsätzlich im KIS gelöst werden könnte. Die Leiterin Unternehmensentwicklung eines KIS-Herstellers (KIS) erwähnt, dass ihr Unternehmen eher dazu tendieren würde, ein System eines Drittanbieters ins KIS zu integrieren. Die Expertin ist der Meinung, dass die Inhalte von Patienteninformation und Anamnesefragebogen von den Ärztinnen selbst erstellt werden müssten, weil das nicht die Kernkompetenz eines KIS-Herstellers sei (ebd.). Im KIS ihres Unternehmens sei eine Erstellung von Inhalten durch die ärztliche Fachperson bislang nicht möglich (ebd.). Durch eine Integration eines spezialisierten Fremdsystems könnten die Ärztinnen diese Funktionalitäten aber nutzen, ohne das System wechseln zu müssen (ebd.). Falls die elektronische Aufklärung der Patientin nicht zu Hause, sondern vor Ort stattfinden würde, könnte z.B. der Anamnesefragebogen in der KIS-Patienten-App geöffnet und auf einem Tablet der zu behandelnden Person zum Ausfüllen überreicht werden (ebd.).

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Umsetzung im Rahmen des EPD	Die elektronische Aufklärung sollte im Rahmen des EPD umgesetzt werden.	EV_U; KIS; PR_W; UE_K; UE_U
Umsetzung im Rahmen des Patientenportals	Die elektronische Aufklärung sollte im Rahmen des hauseigenen Patientenportals umgesetzt werden. <ul style="list-style-type: none"> Alle administrativen Prozesse sollten in einem Tool gebündelt werden (UE_U) 	UE_U
Webbasierte Umsetzung	Falls die elektronische Aufklärung von zu Hause umgesetzt wird, sollte das System webbasiert sein. <ul style="list-style-type: none"> App (IN_2; KIS; SH_2; SM_A; UE_U) Webportal (IN_1; IN_2; KIS; PL_U; SH_2; SM_A; UE_U) 	CS_U; EV_U; IN_1; IN_2; KIS; SH_2; PL_U; SM_A; UE_U
Erweiterbarkeit und Änderbarkeit des Systems	Das System sollte am Anfang eine geringe Komplexität aufweisen, aber leicht erweiterbar und änderbar sein. <ul style="list-style-type: none"> Anpassen auf die Bedürfnisse des Spitals (IN_1; SH_1; UE_K) Abbildern weiterer Use Cases (SH_1) 	IN_1; KIS; SH_1; UE_K; UE_U

	<ul style="list-style-type: none"> • Anschluss weiterer Kliniken (SH_1) • Abbilden von leichten Differenzen in den Prozessen 	
Integration ins KIS	<p>Das System sollte eine externe, aber ins KIS integrierte Anwendung sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplettes Interagieren mit dem KIS (SH_2) • Aufruf der externen Anwendung aus dem KIS heraus (z.B. Öffnen des Fragebogens im KIS und Anzeige in der KIS-Patientenapp) (KIS) 	KIS; OT_U; SH_2

Tabelle 11: Anforderungen an die technische Umsetzung

5.1.9 Anforderungen an das Projektmanagement

Mit Blick auf den vermutlich hohen Aufwand zur Umsetzung der elektronischen Aufklärung würde es die Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals (CV_U) als sinnvoll erachten, den elektronischen Aufklärungsprozess zunächst testweise in einer Klinik und bei einer bestimmten Patientengruppe einzusetzen und hinsichtlich des betriebswirtschaftlichen Nutzens und der Patientenzufriedenheit zu evaluieren. Eine Evaluation des elektronischen Aufklärungsprozesses bzw. der darin eingesetzten elektronischen Hilfsmittel würden auch die Assistenzärztin Anästhesiologie eines Universitätsspitals (AA_U) sowie die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST) wünschen. Für letztere ist wichtig, dass die elektronischen Hilfsmittel gezielt ausgewählt und evaluiert würden (ebd.): «Für mich ist die Frage: Was genau ist ein Aufklärungsgespräch? Wozu dient es? Und wenn man die Fragen schlüssig beantwortet hat, dann, finde ich, kann man schauen, welche Hilfsmittel die richtigen wären.»

Zwei Befragte (EV_U; SH_2) fordern, dass die Prozessoptimierung von einem interprofessionellen Team angegangen werden sollte. Die CEO eines Softwareherstellers (SH_2) betont, dass es wichtig wäre, ärztliche Fachpersonen in die Entwicklung von entsprechenden Systemen einzubeziehen.

Was die Sicherstellung der Akzeptanz bei den Mitarbeitenden anbelangt, schlagen die Expertinnen unterschiedliche Massnahmen vor. Eine Informatikerin eines Universitätsspitals (IN_1) ist der Ansicht, dass der Aufklärungsprozess so stark vereinfacht werden sollte, dass er in allen Kliniken einsetzbar wäre. Die Professorin für Wirtschaftsinformatik (PR_W) rät, darauf zu achten, dass sich durch die Prozessoptimierung nicht zu viele Veränderungen für die Ärztin ergäben: «Die Akzeptanz beim Arzt ist vermutlich eher höher, wenn sich sein Prozess nicht wesentlich ändert.» Für die Assistenzärztin Anästhesie eines Universitätsspitals (AA_U) wäre für die Akzeptanz entscheidend, dass der neue Prozess für die Ärztin nicht mehr Zeit

beanspruchen würde als der papierbasierte. Drei Expertinnen (GL_P; SH_1; UE_US) fordern, dass der neue Prozess «top-down» im ganzen Haus durchgesetzt werden müsse, um sicherzustellen, dass er auch wirklich genutzt werde.

Schliesslich wird erwartet, dass die Mitarbeitenden umfassend im Umgang mit dem neuen Prozess und dem neuen System geschult (LT_U; SM_A; UE_U) und sowohl für Mitarbeitende als auch für Patientinnen Supportmöglichkeiten bereitgestellt würden (SM_A; UE_K).

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Evaluierung des elektronischen Prozesses	Der Nutzen der elektronischen Aufklärung bzw. der eingesetzten elektronischen Hilfsmittel sollte durch Studien evaluiert werden.	AA_U; CV_U; PST
Einführung sorgfältig vorbereiten	Die Verantwortlichen sollten die Einführung des neuen Systems sorgfältig vorbereiten.	AA_U
Interprofessionelles Projektteam	Die Prozessoptimierung sollte interprofessionell angegangen werden. <ul style="list-style-type: none"> • Einbindung von Ärztinnen (SH_2) 	EV_U; SH_2
Finanzielle und personelle Ressourcen	Es müssen ausreichend finanzielle und personelle Ressourcen für das Projekt vorhanden sein.	UE_K
«top-down»-Entscheidung	Die Verantwortlichen sollten den elektronischen Aufklärungsprozessprozess «top-down» im ganzen Haus durchsetzen.	GL_P; SH_1; UE_U
Akzeptanz sicherstellen	Die Akzeptanz des elektronischen Aufklärungsprozesses bei den Mitarbeitenden sollte sichergestellt werden durch <ul style="list-style-type: none"> • Einsetzbarkeit im ganzen Haus (IN_1) • Vermeiden von wesentlichen Veränderungen für die Ärztinnen (PR_W) • Elektronischer Aufklärungsprozess darf nicht länger dauern als der papierbasierte (AA_U) 	AA_U; IN_1, PR_W
Schulung	Alle Mitarbeitenden und Kliniken sollten geschult werden.	LT_U; SM_A; UE_U
Support	Der Support für die Nutzenden (interne und Patientinnen) sollte gewährleistet werden.	SM_A; UE_K

Tabelle 12: Anforderungen an das Projektmanagement

5.2 Weitere Ergebnisse der Experteninterviews

Zusätzlich zu den in Kapitel 5.1 beschriebenen Anforderungen sollen nachfolgend weitere Ergebnisse der Experteninterviews ausgeführt werden.

5.2.1 Ablauf der papierbasierten Patientenaufklärung

Drei von vier befragten ärztlichen Expertinnen (AI_K; LT_U; OT_U) klären vorwiegend im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs am Patientenbett unter Zuhilfenahme eines Aufklärungsbogens eines Drittanbieters auf. Der Aufklärungsbogen wird von der Ärztin ausgedruckt und während des Aufklärungsgesprächs handschriftlich ergänzt. Am Ende des Gesprächs erfolgen die Unterschriften durch die Patientin sowie die Ärztin. Anschliessend wird der Aufklärungsbogen eingescannt und im KIS verfügbar gemacht, wobei das Scannen in einem Fall (LT_U) durch die Ärztin direkt im Anschluss an das Aufklärungsgespräch, in zwei Fällen (AI_K; OT_U) zu einem späteren Zeitpunkt durch eine andere Person (Sekretariat, Scanning-Station) vorgenommen wird. In letzteren beiden Fällen ist der Aufklärungsbogen zum Zeitpunkt des Eingriffs meistens noch nicht im KIS verfügbar. Eine Kopie der Aufklärungsdokumentation wird der Patientin bei allen drei Interviewten (AI_K; LT_U; OT_U) nur auf Wunsch ausgehändigt. Alle drei Expertinnen klären, bedingt durch ihr Fachgebiet, vorwiegend vor nicht-elektiven Eingriffen auf. Insbesondere in der Traumatologie müssten viele Patientinnen zeitnah operiert werden, weshalb eine Stufenaufklärung in der Regel nicht möglich sei (LT_U; OT_U). Auch das Beantworten der Anamnesefragen entfalle oftmals, weil diese bereits geklärt worden seien (AI_K; LT_U; OT_U). Hingegen entspricht die Stufenaufklärung im Falle der vierten ärztlichen Expertin (AA_U), die als Assistenzärztin Anästhesiologie in einem Universitätsspital arbeitet, der Regel. Im Bereich der Anästhesiologie werde teilweise schon Wochen vor dem Eingriff aufgeklärt, wodurch sich ein standardisierter Prozess etabliert habe (AA_U). Die Patientinnen würden normalerweise in der Anästhesiesprechstunde aufgeklärt. Nur wenn es der Gesundheitszustand einer Patientin nicht zulasse, erfolge die Aufklärung am Patientenbett. Der von der Expertin beschriebene Ablauf entspricht dem, während der Feldbeobachtung beobachteten (vgl. Kap. 1).

5.2.2 Mögliche Vor- und Nachteile der elektronischen Patientenaufklärung

Für eine Zusammenstellung der von den Expertinnen genannten, potenziellen Vor- und Nachteile der elektronischen Patientenaufklärung sei auf Anhang A9 verwiesen. Oft wurde als potenzieller Vorteil erwähnt, dass die Einführung der elektronischen Aufklärung

ein Faktor sein könnte, um sich - zumindest temporär - von anderen Spitälern zu differenzieren (EV_U; GL_P; KIS; PR_W; SH_2; UE_K). Eine Expertin meint: «[...] der erste, der sich damit profiliert, wird sicher einen grossen Ansturm an Patienten haben.» (SH_2). Zahlreiche Expertinnen (AI_K; CS_U; EV_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; LT_U; OT_U; PR_W; SH_2; UE_K) denken, dass die elektronische Aufklärung dem Spital dabei helfen könnte, effizienter zu werden und dadurch Kosten zu sparen: «Das Aufklärungsgespräch geht viel einfacher, viel schneller, wenn alles schon durchgespielt worden ist und schon vorliegt.» (IN_1). Nebst der Dauer des Aufklärungsgesprächs dürfte sich auch der administrative Aufwand im Zusammenhang mit der Aufklärung verringern. Eine Expertin (SH_2) gibt diesbezüglich konkrete Schätzungen ab: «Die Zeit, die der Arzt aufwendet, das ganze Pflegen, das ganze Hinterlegen, Daten ansetzen, das ist ein Prozess, den man sicherlich auf 25% minimieren kann.» Zahlreiche Interviewte heben hervor, dass ein elektronischer Aufklärungsprozess die Verfügbarkeit der Daten verbessern würde, weil die Dokumentation sofort im KIS wäre und keine Aufklärungsbögen mehr verloren gingen (AA_U; AI_K; GL_P; IN_1; IN_2; LT_U; OT_U; SM_A; UE_U). Ein Vorteil dürfte auch die Möglichkeit darstellen, die Patientinnen individualisiert zu informieren und zu befragen (AA_U; CV_U; IN_2; LT_U; OT_U; PR_W; SH_1, SH_2; SM_A). Oft erwähnt wird, dass die während der Aufklärung erhaltenen Daten weitergenutzt werden könnten, um andere Prozesse zu optimieren (IN_2; KIS; PR_W; SH_1; SH_2). Schliesslich könnten sich die Befragten gut vorstellen, dass die elektronische Aufklärung bei den Patientinnen zu einem besseren Verständnis und einer besseren Erinnerung des Aufklärungsinhalts führen könnte (AA_U; AI_K; CV_U; KIS; PR_W; SH_2). Die Qualität der Aufklärung insgesamt dürfte für die Patientinnen steigen (AA_U; AI_K; CS_U; CV_U; EV_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; LT_U; OT_U; PL_U; SH_1; SH_2; UE_U), u.a., weil die Inhalte zu einem beliebigen Zeitpunkt und im eigenen Tempo (AI_K; IN_1; IN_2; KIS; LT_U; PL_U; UE_U) bearbeitet werden könnten und ggf. eine separate Anreise ins Spital für ein Aufklärungsgespräch entfallen würde (EV_U; GL_P).

Von vielen Befragten (AI_K; GL_P; IN_2; KIS; LT_U; PL_U; PR_W; UE_K) wird das Einsparpotenzial angezweifelt: «Von der Innovationsseite her finde ich die Idee sehr ansprechend, allerdings sieht die wirtschaftliche Seite nicht so interessant aus.» (UE_K). Zwei Interviewte (GL_P; UE_K) befürchten, dass das Aufklärungsgespräch möglicherweise länger dauern könnte, weil die Patientinnen durch die zur Verfügung gestellte Zusatzinformation mehr Fragen hätten. Andere erwähnen die hohen Initialkosten, insbesondere für die Herstellung der Videos (LT_U; PL_U; PR_W), das Programmieren der Regeln für die dynamische Gestaltung und Verarbeitung von Patienteninformation und Anamnesefragen (IN_2; PR_W), die Bereitstellung von

Schnittstellen (IN_2; UE_K) und die Anschaffung von Tablets (AI_K; LT_U; UE_K). Befürchtet werden auch hohe laufende Kosten für das Management der dynamischen Struktur der Aufklärung (PR_W) oder für zusätzlich notwendigen IT-Support (UE_K). Zudem müsse der papierbasierte Prozess für Patientinnen beibehalten werden, die nicht mit dem elektronischen Prozess aufgeklärt werden könnten bzw. möchten (AA_U; AI_K; CV_U; GL_P; PR_W; UE_K). Dadurch könnten die Investitionen nur für einen Teil des Patientenguts verwendet werden (GL_P; PR_W). Mehrfach als potenzieller Nachteil erwähnt werden auch die hohen Anforderungen an die Sicherheit des Systems, insbesondere bei einer webbasierten Umsetzung (GL_P; SH_1; SM_A). Zwei Expertinnen (PST; UE_K) äussern Bedenken, dass bei der Digitalisierung des Aufklärungsprozesses der Mensch vergessen gehen könnte. Zudem werde zunehmend Verantwortung an die Patientinnen abgeschoben (PST): «Ich muss im Coop alles selbst scannen, ich muss überall alles selber machen. Immer mehr. Jetzt muss ich das auch noch im Gesundheitswesen.»

5.2.3 Akzeptanz der elektronischen Patientenaufklärung

Eine Expertin findet es schwierig vorherzusagen, ob die Patientinnen den elektronischen Prozess akzeptieren würden (GL_P). Die menschliche Interaktion zwischen Ärztin und Patientin leide durch die elektronische Erfassung der Daten (ebd.). Auch bestehe zwischen den Qualitätsmerkmalen, welche die Patientin erwarte, und denjenigen, welche das Spital biete, eine Diskrepanz (ebd.): Unter Umständen gäbe es Aspekte des elektronischen Aufklärungsprozesses, die für Patientinnen störend, momentan von den Verantwortlichen aber noch gar nicht erkannt worden seien (ebd.). Zwei Expertinnen (LT_U; SH_2) sind sich aber sicher, dass die Akzeptanz bei den Patientinnen gut sein dürfte. Die meisten Befragten (AI_KS; CS_U; CV_U; GL_P; IN_1; KIS; LT_U; SH_1; SH_2; UE_K) denken, dass die Akzeptanz vom Alter der Patientinnen abhängen und bei jüngeren Personen besser sein dürfte als bei älteren.

Was die Akzeptanz durch ältere Menschen anbelangt, sind die Expertinnen unterschiedlicher Meinung: Einige denken, dass eine elektronische Aufklärung insbesondere alte, hilfsbedürftige und temporär eingeschränkte Patientinnen überfordern könnte (CV_U; GL_P; IN_1; PST; SH_1; UE_K). Andere Expertinnen (EV_U; PL_U; SH_2) sind der Ansicht, dass man ältere Menschen bzgl. der Akzeptanz von digitalen Lösungen nicht unterschätzen dürfe. Ältere Menschen seien heutzutage «schon weiter als wir glauben» (SH_2). Eine Expertin (PL_U) gibt vielmehr zu bedenken, dass Patientengruppen mit Einschränkungen mitberücksichtigt werden sollten, wie etwa blinde oder gehörlose Menschen. Einige Befragte weisen auch auf Erfahrungen hin, die sie

bezüglich Akzeptanz in eigenen Pilotprojekten gemacht hätten. Zwei Interviewte (PL_U; SH_1) haben im Rahmen von Pilotprojekten festgestellt, dass auch ältere Menschen mit Tablets gut zurechtkämen. Der KIS-Hersteller, dessen Vertreterin (KIS) befragt wurde, hat bei stationären Patientinnen einen Prototyp einer Patienten-App auf dem Tablet getestet und durchwegs positives Feedback bekommen: «Das ist extrem gut angekommen, weil die Patienten Zeit haben und sich mit dem befassen können.» Während die Akzeptanz bei jüngeren Patientinnen sehr hoch gewesen sei, hätten ältere Menschen die Lösung unterschiedlich akzeptiert: «Gewisse sagen: 'Nein, da muss man gar nicht damit kommen, mit so einer App oder einer digitalen Geschichte.' Und andere haben das ganz cool gefunden.» Die Expertin (OT_U), in deren Spital soeben ein Pilotprojekt zur elektronischen Patientenaufklärung abgeschlossen worden ist, erklärt, dass der elektronische Prozess von den Patientinnen «unterschiedlich», aber «meist positiv» aufgenommen worden sei. Jedoch hätten die Patientinnen im Vergleich zum papierbasierten Prozess häufiger eine Kopie der Aufklärungsdokumentation verlangt, was möglicherweise Ausdruck von Verunsicherung sei (ebd.). Die Vertreterin eines Herstellers von Aufklärungsprodukten (SM_A) bestätigt, dass die von ihrem Unternehmen angebotene Software zur elektronischen Aufklärung bei den Patientinnen sehr akzeptiert sei. Eine Studie sei zudem zum Schluss gekommen, «dass Menschen, die mit der Software Probleme haben, ebenso Hilfe bei einem Aufklärungsbogen in Papierform benötigen» würden (ebd.). Einige Expertinnen (KIS; PL_U; SH_2) relativieren die Bedenken bzgl. schlechter Akzeptanz durch ältere Patientengruppen, indem sie darauf hinweisen, dass diese weiterhin mit dem papierbasierten Prozess abgeholt werden könnten. Ausserdem erwähnen zwei Expertinnen (EV_U; PL_U), dass es mit einem elektronischen Prozess viel einfacher sei, Menschen mit Einschränkungen abzuholen, weil digitale Lösungen mehr Spielraum für Anpassungen bieten würden.

Mehrere Expertinnen (CS_U; KIS; SH_2) sind der Überzeugung, dass der elektronische Aufklärungsprozess längerfristig von den Patientinnen sogar gefordert werde. Eine Expertin (CS_U) vergleicht mit E-Banking: «Würdest du heute zu einer Bank, die kein E-Banking anbietet? Das brauchst du heute als Kunde.» Wenn ein Spital bei der Digitalisierung von Patientenprozessen nicht mithalten könne, würden «die Leute zu anderen Anbietern wechseln» (ebd.). Diesem Argument entgegnet die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST), dass die meisten Patientinnen bei der Spitalwahl keineswegs frei seien: «[E]in Grossteil der Leute kann gar nicht wählen, wo sie hingehen.»

Nach der erwarteten Akzeptanz durch die Mitarbeitenden befragt, äussern drei der vier ärztlichen Expertinnen (AA_U; AI_K; LT_U) die Ansicht, dass die elektronische Aufklärung von den Mitarbeitenden positiv aufgenommen würde: «Die [Mitarbeitenden]

werden es cool finden.» (LT_U). Insbesondere bei den Assistenzärztinnen dürfte der elektronische Prozess Anklang finden, weil er eine Zeitersparnis bringen könnte (AI_K). Aber auch den Vorgesetzten sei es ein Anliegen, dass die Assistenzärztinnen «nicht mit zu vielen Dingen beschäftigt sind, die auch anders gelöst werden könnten» (ebd.). Allerdings müsse der elektronische Prozess einen echten «Benefit» bringen, dürfe nicht zu Verzögerungen in der Aufklärung führen und wäre vor der Einführung sorgfältig zu testen (AA_U). Eine Informatikerin eines Universitätsspitals (IN_2) sieht die Akzeptanz durch die Ärzteschaft nicht so positiv, bezieht sich allerdings auf einen möglichen Aufklärungsprozess der Zukunft, der vollständig automatisiert wäre und bei dem aufgrund der Eingaben der Patientin automatisch Aktionen ausgelöst würden: «Für den Arzt wäre es nicht lustig. [...] Er wird irgendwann nur noch ein 'Abnicker' sein.» Das sei sowohl aus ärztlicher Sicht als auch aus seiner persönlichen nicht wünschenswert, aber eine unaufhaltsame Entwicklung (ebd.): «Ich finde das auch nicht schön. Aber das machen elektronische Systeme in allen Berufen, die auf Regeln basieren.»

Die Vertreterin eines Herstellers von Aufklärungsprodukten (SM_A) gibt an, dass die Akzeptanz der Lösung, die ihr Unternehmen für die elektronische Aufklärung anbiete, bei den Ärztinnen «sehr hoch» sei. Die Ärztin (OT_U), in deren Haus soeben ein Pilotprojekt erfolgreich abgeschlossen worden ist, beurteilt die Akzeptanz der Mitarbeitenden als «den Erwartungen entsprechend». Assistenzärztinnen würden die elektronische Variante bevorzugen und dabei besonders schätzen, dass sie Laufwege und Zeit sparen und besser dokumentieren könnten (ebd.). Ältere, wenig IT-affine Medizinerinnen würden die Papiervariante vorziehen (ebd.): «Dabei nehmen sie auch gerne den Weg zum Drucker in Kauf.» Im entsprechenden Spital soll der elektronische Aufklärungsprozess demnächst flächendeckend eingeführt, der papierbasierte Prozess aber beibehalten werden (ebd.). Den Mitarbeitenden werde es freigestellt, welche Variante der Aufklärung sie wählen (ebd.). Andere Befragte (GL_P; SH_1; UE_U) sind der Meinung, dass der neue Prozess «top-down» verpflichtend durchgesetzt werden sollte. Dies sei wichtig, damit die Mitarbeitenden, die gegenüber dem neuen Prozess skeptisch eingestellt seien, nicht einfach beim Alten bleiben würden (SH_1). Dass der entsprechende Change für die Mitarbeitenden bisweilen schwierig sein könnte erwähnen zwei Befragte (SH_1; UE_K). Insbesondere in stressigen Situationen würden sich die Leute zuerst einmal wieder die alte Lösung wünschen, weil sie mit dieser noch besser vertraut seien (SH_1). Allerdings dürfte ein System für elektronische Patientenaufklärung «rasch akzeptiert» sein, sofern es administrative Erleichterung bringe (UE_K). Eine Expertin (SH_2) schliesslich beantwortet die Frage nach der Akzeptanz bei den Mitarbeitenden kurz und bündig: «Ganz einfache Antwort. Es wird einfach kommen. Es wird keiner fragen.»

5.2.4 Mögliche Hindernisse in der Schweiz

Die von den Expertinnen genannten Gründe, wieso sich die elektronische Patientenaufklärung in der Schweiz noch nicht etabliert hat, sind vielfältig.

Zwei Befragte (EV_U; OT_U) sehen als Grund die *gute Spitalabdeckung* in der Schweiz. Wenn die Distanzen zu den Spitälern gross seien, würden elektronische Lösungen, die eine Aufklärung von zu Hause aus ermöglichen, umso bedeutender (ebd.). Für das Geschäftsleitungsmitglied eines Privatspitals (GL_P) hingegen spielen die Distanzen eine untergeordnete Rolle. Auch in Europa gäbe es Randregionen mit schlechter Spitalabdeckung (ebd.). Als Grund sehe er vielmehr, «dass immer noch genug Geld vorhanden und der Spardruck noch nicht hoch genug ist» (ebd.).

Die Leiterin Unternehmensentwicklung eines Universitätsspitals (UE_U) sieht das *Fehlen der Portale*, die für eine elektronische Aufklärung notwendig wären, als Grund. Als das EPD angekündigt worden sei, hätten viele Spitäler ihre eigenen angedachten Projekte zurückgestellt, weil sie der Meinung gewesen wären, dass nun gemeinsame Lösungen für alle Schweizer Spitäler eingeführt würden (ebd.): «Das EPD hat vor fünf Jahren das Blaue vom Himmel versprochen [...]. Das Patientenportal war bei uns vor fünf Jahren schon einmal angedacht worden. Wir haben gesagt 'Gut, das EPD kommt, dann machen wir's dann zusammen.' Und nach fünf Jahren ist einfach nichts da und jetzt sind alle wieder selbst am Bauen.» (ebd.).

Eine andere Expertin (PL_U) beklagt den *mangelnden Willen in der Schweiz*, die Digitalisierung voranzutreiben, und würde sich mehr staatliche Unterstützung wünschen. So sei in Ländern wie der Niederlande, Finnland oder Estland die digitale Signatur bereits für alle Bürger eingeführt worden (ebd.). Es brauche «mehr positive Signale für die Digitalisierung insgesamt» (ebd.). Ähnlich argumentiert die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST): Der Föderalismus in der Schweiz sei bremsend. Es gäbe viele digitale Lösungen, die wirklich einen Nutzen brächten und schon längst hätten obligatorisch eingeführt werden müssen (ebd.). «Dass wir da noch drüber diskutieren, kann ich mir nur mit wirtschaftlichen Interessen erklären.» (ebd.). Als Beispiel nennt sie die elektronische Medikamentenkarte oder das EPD, das ihrer Meinung nach für Ärztinnen und Patientinnen obligatorisch sein sollte (ebd.).

Mehrere Befragte (AI_K; KIS; SH_1; UE_K) erklären, die Digitalisierung des Aufklärungsprozesses habe bisher einfach *keine Priorität* gehabt. Eine Expertin (SH_1) meint: «Ich glaube, es [die Digitalisierung des Aufklärungsprozesses] würde schon etwas bringen. Aber es gibt vielleicht viele andere Dinge, die auch viel bringen.» Die Vertreterin eines KIS-Herstellers (KIS) fügt an, dass die elektronische Patientenaufklärung «eines

von vielen Themen» sei, bei denen man effizienter werden wolle, «aber es scheint nicht das wichtigste zu sein». Im Moment seien die Spitäler stark mit der Umsetzung des EPD beschäftigt, aber auch hauseigene Patientenportale seien ein grosses Thema (ebd.). Eine Expertin (IN_2) findet, dass der Fokus im Spital zu sehr auf Softwarelösungen für die Diagnostik und Behandlung liege und administrative Prozesse «ein blinder Fleck» seien: «Man muss zuerst erkennen, dass momentan viele unnötige und aufwendige Arbeiten verrichtet werden. Viele Ärzte beklagen sich über den administrativen Aufwand ihrer Tätigkeit, wollen aber nichts an ihrer Arbeitsweise ändern, da sie dazu angeblich keine Zeit hätten.»

Mehrere Befragte vermuten, dass der «Leidensdruck» beim Aufklärungsprozess zu wenig gross sei (AI_K; CS_U; UE_K). Der papierbasierte Prozess funktioniere «grundsätzlich» (AI_K; UE_K) und *Rechtsfälle* kämen in der Schweiz selten vor. Es seien sich zwar alle bewusst, dass der Prozess nicht immer ganz korrekt ablaufe, dass z.B. oft zu kurzfristig aufgeklärt werde oder die Leute nicht alles verständen (AI_K). Aber es komme selten zu Rechtsfällen wegen mangelhafter Patientenaufklärung (ebd.). Die Ärztinnen würden sich deshalb nicht unter Druck fühlen (ebd.). In den USA seien solche Lösungen verbreiteter, weil das dortige Rechtssystem mit hohen Abfindungen nach bester Sicherheit in der Dokumentation verlange (UE_K). Die Geschäftsleiterin einer Patientenstelle (PST) erklärt hingegen, dass die Aufklärung für die Juristin meistens das Mittel der Wahl sei, wenn eine Patientin durch eine Operation Schaden genommen habe, aber nicht nachweisen könne, dass es sich um einen Behandlungsfehler handle. Auch die Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals (CV_U) widerspricht: Skandinavischen Ländern hätten auch nicht mehr Rechtsfälle und seien bei der Digitalisierung trotzdem weiter (ebd.). Sie vermutet, wie andere Befragte (EV_U; OT_U), eher kulturelle Gründe als Hindernis (ebd.).

Bedenken bzgl. der Sicherheit einer elektronischen Lösung nennen andere Expertinnen (IN_1; KIS; PL_U). Die «Panik vor Sicherheit» verhindere, dass innovative Lösungen zum Einsatz gebracht würden (IN_1): «Natürlich, ich sage nicht, dass das Internet ein sicherer Hafen ist. [...] Aber wenn man's nicht verwendet, wird es auch nicht sicherer.» Die elektronische Aufklärung könnte so gelöst werden, dass sie ausreichend sicher wäre (ebd.).

Zwei Expertinnen sehen den notwendigen und langwierigen *Veränderungsprozess* als Grund (AI_K; LT_U). Eine Assistenzärztin (AI_K) bringt ein: «Wenn Dinge, die sich auf Papier etabliert haben, abgelöst werden sollen, tun sich die Leute immer etwas schwer damit, diese nun anders zu machen.» Die Leitende Ärztin Traumatologie (LT_U) ist der

Ansicht, dass es gewisse «early adopters» bräuchte, die die elektronische Aufklärung vorantreiben würden.

5.2.5 Machbarkeit eines spitalweit einheitlichen elektronischen Aufklärungsprozesses

Insgesamt stehen die Expertinnen der Machbarkeit eines einheitlichen spitalweiten Aufklärungsprozesses positiv gegenüber, wenn auch einzelne erwähnen, dass zwar ein einheitliches System eingeführt werden, nicht aber der detaillierte Workflow innerhalb der einzelnen Kliniken standardisiert werden könne. Die Leitende Ärztin eines Universitätsspitals (LT_U) erwähnt zwar, dass der Aufklärungsprozess in den Kliniken verschieden gehandhabt werde, sieht darin aber kein Hindernis für eine spitalweite Umsetzung. Eine Assistenzärztin eines Kantonsspitals (AI_K) denkt, dass eine einheitliche Einführung der elektronischen Aufklärung eine politische Frage wäre. Jedoch seien die Prozesse in den verschiedenen Kliniken so unterschiedlich nun auch wieder nicht (ebd.): «Das ist bei allen das Gleiche.» Auch die Ethikverantwortliche eines Universitätsspitals (EV_U) vertritt die Meinung, dass ein einheitlicher Prozess möglich wäre, da die Grundlagen, was es für einen IC oder ein SDM brauche, überall gleich seien. Zwei Befragte (GL_P; UE_U) betrachten eine einheitliche Umsetzung als zwingend: Das Geschäftsleitungsmitglied (GL_P) erläutert, dass es einen klar vorgegebenen Prozess brauche, denn «jede Flexibilität wird von den Beteiligten auch ausgenutzt». Die Leiterin Unternehmensentwicklung eines Universitätsspitals (UE_U) findet, dass der Einsatz von Tools einen einheitlichen Prozess bedinge. Für Insellösungen würden die Ressourcen fehlen (ebd.). Zudem sei zu erwarten, dass die Patientinnen eine vom Spital einmal eingeführte Lösung auch unabhängig von der Klinik nutzen möchten (ebd.).

Drei Expertinnen (IN_1; IN_2; KIS) halten eine Umsetzung der elektronischen Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern aus technischer Sicht für machbar. Die Vertreterin eines KIS-Herstellers (KIS) weist aber darauf hin, dass die Umsetzung schwieriger werde, sobald es um die Ablage von strukturierten Daten gehe: «Dann gibt es schon Hürden, weil jede Klinik möglicherweise etwas anderes haben möchte.» Insbesondere wenn mit einem Fremdsystem gearbeitet werden solle, gäbe es diesbezüglich einige Herausforderungen zu bewältigen (ebd.). Gemäss einer Expertin (IN_2) müsste für eine erfolgreiche Umsetzung eines einheitlichen elektronischen Aufklärungsprozesses der Wille der Spitalleitung vorhanden sein. Die stellvertretende Leiterin Unternehmensentwicklung eines Kantonsspitals (UE_K) gibt zu bedenken, dass es für eine Umsetzung vor allem auch ausreichend personelle Ressourcen bräuchte. Auch aus rechtlicher Sicht wäre eine Umsetzung möglich, wie die Compliance-

Verantwortliche eines Universitätsspitals meint (CV_U). Allerdings wäre es ihrer Meinung nach mit einem gewissen Aufwand verbunden, Lösungen zu entwerfen, welche die rechtlichen Rahmenbedingungen erfüllen würden (ebd.).

6 Ergebnisse der Literaturanalyse

Da das Ziel der Literaturanalyse war, die in den Experteninterviews erhobenen Anforderungen zu ergänzen, werden nachfolgend hauptsächlich die in der Literatur zusätzlich gefundenen Anforderungen besprochen. Die tabellarische Zusammenstellung aller Anforderungen aus der Literatur findet sich in Anhang A10. Einleitend wird ein Überblick über die gefundene Literatur zur elektronischen Patientenaufklärung im Behandlungskontext gegeben.

6.1 Überblick über die Publikationen im Behandlungskontext

Wie erwähnt (vgl. Kap. 3.4.2) thematisieren 23% der Publikationen die elektronische Patientenaufklärung im Behandlungskontext, zusätzlich 4% die elektronische Patientenaufklärung im Behandlungskontext und im Zusammenhang mit der Weitergabe von Gesundheitsdaten. Nachfolgend sollen zu diesen Publikationen ein paar Anmerkungen gemacht werden: Galpottage und Norris (2005) und Soni et al. (2017) betrachten das Thema der elektronischen Patientenaufklärung im Zusammenhang mit Behandlungen und der Weitergabe von Gesundheitsdaten, jedoch eher allgemein. Konkrete Systeme erwähnen beide Publikationen nicht. Lediglich am Rande thematisieren Sidhu und Tormey (2015) die elektronische Patientenaufklärung im Behandlungskontext. Sie untersuchen die in einem E-Consent-System dokumentierten Consent-Raten für Transfusionen in einem US-amerikanischen Spital. In drei Studien (Bethune et al., 2018; Gurusamy et al., 2014; Hwang & Kwak, 2015) werden elektronische Lösungen für die Patientenaufklärung beschrieben, bei denen eine Interaktion zwischen Patientin und System stattfindet. In allen anderen Publikationen, in denen konkrete Systeme zur elektronischen Patientenaufklärung im Behandlungskontext beschrieben werden, dienen diese ausschliesslich der elektronischen Dokumentation durch die Ärztin (Chhin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Fink et al., 2010; Issa et al., 2006; Robinson et al., 2018; Siracuse et al., 2014; St John et al., 2015; St John et al., 2016; St John et al., 2017).

6.2 Anforderungen

Die nachfolgende Darstellung der Anforderungen erfolgt analog zu derjenigen aus den Experteninterviews nach den für die Inhaltsanalyse definierten Kategorien (vgl. Kap. 5.1).

6.2.1 Mögliche Umsetzungsszenarien

Auch in der analysierten Literatur werden grundsätzlich die beiden Umsetzungsszenarien «Elektronische Patientenaufklärung von zu Hause» und «Elektronische Patientenaufklärung im Spital» erwähnt. Alle Publikationen, die sich mit der elektronischen Patientenaufklärung im Behandlungskontext befassen, erwähnen nur die Umsetzung im Spital, was auch damit zu tun hat, dass in 11 von 15 Studien E-Consent-Systeme präsentiert werden, die ausschliesslich der Dokumentation durch die Ärztin dienen (vgl. oben).

Einige Publikationen zur elektronischen Patientenaufklärung im Forschungskontext erwähnen ebenfalls die Umsetzung vor Ort (Buckley et al., 2018; lafrate et al., 2017; Knudsen et al., 2016; Larson et al., 2015; Middleton et al., 2016; Parke et al., 2016; Ramos, 2017; Rothwell et al., 2014; Simon et al., 2016a; Sonne et al., 2013; Warriner et al., 2016). Die meisten beschreiben allerdings die (teilweise) Aufklärung von zu Hause (vgl. Tabelle 16). Zahlreiche Autorinnen und Autoren denken, dass die elektronische Patientenaufklärung von zu Hause aus helfen könnte, mehr Studienteilnehmende in kürzerer Zeit und mit weniger Kostenaufwand zu rekrutieren (Cadigan et al., 2017, S. 2; Karlson, Boutin, Hoffnagle & Allen, 2016, S. 7; Li, Xie & Bian, 2014, S. 4487; Simon, Klein & Scharz, 2014, S. 423; Welch et al., 2016, S. 74). Auch die Rekrutierung von ausreichend Studienteilnehmenden aus Minderheiten oder von Personen aus ländlichen Regionen sei durch elektronische Aufklärung von zu Hause aus einfacher möglich (Moore et al., 2017; Phillippi et al., 2018, S. 529; Simon, Scharz, Rosenthal, Eisenstein & Klein, 2018, S. 338). So meinen etwa Phillippi et al. (2018, S. 530): «E-consent permits informed consent and study enrollment without the need to meet in person [...]» Einige Publikationen thematisieren denn auch den sogenannten «remote consent» (Moore et al., 2017) oder «self-administred consent» (Doerr et al., 2017; Knudsen et al., 2016, A10), bei welchem jeglicher Kontakt zwischen Studienteilnehmenden und Forschungsteam fehlt. Möglicherweise sind es diese Vorteile für die Rekrutierung von Studienteilnehmenden, welche die Umsetzung von zu Hause aus zu einem so vielbesprochenen Thema in der Literatur zur elektronischen Patientenaufklärung für Forschungsvorhaben macht. Welch et al. (2016, S. 74) erwähnen, dass die Rekrutierung von ausreichend Teilnehmenden ein grosses Problem für klinische Studien sei: «Lack of recruitment of qualified research participants continues to be a significant bottleneck in clinical trials, often resulting in costly time extensions, underpowered results, and in some cases early termination.»

Aber auch andere Vorteile der elektronischen Patientenaufklärung von zu Hause aus werden thematisiert. So erwähnt etwa Brink (2006, S. 26): «The ability to learn about the trial outside the medical environment minimises anxiety and time pressure and encourages frank, open discussion.» Im Behandlungskontext halten Issa et al. (2006, S. 698) fest, dass Patientinnen in ihrer Freizeit eher als vor Ort bereit seien, sich mit den Aufklärungsinhalten zu befassen: «Patients are more likely to actually read the consent form if it is given to them to review at their leisure.»

6.2.2 Anforderungen an den Gesamtprozess

Die in der Literatur gefundenen Anforderungen an den Gesamtprozess der elektronischen Patientenaufklärung decken sich in grossen Teilen mit den in den Experteninterviews geäusserten Erwartungen. Insbesondere die Berücksichtigung spezieller Bedürfnisse wird in der Literatur oft gefordert. Im Bereich der Forschung scheint ein grosses Interesse daran zu bestehen, Menschen mit Einschränkungen als Studienteilnehmende rekrutieren zu können, weil diese Personen unter den Studienteilnehmenden oft schlecht repräsentiert seien: «Improving ways to convey informed consent information electronically to individuals with diverse capabilities may help to increase participation in research of underrepresented populations such as individuals with disabilities and the elderly [...]» (Simon et al., 2016b, S. 16).

In der Literatur wurden weitere zusätzliche Anforderungen an den Gesamtprozess gefunden:

- **Berücksichtigung von speziellen Bedürfnissen:** Der Prozess sollte die Bedürfnisse von Menschen mit tiefem Ausbildungslevel (Brink, 2006, S. 25; Simon et al., 2016b, S. 16) und schlechten Lesefähigkeiten (Branch, 2017; Brink, 2006, S. 27; Kane & Gallo, 2017, S. 6; Soni et al., 2017, S. 1613f.; Sonne et al., 2013, S. 3) berücksichtigen.
- **Möglichkeit, Fragen zu stellen:** Der Prozess sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, Fragen zu stellen. (Bethune et al., 2018, S. 343; Dobrova, Zupanets, Kolodyezna & Timchenko, 2017, S. 240; lafrate et al., 2017, S. 117; Moore et al., 2017; *New Guidance on Electronic Informed Consent*, 2017; Simon et al., 2016b, S. 16; Welch et al., 2016, S. 75)
- **Ausreichend Instruktion:** Die Patientinnen sollten über die Benutzung des Systems und der Geräte ausreichend instruiert werden. (Sonne et al., 2013, S. 6)
- **Ethische Zumutbarkeit:** Der Prozess muss mindestens so gut sein wie der bisherige. (Simon et al., 2016a, S. 10)

- **Verbesserte Interaktion mit der Ärztin:** Der Prozess sollte die Interaktion mit der Ärztin nicht verringern, sondern verbessern. (Brink, 2006, S. 26)

6.2.3 Anforderungen an Patienteninformation und Anamnesefragen

Die Dreiteilung der Anforderungen in «Generelle Anforderungen», «Patienteninformation» und «Anamnesefragen», welche bei der Auswertung der Experteninterviews gemacht worden ist (vgl. Kap. 5.1.3), war bei der Auswertung der Literatur nicht möglich, weil die in der Literatur genannten Anforderungen sich allgemein auf die Inhalte beziehen.

Darauf verweisend, dass elektronische Aufklärung im Forschungskontext den Dialog zwischen Studienteilnehmenden und Forschenden vermindere, sehen Balestra et al. (2016) eine Chance darin, den Aufklärungsprozess durch Verwendung von *Social Annotations* in einen sozialen Kontext zu bringen. Die Autorenschaft vermutet, dass in das Aufklärungsformular integrierte, soziale Kommentare Studienteilnehmenden helfen könnten, sich vertiefter mit den Inhalten der Aufklärung zu befassen (ebd.): «We propose that social annotations, embedded in the consent form, can help prospective participants deliberate on the research and the organization behind it in ways that traditional consent forms cannot.»

In der US-amerikanischen Literatur werden teilweise klare Vorgaben hinsichtlich des *angemessenen Sprachniveaus* gemacht. Mehrere Autorinnen und Autoren (Kane & Gallo, 2017, S. 6; Robinson et al., 2018, S. 951; Soni et al., 2017, S. 1613) verweisen auf das durchschnittliche Sprachniveau einer erwachsenen Amerikanerin, welches sich auf «eight-grade level» (Soni et al., 2017, S. 1613) befinden soll, und verlangen, dass sich die Sprache der Inhalte daran orientieren sollte. Soni et al. (ebd., S. 1614) empfehlen sogar ein tieferes Sprachniveau: «Embedded consent forms that are written for sixth-grade level and content divided into easily digestible thematic sections might help to increase patient focus, understanding and reduce cognitive load.»

Hinsichtlich *interaktiver und multimedialer Gestaltung* schlagen mehrere Autorinnen und Autoren (Bethune et al., 2018, S. 343; Brink, 2006, S. 25, 27; Wilbanks, 2018, S. 5) vor, die Inhalte so zu gestalten, dass die Patientin entscheiden könne, über welche Medien sie sich informieren möchte: «Patients can tailor their preferred ways of learning (e.g., reading, animation or illustrations) [...]» (Bethune et al., 2018, S. 343). Ergänzend zu den Experteninterviews werden in der Literatur zusätzliche Ideen zur multimedialen und interaktiven Aufbereitung der Inhalte genannt: Audio (Simon et al., 2014, S. 426, 2016a, S. 5; Simon et al., 2018, S. 340), Podcasts (*New Guidance on Electronic Informed*

Consent, 2017), Icons (Wilbanks, 2018, S. 4), Elemente aus der Welt der Computerspiele (Wilbanks, 2018, S. 6, 7), Elemente der «cognitive friction»¹⁷ (Wilbanks, 2018, S. 7), echte Verfilmungen (Sonne et al., 2013, S. 6), Videos mit Avatars (Warriner et al., 2016, S. 33). Wilbanks (2018, S. 6) schlägt vor, Patientinnen aus verschiedenen Personas diejenigen auswählen zu lassen, die am besten zu ihnen passen, und ihnen dann entsprechende Videos zu präsentieren.

Während die Expertinnen in den Interviews der Idee, zur Überprüfung des Verständnisses ein *Quiz* in den Aufklärungsprozess einzubauen, sehr kritisch gegenüberstehen, wird dieses Element in der Literatur oft genannt und als sinnvoll erachtet (Cadigan et al., 2017, S. 10; Dobrova et al., 2017, S. 240; Knudsen et al., 2016, S. A-11; Moore et al., 2017; *New Guidance on Electronic Informed Consent*, 2017; Simon et al., 2014, S. 426, 2016a, S. 5, 9; Simon et al., 2018, S. 340; Warriner et al., 2016, S. 33; Wilbanks, 2018, S. 4f.). Z.B. kommen Simon et al. (2016a, S. 9) zum Schluss: «Enhancing interactivity by adding multiple choice questions with feedback improved participant [*sic*] understanding of and confidence in the informed consent information [...]»

Rothwell et al. (2014, S. 7) folgern in ihrer Studie, dass eine *Kombination aus papierbasierter und elektronischer Information* am effektivsten sei: «This suggests that it might be most effective to have some elements of the consent process in electronic format and others in paper format. A mixed-format approach can tailor content in the electronic format and other information in the paper-based format to improve overall comprehension.»

Zudem konnten in der Literatur die folgenden zusätzlichen Anforderungen erhoben werden:

- **Verständlichkeit:** Einbindung eines Glossars in die elektronische Patienteninformation (Boutin et al., 2016, S. 3; Brink, 2006, S. 27; Dobrova et al., 2017, S. 239f.; Moore et al., 2017)
- **Verständlichkeit:** Einbindung von Frequently Asked Questions (FAQ) (Boutin et al., 2016, S. 3; Brink, 2006, S. 26; Dobrova et al., 2017, S. 239; Karlson et al., 2016, S. 8)
- **Individuelles Tempo:** Angemessener Zeitaufwand für die Bearbeitung der Selbstaufklärung (Boutin et al., 2016, S. 7; Simon et al., 2016a, S. 9)

¹⁷ Zum Begriff «cognitive friction» vgl. Interaction Design Foundation (2019).

- **Individuelles Tempo:** Verantwortliche können einsehen, wo im Prozess die Patientin steht (Branch, 2017; Brink, 2006, S. 27; Dobrova et al., 2017, S. 239; Warriner et al., 2016, S. 33)
- **Unterstützung:** Kontaktangaben bei Fragen oder Unklarheiten (Iafra et al., 2017, S. 117; Knudsen et al., 2016, S. A-11; Moore et al., 2017)
- **Unterstützung:** Markieren von unklaren Abschnitten zur Besprechung im Aufklärungsgespräch (Dobrova et al., 2017, S. 239f.; Welch et al., 2016, S. 75)

6.2.4 Anforderungen an das Aufklärungsgespräch

Die Anforderungen, welche in der Fachliteratur hinsichtlich des Aufklärungsgesprächs gefunden wurden, lassen sich nur schwer mit denjenigen aus den Experteninterviews vergleichen. Während alle Publikationen zur elektronischen Aufklärung im Behandlungskontext explizit erwähnen, dass der Einsatz des elektronischen Systems ergänzend zu einem Aufklärungsgespräch stattfindet, lässt sich bei den Publikationen zur elektronischen Patientenaufklärung für Forschungsvorhaben oftmals nicht sagen, ob eine Umsetzung mit oder ohne Aufklärungsgespräch angedacht ist. In der Literatur werden auch kaum Anforderungen an ein allfälliges Aufklärungsgespräch genannt, was damit zusammenhängen könnte, dass der Fokus der Publikationen sehr stark auf den Systemen an sich liegt.

Phillippi et al. (2018) und Welch et al. (2016) beschreiben als Alternative zum papierbasierten Aufklärungsprozess im Forschungskontext eine *Kombination aus elektronischer Aufklärung und Telefongespräch*. In der Studie von Philippi et al. (2018) erhalten potenzielle Studienteilnehmende nach einem telefonisches Aufklärungsgespräch den Link zu einem elektronischen Aufklärungsformular zugeschickt, mit welchem sie ihre Einwilligung erteilen können (S. 531). Welch et al. (2016) hingegen beschreiben den sogenannten «*teleconsent*». Dabei arbeiten Forscherin und Patientin während einer telemedizinischen Konsultation gemeinsam ein webbasiertes und um multimediale Elemente ergänztes Aufklärungsformular durch (ebd., S. 75). Sie können in Echtzeit durch das Formular scrollen, Abschnitte markieren, Felder ausfüllen und die Position des Cursors des Gegenübers sehen (ebd.).

Fink et al. (2010) evaluieren die Implementierung von sogenanntem «*Repeat Back*» in einem bestehenden E-Consent-System im Rahmen von elektiven chirurgischen Eingriffen. Bevor die Ärztin die elektronische Dokumentation eines entsprechenden Aufklärungsgesprächs auf dem Computer abschliessen kann, öffnet sich ein Dialog mit Fragen zum Inhalt der Aufklärung (ebd., S. 28). Diese Fragen stellt die Ärztin der

Patientin (ebd.). Aufgrund der Antworten kann die Ärztin der zu behandelnden Person zusätzliche Erklärungen liefern (ebd.). Die Studie kommt zum Schluss, dass die Implementierung von «Repeat Back» in einem E-Consent-System das Verständnis der Patientinnen erhöhen kann (ebd., S. 27). Das Aufklärungsgespräch verlängere sich allerdings durch die zusätzliche Funktionalität (ebd.)

In der Literatur zur Patientenaufklärung im Behandlungskontext wird für die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs durch die Ärztin, ähnlich wie in den Experteninterviews, ein *teilstandardisiertes Formular* gefordert, das einen gewissen Spielraum für Anpassungen auf die individuelle Patientin zulässt (Siracuse et al., 2014, S. 129–131; St John et al., 2015, S. S62; St John et al., 2016, S. S54; St John et al., 2017, S. 193f.). Für St John et al. (2017, S. 194) ist diese Anforderung erfolgsentscheidend: «The ability to create a bespoke form tailored to the individual is therefore crucial in any consent platform.» Siracuse et al. (2014, S. 129) fordern für die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs gar eine *nutzerspezifische Eingabemaske*: «Different database fields were required by different users, therefore a user's view should be tailored to his or her specific role and based on his or her unique system login.»

6.2.5 Anforderungen an die Einwilligung

Was das Erteilen der Einwilligung anbelangt, decken sich die in der Literatur erwähnten Anforderungen weitestgehend mit denjenigen der Experteninterviews (vgl. Tabelle 20).

Galpottage und Norris (2005, S. 16) finden, dass ein E-Consent-System die Einwilligungsfähigkeit der Patientin, die das System nutzt, sicherstellen sollte: «E-consent systems should verify that the patient has sufficient capacity to give consent and retain relevant information.» Wie dies umgesetzt werden könnte, thematisiert die Autorenschaft allerdings nicht.

Simon et al. (2016b) diskutieren die von der FDA für klinische Studien veröffentlichten Empfehlungen «The Food and Drug Administration's Draft Guidance on Electronic Informed Consent» (vgl. HHS & FDA, 2016). Darin werde empfohlen, dass den Studienteilnehmenden neben der Kopie der Einwilligung auch ein Transkript aller audiovisueller Inhalte abgegeben werden sollte, was gemäss der Autorenschaft nicht umsetzbar sei (Simon et al., 2016b, S. 17). Simon et al. (ebd.) schlagen vor, die Inhalte, welche den Studienteilnehmenden während der Aufklärung zur Verfügung gestellt worden sind, *auf einer öffentlichen Website verfügbar* zu machen. Die Forderung nach Abgabe der Transkripte aller audiovisuellen Inhalte ist in der finalen Ausgabe der Empfehlungen der FDA im Übrigen nicht mehr enthalten (HHS & FDA, 2016, S. 9).

In der Schweiz verlangt das Gesetz bei der Einwilligung zu Forschungsvorhaben eine handschriftliche Unterschrift auf Papier (Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen [swissethics], 2016). Darüber, ob in der Schweiz eine *elektronische Unterschrift* im Behandlungskontext ausreichend ist, sind sich die für die BT befragten Expertinnen unsicher (vgl. Kap. 5.1.5). Inwiefern eine elektronische Unterschrift in den Ländern, aus denen die Publikationen stammen, erlaubt ist, konnte im Rahmen der BT nicht geklärt werden. Einige Publikationen erwähnen allerdings den Einsatz von elektronischer Unterschrift sowohl im Behandlungskontext (Chhin et al., 2016, S. S2; Chhin et al., 2017, S. 4; Hwang & Kwak, 2015, S. 897; Issa et al., 2006, S. 695) als auch im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben (Harle et al., 2017, S. 362; Haussen et al., 2017, S. 3157; Middleton et al., 2016, S. 114; Moore et al., 2017; Phillippi et al., 2018, S. 530; Warriner et al., 2016, S. 33; Welch et al., 2016, S. 76). Kondylakis et al. (2017, S. 288) weisen aber darauf hin, dass im Forschungskontext in einigen EU-Staaten eine handschriftliche Unterschrift auf Papier notwendig sei.

6.2.6 Anforderung an die Speicherung der Daten

Was die Speicherung der Daten anbelangt, konnten in der Literatur keine weiteren Anforderungen gefunden werden. Im Forschungskontext wurde jedoch keine Schnittstelle zu einem KIS gefordert, sondern zu einer Electronic Health Record-Plattform (EHR-Plattform).

6.2.7 Anforderungen an die Informationssicherheit

Hinsichtlich Informationssicherheit neuartig dürfte die Empfehlung von Benchoufi, Porcher und Ravaud (2017) sein, im Rahmen des Aufklärungsprozesses *Blockchain-Protokolle* einzusetzen. Die Autoren beschreiben einen entsprechenden Proof-of-Concept und kommen zum Schluss, dass Blockchain-Protokolle das in klinischen Studien oftmals komplexe Management von Einwilligungen hilfreich unterstützen könnte (ebd., S. 4, 5, 14).

Galpottage und Norris (2005, S. 15) fordern, dass Nutzende die *Zugriffe einsehen* können, die auf ihre Daten stattgefunden haben: «Consumers should be able to access who has seen what of his/her personal information using audit trails.»

Moore et al. (2017) erwähnen im Zusammenhang mit der Aufklärung für App-basierte Forschungsstudien als Anforderung das Vorhandensein einer *Privacy Policy*: «Additionally, we found privacy policies, traditionally used within apps and by websites that alerted users on how data is gathered, used, managed, and potentially disclosed by

the organization hosting the app or website, as a repository of study information critical to the informed consent process.» Auch Simon et al. (2018, S. 345) erklären, dass Vorbehalte hinsichtlich Datenschutz und Vertraulichkeit vermindert werden könnten, indem potenzielle Studienteilnehmende über die ergriffenen Sicherheitsmassnahmen informiert würden.

Die folgenden Anforderungen wurden nur in der Literatur genannt, dürften allerdings Bestandteil allgemeiner Sicherheitsstandards in Schweizer Spitälern sein:

- **Verfügbarkeit:** Das System muss durchgehend verfügbar sein. (Hwang & Kwak, 2015, S. 897; Simon et al., 2014, S. 427; Warriner et al., 2016, S. 37). Es muss ein Ausfallplan für den Fall technischer Störungen vorhanden sein (Simon et al., 2014, S. 427)
- **Qualitätskontrollen:** Das System muss regelmässigen Qualitätskontrollen unterzogen werden. (Boutin et al., 2016, S. 4; Karlson et al., 2016, S. 8; Siracuse et al., 2014, S. 131). Diese sollten durch externe Experten erfolgen (Boutin et al., 2016, S. 4; Karlson et al., 2016, S. 8)

6.2.8 Anforderungen an die technische Umsetzung

Die in der Literatur dokumentierten E-Consent-Systemen sind zumeist *webbasiert* umgesetzt (vgl. Tabelle 23).

Mehrere Autorinnen und Autoren (Branch, 2017; Dobrova et al., 2017, S. 239; Haussen et al., 2017, S. 3157; Kondylakis et al., 2017, S. 289; Ramos, 2017; Wilbanks, 2018) fordern sowohl für Forschende als auch für Studienteilnehmende eine gute *Usability* des Systems. Das User Interface sollte einfach und intuitiv zu bedienen sein (Dobrova et al., 2017, S. 239; Haussen et al., 2017, S. 3157; Kondylakis et al., 2017, S. 289; Wilbanks, 2018, S. 4). Für Kondylakis et al. (2017, S. 289) stellt dies eine Herausforderung dar: «A key challenge for an e-consent mechanism relates to making it simple enough for patients to use, and at the same time ensuring that it retain [*sic*] its expressiveness, usability and security without loss of information». Ramos (2017) entwickelt und evaluiert ein User Interface zur Patientenaufklärung im Zusammenhang mit der Weitergabe von Gesundheitsdaten. Dabei verfolgt er einen nutzerzentrierten Designprozess und kommt zum Schluss, dass es zentral sei, die Patientinnen von Beginn weg in den Entwicklungsprozess einzubeziehen (ebd., S. 10).

Die Forderung nach einer *Integration des E-Consent-Systems in die bestehende Systemlandschaft* (Galpottage & Norris, 2005, S. 16; Simon et al., 2014, S. 427; St John et al., 2017, S. 194) deckt sich im Wesentlichen mit der in den Experteninterviews

erwähnten Anforderung nach einer Integration ins KIS. Mehrere Expertinnen hatten auch vorgeschlagen, die elektronische Patientenaufklärung als Zusatzdienst zum EPD anzubieten (vgl. Kap. 5.1.8). Diesen Aspekt erwähnen auch Galpottage und Norris (2005, S. 16), wenn auch allgemein für zukünftige E-Health-Portale.

6.2.9 Anforderungen an das Projektmanagement

Simon et al. (2016a, S. 3) erläutern, dass multimediale Elemente *sorgfältig und basierend auf theoretischen Grundlagen entwickelt* werden müssten. Die inkonsistenten Studienresultate zum Einsatz von Multimedia bei der Patientenaufklärung seien möglicherweise darauf zurückzuführen, dass die entsprechenden multimedialen Elemente nicht sorgfältig genug entwickelt worden seien (ebd.). Die Autorenschaft verweist auch auf den hohen Zeit- und Kostenaufwand für die Entwicklung von interaktiven und/oder multimedialen Inhalten: «Because producing interactive, multimedia materials can be time consuming and expensive, researchers need good theory and evidence-based principles to maximize their investment.» (ebd., S. 4). Diesen Aspekt erwähnen auch andere Publikationen (Simon et al., 2014, S. 426; Sonne et al., 2013, S. 7; Wilbanks, 2018, S. 8). Er sei bei der Digitalisierung des Aufklärungsprozesses unbedingt zu berücksichtigen (Simon et al., 2014, S. 426, 2016a, S. 10).

Zusätzlich werden in der Literatur die folgenden Anforderungen als neue Aspekte erwähnt:

- **Evaluierung des elektronischen Prozesses:** Kontinuierliche Re-Evaluation (Siracuse et al., 2014, S. 132)
- **Akzeptanz sicherstellen:** Einbezug relevanter Stakeholder (inkl. Patientinnen) in die Entwicklung (Ramos, 2017; Simon et al., 2014, S. 427, 2016a, S. 10)
- **Akzeptanz sicherstellen:** Unterstützung von Schlüsselpersonen holen (Simon et al., 2014, S. 427)

7 Synthese und Diskussion der Ergebnisse

Ziel der BT war es, Anforderungen an einen elektronischen Patientenaufklärungsprozess zu definieren und durch deren Analyse die Machbarkeit der elektronischen Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern zu beurteilen. Nachfolgend werden zunächst die erhobenen Anforderungen synthetisiert beschrieben. Es folgt die Diskussion zweier konkreter Umsetzungsvarianten der elektronischen Patientenaufklärung (Kap. 7.2). Danach (Kap. 7.2) werden die mit einer Umsetzung der elektronischen Patientenaufklärung verbundenen Herausforderungen aufgezeigt. Das letzte Unterkapitel (Kap. 7.4) diskutiert die Machbarkeit der elektronischen Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern.

7.1 Anforderungen an eine elektronische Patientenaufklärung

Durch Feldbeobachtung, Experteninterviews und Literaturanalyse konnten wesentliche Requirements erhoben werden, die als Basisanforderungen bei einer Implementierung eines elektronischen Patientenaufklärungsprozesses erfüllt sein müssen. Zusätzlich ergaben sich Anforderungskonflikte, die nicht vollständig aufgelöst werden konnten.

7.1.1 Basisanforderungen

Zu den zwingend zu erfüllenden Basisanforderungen wurden Requirements aus Experteninterviews und Literaturanalyse gezählt, die entweder einstimmig von allen Expertinnen bzw. Autorinnen, die zum entsprechenden Thema Stellung bezogen haben, genannt wurden oder aber sich im Laufe der Arbeit aus juristischer oder ethischer Sicht als verpflichtend herausgestellt haben. Es sind dies:

- **Freiwilligkeit:** Der elektronische Aufklärungsprozess darf nur bei Patientinnen eingesetzt werden, die diesen nicht ablehnen.¹⁸
- **Beibehaltung des bisherigen Papierprozesses:** Der papierbasierte Aufklärungsprozess muss parallel als Alternative beibehalten werden.
- **Ethische Zumutbarkeit:** Der elektronische Aufklärungsprozess muss ethisch verantwortbar sein.
- **Möglichkeit, Fragen zu stellen:** Der Prozess muss der Patientin die Möglichkeit bieten, Fragen zu stellen.

¹⁸ Aus Gründen der Lesbarkeit werden bei den aufgeführten Basisanforderungen keine Referenzen angegeben. Letztere können in den Tabellen in Kap. 5.1 (Experteninterviews) sowie in Anhang A10 (Literaturanalyse) nachgelesen werden.

- **Aufklärungsgespräch beibehalten:** Das Aufklärungsgespräch mit der Ärztin muss beibehalten werden.
- **Bedenkfrist:** Die rechtlichen Vorgaben hinsichtlich Aufklärungszeitpunkt müssen eingehalten werden.
- **Widerruf:** Der Prozess muss der Patientin die Möglichkeit bieten, ihre Einwilligung zu widerrufen.
- **Schnittstelle zum Klinikinformationssystem:** Das System sollte fähig sein, die Daten an das Klinikinformationssystem zu übertragen.
- **Authentifizierung:** Das System muss die Patientin eindeutig authentifizieren.
- **Informationssicherheit:** Das System muss den Informationssicherheitsanforderungen (Datensicherheit und Datenschutz) genügen.

Die diversen erhobenen Anforderungen zur *Informationssicherheit* (vgl. Kap. 5.1.7 und Kap. 6.2.7) wurden zusammengefasst, weil es sich um Requirements handelt, die nicht nur spezifisch für ein E-Consent-System gelten, sondern allgemein für medizinische IT-Systeme.

Einige Anforderungen beziehen sich nicht nur auf den elektronischen Aufklärungsprozess, sondern auf die Patientenaufklärung an sich. So handelt es sich bei der *Möglichkeit, Fragen zu stellen*, um eine rechtlich verbindliche Anforderung (vgl. Roggo, 2011, S. 6), welche z.B. auch im Patientengesetz des Kantons Zürich explizit niedergeschrieben ist: «Sie [die behandelnden Personen] beantworten Fragen zum Gesundheitszustand und dessen voraussichtlicher Entwicklung.» (Patientinnen- und Patientengesetz vom 5. April 2004, LS 813.13, § 13). Diese Anforderung dürfte auch bei einem elektronischen Aufklärungsprozess nur mit einem persönlichen Aufklärungsgespräch zu erfüllen sein. Ein elektronischer Austausch zwischen Patientin und Ärztin würde im Rechtsfall die Chancen der Patientin erhöhen, vor Gericht als «nicht hinreichend aufgeklärt» anerkannt zu werden (CV_U). Ebenso sind auch die *Bedenkfrist* sowie damit verbunden die Möglichkeit, die Einwilligung zu *widerrufen*, generelle gesetzlich vorgeschriebene Anforderungen an die Patientenaufklärung (vgl. Roggo, 2002, S. 200ff., 2011, S. 7; SAMW & FMH, 2013, S. 42).

Dass das *Aufklärungsgespräch* aus rechtlicher und ethischer Sicht *nicht aufgehoben* werden kann, stellen zwei Expertinnen klar (CV_U; EV_U). Auch Fellmann (2007, S. 199), Roggo (2002, S. 199f.) und Wiegand (1994, S. 153f.) unterstreichen diese Äusserungen. Fellmann (2007, S. 199) erläutert: «Nur im Gespräch mit dem Patienten kann sich der Arzt davon überzeugen, dass dieser ihn richtig versteht.» Zwar könne die Aufklärung grundsätzlich mündlich oder schriftlich erfolgen, die rechtlichen

Anforderungen seien in der Regel aber nur mit einem Aufklärungsgespräch erfüllbar (Fellmann, 2007, S. 195; Wiegand, 1994, S. 148f.). Was die von mehreren Expertinnen (GL_P; SH_1; SH_2; UE_K) vorgeschlagene alternative Abwicklung des Gesprächs über *Videotelefonie* anbelangt, wären laut der Compliance-Verantwortlichen eines Universitätsspitals (CV_U) weitere rechtliche Abklärungen notwendig und gemäss der Ethikverantwortlichen eines Universitätsspitals (EV_U) müsste durch Studien belegt werden, dass die Interaktion zwischen Ärztin und Patientin in einem Gespräch über Videotelefonie derjenigen in einem persönlichen Gespräch ebenbürtig ist. In der Feldbeobachtung (vgl. Kap. 4) hat eine Patientin (Pat6) angebracht, dass es mühsam sei, für die Anästhesiesprechstunde separat anzureisen. Sie würde sich eine bessere Terminierung wünschen, bei welcher die Anästhesiesprechstunde unmittelbar an eine Untersuchung stattfinden könnte. Zwei Patientinnen (Pat2; Pat6) haben sich geärgert, dass das Aufklärungsgespräch nicht pünktlich stattgefunden habe. Diese Äusserungen könnten allenfalls darauf hinweisen, dass die Patientinnen, was die Organisation des Aufklärungsgesprächs anbelangt, Optimierungsbedarf wahrnehmen.

7.1.2 Anforderungskonflikte

Sowohl im Rahmen der Experteninterviews als auch der Literaturanalyse sind zahlreiche Anforderungskonflikte zutage getreten. Ein «Anforderungskonflikt» ist im Requirements Engineering «eine Unvereinbarkeit von Anforderungen, die auf einer widersprüchlichen Wahrnehmung zweier oder mehrere Stakeholder basiert» (Rupp, 2014, S. 348). Die in der BT eruierten Anforderungskonflikte betreffen hauptsächlich die nachfolgenden Themen:

- Umsetzungsszenarien
- Nähe zum aktuellen Prozess
- Gestaltung von Patienteninformation und Anamnesefragen
- Elektronische Unterschrift
- Speicherung und Weiterverwendung der Daten

In der gefundenen Literatur zu elektronischen Patientenaufklärung im Behandlungskontext wird nur die *elektronische Aufklärung im Spital* thematisiert. Dabei bearbeiten die Patientinnen bei den Lösungen, die Bethune et al. (2018) und Hwang und Kwak (2015) darstellen, einen Teil der Aufklärung selbstständig auf einem Tablet (Bethune et al., 2018) bzw. mobilen Endgerät (Hwang & Kwak, 2015). In den anderen Publikationen zur elektronischen Patientenaufklärung im Behandlungskontext werden Lösungen beschrieben, bei denen die Ärztin gemeinsam mit der Patientin einen

elektronischen Aufklärungsbogen durchgeht und ausfüllt (Chhin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Fink et al., 2010; Gurusamy et al., 2014; Issa et al., 2006; Robinson et al., 2018; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; St John et al., 2015; St John et al., 2016; St John et al., 2017). In Publikationen zur elektronischen Patientenaufklärung im Forschungskontext hingegen wird vorwiegend die *Umsetzung von zu Hause aus* erwähnt (vgl. Tabelle 16). Von den Expertinnen sprechen sich einige (KIS; LT_U; OT_U; SH_1) für eine Umsetzung vor Ort, andere (AA_U; AI_K; CS_U; EV_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; SH_1; SH_2; SM_A; UE_U) für eine (teilweise) Aufklärung von zu Hause aus. Bei der Feldbeobachtung (vgl. Kap. 1) wurde festgestellt, dass 4 von 8 Patientinnen (Pat1, Pat2, Pat4, Pat5) die Anamnesefragen auf dem vorgängig nach Hause geschickten Aufklärungsbogen nicht ausgefüllt hatten. Dieser Aspekt wäre bei der Wahl eines Umsetzungsszenarios genauer zu untersuchen. Sollte sich herausstellen, dass die Beobachtung verallgemeinerbar ist, wäre zu überlegen, ob eine teilweise Aufklärung von zu Hause aus überhaupt sinnvoll ist, bzw. wie sichergestellt werden könnte, dass die Patientinnen sich zu Hause mit den Inhalten befassen (vgl. auch SH_1; UE_U). Wesentlich vom gewählten Umsetzungsszenario abhängig ist die technische Umsetzung. Soll die elektronische Patientenaufklärung z.B. von zu Hause aus erfolgen, ergibt sich daraus automatisch die Anforderung, dass das System webbasiert sein muss (vgl. Kap. 5.1.8 und Tabelle 23). Vor Ort wäre das Verwenden einer separaten Applikation mit Schnittstelle ins KIS oder aber eine ins KIS integrierte Applikation denkbar (vgl. ebd.).

Unterschiedliche Ansichten wurden hinsichtlich der *Nähe des neuen Prozesses zum aktuellen Prozess* und damit verbunden zur Ausgestaltung von Patienteninformation und Anamnesefragen geäußert. Die in der Literatur erwähnten Umsetzungen im Behandlungskontext orientieren sich teilweise stark am papierbasierten Prozess, indem oft die papierbasierten Formulare digitalisiert und mit wenig zusätzlichen Funktionen (z.B. Auswahlmenüs) ergänzt werden (Chhin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Issa et al., 2006; Robinson et al., 2018; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; St John et al., 2015; St John et al., 2016; St John et al., 2017). Das dürfte damit zu tun haben, dass bei der Mehrzahl dieser Umsetzungen der Patientin keine aktive Rolle zukommt. Auch in der Literatur zur elektronischen Patientenaufklärung im Forschungskontext gibt es Umsetzungen, die sich stark am papierbasierten Prozess orientieren (vgl. z.B. Haussen et al., 2017; Iafrate et al., 2017; Phillippi et al., 2018; Welch et al., 2016). In vielen Publikationen werden jedoch Ansätze beschrieben, bei denen es darum geht, die Inhalte unter Verwendung moderner technologischer Möglichkeiten komplett neu aufzubereiten (vgl. z.B. Boutin et al., 2016; Brink, 2006; Cadigan et al., 2017; Karlson et al., 2016;

Ramos, 2017; Simon et al., 2016a; Wilbanks, 2018). In mehreren dieser Fachtexte wird der Einsatz von elektronischen Entscheidungshilfen beschrieben (Brink, 2006, S. 26, 27; Cadigan et al., 2017, S. 4; Wilbanks, 2018, S. 6). Auch in den Experteninterviews wurden beide Ansichten geäussert: Für einige Expertinnen (IN_1; LT_U) wäre eine 1:1-Digitalisierung des bestehenden Aufklärungsbogens ausreichend, allenfalls ergänzt um die Möglichkeit, Skizzen und Bilder anzufertigen (LT_U). Andere würden die elektronische Patientenaufklärung aufgrund von bereits vorliegenden Daten zur Patientin individualisieren (CV_U; IN_2; KIS; OT_U; PR_W; SH_1, SH_2; SM_A), die Inhalte multimedial und interaktiv neu aufbereiten (AA_U; AI_K; CV_U; EV_U; OT_U; PL_U; PR_W; SH_1; SH_2; SM_A; UE_K; UE_U) oder um elektronische Entscheidungshilfen ergänzen (EV_U; PST).

Widersprüchlich sind die geäusserten Anforderungen auch hinsichtlich *elektronischer Unterschrift*. Wie in Kapitel 6.2.5 beschrieben, wird die Unterschrift in der Literatur unterschiedlich gehandhabt und die Anforderungen an eine elektronische Unterschrift werden nur teilweise thematisiert. Da sich keine der konsultierten Publikationen auf den Schweizer Rechtsraum bezieht, können diesbezüglich aus der Literatur keine Anforderungen für eine elektronische Patientenaufklärung im Behandlungskontext in Schweizer Spitälern abgeleitet werden. Inwiefern Bedingungen eine elektronische Unterschrift in der Schweiz rechtsgültig wäre, kann auch die Compliance-Verantwortliche eines Universitätsspitals (CV_U) nicht abschliessend beurteilen. Im Behandlungskontext ist eine Unterschrift grundsätzlich nicht erforderlich, wird aber in der Regel zur Absicherung der behandelnden Ärztin eingefordert (vgl. Kap. 2.1). Dennoch weist die Expertin (CV_U) darauf hin, dass im Rechtsfall eine elektronische Unterschrift möglicherweise ein Nachteil für das Spital wäre. In der BT wurde eine Vertreterin eines Herstellers von Aufklärungsprodukten (SM_A) als Expertin befragt. Das entsprechende Unternehmen bietet bereits eine Softwarelösung zur elektronischen Aufklärung an, bei welcher die Unterschriften elektronisch erfolgen (ebd.). Ein anderer Vertreter des Unternehmens hat in einem Telefonat erklärt, dass es sich dabei nicht um eine qualifizierte elektronische Unterschrift (vgl. Anhang A8) handle (Telefongespräch vom 5. Juni 2019 mit einem Vertreter des Unternehmens¹⁹). Vielmehr würden zusätzlich zum statischen Bild der Unterschrift biometrische Merkmale (Druck, Geschwindigkeit, Beschleunigung, Auf- und Absetzpunkte beim Schreiben) erfasst (ebd.). Im Zusammenhang mit der Aufklärung hätte eine qualifizierte Unterschrift vor Gericht

¹⁹ Die Protokolle der zitierten Gespräche sowie die referenzierte E-Mail werden dem Referenten und der Korreferentin der BT in einem separaten Dokument zur Verfügung gestellt und sind vertraulich zu behandeln.

gegenüber der um biometrische Merkmale ergänzten Unterschrift keine beweisrechtlichen Vorteile (ebd.). Solange bzgl. elektronischer Unterschrift im Zusammenhang mit der Patientenaufklärung kein gerichtlicher Präzedenzfall vorliegt (vgl. CV_U; PL_U), dürfte es im Ermessen des Spitals liegen, zu entscheiden, ob eine elektronische Unterschrift trotz der bestehenden Unsicherheiten verwendet wird. Ohne elektronische Unterschrift könnte der Nutzen der Digitalisierung nicht voll ausgeschöpft werden, weil dadurch wiederum Medienbrüche entstünden (vgl. CS_U). Was den Zeitpunkt der Unterschrift anbelangt, hält Wiegand (1994, S. 155) für den papierbasierten Aufklärungsprozess fest, dass Aufklärungsbestätigung und Eingriffseinwilligung erst nach dem mündlichen Aufklärungsgespräch signiert werden dürfen. Dies dürfte auch für den elektronischen Prozess gelten. Bei der Feldbeobachtung (vgl. Kap. 1) hatten zwei Patientinnen (Pat7, Pat8) den Bogen bereits zu Hause unterzeichnet.

Darüber, dass eine KIS-Schnittstelle vorhanden sein sollte, sind die Befragten, welche sich zu diesem Thema geäußert haben, einer Meinung (AA_U; AI_K; CS_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; LT_U; OT_U; PR_W; SH_1; SH_2; SM_A; UE_K; UE_U). Insbesondere in Publikationen zur elektronischen Patientenaufklärung im Behandlungskontext wird eine Schnittstelle zum KIS bzw. zur EHR-Plattform ebenfalls oft als notwendig angesehen (vgl. Tabelle 21). Uneinigkeit herrscht bezüglich der *Speicherung der Daten bzw. deren Weiterverwendung*: In der Literatur wird auf dieses Thema kaum eingegangen. Wo explizit erwähnt, wird zumeist eine Speicherung in Form eines PDF genannt (Chhin et al., 2017, S. 3; Middleton et al., 2016, S. 114; St John et al., 2017, S. 193; Welch et al., 2016, S. 75). Bei den Expertinnen gehen die Meinungen diesbezüglich aber auseinander. Insbesondere von ärztlicher Seite wird eine Speicherung in Form eines PDF-Dokuments als ausreichend empfunden (AA_U; AI_K; KIS; LT_U; OT_U; SH_1; SH_2; UE_K), während andere Expertinnen (GL_P; IN_1; IN_2; KIS; PR_W; SH_2; SM_A; UE_U) mit Verweis auf die Weiterverwendungsmöglichkeiten der Daten zur Optimierung weiterer Prozesse eine strukturierte Speicherung der Daten vorschlagen. Im Rahmen der kurzen Befragung während der Feldbeobachtung haben zwei von acht Personen (Pat3, Pat6) angegeben, dass sie es als lästig empfänden, immer wieder die gleichen Angaben (z.B. Medikamentenliste) machen zu müssen (vgl. Kap. 1). Aus Sicht der Patientinnen wäre sicher wünschenswert, wenn einmal gemachte Angaben gezielt weiterverwendet würden.

Im Rahmen des Requirements Engineering werden Anforderungskonflikte nicht nur identifiziert, sondern auch analysiert und aufgelöst (Rupp, 2014, S. 349). Zur Auflösung der eben aufgezeigten Anforderungskonflikte wären teilweise rechtliche Abklärungen

notwendig (elektronische Unterschrift). Zum andern handelt es sich bei den Anforderungskonflikten oft um sogenannte «Interessenkonflikte». Bei Interessenkonflikten sind sich die Parteien über die strategischen Ziele uneinig (Rupp, 2014, S. 355). Wie unterschiedliche Ziele die Umsetzung der elektronischen Aufklärung beeinflussen können, soll im nächsten Unterkapitel anhand zweier Umsetzungsvarianten diskutiert werden.

7.2 Diskussion zweier Umsetzungsvarianten

Wie Hirzel (2013, S. 154) erläutert, können grundsätzlich drei Dimensionen von Prozesszielen unterschieden werden: Kosten, Zeit und Qualität. Die drei Ziele können auch in Form eines Dreiecks dargestellt werden (ebd.). Richter-von Hagen und Stucky (2004, S. 43) erwähnen als zusätzliche Dimension die «Flexibilität», d.h. die «Fähigkeit, auf Veränderungen zu reagieren» (ebd., S. 44). Sowohl Hirzel (2013, S. 154) als auch Richter-von Hagen und Stucky (2004, S. 43) weisen darauf hin, dass es bei einer Prozessoptimierung in der Regel nicht möglich ist, alle Dimensionen gleichzeitig zu verbessern. Richter-von Hagen und Stucky (2004, S. 43) schlagen vor, die Dimensionen gegeneinander abzuwägen, indem Vor- und Nachteile zu den jeweiligen Dimensionen zusammengetragen werden.

Nachfolgend soll für den Patientenaufklärungsprozess anhand des Ist-Prozesses sowie zweier möglicher Umsetzungsvarianten des Soll-Prozesses exemplarisch aufgezeigt werden, welche Vor- und Nachteile sich je nach Umsetzungsvariante für die drei Dimensionen Kosten, Zeit und Qualität ergeben. Als Umsetzungsvarianten wird bewusst eine Variante («Minimalvariante») ausgewählt, die nahe am papierbasierten Prozess liegt, sowie eine Variante («Maximalvariante»), bei welcher alle Inhalte neu aufbereitet und die Daten weitergenutzt werden. Zudem wird die Bewertung aus der betriebswirtschaftlichen Perspektive des Spitals vorgenommen. Mögliche Vor- und Nachteile für die Patientinnen werden vorerst nicht betrachtet. Wie in der Einleitung ausgeführt (vgl. Kap. 2.1) sowie durch Feldbeobachtung (vgl. Kap. 1) und Experteninterviews (vgl. Kap. 5.2.1) bestätigt, wird in Schweizer Spitälern nach Möglichkeit die Stufenaufklärung angestrebt. Deshalb wird eine Beschränkung auf die Stufenaufklärung vorgenommen. Zudem wird davon ausgegangen, dass das persönliche Aufklärungsgespräch beibehalten werden muss und eine elektronische Unterschrift möglich ist.

Abbildungen 3-5 beschreiben den Ist-Prozess sowie die beiden Umsetzungsvarianten für den Soll-Prozess. Tabelle 13 erwähnt die denkbaren Vor- und Nachteile der jeweiligen

Umsetzungsvariante auf jede der drei Dimensionen Kosten, Zeit und Qualität. Die Vor- und Nachteile wurden basierend auf den Äusserungen der Expertinnen (vgl. Kap. 5.2.2) sowie diesbezüglich in Kapitel 2 dargelegten Argumenten ausgewählt.



Abbildung 3: IST-Prozess



Abbildung 4: SOLL-Prozess: Mögliche digitale Umsetzung («Minimalvariante»)

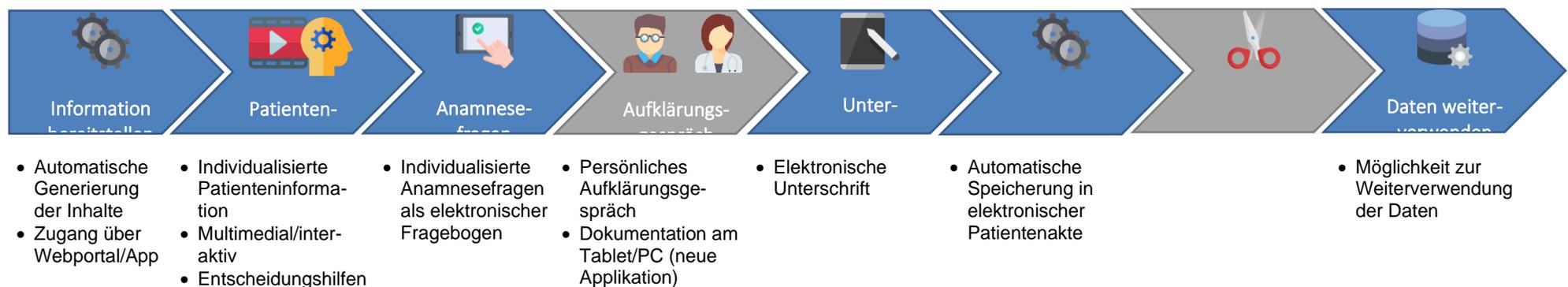


Abbildung 5: SOLL-Prozess: Mögliche digitale Umsetzung («Maximalvariante»)

	Kosten	Zeit	Qualität
IST-Prozess	<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Keine Systemanschaffung Keine Kosten für elektronische Fragebögen, Medien, Regelwerke, Entscheidungshilfen <p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Druck-, Papier- und Portokosten 	<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Aufwand für Erstellung der Inhalte <p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Aufwand für Drucken, Versand, Scannen Verzögerungen wegen fehlender Einwilligungen Verzögerungen wegen falschem Verhalten der Patientinnen (z.B. Nüchternzeiten) Aufwand für Rückfragen, Reklamationen, Rechtsfälle 	<p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenig strukturierter Prozess, hohe Fehleranfälligkeit Verlorene Bögen Nicht oder unvollständig ausgefüllte Anamnesefragen Verzögerte Verfügbarkeit im KIS Qualität der Entscheidungsfindung nicht immer optimal Komplikationen wegen unzureichendem Verständnis Rechtsfälle, u.a. wegen mangelhafter Dokumentation oder unzureichendem Verständnis
«Minimalvariante»	<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Keine Druck-, Papier- und Portokosten Keine Kosten für Medien, Regelwerke, Entscheidungshilfen <p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Systemanschaffung KIS-Schnittstelle Erstellung von elektronischen Fragebögen Anschaffung von Touchpads 	<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Aufwand für Drucken, Versand, Scannen entfällt Weniger Verzögerungen wegen fehlender Einwilligungen Wenig Aufwand für Erstellung der Inhalte <p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Verzögerungen wegen falschem Verhalten der Patientinnen (z.B. Nüchternzeiten) Aufwand für Rückfragen, Reklamationen, Rechtsfälle 	<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Strukturierter Prozess, wenig Fehleranfälligkeit Keine verlorenen Bögen Vollständig ausgefüllte Anamnesefragen Sofortige Verfügbarkeit der Daten im KIS <p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Qualität der Entscheidungsfindung nicht immer optimal Komplikationen wegen unzureichendem Verständnis Rechtsfälle, u.a. wegen mangelhafter Dokumentation oder unzureichendem Verständnis
«Maximalvariante»	<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Keine Druck-, Papier- und Portokosten <p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Systemanschaffung KIS-Schnittstelle Erstellung von elektronischen Fragebögen, Medien, Regelwerken, Entscheidungshilfen Unterhalt der Regelwerke Anschaffung von Tablets 	<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Aufwand für Drucken, Versand, Scannen entfällt Weniger Verzögerungen wegen fehlender Einwilligungen Weniger Verzögerungen wegen falschem Verhalten der Patientinnen (z.B. Nüchternzeiten) Verkürzte Gesprächsdauer Weniger Aufwand für Rückfragen, Reklamationen, Rechtsfälle <p>Nachteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Aufwand für Erstellung und Unterhalt der Fragebögen, Medien, Regelwerke, Entscheidungshilfen Aufwand für Support 	<p>Vorteile</p> <ul style="list-style-type: none"> Strukturierter Prozess, wenig Fehleranfälligkeit Keine verlorenen Bögen Vollständig ausgefüllte Anamnesefragen Sofortige Verfügbarkeit der Daten im KIS Vollständige Nachvollziehbarkeit Weiternutzung der Daten Weniger Rechtsfälle Kürzere Verweildauer und weniger Komplikationen durch besser aufgeklärte Patientinnen Bessere Entscheidungsfindung und dadurch weniger unnötige Eingriffe Differenzierungsfaktor

Tabelle 13: Auswirkungen verschiedener Umsetzungsvarianten der elektronischen Patientenaufklärung auf Kosten, Zeit und Qualität

Wie Tabelle 13 aufzeigt, wären gewisse Ziele schon mit einer 1:1-Digitalisierung der bestehenden Inhalte in Kombination mit einem elektronischen Fragebogen («Minimalvariante») erreichbar. Durch den Wegfall von Papier könnten Kosten und Zeit für Druck, Versand und Scannen von Dokumenten gespart, die Qualität der Dokumentation (Vollständigkeit, Verfügbarkeit) verbessert und damit wiederum Verzögerungen im Betrieb und allenfalls auch Rechtsfälle reduziert werden. Besteht das Ziel allerdings darin, das Aufklärungsgespräch zu verkürzen und/oder die Qualität der Entscheidungsfindung so zu verbessern, dass weniger Fehlentscheide gefällt und die Patientinnen die Inhalte der Aufklärung besser verstehen, sind umfangreichere Massnahmen notwendig. Diese sind jedoch unter Umständen mit hohen Investitionen verbunden.

Die Betrachtung der beiden Umsetzungsvarianten zeigt auf, dass vor einer Digitalisierung des Aufklärungsprozesses zwingend die angestrebten Prozessziele festgelegt werden müssen. Diese bestimmen wesentlich die möglichen Umsetzungsszenarien und die damit verbundenen Anforderungen. Zwischen der aufgezeigten «Minimalvariante» und der «Maximalvariante» der Umsetzung gibt es natürlich viele denkbare Zwischenstufen. Es gilt, je nach verfolgtem Ziel, eine möglichst optimale Lösung zu finden (Richter-von Hagen & Stucky, 2004, S. 43).

7.3 Herausforderungen bei der Umsetzung der elektronischen Patientenaufklärung

Durch Experteninterviews und Literaturanalyse sind einige Herausforderungen deutlich geworden, die sich bei einer Digitalisierung des Aufklärungsprozesses unabhängig von der Umsetzungsvariante stellen.

- Notwendigkeit von rechtlichen Abklärungen für unklare Punkte
- Authentifizierung
- Unklare Akzeptanz durch die Patientinnen
- Ungewisse Auswirkungen auf die Zufriedenheit
- Unklare Auswirkungen auf das Verständnis der Patientinnen
- Kosten
- Mögliche Auswirkungen auf vor- und nachgelagerte Prozesse

Wie oben (Kap. 7.1.1) dargelegt, wären bzgl. alternativer Formen des Aufklärungsgesprächs weitere *rechtliche Abklärungen* notwendig. Das Gleiche gilt möglicherweise für die Verwendung der elektronischen Unterschrift (vgl. Kap. 7.1.2).

Eine grosse Hürde dürfte die *Authentifizierung der Patientinnen* darstellen - zumindest, solange in der Schweiz keine digitale Identität für alle Einwohnerinnen zur Verfügung steht. Zwei Expertinnen (CS_U; SH_2) haben in den Interviews aufgezeigt, wie dieses Problem gelöst werden könnte (vgl. Kap. 5.1.7). Allerdings sind die entsprechenden Lösungswege sowohl für das Spital als auch für die Patientinnen verhältnismässig aufwendig.

Eine unbekannt Variable stellt auch die *Akzeptanz* der elektronischen Patientenaufklärung durch die Patientinnen dar. Die Akzeptanz des elektronischen Prozesses durch die Patientinnen ist auch deshalb nicht unbedeutend, weil der elektronische Aufklärungsprozess für die Patientinnen freiwillig sein muss (CV_U; PST). Wie in Kapitel 5.2.3 dargelegt, haben einige Expertinnen generell (GL_P) und insbesondere bei älteren Menschen (CV_U; GL_P; IN_1; PST; SH_1; UE_K) Bedenken bzgl. der Akzeptanz eines elektronischen Aufklärungsprozesses durch die Patientinnen. Andere Expertinnen (PL_U; SH_1) erwähnen, dass sie in eigenen Pilotprojekten die Erfahrung gemacht hätten, dass auch ältere Menschen mit elektronischen Lösungen gut zurechtkämen (PL_U; SH_1) und die Akzeptanz über alle Altersstufen hinweg «meist positiv» sei (LT_U). Zudem weist eine Expertin (PL_U) darauf hin, dass diejenigen Patientinnen, die mit der elektronischen Aufklärung nicht zurechtkämen, auch Unterstützung bei der papierbasierten Aufklärung benötigen würden.

Auf der Notfallstation des Kantonsspital Graubünden (KSGR) in Chur wurde kürzlich der Einsatz eines digitalen Self-Check-In-Anamnesetools evaluiert (Gespräch vom 6. Juni 2019 mit dem Leitenden Arzt der Zentralen Notfallstation; Elbl, Kastner & Mueller, 2019). Patientinnen erhielten das Tool während ihrer Wartezeit auf der Notfallstation auf einem Tablet ausgehändigt und beantworteten so vorbereitend Anamnesefragen (ebd.). Die dreimonatige Evaluation habe gezeigt, dass die Akzeptanz bei den Patientinnen gross sei: «According to our data, medical history taking with the software turned to be a widely accepted approach among our patients. Patients would use the software again and confirm, that the questions are easy to understand.» (Elbl et al., 2019).

In einem systematischen Literaturreview zum Einsatz von Tablet-Lösungen im Gesundheitswesen bei älteren Menschen²⁰ sind Ramprasad, Tamariz, Garcia-Barcena, Nemeth und Palacio (2019, S. 24f.) zum Schluss gekommen, dass der Einsatz von Tablets sogar bei älteren Patientinnen mit kognitiven Einschränkungen akzeptiert sei: «Our study suggests that the use of tablet technology is acceptable and satisfying to

²⁰ Mit älteren Menschen sind in der Literatur in der Regel Personen über 65 Jahre gemeint (vgl. Ramprasad et al. 2019, S. 17).

older people, even among those with cognitive impairment.» (ebd., S. 25). Zahlen eines grossen Spitals mit Maximalversorgung²¹ zeigen: 67% der Patientinnen sind unter 60jährig und 33% über 60jährig (60-69jährig: 15%, 70-79jährig: 12%, über 79jährig: 6%). Auch wenn das Alter nicht als einziges Kriterium verwendet werden darf, ob eine Patientin elektronisch aufgeklärt werden kann, so kann aufgrund dieser Zahlen doch gemutmasst werden, dass ein Grossteil der Patientinnen über eine gewisse Erfahrung im Umgang mit elektronischen Geräten und Tools verfügen sollte. Allerdings müsste die tatsächliche Akzeptanz eines elektronischen Aufklärungsprozesses durch die Patientinnen gezielt evaluiert werden.

Ungewiss ist auch, welche Auswirkungen ein elektronischer Aufklärungsprozess auf die *Zufriedenheit* der Patientinnen hat. Die Diskussion der zwei Umsetzungsvarianten (Kap. 7.2) wurde aus rein betriebswirtschaftlicher Sicht des Spitals ohne Berücksichtigung der von den Patientinnen wahrgenommenen Qualität vorgenommen. Eine Expertin (PST) hat im Interview darauf hingewiesen, dass die Patientinnen in der Spitalwahl nicht frei seien. Dennoch könnte sich eine negative Patientenzufriedenheit in einer schlechteren Reputation des Hauses und damit verbunden in einem Rückgang der Patientenzahlen niederschlagen. Denkbar wäre auch, dass sich die Unzufriedenheit der Patientinnen negativ auf deren Genesung auswirken oder zu höheren Reklamationsraten führen könnte, welche wiederum Aufwand und allenfalls Missstimmung bei den Mitarbeitenden zur Folge hätten. Wie eine Expertin (GL_P) anmerkt, nehmen Patientinnen und Verantwortliche der Spitäler Qualität teilweise auch sehr unterschiedlich wahr. Wenn die Ergebnisse auch nicht generalisierbar sind, so ist doch interessant, dass die während der Feldbeobachtung (vgl. Kap. 1) befragten Patientinnen ihre Zufriedenheit mit dem aktuellen, papierbasierten Aufklärungsprozess allesamt sehr hoch (Durschnitt: 9.4 Punkte auf einer Skala von 1-10) einstufen. Um die Auswirkungen eines elektronischen Aufklärungsprozesses auf die Zufriedenheit der Patientinnen gezielt zu evaluieren, wären jedoch Studien notwendig.

Das Gleiche gilt für die Untersuchung des Nutzens einer allfälligen Neuaufbereitung der Inhalte auf das *Verständnis* der Patientinnen: Dass Entscheidungshilfen einen positiven Einfluss auf Wissen und Verständnis haben, wird durch zahlreiche Studien und Reviews bestätigt (Elster, 2018; Madeira et al., 2018; Pope, 2017; Stacey et al., 2017). Pope (2017, S. 22) weist darauf hin, dass der Einsatz von Entscheidungshilfen auch dazu

²¹ Die genaue Referenz kann aus Gründen der Vertraulichkeit nicht genannt werden. Die mathematisch gerundeten Prozentwerte beziehen sich auf Falldaten des entsprechenden Spitals aus den Jahren 2006-2008 und 2010- Juli 2019.

beiträge, Kosten zu sparen, weil Patientinnen, die Entscheidungshilfen genutzt hätten, häufiger konservative Behandlungsmethoden wählen und sich so z.B. seltener chirurgischen Interventionen unterziehen würden. Zudem könnten laut Autor Entscheidungshilfen bei der Reduktion von Rechtskosten helfen (ebd.). Zum einen, weil durch den Einsatz von Entscheidungshilfen sichergestellt werde, dass die Patientinnen angemessen aufgeklärt würden, zum andern, weil gut aufgeklärte Patientinnen seltener klagen würden (ebd.). Pope (ebd., S. 21) weist aber explizit darauf hin, dass Entscheidungshilfen ein Aufklärungsgespräch nicht substituieren, sondern erweitern sollen: «Importantly, despite their typically self-directed and self-paced nature, PDAs [patient decision aids] do not supplant physician patient conversation about treatment options. Instead, they supplement it, by better preparing patients to engage in that conversation.» Auch die positive Auswirkung von interaktiven Elementen auf das Verständnis der Patientinnen soll gemäss Simon et al. (2016b, S. 15, 2016a, S. 3) in zahlreichen Studien belegt worden sein. Studien zum Einsatz von multimedialen Elementen hingegen sind zu inkonsistenten Ergebnissen gekommen (Madeira et al., 2018, S. 1344; Simon et al., 2016b, S. 15, 2016a, S. 3).

Zahlreiche Autorinnen und Autoren (Simon et al., 2014, S. 426, 2016a, S. 10; Sonne et al., 2013, S. 7; Wilbanks, 2018, S. 8) sowie Expertinnen (IN_2; LT_U; PL_U; PR_W) weisen auch auf die zu erwartenden hohen *Kosten* einer Neuaufbereitung der Inhalte hin. Dass die Inhalte gemäss einer Expertin (CV_U) zudem im Corporate Identity des Spitals erstellt sein müssen, dürfte diese Kosten zusätzlich erhöhen. Multimediale und interaktive Elemente sollten sorgfältig ausgewählt bzw. entwickelt (Simon et al., 2016a, S. 3f.) und hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das Verständnis der Patientinnen evaluiert werden (AA_U; CV_U; PST). Aber nicht nur die Kosten für die interaktiven und multimedialen Inhalte, sondern auch die Kosten für die Digitalisierung des Aufklärungsprozesses insgesamt sind gemäss Autorinnen und Autoren (Boutin et al., 2016, S. 10; Kondylakis et al., 2017, S. 289; Simon et al., 2014, S. 426, 2016a, S. 11; Siracuse et al., 2014, S. 129) sowie Expertinnen (CV_U; GL_P; UE_K) unbedingt im Auge zu behalten. Bei betriebswirtschaftlichen Berechnungen ist zu beachten, dass der elektronische Aufklärungsprozess zum einen freiwillig sein muss (CV_U), zum andern auch nicht für alle Patientengruppen angewandt werden kann bzw. soll: Für Patientinnen, die etwa aufgrund von Alter, Krankheit, zu wenig Computerkenntnissen oder fehlendem Zugang zu Endgeräten nicht elektronisch aufgeklärt werden können, muss der papierbasierte Prozess beibehalten oder eine andere Alternative vorgesehen werden (AI_K; CV_U; EV_U; GL_P; IN_1; KIS; LT_U; PL_U; PR_W; PST; SH_2; UE_K; UE_U; Brink, 2006, S. 26; Simon et al., 2014, S. 427, 2016a, S. 10; Simon et al., 2018, S. 343;

Welch et al., 2016, S. 76). Auch stellt sich die Frage, wie mit Patientinnen verfahren werden soll, die bereits stationär sind oder sich einem nicht-elektiven Eingriff unterziehen müssen. Wie eine Expertin (UE_U) erwähnt, ist es für eine Patientin, die bereits im Haus ist, in der Regel zu spät, noch ein Konto für eine Applikation zu eröffnen. Hier müssten Alternativen bedacht werden.

Aufgrund der Zeitspanne, die bei elektiven Eingriffen zwischen Aufklärung und Eingriff liegt, dürfte sich für diese Patientinnen eine elektronische Aufklärung besonders anbieten. Gemäss Zahlen eines grossen Spitals mit Maximalversorgung²² werden rund 76% der Eingriffe elektiv und 24% der Eingriffe als Notfalleingriffe durchgeführt. Obwohl die Anzahl der elektiven Eingriffe allein nicht ausreicht, um zu bestimmen, wie viele Patientinnen elektronisch aufgeklärt werden könnten, so zeigen sie doch, dass potenziell ein relativ hoher Anteil an Patientinnen mit einem elektronischen Aufklärungsprozess erreicht werden könnte. Mit Blick auf die Kosten wäre es auch denkbar, dass der elektronische Aufklärungsprozess bewusst nur für Standardeingriffe eingesetzt würde, weil sich hier die notwendigen Investitionen für die Erstellung der interaktiven und multimedialen Inhalte wirtschaftlich am meisten lohnen würden (AI_K; PR_W).

Schliesslich gilt es bei der Digitalisierung des Aufklärungsprozesses, mögliche *Auswirkungen auf vor- und nachgelagerte Prozesse* zu berücksichtigen (PR_W; UE_U). Z.B. wäre es denkbar, dass ein elektronischer Aufklärungsprozess zu einer kürzeren Dauer des Aufklärungsgesprächs führen könnte, gleichzeitig aber zu mehr mit Zeit- und Kostenaufwand verbundenen Reklamationen (PR_W).

7.4 Machbarkeit der elektronischen Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern

Die Ergebnisse der Experteninterviews zeigen, dass in Schweizer Spitälern durchaus Bedürfnisse hinsichtlich elektronischer Patientenaufklärung vorhanden sind. Ein befragtes Spital wird demnächst einen elektronischen Aufklärungsprozess implementieren (OT_U), zwei andere sind daran, eine (teilweise) Implementierung zu evaluieren (AA_U; GL_P). Auch andere Spitäler scheinen an einem elektronischen Aufklärungsprozess interessiert zu sein. Die Expertinnen von Spitälern, aber auch diejenigen von Softwareherstellern zeigten sich in den Interviews der Digitalisierung des Aufklärungsprozesses gegenüber sehr aufgeschlossen. Lediglich die Geschäftsleiterin

²² Die genaue Referenz kann aus Gründen der Vertraulichkeit nicht genannt werden. Die mathematisch gerundeten Prozentwerte beziehen sich auf Operationszahlen aus den Jahren 2009-Juli 2019.

einer Patientenstelle (PST) reagierte auf das Thema zunächst sehr abweisend, revidierte ihre Meinung allerdings im Verlaufe des Interviews teilweise, indem sie erwähnte, dass eine gut gestaltete, sorgfältig evaluierte und freiwillig angebotene elektronische Patientenaufklärung für gewisse Patientinnen möglicherweise durchaus einen Nutzen bringen könnte. Die Expertinnen erhoffen sich von einer elektronischen Patientenaufklärung unterschiedliche Vorteile, u.a. eine höhere Effizienz, eine bessere und schnellere Verfügbarkeit der Daten, die Möglichkeit zur Personalisierung/Individualisierung der Inhalte, eine Qualitätsverbesserung für Patientinnen sowie ein besseres Verständnis der Information (vgl. Tabelle 14). Allerdings zeigen die Äusserungen der Expertinnen, dass die Schweizer Spitäler die Digitalisierung anderer Prozesse als dringlicher erachten (CV_U; KIS; SH_1; UE_K). Auch erwähnen die Expertinnen gewisse Bedenken bzgl. einer Digitalisierung des Aufklärungsprozesses. Die Vorbehalte betreffen zum einen rechtliche Fragen wie die elektronische Unterschrift (AA_U; CS_U; GL_P; LT_U; SH_1; UE_K; UE_U), die möglicherweise mangelhafte Akzeptanz einer elektronischen Aufklärung durch ältere Menschen (AA_U; AI_K; CV_U; GL_P; IN_1; KIS; LT_U; PR_W; PST; SH_1; UE_K) sowie den fraglich erscheinenden wirtschaftlichen Nutzen (AI_K; GL_P; IN_2; KIS; LT_U; PL_U; PR_W; UE_K).

Dass eine elektronische Aufklärung in Schweizer Spitalern bereits zum aktuellen Zeitpunkt realisierbar ist, zeigt das bereits mehrfach erwähnte Beispiel des Spitals einer Expertin, das demnächst einen elektronischen Aufklärungsprozess implementieren wird (OT_U). Allerdings verfolgt das entsprechende Haus eine Umsetzung, die sehr nahe am papierbasierten Prozess liegt und keine aktive Beteiligung der Patientin vorsieht (ebd.). Auch eine Umsetzung von zu Hause aus erscheint machbar, allerdings wäre diese mit einem zusätzlichen Aufwand wie z.B. der Sicherstellung einer eindeutigen Authentifizierung der Patientin verbunden. Diese Hürden könnten möglicherweise einfacher gemeistert werden, wenn der elektronische Aufklärungsprozess im Rahmen eines bereits bestehenden digitalen Kanals zur Patientin umgesetzt würde. Als der ideale Umsetzungsrahmen wird von mehreren Expertinnen das EPD erwähnt (EV_U; PR_W; UE_K; UE_U). Allerdings ist ungewiss, ob eine entsprechende Integration des Aufklärungsprozesses ins EPD von den Stammgemeinschaften überhaupt angestrebt wird bzw. wie lange eine Umsetzung noch auf sich warten lässt (vgl. UE_U). Bereits die rechtzeitige Bereitstellung der Basisarchitektur für das EPD stellt die Schweizer Spitäler vor grosse Herausforderungen (vgl. z.B. Burtscher, 2019; Möckli, 2018; Richert, 2018; Urech, 2019). Laut einem Vertreter der Geschäftsstelle von eHealth Suisse ist die elektronische Patientenaufklärung für diese aktuell kein Thema (E-Mail eines Vertreters von eHealth Suisse vom 26. April 2019). Abgesehen vom EPD wäre eine Umsetzung im

Rahmen der spitalweiten Patientenportale, die aktuell vielerorts in Entwicklung sind (IN_2; KIS; SH_2; UE_U; vgl. auch Fischer, 2019; Kantonsspital St. Gallen, 2018), denkbar. Damit könnten Probleme der Authentifizierung gelöst und bereits bestehende Funktionalitäten genutzt werden. Sinnvoll erscheint dies auch, weil es im Interesse von Spital und Patientinnen liegen dürfte, möglichst alle administrativen Prozesse in einem System zu bündeln (UE_U) und die Patientenaufklärung in den Gesamtprozess der «Patient Journey» zu integrieren (CV_U; IN_1; PR_W; SH_2; UE_U). Eine Umsetzung im Rahmen eines bestehenden Portals dürfte auch mit weniger Initialkosten verbunden sein. Denkbar ist, dass eine erste Umsetzung nahe am Papierprozess gehalten und zusehends unter Berücksichtigung der mit einer Digitalisierung des Aufklärungsprozesses verfolgten Ziele ausgebaut würde. Eine solche schrittweise Vorgehensweise wird auch von zwei Expertinnen erwähnt (KIS; SH_2). Eine Expertin (KIS) rät, zunächst die wichtigsten «pain points» zu identifizieren, mit einer einfachen Lösung zu beginnen, die einen Mehrwert bringe, und diese Lösung kontinuierlich auszubauen: «Ich habe das Gefühl, dass manchmal die einfachen Lösungen diejenigen sind, die kurz- und mittelfristig am meisten bringen.» (ebd.). Wichtig wäre, auf ein System zu setzen, das sich weiterentwickelt (ebd.): «Was heute nicht möglich ist, ist vielleicht in zwei Jahren möglich.»

Wie in bei der Diskussion der Umsetzungsvarianten aufgezeigt, wären bereits mit einer 1:1-Digitalisierung der Inhalte der Patienteninformation in Kombination mit einem elektronischen Fragebogen erste Verbesserungen in den Dimensionen Zeit, Kosten und Qualität möglich. Anschliessend könnten die Inhalte und Funktionalitäten sukzessive ausgebaut werden, wobei der Nutzen von neuaufbereiteten Inhalten und neuen Funktionalitäten vorgängig mittels Studien und Pilotprojekten gezielt zu evaluieren wäre. Eine schrittweise Umsetzung von einer einfach gehaltenen Lösung, welche die dringlichsten Probleme angeht, hin zu einer Lösung, die hinsichtlich Möglichkeiten und Qualitätsansprüchen neue Massstäbe setzt, bedingt allerdings, dass eine gewählte Softwarelösung entsprechend erweiterbar ist.

8 Limitationen

Die für die BT gewählte Vorgehensweise unterliegt zahlreichen Limitationen, welche nachfolgend diskutiert und kritisch reflektiert werden sollen.

Fragestellung und Untersuchungsdesign wurden bei der vorliegenden BT bewusst sehr offengehalten, um möglichst unvoreingenommen und breit Wissen und Einschätzungen der Expertinnen abholen zu können. Durch diese Vorgehensweise konnte eine reichhaltige Sammlung an Zielen, Szenarien und lösungsorientierten Anforderungen (vgl. Pohl, 2008, S. 47–49) erhoben werden. Allerdings hatte diese Methodik auch zur Folge, dass sich sehr viele Anforderungskonflikte ergaben, die mehrheitlich auf unterschiedlichen Zielvorstellungen der Expertinnen bzw. der Autorinnen und Autoren der Fachpublikationen beruhen und nicht abschliessend aufgelöst werden konnten. In einem konkreten Projekt zur Einführung der elektronischen Patientenaufklärung wäre es unumgänglich, zunächst die Ziele der Prozessoptimierung festzulegen. Die in der BT zusammengetragenen Anforderungen könnten als Ausgangslage verwendet werden, indem sie in Bezug auf die Ziele gefiltert und anschliessend priorisiert würden. Z.B. wäre eine Priorisierung nach der Kano-Klassifikation denkbar, wie sie u.a. Pohl (2008, S. 534–536) beschreibt. Dabei würden bestimmte Systemmerkmale ausgewählt und mittels Fragebogen den Stakeholdern zur Bewertung vorgelegt, um so auf systematische Weise Basis-, Zusatz- und Begeisterungsmerkmale zu eruieren (ebd.). Ursprünglich war für die hier beschriebene BT eine entsprechende Online-Umfrage bei Fachverbänden, Vereinigungen oder den bereits interviewten Expertinnen angedacht. Diese konnte jedoch im Rahmen der BT nicht geleistet werden. Konsolidierung und Priorisierung der Anforderungen könnten auch in einem Workshop mit allen befragten Expertinnen vorgenommen werden. Laut Pohl (2008, S. 334) eignet sich eine solche Vorgehensweise gut, um Anforderungskonflikte aufzulösen.

Die in dieser Thesis dokumentierten Anforderungen befinden sich auf einem tiefen Spezifikationslevel und wären iterativ zu verfeinern (vgl. Rupp, 2014, S. 39, 46). Sicher würde ein konkretes Projekt auch nach weiteren, auf das festgelegte Ziel ausgerichteten Erhebungen verlangen. Zusätzliche Beobachtungen in unterschiedlichen Spitälern und in Kliniken verschiedener medizinischer Fachgebiete dürften hilfreich sein. Im Rahmen der BT konnte nur eine eingeschränkte Anzahl Stakeholder befragt werden. Zudem war es nicht möglich, für jede Kontextfacette bzw. jede Stakeholdergruppe gleich viele Vertreterinnen zu interviewen, was zur Verzerrung der Resultate geführt haben dürfte. Insbesondere die Stakeholdergruppe der Patientinnen ist aufgrund von erschwertem Feldzugang unzureichend vertreten. Auch in der Literatur kommt den Ansichten der

Patientinnen wenig Raum zu: Nur vereinzelt werden ihre Bedürfnisse und Anforderungen an einen elektronischen Aufklärungsprozess explizit erhoben (Brink, 2006; Harle et al., 2017; Ramos, 2017; Simon et al., 2018). In einem konkreten Projekt sollte auf eine ausgewogenere Auswahl der Interviewpartnerinnen geachtet werden und die für das E-Consent-System angedachten Funktionalitäten und Inhalte wären unbedingt auf die Akzeptanz der Patientinnen und die Auswirkungen auf deren Verständnis hin zu evaluieren.

Die Feldbeobachtung wurde ausschliesslich in der Anästhesiesprechstunde eines Universitätsspitals durchgeführt und umfasst lediglich acht Aufklärungsgespräche. Die Ergebnisse sind entsprechend nicht generalisierbar. Um allgemeingültige Aussagen machen zu können, wären mehr Beobachtungen in unterschiedlichen Kliniken notwendig.

Die Mehrheit der in die Literaturanalyse eingeschlossenen Texte bezieht sich auf die elektronische Patientenaufklärung im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben und auf den US-amerikanischen Raum. Ein Teil der darin formulierten Anforderungen ist auf den Schweizer Rechtsraum und auf die elektronische Patientenaufklärung im Behandlungskontext nicht anwendbar. Bei einer weiteren Literaturrecherche wären die Suchtermini zu überdenken, die Suche auf die elektronische Patientenaufklärung im Behandlungskontext einzuschränken sowie in iterativer Weise auch die in den Publikationen referenzierten Fachtexte zu konsultieren.

Die qualitative Inhaltsanalyse der Interviewtranskripte und der Publikationen wurde alleine von der Autorin der BT vorgenommen. Auch wenn diese dabei mit grösstmöglicher Sorgfalt vorgegangen ist, so dürften die Analysen doch gewissen subjektiven Interpretationen unterworfen sein. Die Objektivität der Ergebnisse könnte erhöht werden, indem, wie auch von Bogner et al. (2014, S. 75) erwähnt, mehrere Personen unabhängig voneinander die Inhaltsanalysen vornehmen und auftretende Differenzen gemeinsam bereinigen würden.

Schliesslich wurden in der vorliegenden BT keine Kosten-Nutzen-Berechnungen vorgenommen, zumal die dafür notwendigen Zahlen nicht zugänglich waren. Viele der Expertinnen sowie Autorinnen und Autoren haben jedoch Bedenken bzgl. des wirtschaftlichen Nutzens einer elektronischen Patientenaufklärung angedeutet. Sollte ein Spital die Einführung einer elektronischen Patientenaufklärung andenken, wären Wirtschaftlichkeitsberechnungen unumgänglich, um auch abschätzen zu können, welche Umsetzungsszenarien, Funktionalitäten und Neuaufbereitungen des Inhalts aus betriebswirtschaftlicher Sicht zu rechtfertigen wären.

9 Fazit

Aufgrund der Ergebnisse der vorliegenden BT kann geschlossen werden, dass Schweizer Spitäler an einem elektronischen Aufklärungsprozess grundsätzlich interessiert sind und von einem solchen profitieren würden. Die befragten Expertinnen erhoffen sich von einem elektronischen Aufklärungsprozess eine Effizienzsteigerung, eine bessere und schnellere Verfügbarkeit der Daten, die Möglichkeit, Inhalte der Aufklärung zu individualisieren, sowie eine Qualitätsverbesserung für die Patientinnen. Allerdings haben erst einzelne Spitäler bereits erste Schritte in Richtung elektronischer Patientenaufklärung unternommen. Im Vergleich zur Optimierung anderer administrativer Prozesse scheint der Digitalisierung des Aufklärungsprozesses eine noch untergeordnete Priorität zuzukommen. Die Anforderungen, welche die Interviewten an einen elektronischen Aufklärungsprozess stellen, gehen weit auseinander. Der Grund dafür liegt vermutlich in unterschiedlichen Zielvorstellungen der Expertinnen. Eine elektronische Patientenaufklärung kann für Schweizer Spitäler aus rechtlicher, technischer und organisatorischer Sicht als realisierbar beurteilt werden. Jedoch gilt es - insbesondere bei der aktiven Einbindung der Patientinnen von zu Hause aus - einige Hürden zu überwinden, wie z.B. die Sicherstellung der Authentifizierung der Patientinnen. Diese Herausforderungen dürften am einfachsten zu meistern sein, indem die elektronische Patientenaufklärung im Rahmen eines bereits bestehenden digitalen Kanals zur Patientin umgesetzt würde. Insbesondere eine Umsetzung innerhalb schon vorhandener oder künftiger Patientenportale der Spitäler könnte sinnvoll sein. Eine multimediale und interaktive Neuaufbereitung der Inhalte ist hinsichtlich Kosten sowie bezüglich der Auswirkungen auf Verständnis und Zufriedenheit der Patientinnen sorgfältig zu evaluieren, zumal eine Substituierung des persönlichen Aufklärungsgesprächs zum aktuellen Zeitpunkt nicht denkbar ist. Vermutlich wäre eine schrittweise Umsetzung von einer einfachen, nahe am papierbasierten Prozess gelegenen Lösung, hin zu einer Umsetzung, die über neuartige Funktionalitäten verfügt und neue Qualitätsmassstäbe hinsichtlich Aufklärung setzt, am realistischen. Bedacht werden müsste aus betriebswirtschaftlicher Sicht auch die Option, eine Neuaufbereitung der Inhalte nur für die häufigsten Standardeingriffe vorzunehmen.

10 Quellenverzeichnis

- Baenninger, P. B., Faes, L., Kaufmann, C., Reichmuth, V., Bachmann, L. M. & Thiel, M. A. (2018). Efficiency of video-presented information about excimer laser treatment on ametropic patients' knowledge and satisfaction with the informed consent process. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 44(12), 1426–1430. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2018.07.052>
- Balestra, M., Shaer, O., Okerlund, J., Westendorf, L., Ball, M. & Nov, O. (2016). Social Annotation Valence: The Impact on Online Informed Consent Beliefs and Behavior. *Journal of Medical Internet Research*, 18(7). <https://doi.org/10.2196/jmir.5662>
- Benchoufi, M., Porcher, R. & Ravaud, P. (2017). Blockchain protocols in clinical trials: Transparency and traceability of consent. *F1000Research*, 6, 1–66. <https://doi.org/10.12688/f1000research.10531.5>
- Bethune, A., Marisol, D.-F., Mikaeel, V. & Leodante, d. C. (2018). e-Consent: approaching surgical consent with mobile technology. *Canadian Journal of Surgery. Journal Canadien De Chirurgie*, 61(5), 339–344. <https://doi.org/10.1503/cjs.016017>
- Bizzarri, S. (Swisscom (Schweiz) AG, Hrsg.). (2019). *Der Weg zum digitalen Pass. E-ID, SwissID und Co.* Zugriff am 21.07.2019. Verfügbar unter <https://www.swisscom.ch/de/business/enterprise/themen/digital-business/digitale-identitaet-e-id.html>
- Bogner, A., Littig, B. & Menz, W. (2014). *Interviews mit Experten. Eine praxisorientierte Einführung* (Lehrbuch). Wiesbaden: Springer VS. <https://doi.org/10.1007/978-3-531-19416-5>
- Boutin, N. T., Mathieu, K., Hoffnagle, A. G., Allen, N. L., Castro, V. M., Morash, M. et al. (2016). Implementation of Electronic Consent at a Biobank: An Opportunity for Precision Medicine Research. *Journal of Personalized Medicine*, 6(2), 1–11. <https://doi.org/10.3390/jpm6020017>
- Branch, E. (2017). Advancing clinical trial efficiency with electronic informed consent. *American Pharmaceutical Review*, 20(2).
- Brand, A., Gao, L., Hamann, A., Crayen, C., Brand, H., Squier, S. M. et al. (2019). Medical Graphic Narratives to Improve Patient Comprehension and Periprocedural Anxiety Before Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention: A Randomized Trial. *Annals of Internal Medicine*. <https://doi.org/10.7326/M18-2976>
- Brink, S. (2006). A web approach to well-informed consent. *Good Clinical Practice Journal*, 13(11), 25–28.
- Buckley, M. T., Lengfellner, J. M., Koch, M. J., Pacheco, H. O., Hoidra, C., Damron, D. J. et al. (2018). The Memorial Sloan Kettering (MSK) electronic informed consent (eIC) platform for clinical trials: An operational model and suite of tools for obtaining informed consent, and managing consent documents. *Journal of Clinical Oncology*, 36(15). <https://doi.org/10.1200/JCO.2018.36.15-suppl.e18577>
- Burtscher, M. (St. Galler Tagblatt AG, Hrsg.). (2019). *Streit ums elektronische Patientendossier: Das Parlament diskutiert über ein Obligatorium für Ärzte.* Zugriff am 28.07.2019. Verfügbar unter <https://www.tagblatt.ch/schweiz/ein-wenig-ruckenwind-fur-den-e-patienten-ld.1095136>
- Cadigan, R. J., Butterfield, R., Rini, C., Waltz, M., Kuczynski, K. J., Muessig, K. et al. (2017). Online Education and e-Consent for GeneScreen, a Preventive Genomic Screening Study. *Public Health Genomics*, 20(4), 235–246, vorliegend als Author Manuscript S. 1-22. <https://doi.org/10.1159/000481359>
- Chhin, V., Roussos, J., Michelson, T. & Foxcroft, S. (2016). Leveraging the benefits of mobile technology to improve the efficacy of the consent-to-treatment process. *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences*, 47(1), S2.

Chhin, V., Roussos, J., Michaelson, T., Bana, M., Bezjak, A., Foxcroft, S. et al. (2017). Leveraging Mobile Technology to Improve Efficiency of the Consent-to-Treatment Process. *JCO Clinical Cancer Informatics*, 1, 1–8. <https://doi.org/10.1200/CCI.17.00041>

Department of Health and Human Services & Food and Drug Administration (Hrsg.). (2016). *Use of Electronic Informed Consent. Questions and Answers. Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors*. Silver Spring MD. Zugriff am 23.07.2019. Verfügbar unter <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm436811.pdf>

Dobrova, V. Y., Zupanets, K. O., Kolodyezna, T. Y. & Timchenko, Y. V. (2017). Electronic informed consent model development for implementation in clinical trials in Ukraine. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 10(12), 238–241. <https://doi.org/10.22159/ajpcr.2017.v10i12.21044>

Doerr, M., Maguire Truong, A., Bot, B. M., Wilbanks, J., Suver, C. & Mangravite, L. M. (2017). Formative Evaluation of Participant Experience With Mobile eConsent in the App-Mediated Parkinson mPower Study: A Mixed Methods Study. *JMIR MHealth and UHealth*, 5(2). <https://doi.org/10.2196/mhealth.6521>

Ebert, C. (2019). *Systematisches Requirements Engineering. Anforderungen ermitteln, dokumentieren, analysieren und verwalten* (6., überarbeitete und erweiterte Auflage). Heidelberg: dpunkt.verlag.

Elbl, C., Kastner, P. & Mueller, T. S. (2019, Juni). *Obtaining the medical history of patients in a emergency department with a digital Self-Check-inanamnesis- tool – a case study*. Schweizer Kongress für Notfallmedizin, Bern.

Elster, N. (2018). Enhancing shared decision making in assisted reproductive technologies through the use of multimedia platforms for informed consent. *Fertility and Sterility*, 110(7), 1267–1268. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2018.09.018>

Fellmann, W. (2007). Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten. In M. Kuhn (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis* (2. Aufl., S. 103–231).

Fink, A. S., Prochazka, A. V., Henderson, W. G., Bartenfeld, D., Nyirenda, C., Webb, A. et al. (2010). Enhancement of surgical informed consent by addition of repeat back: a multicenter, randomized controlled clinical trial. *Annals of Surgery*, 252(1), 27–36. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181e3ec61>

Fischer, E. (Luzerner Zeitung, Hrsg.). (2019). «Der Patient wird immer mehr zum Mitarbeiter» – wie Spitäler in Zukunft das Know-how ihrer Patienten nutzen. Zugriff am 28.07.2019. Verfügbar unter <https://www.luzernerzeitung.ch/zentralschweiz/luzern/spitaler-spannen-patienten-starker-ein-ld.1085434>

Galpottage, P. A. B. & Norris, A. C. (2005). Patient consent principles and guidelines for e-consent: A New Zealand perspective. *Health Informatics Journal*, 11(1), 5–18. <https://doi.org/10.1177/1460458205050681>

Gaus, W. (2011). Information und Dokumentation in der Medizin. In R. Kuhlen, T. Seeger & D. Strauch (Eds.), *Grundlagen der praktischen Information und Dokumentation. Band 1 ; Handbuch zur Einführung in die Informationswissenschaft und -praxis - Band 2 ; Glossar* (S. 609–619). Basel: De Gruyter Saur.

Gurusamy, K. S., Vaughan, J. & Davidson, B. R. (2014). Formal education of patients about to undergo laparoscopic cholecystectomy. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009933.pub2>

Harle, C. A., Golembiewski, E. H., Rahmanian, K. P., Krieger, J. L., Hagmajer, D., Mainous, A. G. 3. et al. (2017). Patient preferences toward an interactive e-consent application for research using electronic health records. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 360–368. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocx145>

- Haussen, D. C., Doppelheuer, S., Schindler, K., Grossberg, J. A., Bouslama, M., Schultz, M. et al. (2017). Utilization of a Smartphone Platform for Electronic Informed Consent in Acute Stroke Trials. *Stroke*, 48(11), 3156–3160. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.117.018380>
- Hirzel, M. (2013). Prozessteuerung mit Kennzahlen. In M. Hirzel, U. Geiser & I. Gaida (Hrsg.), *Prozessmanagement in der Praxis* (S. 153–158). Wiesbaden: Gabler Verlag. https://doi.org/10.1007/978-3-8349-4577-8_15
- Hruschka, P. (2019). *Business Analysis und Requirements Engineering. Produkte und Prozesse nachhaltig verbessern* (2., aktualisierte Auflage). München: Hanser.
- Hwang, M.-A. & Kwak, I. J. (2015). Description of a Mobile-based Electronic Informed Consent System Development. *Studies in Health Technology and Informatics*, 216, 897.
- Iafrate, R. P., Lipori, G. P., Harle, C. A., Nelson, D. R., Barnash, T. J., Leebove, P. T. et al. (2017). Consent2Share: an integrated broad consenting process for re-contacting potential study subjects. *Journal of Clinical and Translational Research*, 2(4), 113–122.
- Interaction Design Foundation (Hrsg.). (2019). *Cognitive Friction*. Zugriff am 01.08.2019. Verfügbar unter <https://www.interaction-design.org/literature/topics/cognitive-friction>
- Issa, M. M., Setzer, E., Charaf, C., Webb, A. L. B., Derico, R., Kimberl, I. J. et al. (2006). Informed versus uninformed consent for prostate surgery: the value of electronic consents. *The Journal of Urology*, 176(2), 694-699. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2006.03.037>
- Jehle, R. & Freund, T. (2015). Informationssicherheit. In R. Jehle (Hrsg.), *Medizinische Informatik kompakt. Ein Kompendium für Mediziner, Informatiker, Qualitätsmanager und Epidemiologen* (De Gruyter Studium, S. 291–318). Berlin: De Gruyter.
- Kane, E. I. 3. & Gallo, J. J. (2017). Perspectives of IRB chairs on the informed consent process. *AJOB Empirical Bioethics*, 8(2), 137–143, vorliegend als Author Manuscript S. 1-15. <https://doi.org/10.1080/23294515.2016.1253628>
- Kantonsspital St. Gallen (Hrsg.). (2018). *Neu: Patientenportal*. Zugriff am 28.07.2019. Verfügbar unter <https://www.kssg.ch/news/2018/neu-patientenportal>
- Karlson, E. W., Boutin, N. T., Hoffnagle, A. G. & Allen, N. L. (2016). Building the Partners HealthCare Biobank at Partners Personalized Medicine: Informed Consent, Return of Research Results, Recruitment Lessons and Operational Considerations. *Journal of Personalized Medicine*, 6(1), 1–11. <https://doi.org/10.3390/jpm6010002>
- Kessler, W., Faisst, K., Kessler, M., Aeberhard, P., Ammann, J., Biaggi, J. et al. (2000). Qualitätskontrolle der Patientenaufklärung. Resultate der Patientenbefragung über das Aufklärungsprotokoll der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie (SGC) in sechs Schweizer Spitälern [Quality control in patient education. Results of a patient survey about the patient education protocol of the Swiss Society of Surgery in 6 Swiss hospitals]. *Swiss surgery = Schweizer Chirurgie = Chirurgie suisse = Chirurgia svizzera*, 6(1), 42-53.
- Kinnersley, P., Phillips, K., Savage, K., Kelly, M. J., Farrell, E., Morgan, B. et al. (2013). Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (7). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009445.pub2>
- Kissel, R. (National Institute of Standards and Technology (NIST), Hrsg.). (2013). *Glossary of key information security terms*. Zugriff am 04.08.2019. Verfügbar unter https://ws680.nist.gov/publication/get_pdf.cfm?pub_id=913810
- Knudsen, B., Sobhani, K., Tep, B., Li, E., Flores Stella, R. & Soohoo, S. (2016). An opt-in self-administered video consent for subject enrollment into the biobank of a large tertiary care center. *Biopreservation and Biobanking*, 14(2), A10-A11. <https://doi.org/10.1089/bio.2016.29001.abstracts>

Kondylakis, H., Koumakis, L., Hanold, S., Nwankwo, I., Forgo, N., Marias, K. et al. (2017). Donor's support tool: Enabling informed secondary use of patient's biomaterial and personal data. *International Journal of Medical Informatics*, 97, 282–292. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.10.019>

Kuhn, M. (TOWA GmbH, Hrsg.). (2017). *Der Unterschied von Personalisierung und Individualisierung*. Zugriff am 01.08.2019. Verfügbar unter <https://www.towa-digital.com/blog/der-unterschied-von-personalisierung-und-individualisierung/>

Kunneman, M. & Montori, V. M. (2017). When patient-centred care is worth doing well: informed consent or shared decision-making. *BMJ Quality & Safety*, 26(7), 522–524. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-005969>

Larson, D. M., Geddes, T., Pruetz, B., Wilson, G., Thibodeau, B. & Akervall, J. (2015). Utilization of the kaizen philosophy for process improvement in the biobank setting. *Biopreservation and Biobanking*, 13(3), A45-A46. <https://doi.org/10.1089/bio.2015.1338.abstracts>

Leclercq, W. K. G., Keulers, B. J., Scheltinga, M. R. M., Spauwen, P. H. M. & van der Wilt, G.-J. (2010). A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. *World Journal of Surgery*, 34(7), 1406–1415. <https://doi.org/10.1007/s00268-010-0542-0>

Li, Y., Xie, M. & Bian, J. (2014). USign--a security enhanced electronic consent model. *Conference Proceedings : ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference, 2014*, 4487–4490. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2014.6944620>

Liberatore, F. & Vetterli, C. (2018). Patient-Journey. In A. Angerer (Hrsg.), *LHT-BOK. Lean healthcare transformation ; body of knowledge* (2. vollständig überarbeitete Auflage, Edition 2018-2019, S. 175–178). Winterthur: Züricher Hochschule für Angewandte Wissenschaften. Zugriff am 21.07.2019. Verfügbar unter <https://www.leanhealth.ch/transformation/what/concept.php?ID=19>

Lindner, H.-G. (2018). Simulierte Patientenreisen für Service Design im Gesundheitswesen – Patient Journey meets Simulation. In M. A. Pfannstiel, S. Krammer & W. Swoboda (Hrsg.), *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen IV* (Bd. 20, S. 213–229). Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden. https://doi.org/10.1007/978-3-658-13644-4_13

Lühmann, D. (2016/2019). Einwilligung. In Medizinische Fachredaktion Pschyrembel (Hrsg.), *Pschyrembel Online*. Berlin: Walter de Gruyter GmbH. Zugriff am 29.12.2018. Verfügbar unter <https://www.pschyrembel.de/Einwilligung/K06KR/doc>

Lühnen, J., Mühlhauser, I. & Steckelberg, A. (2018). The Quality of Informed Consent Forms-a Systematic Review and Critical Analysis. *Deutsches Arzteblatt International*, 115(22), 377–383. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0377>

Madeira, J. L., Rehbein, J., Christianson, M. S., Lee, M., Parry, J. P., Pennings, G. et al. (2018). Using the EngagedMD multimedia platform to improve informed consent for ovulation induction, intrauterine insemination, and in vitro fertilization. *Fertility and Sterility*, 110(7), 1338–1346. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2018.08.045>

Maurer, J., Saccilotto, R. & Pauli-Magnus, C. (2018). E-general consent: development and implementation of a nationwide harmonised interactive electronic general consent. *Swiss Medical Informatics*, (34:00412), 1–2.

Medizinische Fachredaktion Pschyrembel (2019). Anamnese. In Medizinische Fachredaktion Pschyrembel (Hrsg.), *Pschyrembel Online*. Berlin: Walter de Gruyter GmbH. Zugriff am 30.07.2019. Verfügbar unter <https://www.pschyrembel.de/anamnese/K02AX/doc/>

- Middleton, R. M., Ford, D. V., Lockhart-Jones, H., Naeh, D., Akbari, A. & Pearson, O. (2016). Clinical electronic consent for the UK MS Register. *Multiple Sclerosis*, 22, 114–115. <https://doi.org/10.1177/1352458516663081>
- Möckli, A. (Aargauer Zeitung, Hrsg.). (2018). *Die Einführung des elektronischen Patientendossiers verzögert sich*. Zugriff am 28.07.2019. Verfügbar unter <https://www.aargauerzeitung.ch/wirtschaft/die-einfuehrung-des-elektronischen-patientendossiers-verzoegert-sich-132135451>
- Moore, S., Tasse, A.-M., Thorogood, A., Winship, I., Zawati, M.'n. & Doerr, M. (2017). Consent Processes for Mobile App Mediated Research: Systematic Review. *JMIR MHealth and UHealth*, 5(8). <https://doi.org/10.2196/mhealth.7014>
- New Guidance on Electronic Informed Consent. (2017). *Cancer Discovery*, 7(3). <https://doi.org/10.1158/2159-8290.CD-NB2017-008>
- Parke, C., Cook, J., Hendryx, L., McCormick-Ricket, I., Angove, R., Lyman, K. et al. (2016). Health in our hands: Using tablet technology to connect patients to research. *Ochsner Journal*, 16(1), e45.
- Patientinnen- und Patientengesetz vom 5. April 2004, LS 813.13. Zugriff am 28.07.2019. Verfügbar unter [http://www2.zhlex.zh.ch/appl/zhlex_r.nsf/0/A2464D55ABBA2D74C1257C3F003A675C/\\$file/813.13_5.4.04_83.pdf](http://www2.zhlex.zh.ch/appl/zhlex_r.nsf/0/A2464D55ABBA2D74C1257C3F003A675C/$file/813.13_5.4.04_83.pdf)
- Pfitzmann, R. (2016/2019). Operative Dringlichkeitsstufe. In Medizinische Fachredaktion Pschyrembel (Hrsg.), *Psychrembel Online*. Berlin: Walter de Gruyter GmbH. Zugriff am 31.07.2019. Verfügbar unter <https://www.pschyrembel.de/Operative%20Dringlichkeitsstufe/B0MFK>
- Pharow, P. & Kaiser, J. (2009). Informationssicherheit. In P. Haas, C. Johner & W. Bachmann (Hrsg.), *Praxishandbuch IT im Gesundheitswesen. Erfolgreich einführen, entwickeln, anwenden und betreiben* (1. Aufl., S. 467–486). München: Hanser.
- Phillippi, J. C., Doersam, J. K., Neal, J. L. & Roumie, C. L. (2018). Electronic Informed Consent to Facilitate Recruitment of Pregnant Women Into Research. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing : JOGNN*, 47(4), 529–534. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2018.04.134>
- Pohl, K. (2008). *Requirements engineering. Grundlagen, Prinzipien, Techniken* (2., korrigierte Aufl.). Heidelberg: dpunkt.
- Pohl, K. & Rupp, C. (2015). *Basiswissen Requirements Engineering. Aus- und Weiterbildung nach IREB-Standard zum Certified Professional for Requirements Engineering : foundation level nach IREB-Standard* (4., überarbeitete Auflage). Heidelberg: dpunkt.
- Pók, J., Wyss, P. & Honegger, C. (2007). Leitfaden zum ärztlichen Aufklärungsgespräch. *Schweizerische Ärztezeitung*, 88(07), 266–267. <https://doi.org/10.4414/saez.2007.12542>
- Pope, T. M. (2017). Certified Patient Decision Aids: Solving Persistent Problems with Informed Consent Law. *The Journal of Law, Medicine & Ethics : a Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 45(1), 12–40. <https://doi.org/10.1177/1073110517703097>
- Ramos, S. R. (2017). User-Centered Design, Experience, and Usability of an Electronic Consent User Interface to Facilitate Informed Decision-Making in an HIV Clinic. *Computers, Informatics, Nursing : CIN*, 35(11), 556–564, vorliegend als Author Manuscript S. 1-17. <https://doi.org/10.1097/CIN.0000000000000356>
- Ramprasad, C., Tamariz, L., Garcia-Barcena, J., Nemeth, Z. & Palacio, A. (2019). The Use of Tablet Technology by Older Adults in Health Care Settings-Is It Effective and Satisfying? A Systematic Review and Meta Analysis. *Clinical Gerontologist*, 42(1), 17–26. <https://doi.org/10.1080/07317115.2017.1322162>
- Richert, V. (inside-it.ch, Hrsg.). (2018). *Das elektronische Patientendossier krankt an Mängeln*. Zugriff am 28.07.2019. Verfügbar unter <https://www.inside-it.ch/articles/50450>

- Richter-von Hagen, C. & Stucky, W. (2004). *Business-Process- und Workflow-Management. Prozessverbesserung durch Prozess-Management* (Teubner-Reihe Wirtschaftsinformatik). Wiesbaden: Vieweg+Teubner Verlag.
- Robinson, F. G., Fields, H. W., Ness, G. M., Heinlein, D. J., Gellin, R. G. & Larsen, P. E. (2018). Development and Implementation of a Uniform Dental School-Wide Electronic Treatment Consenting Process for Patients. *Journal of Dental Education*, 82(9), 949–960. <https://doi.org/10.21815/JDE.018.097>
- Roggo, A. (2002). *Aufklärung des Patienten. Eine ärztliche Informationspflicht* (Abhandlungen zum schweizerischen Recht, H. 663). Zugl.: Bern, Univ., Diss., 2001. Bern: Stämpfli.
- Roggo, A. (2011). Patientenaufklärung und Sicherheit. Was schreibt das Gesetz wirklich vor? *Swiss Knife*, 8(3), 6–8. Zugriff am 27.07.2019. Verfügbar unter https://www.swiss-knife.org/fileadmin/downloads/2011/2011_3/Swiss_knife_3_11_Politics1.pdf
- Rothwell, E., Wong, B., Rose, N. C., Anderson, R., Fedor, B., Stark, L. A. et al. (2014). A randomized controlled trial of an electronic informed consent process. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics : JERHRE*, 9(5), 1–7, vorliegend als Author Manuscript S. 1-14. <https://doi.org/10.1177/1556264614552627>
- Rupp, C. (2014). *Requirements-Engineering und -Management. Aus der Praxis von klassisch bis agil* (6., aktualisierte und erweiterte Auflage). München: Hanser.
- Salzwedel, C., Marz, S., Bauer, M. & Schuster, M. (2008). Videoassistierte Patientenaufklärung in der Anästhesiologie: Möglichkeiten und Grenzen eines neuen Verfahrens zur Verbesserung der Patienteninformation. *Der Anaesthetist* [Video-assisted patient education in anaesthesiology: possibilities and limits of a new procedure for improvement of patient information], 57(6), 546–554. <https://doi.org/10.1007/s00101-008-1381-3>
- Schäffler, A. (2016/2019). Partizipative Entscheidungsfindung (PEF). In Medizinische Fachredaktion Pschyrembel (Hrsg.), *Psychyrembel Online*. Berlin: Walter de Gruyter GmbH. Zugriff am 04.07.2019. Verfügbar unter <https://www.pschyrembel.de/Partizipative%20Entscheidungsfindung/P05AK/doc/>
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften & Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (Hrsg.). (2013). *Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag. Ein Leitfaden für die Praxis* (2., überarbeitete Auflage). Basel und Bern. Zugriff am 29.12.2018. Verfügbar unter <https://www.samw.ch/de/Publikationen/Leitfaden-fuer-die-Praxis.html>
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften & Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (Hrsg.). (2015). *Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis* (2., überarbeitete Auflage). Basel und Bern. Zugriff am 29.12.2018. Verfügbar unter <https://www.samw.ch/de/Publikationen/Leitfaden-fuer-die-Praxis.html>
- Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (Hrsg.). (2016). *Electronic Informed Consent*. Zugriff am 24.07.2019. Verfügbar unter https://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Guidance_e_consent_e.pdf
- Sherlock, A. & Brownie, S. (2014). Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ Journal of Surgery*, 84(4), 207–210. <https://doi.org/10.1111/ans.12555>
- Sidhu, D. & Tormey, C.A. (2015). Examination of transfusion consent rates: A single institution experience. *Transfusion*, 55, 166A-167A.
- Simon, C. M., Klein, D. W. & Scharz, H. A. (2014). Traditional and electronic informed consent for biobanking: a survey of U.S. biobanks. *Biopreservation and Biobanking*, 12(6), 423–429. <https://doi.org/10.1089/bio.2014.0045>

- Simon, C. M., Klein, D. W. & Schartz, H. A. (2016a). Interactive multimedia consent for biobanking: a randomized trial. *Genetics in Medicine : Official Journal of the American College of Medical Genetics*, 18(1), 57–64, vorliegend als Author Manuscript S. 1-18. <https://doi.org/10.1038/gim.2015.33>
- Simon, C. M., Klein, D. W. & Schartz, H. A. (2016b). Digitizing Consent: The Food and Drug Administration's Draft Guidance on Electronic Informed Consent. *IRB*, 38(5), 15–18.
- Simon, C. M., Schartz, H. A., Rosenthal, G. E., Eisenstein, E. L. & Klein, D. W. (2018). Perspectives on Electronic Informed Consent From Patients Underrepresented in Research in the United States: A Focus Group Study. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics : JERHRE*, 13(4), 338–348. <https://doi.org/10.1177/1556264618773883>
- Siracuse, J. J., Benoit, E., Burke, J., Carter, S. & Schwaitzberg, S. D. (2014). Development of a Web-based surgical booking and informed consent system to reduce the potential for error and improve communication. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 40(3), 126–133.
- Soni, H., Grando, A., Murcko, A., Bayuk, M., Chandrashekar, P., Mukundan, M. et al. (2017). Current State of Electronic Consent Processes in Behavioral Health: Outcomes from an Observational Study. *AMIA Annual Symposium Proceedings. AMIA Symposium, 2017*, 1607–1616.
- Sonne, S. C., Andrews, J. O., Gentilin, S. M., Oppenheimer, S., Obeid, J., Brady, K. et al. (2013). Development and pilot testing of a video-assisted informed consent process. *Contemporary Clinical Trials*, 36(1), 25–31, vorliegend als NIH Public Access Author Manuscript S. 1-15. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2013.05.011>
- St John, E., Scott, A., Collins, E., Peake, H., Barrowman, S., Lau, L. et al. (2015). Procedure-specific electronic consent forms (OpInform.com) reduces errors in consenting practice for breast surgery. *European Journal of Surgical Oncology*, 41(6), S62. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2015.03.165>
- St John, E., Scott, A., Keogh, G., Pisarek, C., Rimmer, S., Sayers, R. et al. (2016). A comparison between traditional handwritten and computer generated (OpInform.com) surgical consent forms. *European Journal of Surgical Oncology*, 42(5), S54. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2016.02.207>
- St John, E. R., Scott, A. J., Irvine, T. E., Pakzad, F., Leff, D. R. & Layer, G. T. (2017). Completion of hand-written surgical consent forms is frequently suboptimal and could be improved by using electronically generated, procedure-specific forms. *The Surgeon : Journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland*, 15(4), 190–195. <https://doi.org/10.1016/j.surge.2015.11.004>
- Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, M. J., Bennett, C. L., Eden, K. B. et al. (2017). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4, CD001431. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub5>
- Stangl, V. (Charité Universitätsmedizin Berlin, Hrsg.). (2019). *Warum ein Comic Patienten besser auf eine OP vorbereitet*. Pressemitteilung. Zugriff am 01.08.2019. Verfügbar unter https://www.charite.de/service/pressemitteilung/artikel/detail/warum_ein_comic_patienten_besser_auf_eine_op_vorbereitet/
- Tait, A. R., Teig, M. K. & Voepel-Lewis, T. (2014). Informed consent for anesthesia: a review of practice and strategies for optimizing the consent process. *Canadian Journal of Anaesthesia = Journal Canadien D'anesthésie*, 61(9), 832–842. <https://doi.org/10.1007/s12630-014-0188-8>
- Tait, A. R., Voepel-Lewis, T., Chetcuti, S. J., Brennan-Martinez, C. & Levine, R. (2014). Enhancing Patient Understanding of Medical Procedures: Evaluation of an Interactive Multimedia Program with In-line Exercises. *International Journal of Medical Informatics*, 83(5), 376–384. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.01.011>
- Thieme Compliance GmbH (Hrsg.). (2019). *Patientenaufklärungsbögen immer aktuell und sicher*. Zugriff am 31.07.2019. Verfügbar unter <https://thieme-compliance.de/de/aufklaerungsboegen-procompliance/>

- Urech, M. (Netzmedien AG, Hrsg.). (2019). *8 Aussagen zum EPD - und wie es nun weiter geht*. Zugriff am 28.07.2019. Verfügbar unter <https://www.netzwoche.ch/news/2019-03-08/8-aussagen-zum-epd-und-wie-es-nun-weiter-geht>
- Warntjen, M. & Stellpflug, M. H. (2019). Informed Consent. In Medizinische Fachredaktion Pschyrembel (Hrsg.), *Pschyrembel Online*. Berlin: Walter de Gruyter GmbH. Zugriff am 29.12.2018. Verfügbar unter <https://www.pschyrembel.de/informed%20consent/K0ASC/doc/>
- Warriner, A. H., Foster, P. J., Mudano, A., Wright, N. C., Melton, M. E., Sattui, S. E. et al. (2016). A pragmatic randomized trial comparing tablet computer informed consent to traditional paper-based methods for an osteoporosis study. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 3, 32–38. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2016.02.003>
- Welch, B. M., Marshall, E., Qanungo, S., Aziz, A., Laken, M., Lenert, L. et al. (2016). Teleconsent: A Novel Approach to Obtain Informed Consent for Research. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 3, 74–79. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2016.03.002>
- Widmer, C. (Swisscom Schweiz AG, Hrsg.). (2017). *Eine Unterschrift ist keine Signatur*. Zugriff am 21.07.2019. Verfügbar unter <https://magazin.swisscom.ch/datensicherheit-infrastruktur/digitale-signatur-fortgeschritten-qualifiziert/>
- Wiegand, W. (1994). Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung. In H. Honsell (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts* (S. 119–231). Zürich: Schulthess Polygraph. Verl.
- Wilbanks, J. (2018). Design Issues in E-Consent. *The Journal of Law, Medicine & Ethics : a Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 46(1), 110–118, vorliegend als Author Manuscript S. 1-13. <https://doi.org/10.1177/1073110518766025>

11 Anhang

11.1 Beispiel eines Aufklärungsformulars



**UniversitätsSpital
Zürich**

Institut für Anästhesiologie
Prof. Dr. D. R. Spahn, Institutsdirektor
Sekretariat +41 (0)44 255 26 96
Telefax +41 (0)44 255 44 09

Patientenaufklärung und Einwilligung zur Anästhesie (Narkose)

Liebe Patientin, lieber Patient

Um bei Ihnen (oder Ihrem Kind) den geplanten Eingriff durchzuführen ist ein dementsprechendes Anästhesieverfahren notwendig. Dieses Blatt dient der Information und als Grundlage für das Gespräch mit der Anästhesieärztin oder dem Anästhesiearzt. Bitte lesen Sie es aufmerksam durch, füllen es vor dem Gespräch vollständig aus und sprechen Sie bei dem Gespräch alle auftauchenden Fragen an. Aus organisatorischen Gründen ist es uns nicht immer möglich zu gewährleisten, dass Sie auch während der Operation durch dieselbe Anästhesistin oder denselben Anästhesisten betreut werden, welcher das Gespräch mit Ihnen führte. Die zuständige Anästhesistin oder der Anästhesist wird am Operationstag selbstverständlich über alle Befunde oder Vereinbarungen informiert sein.

Allgemeinanästhesie (Vollnarkose)

Durch eine Allgemeinanästhesie werden Schmerzempfinden und Bewusstsein mit verschiedenen Medikamenten solange ausgeschaltet, bis der Eingriff beendet ist. Meistens muss die Atmung künstlich unterstützt werden, wovon Sie aber nichts spüren.

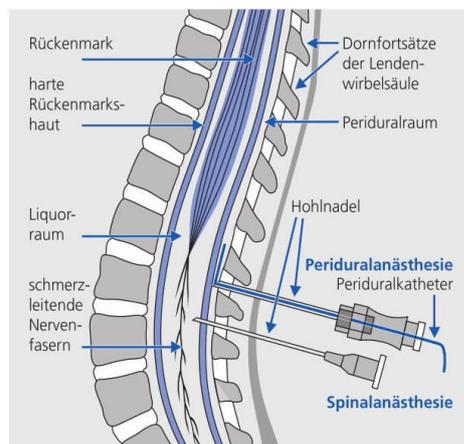
Regional- oder Leitungsanästhesie (Teilnarkose)

Bei gewissen Operationen besteht die Möglichkeit, nur den betroffenen Körperabschnitt schmerzempfindlich zu machen. Während einer solchen Regional- oder Leitungsanästhesie können Sie wach sein, über Kopfhörer Musik hören oder mittels Schlafmittel schlummern. Bei ungenügender Wirkung einer Regionalanästhesie können jederzeit Schmerzmittel zugefügt oder es kann eine Allgemeinanästhesie eingeleitet werden.

Die wichtigsten Regionalverfahren

Rückenmarksnahe Anästhesien

Ein Lokalanästhesiemittel (Mittel zur örtlichen Betäubung) wird entweder in das Nervenwasser, das das Rückenmark umfließt (Spinalanästhesie), oder in den Spalt zwischen Rückenmark und Wirbelkanal (Epidural- oder Periduralanästhesie) gespritzt. Für eine bestimmte Zeit werden die dadurch schmerzfrei gemachten Gebiete zuerst warm, dann gefühllos und können für diese Zeit nicht mehr bewegt werden.



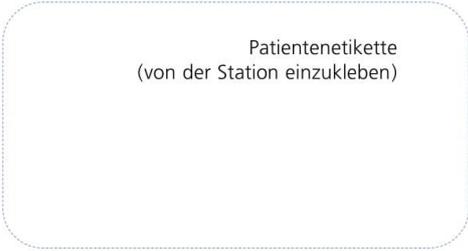
Andere Leitungsanästhesien

Das sind Betäubungen einzelner oder mehrerer Nerven mit einem Lokalanästhesiemittel, zum Beispiel der für den Arm und die Hand zuständigen Nerven in der Achselhöhle (Armplexusblockade).

Kombinationsanästhesien (Teil- und Vollnarkose)

Bei grossen Eingriffen und bei Operationen im Kindesalter können die beiden Anästhesiearten zusammen angewendet werden, um unter anderem die Schmerzbehandlung nach der Operation zu erleichtern.

Fragebogen



▶▶▶ Diese Seite bitte vor dem Gespräch mit Ihrer Anästhesistin oder Ihrem Anästhesisten ausfüllen!

- Leiden Sie an einer der folgenden Krankheiten?**
- | | ja | nein |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Herz-Kreislaufkrankungen
(Herzinfarkt, Herzfehler, Blutdruckprobleme...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Gefässerkrankungen
(Thrombosen, Durchblutungsstörungen, Lungenembolie...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Bluterkrankungen
(Blutungsneigung, Neigung zu Blutergüssen, Nasenbluten...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Lungenerkrankungen
(Asthma, Chronische Bronchitis...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Lebererkrankungen
(Gelbsucht, Hepatitis...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Nierenerkrankungen
(Nierenentzündung, fehlende Niere, Dialyse...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Stoffwechselerkrankungen
(Zuckerkrankheit (Diabetes), Schilddrüse...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Allergien
(Nahrungsmittel, Medikamente...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Nervenleiden
(Epilepsie, Multiple Sklerose, Parkinson...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Magen-Darmerkrankungen
(Magenbrennen, saures Aufstossen...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. Skeletterkrankungen
(Wirbelsäule, Gelenke, Diskushernien...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. Muskelerkrankungen
(Myasthenie, Muskeldystrophie...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Augenerkrankungen
(Grüner oder grauer Star...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
- Sind bei Ihnen oder in Ihrer Familie bisher Anästhesieprobleme aufgetreten?** ja nein
- Rauchen Sie?** ja nein
wenn ja: ca. wie viel pro Tag
und seit wann?
- Trinken Sie regelmässig Alkohol?** ja nein
wenn ja: ca. wie viel pro Tag?
- Nehmen Sie Drogen zu sich?** ja nein

- | | ja | nein |
|---|--------------------------|--------------------------|
| Besteht zurzeit eine Schwangerschaft?
(für Frauen) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Können Sie ohne Unterbruch die Treppen von zwei Stockwerken hochsteigen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wie gross sind Sie? cm | | |
| Wie schwer sind Sie? kg | | |
| Welche Medikamente nehmen Sie regelmässig ein? | | |
| ▪ | | |
| ▪ | | |
| ▪ | | |
| ▪ | | |
| ▪ | | |
| ▪ | | |
| ▪ | | |
| Wurden Sie schon operiert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
wenn ja: wann und warum? | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

11.2 Einverständniserklärung für Feldbeobachtung

Einverständnis zur Anwesenheit von Nicole Zimmermann während des Gesprächs in der Anästhesie-Sprechstunde

Hiermit bestätige ich, _____, geb. _____, dass Nicole Zimmermann, _____ während meines Gesprächs in der Anästhesie-Sprechstunde anwesend sein darf.

Frau Zimmermann untersteht _____ den gesetzlichen Geheimhaltungspflichten. Sie ist verpflichtet, über alle Inhalte meines Gesprächs absolutes Stillschweigen zu bewahren.

Ort und Datum _____ Unterschrift _____



11.3 Beobachtungsbogen für Feldbeobachtung

Nummer der Beobachtung _____

Basisinformationen

Alter des Patienten _____ Jahre

Geschlecht [] männlich [] weiblich

Muttersprache _____

Vorgesehener Eingriff _____

Aufklärungsgespräch

Aufklärungsbogen mitgebracht [] ja [] nein

Patienteninformation gelesen [] ja [] nein

Fragen und/oder Wünsche notiert [] ja [] nein

Anamnesefragen ausgefüllt [] ja [] nein

Verwendete Hilfsmittel _____

Dauer des Gesprächs _____ Minuten

Bemerkungen

Nachbefragung

Wie zufrieden sind Sie mit der heutigen Aufklärung über die Narkose (1 = gar nicht zufrieden, 10 = sehr zufrieden)?

Hätten Sie Vorschläge, wie das Aufklärungsgespräch verbessert werden könnte?

Gesprächsablauf

Arzt	Patient

Fragen des Patienten

--

11.4 Leitfaden für die Experteninterviews

Bachelorthesis 2019

Nicole Zimmermann

Elektronische Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern: Interviewleitfaden (Basisleitfaden)

Interviewte Person:

Datum des Interviews:

0 Einstieg

- Dank für die Gesprächsbereitschaft
- Vorstellung Interviewerin / institutioneller Kontext (Studentin IW HTW Chur im Abschlussjahr, Projektmitarbeitende Medizinische Informatik ADI USZ, Bachelorthesis in Arbeit)
- Erläuterung des Themas der eigenen Untersuchung (Machbarkeitsstudie, Elektronische Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern)
- Klärung des zeitlichen Interviewrahmens (45 Minuten)
- Kurze Erläuterung des Interviewablaufs bzw. erwünschter Antwortformen (ausführliche Schilderungen erwünscht, bei vertraulichen Aussagen auf Vertraulichkeit hinweisen)
- Erlaubnis um Tonbandaufzeichnung / Anonymitätzusicherung
- Ggf. Beispiele von Aufklärungsbögen bereithalten

1 Aktueller Aufklärungsprozess

- **Wie sieht der Aufklärungsprozess bei Ihnen im Detail aus?**
 - Welche Rollen sind beteiligt?
 - Für welche Behandlungen werden bei Ihnen Einwilligungen eingeholt?
 - Verwenden Sie Papieraufklärungsbögen oder andere Medien (z.B. Videos o.ä.)?
 - Welche Aufklärungsbögen verwenden Sie? Standardisierte Aufklärungsbögen? Was sind Vor- und Nachteile dieser Bögen?
 - Wie viel Zeit benötigen Sie durchschnittlich für ein Aufklärungsgespräch?
 - Wie viele Aufklärungsgespräche werden auf Ihrer Station pro Tag geführt? Wie viele pro Ärztin?
 - Werden die Aufklärungsbögen nach der Aufklärung wieder eingesehen? Falls ja: Wann? Durch wen?
 - Gibt es in Ihrem Spital einen einheitlichen Aufklärungsprozess? Falls nicht: Worin unterscheiden sich die Aufklärungsprozesse?
- **Wie beurteilen Sie Vor- und Nachteile des aktuellen Aufklärungsprozesses?**
 - Gibt es Probleme/Schwierigkeiten im Zusammenhang mit dem Aufklärungsprozess? Falls ja: Welche?
- **Wie würden Sie den aktuellen Aufklärungsprozess aus Patientensicht beurteilen?**

- **Wie könnte der aktuelle Aufklärungsprozess Ihrer Meinung nach verbessert werden?**

2 Aufklärungsprozess der Zukunft

- **Welche Herausforderungen werden sich Ihrer Meinung nach in naher Zukunft hinsichtlich Patientenaufklärung ergeben?**
- **Wie sollte Ihrer Meinung nach der Aufklärungsprozess der Zukunft idealerweise aussehen?**
- **Wie sollte Ihrer Meinung nach ein elektronischer Aufklärungsprozess gestaltet sein?**
 - o Wie würde das Umsetzungsszenario aussehen?
 - o Welche Rollen wären beteiligt?
 - o Welche Teile des aktuellen Aufklärungsprozesses sollten sinnvollerweise digitalisiert werden?
 - o Welche Teile des aktuellen Aufklärungsprozesses könnten Ihrer Meinung nach nicht digitalisiert werden? Wieso nicht?
 - o Ginge es nur um die Abbildung des bestehenden Prozesses auf einen digitalen Prozess oder müsste der Prozess ganz oder teilweise (z.B. Patienteninformation) überarbeitet werden?
 - o Inwiefern wären Ihrer Meinung nach personalisierte bzw. individualisierte Inhalte sinnvoll?
 - o Inwiefern wäre es Ihrer Meinung nach sinnvoll, den Aufklärungsprozess um interaktive und/oder multimediale Elemente zu erweitern?
 - o Inwiefern wäre Ihrer Meinung nach eine Weiternutzung der im Aufklärungsprozess erhobenen Daten sinnvoll?
 - o Welche ethischen und rechtlichen Anforderungen würden sich Ihrer Meinung nach an einen elektronischen Aufklärungsprozess ergeben?
- **Wie beurteilen Sie Vor- und Nachteile eines elektronischen Aufklärungsprozesses?**
 - o Welche Probleme könnten mit einem elektronischen Aufklärungsprozess gelöst werden? Welche nicht? Welche neuen Probleme kämen hinzu?
 - o Welche Risiken wären aus Ihrer Sicht mit einem elektronischen Aufklärungsprozess verbunden?
 - o Welche Vor- und Nachteile hätte ein elektronischer Aufklärungsprozess für die Patientinnen?
- **Welche Folgen hätte ein elektronischer Aufklärungsprozess für die Beziehung zwischen Ärztin und Patientin?**
- **Wie schätzen Sie die Akzeptanz eines elektronischen Aufklärungsprozesses bei Mitarbeitenden und Patientinnen ein?**

3 Anforderungen an ein System für elektronische Aufklärung

- **Welche grundlegenden Funktionalitäten müsste ein System für elektronische Aufklärung zwingend anbieten?**
 - Wer wären die Nutzenden des Systems? Wie würden deren Interaktionen mit dem System aussehen?
 - In welcher Form müsste die Dokumentation der Aufklärung vorliegen (z.B. als PDF, strukturiert)?
 - In welchen Systemen müsste die elektronische Dokumentation der Aufklärung verfügbar sein?
 - Wie sollten die Unterschriften von Patientin und Ärztin eingeholt werden?
 - Auf welchen Endgeräten (der Mitarbeitenden und ggf. der Patientinnen) müsste das System verfügbar sein?

- **Welche Qualitätsanforderungen/Rahmenbedingungen müsste ein System für elektronische Aufklärung erfüllen?**
 - Wie müsste das System idealerweise in die bestehende Systemlandschaft eingebunden werden?
 - Wo würden die Daten gespeichert?
 - Welche Schnittstellen wären notwendig?
 - Wie würde die Patientin ggf. von zu Hause aus Zugriff auf das System erhalten (z.B. Cloud)?
 - Welche Anforderungen bzgl. Informationssicherheit (Datensicherheit und Datenschutz) müsste das System erfüllen?

- **Kennen Sie Softwarelösungen, welche einen elektronischen Aufklärungsprozess ermöglichen?**
 - Steht eine entsprechende Softwarelösung in Ihrem Spital zur Verfügung?
 - Inwiefern wäre eine auf dem Markt vorhandene Softwarelösung einsetzbar?

4 Umsetzbarkeit eines elektronischen Aufklärungsprozesses

- **Wie beurteilen Sie die Umsetzbarkeit eines elektronischen Aufklärungsprozesses in Ihrem Spital?**
 - Für welche Stationen und für welche Szenarien wäre ein elektronischer Aufklärungsprozess denkbar und sogar hilfreich? Für welche eher nicht?
 - Inwiefern würden die hausinternen Prozesse eine Digitalisierung des Aufklärungsprozesses zulassen?
 - Inwiefern wäre es in Ihrem Spital möglich, einen einheitlichen elektronischen Aufklärungsprozess mit einem einheitlichen System zu implementieren? Sollten «Insellösungen» unterbunden werden? Falls ja: Wie könnte das geschehen?

- Wäre in Ihrem Spital der Einsatz von mobilen Endgeräten für die Patientenaufklärung möglich? Gibt es eine entsprechende Regelung zum Umgang mit mobilen Endgeräten?
 - Kennen Sie Spitälern, die bereits über einen elektronischen Aufklärungsprozess verfügen? Falls ja: Welche? Wie sind deren Erfahrungen damit?
 - Welche Vorabklärungen müssten vor Einführung eines elektronischen Aufklärungsprozesses gemacht werden (rechtlich, Business Analyse, Marktanalyse, Akzeptanz etc.)?
 - Mit welchem Zeithorizont könnte Ihr Spital Ihrer Meinung nach einen elektronischen Aufklärungsprozess implementieren?
 - Wie könnte der entsprechende Change sichergestellt werden?
- **Wieso hat sich Ihrer Meinung nach der elektronische Aufklärungsprozess in Schweizer Spitälern noch nicht etabliert?**
 - Welche Hindernisse stehen einer Digitalisierung des Aufklärungsprozesses entgegen?
 - **Würden Sie sich einen elektronischen Aufklärungsprozess wünschen? Wieso? Wieso nicht?**
 - **Wie wichtig ist es aus Ihrer Sicht, in Ihrem Spital in absehbarer Zeit einen elektronischen Aufklärungsprozess einzuführen? Wie hoch ist der Druck, den Aufklärungsprozess zu digitalisieren?**
 - Inwiefern würde die Einführung eines elektronischen Aufklärungsprozesses einen Beitrag zu Vision und Zielen Ihres Spitals leisten?
 - **Geben sie eine Prognose ab: Bis wann wird es in Schweizer Spitälern einen partiell oder flächendeckend implementierten Aufklärungsprozess geben?**

5 Ende

- *«Alles in allem – haben Sie den Eindruck, dass ich noch Punkte, die aus Ihrer Sicht relevant sind, für meine Untersuchung vergessen habe? Hätten Sie noch etwas zu ergänzen?»*
- *«Sind Sie der richtige Ansprechpartner? Welche anderen Personen sollte ich noch befragen?»*
- *Weiteres Vorgehen: Zurverfügungstellen der Ergebnisse*
- *Ggf. Frage nach Daten zur Person: Funktion, Alter, Ausbildung*
- *Ggf. Frage nach Daten zur Organisation: Grösse, Umsatz, Beschäftigtenzahl*
- *Dank*

6 Nach Interview

- *Ggf. Informellen Gesprächsteil nach offiziellem Interview schriftlich festhalten*

Bachelorthesis 2019

Nicole Zimmermann

- *Ggf. Eindrücke festhalten: Interviewsetting, räumliche Umgebung, nonverbale Ausdrucksweisen des Befragten, Gesprächsatmosphäre*
- *Dankesmail*

11.5 Fragebogen für die schriftliche Expertenbefragung

Bachelorthesis 2019

Nicole Zimmermann

Elektronische Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern

Sehr geehrte Damen und Herren

Die vorliegende Befragung wird im Rahmen meiner Bachelorthesis zum Thema «Elektronische Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern» durchgeführt. Mit meiner Bachelorthesis, welche ich im Studiengang «Information Science» an der Hochschule für Technik und Wirtschaft HTW Chur (Schweiz) schreibe, möchte ich herausfinden, welche Möglichkeiten und Grenzen hinsichtlich elektronischer Patientenaufklärung in Schweizer Spitälern bestehen.

Ich freue mich sehr, dass Sie bereit sind, mich mit der Beantwortung des Fragebogens zu unterstützen. Sollten Sie einzelne Fragen des Fragebogens nicht beantworten können oder wollen, bitte ich Sie, diese zu überspringen und mit der nächsten Frage weiterzufahren.

Selbstverständlich werden Ihre Antworten **anonymisiert** in meinen Schlussbericht aufgenommen. Nach Abschluss der Arbeit (August 2019) werde ich Ihnen gerne eine Zusammenfassung meiner Ergebnisse zur Verfügung stellen.

Vielen herzlichen Dank für Ihre wertvolle Mithilfe!

Nicole Zimmermann

Nicole Zimmermann
St. Christophstrasse 6
CH-5400 Baden
E-Mail nicole.zimmermann@iw.htwchur.ch
Mobile +41 79 566 95 71

1. Papierbasierte vs. elektronische Patientenaufklärung

- 1.1 Welches sind Ihrer Meinung nach die wichtigsten Nachteile der papierbasierten Patientenaufklärung?

- 1.2 Welches sind Ihrer Meinung nach die wichtigsten Vorteile der elektronischen Patientenaufklärung?

- 1.3 Welche Nachteile oder Risiken birgt ein elektronischer Aufklärungsprozess Ihrer Meinung nach?

- 1.4 Gibt es Teile des Aufklärungsprozesses, welche Ihrer Meinung nach nicht digitalisiert werden können? Falls ja: Welche? Und wieso ist für diese Prozessschritte eine Digitalisierung nicht möglich?

- 1.5 Wie schätzen Sie die Akzeptanz eines elektronischen Aufklärungsprozesses bei Personal und Patienten ein?

- 1.6 Was könnten Ihrer Meinung nach die Gründe sein, wieso sich der elektronische Aufklärungsprozess in Schweizer Krankenhäusern noch nicht etabliert zu haben scheint?

Bachelorthesis 2019

Nicole Zimmermann

- 1.7 Inwiefern unterscheiden sich die für die Patientenaufklärung entscheidenden Gegebenheiten in der Schweiz Ihrer Meinung nach von den Gegebenheiten in anderen Ländern?

- 1.8 Wie hoch schätzen Sie den Anteil an Krankenhäusern in Deutschland, die den gesamten Aufklärungsprozess (Patienteninformation, Anamnesefragen, Dokumentation des Aufklärungsgesprächs, Unterschrift) digitalisiert haben (unabhängig von der Software-Lösung)?

2. Die Patientenaufklärung der Zukunft

- 2.1 Welche neuen Herausforderungen werden sich Ihrer Meinung nach in naher Zukunft hinsichtlich Patientenaufklärung ergeben?

- 2.2 Wie könnte Ihrer Meinung nach der Aufklärungsprozess der Zukunft idealerweise aussehen? Welche neuen Möglichkeiten und Inhalte wären Ihrer Meinung nach sinnvoll?

- 2.3 Inwiefern wäre es aus Ihrer Sicht denkbar, dass das Aufklärungsgespräch zwischen Arzt und Patient künftig durch Einsatz eines elektronischen Aufklärungsprozesses komplett weggelassen wird? Bitte begründen Sie Ihre Einschätzung.

3. E-ConsentPro mobile

- 3.1 Welche Vorteile bietet E-ConsentPro mobile gegenüber anderen, auf dem Markt erhältlichen Software-Lösungen zur elektronischen Aufklärung?

- 3.2 Inwiefern bietet E-ConsentPro mobile (Anamnese mobil) die Möglichkeit, dass Patienten sich bereits **von zu Hause** aus über die bevorstehende Behandlung informieren und die Anamnesefragen ausfüllen können (z.B. über eine App oder ein Webportal)?

- 3.3 Falls ja: Wie funktionieren Authentisierung/Authentifizierung der Patienten? Wie erfolgen Datenübertragung und Speicherung?

- 3.4 Falls nein: Wieso wird diese Möglichkeit aktuell von E-ConsentPro mobile nicht unterstützt? Dürfte diese Funktionalität mittel- oder langfristig angeboten werden? Falls ja: Wieso? Falls nein: Wieso nicht?

- 3.5 Inwiefern ist die Patienteninformation, die in E-ConsentPro mobile dargestellt wird, personalisierbar?

- 3.6 Inwiefern bietet E-ConsentPro mobile Schnittstellen zur Übertragung **strukturierter** Daten in ein Klinikinformationssystem?

- 3.7 Ist beim Einsatz von E-ConsentPro mobile vorgesehen, dass der Patient eine Kopie seiner Einwilligung erhält? Falls ja: In welcher Form erhält der Patient diese Kopie (z.B. als Papierausdruck, in einem Patientenportal, als pdf etc.)?

- 3.8 Wie wird bei E-ConsentPro mobile sichergestellt und dokumentiert, dass der Patient die im Formular eingebundenen Videos auch wirklich angeschaut hat?

- 3.9 Kann davon ausgegangen werden, dass die elektronische Unterschrift in E-ConsentPro mobile auch in der Schweiz rechtsgültig ist? Falls nein: Wieso nicht?

- 3.10 Wie gut kommen alte Menschen erfahrungsgemäss mit der Software E-ConsentPro mobile zurecht?

4. Einsatz Ihrer Aufklärungsprodukte

- 4.1 Wie viele Krankenhäuser (Anzahl und/oder %) in Deutschland und der Schweiz nutzen Ihre **Aufklärungsbögen**?

Deutschland:

Schweiz:

- 4.2 Wie viele Krankenhäuser (Anzahl und/oder %) in Deutschland und der Schweiz setzen Ihre **Videos** ein?

Deutschland:

Schweiz:

Bachelorthesis 2019

Nicole Zimmermann

- 4.3 Wie viele Krankenhäuser (Anzahl und/oder %) in Deutschland und der Schweiz nutzen **E-ConsentPro mobile**?

Deutschland:

Schweiz:

- 4.4 Stellen Sie einen Unterschied zwischen der Nachfrage nach Ihren Produkten in der Schweiz und in Deutschland fest? Falls ja: Wie lässt sich dieser Ihrer Meinung nach begründen?

- 4.5 Können Sie allenfalls Referenzbeispiele nennen für Krankenhäuser in der Schweiz, welche E-ConsentPro mobile einsetzen?

- 4.6 Mit welchen Kosten ist die Nutzung von E-ConsentPro mobile für ein Haus verbunden? Könnten Sie mir möglicherweise eine Preisliste zur Verfügung stellen?

5. Angaben zu Ihrer Person

- 5.1 Welches ist Ihre Funktion in Ihrem Unternehmen?

- 5.2 Gibt es in Ihrem Unternehmen weitere Personen, welche ich für eine Befragung kontaktieren dürfte? Falls ja: Könnten Sie mir allenfalls deren Kontaktangaben mitteilen?

Vielen herzlichen Dank für Ihre wertvolle Unterstützung!

11.6 In die Literaturanalyse eingeschlossene Publikationen

- Balestra, M., Shaer, O., Okerlund, J., Westendorf, L., Ball, M. & Nov, O. (2016). Social Annotation Valence: The Impact on Online Informed Consent Beliefs and Behavior. *Journal of Medical Internet Research*, 18(7). <https://doi.org/10.2196/jmir.5662>
- Benchoufi, M., Porcher, R. & Ravaud, P. (2017). Blockchain protocols in clinical trials: Transparency and traceability of consent. *F1000Research*, 6, 1–66. <https://doi.org/10.12688/f1000research.10531.5>
- Bethune, A., Marisol, D.-F., Mikaeel, V. & Leodante, d. C. (2018). e-Consent: approaching surgical consent with mobile technology. *Canadian Journal of Surgery. Journal Canadien De Chirurgie*, 61(5), 339–344. <https://doi.org/10.1503/cjs.016017>
- Boutin, N. T., Mathieu, K., Hoffnagle, A. G., Allen, N. L., Castro, V. M., Morash, M. et al. (2016). Implementation of Electronic Consent at a Biobank: An Opportunity for Precision Medicine Research. *Journal of Personalized Medicine*, 6(2), 1–11. <https://doi.org/10.3390/jpm6020017>
- Branch, E. (2017). Advancing clinical trial efficiency with electronic informed consent. *American Pharmaceutical Review*, 20(2).
- Brink, S. (2006). A web approach to well-informed consent. *Good Clinical Practice Journal*, 13(11), 25–28.
- Brink, S. (2016a). E-consent: A way forward for management of patient consent and specimen verification of consent. *Biopreservation and Biobanking*, 14(2), A13. <https://doi.org/10.1089/bio.2016.29001.abstracts>
- Brink, S. (2016b). Secureconsent: An e-consent system for biobanks. *Biopreservation and Biobanking*, 14(2), A12. <https://doi.org/10.1089/bio.2016.29001.abstracts>
- Buckley, M. T., Lengfellner, J. M., Koch, M. J., Pacheco, H. O., Hoidra, C., Damron, D. J. et al. (2018). The Memorial Sloan Kettering (MSK) electronic informed consent (eIC) platform for clinical trials: An operational model and suite of tools for obtaining informed consent, and managing consent documents. *Journal of Clinical Oncology*, 36(15). <https://doi.org/10.1200/JCO.2018.36.15-suppl.e18577>
- Cadigan, R. J., Butterfield, R., Rini, C., Waltz, M., Kuczynski, K. J., Muessig, K. et al. (2017). Online Education and e-Consent for GeneScreen, a Preventive Genomic Screening Study. *Public Health Genomics*, 20(4), 235–246, vorliegend als Author Manuscript S. 1-22. <https://doi.org/10.1159/000481359>
- Chhin, V., Roussos, J., Michelson, T. & Foxcroft, S. (2016). Leveraging the benefits of mobile technology to improve the efficacy of the consent-to-treatment process. *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences*, 47(1), S2.
- Chhin, V., Roussos, J., Michaelson, T., Bana, M., Bezjak, A., Foxcroft, S. et al. (2017). Leveraging Mobile Technology to Improve Efficiency of the Consent-to-Treatment Process. *JCO Clinical Cancer Informatics*, 1, 1–8. <https://doi.org/10.1200/CCI.17.00041>
- Collins, S., Baron, M., Heslegrave, R., Taillefer, S. & Bombardier, C. (2014). Electronic consent processes for rheumatology research. *Journal of Rheumatology*, 41(7), 1447. <https://doi.org/10.3899/jrheum.140420>
- Collins, S., McKeown, T., Bombardier, C. & Heslegrave, R. (2015). Pilot evaluation of an electronic research platform supporting e-consent. *Journal of Rheumatology*, 42(7), 1281–1282. <https://doi.org/10.3899/jrheum.150322>
- Connor, K. (2007). Privacy architecture and e-consent. What the future holds. *Journal of AHIMA*, 78(6), 64-65, 70.

- Dobrova, V. Y., Zupanets, K. O., Kolodyezna, T. Y. & Timchenko, Y. V. (2017). Electronic informed consent model development for implementation in clinical trials in Ukraine. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 10(12), 238–241. <https://doi.org/10.22159/ajpcr.2017.v10i12.21044>
- Doerr, M., Maguire Truong, A., Bot, B. M., Wilbanks, J., Suver, C. & Mangravite, L. M. (2017). Formative Evaluation of Participant Experience With Mobile eConsent in the App-Mediated Parkinson mPower Study: A Mixed Methods Study. *JMIR MHealth and UHealth*, 5(2). <https://doi.org/10.2196/mhealth.6521>
- Fink, A. S., Prochazka, A. V., Henderson, W. G., Bartenfeld, D., Nyirenda, C., Webb, A. et al. (2010). Enhancement of surgical informed consent by addition of repeat back: a multicenter, randomized controlled clinical trial. *Annals of Surgery*, 252(1), 27–36. <https://doi.org/10.1097/SLA.0b013e3181e3ec61>
- Galpottage, P. A. B. & Norris, A. C. (2005). Patient consent principles and guidelines for e-consent: A New Zealand perspective. *Health Informatics Journal*, 11(1), 5–18. <https://doi.org/10.1177/1460458205050681>
- Gurusamy, K. S., Vaughan, J. & Davidson, B. R. (2014). Formal education of patients about to undergo laparoscopic cholecystectomy. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009933.pub2>
- Harle, C. A., Golembiewski, E. H., Rahmanian, K. P., Krieger, J. L., Hagmajer, D., Mainous, A. G. 3. et al. (2017). Patient preferences toward an interactive e-consent application for research using electronic health records. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 360–368. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocx145>
- Haussen, D. C., Doppelheuer, S., Schindler, K., Grossberg, J. A., Bouzlama, M., Schultz, M. et al. (2017). Utilization of a Smartphone Platform for Electronic Informed Consent in Acute Stroke Trials. *Stroke*, 48(11), 3156–3160. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.117.018380>
- Hwang, M.-A. & Kwak, I. J. (2015). Description of a Mobile-based Electronic Informed Consent System Development. *Studies in Health Technology and Informatics*, 216, 897.
- Iafrate, R. P., Lipori, G. P., Harle, C. A., Nelson, D. R., Barnash, T. J., Leebove, P. T. et al. (2017). Consent2Share: an integrated broad consenting process for re-contacting potential study subjects. *Journal of Clinical and Translational Research*, 2(4), 113–122.
- Issa, M. M., Setzer, E., Charaf, C., Webb, A. L. B., Derico, R., Kimberl, I. J. et al. (2006). Informed versus uninformed consent for prostate surgery: the value of electronic consents. *The Journal of Urology*, 176(2), 694-699. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2006.03.037>
- Kane, E. I. 3. & Gallo, J. J. (2017). Perspectives of IRB chairs on the informed consent process. *AJOB Empirical Bioethics*, 8(2), 137–143, vorliegend als Author Manuscript S. 1-15. <https://doi.org/10.1080/23294515.2016.1253628>
- Karlson, E. W., Boutin, N. T., Hoffnagle, A. G. & Allen, N. L. (2016). Building the Partners HealthCare Biobank at Partners Personalized Medicine: Informed Consent, Return of Research Results, Recruitment Lessons and Operational Considerations. *Journal of Personalized Medicine*, 6(1), 1–11. <https://doi.org/10.3390/jpm6010002>
- Knudsen, B., Sobhani, K., Tep, B., Li, E., Flores Stella, R. & Soohoo, S. (2016). An opt-in self-administered video consent for subject enrollment into the biobank of a large tertiary care center. *Biopreservation and Biobanking*, 14(2), A10-A11. <https://doi.org/10.1089/bio.2016.29001.abstracts>
- Kondylakis, H., Koumakis, L., Hanold, S., Nwankwo, I., Forgo, N., Marias, K. et al. (2017). Donor's support tool: Enabling informed secondary use of patient's biomaterial and personal data. *International Journal of Medical Informatics*, 97, 282–292. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.10.019>

Larson, D. M., Geddes, T., Pruetz, B., Wilson, G., Thibodeau, B. & Akervall, J. (2015). Utilization of the kaizen philosophy for process improvement in the biobank setting. *Biopreservation and Biobanking*, 13(3), A45-A46. <https://doi.org/10.1089/bio.2015.1338.abstracts>

Lentz, J., Kennett, M., Perlmutter, J. & Forrest, A. (2016). Paving the way to a more effective informed consent process: Recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative. *Contemporary Clinical Trials*, 49, 65–69. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2016.06.005>

Li, Y., Xie, M. & Bian, J. (2014). USign—a security enhanced electronic consent model. *Conference Proceedings : ... Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Annual Conference, 2014*, 4487–4490. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2014.6944620>

Middleton, R. M., Ford, D. V., Lockhart-Jones, H., Naeh, D., Akbari, A. & Pearson, O. (2016). Clinical electronic consent for the UK MS Register. *Multiple Sclerosis*, 22, 114–115. <https://doi.org/10.1177/1352458516663081>

Moore, S., Tasse, A.-M., Thorogood, A., Winship, I., Zawati, M.'n. & Doerr, M. (2017). Consent Processes for Mobile App Mediated Research: Systematic Review. *JMIR MHealth and UHealth*, 5(8). <https://doi.org/10.2196/mhealth.7014>

New Guidance on Electronic Informed Consent. (2017). *Cancer Discovery*, 7(3). <https://doi.org/10.1158/2159-8290.CD-NB2017-008>

Parke, C., Cook, J., Hendryx, L., McCormick-Ricket, I., Angove, R., Lyman, K. et al. (2016). Health in our hands: Using tablet technology to connect patients to research. *Ochsner Journal*, 16(1), e45.

Phillippi, J. C., Doersam, J. K., Neal, J. L. & Roumie, C. L. (2018). Electronic Informed Consent to Facilitate Recruitment of Pregnant Women Into Research. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing : JOGNN*, 47(4), 529–534. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2018.04.134>

Ramos, S. R. (2017). User-Centered Design, Experience, and Usability of an Electronic Consent User Interface to Facilitate Informed Decision-Making in an HIV Clinic. *Computers, Informatics, Nursing : CIN*, 35(11), 556–564, vorliegend als Author Manuscript S. 1-17. <https://doi.org/10.1097/CIN.0000000000000356>

Robinson, F. G., Fields, H. W., Ness, G. M., Heinlein, D. J., Gellin, R. G. & Larsen, P. E. (2018). Development and Implementation of a Uniform Dental School-Wide Electronic Treatment Consenting Process for Patients. *Journal of Dental Education*, 82(9), 949–960. <https://doi.org/10.21815/JDE.018.097>

Rothwell, E., Wong, B., Rose, N. C., Anderson, R., Fedor, B., Stark, L. A. et al. (2014). A randomized controlled trial of an electronic informed consent process. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics : JERHRE*, 9(5), 1–7, vorliegend als Author Manuscript S. 1-14. <https://doi.org/10.1177/1556264614552627>

Shelton, R. H. (2011). Electronic consent channels: preserving patient privacy without handcuffing researchers. *Science Translational Medicine*, 3(69), 1-3. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.3002037>

Sidhu, D. & Tormey, C.A. (2015). Examination of transfusion consent rates: A single institution experience. *Transfusion*, 55, 166A-167A.

Simon, C. M., Klein, D. W. & Schartz, H. A. (2014). Traditional and electronic informed consent for biobanking: a survey of U.S. biobanks. *Biopreservation and Biobanking*, 12(6), 423–429. <https://doi.org/10.1089/bio.2014.0045>

Simon, C. M., Klein, D. W. & Schartz, H. A. (2016a). Interactive multimedia consent for biobanking: a randomized trial. *Genetics in Medicine : Official Journal of the American College of Medical Genetics*, 18(1), 57–64, vorliegend als Author Manuscript S. 1-18. <https://doi.org/10.1038/gim.2015.33>

- Simon, C. M., Klein, D. W. & Schartz, H. A. (2016b). Digitizing Consent: The Food and Drug Administration's Draft Guidance on Electronic Informed Consent. *IRB*, 38(5), 15–18.
- Simon, C. M., Schartz, H. A., Rosenthal, G. E., Eisenstein, E. L. & Klein, D. W. (2018). Perspectives on Electronic Informed Consent From Patients Underrepresented in Research in the United States: A Focus Group Study. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics : JERHRE*, 13(4), 338–348. <https://doi.org/10.1177/1556264618773883>
- Siracuse, J. J., Benoit, E., Burke, J., Carter, S. & Schwaitzberg, S. D. (2014). Development of a Web-based surgical booking and informed consent system to reduce the potential for error and improve communication. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 40(3), 126–133.
- Soni, H., Grando, A., Murcko, A., Bayuk, M., Chandrashekar, P., Mukundan, M. et al. (2017). Current State of Electronic Consent Processes in Behavioral Health: Outcomes from an Observational Study. *AMIA ... Annual Symposium Proceedings. AMIA Symposium, 2017*, 1607–1616.
- Sonne, S. C., Andrews, J. O., Gentilin, S. M., Oppenheimer, S., Obeid, J., Brady, K. et al. (2013). Development and pilot testing of a video-assisted informed consent process. *Contemporary Clinical Trials*, 36(1), 25–31, vorliegend als NIH Public Access Author Manuscript S. 1-15. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2013.05.011>
- St John, E., Scott, A., Collins, E., Peake, H., Barrowman, S., Lau, L. et al. (2015). Procedure-specific electronic consent forms (OpInform.com) reduces errors in consenting practice for breast surgery. *European Journal of Surgical Oncology*, 41(6), S62. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2015.03.165>
- St John, E., Scott, A., Keogh, G., Pisarek, C., Rimmer, S., Sayers, R. et al. (2016). A comparison between traditional handwritten and computer generated (OpInform.com) surgical consent forms. *European Journal of Surgical Oncology*, 42(5), S54. <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2016.02.207>
- St John, E. R., Scott, A. J., Irvine, T. E., Pakzad, F., Leff, D. R. & Layer, G. T. (2017). Completion of hand-written surgical consent forms is frequently suboptimal and could be improved by using electronically generated, procedure-specific forms. *The Surgeon : Journal of the Royal Colleges of Surgeons of Edinburgh and Ireland*, 15(4), 190–195. <https://doi.org/10.1016/j.surge.2015.11.004>
- Stevens, N., Edwards, L., Balayah, Z., Hooper, R. & Knowles, C. (2016). Risk based survey evidence supports electronic informed consent as a recruitment method for UK clinical trials. *Journal of Clinical Epidemiology*, 77, 134–136. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.05.005>
- Warriner, A. H., Foster, P. J., Mudano, A., Wright, N. C., Melton, M. E., Sattui, S. E. et al. (2016). A pragmatic randomized trial comparing tablet computer informed consent to traditional paper-based methods for an osteoporosis study. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 3, 32–38. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2016.02.003>
- Welch, B. M., Marshall, E., Qanungo, S., Aziz, A., Laken, M., Lenert, L. et al. (2016). Teleconsent: A Novel Approach to Obtain Informed Consent for Research. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 3, 74–79. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2016.03.002>
- Wilbanks, J. (2018). Design Issues in E-Consent. *The Journal of Law, Medicine & Ethics : a Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 46(1), 110–118, vorliegend als Author Manuscript S. 1-13. <https://doi.org/10.1177/1073110518766025>
- Yu, M., Fischhoff, B. & Krishnamurti, T. (2018). Incorporating patient information preferences into informed consent. *Journal of General Internal Medicine*, 33(2), S238.

11.7 Aktivitätsdiagramm zum Ablauf eines Aufklärungsgesprächs in der Anästhesiesprechstunde

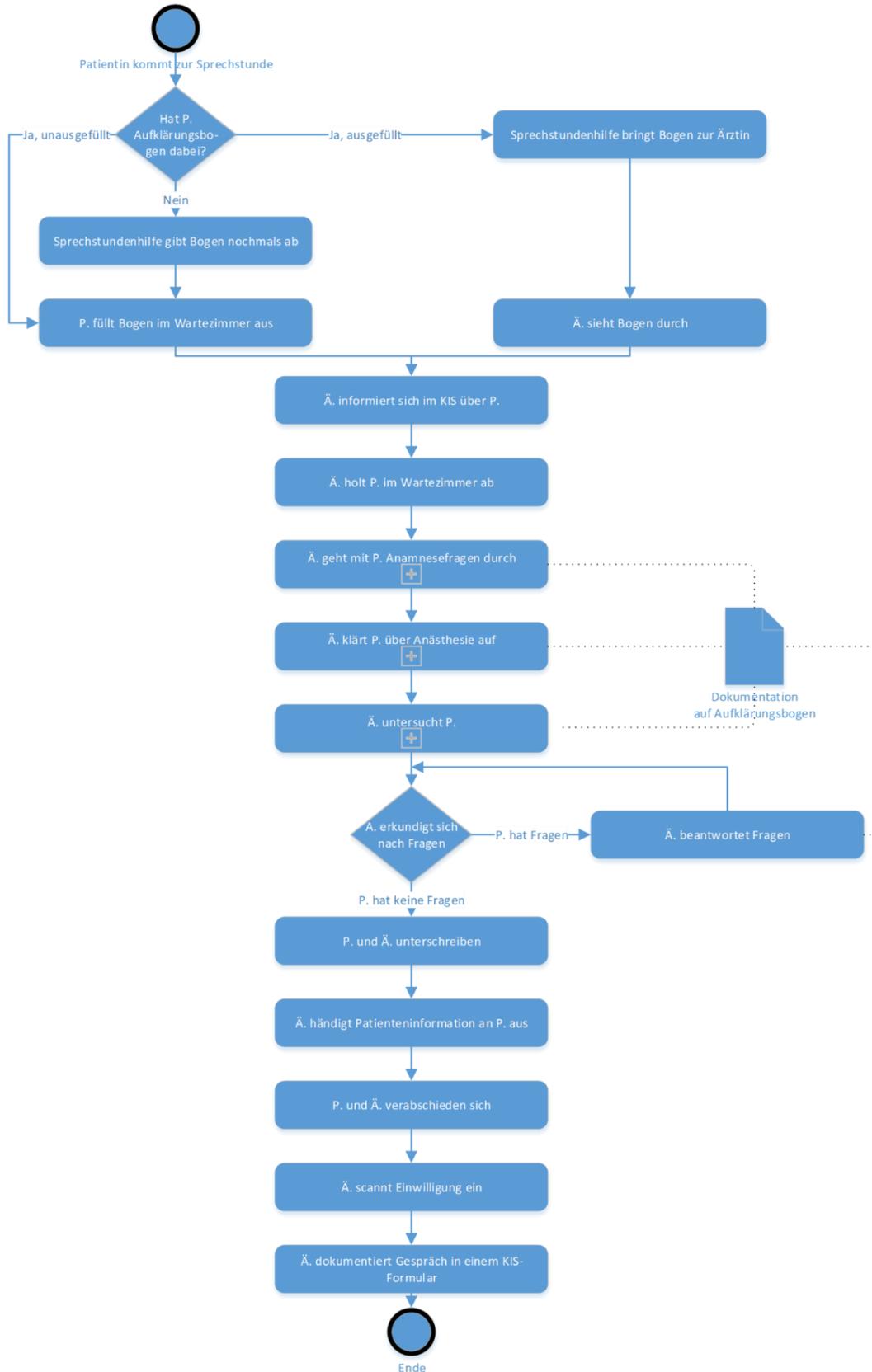


Abbildung 6: Generalisierter Ablauf eines Aufklärungsgesprächs in der Anästhesiesprechstunde

11.8 Elektronische Signatur und digitale Identität: Entwicklungen in der Schweiz

Bei der elektronischen Signatur werden grundsätzlich drei Stufen unterschieden: Die einfache elektronische Signatur, die fortgeschrittene elektronische Signatur sowie die qualifizierte elektronische Signatur. Nur die qualifizierte elektronische Signatur ist der handschriftlichen Unterschrift rechtlich gleichgestellt. Sie wird als qualifiziertes Zertifikat von einem anerkannten Anbieter herausgegeben. (Widmer, 2017)

In der Schweiz soll voraussichtlich Ende 2020 das «E-ID-Gesetz» in Kraft treten, das die Grundlage für den elektronischen Identitätsnachweis (E-ID) in der Schweiz schaffen soll. Die Herausgabe der E-ID wird durch staatlich zertifizierte Anbieter (Identity Providers) erfolgen (ebd.). Die E-ID ist zur reinen Identifizierung gedacht, allerdings können die zertifizierten Anbieter weitere Vertrauensdienste wie z.B. die qualifizierte elektronische Signatur anbieten. Bereits heute kann in der Schweiz kostenpflichtig die SuisseID²³ erworben werden. Sie erlaubt die rechtsgültige digitale Unterzeichnung (qualifizierte elektronische Signatur) und dient zudem als Identifikationsnachweis im Internet. Zudem gibt es in der Schweiz die kostenlose SwissID²⁴, hinter der ein Zusammenschluss von staatsnahen Betrieben steht. Aktuell umfasst die SwissID lediglich eine Login-Funktion für Internet-Dienste, allerdings soll sie künftig bis hin zu einer staatlich geprüften E-ID ausgebaut werden. In der ausgebauten Form wird die SwissID die SuisseID ablösen. (Bizzarri, 2019).

11.9 In den Experteninterviews genannte Vor- und Nachteile der elektronischen Patientenaufklärung

Vorteil	Quelle
Differenzierungsfaktor für das Spital	EV_U; GL_P; KIS; PR_W; SH_2; UE_K
Effizienter und dadurch kostengünstiger	AI_K; CS_U; EV_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; LT_U; OT_U; PR_W; SH_2; UE_K
Bessere und schnellere Verfügbarkeit der Daten	AA_U; AI_K; GL_P; IN_1; IN_2; LT_U; OT_U; SM_A; UE_U
Vollständigere Dokumentation	LT_U

²³ Vgl. <https://postsuisseid.ch/de/suisseid> [21.07.2019]

²⁴ Vgl. <https://www.swissid.ch/> [21.07.2019]

Nachvollziehbarkeit durch Loggen aller Aktivitäten	IN_1; OT_U; SM_A
Weniger manuelle Schritte: <ul style="list-style-type: none"> • Einpacken der Briefe • Scannen und Zuordnen der Bögen • Abschreiben ins KIS 	KIS; GL_P; LT_U; OT_U; PR_W; SH_1; SM_A; UE_K; UE_U
Reduktion von Papier	AI_K; CS_U; IN_2; KIS; LT_U; UE_K
Lagerhaltung, Mindestabnahmemengen und Nachbestellung von Aufklärungsbögen von Drittanbietern entfallen	SM_A
Personalisierung/Individualisierung von Patienteninformation und Anamnesefragen	AA_U; CV_U; IN_2; LT_U; OT_U; SH_1; SH_2; SM_A; PR_W
Mehr Raum für individuelle Themen und Fragen im Aufklärungsgespräch	AI_K; EV_U; IN_1; UE_K
Möglichkeit, mit unterschiedlichen Medien flexibel aufzuklären	CV_U; PL_U
Einfachere Anpassung auf spezielle Bedürfnisse <ul style="list-style-type: none"> • Minderheiten • Sehbehinderte und gehörlose Menschen • Mehrsprachigkeit 	EV_U; OT_U; PL_U
Möglichkeit zur Weiternutzung der Daten	IN_2; KIS; PR_W; SH_1; SH_2
Umsetzung der Aufklärung nach SDM-Standard	EV_U
Ggf. Möglichkeit, rechtzeitig aufzuklären	AI_K; EV_U
Steigerung der Qualität des Prozesses <ul style="list-style-type: none"> • Weniger Reklamationen und negative Rückmeldungen • Weniger Rechtsfälle 	PR_W
Strukturierteres Vorgehen über den gesamten Aufklärungsprozess	EV_U; IN_1
Besseres Verständnis der und bessere Erinnerung an die vermittelten Inhalte	AA_U; AI_K; CV_U; KIS; PR_W; SH_2
Erhöhte Patientenzufriedenheit	EV_U; UE_K
Qualitätsverbesserung für die Patientinnen <ul style="list-style-type: none"> • Ggf. keine zusätzliche Anreise für das Aufklärungsgespräch mehr notwendig • Aufklärung kann in beliebigem Tempo absolviert und Information kann mehrfach abgerufen werden • Zugang zu Information jederzeit und von überall • Reduktion von Wartezeiten für die Patientinnen • Bereitstellen von Zusatzinformation in selbst gewähltem Detaillierungsgrad 	AA_U; AI_K; CS_U; CV_U; EV_U; GL_P; IN_1; IN_2; KIS; LT_U; OT_U; PL_U; SH_1; SH_2; UE_U

Tabelle 14: Mögliche Vorteile der elektronischen Patientenaufklärung

Nachteil	Quelle
Ggf. temporärer Wettbewerbs-Nachteil für Vorreiter-Spitäler	GL_P
Mitarbeitende sind skeptisch gegenüber Prozessänderungen	LT_U; OT_U; SM_A; UE_K
Einsparpotenzial ungewiss <ul style="list-style-type: none"> Möglicherweise Verlängerung des Aufklärungsgesprächs Papierbasierter Prozess muss beibehalten werden, dadurch kann die IT-Investition nur für einen Teil der Patientinnen gebraucht werden (siehe unten) Hohe Kosten (Initialkosten für Videos, Software, Tablets, Schnittstellen etc., laufende Kosten für Management der dynamischen Struktur, Ersatz von defekten Tablets, IT-Support etc.) 	AI_K; GL_P; IN_2; KIS; LT_U; PL_U; PR_W; UE_K
Eingeschränkter Nutzen bei fehlender «end-to-end»-Digitalisierung des Prozesses	CS_U
Beibehaltung des papierbasierten Prozesses notwendig (z.B. für ältere Menschen, Menschen mit zu geringen IT-Kenntnissen, ohne Zugang zu elektronischen Geräten)	AA_U; AI_K; CV_U; GL_P; PR_W; UE_K
Wahrscheinlich fehlende Möglichkeit, das Aufklärungsgespräch zu substituieren (telefonisches Aufklärungsgespräch kostet die Ärztin wiederum Zeit)	GL_P
Hohe Anforderungen an die Informationssicherheit (v.a. bei webbasierter Umsetzung) <ul style="list-style-type: none"> Eindeutige Identifizierung/Authentifizierung der Patientin umständlich sicherzustellen 	GL_P; SH_1; SM_A;
Es braucht zusätzliche Kontrollmechanismen, falls die Patientin sich von zu Hause aufklärt	GL_P
Fehlende Möglichkeit, das Verständnis durch die Patientin sicherzustellen	PST
Offene Fragen und Unsicherheiten können besser im Gespräch geklärt werden	GL_P
Hygieneprobleme beim Einsatz von Tablets im Spital	AI_K
Überforderung der Patientinnen mit elektronischer Aufklärung	AI_K; PST; UE_K
Fehlende Zeit oder fehlendes Interesse der Patientinnen, sich zu Hause zu informieren bzw. zu Hause die Anamnesefragen zu beantworten	PL_U; UE_U;
Schlechte Akzeptanz bei den Patientinnen	GL_P; UE_K
Negative Auswirkungen auf die Patientenzufriedenheit	UE_K
Es geht immer weiter weg vom Menschen <ul style="list-style-type: none"> Abschieben von Verantwortung an die Patientin Ausnahmesituation der Patientin wird nicht berücksichtigt 	PST; UE_K
Gefahr, dass die neuen elektronischen Tools die Standards untergraben	EV_U

Tabelle 15: Mögliche Nachteile der elektronischen Patientenaufklärung

11.10 Anforderungen aus der Literaturanalyse

Name	Beschreibung	Quelle
Elektronische Patientenaufklärung von zu Hause	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, die elektronische Aufklärung von zu Hause zu durchlaufen.	Benchoufi et al., 2017; Boutin et al., 2016; Branch, 2017; Brink, 2006; Cadigan et al., 2017; Collins et al., 2014; Collins et al., 2015; Connor, 2007; Dobrova et al., 2017; Doerr et al., 2017; Galpottage & Norris, 2005; Haussen et al., 2017; Karlson et al., 2016; Knudsen et al., 2016; Kondylakis et al., 2017; Li et al., 2014; Moore et al., 2017; Phillippi et al., 2018; Shelton, 2011; Simon et al., 2014; Simon et al., 2018; Stevens et al., 2016; Welch et al., 2016; Wilbanks, 2018; Yu et al., 2018
Elektronische Patientenaufklärung im Spital	Die Patientenaufklärung sollte im Spital stattfinden. <ul style="list-style-type: none"> • Vor Ort und auf dem Tablet (Bethune et al., 2018; Chhin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Harle et al., 2017; lafrate et al., 2017; Knudsen et al., 2016; Larson et al., 2015; Middleton et al., 2016; Parke et al., 2016; Ramos, 2017; Rothwell et al., 2014; Simon et al., 2016a; Sonne et al., 2013; Warriner et al., 2016) 	Bethune et al., 2018; Buckley et al., 2018; Chhin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Fink et al., 2010; Hwang & Kwak, 2015; lafrate et al., 2017; Issa et al., 2006; Knudsen et al., 2016; Larson et al., 2015; Middleton et al., 2016; Parke et al., 2016; Ramos, 2017; Robinson et al., 2018; Rothwell et al., 2014; Simon et al., 2016a; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013; St John et al., 2015; St John et al., 2016; St John et al., 2017; Warriner et al., 2016

Tabelle 16: Mögliche Umsetzungsszenarien für die elektronische Patientenaufklärung

Name	Beschreibung	Quelle
«end-to-end»-Digitalisierung	Der Aufklärungsprozess sollte «end-to-end» digitalisiert sein.	Siracuse et al., 2014; St John et al., 2017
Berücksichtigung von speziellen Bedürfnissen	<p>Der elektronische Aufklärungsprozess sollte spezielle Bedürfnisse von Patientinnen berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ältere Patientinnen (Simon et al., 2016b; Simon et al., 2018) • Minoritäten • Patientinnen mit wenig Computerkenntnissen (Simon et al., 2016b), tiefem Ausbildungslevel (Brink, 2006; Simon et al., 2016b), schlechten Lesefähigkeiten (Branch, 2017; Brink, 2006; Kane & Gallo, 2017; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013) • Fremdsprachige Patientinnen (Bethune et al., 2018; Boutin et al., 2016; Brink, 2006; Chhin et al., 2017; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013) • Menschen mit körperlichen Einschränkungen (Simon et al., 2016b) 	Bethune et al., 2018; Boutin et al., 2016; Branch, 2017; Brink, 2006; Chhin et al., 2017; Kane & Gallo, 2017; Simon et al., 2014, 2016b; Simon et al., 2018; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013
Alternative Prozesse	<p>Es müssen Alternativen vorgesehen werden für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ältere Menschen • Minoritäten • Menschen mit ungenügenden Computerkenntnissen • Menschen ohne Zugang zu elektronischen Geräten 	Brink, 2006; Simon et al., 2014, 2016a; Simon et al., 2018; Welch et al., 2016
Beibehaltung des bisherigen Papierprozesses	Der papierbasierte Aufklärungsprozess muss parallel beibehalten werden.	Karlson et al., 2016; Simon et al., 2014, 2016a; Simon et al., 2018
Ethische Zumutbarkeit	<p>Der elektronische Aufklärungsprozess muss ethisch verantwortbar sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standards zum IC erfüllen • Verständnis der Patientin sicherstellen (Kane & Gallo, 2017) • Mindestens so gut wie papierbasierter Prozess (Simon et al., 2016a) 	Branch, 2017; Dobrova et al., 2017; Issa et al., 2006; Kane & Gallo, 2017; Karlson et al., 2016; Moore et al., 2017; Simon et al., 2016b, 2016a
Einbezug von Bezugspersonen	Der elektronische Aufklärungsprozess sollte so gestaltet sein, dass die Patientin Bezugspersonen miteinbeziehen kann.	Brink, 2006
Möglichkeit, Fragen zu stellen	Der Prozess muss der Patientin die Möglichkeit bieten, Fragen zu stellen.	Bethune et al., 2018; Dobrova et al., 2017; Iafrate et al., 2017; Moore et al., 2017; <i>New Guidance on Electronic Informed Consent</i> , 2017; Simon et al., 2016b; Welch et al., 2016

Ausreichend Instruktion	Die Patientinnen sollten über die Funktionalitäten des Systems und über die zu benutzenden Endgeräte ausreichend instruiert werden.	Sonne et al., 2013
Verbesserte Interaktion mit der Ärztin	Der Prozess sollte die Interaktion mit der Ärztin nicht verringern, sondern verbessern.	Brink, 2006

Tabelle 17: Anforderungen an den Gesamtprozess der elektronischen Patientenaufklärung

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Personalisierung/Individualisierung	Das System sollte fähig sein, die Inhalte für die Patientin zu personalisieren/individualisieren. <ul style="list-style-type: none"> Automatische Übernahme von Patientendaten aus dem KIS (Siracuse et al., 2014; St John et al., 2017) 	Bethune et al., 2018; Brink, 2006; Issa et al., 2006; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013; St John et al., 2016; St John et al., 2017
Verständlichkeit	Inhalte der Patienteninformation und des Anamnesefragebogens sollten für die Patientin verständlich aufbereitet werden. <ul style="list-style-type: none"> Patienteninformation in unterschiedlichen Sprachen (Bethune et al., 2018; Boutin et al., 2016; Brink, 2006; Chhin et al., 2017; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013) Angemessenes Sprachniveau (Branch, 2017; Brink, 2006; Kane & Gallo, 2017; Robinson et al., 2018; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013) Sprachniveau am durchschnittlichen Sprachniveau der Bevölkerung ausrichten (Kane & Gallo, 2017; Robinson et al., 2018; Soni et al., 2017) Glossar (Boutin et al., 2016; Brink, 2006; Dobrova et al., 2017; Moore et al., 2017) FAQ (Boutin et al., 2016; Brink, 2006; Dobrova et al., 2017; Karlson et al., 2016) 	Bethune et al., 2018; Boutin et al., 2016; Branch, 2017; Brink, 2006; Chhin et al., 2017; Collins et al., 2015; Dobrova et al., 2017; Issa et al., 2006; Kane & Gallo, 2017; Karlson et al., 2016; Moore et al., 2017; Robinson et al., 2018; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013; Wilbanks, 2018
Individuelles Tempo	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, die Inhalte in seinem Tempo zu bearbeiten. <ul style="list-style-type: none"> Mehrmaliges Anschauen möglich (Branch, 2017; Brink, 2006) Angemessener Zeitaufwand (Boutin et al., 2016; Simon et al., 2016a) Verantwortliche können einsehen, wo im Prozess die Patientin steht (Branch, 2017; Brink, 2006; Dobrova et al., 2017; Warriner et al., 2016) 	Bethune et al., 2018; Boutin et al., 2016; Branch, 2017; Brink, 2006; Dobrova et al., 2017; Harle et al., 2017; Lentz et al., 2016; Moore et al., 2017; Simon et al., 2016a; Simon et al., 2018; Sonne et al., 2013; Warriner et al., 2016

Selbsterklärend	Der elektronische Aufklärungsprozess sollte von der Patientin ohne Rückfragen durchlaufen werden können.	Haussen et al., 2017; Knudsen et al., 2016
Erstellen des Inhalts durch die Ärztin	Das System sollte der Ärztin die Möglichkeit bieten, die Inhalte selber zu erstellen und zu verändern.	Branch, 2017; Brink, 2006; Haussen et al., 2017
Bestehenden Inhalt weiterverwenden	Der Inhalt aus dem bestehenden, papierbasierten Aufklärungsbogen sollte unverändert übernommen werden.	Simon et al., 2016a; Sonne et al., 2013; Warriner et al., 2016
Umfang der Information	Der Umfang der Information darf die Patientin nicht überfordern. <ul style="list-style-type: none"> Nur wenig Information pro Ansicht (Simon et al., 2018; Soni et al., 2017) Möglichkeit, Zusatzinformation zu erhalten (Bethune et al., 2018; Boutin et al., 2016; Harle et al., 2017; lafrate et al., 2017; Karlson et al., 2016; Simon et al., 2014; Soni et al., 2017) Patientin bestimmt Detaillierungsgrad selbst (Boutin et al., 2016; Branch, 2017; Cadigan et al., 2017; Harle et al., 2017) Präsentation aller Information, die aus rechtlicher Sicht notwendig sind (Harle et al., 2017) Standardisierte Basisinformation für alle Patientinnen (Issa et al., 2006; Sonne et al., 2013) 	Bethune et al., 2018; Boutin et al., 2016; Branch, 2017; Cadigan et al., 2017; Harle et al., 2017; lafrate et al., 2017; Issa et al., 2006; Karlson et al., 2016; Simon et al., 2014; Simon et al., 2018; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013
Entscheidungshilfen	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, ihre Entscheidung mit Entscheidungshilfen zu unterstützen. <ul style="list-style-type: none"> Patientin kann Fragen beantworten und System berechnet ihr einen Score, der ihr hilft, eine Entscheidung zu treffen (Wilbanks, 2018) 	Brink, 2006; Cadigan et al., 2017; Wilbanks, 2018
Social Annotations	Das System kann der Patientin die Möglichkeit bieten, Social Annotations zu lesen.	Balestra et al., 2016
Interaktive und multimediale Gestaltung	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, sich interaktiv und/oder multimedial zu informieren. <ul style="list-style-type: none"> Patientin entscheidet selbst, mit welchen Medien sie sich aufklären möchte (Bethune et al., 2018; Brink, 2006; Wilbanks, 2018) Audio (Simon et al., 2014, 2016b, 2016a; Simon et al., 2018) Podcasts (New Guidance on Electronic Informed Consent, 2017; Simon et al., 2016b) 	Bethune et al., 2018; Boutin et al., 2016; Branch, 2017; Brink, 2006; Buckley et al., 2018; Cadigan et al., 2017; Dobrova et al., 2017; Harle et al., 2017; Karlson et al., 2016; Knudsen et al., 2016; Lentz et al., 2016; Moore et al., 2017; <i>New Guidance on Electronic Informed Consent</i> , 2017; Parke et al., 2016; Rothwell et al., 2014; Simon

	<ul style="list-style-type: none"> • Grafiken, Bilder, Fotos (Karlson et al., 2016; Simon et al., 2014, 2016b; Simon et al., 2018; Wilbanks, 2018) • Einsatz von Icons (Wilbanks, 2018) • Elemente aus der Welt der Computerspiele (Wilbanks, 2018) • Elemente der «cognitive friction» (Wilbanks, 2018) • Quiz (Brink, 2006; Cadigan et al., 2017; Dobrova et al., 2017; Knudsen et al., 2016; Moore et al., 2017; New Guidance on Electronic Informed Consent, 2017; Simon et al., 2014, 2016a; Simon et al., 2018; Warriner et al., 2016; Wilbanks, 2018) • Videos (Boutin et al., 2016; Branch, 2017; Buckley et al., 2018; Dobrova et al., 2017; Karlson et al., 2016; Knudsen et al., 2016; Parke et al., 2016; Rothwell et al., 2014; Simon et al., 2014, 2016b; Sonne et al., 2013; Stevens et al., 2016; Warriner et al., 2016; Wilbanks, 2018) • Echte Verfilmungen (Sonne et al., 2013) • Videos mit Avatars (Warriner et al., 2016) • Auswahl der Videos aufgrund von Personas (Wilbanks, 2018) • «Mixed-Format-Approach» (Rothwell et al., 2014) 	<p>et al., 2014, 2016b, 2016a; Simon et al., 2018; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013; Stevens et al., 2016; Warriner et al., 2016; Welch et al., 2016; Wilbanks, 2018</p>
Unterstützung	<p>Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, Unterstützung bei der Bearbeitung der Inhalte zu erhalten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontaktangaben bei Fragen oder Unklarheiten (Iafrate et al., 2017; Knudsen et al., 2016; Moore et al., 2017) • Markieren von unklaren Abschnitten zur Besprechung im Aufklärungsgespräch (Dobrova et al., 2017; Welch et al., 2016) • Speichern von Fragen für das Aufklärungsgespräch (Brink, 2006) 	<p>Brink, 2006; Dobrova et al., 2017; Iafrate et al., 2017; Knudsen et al., 2016; Moore et al., 2017; Welch et al., 2016</p>

Tabelle 18: Anforderungen an Patienteninformation und Anamnesefragen

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Aufklärungsgespräch beibehalten	Das Aufklärungsgespräch muss beibehalten werden. <ul style="list-style-type: none"> Für komplexe und riskante Studien (Simon et al., 2016b) 	Bethune et al., 2018; Brink, 2006; Chhin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Fink et al., 2010; Gurusamy et al., 2014; Issa et al., 2006; Robinson et al., 2018; Simon et al., 2016b; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; St John et al., 2015; St John et al., 2016; St John et al., 2017
Kein Aufklärungsgespräch	Es sollte kein Aufklärungsgespräch stattfinden.	Boutin et al., 2016; Doerr et al., 2017; Karlson et al., 2016; Knudsen et al., 2016; Moore et al., 2017
Alternative Formen des Aufklärungsgesprächs	Das Gespräch sollte stattfinden über <ul style="list-style-type: none"> Telefon (Haussen et al., 2017) Telefongespräch während des Ausfüllens des Aufklärungsbogens («Teleconsent») (Phillippi et al., 2018; Welch et al., 2016) 	Haussen et al., 2017; Phillippi et al., 2018; Welch et al., 2016
Zusatzinformation für das Aufklärungsgespräch	Das System sollte der Ärztin die Möglichkeit bieten, auf Zusatzinformation zuzugreifen, um das Aufklärungsgespräch zu unterstützen.	Issa et al., 2006; Soni et al., 2017
Repeat Back	Das System sollte der Ärztin Repeat Back-Fragen zum Inhalt der Aufklärung anzeigen, die sie der Patientin zur Überprüfung des Verständnisses stellen sollte.	Fink et al., 2010; siehe auch: Gurusamy et al., 2014
Elektronische Dokumentation auf dem Tablet	Das System sollte der Ärztin die Möglichkeit bieten, das Aufklärungsgespräch elektronisch auf dem Tablet zu dokumentieren. <ul style="list-style-type: none"> Mobile Endgeräte (Hwang & Kwak, 2015) Erstellen von Skizzen (Hwang & Kwak, 2015) 	Chhin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Hwang & Kwak, 2015
Teilstandardisiertes Formular für die Dokumentation	Das Formular für die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs durch die Ärztin sollte ein Standardformular sein, das aber trotzdem gewisse Anpassungen zulässt. <ul style="list-style-type: none"> Eingriffsspezifische Formulare (St John et al., 2015; St John et al., 2016; St John et al., 2017) Nutzerspezifische Eingabemaske (Siracuse et al., 2014) Ärztin kann das bestehende Formular editieren (Siracuse et al., 2014; St John et al., 2017) Ärztin kann neue Formulare erstellen (Siracuse et al., 2014; St John et al., 2017) 	Siracuse et al., 2014; St John et al., 2015; St John et al., 2016; St John et al., 2017

	<ul style="list-style-type: none"> • Checkboxen und Freitextfelder (Siracuse et al., 2014) • Möglichst wenig Freitextfelder (Siracuse et al., 2014) 	
Kontrollmechanismen	<p>Das System sollte sicherstellen, dass alle notwendigen Angaben vollständig gemacht worden sind, bevor die Dokumentation abgeschlossen werden kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatischer Zeitstempel bei Abschluss der Dokumentation (Siracuse et al., 2014; Welch et al., 2016) 	Chhin et al., 2017; Haussen et al., 2017; Siracuse et al., 2014; St John et al., 2017; Welch et al., 2016

Tabelle 19: Anforderungen an das Aufklärungsgespräch

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Fähigkeit der Patientin, Consent zu erteilen	Das System sollte sicherstellen, dass die Patientin fähig ist, ihre Einwilligung zu geben.	Galpottage & Norris, 2005
Analoge Unterschrift	Die Einwilligung muss ausgedruckt und unterschrieben werden.	Kondylakis et al., 2017; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; St John et al., 2015; St John et al., 2016; St John et al., 2017
Elektronische Unterschrift	<p>Das System sollte der Ärztin und der Patientin die Möglichkeit bieten, elektronisch zu unterschreiben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auf dem Touchscreen (Harle et al., 2017; Haussen et al., 2017; Moore et al., 2017; Phillippi et al., 2018; Warriner et al., 2016) • Mit dem Finger (Haussen et al., 2017; Moore et al., 2017; Warriner et al., 2016) • Mit einem Stift (Middleton et al., 2016; Warriner et al., 2016) • Mit der Maus (Phillippi et al., 2018) 	Boutin et al., 2016; Brink, 2006; Buckley et al., 2018; Chhin et al., 2017; Collins et al., 2014; Harle et al., 2017; Haussen et al., 2017; Hwang & Kwak, 2015; Issa et al., 2006; Knudsen et al., 2016; Kondylakis et al., 2017; Middleton et al., 2016; Moore et al., 2017; <i>New Guidance on Electronic Informed Consent</i> , 2017; Phillippi et al., 2018; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; St John et al., 2017; Stevens et al., 2016; Warriner et al., 2016; Welch et al., 2016
Elektronische Bestätigung statt Unterschrift	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, ihre Einwilligung durch eine elektronische Bestätigung (z.B. Klick) ohne Unterschrift zu erteilen.	Harle et al., 2017; Karlson et al., 2016; Knudsen et al., 2016
Qualifizierte elektronische Signatur	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu unterschreiben.	Galpottage & Norris, 2005; Haussen et al., 2017; Kondylakis et al., 2017

Widerruf	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, ihre Einwilligung zu widerrufen.	Brink, 2006; lafrate et al., 2017; Kondylakis et al., 2017; Shelton, 2011
Kopie für Patientin	Das System sollte der Patientin die Möglichkeit bieten, eine Kopie ihrer Einwilligung zu erhalten. <ul style="list-style-type: none"> • Papierkopie (Boutin et al., 2016; Harle et al., 2017; Issa et al., 2006; Simon et al., 2016b; Siracuse et al., 2014; Sonne et al., 2013) • Elektronische Kopie (Boutin et al., 2016; Harle et al., 2017; Haussen et al., 2017; Middleton et al., 2016; Moore et al., 2017; Phillippi et al., 2018; Simon et al., 2016b; Simon et al., 2018; Welch et al., 2016) • Elektronische Kopie per E-Mail (Haussen et al., 2017; Middleton et al., 2016; Moore et al., 2017) • Verfügarmachen aller audiovisueller Inhalte auf einer öffentlich zugänglichen Website (Simon et al., 2016b) 	Boutin et al., 2016; Harle et al., 2017; Haussen et al., 2017; lafrate et al., 2017; Issa et al., 2006; Middleton et al., 2016; Moore et al., 2017; Phillippi et al., 2018; Simon et al., 2016b; Simon et al., 2018; Siracuse et al., 2014; Sonne et al., 2013; St John et al., 2017; Welch et al., 2016

Tabelle 20: Anforderungen an die Einwilligung

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Schnittstelle zu Klinikinformationssystem/ EHR-Plattform	Das System sollte fähig sein, die Daten an das Klinikinformationssystem/die EHR-Plattform zu übermitteln. <ul style="list-style-type: none"> • PDF der unterschriebenen Dokumentation (Chhin et al., 2017; St John et al., 2017; Welch et al., 2016) 	Buckley et al., 2018; Chhin et al., 2017; Fink et al., 2010; Galpottage & Norris, 2005; lafrate et al., 2017; Issa et al., 2006; Kondylakis et al., 2017; Larson et al., 2015; Parke et al., 2016; Simon et al., 2014, 2016a; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; St John et al., 2017; Welch et al., 2016

Tabelle 21: Anforderungen an die Speicherung der Daten

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Informationssicherheit	<ul style="list-style-type: none"> • Das System muss den Informationssicherheitsanforderungen (Datensicherheit und Datenschutz) genügen. 	Boutin et al., 2016; Haussen et al., 2017; lafrate et al., 2017; Karlson et al., 2016; Moore et al., 2017; <i>New Guidance on Electronic Informed Consent</i> , 2017; Phillippi et al., 2018; Shelton,

		2011; Simon et al., 2016b; Simon et al., 2018; Stevens et al., 2016; Warriner et al., 2016; Welch et al., 2016
Authentifizierung der Patientin	<p>Das System muss die Patientin eindeutig authentifizieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein-Faktor-Authentisierung (Boutin et al., 2016; Dobrova et al., 2017; Haussen et al., 2017; Karlson et al., 2016) • Digitale Identität (Galpottage & Norris, 2005; Haussen et al., 2017; Kondylakis et al., 2017) • Biometrische Merkmale (Haussen et al., 2017) • Persönliche Fragen (Haussen et al., 2017) 	Boutin et al., 2016; Dobrova et al., 2017; Galpottage & Norris, 2005; Haussen et al., 2017; Karlson et al., 2016; Kondylakis et al., 2017; Li et al., 2014; Simon et al., 2014; Simon et al., 2018
Sicherer Zugriff	<p>Der Zugriff auf das System seitens Mitarbeitenden und Patientinnen muss sicher sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Benutzername und Passwort für die Patientin (Boutin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Dobrova et al., 2017; Haussen et al., 2017; Karlson et al., 2016) • Sperren nach längerer Inaktivität (Chhin et al., 2017) • Zugriff nur innerhalb des Spitalnetzes möglich (Buckley et al., 2018) 	Boutin et al., 2016; Buckley et al., 2018; Chhin et al., 2017; Dobrova et al., 2017; Haussen et al., 2017; Karlson et al., 2016
Gerätesicherheit	<p>Die Geräte von Mitarbeitenden und Patientinnen (eigene Geräte oder Geräte des Spitals) müssen sicher sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kein unberechtigter Zugriff möglich bei Diebstahl (Chhin et al., 2017) • Keine Datenspeicherung auf dem Gerät (Chhin et al., 2017) • Sichere Aufbewahrung der Geräte des Spitals (Chhin et al., 2017) 	Chhin et al., 2017
Sichere Datenübertragung	Die Datenübertragung muss verschlüsselt erfolgen.	Boutin et al., 2016; Chhin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Haussen et al., 2017; Karlson et al., 2016; Moore et al., 2017; Phillippi et al., 2018; Warriner et al., 2016; Welch et al., 2016
Sichere Datenspeicherung	<p>Die Datenspeicherung muss sicher erfolgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherer Server (Boutin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Karlson et al., 2016) • Sicheres Rechenzentrum (Brink, 2006) 	Benchoufi et al., 2017; Boutin et al., 2016; Brink, 2006; Chhin et al., 2017; Karlson et al., 2016; Moore et al., 2017; Warriner et al., 2016

	<ul style="list-style-type: none"> • Verschlüsselte Speicherung (Boutin et al., 2016; Brink, 2006; Karlson et al., 2016; Moore et al., 2017; Warriner et al., 2016) • Nutzung von Blockchain-Protokollen (Benchoufi et al., 2017) 	
Nachvollziehbarkeit	<p>Das System muss alle Aktivitäten loggen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeit für die Patientinnen, Zugriffe auf ihre Daten einzusehen (Galpottage & Norris, 2005) 	Branch, 2017; Brink, 2006; Buckley et al., 2018; Dobrova et al., 2017; Galpottage & Norris, 2005; Welch et al., 2016
Privacy Policy für Patientinnen	Das System sollte den Patientinnen die Möglichkeit bieten, sich über Aspekte des Datenschutzes des Systems zu informieren.	Moore et al., 2017; Simon et al., 2018
Verfügbarkeit	<p>Das System muss durchgehend verfügbar sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausfallplan bei technischen Störungen (Simon et al., 2014) 	Hwang & Kwak, 2015; Simon et al., 2014; Warriner et al., 2016
Qualitätskontrollen	<p>Das System muss regelmässigen Qualitätskontrollen unterzogen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durch externe Experten (Boutin et al., 2016; Karlson et al., 2016) 	Boutin et al., 2016; Karlson et al., 2016; Siracuse et al., 2014

Tabelle 22: Anforderungen an die Informationssicherheit

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Webbasierte Umsetzung	<p>Das System sollte webbasiert sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smartphone-App (Moore et al., 2017) • Optimiert für unterschiedliche Endgeräte (Boutin et al., 2016; Buckley et al., 2018; Haussen et al., 2017; Knudsen et al., 2016; Phillippi et al., 2018; Simon et al., 2016b; Simon et al., 2018; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017) 	Boutin et al., 2016; Brink, 2006; Buckley et al., 2018; Dobrova et al., 2017; Galpottage & Norris, 2005; Haussen et al., 2017; Karlson et al., 2016; Knudsen et al., 2016; Kondylakis et al., 2017; Moore et al., 2017; <i>New Guidance on Electronic Informed Consent</i> , 2017; Phillippi et al., 2018; Shelton, 2011; Simon et al., 2014, 2016b; Simon et al., 2018; Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; Sonne et al., 2013; St John et al., 2017; Welch et al., 2016
Usability	Das System sollte über eine sowohl für Ärztinnen als auch für Patientinnen gute Usability verfügen.	Branch, 2017; Dobrova et al., 2017; Haussen et al., 2017;

		Kondylakis et al., 2017; Ramos, 2017; Wilbanks, 2018
Erweiterbarkeit und Änderbarkeit des Systems	Das System sollte leicht erweiterbar und änderbar sein. <ul style="list-style-type: none"> • Skalierbarkeit (Branch, 2017; Galpottage & Norris, 2005) • Abbilden von Differenzen in den Prozessen (Brink, 2006) 	Branch, 2017; Brink, 2006; Dobrova et al., 2017; Galpottage & Norris, 2005
Integration in die bestehende Systemlandschaft	Das System sollte in bestehende Systeme integriert werden können. <ul style="list-style-type: none"> • Integration in künftige E-Health-Portale (Galpottage & Norris, 2005) 	Galpottage & Norris, 2005; Simon et al., 2014; Siracuse et al., 2014; St John et al., 2017

Tabelle 23: Anforderungen an die technische Umsetzung

Bezeichnung	Beschreibung	Quelle
Evaluierung des elektronischen Prozesses	Der Nutzen der elektronischen Aufklärung bzw. der eingesetzten elektronischen Hilfsmittel sollte durch Studien evaluiert und kontinuierlich verbessert werden. <ul style="list-style-type: none"> • Sorgfältige Erstellung der Multimedia-Inhalte (Simon et al., 2016a) • Kontinuierliche Re-Evaluation (Siracuse et al., 2014) 	Simon et al., 2016a; Siracuse et al., 2014; Sonne et al., 2013
Interprofessionelles Projektteam	Die Prozessoptimierung sollte interprofessionell angegangen werden.	Branch, 2017
Finanzielle und personelle Ressourcen	Es müssen ausreichend finanzielle und personelle Ressourcen für das Projekt vorhanden sein.	Boutin et al., 2016; Kondylakis et al., 2017; Simon et al., 2014, 2016a; Siracuse et al., 2014; Sonne et al., 2013
Akzeptanz sicherstellen	Die Akzeptanz des elektronischen Aufklärungsprozesses bei den Mitarbeitenden sollte sichergestellt werden durch <ul style="list-style-type: none"> • Einsetzbarkeit im ganzen Haus (Siracuse et al., 2014; Soni et al., 2017; St John et al., 2017) • Einbezug relevanter Stakeholder (inkl. Patientinnen) in die Entwicklung (Ramos, 2017; Simon et al., 2014, 2016a) • Unterstützung von Schlüsselpersonen holen (Simon et al., 2014) 	Ramos, 2017; Simon et al., 2014, 2016a; Siracuse et al., 2014; St John et al., 2017

Schulung	Alle Mitarbeitenden sollten geschult werden.	Galpottage & Norris, 2005; Simon et al., 2014
Support	Der Support für die Nutzenden (interne und Patientinnen) sollte gewährleistet werden.	Boutin et al., 2016; Chhin et al., 2017; Galpottage & Norris, 2005; lafrate et al., 2017; Karlson et al., 2016; Simon et al., 2014

Tabelle 24: Anforderungen an das Projektmanagement

Bisher erschienene Schriften

Ergebnisse von Forschungsprojekten erscheinen jeweils in Form von Arbeitsberichten in Reihen.
Sonstige Publikationen erscheinen in Form von alleinstehenden Schriften.

Derzeit gibt es in den Churer Schriften zur Informationswissenschaft folgende Reihen:
Reihe Berufsmarktforschung

Weitere Publikationen

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 103
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Urban Kalbermatter
Deep learning for detecting integrity risks in text documents
Chur, 2019
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 104
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Carla Elisa Tellenbach
B2B-Kundenprofil
Mit welchen Kundendaten kann das B2B-Kundenprofil gestärkt werden?
Chur, 2019
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 105
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Sabrina Mutti
Fachartikel und Weiterbildungsangebot von BIS und SAB 1998-2019
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 106
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Christine Nünlist
Open Library-Ein dänisches Konzept für die Stadtbibliothek Aarau?
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 107
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Debora Greter
Wissensmanagement in der Lebensmittelindustrie
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 108
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Reto Siegenthaler
Entwicklung eines kollaborativen Wissensmanagement im Krisenmanagementprozess
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 109
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Julia Knuchel
Semantische Technologien – Nutzung, Bedürfnisse und Probleme in Forschungsprojekten
Ein Beitrag zur Neuausrichtung der Forschungsunterstützung als Dienstleistung wissenschaftlicher
Bibliotheken
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 110
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Christina Fischer
Augmented Reality, der Designprozess und Prototyping: State of the Art
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 111
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Pascale Marder
Gemeindearchive
Zwischen Selbstverwaltung und Mandatsverhältnis
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 112
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Jin Chei
Digitalisierungslandschaft in Schweizer Archiven
Explorative Studie bezüglich Situation, Herausforderungen und gewünschter Unterstützung
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 113
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Raphael Jung
Agile Marketing für Digital Marketing Agenturen
Analyse von Projektmanagement Methoden und Definition von konkreten Handlungsempfehlungen
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 114
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Livia Mosberger
Einflüsse auf das Vertrauen und die Nutzerakzeptanz von Voice Commerce in der Schweiz
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 115
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Julia Flieg
Kleinverlage im Bestand von Kunstbibliotheken
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 116
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Marlan Röthlisberger
Digital Nudging Decoy Effect and Social Norms Nudge in E-commerce
Testing the effectiveness of the decoy effect and social norms nudge in the context of an e-commerce flower store
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 117
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Mahmoud Hemila
Nutzung von Sprachlern-Abteilungen in öffentlichen Bibliotheken
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Churer Schriften zur Informationswissenschaft – Schrift 118
Herausgegeben von Wolfgang Semar
Rebekka Hirsbrunner
Conversation Design für textbasierte Conversational Agents
Umsetzung eines Dialogkonzepts am Beispiel eines Studienberatungs-Chatbox einer Hochschule
Chur, 2020
ISSN 1660-945X

Über die Informationswissenschaft der Fachhochschule Graubünden

Die Informationswissenschaft ist in der Schweiz noch ein relativ junger Lehr- und Forschungsbereich. International weist diese Disziplin aber vor allem im anglo-amerikanischen Bereich eine jahrzehntelange Tradition auf. Die klassischen Bezeichnungen dort sind Information Science, Library Science oder Information Studies. Die Grundfragestellung der Informationswissenschaft liegt in der Betrachtung der Rolle und des Umgangs mit Information in allen ihren Ausprägungen und Medien sowohl in Wirtschaft und Gesellschaft. Die Informationswissenschaft wird in Chur integriert betrachtet.

Diese Sicht umfasst nicht nur die Teildisziplinen Bibliothekswissenschaft, Archivwissenschaft und Dokumentationswissenschaft. Auch neue Entwicklungen im Bereich Medienwirtschaft, Informations- und Wissensmanagement und Big Data werden gezielt aufgegriffen und im Lehr- und Forschungsprogramm berücksichtigt.

Der Studiengang Informationswissenschaft wird seit 1998 als Vollzeitstudiengang in Chur angeboten und seit 2002 als Teilzeit-Studiengang in Zürich. Seit 2010 rundet der Master of Science in Business Administration das Lehrangebot ab.

Der Arbeitsbereich Informationswissenschaft vereint Cluster von Forschungs-, Entwicklungs- und Dienstleistungspotenzialen in unterschiedlichen Kompetenzzentren:

- Information Management & Competitive Intelligence
- Collaborative Knowledge Management
- Information and Data Management
- Records Management
- Library Consulting
- Information Laboratory
- Digital Education

Diese Kompetenzzentren werden im Swiss Institute for Information Research zusammengefasst.

Impressum

Impressum

FHGR - Fachhochschule
Graubünden
Information Science
Pulvermühlestrasse 57
CH-7000 Chur

www.informationsscience.ch

www.fhgr.ch

ISSN 1660-945X

Institutsleitung

Prof. Dr. Ingo Barkow

Telefon: +41 81 286 24 61

Email: ingo.barkow@fhgr.ch

Sekretariat

Telefon: +41 81 286 24 24

Fax: +41 81 286 24 00

Email: clarita.decurtins@fhgr.ch