



Fragen zur Identifizierung von Merkmalen eines Behandlungsverfahrens

1 Konfiguration des Verfahrens

Ist das Behandlungsverfahren so konfiguriert, dass seine Ausführung für den kundigen und geübten Behandler nachverfolgt werden kann?

2 Erwünschtes Ergebnis

Welches Ergebnis wird mit dem Behandlungsverfahren angestrebt?

Was ist das gewünschte Ereignis, an dem die Zielerreichung abgelesen werden kann?

Dient das Verfahren der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung einer Krankheit?

Ist das Verfahren diagnostisch? Was wird gemessen? Sind Richtigkeit und Genauigkeit, Sensitivität, Spezifität, Nachweisgrenzen, prädiktiver Wert bekannt?

Wird eine Wiederherstellung der Gesundheit ohne langfristige Weiterbehandlung erwartet?

Sollen Verletzungen oder Behinderungen kompensiert werden?

Stehen ästhetische Ziele im Vordergrund?

Gibt es Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Unsicherheit des Verfahrens?

Lebenserhaltend oder lebensunterstützend?

Für welche Patientenpopulation ist das Verfahren angezeigt (Indikation, Kontraindikation, ein- und Ausschlusskriterien)

3 Begleitumstände der Behandlung

Ist das Verfahren operativ oder konservativ?

Wird ein Produkt implantiert?

Werden Arzneimittel appliziert?

Wird Blut appliziert?

Werden Stoffe entzogen?

Wird Energie oder Strahlen angewandt?

Werden Geräte zur Behandlung eingesetzt?

Wird Material tierischen Ursprungs eingesetzt?

Werden applizierte oder verwendete Materialien sterilisiert?

Bestehen Risiken für eine Infektion?

Sind mehrere Personen an der Behandlung beteiligt?

Wird die Behandlung angemessen überwacht?

Gibt es verzögert auftretende oder Langzeitauswirkungen?

Wird das Ergebnis gefährdet, wenn keine oder eine unsachgemäße Weiterbehandlung erfolgt?

Erfordert die Behandlung spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten der behandelnden Personen?

4 Sicherheitsmaßnahmen

Sind bei der Ausführung des Verfahrens Punkte identifiziert, an denen menschliches Versagen die Sicherheit beeinflussen kann? Welche Schutzmaßnahmen sind eingeleitet worden?

Welche Umwelt- bzw. Arbeitsbedingungen müssen eingehalten werden?

Welche Folgen hat die nicht-indizierte oder missbräuchliche Anwendung des Behandlungsverfahrens?
