

**Patientenbeteiligung als Schlüssel der
Patientensicherheit:
Bedingungen, Erfahrungen, Implikationen**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung des Doktorgrades
der Humanwissenschaftlichen Fakultät
der Universität zu Köln
nach der Promotionsordnung vom 18.12.2018

vorgelegt von
Clara Monaca

aus
Bielefeld

Dezember / 2025

Diese Dissertation wurde von der Humanwissenschaftlichen Fakultät
der Universität zu Köln im Juni 2026 angenommen.

Hinweise

Zur Berücksichtigung aller Geschlechter wird in dieser Arbeit das Genderzeichen (*) verwendet. Bei etablierten Fachtermini und Komposita wie „Patientensicherheit“ oder „Patientenbeteiligung“ wurde jedoch aus Gründen der Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. In diesen Fällen sind sämtliche Personenbezeichnungen geschlechtsneutral zu verstehen und beziehen sich auf alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

Hinweise	II
Inhaltsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	IV
Tabellenverzeichnis	IV
Abkürzungsverzeichnis	V
1. Einleitung	1
2. Begriffsbestimmungen	6
2.1 Patientenbeteiligung: Formen, Nutzen und Herausforderungen	6
2.2 Patientensicherheit: Entwicklung, Dimensionen und Konzepte	14
2.3 Sicherheitskultur im Gesundheitswesen: Begriffe und Messung	17
2.4 Demografische und sozioökonomische Einflussfaktoren	21
2.5 Analysemodell Mikro-Meso-Makro	24
3. Die Patientenperspektive im Fokus – Empirische Studien	26
3.1 Scoping Review zu demografischen und sozioökonomischen Faktoren	27
3.2 Qualitative Validierung der „Patients’ Perceptions of Safety Culture Scale“ (PaPSC)	29
3.3 Evaluation des patientenzentrierten CIRS mehr-patientensicherheit.de	32
4. Diskussion und Synthese	34
4.1 Beteiligungsmuster: Wer beteiligt sich wie und warum?	34
4.2 Kommunikation als Schlüsselfaktor	36
4.3 Theoretische Einordnung im Mikro-Meso-Makro-Modell	39
4.4 Praktische Implikationen und Handlungsempfehlungen	41
4.5 Methodische Reflexion	44
5. Fazit und Ausblick	47
5.1 Zentrale Erkenntnisse	47
5.2 Perspektiven für zukünftige Forschung	49
5.3 Ausblick	51
6. Literaturverzeichnis	52

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entwicklung der Sicherheitskultur (1986–2025) _____	19
Abbildung 2: Kommunikation – das verbindende Element von Zugang, Vertrauen und Transparenz _____	38
Abbildung 3: Praktische Implikationen für Patientenbeteiligung und Patientensicherheit auf Mikro-, Meso- und Makroebene _____	42
Abbildung 4: Handlungsempfehlungen zur Stärkung von Patientenbeteiligung und Patientensicherheit _____	43

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Merkmale der Blame Culture, der Just Culture und der Learning Culture im Gesundheitswesen _____	18
Tabelle 2: Systematisierung der Ergebnisse im Mikro-, Meso- und Makroebenen _____	41

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bezeichnung deutsch	Bezeichnung englisch
AHRQ	Agentur für Gesundheitsforschung und -qualität	Agency for Healthcare Research and Quality
CIRS	Berichtssystem über kritische Vorkommnisse	Critical Incident Reporting System
HLS-GER	Umfrage zur Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland	Health Literacy Survey of the population in Germany
HSOPSC	Krankenhausbefragung zur Patientensicherheitskultur	Hospital Survey on Patient Safety Culture
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	Institute for Quality and Efficiency in Health Care
KI	Künstliche Intelligenz	Artificial Intelligence
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung	Organisation for Economic Co-operation and Development
PaPSC	Skala zur Wahrnehmung der Sicherheitskultur durch Patient*innen	Patients' Perceptions of Safety Culture Scale
PMOS	Sicherheitsbewertung durch Patient*innen	Patient Measure of Safety
PREOS-PC	Patientenerfahrungen und -ergebnisse zu Patientensicherheit in der Primärversorgung	Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care
PCC	Population – Konzept – Kontext	Population – Concept – Context
PRISMA-ScR	Empfohlene Berichtselemente für systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen – Erweiterung für Scoping Reviews	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses-Extension for Scoping Reviews
PSI	Patientensicherheitsindikatoren	Patient Safety Indicators
SAQ	Fragebogen zur Erfassung von Einstellungen zur Patientensicherheit	Safety Attitudes Questionnaire
SDM	Gemeinsame Entscheidungsfindung	Shared Decision Making
SOPS	Umfrage zur Patientensicherheitskultur	Surveys on Patient Safety Culture
WHO	Weltgesundheitsorganisation	World Health Organization

1. Einleitung

Patientensicherheit ist weltweit ein zentraler Qualitätsmaßstab in der Gesundheitsversorgung. Seit über zwei Jahrzehnten ist sie Gegenstand nationaler und internationaler strategischer Initiativen und gesundheitspolitischer Maßnahmen (1). Trotz erheblicher Fortschritte kommt es weiterhin häufig zu vermeidbaren unerwünschten Ereignissen. In OECD-Ländern und weiteren Industrienationen treten diese bei etwa 10 % aller stationären Behandlungen auf. Ein erheblicher Anteil der Ereignisse wird grundsätzlich als vermeidbar betrachtet. Je nach Studiendesign und Kontext liegt dieser Anteil bei 30 bis 70 % (2, 3). Darüber hinaus stellen sie eine erhebliche ökonomische Belastung dar: Schätzungen zufolge entfallen bis zu 15 % der Krankenhausaussgaben in Europa auf die Behandlung der Folgen vermeidbarer unerwünschter Ereignisse und sonstiger Sicherheitsmängel, wie beispielsweise Hygiene- oder IT-Probleme, Fehler in Abläufen oder technische Defizite (1). Darüber hinaus verursachen sie nicht nur zusätzliches Leid für Betroffene, sondern schwächen zugleich das Vertrauen in Versorgungseinrichtungen und in die Stabilität der Gesundheitssysteme.

Die Sicherstellung der Patientensicherheit ist somit eine der größten Herausforderungen für die Versorgungssysteme weltweit. Viele Interventionen fokussieren primär auf technische Standards und professionelles Handeln des medizinischen Personals; die aktive Rolle von Patient*innen bleibt dabei unterrepräsentiert. Sie werden meist als passive Empfänger*innen von Sicherheitsmaßnahmen oder als nachgelagerte Feedbackquelle betrachtet, jedoch nicht als aktive Mitgestalter*innen einer sicheren Versorgung (4, 5). Patientensicherheit aus Patientensicht zu betrachten, ermöglicht es jedoch, über Fehlerstatistiken und Checklisten hinauszugehen und ein vertieftes Verständnis für die Erfahrungen, Perspektiven und Mitgestaltungsmöglichkeiten von Patient*innen im Versorgungsgeschehen zu entwickeln.

Internationale Strategien, wie der „Global Patient Safety Action Plan“ der Weltgesundheitsorganisation (WHO), betonen ausdrücklich: *„Patientinnen und Patienten müssen im Rahmen ihrer Versorgung informiert, einbezogen und als vollwertige Partner behandelt werden, um eine sichere Versorgung zu erreichen.“* (6). Die praktische Umsetzung ist jedoch mit erheblichen Hürden verbunden: Strukturelle Barrieren, Defizite in der Kommunikation, Unterschiede in der Gesundheitskompetenz sowohl zwischen Patient*innen und Gesundheitsfachpersonal als auch innerhalb verschiedener Patientengruppen sowie soziale Ungleichheiten erschweren eine wirksame Einbindung der Patient*innen (7, 8).

Aus Patientensicht ist Sicherheit nicht nur eine Frage der Abläufe, sondern vielmehr der Beziehungsebene. Sie ist eng mit kommunikativen, emotionalen und relationalen Aspekten wie Vertrauen, Transparenz und dem offenen Umgang mit Unsicherheiten verbunden (3, 5). Dabei stellt eine unzureichende Kommunikation zwischen Patient*innen und medizinischem Personal einen wesentlichen Faktor für kritische Ereignisse dar. In bis zu 24 % der Fälle von kritischen Ereignissen spielt mangelhafte Kommunikation eine entscheidende Rolle, in etwa jedem zehnten Fall ist sie sogar die alleinige Ursache (9). Mängel in der Kommunikation können zu Medikationsfehlern, falschen Diagnosen, Verzögerungen im Genesungsprozess und sogar zu vermeidbaren Todesfällen führen.

Neben einer professionellen Gesprächsführung ist auch eine wirksame Sicherheitskultur erforderlich. Sie gilt als zentrale Voraussetzung, um unerwünschte Ereignisse zu verhindern und entsprechende Frühwarnsysteme zu etablieren. Dabei verbindet sie strukturelle und soziale Rahmenbedingungen, Teamarbeit, konstruktiven Austausch sowie gegenseitiges Lernen im Arbeitsalltag (10, 11). In einer solchen Kultur können Mitarbeitende Abweichungen, Fehler und potenzielle Gefährdungen offen ansprechen, aus Zwischenfällen lernen und gezielte Verbesserungen initiieren.

Insbesondere eine lernorientierte Fehlerkultur und eine offene Kommunikation wirken sich nachweislich positiv auf die Patientensicherheit aus. Sie reduzieren die Angst vor Schuld und Scham, schaffen eine vertrauensvolle Teamatmosphäre und ermöglichen das offene Ansprechen und Lernen aus Fehlern (5, 12). Dabei zählen Kommunikation und interprofessionelle Zusammenarbeit zu den entscheidenden Einflussfaktoren, denn sie beeinflussen sowohl die Sicherheitskultur als auch das subjektive Sicherheitserleben der Patient*innen positiv (13, 14). Eine intensiv gelebte Sicherheitskultur ist mit einer signifikant niedrigeren Rate vermeidbarer Zwischenfälle verbunden und führt zu einem deutlich erhöhten Berichtsverhalten von sicherheitsrelevanten Vorfällen (12, 15). Sie reduziert Fehlerquoten, erhöht die Patientenzufriedenheit und stärkt das Vertrauen von Patient*innen und Mitarbeitenden in die Organisation (16, 17).

Um dieses Vertrauen zu ermöglichen und Patient*innen gezielt in die Sicherheitskultur einzubinden, gewinnen patientenzentrierte Konzepte wie Health Literacy, Shared Decision Making und Patient Empowerment im Rahmen internationaler Initiativen zur Stärkung der Patientensicherheit zunehmend an Bedeutung (4). Diese Ansätze gelten als zentrale Elemente einer sicheren und an den Bedürfnissen der Patient*innen ausgerichteten Versorgung. Sie

stärken die Rolle der Patient*innen als gleichberechtigte Partner*innen im Behandlungsprozess. Internationale Organisationen wie die WHO, Fachexpert*innen, nationale Gesundheitsbehörden und die Patientensicherheitsforschung heben diese Konzepte explizit als Schlüsselstrategien zur Förderung der Patientensicherheit hervor (1, 13).

Ein modernes Verständnis von Patientensicherheit erfordert somit neben technischen und organisatorischen Maßnahmen auch das Bewusstsein für die sozialen und kommunikativen Dimensionen der Versorgung. Eine offene Fehlerkultur, das kontinuierliche Lernen aus kritischen Ereignissen, eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit und die gezielte Einbindung und Aktivierung von Patient*innen sind für eine nachhaltige Verbesserung zentrale Voraussetzungen. Ein entsprechender Paradigmenwechsel hin zu kontinuierlichem Lernen und sektorübergreifender Zusammenarbeit ist unabdingbar für die langfristige Weiterentwicklung sicherer und lernfähiger Gesundheitssysteme. Nur so lassen sich Patientensicherheit und Versorgungsqualität nachhaltig steigern (18).

Trotz konzeptioneller und technischer Fortschritte besteht weiterhin erheblicher Forschungsbedarf dazu, wie Patient*innen aus ihrer Perspektive Sicherheit erleben, unter welchen Bedingungen sie bereit und in der Lage sind, sich aktiv einzubringen, und welche sozioökonomischen Faktoren ihre Beteiligungsbereitschaft beeinflussen. Ebenso ist bislang wenig darüber bekannt, inwiefern innovative Formate, etwa ein Portal eines Critical Incident Reporting Systems (CIRS) für Patient*innen, dazu beitragen können, deren Rolle in der Patientensicherheit zu stärken (19). Ohne ein differenziertes Verständnis der Patientensicht besteht das Risiko, dass auch moderne Konzepte wie *Safety II* ihre Wirkung verfehlen und bestehende soziale Disparitäten sogar verstärkt werden.

Zielsetzung und Leitfragen

Ziel dieser kumulativen Dissertation ist es daher, ein vertieftes Verständnis dafür zu entwickeln, unter welchen Bedingungen Patient*innen aktiv zur Patientensicherheit beitragen können, wie sie Sicherheitskultur erleben und welche Rolle digitale Beteiligungsformate dabei spielen. Die Arbeit konzentriert sich auf drei eng miteinander verknüpfte Themenfelder: die Identifikation von Bedingungen und Barrieren aktiver Patienteneinbeziehung, die Wahrnehmung der Sicherheitskultur aus Patientensicht sowie das Potenzial innovativer Beteiligungsformate wie eines digitalen, patientenzentrierten CIRS-Portals.

Die drei empirischen Publikationen, die den Kern der Dissertation bilden, verbinden diese Aspekte in einem Mixed-Methods-Ansatz, bestehend aus Scoping Review, qualitativen Interviews und Anwendungsanalyse.

Zentrale Leitfrage

*Wie kann die Beteiligung von Patient*innen zur Stärkung der Patientensicherheit beitragen?*

Forschungsfragen

Daraus ergeben sich die zentralen Forschungsfragen:

- › **Forschungsfrage 1:** Inwiefern beeinflussen demografische und sozioökonomische Merkmale die Beteiligung von Patient*innen an Sicherheitsmaßnahmen?
→ Scoping Review zur internationalen Evidenzlage (*Publikation 1*)
- › **Forschungsfrage 2:** Wie nehmen Patient*innen die Sicherheitskultur in Gesundheitseinrichtungen wahr?
→ Qualitative Interviews mit hospitalisierten Patient*innen (*Publikation 2*)
- › **Forschungsfrage 3:** Welche Bedeutung haben die über das CIRS-Portal *mehr-Patientensicherheit.de* eingegangenen Berichte von Patient*innen und Angehörigen für die Förderung der Patientensicherheit?
→ Erste Evaluation eines patientenzentrierten CIRS (*Publikation 3*)

Durch diese systematische Herangehensweise entsteht ein empirisch fundiertes Bild davon, wie Patientensicherheit durch die aktive Beteiligung und Mitwirkung von Patient*innen gestaltet werden kann und welche strukturellen Voraussetzungen hierfür notwendig sind. Als analytischer Bezugsrahmen dient das Mikro-Meso-Makro-Modell, das eine differenzierte Einordnung und Interpretation des Beteiligungsverhaltens ermöglicht.

Aufbau der Arbeit

Die Dissertation gliedert sich wie folgt:

Kapitel 1 stellt die Relevanz des Themas, die Problemstellung sowie die Zielsetzung und Forschungsfragen dar und erläutert den Aufbau der Dissertation.

Kapitel 2 definiert zentrale Begriffe und Konzepte wie Patientenbeteiligung, Patientensicherheit, Sicherheitskultur und relevante demografische und sozioökonomische Einflussfaktoren. Zudem wird das Mikro-Meso-Makro-Modell als theoretischer Bezugsrahmen vorgestellt.

Kapitel 3 präsentiert die drei empirischen Publikationen einschließlich ihrer Fragestellungen, Methodik, Ergebnisse, Einordnung in den Forschungskontext und die Limitationen.

Kapitel 4 diskutiert die Ergebnisse in einer Gesamtschau. Es verknüpft die Ergebnisse der drei Publikationen, ordnet sie in den theoretischen Rahmen ein, reflektiert methodische Grenzen und entwickelt daraus Implikationen und Handlungsempfehlungen.

Kapitel 5 hebt den Mehrwert der Dissertation hervor und benennt Perspektiven für weiterführende Forschung.

2. Begriffsbestimmungen

Im Folgenden werden zentrale Begriffe und theoretische Konzepte der Arbeit erläutert. Kapitel 2.1 behandelt die Patientenbeteiligung, Kapitel 2.2 die Patientensicherheit. In Kapitel 2.3 wird die Sicherheitskultur im Gesundheitswesen diskutiert, während Kapitel 2.4 auf demografische und sozioökonomische Einflussfaktoren eingeht. Kapitel 2.5 schließt mit einer Darstellung des Mikro-Meso-Makro-Modells ab.

2.1 Patientenbeteiligung: Formen, Nutzen und Herausforderungen

Die aktive Einbindung von Patient*innen in Entscheidungs- und Behandlungsprozesse hat sich in den vergangenen Jahrzehnten von einer normativen Forderung zu einem international anerkannten Qualitätsmerkmal entwickelt. Internationale Organisationen betonen, dass eine patientenzentrierte Versorgung ohne die aktive Beteiligung nicht realisierbar ist (1, 4). Patientenbeteiligung wird sowohl als Ausdruck von Autonomie und Patientenrechten als auch als wirkungsvolle Strategie zur Förderung der Patientensicherheit und Versorgungsqualität verstanden (7, 20). Die Beteiligung von Patient*innen und ihren Angehörigen ist mit einer signifikanten Verbesserung der Patientensicherheit und der Versorgungsqualität verbunden. Beteiligungsformen wie die aktive Mitwirkung in Medikations- und Entlassungsprozessen, das Berichten von Sicherheitsbedenken oder die Mitarbeit an Qualitätsinitiativen auf organisationaler Ebene können zu weniger unerwünschten Ereignissen, kürzeren Krankenhausverweildauern, positiveren Patientensicherheitserfahrungen und einer höheren Patientenzufriedenheit führen (21).

Historische Entwicklung und konzeptionelle Grundlagen

Die moderne Patientenbeteiligung hat ihren Ursprung in der internationalen Patientenrechtsbewegung, die seit den 1960er- und 1970er-Jahren paternalistische Versorgungsmodelle zunehmend infrage stellte und zentrale Rechte, wie Information, Akteneinsicht und Selbstbestimmung einforderte. Als wichtige normative Bezugspunkte gelten die *Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient* der World Medical Association von 1981, die bis 2015 mehrfach überarbeitet wurde (22), sowie die *WHO Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe* (23). Erstere hebt insbesondere die Rechte auf freie Arztwahl, umfassende Information, Akteneinsicht, Selbstbestimmung und Wahrung der Patientenwürde hervor. Letztere formulierte einen gemeinsamen europäischen Rahmen für

Patientenrechte und betonte unter anderem das Recht auf Aufklärung, den gleichberechtigten Zugang zur Versorgung sowie den Schutz der Privatsphäre und personenbezogener Gesundheitsdaten. Beide Dokumente verankerten Patient*innen als autonome Subjekte der Versorgung und schufen wesentliche Grundlagen für gesetzliche und ethische Initiativen in vielen Ländern.

Im Verlauf der 1980er- und 1990er-Jahre wich das paternalistische Modell, in dem Ärztinnen und Ärzte Entscheidungen weitgehend allein trafen, zunehmend dem patientenzentrierten Ansatz. Die Beziehung zwischen Ärztin/Arzt und Patient*innen wurde stärker durch Transparenz, Mitbestimmung und gemeinsame Entscheidungsfindung geprägt.

In Deutschland wurden zentrale Patientenrechte mit dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) von 2013 rechtsverbindlich kodifiziert. Kernbestandteile sind die §§ 630a bis 630h Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), die u. a. den Behandlungsvertrag (§ 630a), die Einwilligung und Aufklärungspflichten (§§ 630d, 630e), die Dokumentation (§ 630f), das Akteneinsichtsrecht (§ 630g) sowie Beweislastregeln (§ 630h) formulieren. Damit wurden zuvor verstreute Rechte und Pflichten erstmals systematisch gebündelt und für Patient*innen transparent und rechtssicher ausgestaltet (24).

Zu den zentralen konzeptionellen Grundlagen der Patientenbeteiligung zählen Shared Decision Making als Ansatz zur gemeinsamen Entscheidungsfindung unter Einbezug individueller Präferenzen und Werte (25-27), Health Literacy als Befähigung zu informierten Entscheidungen (28) sowie Patient Empowerment als Stärkung von Handlungsspielräumen der Patient*innen (29).

Shared Decision Making (SDM) oder auch partizipative Entscheidungsfindung bezeichnet einen strukturierten, partnerschaftlichen Prozess, in dem Patient*innen gemeinsam mit dem medizinischen Fachpersonal über Behandlungsoptionen entscheiden (25, 26). Das Ziel ist eine wertekongruente Entscheidung: Eine Behandlungswahl, die sowohl auf medizinischer Evidenz basiert als auch mit den persönlichen Werten, Prioritäten und Lebenszielen der Patient*innen bestmöglich übereinstimmt (30, 31). Hierbei werden medizinische Informationen, persönliche Umstände und Präferenzen systematisch berücksichtigt und transparent diskutiert (27, 32, 33). International gilt SDM als Goldstandard für patientenzentrierte Kommunikation und als Schlüsselstrategie, um die Gesundheitsversorgung sicherer zu gestalten (1). Verschiedene evidenzbasierte Entscheidungshilfen im SDM, wie Online-Entscheidungshilfen und

-Informationstools, Infografiken, Erklärvideos, Patientenberichte (z. B. im Share To Care-Programm (34)) oder validierte Fragebögen zur Entscheidungsfindung (35) unterstützen Patient*innen darin, Alternativen besser zu verstehen und persönliche Werte gezielt einzubringen. Solche Tools verbessern nachweislich das Krankheitswissen der Patient*innen und die Fähigkeit, Risiken einzuschätzen. Die aktuelle Evidenzlage ist jedoch ambivalent. Für SDM-bezogene Endpunkte wie Wissenszuwachs, Einbindung und Entscheidungssicherheit zeigt sich ein klarer Nutzen. Für patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität konnte bisher kein konsistenter Vorteil nachgewiesen werden. Ein aktueller HTA-Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bestätigt diese Befunde und weist auf die geringe Qualität der Evidenz hin (36). Ungeachtet dieser Unsicherheiten wird SDM weiterhin als ethische und rechtliche Verpflichtung verstanden. Es stärkt die Autonomie von Patient*innen, erfüllt die Aufklärungs- und Informationspflichten des Patientenrechtegesetzes und fördert eine Versorgung, die sich an individuellen Wertvorstellungen orientiert – auch dann, wenn direkte gesundheitliche Vorteile nicht eindeutig belegt sind.

Health Literacy oder auch Gesundheitskompetenz bezeichnet die Fähigkeiten, die es Menschen ermöglichen, Zugang zu Gesundheitsinformationen zu erlangen, sie zu verstehen und zu nutzen, um ihre Gesundheit zu fördern und zu erhalten (28). Sie gilt als Voraussetzung für eine wirksame Beteiligung von Patient*innen an Behandlungsentscheidungen. Das Konzept umfasst drei Ebenen: funktionale Health Literacy (Lese- und Schreibkompetenzen), interaktive Health Literacy (Kommunikationsfähigkeiten und Anwendung neuer Informationen) sowie kritische Health Literacy (kognitive und soziale Fähigkeiten zur Analyse und Bewertung von Informationen) (37, 38). Die aktuelle Evidenzlage zu Health Literacy ist alarmierend, denn eine niedrige Gesundheitskompetenz der Patient*innen erschwert das Verständnis medizinischer Abläufe und reduziert die Wahrscheinlichkeit, Risiken zu erkennen oder anzusprechen. Dadurch sinkt die Chance, geeignete Maßnahmen zur Risikovermeidung zu ergreifen. Laut dem dritten *Health Literacy Survey of the population in Germany* (HLS-GER) zeigen aktuelle Daten für das Jahr 2025 eine leichte Verbesserung im Vergleich zu 2020. So verfügen 55,7 % der Bevölkerung in Deutschland über eine geringe Gesundheitskompetenz (HLS-GER 2: 58,8 % im Jahr 2020). Im Vergleich zur ersten Erhebung 2014 (HLS-GER 1: 54,3 %) liegt der Wert allerdings noch immer höher. Bestimmte Gruppen bleiben besonders gefährdet: Hierzu zählen Menschen mit Migrationshintergrund sowie Personen mit niedrigem

Sozialstatus, finanzieller Deprivation und geringem Bildungsniveau. Sie weisen überdurchschnittlich häufig eine geringe Gesundheitskompetenz auf (39-41).

Im internationalen Vergleich mit einer erweiterten Definition liegt der Anteil der Bevölkerung mit einer geringen Health Literacy in 17 europäischen Ländern zwischen 25 % (Slowenien) und 72 % (Deutschland). Deutschland nimmt dabei den letzten Platz ein (42). Auch Länder wie Österreich oder Portugal weisen deutlich niedrigere Werte auf. Dort werden beispielsweise schon ab der Grundschule Programme zur Förderung der Gesundheitsbildung etabliert. Die Entwicklung der Gesundheitskompetenz wird von mehreren Faktoren beeinflusst. Neben der spezifischen Gesundheitsbildung in der Schule sind dies insbesondere die allgemeine Bildung, soziale Ressourcen, Migrationserfahrung sowie gesellschaftliche Rahmenbedingungen (43, 44). Die Auswirkungen auf die Gesamtbevölkerung sind weitreichend. Eine geringe Gesundheitskompetenz ist mit ökonomischen Kosten von rund 3 % bis 5 % der gesamten Gesundheitsausgaben verbunden (45). Mit der fortschreitenden Digitalisierung gewinnt zudem die digitale Gesundheitskompetenz zunehmend an Bedeutung. Dazu zählt die Fähigkeit, digitale Informationen und Technologien zu finden, zu verstehen, zu bewerten und anzuwenden, um gesundheitsbezogene Entscheidungen zu treffen und die eigene Gesundheit zu fördern (46, 47).

Patient Empowerment bezeichnet die Fähigkeit und Bereitschaft von Patient*innen, Verantwortung für die eigene Gesundheit zu übernehmen, informierte Entscheidungen zu treffen und sich aktiv in den Behandlungsprozess einzubringen (29). Es beschreibt die Entwicklung vom passiven zum aktiven, selbstbestimmten Zustand. Empowerment umfasst sowohl den Prozess des Lernens durch Information und Kompetenzaufbau als auch das Ergebnis im Sinne von Selbstwirksamkeit und Kontrolle. Patient Empowerment lässt sich anhand von fünf Dimensionen beschreiben, die die zentralen Facetten aktiver Beteiligung widerspiegeln (48): Dazu zählen Identität als Integration der Erkrankung in das eigene Selbstbild, Wissen und Verständnis der Erkrankung durch den Erwerb relevanter Informationen sowie persönliche Kontrolle durch Strategien zur eigenständigen Steuerung von Alltag und Behandlung. Hinzu kommen die persönliche Entscheidungsfindung als aktive Beteiligung an gesundheitlichen Entscheidungen sowie die Unterstützung anderer Patient*innen durch Erfahrungsaustausch und gegenseitige Hilfe. Patient Empowerment steht in engem Zusammenhang mit Antonovskys Salutogenese-Modell, das erläutert, was Menschen trotz Belastungen gesund erhält (49). Sowohl Patient Empowerment als auch das

Salutogenese-Modell betonen, dass Menschen ihre Gesundheit besser bewältigen können, wenn sie verstehen, was mit ihnen geschieht, wenn sie das Gefühl haben, selbst etwas bewirken zu können, und wenn sie einen Sinn in ihrer Situation sehen. Die Wirksamkeit von Empowerment-Interventionen ist empirisch belegt, insbesondere bei chronischen Erkrankungen. So zeigte eine systematische Übersichtsarbeit von 32 Studien, darunter 23 Meta-Analysen, dass strukturierte Selbstmanagement-Programme, insbesondere in Gruppen- oder Einzelformaten, die Krankheitskontrolle verbessern, die Therapietreue erhöhen und die Selbstwirksamkeit stärken (50, 51). Zur Messung des Patient Empowerments wurden zahlreiche Instrumente entwickelt. Eine systematische Übersichtsarbeit identifizierte 19 dieser Instrumente, darunter sechs generische und 13 krankheits- bzw. fachspezifische (52). Die Instrumente erfassen eine Vielzahl von Aspekten des Patient Empowerments, darunter Patientenkompetenzen und -erfahrungen, Selbstmanagementverhalten, Krankheitswissen, wahrgenommene Unterstützung, Selbstbestimmung in der Patient-Arzt-Interaktion sowie die Entwicklung patienteneigener Fähigkeiten. Aufgrund unterschiedlicher konzeptueller Ansätze und psychometrischer Eigenschaften ist ein Vergleich zwischen den Studien nur eingeschränkt möglich.

Trotz nachgewiesener Vorteile bestehen bei allen drei Konzepten erhebliche Implementierungsbarrieren auf individueller, interpersoneller und systemischer Ebene (29, 48). Strukturelle Hindernisse sind unter anderem Zeitmangel für effektive Kommunikation, fehlende Ressourcen und die unzureichende Anerkennung von Patientenexpertise durch Gesundheitsfachpersonen (53, 54). Individuelle Barrieren ergeben sich vor allem aus geringer Health Literacy, mangelnden digitalen Kompetenzen und sozioökonomischen Benachteiligungen (55, 56). Kulturelle Widerstände zeigen sich zum einen in den traditionellen Machtverhältnissen zwischen Ärztinnen und Ärzten auf der einen und Patient*innen auf der anderen Seite. Zum anderen werden sie in der unzureichenden Vorbereitung von Gesundheitsfachpersonen auf die Kooperation mit informierten und selbstbestimmten Patient*innen deutlich (54). Zudem ist zu berücksichtigen, dass sich viele Patient*innen subjektiv nicht in der Lage sehen, aktiv an Entscheidungen mitzuwirken, und daher die Entscheidungsverantwortung an Gesundheitsfachpersonen delegieren. Dies kann beispielsweise auf Selbstzweifeln, Verunsicherung oder der Wahrnehmung eines Machtgefälles beruhen (57).

Der Zusammenhang zwischen Shared Decision Making, Health Literacy und Patient Empowerment ist wechselseitig und verstärkend. SDM stellt den strukturierten Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung bereit. Health Literacy bildet die notwendige Grundlage, um Informationen zu verstehen und in Entscheidungen einzubringen. Patient Empowerment ergänzt die motivationale und handlungsbezogene Dimension, die Patient*innen befähigt, Verantwortung zu übernehmen und aktiv mitzuwirken.

Formen der Beteiligung: Von passiv bis aktiv

Patientenbeteiligung wird in der Literatur als ein Spektrum beschrieben, das von passiven über konsultativen bis hin zu aktiven und partnerschaftlichen Formen reicht (7, 58).

Passive Beteiligung umfasst beispielsweise das reine Bereitstellen von Informationen oder das Ausfüllen von Fragebögen, ohne unmittelbaren Einfluss auf Entscheidungen oder Abläufe zu nehmen. Konsultative Beteiligung bedeutet, dass Patient*innen Rückmeldungen zu Informationsmaterialien oder Prozessen geben und so indirekt Verbesserungen anstoßen können. Aktive und partnerschaftliche Beteiligung beinhaltet bewusstes, eigenverantwortliches Handeln mit dem Ziel, die eigene Sicherheit und die Behandlungsqualität unmittelbar zu beeinflussen. Dazu zählen das Stellen sicherheitsrelevanter Fragen, die Überprüfung von Medikationsplänen oder das Berichten beobachteter Risiken (59).

Systematische Übersichtsarbeiten zeigen eine gemischte Evidenz für die Wirksamkeit aktiver Beteiligung. Während es für bestimmte Bereiche, wie beispielsweise die Selbstüberwachung der Antikoagulation, robuste wissenschaftliche Belege gibt, ist die Evidenzlage für andere Bereiche, wie die Prävention von Medikationsfehlern, von unterschiedlicher Qualität (7, 13, 59). Die Wirkung aktiver Beteiligung ist somit, je nach Anwendungsbereich, unterschiedlich gut belegt. Beteiligung wirkt dabei über verschiedene Mechanismen: Sie erhöht die Aufmerksamkeit für sicherheitskritische Details, verbessert die Kommunikation innerhalb des Behandlungsteams und stärkt das Vertrauen. In Anlehnung an das Swiss-Cheese-Modell von Reason (60) kann eine etablierte Beteiligungskultur als zusätzliche Sicherheitsbarriere wirken. In dieser fungieren Patient*innen selbst als eben jene zusätzliche Sicherheitsbarriere, indem sie zur Fehlererkennung und -prävention beitragen und Ereignisse abfangen, die sonst unentdeckt geblieben wären. Gleichzeitig zeigen Studien, dass Patient*innen in unterschiedlichem Maße bereit sind, solche Verhaltensweisen anzuwenden. Vor allem in herausfordernden Situationen, wie dem Infragestellen ärztlicher Entscheidungen, nimmt die

Beteiligungsbereitschaft deutlich ab (61, 62). Besonders wirksam sind Maßnahmen, die Patient*innen gleichberechtigt in Entscheidungs- und Sicherheitsprozesse einbinden (13, 63). In einer resilienten, lernorientierten Umgebung werden sie daher zunehmend in multidisziplinären Teams integriert, etwa durch ihre Mitwirkung an Fallbesprechungen, Qualitätszirkeln oder Sicherheitsrunden.

Darüber hinaus trägt Patientenbeteiligung nicht nur zur individuellen Sicherheit bei, sondern unterstützt auch die Entwicklung patientenzentrierter Versorgungssysteme insgesamt. Durch ihre aktive Mitwirkung werden Risiken und Fehler häufiger frühzeitig erkannt und berichtet, sodass kontinuierliches organisationales Lernen möglich wird (58, 64-66).

Herausforderungen und Barrieren

Trotz der nachgewiesenen Vorteile ist die tatsächliche Beteiligung von Patient*innen im Versorgungsalltag nach wie vor häufig begrenzt. Die Literatur beschreibt Barrieren für die Patientenbeteiligung auf verschiedenen Ebenen, die sich in drei Hauptkategorien differenzieren lassen:

- › **Strukturelle bzw. systembezogene Barrieren** entstehen aus organisatorischen Rahmenbedingungen wie Zeitdruck, Ressourcenknappheit und fehlender institutioneller Verankerung einer Beteiligungskultur. Dazu zählen unter anderem unzureichende Personalschlüssel, mangelnde Budgets für die Erhebung und Analyse von Patientenrückmeldungen sowie unklare Verantwortlichkeiten. Zeitrestriktionen gelten dabei als kritischste Hürde, da sie sowohl Patient*innen als auch Fachpersonal in ihrer Interaktion einschränken (53, 54, 61, 67).
- › **Psychosoziale bzw. interpersonelle Barrieren** ergeben sich vor allem aus Machtasymmetrien, ineffektiver Kommunikation und negativen Einstellungen. Seitens des Gesundheitsfachpersonals besteht die Befürchtung, dass informierte Patient*innen den Behandlungsprozess stören, ihre fachliche Kompetenz oder Autorität in Frage stellen oder sich zu stark einmischen könnten. Viele Patient*innen wiederum zeigen Zurückhaltung – sei es aus Höflichkeit oder aus Angst vor negativen Konsequenzen für die eigene Behandlung (7, 68, 69). Gleichzeitig berichten Gesundheitsfachpersonen von Patientengruppen, die aufgrund hoher Erwartungen, ausgeprägter Skepsis sowie konfrontativem oder beschwerdefreudigem Verhalten als besonders belastend empfunden werden (70).

- › **Kompetenzbezogene bzw. individuelle Barrieren** beziehen sich vor allem auf geringe Gesundheitskompetenz, unzureichende digitale Fähigkeiten, fehlendes Wissen über Rechte und Beteiligungsmöglichkeiten sowie kulturelle Unterschiede. Eine geringe Health Literacy erschwert es den Patient*innen, eine aktive Rolle einzunehmen, während unverständliche Informationsangebote das Problem verstärken (47, 71-73).

Diese Barrieren wirken häufig synergistisch und verstärken sich gegenseitig. Die paternalistische Kultur vieler Gesundheitssysteme stellt zudem ein wesentliches Hindernis für den Übergang zu partnerschaftlichen Ansätzen dar. Die Komplexität und das Zusammenspiel dieser vielfältigen Barrieren verdeutlichen, dass eine nachhaltige Patientenbeteiligung systematische, mehrdimensional ausgerichtete Interventionen erfordert.

Zukunftsaussichten und digitale Beteiligungsformate

Patientenbeteiligung ist kein isoliertes Element, sondern ein integraler Bestandteil einer umfassenden Sicherheitskultur. Rückmeldungen von Patient*innen fördern institutionelles Lernen und tragen zur Resilienz von Versorgungssystemen bei. Vorausschauend können digitale Formate neue Möglichkeiten eröffnen, Patient*innen systematisch in die Sicherheitskultur einzubinden. Beispiele sind patientenzentrierte CIRS-Portale, mit denen sicherheitsrelevante Beobachtungen niederschwellig erfasst und für das organisationsweite Lernen nutzbar gemacht werden können (74, 75). Solche digitalen Anwendungen können strukturelle Barrieren abbauen, Zugangshürden senken und die Beteiligungsbereitschaft erhöhen. Zudem können CIRS-Plattformen die Patientensicherheit stärken, wenn sie in eine lernende Umgebung eingebettet sind und klare Feedback-Strukturen aufweisen (19, 76). Für den nachhaltigen Erfolg digitaler Beteiligungsformate gibt es jedoch mehrere Voraussetzungen. Dazu zählen eine nutzerfreundliche Gestaltung, eine hohe Datenqualität und die Integration in bestehende Versorgungsprozesse (77, 78). Studien betonen zudem, dass digitale Tools nur dann wirksam zur Patientensicherheit und zum Engagement beitragen, wenn sie qualitativ hochwertige Informationen bereitstellen und sinnvoll in klinische Abläufe integriert werden (76).

2.2 Patientensicherheit: Entwicklung, Dimensionen und Konzepte

Das Bundesministerium für Gesundheit definiert Patientensicherheit (nach der WHO) wie folgt:

„Ein Rahmen organisierter Aktivitäten, die Kulturen, Prozesse, Verfahren, Verhaltensweisen, Technologien und Umgebungen in der Gesundheitsversorgung schaffen, welche beständig und nachhaltig Risiken senken, das Auftreten vermeidbarer Schäden reduzieren, Fehler unwahrscheinlicher machen und die Auswirkungen von eintretenden Schäden verringern.“ (79)

Diese Definition macht deutlich, dass Patientensicherheit eine Vielzahl von Aspekten umfasst, die allesamt das Ziel verfolgen, Schaden von Patient*innen abzuwenden.

Historische Entwicklung und Erweiterung zum dynamischen Sicherheitsverständnis

Internationale Aufmerksamkeit erhielt das Thema Patientensicherheit durch den Bericht *To Err is Human* des Institute of Medicine im Jahr 2000. Dieser belegte erstmals systematisch das Ausmaß vermeidbarer Behandlungsfehler und deren Folgen für Patient*innen und Gesundheitssysteme (80). Demnach starben in den USA jährlich zwischen 44.000 und 98.000 Menschen an den Folgen medizinischer Fehler und damit mehr als durch Verkehrsunfälle, Brustkrebs oder AIDS. Als Reaktion darauf wurden weltweit zahlreiche Maßnahmen zur Fehlervermeidung, Standardisierung und Qualitätssicherung etabliert.

Die Maßnahmen dieser ersten, klassischen Ansätze werden häufig als *Safety-I* bezeichnet. Sie konzentrieren sich auf das Lernen aus Fehlern, die Analyse von Schadensereignissen und die Schaffung technischer sowie organisatorischer Barrieren (81). *Safety-I* hat zu wichtigen Fortschritten geführt: Checklisten, standardisierte Abläufe und gesteuerte Berichtswege haben viele Prozesse nachweislich sicherer gemacht. Verschiedene internationalen Studien belegen, dass die Einführung der *WHO Surgical Safety Checklist* die Rate schwerwiegender Komplikationen und die Mortalität in chirurgischen Bereichen signifikant senken kann (82). Jedoch zeigten spätere Implementierungsstudien auch, dass die Wirksamkeit von Checklisten stark von der lokalen Umsetzung und dem organisatorischen Kontext abhängt (83).

Mit der zunehmenden Komplexität moderner Versorgungssysteme stößt das Konzept von *Safety-I* an seine Grenzen (84). Inzwischen wird Patientensicherheit verstärkt als dynamisches, resilientes Merkmal eines lernenden Systems verstanden, das flexibel auf Unsicherheiten reagieren kann (85-88). Auf dieser Grundlage wurde mit *Safety-II* ein neuer theoretischer

Ansatz entwickelt (89). *Safety-II* definiert Sicherheit als die Fähigkeit eines Systems, auch unter variablen und unvorhersehbaren Bedingungen zuverlässig zu funktionieren. Im Vordergrund steht nicht allein die Vermeidung von Fehlern, sondern vor allem das Erkennen und Fördern erfolgreicher Routinen und adaptiver Verhaltensweisen. Während *Safety-I* den Blick vor allem auf die Analyse von Fehlern richtet („Was ist schiefgelaufen?“), fokussiert *Safety-II* auf das reguläre, gelingende Funktionieren von Abläufen („Was läuft üblicherweise gut?“) und darauf, Bedingungen zu schaffen, unter denen solche positiven Verläufe möglichst häufig vorkommen (86, 90).

Objektive und subjektive Patientensicherheit

In der Patientensicherheitsforschung wird zwischen objektiver und subjektiver Sicherheit unterschieden (91). Beide Perspektiven ergänzen sich und tragen zu einem umfassenden Verständnis der tatsächlichen Sicherheitslage bei.

Objektive Sicherheit bezieht sich auf messbare Indikatoren wie die Rate von unerwünschten Ereignissen, Medikationsfehlern, Stürzen oder Infektionen. Diese Kennzahlen basieren auf Fehlerberichten, Qualitätsindikatoren und internationalen Vergleichsmetriken wie den Patientensicherheitsindikatoren (Patient Safety Indicators (PSI)) der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) (92), der OECD (93) und europäischen Entwicklungen (94), die systematisch erhoben werden. Sie dienen als Grundlage für Benchmarking, Risikoanalysen und die Bewertung von Verbesserungsmaßnahmen. Ergänzend liefern CIRS-Plattformen wertvolle Informationen für organisationsweites Lernen und die Weiterentwicklung der Patientensicherheit (19).

Subjektive Patientensicherheit beschreibt, wie sicher sich Patient*innen während einer Behandlung fühlen, unabhängig davon, ob objektiv ein Risiko besteht. Sie wird durch Befragungen, Patientenerfahrungsberichte oder validierte Fragebögen wie der *Patient Measure of Safety (PMOS)* (95) oder das mehrdimensionale Instrument *Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care* (PREOS-PC) für die Primärversorgung (96) erfasst. Einflussfaktoren sind vor allem das Vertrauen in das Behandlungsteam, wahrgenommene Transparenz, die Qualität der Kommunikation und der Umgang mit Unsicherheiten (97, 98).

Zwischen objektiver und subjektiver Patientensicherheit besteht eine enge Wechselwirkung. Negative Erfahrungen oder mangelnde Kommunikation können das subjektive

Sicherheitsempfinden beeinträchtigen, selbst wenn objektiv kein erhöhtes Risiko vorliegt (5, 99). Umgekehrt kann ein positives subjektives Sicherheitserleben die Bereitschaft zur aktiven Mitwirkung und zur Mitteilung von Sicherheitsproblemen fördern und dadurch die objektive Sicherheitslage verbessern (7, 13). Studien zeigen zudem, dass patientenzentrierte Ansätze erheblich zum subjektiven Sicherheitserleben beitragen: Eine koreanische Untersuchung wies nach, dass eine patientenzentrierte Versorgung 70 % der Varianz im Sicherheitsempfinden hospitalisierter Patient*innen erklärte (97).

Arten von Fehlern und unerwünschten Ereignissen

In der Patientensicherheitsforschung wird zwischen Fehlern (error) und unerwünschten Ereignissen (adverse events) unterschieden.

Ein **Fehler (error)** bezeichnet eine Abweichung von einem geplanten Vorgehen oder Standard, die potenziell zu einem Schaden führen kann, aber nicht muss. So stellt etwa das Übersehen einer bekannten Medikamentenallergie einen Fehler dar, auch wenn kein Schaden entsteht.

Ein **unerwünschtes Ereignis (adverse event)** liegt vor, wenn Patient*innen tatsächlich einen Schaden erleiden. Solche Ereignisse können vermeidbar oder unvermeidbar sein (60, 100).

Vermeidbar sind Ereignisse, die bei adäquater Versorgung hätten verhindert werden können, weil alle relevanten Informationen vorlagen. Dazu zählen beispielsweise Medikationsfehler oder falsch platzierte Katheter. *Unvermeidbar* sind Ereignisse, die trotz korrekter Behandlung auftreten, beispielsweise unvorhersehbare allergische Reaktionen auf ein erstmals verabreichtes Medikament. Diese Unterscheidung ist zentral, um einerseits aus unerwünschten Ereignissen systematisch zu lernen und andererseits unvermeidbare Risiken realistisch zu erfassen und auszuwerten.

Nach Reason (60) lassen sich Fehler auf drei Ebenen unterscheiden:

- › **Ausführungsfehler (slips und lapses):** Unbeabsichtigte Handlungs- oder Erinnerungsfehler bei automatisierten Routinetätigkeiten. Ausrutscher (slips) sind Aufmerksamkeitsfehler, wie beispielsweise das Übersehen eines Laborwerts, während Gedächtnisfehler (lapses) das Vergessen von Arbeitsschritten betreffen, etwa das Auslassen eines Punkts in einer Checkliste oder die Unterlassung der Dokumentation einer Tätigkeit.

- › **Regelbasierte Fehler (rule-based errors):** Fehler, die auftreten, wenn bekannte Regeln oder Prozeduren auf ungeeignete Situationen angewendet werden. Ein Beispiel ist die Anwendung einer Standardprozedur bei einem atypischen Befund.
- › **Wissensbasierte Fehler (knowledge-based errors):** Fehler aufgrund unzureichenden Wissens oder falscher Einschätzungen in neuen, unbekannten Situationen, für die keine etablierten Regeln existieren, etwa Fehleinschätzungen bei seltenen oder bislang unbekannten Krankheitsbildern.

Darüber hinaus wird zwischen aktiven Fehlern (active failures), die direkt im Patientenkontakt auftreten, und latenten Fehlern (latent failures) unterschieden, die in Strukturen und Prozessen angelegt sind und erst im späteren Verlauf Schäden verursachen können (101, 102).

Unabhängig von diesen Unterscheidungen werden unerwünschte Ereignisse häufig nach klinischen Kategorien klassifiziert. Dazu zählen insbesondere Medikationsfehler, nosokomiale Infektionen, Stürze, chirurgische Komplikationen und Diagnosefehler. Diese Kategorien bilden die Grundlage internationaler Indikatoren für Monitoring und Benchmarking (92, 93, 103). Die Differenzierungen verdeutlichen, dass Patientensicherheit sowohl individuelles Handeln als auch systemische Bedingungen betrifft. Fehler sind selten Ergebnis des Handelns einzelner Personen, sondern entstehen aus einem komplexen Zusammenspiel menschlicher, technischer und organisatorischer Faktoren.

2.3 Sicherheitskultur im Gesundheitswesen: Begriffe und Messung

Der Begriff „Sicherheitskultur“ (safety culture) entstand in den 1980er-Jahren in der Nuklearindustrie als Reaktion auf die Reaktorkatastrophe von Tschernobyl (104). Er sollte die Verantwortung aller Organisationsmitglieder für die Sicherheit betonen und verdeutlichen, dass Sicherheitsprobleme nicht allein auf technische Ursachen zurückzuführen sind, sondern auch auf menschliche Faktoren sowie Management- und Organisationsmängel. Der Begriff der Sicherheitskultur umfasst grundlegende Aspekte der Organisationskultur, die Sicherheitsstandards fördern oder hemmen (105). Nach Scheins Modell organisationaler Kultur umfasst Sicherheitskultur Artefakte (sichtbare Strukturen und Prozesse), Werte (strategische Ziele und Leitbilder) und Grundannahmen (unbewusste Überzeugungen) (106). Damit bezeichnet der Begriff die Gesamtheit an Normen und Praktiken, die bestimmen, wie Risiken wahrgenommen, kommuniziert und gemanagt werden (107).

In den 1990er-Jahren wurde das Konzept auf das Gesundheitswesen übertragen, um neben technischen Ursachen auch systemische Ursachen von Fehlern und Behandlungsrisiken zu berücksichtigen (108). In diesem Kontext wird dabei häufig zwischen der Sicherheitskultur als grundlegende Werte und Normen einer Organisation und dem Sicherheitsklima als deren wahrnehmbarer Ausdruck im Verhalten sowie in Befragungen unterschieden (109). In den 2000er-Jahren rückt zunehmend die Entwicklung von einer *Blame Culture* zu einer *Just Culture* und weiter zu einer *Learning Culture* in den Vordergrund. Während eine *Blame Culture* durch Schuldzuweisungen und Sanktionen geprägt ist, setzt eine *Just Culture* auf Fairness und die Balance zwischen individueller Verantwortung und organisationalem Lernen. Eine *Learning Culture* geht darüber hinaus: Sie betrachtet Fehler als systemisches Phänomen und fördert offenes, resilientes Lernen. Das bedeutet, dass Teams und Organisationen aus Fehlern und Störungen gemeinsam lernen, sich anpassen und verbessern (11, 110, 111). Tabelle 1 stellt die Unterschiede dieser drei Kulturformen in eigener Darstellung zusammen. Der *Global Patient Safety Action Plan* der WHO greift die Perspektive der *Learning Culture* auf und betont Lernfähigkeit und Resilienz als zentrale Merkmale einer modernen Sicherheitskultur. Die COVID-19-Pandemie hat diesen Wandel verstärkt, indem sie die Notwendigkeit einer adaptiven Sicherheitskultur in Krisenzeiten verdeutlichte und länderspezifische Unterschiede im Umgang mit Risiken aufzeigte (3, 112).

Merkmal	Blame Culture	Just Culture	Learning Culture
Fehlerumgang	Individuelle Schuldzuweisung, Fokus auf Bestrafung	Fehler als Lernchance, aber Verantwortlichkeit bleibt bestehen	Fehler als systemisches Phänomen, Fokus auf kontinuierliche Verbesserung
Kommunikation	Vermeidend, ängstlich, konfrontierend	Offen, konstruktiv, vertrauensfördernd	Proaktiv, feedbackorientiert, kontinuierlich
Mitteilungs-bereitschaft	Niedrig, Fehler werden oft verschwiegen	Mittel, Mitteilungen mit Angst vor Konsequenzen	Hoch, Fehler werden aktiv und frühzeitig mitgeteilt
Ziel	Schuldige finden, Sanktionen verhängen	Balance zwischen Verantwortung und Lernen	Lernen, Prävention, nachhaltige Weiterentwicklung der Organisation
Beispielhafte Maßnahmen	Disziplinarmaßnahmen, Schuldzuweisung	Fehlerberichte, Ursachenanalyse, differenzierte Reaktionen	Simulationstrainings, Resilienzförderung, strukturierte Fallbesprechung

Tabelle 1: Merkmale der Blame Culture, der Just Culture und der Learning Culture im Gesundheitswesen (eigene Darstellung; in Anlehnung an (11, 107, 110, 111, 113))

Zugleich verändert die Digitalisierung den Diskurs. Elektronische Fehlerberichtssysteme, Big Data und KI-gestützte Analysen ermöglichen Echtzeit-Monitoring und vorausschauende Risikobewertung. Diese Entwicklungen erweitern das klassische Verständnis von Sicherheitskultur und stellen Organisationen vor neue Herausforderungen, beispielsweise in den Bereichen Datenschutz, Nutzerakzeptanz und bei der Integration in bestehende Prozesse. Zudem treffen sie vielerorts auf eine noch unzureichende bzw. instabile technische Infrastruktur (114-118). Die wichtigsten Meilensteine der Entwicklung der Sicherheitskultur sind in Abbildung 1 dargestellt.

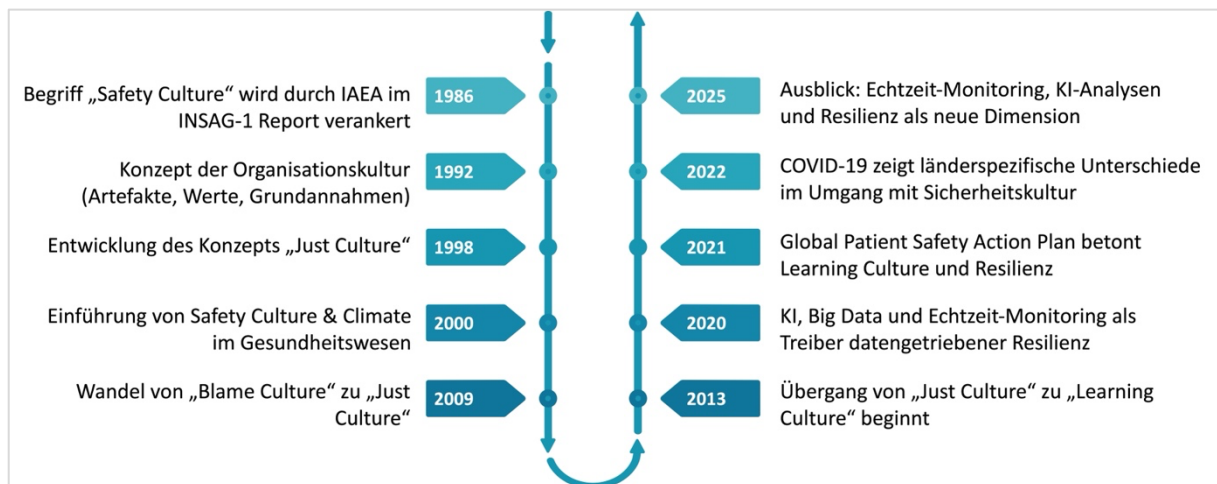


Abbildung 1: Entwicklung der Sicherheitskultur (1986–2025) (eigene Darstellung; in Anlehnung an (1, 3, 11, 104, 106-112, 114, 116-118))

Dimensionen und Messung der Sicherheitskultur im Gesundheitswesen

Im Gesundheitswesen wird Sicherheitskultur durch verschiedene Dimensionen charakterisiert und mithilfe etablierter Instrumente messbar gemacht. Zentrale Elemente sind das Management-Commitment, also die sichtbare Priorisierung von Sicherheit durch Führungspersonen, sowie eine offene Kommunikationskultur, die es Mitarbeitenden ermöglicht, Bedenken und Fehler ohne Angst vor Sanktionen anzusprechen (11, 17, 119). Ein konstruktiver Umgang mit Zwischenfällen, der auf Fehleroffenheit und organisationales Lernen abzielt, zählt ebenso zu den Grundpfeilern wie eine ausgeprägte Berichts- und Lernkultur. Dafür sind CIRS-Plattformen ein zentrales Instrument: Sie ermöglichen es, sicherheitsrelevante Ereignisse und Beinahe-Zwischenfälle (Near Misses) anonym zu berichten und so aktiv zur kontinuierlichen Verbesserung der Sicherheitskultur beizutragen (120, 121). Darüber hinaus gelten Teamarbeit und gegenseitiges Vertrauen innerhalb

multiprofessioneller Behandlungsteams, insbesondere die interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Ärztin/Arzt, Pflegefachpersonen und weiteren Gesundheitsberufen, als wesentliche Einflussfaktoren für die Sicherheitskultur und die Patientensicherheit (122, 123).

Gleichwohl bleibt das Konzept sowohl theoretisch als auch methodisch herausfordernd. Die Abgrenzung zwischen Sicherheitskultur und Sicherheitsklima ist konzeptionell nicht einheitlich definiert, und auch die Reliabilität gängiger Fragebögen wird kritisch diskutiert (124-126). Jüngere Arbeiten schlagen daher integrative Modelle vor, die sowohl organisationale Strukturen als auch individuelle Wahrnehmungen berücksichtigen (127, 128). Trotz dieser konzeptionellen Unschärfen haben sich in der Praxis verschiedene Messinstrumente etabliert, die als Proxy-Indikatoren für die tatsächlich gelebte Sicherheitskultur dienen. Besonders verbreitet ist der *Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)* von Sorra und Nieva (129), der mittlerweile in über 30 Ländern eingesetzt und regelmäßig aktualisiert wird (130). Er erfasst Dimensionen wie Führungsunterstützung, Kommunikation, Lernbereitschaft nach Fehlern, Berichtsverhalten und Teamklima (131). Mit der Version *SOPS Hospital Survey 2.0* liegt inzwischen eine überarbeitete und gekürzte Fassung vor (132). Ziel der Anpassung war es, redundante Fragen zu vermeiden, die Verständlichkeit zu erhöhen und die psychometrische Validität zu verbessern (133). Die neue Version berücksichtigt darüber hinaus aktuelle Schwerpunkte wie ein stärkeres Feedback-System zu Fehlern und eine offene, nicht punitive Fehlerkultur. Ein weiteres etabliertes Instrument ist der *Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)*, der Wahrnehmungen zu Teamarbeit, Führungsverhalten, Arbeitsbedingungen und Stress abbildet (122). Diese Instrumente identifizieren Stärken und Schwächen einer Organisation und bieten somit Grundlagen für Verbesserungsmaßnahmen. Die Messung der Sicherheitskultur ist als Steuerungsinstrument zentral für das Qualitäts- und Risikomanagement moderner Gesundheitsorganisationen (119). Während Instrumente wie der HSOPSC und der SAQ die Wahrnehmung der Mitarbeitenden im Gesundheitswesen erfassen, wird zunehmend die Perspektive der Patient*innen auf Sicherheitskultur und Patientensicherheit fokussiert. Eine defizitäre Sicherheitskultur, die sich durch mangelnde Offenheit, geringe Fehlerfreundlichkeit, fehlende Kommunikation über Risiken und ein Klima der Schuldzuweisung äußert, kann das Vertrauen der Patient*innen schwächen und ihre Bereitschaft zur Mitwirkung verringern. Umgekehrt kann eine offene, fehlerfreundliche Lernkultur Patient*innen motivieren, Fragen zu stellen, Hinweise zu geben

und als aktive Partner einzutreten (134). Mit der *Patients' Perceptions of Safety Culture Scale (PaPSC)* liegt ein validiertes Instrument zur Erfassung der patientenseitigen Wahrnehmung vor (135). Es misst Dimensionen wie Kommunikation, Teamwork, Vertrauen und Fehlerumgang.

2.4 Demografische und sozioökonomische Einflussfaktoren

Die Bereitschaft und Fähigkeit von Patient*innen, sich aktiv an Maßnahmen zur Patientensicherheit zu beteiligen, hängt erheblich von demografischen und sozioökonomischen Merkmalen ab. Diese Faktoren beeinflussen, wie Risiken wahrgenommen werden, wie stark sich Patient*innen in ihrer Rolle ermutigt fühlen und wie kompetent sie sich im Versorgungskontext bewegen (7, 13, 136).

Bereits in der Antike schlussfolgerten Ärzte und Philosophen, dass Wohlstand, Herkunft und Lebensumstände die Gesundheit maßgeblich beeinflussen (137). Im 19. Jahrhundert benannten Sozialmediziner wie Rudolf Virchow und Salomon Neumann soziale Ungleichheit als zentrale Ursache für Krankheit und erhöhte Sterblichkeit. In der Wochenschrift *Die medizinische Reform* forderte Virchow, gesellschaftliche Bedingungen wie Armut, Bildung und Wohnverhältnisse durch staatliche Maßnahmen zu verbessern, um die öffentliche Gesundheit zu sichern (138, 139). Zeitgleich belegte der französische Sozialmediziner Louis-René Villermé in Paris, dass die durchschnittliche Lebenserwartung in armen Stadtteilen deutlich niedriger war als in wohlhabenden Vierteln und Armut mit einer erhöhten vorzeitigen Sterblichkeit einherging (140, 141). Mit der Industrialisierung entstanden in Europa und Nordamerika sozialhygienische Bewegungen, die die Gesundheit als kollektives Gut verstanden. Frühe Reformen, wie die Einführung der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland im Jahr 1883 oder der Ausbau öffentlicher Gesundheitsdienste, verdeutlichen den politischen Stellenwert sozialer Determinanten (138, 142).

Nach dem Zweiten Weltkrieg prägten die Gründung der WHO (1948) und die Alma-Ata-Deklaration (1978) die Idee, Gesundheit als Menschenrecht und gesellschaftliche Aufgabe zu verankern (143, 144). Sozialepidemiologische Meilensteine wie der Black Report (145) und die Arbeiten des Sozialepidemiologen Michael Marmot (146-148) zeigten, dass Einkommen, Bildung, Berufsstatus und Wohnort entscheidenden Einfluss auf Krankheitsrisiken, Zugangsbarrieren und gesundheitliche Teilhabe haben. Denn selbst wenn sich der Zugang zur Versorgung erweitert, bleiben gesundheitliche Ungleichheiten bestehen, solange Gesundheitspolitik und Versorgungspraxis die tieferliegenden sozialen Ursachen nicht

systematisch berücksichtigen (149). Der Fokus richtet sich daher verstärkt auf strukturelle Faktoren wie Arbeitsmarktpolitik, Bildung und Wohnbedingungen, die den gesundheitlichen Status ganzer Bevölkerungsgruppen prägen.

Heute gilt die Berücksichtigung demografischer und sozioökonomischer Faktoren als zentrale Voraussetzung für eine sichere, umfassende und gerechte Gesundheitsversorgung. Wie Michael Marmot in seiner Bilanz zur sozialen Ungleichheit betont: *„Health inequalities are not inevitable and can be significantly reduced... avoidable health inequalities are unfair and putting them right is a matter of social justice. [...] We say that it is inaction that cannot be afforded, for the human and economic costs are too high.“* (150).

Die Berücksichtigung von sozialen und strukturellen Faktoren ist daher unerlässlich, um eine gerechte und sichere Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Soziale Unterschiede führen systematisch zu höheren Raten vermeidbarer Schäden bei benachteiligten Patientengruppen und stellen einen zentralen Risikofaktor für die Patientensicherheit dar (1, 2).

Zentrale Einflussfaktoren

Zu den zentralen demografischen und sozioökonomischen Einflussfaktoren zählen insbesondere Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit bzw. Migrationshintergrund, Einkommen, Bildungsstand und beruflicher Status:

- › Alter: Ältere Patient*innen sind oft zurückhaltender, Unsicherheiten anzusprechen oder Entscheidungen zu hinterfragen. Gründe hierfür sind generationsspezifische Autoritätsvorstellungen, gesundheitliche Einschränkungen und geringere digitale Kompetenzen. Studien zeigen, dass ältere Personen seltener Fragen stellen und stärker an einer hierarchischen Beziehung zwischen Ärztin/Arzt und Patient*in festhalten (61).
- › Geschlecht: Unterschiede bestehen vor allem im Kommunikationsverhalten und im Sicherheitsbewusstsein. So stellen Frauen tendenziell häufiger Fragen, während Männer in einigen Studien ein zurückhaltendes Kommunikationsverhalten zeigen. Diese Differenzen sind jedoch stark vom jeweiligen Kontext innerhalb der medizinischen Versorgung abhängig. So können sie sich je nach Institution, Gesprächssituation, Gesundheitsproblem oder Rollenverteilung in der Beziehung zwischen Ärztin/Arzt und Patient*in unterschiedlich ausprägen (7, 73).
- › Ethnische Zugehörigkeit/Migrationshintergrund: Sprachbarrieren, kulturell geprägte Rollenerwartungen und fehlende institutionelle Sensibilität stellen wesentliche

Hürden für Partizipation und Verständnis sicherheitsrelevanter Aspekte dar (37, 71, 151). Hinzu kommt, dass hoch technisierte klinische Umgebungen für Patient*innen, die aus weniger technisierten Gesundheitssystemen kommen, verunsichernd oder einschüchternd wirken können.

- › Einkommen: Ein niedriger sozioökonomischer Status ist mit geringerer Nutzung und erschwertem Verständnis gesundheitsbezogener, auch digitaler Informationen sowie mit größerer Vulnerabilität im Versorgungsgeschehen assoziiert. Patient*innen in den unteren Einkommensdezilen sind zu 25 % häufiger von Medikationsfehlern betroffen; Studien deuten darauf hin, dass sie seltener Rückfragen stellen und Informationsangebote weniger nutzen (4, 152-155).
- › Bildungsstand: Patient*innen mit höherem Bildungsgrad zeigen ein aktiveres Kommunikationsverhalten, stellen häufiger sicherheitsrelevante Fragen, können komplexe Informationen und Zusammenhänge eher einordnen und nutzen Beteiligungsangebote gezielter (136).
- › Beruflicher Status: Prekäre Arbeitsbedingungen und fehlende soziale Absicherung schränken die zeitlichen, finanziellen und psychischen Handlungsspielräume ein, die für die eigene Gesundheit wichtig sind. Unsichere Beschäftigung geht häufig mit der Sorge vor Einkommensverlust oder beruflichen Nachteilen bei Fehlzeiten einher. Dies kann dazu führen, dass Versorgungsleistungen weniger in Anspruch genommen werden und die aktive Beteiligung an Entscheidungen sinkt (146).

Besonders gefährdet sind Patient*innen, bei denen mehrere dieser Faktoren zusammentreffen, etwa ältere Personen mit Migrationshintergrund und niedrigem Bildungsgrad (40, 156). Sie verfügen häufig über eine geringe Gesundheitskompetenz, haben eingeschränkten Zugang zu Informationen und berichten häufiger von Unsicherheiten im Umgang mit Fachpersonal (71, 136). Zudem sind sozioökonomisch benachteiligte Gruppen überproportional von chronischen Erkrankungen und ihren Folgen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Diabetes oder chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen betroffen, was die negativen Auswirkungen bestehender Barrieren zusätzlich verstärkt. Begünstigt wird dies unter anderem auch dadurch, dass bei sozioökonomisch benachteiligten Patientengruppen gesundheitsschädigende Verhaltensweisen wie Rauchen, geringe körperliche Aktivität und eine unausgewogene Ernährung häufiger vorkommen (157, 158).

2.5 Analysemodell Mikro-Meso-Makro

Diese Arbeit orientiert sich am interpretativen Paradigma, das davon ausgeht, dass soziale Rollen, auch die von Patient*innen im Kontext der Patientenbeteiligung, nicht von vornherein festgelegt sind. Vielmehr entstehen sie durch fortlaufende Interpretations- und Aushandlungsprozesse der beteiligten Akteur*innen (159). So kann Beteiligung von Patient*innen je nach Kontext unterschiedlich ausgelegt werden: Für manche bedeutet sie, aktiv informiert zu sein und am Entscheidungsprozess mitzuwirken, während sie sich für andere auf das Stellen gezielter Fragen oder die Kommunikation eigener Präferenzen begrenzt. Der Inhalt von „Beteiligung“ ist somit das Ergebnis kollektiver und individueller Deutungen und variiert in der Praxis je nach Person und Situation. Um die Wechselwirkungen zwischen individuellem Handeln, organisationaler Praxis und gesellschaftlichem Wandel systematisch zu erfassen, wird das Mikro-Meso-Makro-Modell der Versorgungsforschung als Rahmen genutzt. Es greift auf die ökologischen Überlegungen von Bronfenbrenner (160) zurück, der Individuen in ein verschachteltes System aus Mikro-, Meso-, Exo-, Makro- und Chronosystem einbettete. In der Versorgungsforschung wird diese Perspektive auf die drei Ebenen Mikro-Meso-Makro reduziert, da sie komplexe Versorgungssysteme ausreichend differenziert, ohne die Analyse zu überlasten (161-163).

Bronfenbrenners Modell liefert dabei den analytischen Rahmen: Es macht deutlich, dass Patientenbeteiligung nicht nur in unmittelbaren Interaktionen (Mikro), sondern auch in Organisationen (Meso) und unter politischen Rahmenbedingungen (Makro) stattfindet. Um die Dynamik zwischen diesen Ebenen zu gewährleisten, wird das Modell durch Colemans Konzept des Mikro-Makro-Links ergänzt. Sein Coleman-Boat beschreibt die Rückkopplungseffekte zwischen den Ebenen: Strukturen und Normen auf Makroebene prägen individuelles Verhalten, während aggregiertes Handeln auf der Mikroebene wiederum neue Strukturen auf der Makroebene hervorbringen kann (164).

Die Kombination beider Ansätze ermöglicht eine Betrachtung der Patientenbeteiligung als sowohl eingebettetes als auch dynamisches Phänomen. Einerseits ist sie in politische und organisatorische Strukturen eingebettet, andererseits entsteht sie auch in alltäglichen Interaktionen (162).

Die drei Ebenen der Patientenbeteiligung an der Patientensicherheit lassen sich wie folgt beschreiben:

- › **Makroebene – System und Steuerung:** Rechtliche und politische Rahmenbedingungen, nationale Strategien, Finanzierungssysteme sowie gesetzliche Vorgaben zur Qualitätssicherung, wie etwa die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses oder nationale Aktionspläne zur Patientensicherheit.
- › **Mesoebene – Organisationen und Prozesse:** Krankenhäuser, Praxen und Pflegeeinrichtungen setzen die Makro-Vorgaben in konkrete Maßnahmen um, etwa durch Sicherheitskomitees, internes Qualitätsmanagement, CIRS, Teamtrainings oder die Einbindung von Patient*innen in Qualitätsgremien.
- › **Mikroebene – individuelle Praxis:** direkte Interaktionen von Patient*innen, Angehörigen und Fachpersonal, die sich in der konkreten Versorgung, z. B. im Gespräch, bei der Medikamentengabe oder durch das aktive Berichten von Sicherheitsbedenken, zeigen.

Die verschiedenen Ebenen stehen dabei in einem wechselseitigen Verhältnis zueinander: So wirken sich Vorgaben auf Makroebene auf Organisationen und individuelles Verhalten aus, während Erfahrungen und Innovationen aus der Versorgungspraxis Impulse für Veränderungen auf Systemebene geben können. Dies macht deutlich, dass eine wirksame Patientenbeteiligung für die Patientensicherheit nur dann gelingt, wenn die Maßnahmen auf allen Ebenen aufeinander abgestimmt sind.

3. Die Patientenperspektive im Fokus – Empirische Studien

Diese kumulative Dissertation basiert auf drei empirischen Studien, die unterschiedliche Dimensionen der Patientenbeteiligung im Kontext der Patientensicherheit untersuchen. Ziel ist es, Bedingungen, Barrieren und Potenziale aktiver Mitwirkung aus der Patientenperspektive zu analysieren. Daraus sollen evidenzbasierte Handlungsempfehlungen für Forschung und Praxis abgeleitet werden. Die Arbeit folgt einem Mixed-Methods-Ansatz, in dem qualitative und quantitative Methoden integriert werden. Analysiert werden strukturelle Einflussfaktoren sowie subjektive Wahrnehmungen und Nutzungserfahrungen. Eine systematische Sekundäranalyse der internationalen Evidenz ergänzt diesen Zugang.

Forschungsdesign im Überblick

- › Sekundäranalyse
 - Scoping Review internationaler Evidenz zu demografischen und sozio-ökonomischen Einflussfaktoren auf Patientenbeteiligung (Publikation 1).
- › Primärstudien
 - Qualitativ: Interviews mit 22 hospitalisierten kardiologischen und kardiochirurgischen Patient*innen zur subjektiven Wahrnehmung von Sicherheitskultur in einem Klinikum der Maximalversorgung (Publikation 2).
 - Quantitativ: Evaluation eines Patienten-CIRS-Portals auf Basis quantitativer Nutzungsdaten im Zeitraum Januar bis Oktober 2024 (Publikation 3).

Ethische Aspekte und Datenschutz

Die Studien wurden unter Einhaltung ethischen Richtlinien durchgeführt. Für die qualitativen Interviews (Publikation 2) lag ein positives Ethikvotum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln vor. Alle Teilnehmenden gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Aufzeichnung und Durchführung. Der Schutz personenbezogener Daten war bei allen Erhebungen gewährleistet, insbesondere bei der Speicherung und Auswertung sensibler Daten (Publikation 2 und 3). Für die Umsetzung von Publikation 3 wurde zudem eine schriftliche Vereinbarung getroffen, in der die Einhaltung des Datenschutzes und die Wahrung der Verschwiegenheit bestätigt wurde. Die folgenden Unterkapitel (3.1 bis 3.3) stellen die drei Studien inhaltlich und methodisch im Detail dar.

3.1 Scoping Review zu demografischen und sozioökonomischen Faktoren

Die aktive Beteiligung von Patient*innen an Sicherheitsmaßnahmen ist ein zentraler Beitrag zur Stärkung der Patientensicherheit. Allerdings beteiligen sich nicht alle Bevölkerungsgruppen im gleichen Ausmaß. Demografische und sozioökonomische Merkmale wie Alter, Geschlecht, Bildung, Einkommen, ethnische Zugehörigkeit und beruflicher Status prägen das Beteiligungsverhalten maßgeblich. Ziel der Publikation war es, in einem systematischen Scoping Reviews, die Evidenz zur folgenden Fragestellung zusammenzutragen: *„Welche demografischen und sozioökonomischen Merkmale fördern oder erschweren die aktive Beteiligung von Patient*innen an Patientensicherheitsmaßnahmen?“*

Methodik

Das Review wurde nach den PRISMA-ScR-Kriterien (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses-Extension for Scoping Reviews) durchgeführt (165). Die systematische Suche umfasste sechs internationale Datenbanken und deckte den Zeitraum von 1970 bis 2023 ab. Grundlage der Studiauswahl war das PCC-Modell (Population – Concept – Context) (166). Insgesamt wurden 278 Studien gescreent, von denen 17 die Einschlusskriterien erfüllten und systematisch ausgewertet wurden.

Einschlusskriterien

- › Peer-reviewed Originalarbeiten (quantitativ, qualitativ oder Mixed-Methods)
- › Fokus auf Patientensicherheit und Beteiligung
- › Berücksichtigung individueller demografischer und sozioökonomischer Merkmale
- › Studiensprache: Deutsch oder Englisch

Ausschlusskriterien

- › Theoretische Arbeiten ohne empirische Analyse
- › Studien ohne Bezug zur Patientensicherheit oder ohne Berücksichtigung individueller Merkmale

Zentrale Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigen deutliche Unterschiede zwischen Patientengruppen:

- › Alter: Ältere Personen sind häufiger von unerwünschten Ereignissen betroffen, beteiligen sich jedoch seltener aktiv.
- › Geschlecht: Frauen berichten häufiger über negative Ereignisse und stellen mehr Fragen, Männer zeigen sich zurückhaltender.
- › Ethnische Zugehörigkeit/Migrationshintergrund: Sprachbarrieren und kulturelle Faktoren hemmen die Beteiligung. Gleichzeitig berichten Angehörige von Minderheiten häufiger von Unsicherheiten, beispielsweise beim Verständnis medizinischer Informationen, bei den Kenntnissen über ihre Rechte und Mitbestimmungsmöglichkeiten sowie hinsichtlich typischer Abläufe im Gesundheitssystem.
- › Bildung: Höher gebildete Patient*innen beteiligen sich aktiver und verfügen über ein besseres Risikoverständnis.
- › Beruflicher Status und Einkommen: Ein niedriger sozioökonomischer Status ist mit geringerer Beteiligung und mehr negativen Erfahrungen verbunden.

Zusammenfassung

Besonders gefährdet sind ältere Menschen sowie Personen mit geringem Bildungsniveau, niedrigem Einkommen oder Migrationshintergrund. Sie tragen ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Ereignisse und beteiligen sich zugleich seltener aktiv. Dies unterstreicht den Bedarf an gezielten Empowerment- und Beteiligungsstrategien, die sozialen Ungleichheiten entgegenwirken. Die Evidenz zeigt konsistent, dass Alter, Bildung und sozioökonomischer Status zentrale Einflussgrößen darstellen, während Geschlecht und Migration komplexer wirken und oft kontextabhängig sind.

Stärken und Limitationen

Das Review bietet einen systematischen Überblick über die internationale Evidenzlage und identifiziert zentrale Einflussfaktoren. Die methodische Orientierung an PRISMA-ScR stärkt die Transparenz und Nachvollziehbarkeit. Limitationen ergeben sich durch mögliche Publikationsverzerrungen, eine begrenzte Evidenzbasis, da lediglich 17 Studien eingeschlossen wurden, die Heterogenität der eingeschlossenen Studien sowie die eingeschränkte Vergleichbarkeit der Ergebnisse.

Fazit und Ausblick

Die Ergebnisse verdeutlichen, dass Patientengruppen mit bestimmten demografischen und sozioökonomischen Merkmalen ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Ereignisse aufweisen und sich zugleich seltener aktiv beteiligen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, Patientensicherheitsstrategien systematisch an sozialen Ungleichheiten auszurichten. Maßnahmen zur Stärkung der Beteiligung sollten künftig stärker kontext- und zielgruppenorientiert entwickelt werden, etwa durch niedrigschwellige Informationsangebote, kultursensible Kommunikationsstrategien und gezielte Empowerment-Programme. Eine solche differenzierte Ausrichtung kann Teilhabe fördern, Risiken reduzieren und die Patientensicherheitskultur insgesamt gerechter und wirksamer gestalten.

Publikationskontext

Die Studie wurde unter dem Titel „*Patient involvement in patient safety measures: the impact of demographic and socioeconomic factors – a scoping review*“ in der Zeitschrift *Journal of Public Health: From Theory to Practice* (Springer Heidelberg) veröffentlicht (167).

Autor*innen: Monaca, Weigl, Pfaff, Hammer

DOI: <https://doi.org/10.1007/s10389-024-02340-w>

3.2 Qualitative Validierung der „Patients’ Perceptions of Safety Culture Scale“ (PaPSC)

Die systematische Erfassung der Perspektive von Patient*innen auf die Sicherheitskultur gewinnt in der Gesundheitsforschung zunehmend an Bedeutung – insbesondere in Krankenhäusern, aber auch in anderen medizinischen Einrichtungen wie Rehabilitationszentren, Pflegeeinrichtungen oder in der ambulanten Versorgung. Als kontinuierliche Beobachtende des Versorgungsgeschehens sind Patient*innen in der Lage, potenzielle Sicherheitsrisiken frühzeitig zu erkennen. Bestehende Instrumente erfassen diese Perspektive jedoch bislang nur unzureichend. Ziel der vorliegenden Studie war es, die „Patients’ Perceptions of Safety Culture Scale“ (PaPSC), ein etabliertes Instrument zur Messung der von Patient*innen wahrgenommenen Sicherheitskultur, mithilfe eines qualitativen Studiendesigns zu validieren. Dabei wurde untersucht, wie Patient*innen die einzelnen Items verstehen, interpretieren und mit eigenen Erfahrungen aus dem Krankenhaus verknüpfen (135).

Methodik

Es wurden problemzentrierte Interviews mit 22 Patient*innen aus den Fachbereichen Kardiologie und Herzchirurgie eines universitären Maximalversorgers durchgeführt. Ergänzend wurde die Think-Aloud-Methode eingesetzt, um kognitive Prozesse und mögliche Missverständnisse bei der Bearbeitung der Items zu erfassen. Die Auswertung erfolgte durch eine deduktiv-induktive thematische Codierung nach Rädiker und Kuckartz (168). Die Studie orientierte sich an den SRQR- und COREQ-Standards (169, 170) und wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln mit der Nummer 20-1490 vom 21. Dezember 2020 genehmigt.

Einschlusskriterien

- › Erwachsene Patient*innen (>18 Jahre)
- › Sehr gute Deutschkenntnisse
- › Aufnahme auf der Kardiologie oder Herzchirurgie
- › Befragung ab dem zweiten Behandlungstag

Ausschlusskriterien

- › Kritische Erkrankung oder kognitive Einschränkungen
- › Keine Einwilligung zur Studienteilnahme

Zentrale Ergebnisse

Die Mehrheit der Patient*innen konnte die PaPSC-Items beantworten. Damit wurde die Anwendbarkeit des Instruments bestätigt. Zugleich nannten die Patient*innen weitere zentrale Einflussfaktoren:

- › Interpersonelle Faktoren: Vertrauen in das Behandlungsteam, Empathie und respektvollen Umgang sowie klare, verständliche Kommunikation.
- › Kontextuelle Faktoren: Interaktionen mit dem Personal, organisatorische Abläufe und Versorgungssituation beeinflussen die Wahrnehmung von Sicherheitskultur.
- › Interpretationsunterschiede: Einzelne Items wurden von Patient*innen unterschiedlich interpretiert, teilweise als zu allgemein oder unklar formuliert wahrgenommen.
- › Schlüsselthema: Sicherheit ist für Patient*innen untrennbar mit Kommunikation, Vertrauen und Teamkoordination verbunden.

Zusammenfassung

Die Ergebnisse bestätigen die Relevanz der PaPSC für die systematische Erfassung von Patientenerfahrungen, machen aber zugleich die Grenzen rein standardisierter Verfahren deutlich. Vertrauen, Empathie und Kommunikation spielen eine zentrale Rolle, die ohne qualitative Ergänzungen nur unzureichend erfasst werden können. Daraus ergibt sich, dass qualitative Verfahren sowohl die Validität als auch die inhaltliche Passgenauigkeit und Praxisrelevanz der PaPSC im Hinblick auf die Bewertung und Weiterentwicklung der Sicherheitskultur aus Patientensicht im klinischen Alltag deutlich erhöhen könnten. Damit leisten sie einen wichtigen Beitrag zur Förderung einer lernorientierten und partizipativen Sicherheitskultur.

Stärken und Limitationen

Die Studie ermöglicht tiefe Einblicke in subjektive Bedeutungen und Wahrnehmungen der Patient*innen. Limitationen ergeben sich aus der begrenzten Fallzahl, dem spezifischen klinischen Setting sowie einer möglichen Selbstselektion der Teilnehmenden. Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ist daher eingeschränkt.

Fazit und Ausblick

Instrumente zur Erfassung der Sicherheitskultur sollten zukünftig stärker an den Erfahrungen und Wahrnehmungen von Patient*innen ausgerichtet werden. Die Kombination standardisierter Skalen mit qualitativen Elementen, die Ergänzung durch erläuternde Materialien sowie die frühzeitige Einbindung von Patient*innen in die Entwicklung solcher Instrumente können deren Validität und Anwendbarkeit erheblich verbessern. So ließen sich nicht nur vergleichbare Daten gewinnen, sondern auch patientenzentrierte Perspektiven systematisch berücksichtigen. Dies würde langfristig die Weiterentwicklung einer lernenden und resilienten Sicherheitskultur unterstützen.

Publikationskontext

Die Studie wurde unter dem Titel „*Safety Culture Through Patient Voice: Qualitative Validation of the Patients’ Perceptions of Safety Culture Scale (PaPSC) in Cardiology and Cardiothoracic Surgery*“ in der Zeitschrift *Health Expectations* (Wiley) veröffentlicht (171).

Autor*innen: Monaca, Weigl, Pfaff, Hammer

DOI: <https://doi.org/10.1111/hex.70213>

3.3 Evaluation des patientenzentrierten CIRS mehr-patientensicherheit.de

Die aktive Einbindung von Patient*innen in die Patientensicherheit gilt als zentrales Element einer lernorientierten Versorgung. Mit dem Modellprojekt *mehr-patientensicherheit.de* wurde in Deutschland erstmals ein sektorenübergreifendes CIRS für Patient*innen und Angehörige etabliert, das die anonymen Berichte sicherheitsrelevanter Erfahrungen ermöglicht (75). Ziel der Studie war eine systematische Analyse der ersten Auswertungsergebnisse sowie die Ableitung von Implikationen für die Weiterentwicklung einer patientenzentrierten Sicherheitskultur.

Methodik

In einer Querschnittsstudie wurden 1.390 Berichte ausgewertet, die zwischen Januar und Oktober 2024 über das Online-Portal eingereicht wurden. Die Datenerhebung erfolgte anonym mittels eines strukturierten Fragebogens, der offene und geschlossene Antwortformate kombinierte. Zur Analyse wurden deskriptive Verfahren, Chi-Quadrat-Tests und Mann-Whitney-U-Tests eingesetzt. Für die Hypothesentests wurden ausschließlich Selbstauskünfte von Patient*innen berücksichtigt. Die Studie orientierte sich am STROBE-Standard (172).

Zentrale Ergebnisse

Die Mehrheit der Berichte stammte direkt von Patient*innen (73 %), weitere 24 % von Angehörigen. Die Altersgruppe der 30- bis 69-Jährigen stellte die größte Teilgruppe dar. Patientinnen waren in dieser Gruppe mit 62 % überrepräsentiert.

- › Informationsstand: 71 % der Befragten fühlten sich „weniger gut“ oder „gar nicht“ über Patientensicherheitsmaßnahmen informiert.
- › Schadensschwere: Die Ereignisse reichten von Fehler ohne Schaden (Beinahe-Schäden) (10,0 %) bis zu Todesfällen (9,8 %).
- › Risikoeinschätzung: 95 % schätzten die Wiederholungsgefahr als „hoch“ oder „sehr hoch“ ein, unabhängig vom Schadensausmaß.
- › Reaktionen: In mehr als der Hälfte der Fälle (52,9 %) berichteten Patient*innen, dass die Einrichtungen im weiteren Verlauf keine angemessenen Maßnahmen ergriffen haben.

Gruppenvergleiche zeigten, dass sich jüngere Patient*innen (< 50 Jahre) signifikant schlechter informiert fühlten als ältere und zugleich häufiger berichteten. Frauen berichteten häufiger, während Männer tendenziell über schwerwiegende Schäden berichteten.

Stärken und Limitationen

Die Studie ermöglicht erste empirische Einblicke in die Nutzung eines patientenzentrierten CIRS durch Patient*innen und Angehörige unter realen Bedingungen. Limitationen ergeben sich aus dem Pilotcharakter, der begrenzten Laufzeit, den Selbstauskünften sowie der freiwilligen Teilnahme, die zu Selektionsverzerrungen führen kann. Zudem weist die Stichprobe Anzeichen möglicher Selektivität auf: Frauen und Personen im Alter zwischen 30 und 69 Jahren sind häufiger vertreten, während jüngere und alte Patient*innen seltener vertreten sind.

Fazit und Ausblick

Die Ergebnisse zeigen deutlich das Potenzial eines sektorenübergreifenden, patientenzentrierten CIRS, um Patient*innen und ihre Angehörigen aktiv in die Patientensicherheit einzubinden. Künftig wird es entscheidend sein, Berichte systematisch in Lern- und Verbesserungsprozesse zu integrieren und Patient*innen sichtbar zu beteiligen. So könnte die Erfassung nicht nur als Instrument zur Dokumentation kritischer Ereignisse dienen, sondern auch als Plattform für partnerschaftliches Lernen zwischen Patient*innen und Fachpersonal. Auf diese Weise ließe sich die Patientenbeteiligung als fester Bestandteil einer resilienten und lernorientierten Sicherheitskultur verankern.

Publikationskontext

Die Studie wurde unter dem Titel „*Mehr Patientensicherheit durch mehr-patientensicherheit.de – wie ein neues Portal die Patientenperspektive stärkt*“ in der Zeitschrift *für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) (Elsevier)* veröffentlicht (173).

Autor*innen: Monaca, Huckels-Baumgart, Rall

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2025.11.002>

4. Diskussion und Synthese

In dieser Dissertation werden drei empirische Studien durchgeführt, die die Rolle von Patient*innen bei der Patientensicherheit aus unterschiedlichen Perspektiven beleuchten.

Publikation 1 untersucht strukturelle und individuelle Voraussetzungen für Patientenbeteiligung, während Publikation 2 und 3 konkrete Wahrnehmungen und Beteiligungshandlungen im Versorgungskontext analysieren. Zusammengenommen zeichnen die Studien ein konsistentes Bild: Aktive Beteiligung wird durch demografische und sozioökonomische Faktoren beeinflusst, ist eng mit der erlebten Sicherheitskultur verknüpft und wird maßgeblich durch strukturelle Rahmenbedingungen des Versorgungssystems geprägt.

Im Folgenden werden die Ergebnisse entlang von fünf Schwerpunkten diskutiert. Zunächst werden die Beteiligungsmuster analysiert (4.1), anschließend wird die Rolle der Kommunikation als Schlüsselfaktor herausgearbeitet (4.2). Es folgen die theoretische Einordnung im Mikro-Meso-Makro-Modell (4.3) und die Ableitung praktischer Implikationen und Handlungsempfehlungen (4.4). Abschließend erfolgt eine methodische Reflexion der Ergebnisse (4.5).

4.1 Beteiligungsmuster: Wer beteiligt sich wie und warum?

Die Beteiligung von Patient*innen an sicherheitsrelevanten Maßnahmen ist nicht gleich verteilt, sondern folgt klaren Mustern sozialer Selektivität. Die drei Studien zeigen, dass eine Beteiligung durch demografische und sozioökonomische Merkmale der Patient*innen beeinflusst wird.

Dabei spielt das Alter eine zentrale Rolle: Ältere Patient*innen beteiligen sich deutlich weniger an Sicherheitsmaßnahmen. Dies lässt sich auf verschiedene Gründe zurückführen. Dazu zählen Unsicherheiten im Umgang mit medizinischen Informationen, bei der Nutzung neuer digitaler oder partizipativer Beteiligungsformate, bei der Wahrnehmung eigener Rechte sowie in der Interaktion mit dem medizinischen Personal. Häufig besteht zudem ein ausgeprägter Autoritätsglaube, der zu einer passiven Haltung gegenüber ärztlichem und pflegerischem Fachpersonal beiträgt. Diese Zurückhaltung wird durch eine insgesamt geringere Gesundheitskompetenz und eine mangelnde Vertrautheit mit relevanten Kommunikations- und Beteiligungswegen zusätzlich begünstigt (Publikation 1, 3). Auch Bildungsniveau und sozialer Status beeinflussen das Verhalten maßgeblich. Patient*innen mit höherer Bildung und

gesichertem sozioökonomischem Status bringen sich häufiger aktiv ein, äußern sicherheitsrelevante Anliegen und vertrauen ihrem eigenen Urteil stärker. Personen mit geringer Bildung oder prekärem sozioökonomischem Hintergrund erleben dagegen häufiger Informationsdefizite und eine geringere Selbstwirksamkeitserwartung (Publikation 1). Auch Migrationshintergrund und ethnische Zugehörigkeit wirken sich aus. Sprachbarrieren, kulturell geprägte Rollenerwartungen und ein geringes Vertrauen in das Gesundheitssystem erschweren die Beteiligung und verstärken die Unsicherheit im Versorgungskontext (Publikation 1). Schließlich zeigen sich auch geschlechtsspezifische Unterschiede. Frauen beteiligen sich tendenziell aktiver, stellen mehr Fragen und berichten häufiger über negative Erfahrungen, während Männer zurückhaltender sind, insbesondere bei kritischen Rückmeldungen (Publikation 1, 3).

Neben den demografischen und sozioökonomischen Voraussetzungen beeinflussen auch kontextuelle und erfahrungsbasierte Faktoren das Beteiligungsverhalten. In Publikation 3 wird die Bedeutung digitaler Kompetenzen hervorgehoben: Jüngere und digital affine Patient*innen nutzen Beteiligungsangebote – insbesondere Online-Formate wie *mehr-patientensicherheit.de* – deutlich häufiger. Ältere und digital weniger erfahrene Menschen sind dagegen unterrepräsentiert. Publikation 2 zeigt, dass das Beteiligungsverhalten zudem durch Erfahrungen im Versorgungssystem geprägt wird. Negative Erlebnisse wie das Gefühl, nicht ernst genommen zu werden, oder erlebte Diskriminierung schwächen das Vertrauen und verringern die Bereitschaft, sicherheitsrelevante Anliegen zu äußern. Auch die subjektive Bedeutung von Beteiligung ist entscheidend: Während manche Patient*innen Sicherheit darin sehen, Verantwortung an Fachpersonal abzugeben, verbinden andere damit aktive Mitsprache. Interpersonelle Faktoren wie Empathie, Vertrauen und Kommunikation sind zentrale Voraussetzungen dafür, dass Patient*innen bereit sind, sich einzubringen. Gleichzeitig offenbaren sich Ambiguitäten. Bestimmte Dimensionen der Sicherheitskultur, etwa die interne Kommunikation im Team, können von Patient*innen nur schwer beurteilt werden. Zudem werden dieselben Situationen unterschiedlich interpretiert, beispielsweise als Ausdruck technischer Kompetenz oder emotionaler Unterstützung. Die qualitativen Befunde verdeutlichen, dass Beteiligung kein eindimensionales Verhalten ist, sondern kontextspezifisch konstruiert wird und stark von subjektiven Deutungen abhängt.

Die Ergebnisse der drei Studien knüpfen somit an die in der Literatur beschriebenen sozialen Unterschiede im Beteiligungsverhalten an (7, 71, 174-176). Sie verdeutlichen, dass

Patientenbeteiligung stark durch demografische und sozioökonomische Faktoren geprägt ist und bestimmte Gruppen systematisch seltener beteiligt sind. Die vorliegenden Befunde ergänzen diese Erkenntnisse um die Dimensionen Kommunikation, Vertrauen sowie individuelle Sicherheitsdefinitionen, die jeweils subjektiv wahrgenommen und unterschiedlich ausgelegt werden. All dies sind entscheidende Voraussetzungen für die aktive Mitwirkung. Erst wenn Patient*innen entscheidungsrelevante Informationen verstehen, Sinn und Nutzen für sich erkennen, Vertrauen in die Behandelnden haben, Zuversicht in die eigene Kompetenz entwickeln und die Möglichkeiten zur Mitwirkung als real erlebbar wahrnehmen, sind sie bereit, sich aktiv zu beteiligen. Der Schlüssel zur Förderung von Selbstwirksamkeit und Empowerment liegt in dieser Verbindung von Verstehen, Sinnstiftung und Handlungsmöglichkeiten. Denn nur, wer die eigene Handlungsfähigkeit als sinnvoll erkennt, wird intrinsisch motiviert, Verantwortung für die eigene Sicherheit zu übernehmen.

4.2 Kommunikation als Schlüsselfaktor

Kommunikation ist weit mehr als der bloße Austausch von Informationen: Als zentrales Bindeglied zwischen Patient*innen und Gesundheitsfachpersonal umfasst sie nicht nur die Übertragung von Informationen, sondern ist konstitutiv für Vertrauen, Sicherheit und Partizipation. Die Ergebnisse aller drei Studien unterstreichen, dass ohne transparente, partizipative und respektvolle Kommunikation keine wirksame Patientenbeteiligung möglich ist.

Kommunikation entfaltet Wirkung auf drei analytischen Ebenen: Als strukturelle Ressource (Publikation 1), als Ausdruck organisationaler Sicherheitskultur (Publikation 2) und als Aktivierungsmechanismus in digitalen Beteiligungsformaten (Publikation 3). Die Erkenntnisse lassen sich in drei Dimensionen bündeln: Zugang zu Beteiligungswegen, Vertrauen und Beziehungsqualität sowie Transparenz und Informationsklarheit.

Erstens hängt Beteiligung vom **Zugang zu Beteiligungswegen** ab. Die Analyse des digitalen Beteiligungsportals *mehr-patientensicherheit.de* (Publikation 3) zeigt jedoch, dass der bloße Zugang zu Beteiligungskanälen nicht ausreicht. Wirksame Partizipation erfordert eine aktive Aufklärung über Ziele und Nutzen der Beteiligungsformate sowie eine niedrighschwellige Gestaltung der technischen und sprachlichen Zugangsvoraussetzungen. Ohne solche flankierenden kommunikativen Maßnahmen bleiben insbesondere vulnerable

Patientengruppen systematisch ausgeschlossen, wodurch bestehende gesundheitliche Ungleichheiten verstärkt werden (Publikation 1).

Zweitens bilden **Vertrauen und Beziehungsqualität** die Grundlage für jede Beteiligung. Wie Publikation 2 zeigt, bringen sich Patient*innen aktiv ein, wenn sie von Gesundheitsfachpersonen als Partner*innen auf Augenhöhe behandelt werden und sich selbst ernst genommen und beteiligt fühlen. Wichtig hierfür ist zum einen eine empathische Kommunikation, bei der sich das Gesundheitspersonal in die Perspektive der Patient*innen hineinversetzt und deren Ängste und Sorgen ernst nimmt. Darüber hinaus ist emotionale Zuwendung entscheidend, also authentische Anteilnahme an den Sorgen und Ängsten der Patient*innen. Ebenso relevant ist die Offenheit des Gesundheitspersonals, eigene Unsicherheiten anzusprechen und die Bereitschaft, arbeitsbezogene oder fachliche Grenzen transparent zu kommunizieren.

Drittens sind **Transparenz und Informationsklarheit** entscheidend. Wie in Publikation 2 dargestellt, interpretieren Patient*innen gleiche Situationen unterschiedlich. Zudem können sie komplexe Aspekte wie interne Teamprozesse oder klinische Entscheidungsfindung nur eingeschränkt beurteilen, was ihre Beteiligung zusätzlich erschwert. In den Publikationen 2 und 3 wird darüber hinaus deutlich, dass widersprüchliche oder fragmentierte Informationen ein zentrales Hindernis für eine effektive Beteiligung darstellen. Besonders problematisch ist die Diskrepanz zwischen der Komplexität medizinischer Sachverhalte und ihrer patientengerechten Vermittlung. Die Studien zeigen deutlich, dass Informationsdefizite zu Verunsicherung und reduzierter Beteiligungsbereitschaft führen. Sozial benachteiligte Gruppen verfügen dabei über weniger Ressourcen, um Informationslücken eigenständig zu schließen (Publikation 1).

Die studienübergreifende Synthese zeigt, dass Kommunikation als systemische Schnittstelle zwischen den drei Ebenen Makro, Meso und Mikro fungiert. Kommunikation schafft Orientierung, fördert Vertrauen und ermöglicht Eigeninitiative. Ohne eine transparente und respektvolle Kommunikationspraxis bleiben Beteiligungsformate, insbesondere für sozial benachteiligte Patientengruppen, wirkungslos. Dort, wo Informationen zugänglich sind, Entscheidungen gemeinsam getroffen werden und Begegnungen auf Augenhöhe stattfinden, wird eine lernorientierte und sichere Versorgungskultur erlebbar. Auf diese Weise verbindet Kommunikation strukturelle Voraussetzungen mit subjektiven Erfahrungen und bildet so die Brücke zwischen System, Organisation und individueller Praxis.

Kommunikation ist nicht nur ein begleitender Faktor, sondern die zentrale Grundlage für eine wirksame Patientenbeteiligung und damit für Patientensicherheit. Abbildung 2 zeigt, wie die drei eng miteinander verbundenen Dimensionen Zugang zu Beteiligungswegen, Vertrauen und Transparenz gemeinsam die kommunikative Basis für Partizipation im Gesundheitswesen schaffen.

Kommunikation als zentrale Basis von Zugang, Vertrauen und Transparenz – Grundvoraussetzung für Patientenbeteiligung und Patientensicherheit

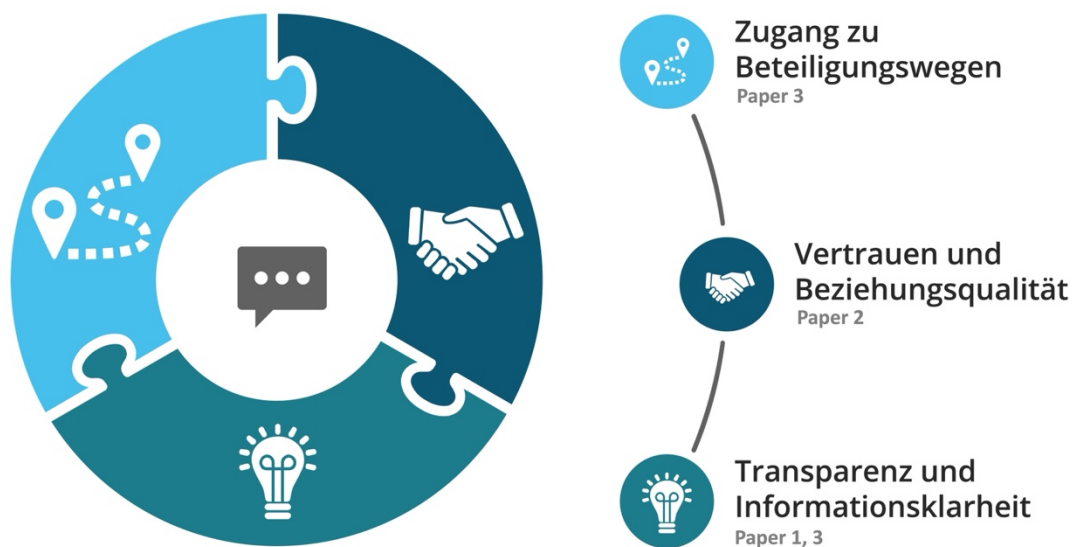


Abbildung 2: Kommunikation – das verbindende Element von Zugang, Vertrauen und Transparenz (eigene Darstellung)

Die studienübergreifenden Ergebnisse bestätigen und erweitern etablierte Erkenntnisse der Patientensicherheitsforschung. In den Grundlagenkapiteln wurde aufgezeigt, dass Machtasymmetrien, geringe Health Literacy und strukturelle Barrieren die aktive Beteiligung von Patient*innen erschweren (7, 13). Die vorliegenden Ergebnisse ergänzen diese Perspektive: Kommunikation ist nicht nur Voraussetzung für gelingende Interaktion, sondern auch verbindende Schnittstelle zwischen individuellen Erfahrungen, organisationalen Kulturen und strukturellen Rahmenbedingungen. Sie knüpfen damit an Konzepte der patientenzentrierten Kommunikation an, die Empathie, aktives Zuhören und gemeinsame Entscheidungsfindung als Grundpfeiler für wirksame Interaktionen zwischen dem Gesundheitspersonal und Patient*innen sehen (177-179). Besonders die Erkenntnis, dass digitale Beteiligungsformate ohne flankierende kommunikative Maßnahmen gesundheitliche

Ungleichheiten verstärken können, erweitert das Verständnis von Kommunikation als Determinante gesundheitlicher Chancengleichheit. Dies wird durch die Bedeutung von Health Literacy und eHealth-Literacy, also der (digitalen) Gesundheitskompetenz, für die Partizipation und Teilhabe im Gesundheitswesen bestätigt (180-182).

4.3 Theoretische Einordnung im Mikro-Meso-Makro-Modell

Das Mikro-Meso-Makro-Modell bietet einen integrativen Bezugsrahmen, um die komplexen Bedingungen und Wechselwirkungen von Patientenbeteiligung und Patientensicherheit systematisch zu erfassen (160, 161). Während in Kapitel 4.1 die demografische und sozioökonomische Selektivität und in Kapitel 4.2 die Rolle der Kommunikation herausgestellt wurden, verdeutlicht die Einordnung in das Mehrebenenmodell die systemische Einbettung der Befunde in ein größeres gesellschaftliches Gefüge. Die theoretische Analyse zeigt, dass individuelle Ressourcen, organisationale Strukturen und gesellschaftliche Rahmenbedingungen nicht isoliert wirken, sondern in komplexen Interdependenzmustern miteinander verbunden sind. Dies wird in den drei empirischen Arbeiten dieser Dissertation veranschaulicht. Sie zeigen, wie individuelle Voraussetzungen (Mikroebene), organisationale Prozesse und Sicherheitskultur (Mesoebene) sowie politische und digitale Entwicklungen (Makroebene) miteinander interagieren.

Mikroebene: Individuelle Merkmale und Erfahrungen

Auf der Mikroebene stehen die individuellen Merkmale, Einstellungen und Ressourcen der Patient*innen im Vordergrund. Publikation 1 belegt, dass Alter, Bildung, sozioökonomischer Status und Migrationshintergrund das Beteiligungsverhalten maßgeblich prägen. Publikation 2 verdeutlicht, dass das subjektive Sicherheitsempfinden maßgeblich durch Kommunikation, Vertrauen und Beziehungserleben bestimmt wird. Publikation 3 hebt hervor, dass die Motivation und die Fähigkeit zur Nutzung digitaler Berichts- und Lernsysteme individuell variieren und von der Gesundheitskompetenz, der Technikaffinität sowie dem Informationsstand abhängen.

*Ein/e Patient*in mit hoher Gesundheitskompetenz ist eher bereit, aktiv Fragen zu stellen und digitale Feedbacksysteme zu nutzen. Fehlen jedoch niedrighschwellige Angebote in der Einrichtung (Mesoebene) oder bestehen Unsicherheiten bezüglich des Datenschutzes (Makroebene), bleibt diese Bereitschaft ungenutzt.*

Mesoebene: Organisationale Strukturen und Prozesse

Auf der Mesoebene stehen Strukturen, Prozesse und Kulturen von Gesundheitseinrichtungen im Mittelpunkt, die Patientenbeteiligung und Patientensicherheit entweder ermöglichen oder einschränken. Publikation 1 weist auf strukturelle Barrieren wie fehlende Informationsangebote, unklare Zuständigkeiten und eine passive Patientenrolle hin. Publikation 2 verdeutlicht, dass Teamarbeit, interprofessionelle Kommunikation und eine offene Sicherheitskultur das Erleben von Sicherheit und Partizipation fördern. Publikation 3 macht deutlich, dass digitale Berichts- und Lernsysteme neue Feedbackwege eröffnen. Sie bleiben jedoch wirkungslos, wenn Einrichtungen nicht proaktiv handeln und Transparenz schaffen.

*Ein Krankenhaus etabliert ein patientenzentriertes CIRS (Mesoebene), um Patient*innen zu ermöglichen, sicherheitsrelevante Vorfälle anonym zu berichten. Dies kann auch die Beteiligung zurückhaltender Patient*innen fördern. Voraussetzung ist, die Nutzung wird aktiv kommuniziert und begleitet. Eine hohe Beteiligung kann wiederum die Organisation dazu anregen, ihre Prozesse und Fehlerkultur weiterzuentwickeln.*

Makroebene: Gesellschaftliche und politische Rahmenbedingungen

Die Makroebene umfasst den gesellschaftlichen, politischen und regulatorischen Kontext, der die Handlungsspielräume auf den unteren Ebenen prägt. Publikation 1 verweist auf soziale Ungleichheiten als strukturelles Risiko für Nicht-Beteiligung und betont die Bedeutung gesundheitspolitischer Maßnahmen zur Förderung von Chancengleichheit. Publikation 2 hebt die Rolle von Leitlinien, Qualitätsstandards und nationalen Strategien hervor, die eine institutionalisierte Einbindung der Patientenperspektive fördern können. Publikation 3 zeigt, dass Digitalisierung und politische Steuerung neue Beteiligungswege eröffnen, zugleich jedoch Fragen zu Datenschutz, Inklusion und Chancengleichheit aufwerfen.

Gesetzliche Vorgaben zur Patientensicherheit (Makroebene) können Einrichtungen dazu verpflichten, Patientenbeiräte oder digitale Berichts- und Lernsysteme (Mesoebene) einzurichten. Diese Angebote werden jedoch erst durch patientenzentrierte Kommunikation und niedrigschwellige Zugänge (Mikroebene) tatsächlich wirksam.

Synthese und Interdependenzen

Die Synthese verdeutlicht: Nur wenn individuelle Ressourcen, organisationale Strukturen und gesellschaftliche Rahmenbedingungen ineinandergreifen, kann Patientenbeteiligung nachhaltig wirken und die Patientensicherheit erhöhen. In Verbindung mit Colemans Mikro-Makro-Link ergibt sich, dass diese Wechselwirkungen nicht linear, sondern zirkulär verlaufen: Strukturen prägen individuelles Handeln und umgekehrt. Die folgende Übersicht (Tabelle 2) systematisiert die zentralen Ergebnisse der drei Publikationen entlang der Mikro-, Meso- und Makroebenen und macht die Interdependenzen sichtbar.

Ebene	Fokus	Publikation 1	Publikation 2	Publikation 3
Mikroebene	Individuelle Merkmale, Erfahrungen, Wahrnehmungen	Alter, Bildung, sozioökonomischer Status, Migrationshintergrund	Vertrauen, Kommunikation, subjektives Erleben von Sicherheit	Berichtsmotivation, Nutzung digitaler Tools, individuelle Informationslage
Mesoebene	Organisationale Strukturen, Prozesse	Strukturelle Barrieren im Versorgungskontext	Erlebte Sicherheitskultur, Teamarbeit, Koordination	Institutionelle Sichtbarkeit, Reaktionen auf Berichte, Einführung digitaler Systeme
Makroebene	Gesellschaftliche Rahmenbedingungen, Politik, Digitalisierung	Soziale Ungleichheit als Beteiligungsrisiko, gesundheitspolitische Maßnahmen	Einbindung von Sicherheitskultur in Leitlinien, Qualitätsstandards und nationale Strategien	Digitalisierungsgrad, politische Steuerung, sektorenübergreifende Beteiligung

Tabelle 2: Systematisierung der Ergebnisse im Mikro-, Meso- und Makroebenen (eigene Darstellung)

*Ein digitales Berichts- und Lernsystem (Mesoebene) entfaltet nur dann Wirkung, wenn Patient*innen über ausreichende Gesundheits- und Digitalkompetenz verfügen (Mikroebene) und rechtliche Rahmenbedingungen Vertrauen in Datenschutz und Vertraulichkeit gewährleisten (Makroebene).*

4.4 Praktische Implikationen und Handlungsempfehlungen

Die Synthese der drei empirischen Studien zeigt, dass eine nachhaltige Verbesserung der Patientenbeteiligung und damit der Patientensicherheit erreicht werden kann, wenn Maßnahmen systemisch entlang der Ebenen – Mikro, Meso, Makro – verzahnt umgesetzt werden. Auf Basis des Mikro-Meso-Makro-Modells werden im Folgenden konkrete Empfehlungen, die Politik, Organisationen und Patient*innen betreffen, formuliert.

Praktische Implikationen

Das Mikro-Meso-Makro-Modell macht deutlich, dass individuelle Ressourcen (Mikro), organisationale Strukturen (Meso) und gesellschaftliche Rahmenbedingungen (Makro) in dynamischer Wechselwirkung miteinander interagieren. Interventionen sind nur wirksam, wenn sie alle drei Ebenen berücksichtigen und aufeinander abgestimmt sind. Abbildung 3 verdeutlicht, wo zentrale Ansatzpunkte für Veränderungen liegen:

Mikroebene	Patient*innen gezielt und verständlich informieren, Gesundheitskompetenz fördern, Beteiligung bestärken, Personal für individuelle Bedürfnisse und Kommunikation (inkl. Sprachkenntnisse bzw. -barriere) sensibilisieren.
Mesoebene	Partizipative Strukturen etablieren (z. B. Patientenbeiräte, Feedbacksysteme), Informationsflüsse gemeinsam gestalten, Fehler- und Kommunikationskultur stärken.
Makroebene	Patientenperspektiven systematisch in Leitlinien, Qualitätsstandards und Strategien einbinden, digitale und sektorenübergreifende Beteiligung fördern, Datenschutz sicherstellen.

Abbildung 3: Praktische Implikationen für Patientenbeteiligung und Patientensicherheit auf Mikro-, Meso- und Makroebene (eigene Darstellung)

Handlungsempfehlungen für Praxis und Politik

Während die Implikationen aufzeigen, an welchen Stellen angesetzt werden sollte, konkretisieren die folgenden Handlungsempfehlungen, wie sich Patientensicherheit durch mehr Patientenbeteiligung in Praxis und Politik gezielt fördern lässt. Allgemein gilt: Generische Standardangebote greifen zu kurz. Erforderlich sind vielmehr mehrsprachige und kulturell angepasste Materialien, eine Kombination digitaler und analoger Zugangswege sowie altersgerechte Schulungen, um soziale Unterschiede zu berücksichtigen (1, 2, 7, 151, 183). Entscheidend ist, Patient*innen nicht nur als Betroffene, sondern als aktive Partner*innen strukturell einzubinden. Abbildung 4 fasst die zentralen Handlungsempfehlungen zusammen:

Vertrauen und Kommunikationskultur aufbauen	Aktive Einbindung von Patient*innen und Angehörigen in Sicherheitsinitiativen (Beiräte, Qualitätszirkel)
	Schulungen für patientenzentrierte Kommunikation (Empathie, partizipative Gesprächsführung)
	Anonyme Feedbackmöglichkeiten (CIRS, digitale Tools)
	Sichtbare Signale, dass Rückmeldungen erwünscht sind und umgesetzt werden
Institutionalisierung der Beteiligung und Berichts- und Lernsysteme	Systematische Einbindung von Patientenerfahrungen in Leitlinien, Qualitätsstandards und Strategiekonzepte
	Barrierearme, vertrauensbildende Berichts- und Lernsysteme (mehrsprachige Apps, Touchscreen, QR-Codes)
	Transparente Rückmeldungen und aktive Einbindung von Patientenvertretenden
	Etablierung von Patientensicherheitsbeauftragten in Einrichtungen des Gesundheitswesens
Differenzierte Beteiligungsangebote schaffen	Stufenspezifische Formate: niedrigschwellige Informationsangebote für weniger aktivierte Patient*innen; vertiefte Fallbesprechung und SDM für stärker motivierte Patient*innen
	Selbstmanagement- und Health Literacy-Förderung (Workshops, digitale Tools)
	Entscheidungshilfen und Checklisten für sicherheitsrelevante Gesprächssituationen
Barrierefreiheit und Teilhabe sichern	Angebote unabhängig von Alter, Bildung, Sprache oder Status gestalten
	Mehrsprachige Materialien und Kultursensibilität sicherstellen
	Bauliche und kommunikative Barrierefreiheit (leichte Sprache, visuelle Hilfe, technische Unterstützung)
Netzwerke und Austausch fördern	Regelmäßige Dialogforen zwischen Patient*innen, Fachpersonal und Management
	Digitale Portale und Online-Communities für Erfahrungsaustausch und Peer-Support
	Interprofessionelle Lernzirkel mit Patientenbeteiligung
Monitoring, Evaluation und Kulturwandel	Standardisierte Erfolgsmessung (Partizipationsrate, Befragungen) einführen
	Regelmäßige Evaluation und Benchmarking zwischen Einrichtungen
	Kulturentwicklung: Anreizsysteme für partizipative Sicherheitskultur
	Kontinuierliche Anpassung der Maßnahmen anhand von Feedback-Schleifen

Abbildung 4: Handlungsempfehlungen zur Stärkung von Patientenbeteiligung und Patientensicherheit (eigene Darstellung)

Sowohl die Implikationen als auch die Handlungsempfehlungen zeigen: Patientensicherheit ist nicht allein durch technische Standards oder professionelles Handeln gewährleistet, sondern hängt wesentlich davon ab, ob und wie Patient*innen auf allen Ebenen beteiligt werden. Einrichtungen und Gesundheitssysteme, die diese Perspektive anerkennen, können nicht nur Risiken reduzieren, sondern auch eine Kultur der gemeinsamen Verantwortung und Lernfähigkeit etablieren.

Für die erfolgreiche Umsetzung der Handlungsempfehlungen ist ein systematischer, mehrstufiger Ansatz erforderlich. Zunächst sollten auf Ebene einzelner Einrichtungen Pilotprojekte zur Erprobung durchgeführt werden, um die Wirksamkeit unter realen Bedingungen zu testen. Anschließend müssen bewährte Ansätze durch die Skalierung erfolgreicher Formate in regionalen Netzwerken systematisch ausgeweitet werden. Um sicherzustellen, dass die Nachhaltigkeit gewährleistet ist, ist ein langfristiges Monitoring unerlässlich. Dieses wird entweder durch staatliche Gesundheitsbehörden oder unabhängige Auditorien durchgeführt. So wird nicht nur die Qualität gesichert, sondern auch Transparenz gewährleistet. Dabei ist die Etablierung adaptiver Governance-Strukturen entscheidend, die flexibel auf sich verändernde Rahmenbedingungen reagieren können (184, 185). Diese lernfähigen Steuerungssysteme ermöglichen es, Beteiligungsstrategien kontinuierlich an neue Herausforderungen wie technologische Innovationen, den demografischen Wandel oder veränderte Patientenbedürfnisse anzupassen (186). Anstelle starrer Regelwerke sind flexible Entscheidungsstrukturen erforderlich, die beispielsweise bei neuen Erkenntnissen spontan zusätzliche Patientenbeiratssitzungen einberufen, CIRS basierend auf Nutzerfeedback weiterentwickeln oder Kommunikationstrainings an aktuelle Bedarfe anpassen können.

4.5 Methodische Reflexion

In den drei empirischen Studien dieser Dissertation wurden bewusst unterschiedliche methodische Zugänge genutzt: ein Scoping Review zur Erfassung der Evidenzlage, eine qualitative Interviewstudie zur Exploration subjektiver Erfahrungen sowie eine quantitative Evaluation eines digitalen Berichts- und Lernsystems. Durch das Mixed-Methods-Design war eine umfassende, multiperspektivische Annäherung an das Forschungsfeld möglich, weil sowohl strukturelle Einflussfaktoren als auch subjektive Wahrnehmungen und digitale Nutzungserfahrungen berücksichtigt wurden. Die methodische Triangulation (187) stärkte die Plausibilität der Befunde und ermöglichte eine differenzierte Analyse der

Patientenperspektive auf verschiedenen Systemebenen. Die methodische Vielfalt ist eine zentrale Stärke der Dissertation, bringt jedoch auch spezifische Limitationen mit sich, die im Folgenden transparent reflektiert werden:

Erstens erschwert die Heterogenität der Designs und Kontexte einen direkten Vergleich der Ergebnisse zwischen den Studien. Die unterschiedlichen Erhebungszeitpunkte, Stichprobencharakteristika und Operationalisierungen von Patientenbeteiligung begrenzen die Möglichkeiten einer kohärenten Integration der Befunde. Zweitens ist die Repräsentativität systematisch eingeschränkt, da besonders verletzbare Patientengruppen wie alte Menschen, sprachlich benachteiligte Patient*innen oder Personen, die digital weniger affin sind, unterrepräsentiert sind. Diese Verzerrung spiegelt die strukturellen Barrieren der Gesundheitsforschung wider und limitiert die Generalisierbarkeit der Erkenntnisse. Drittens manifestiert sich eine strukturelle Selektivität der Teilnahme: An empirischen Studien beteiligen sich tendenziell aktivierte und kommunikative Patient*innen, während zurückhaltende oder marginalisierte Gruppen weniger sichtbar bleiben. Diese methodisch bedingte Verzerrung spiegelt und verstärkt potenziell die in der Praxis beobachtete demografische und sozioökonomische Selektivität der Patientenbeteiligung.

Diese Einschränkungen markieren die systemischen Grenzen der Dissertation: Sie zeigt, wie Patientenbeteiligung bei bereits partizipationsbereiten Patient*innen funktioniert, kann jedoch aufgrund der genannten Limitationen weniger Aufschluss darüber geben, wie unterschiedliche Patientengruppen zur Beteiligung befähigt werden können.

Reflexion des Analysemodells

Die Einordnung der Ergebnisse erfolgte anhand des Mikro-Meso-Makro-Modells (161-163), kombiniert mit Colemans Konzept des Mikro-Makro-Links (164). Dieses theoretische Framework erwies sich als hilfreicher strukturierender Rahmen, der eine systematische Ordnung komplexer, mehrdimensionaler Phänomene ermöglichte und die Interdependenzen zwischen individuellen, organisationalen und gesellschaftlichen Einflussfaktoren sichtbar machte. Besonders wertvoll war die heuristische Klarheit des Modells für die Integration heterogener empirischer Befunde aus den drei verschiedenen Studien.

Gleichzeitig stößt das Modell an methodische und konzeptionelle Grenzen. So lassen sich manche Phänomene, wie etwa digitale Beteiligungsportale, die gleichzeitig individuelle, organisationale und politische Dimensionen aufweisen, nicht eindeutig einer Ebene zuordnen.

Zudem besteht die Gefahr einer Übereinfachung, da die analytische Darstellung tendenziell linear erfolgt, während in der Realität zirkuläre und emergente Dynamiken dominieren (160). Zentrale Aspekte wie Machtasymmetrien zwischen Fachpersonal und Patient*innen (7, 13, 188), kulturelle Prägungen im Versorgungsgeschehen (189) oder intersektionale Benachteiligungen (190, 191), die für die Patientenbeteiligung von fundamentaler Bedeutung sind, werden im Modell bislang unzureichend berücksichtigt. Es ist daher eher als heuristisches Ordnungsraster zu verstehen, das Befunde strukturiert, jedoch keine umfassende kausale Erklärung komplexer sozialer Phänomene liefert.

Meta-Reflexion: Grenzen der Erfassung der Patientenperspektive

Über methodische und theoretische Überlegungen hinaus erfordert die Dissertation eine grundlegende Reflexion der Voraussetzungen, unter denen Patient*innen ihre Erfahrungen erst artikulieren können. Die Befragung zu Sicherheitsfragen findet nicht in einem neutralen Forschungsraum, sondern in existenziell belasteten Situationen von Krankheit, Unsicherheit und struktureller Abhängigkeit statt. Ein zentrales Hindernis für den Aufbau von Vertrauen ist die Machtasymmetrie im Versorgungssystem: Patient*innen empfinden es oft als unangemessen oder riskant, medizinischem Fachpersonal zu widersprechen oder Sicherheitsbedenken zu äußern (192). Selbst bei wahrgenommenen Fehlern schweigen viele aus Sorge vor negativen Konsequenzen für die eigene Behandlungsqualität oder die therapeutische Beziehung. Hinzu kommt ein strukturelles Vertrauensdilemma: Einerseits ist Vertrauen in das Behandlungsteam psychologisch notwendig, um die mit Krankheit und Behandlung einhergehende Vulnerabilität zu bewältigen (193). Andererseits kann eben dieses Vertrauen Patient*innen jedoch auch davon abhalten, Zweifel oder Kritik zu äußern. Somit stehen Vertrauen und kritische Reflexion in einem Spannungsverhältnis, das auch die Validität empirischer Erhebungen zur Patientensicherheit limitieren kann (5).

Darüber hinaus ist von einer systematischen Selektivität der Teilnehmenden auszugehen. An Forschungsprojekten beteiligen sich überproportional häufig Menschen mit einem höheren Aktivierungsniveau, besseren kommunikativen Fähigkeiten und größerem Selbstvertrauen (73). Zurückhaltende, sprachlich eingeschränkte sowie sozioökonomisch benachteiligte Patient*innen sind dagegen strukturell unterrepräsentiert (7, 13, 136, 194, 195). Damit bleibt gerade die Perspektive jener Patient*innen unsichtbar, die aufgrund multipler Vulnerabilitäten in besonderem Maße von Sicherheitsrisiken betroffen sind.

5. Fazit und Ausblick

In diesem Kapitel werden die zentralen Ergebnisse der Dissertation gebündelt, kritisch eingeordnet und die nächsten Schritte skizziert. Zunächst werden die zentralen Erkenntnisse der drei Studien zusammengefasst (5.1). Im Anschluss werden Forschungslücken und Perspektiven für zukünftige Studien aufgezeigt, die sich aus den Befunden ergeben (5.2). Abschließend folgt ein Ausblick, der die Relevanz der Ergebnisse für Praxis, Politik und die Weiterentwicklung der Patientensicherheitsforschung betont (5.3).

5.1 Zentrale Erkenntnisse

Die vorliegende Dissertation rückt konsequent die Patientenperspektive ins Zentrum der Patientensicherheitsforschung und trägt damit zu einer Weiterentwicklung des Paradigmas in diesem Feld bei. Während klassische Ansätze Patientensicherheit primär über objektive Indikatoren wie Fehler- und Komplikationsraten beschreiben (60, 196) zeigt diese Arbeit, dass Sicherheit zugleich ein subjektives, sozial konstruiertes und kontextabhängiges Phänomen ist. Für Patient*innen ist dieses Phänomen wesentlich geprägt durch Kommunikation, Transparenz und das Vertrauen in den Versorgungsprozess.

Theoretischer Beitrag: Systemische Integration der Patientenperspektive

In der Dissertation werden Patientenbeteiligung, Sicherheitskultur und soziale Determinanten im Rahmen des Mikro-Meso-Makro-Modells verknüpft. Dadurch wird deutlich, dass Beteiligung nicht allein auf individueller Ebene entsteht, sondern fundamental durch organisationale Strukturen (z. B. Feedback-Systeme, Teamkultur) und politische Rahmenbedingungen (z. B. Aktionspläne, Finanzierungsanreize) ermöglicht oder verhindert wird. Die Arbeit überwindet eindimensionale Betrachtungen, bei denen Patient*innen entweder als passive Risikofaktoren oder als Partner*innen konzeptualisiert werden, und entwickelt eine integrative theoretische Grundlage für interdisziplinäre Forschung.

Empirischer Beitrag: Komplementäre Evidenz

Die Dissertation generiert drei komplementäre empirische Befundkomplexe, die jeweils spezifische Forschungslücken schließen.

1. **Scoping Review:** Systematisiert erstmals international, wie demografische und sozioökonomische Faktoren die Beteiligung an Sicherheitsprozessen prägen und zeigt systematische Exklusionsrisiken für vulnerable Gruppen.
2. **Qualitative Validierung der PaPSC:** Bestätigt die Anwendbarkeit der Skala, macht aber sichtbar, dass zentrale Dimensionen wie Empathie, Vertrauen und Kommunikation nur durch qualitative Ergänzungen angemessen erfasst werden.
3. **Analyse eines patientenzentrierten CIRS:** Liefert erstmals für Deutschland systematische Daten zur Nutzung eines sektorenübergreifenden digitalen Berichts- und Lernsystem und zeigt, dass Patient*innen relevante, sicherheitsbezogene Hinweise geben können.

Praktischer Beitrag: Evidenzbasierte Reformstrategie

Aus den drei empirischen Arbeiten ergibt sich ein konsistentes und handlungsleitendes Muster: Patientensicherheit bleibt unvollständig, wenn Patient*innen nicht strukturell und gleichberechtigt einbezogen werden. Erforderlich sind Strategien, die Vertrauen aufbauen, Transparenz gewährleisten, Barrieren abbauen und verbindliche Feedback-Mechanismen schaffen. Internationale Strategiedokumente wie der „Global Patient Safety Action Plan“ der WHO (1) fordern programmatisch den Einbezug der Patientenperspektive, darauf aufbauend konkretisiert diese Arbeit die Umsetzung: Sie liefert evidenzbasierte Prinzipien für eine sozial differenzierte, strukturell verankerte und kommunikativ gestützte Beteiligung.

Zusammenfassung

Damit leistet die Dissertation einen dreifachen Beitrag:

- › Theoretisch: beschreibt sie Patientenbeteiligung als eingebettetes, mehrdimensionales und sozial konstruiertes Phänomen, das durch die Integration von Mikro-, Meso- und Makroperspektiven angemessen erfasst werden kann. Damit werden eindimensionale Betrachtungen überwunden und ein systemtheoretisch fundiertes Verständnis von patientenzentrierter Sicherheit etabliert.

- › Empirisch: Empirisch generiert die Arbeit neue, methodisch triangulierte und am Kontext orientierte Erkenntnisse zu Einflussfaktoren auf Beteiligungsprozesse, subjektive Sicherheitswahrnehmungen und digitale Formen der Partizipation, wobei sie sich dabei auf die Analyse von qualitativen und quantitativen Daten stützt. Dadurch werden zentrale Erkenntnislücken geschlossen und eine solide empirische Basis für die Weiterentwicklung inklusiver Sicherheitsstrategien geschaffen.
- › Praktisch: Die Arbeit generiert konkrete, umsetzbare Prinzipien und Handlungsempfehlungen, von denen Gesundheitseinrichtungen, Politik und Fachgesellschaften bei der Entwicklung resilienter, partizipativer Sicherheitskulturen profitieren können. So gelingt es, die oft beklagte Diskrepanz zwischen Forschung und Versorgungsrealität zu verringern.

Die Arbeit positioniert sich als Wegweiser für die Transformation der Patientensicherheitsforschung von einem professions- und systemzentrierten zu einem nachhaltig patientenzentrierten und lernorientierten Ansatz.

5.2 Perspektiven für zukünftige Forschung

Die Ergebnisse dieser Dissertation eröffnen mehrere Forschungsfelder, deren Bearbeitung entscheidend zur Weiterentwicklung einer patientenzentrierten Sicherheitskultur beitragen kann.

Soziale Selektivität überwinden

Künftige Studien sollten gezielt untersuchen, wie marginalisierte Gruppen, zu denen beispielsweise ältere Menschen, Patient*innen mit eingeschränkten Sprachkenntnissen oder sozioökonomisch benachteiligte Gruppen gehören, systematisch einbezogen werden können. Um strukturelle Selektivität zu verringern, sind kompensatorische Sampling-Strategien sowie kultursensible und aufsuchende Recruiting-Methoden erforderlich.

Langfristige Effekte messen

Bislang liegen nur vereinzelt Längsschnittstudien zu den Ergebnissen von Patientenbeteiligung vor. Erste Arbeiten weisen auf Veränderungen des Sicherheitsklimas im Zeitverlauf hin (197-199). Direkte Zusammenhänge mit Morbidität, Mortalität oder organisationaler Resilienz sind jedoch nach wie vor weitgehend unerforscht. Longitudinaldesigns könnten wertvolle

Erkenntnisse darüber liefern, wie sich Beteiligungserfahrungen im Zeitverlauf auf Sicherheit und Versorgungsqualität auswirken.

Digitale Partizipation und Künstliche Intelligenz (KI)

Die rasante Entwicklung digitaler Beteiligungsformate, die von Echtzeit-Feedback-Plattformen bis hin zu KI-gestützten Systemen reicht, eröffnet neue Möglichkeiten für eine patientenzentrierte Beteiligung. Gleichzeitig besteht die Gefahr, dass digitale Exklusion bestehende soziale Ungleichheiten verstärkt, insbesondere für ältere Menschen oder Patient*innen mit geringer Gesundheits- bzw. Digitalkompetenz (181, 200). Zukünftige Forschung sollte daher systematisch untersuchen, wie hybride Formate gestaltet werden können, die analoge und digitale Zugangswege kombinieren, um so die Teilhabe aller Patientengruppen sicherzustellen. Zudem gilt es, die Chancen und Risiken KI-gestützter Systeme kritisch zu evaluieren, beispielsweise hinsichtlich Transparenz, Vertrauen sowie Validität und Reliabilität.

Patient*innen als Co-Forschende

Partizipative Forschungsansätze, bei denen Patient*innen aktiv in Design, Datenerhebung und Analyse eingebunden sind, gewinnen zunehmend an Bedeutung. Diese Mitwirkung kann dazu beitragen, Machtasymmetrien abzubauen, die Praxisrelevanz der Forschung zu erhöhen und die Qualität der Datenerhebung durch alltagsnahe Perspektiven zu verbessern (201, 202). Mithilfe innovativer Methoden wie Peer-to-Peer-Interviews oder partizipativer Beobachtung können neue Einblicke in Erfahrungen und Bedürfnisse gewonnen werden, die in klassischen Forschungsdesigns häufig unsichtbar bleiben (203). Durch diese Ansätze können Forschungsergebnisse wissenschaftlich belastbarer und praxisnäher für Versorgungskontexte werden.

Vertiefung der Safety-II-Perspektive

Die Arbeit zeigt, dass Patient*innen häufig als Frühindikatoren für Systemrisiken fungieren, da sie Unstimmigkeiten, Missverständnisse oder Lücken in Abläufen frühzeitig wahrnehmen. Künftige Forschung sollte systematisch untersuchen, wie sich diese Beobachtungen als Ressource zur Stärkung der organisatorischen Resilienz nutzen lassen. Im Sinne des *Safety-II*-Ansatzes sollte Patientenbeteiligung nicht nur als Kontrollinstanz gegen Fehler verstanden werden, sondern als zentrale Voraussetzung für flexible, lernfähige und adaptive Organisationen (86, 204). Patient*innen könnten so zu einem integralen Bestandteil werden und dazu beitragen, die Fähigkeit des Systems zur Antizipation, Anpassung und Weiterentwicklung zu stärken (59, 205).

5.3 Ausblick

Die vorliegende Dissertation macht deutlich, wie wichtig eine konsequente Weiterentwicklung der Patientensicherheitsforschung ist. Dies betrifft die methodische und konzeptionelle Ebene ebenso wie die praktische Umsetzung. Die Ergebnisse stellen keinen Endpunkt dar, sondern eröffnen neue Forschungsrichtungen und Möglichkeiten der Zusammenarbeit. In Zukunft wird es darauf ankommen, Ansätze zu entwickeln, die unterschiedlichen Patientengruppen und komplexen Versorgungssituationen besser gerecht werden. Die Patientenperspektive sollte auch unter Unsicherheit und zunehmender Digitalisierung systematisch einbezogen und für die Weiterentwicklung von Organisationen nutzbar gemacht werden. Der nach wie vor hohe Anteil vermeidbarer unerwünschter Ereignisse sollte für alle Beteiligten – Politik, Organisationen, Fachpersonal und Patient*innen – ein klarer Ansporn sein, die Patientensicherheit zu stärken. Patientensicherheit ist dabei kein statisches Ziel und nicht alleinige Aufgabe des Fachpersonals. Vielmehr entsteht und wächst sie dort, wo Patient*innen als aktive Partner*innen und Mitgestaltende ernst genommen werden. Die Arbeit belegt, dass ein Perspektivwechsel, bei dem Sicherheit für Patient*innen im Mittelpunkt steht, die Gesundheitsversorgung nachhaltig transformieren kann. Die methodische Reflexion verdeutlicht die Bedeutung neuer Erkenntnisse über die Voraussetzungen und Barrieren der Patientenbeteiligung sowie über deren Potenziale. Zugleich zeigt sie, dass die Ergebnisse vor dem Hintergrund selektiver Zugänge, eingeschränkter Repräsentativität und theoretischer Vereinfachungen zu interpretieren sind. Gerade darin liegt das Zukunftspotenzial: Offenheit für neue Methoden und partizipative Ansätze sowie der kontinuierliche Dialog zwischen allen Beteiligten werden Forschung und Praxis der Patientensicherheit vorantreiben.

Zusammenfassend lässt sich ableiten, dass der Weg gemeinsamer Beteiligung konsequent weiterverfolgt werden muss. Barrieren müssen abgebaut und Raum für innovative, adaptive Strategien geschaffen werden, damit Organisationen und Patient*innen gemeinsam eine lernende, sichere und zukunftsfähige Versorgungskultur entwickeln können. Wie Charles Vincent es prägnant zusammenfasst: *„Treating patients one at a time brings obvious and immediate benefits but working to improve the safety of healthcare as a whole may ultimately benefit many more“* (206). Patientensicherheit entsteht nicht im Einzelfall, sondern durch die konsequente Zusammenarbeit aller Beteiligten an der gemeinsamen Vision einer sicheren und lernfähigen Versorgung.

6. Literaturverzeichnis

1. Bundesministerium für Gesundheit. Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021-2030: Auf dem Weg zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit; 2021.
2. Slawomirski L, Klazinga N. The Economics of Patient Safety: From Analysis to Action. OECD Health Working Papers No. 145. Paris: OECD Publishing; 2022.
3. de Bienassis K, Klazinga N. Comparative Assessment of Patient Safety Culture Performance in OECD Countries. OECD Health Working Papers No. 168. Paris: OECD Publishing; 2024.
4. Kendir C, Fujisawa R, Fernandes ÓB, de Bienassis K, Klazinga N. Patient Engagement for Patient Safety: The why, what, and how of Patient Engagement for Improving Patient Safety. OECD Health Working Papers No. 159. Paris: OECD Publishing; 2023.
5. O'Hara JK, Reynolds C, Moore S, Armitage G, Sheard L, Marsh C, et al. What can patients tell us about the quality and safety of hospital care? Findings from a UK multicentre survey study. *BMJ quality & safety*. 2018;27(9):673–682.
6. Bundesministerium für Gesundheit. 3. Leitprinzipien. In: Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021-2030: Auf dem Weg zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit; 2021. p. 9–10.
7. Longtin Y, Sax H, Leape LL, Sheridan SE, Donaldson L, Pittet D. Patient participation: current knowledge and applicability to patient safety. *Mayo Clinic Proceedings*. 2010;85(1):53–62.
8. Raab C, Gambashidze N, Brust L, Weigl M, Koch A. Motivation for patient engagement in patient safety: a multi-perspective, explorative survey. *BMC Health Services Research*. 2024;24(1):1052.
9. Keshtkar L, Bennett-Weston A, Khan AS, Mohan S, Jones M, Nockels K, et al. Impacts of Communication Type and Quality on Patient Safety Incidents : A Systematic Review. *Annals of Internal Medicine*. 2025;178(5):687–700.
10. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is patient safety culture? A review of the literature. *Journal of Nursing Scholarship*. 2010;42(2):156–165.
11. Singer SJ, Vogus TJ. Reducing hospital errors: interventions that build safety culture. *Annual Review of Public Health*. 2013;34:373–396.
12. Singer S, Lin S, Falwell A, Gaba D, Baker L. Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Services Research*. 2009;44(2 Pt 1):399–421.
13. Schwappach DL. Review: engaging patients as vigilant partners in safety: a systematic review. *Medical Care Research and Review*. 2010;67(2):119–148.
14. Manser T. Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 2009;53(2):143–151.
15. Pronovost P, Holzmueller CG, Needham DM, Sexton JB, Miller M, Berenholtz S, et al. How will we know patients are safer? An organization-wide approach to measuring and improving safety. *Critical Care Medicine*. 2006;34(7):1988–1995.

16. Durmuş A, Akbolat M. The Impact of Patient Satisfaction on Patient Commitment and the Mediating Role of Patient Trust. *Journal of Patient Experience*. 2020;7(6):1642–1647.
17. Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ quality & safety*. 2011;20(4):338–343.
18. Witter S, Thomas S, Topp SM, Barasa E, Chopra M, Cobos D, et al. Health system resilience: a critical review and reconceptualisation. *The Lancet Global Health*. 2023;11(9):e1454–e1458.
19. Cerrone V, Andretta V, Prendin A, Ilardi B, Bonetti C, Capunzo M, et al. Effectiveness of Incident Reporting Tools in Ensuring Patient Safety: A Systematic-Narrative Hybrid Review. *Patient Experience Journal*. 2025;12(1):83–92.
20. Hickmann E, Richter P, Schlieter H. All together now – patient engagement, patient empowerment, and associated terms in personal healthcare. *BMC Health Services Research*. 2022;22(1):1116.
21. Giap TT, Park M. Implementing Patient and Family Involvement Interventions for Promoting Patient Safety: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of patient safety*. 2021;17(2):131–140.
22. World Medical Association. Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. Adopted 1981, amended 1995, editorially revised 2005, reaffirmed 2015. 2015.
23. World Health Organization. A Declaration on the Promotion of Patients’ Rights in Europe. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1994.
24. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Behandlungsvertrag. Patientenrechtegesetz. §§ 630a-630h. Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 163) geändert worden ist.
25. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Social Science and Medicine*. 1997;44(5):681–692.
26. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *Journal of General Internal Medicine*. 2012;27(10):1361–1367.
27. Elwyn G, Durand MA, Song J, Aarts J, Barr PJ, Berger Z, et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ*. 2017;359:j4891.
28. Nutbeam D. The evolving concept of health literacy. *Social Science and Medicine*. 2008;67(12):2072–2078.
29. Aujoulat I, d’Hoore W, Deccache A. Patient empowerment in theory and practice: polysemy or cacophony? *Patient Education and Counseling*. 2007;66(1):13–20.
30. Witteman HO, Julien AS, Ndjaboue R, Exe NL, Kahn VC, Angie Fagerlin A, et al. What Helps People Make Values-Congruent Medical Decisions? Eleven Strategies Tested across 6 Studies. *Medical Decision Making*. 2020;40(3):266–278.
31. Witteman HO, Ndjaboue R, Vaissou G, Dansokho SC, Arnold B, Bridges JFP, et al. Clarifying Values: An Updated and Expanded Systematic Review and Meta-Analysis. *Medical Decision Making*. 2021;41(7):801–820.

32. Härter M, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks M-L, Eich W, et al. The long way of implementing patient-centered care and shared decision making in Germany. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2017;123:46–51.
33. Montori VM, Ruissen MM, Hargraves IG, Brito JP, Kunneman M. Shared decision-making as a method of care. *BMJ Evidence-Based Medicine*. 2023;28(4):213–217.
34. Share to Care. SHARE TO CARE [Internet]. Patientenzentrierte Versorgung GmbH. 2023. Köln. Zugriff am 25.08.2025. <https://share-to-care.de>.
35. Kriston L, Scholl I, Hölzel L, Simon D, Loh A, Härter M. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Education and Counseling*. 2010;80(1):94–99.
36. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Behandlungsgespräche: Führt eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient bei der Therapiewahl zu besseren Ergebnissen? HTA-Bericht im Auftrag des IQWiG. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; 2024.
37. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z, et al. Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*. 2012;12(1):80.
38. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promotion International*. 2000;15(3):259–267.
39. Hurrelmann K, Klinger J, Schaeffer D. Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland im Zeitvergleich der Jahre 2014 und 2020. *Gesundheitswesen*. 2023;85(4):314–322.
40. Schaeffer D, Berens E-M, Gille S, Griesse L, Klinger J, de Sombre S, et al. Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland – vor und während der Corona Pandemie: Ergebnisse des HLS-GER 2. Bielefeld: Universität Bielefeld; 2021.
41. Schaeffer D, Griesse L, Singh H, Ewers M, Hurrelmann K. Gesundheitskompetenz in Zeiten gesellschaftlicher Unsicherheiten – Ergebnisse des HLS-GER 3. Zusammenfassung. Bielefeld: Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung (IZGK), Universität Bielefeld.; 2025.
42. The HLS19 Consortium of the WHO Action Network M-POHL. International Report on the Methodology, Results, and Recommendations of the European Health Literacy Population Survey 2019-2021 (HLS19) of M-POHL. Austrian National Public Health Institute Vienna. 2021.
43. Breil C, Lillich M. Health literacy education of children in Austrian elementary schools. *Health Education Research*. 2024;39(1):29–39.
44. Rosário J, Dias SS, Dias S, Pedro AR. Health literacy and its determinants among higher education students in the Alentejo region of southern Portugal-A cross-sectional survey. *PloS One*. 2024;19(9):e0309806.
45. Eichler K, Wieser S, Brügger U. The costs of limited health literacy: a systematic review. *International Journal of Public Health*. 2009;54(5):313–324.
46. Wamala Andersson S, Gonzalez MP. Digital health literacy—a key factor in realizing the value of digital transformation in healthcare. *Frontiers in Digital Health*. 2025;7:1461342.

47. Yuen E, Winter N, Savira F, Huggins CE, Nguyen L, Cooper P, et al. Digital Health Literacy and Its Association With Sociodemographic Characteristics, Health Resource Use, and Health Outcomes: Rapid Review. *Interactive Journal of Medical Research*. 2024;13:e46888.
48. Small N, Bower P, Chew-Graham CA, Whalley D, Protheroe J. Patient empowerment in long-term conditions: development and preliminary testing of a new measure. *BMC Health Services Research*. 2013;13:263.
49. Antonovsky A, Franke A, Schulte N, editors. *Salutogenese: Zur Entmystifizierung der Gesundheit*. Forum für Verhaltenstherapie und psychosoziale Praxis; 1997: dgvt Verlag.
50. Werbrouck A, Swinnen E, Kerckhofs E, Buyl R, Beckwée D, De Wit L. How to empower patients? A systematic review and meta-analysis. *Translational Behavioral Medicine*. 2018;8(5):660–674.
51. Mannucci E, Giaccari A, Gallo M, Bonifazi A, Belén Á DP, Masini ML, et al. Self-management in patients with type 2 diabetes: Group-based versus individual education. A systematic review with meta-analysis of randomized trials. *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases*. 2022;32(2):330–336.
52. Barr PJ, Scholl I, Bravo P, Faber MJ, Elwyn G, McAllister M. Assessment of Patient Empowerment – A Systematic Review of Measures. *PloS One*. 2015;10(5):e0126553.
53. Koch A, Brust L, Weigl M. Barriers and Facilitators of Patient Engagement Activities to Improve Patient Safety in Healthcare Organizations: A Delphi-Based Expert Survey. *Risk Management and Healthcare Policy*. 2024;17:3217–3226.
54. Agner J, Braun KL. Patient empowerment: A critique of individualism and systematic review of patient perspectives. *Patient Education and Counseling*. 2018;101(12):2054–2064.
55. Thomas TH, Go K, Go K, McKinley NJ, Dougherty KR, You KL, et al. Empowerment through technology: A systematic evaluation of the content and quality of mobile applications to empower individuals with cancer. *International Journal of Medical Informatics*. 2022;163:104782.
56. Dratva J, Schaeffer D, Zeeb H. [Digital health literacy in Germany: current status, concepts, and challenges]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2024;67(3):277–284.
57. Joseph-Williams N, Elwyn G, Edwards A. Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Education and Counseling*. 2014;94(3):291–309.
58. Carman KL, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C, et al. Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Affairs*. 2013;32(2):223–231.
59. Sharma AE, Rivadeneira NA, Barr-Walker J, Stern RJ, Johnson AK, Sarkar U. Patient Engagement In Health Care Safety: An Overview Of Mixed-Quality Evidence. *Health Affairs*. 2018;37(11):1813–1820.
60. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768–770.

61. Davis RE, Jacklin R, Sevdalis N, Vincent CA. Patient involvement in patient safety: what factors influence patient participation and engagement? *Health Expectations*. 2007;10(3):259–267.
62. Adams JR, Elwyn G, Legare F, Frosch DL. Communicating with physicians about medical decisions: a reluctance to disagree. *Archives of Internal Medicine*. 2012;172(15):1184–1186.
63. Weingart SN. Patient Engagement and Patient Safety. Rockville (MD): US Department of Health and Human Services; 2013.
64. Vincent C, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety: drawing together academic evidence and practical experience to produce a framework for safety measurement and monitoring: The Health Foundation; 2013.
65. Giardina TD, Haskell H, Menon S, Hallisy J, Southwick FS, Sarkar U, et al. Learning From Patients' Experiences Related To Diagnostic Errors Is Essential For Progress In Patient Safety. *Health Affairs*. 2018;37(11):1821–1827.
66. Monazam Tabrizi N, Masri F. Towards safer healthcare: qualitative insights from a process view of organisational learning from failure. *BMJ Open*. 2021;11(8):e048036.
67. Chegini Z, Arab-Zozani M, Shariful Islam SM, Tobiano G, Abbasgholizadeh Rahimi S. Barriers and facilitators to patient engagement in patient safety from patients and healthcare professionals' perspectives: A systematic review and meta-synthesis. *Nursing Forum*. 2021;56(4):938–949.
68. Larsson IE, Sahlsten MJ, Segesten K, Plos KA. Patients' perceptions of barriers for participation in nursing care. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*. 2011;25(3):575–582.
69. Westerink HJ, Oirbans T, Garvelink MM, van Uden-Kraan CF, Zouitni O, Bart HAJ, et al. Barriers and facilitators of meaningful patient participation at the collective level in healthcare organizations: A systematic review. *Health Policy*. 2023;138:104946.
70. Goetz K, Mahnkopf J, Kornitzky A, Steinhäuser J. Difficult medical encounters and job satisfaction - results of a cross sectional study with general practitioners in Germany. *BMC Family Practice*. 2018;19(1):57.
71. Batterham RW, Hawkins M, Collins PA, Buchbinder R, Osborne RH. Health literacy: applying current concepts to improve health services and reduce health inequalities. *Public Health*. 2016;132:3–12.
72. Chegini Z, Janati A, Babaie J, Pouraghaei M. Exploring the barriers to patient engagement in the delivery of safe care in Iranian hospitals: A qualitative study. *Nursing Open*. 2020;7(1):457–465.
73. Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *BMJ*. 2007;335(7609):24–27.
74. Patientensicherheit Schweiz und SPO Patientenorganisation. PatBox – Meldeplattform für Patient:innen und Angehörige [Internet]. 2024. Zürich. Zugriff am 15.08.2025. <https://patbox.ch/>.
75. Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek). mehr-patientensicherheit.de: Das Versicherten-CIRS der Ersatzkassen [Internet]. 2024. Berlin. Zugriff am 25.08.2025. <https://www.mehr-patientensicherheit.de>.

76. Carini E, Villani L, Pezzullo AM, Gentili A, Barbara A, Ricciardi W, et al. The Impact of Digital Patient Portals on Health Outcomes, System Efficiency, and Patient Attitudes: Updated Systematic Literature Review. *Journal of Medical Internet Research*. 2021;23(9):e26189.
77. Mozaffar H, Cresswell KM, Williams R, Bates DW, Sheikh A. Exploring the roots of unintended safety threats associated with the introduction of hospital ePrescribing systems and candidate avoidance and/or mitigation strategies: a qualitative study. *BMJ quality & safety*. 2017;26(9):722–733.
78. Barello S, Triberti S, Graffigna G, Libreri C, Serino S, Hibbard J, et al. eHealth for Patient Engagement: A Systematic Review. *Frontiers in Psychology*. 2015;6:2013.
79. Bundesministerium für Gesundheit. 1. Einführung. In: *Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021-2030: Auf dem Weg zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung*. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit; 2021. p. 1.
80. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
81. Hollnagel E. Chapter 3: The Current State. In: *Safety-I and Safety-II: The Past and Future of Safety Management*. Boca Raton, FL: CRC Press. Taylor & Francis Group; 2014. p. 37–60.
82. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *New England Journal of Medicine*. 2009;360(5):491–499.
83. Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. Introduction of surgical safety checklists in Ontario, Canada. *New England Journal of Medicine*. 2014;370(11):1029–1038.
84. Verhagen MJ, de Vos MS, Sujan M, Hamming JF. The problem with making Safety-II work in healthcare. *BMJ quality & safety*. 2022;31(5):402–408.
85. Braithwaite J, Wears RL, Hollnagel E. Resilient health care: turning patient safety on its head†. *International Journal for Quality in Health Care*. 2015;27(5):418–420.
86. Hollnagel E, Wears R, Braithwaite J. *From Safety-I to Safety-II: A White Paper. The Resilient Health Care Net: Published simultaneously by the University of Southern Denmark, University of Florida, USA, and Macquarie University, Australia*; 2015.
87. Braithwaite J, Churrua K, Ellis LA, Leask E, Long JC, Sarkies M, et al. Resilient health care performance in the real world: fixing problems that never happened. *BMC Health Services Research*. 2024;24(1):1250.
88. Tan MZY, Prager G, McClelland A, Dark P. Healthcare resilience: a meta-narrative systematic review and synthesis of reviews. *BMJ Open*. 2023;13(9):e072136.
89. Hollnagel E. Chapter 7: The Construction of Safety-II. In: *Safety-I and Safety-II: The Past and Future of Safety Management*. Boca Raton, FL: CRC Press. Taylor & Francis Group; 2014. p. 125-144.
90. Mühlbradt T, Schröder S, Speer T. Safety-II. In: *Safety-II: Neue Wege zur Patientensicherheit - Strategien, Methoden und praktische Erfahrungen - FOM Hochschule für Ökonomie & Management, Essen, Deutschland*. Wiesbaden: Springer Nature; 2024. p. 5–14.

91. Schreiber M, Van C, Mossburg S. Measuring Patient Safety. PSNet. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. US Department of Health and Human Services; 2022.
92. Tokareva I, Romano P. Patient Safety Indicators. PSNet Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. US Department of Health and Human Services; 2023.
93. OECD Directorate for Employment Labour and Social Affairs. Patient-reported indicators for assessing health system performance. Patient-Reported Safety Indicators: Question Set and Data Collection Guidance. Paris: OECD Publishing; 2019.
94. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Establishing a set of patient safety indicators. Safety Improvement for Patients in Europe. SImPatIE - Work Package 4. Aarhus: The ESQH-office for Quality Indicators; 2007.
95. Giles SJ, Lawton RJ, Din I, McEachan RR. Developing a patient measure of safety (PMOS). *BMJ quality & safety*. 2013;22(7):554–562.
96. Ricci-Cabello I, Avery AJ, Reeves D, Kadam UT, Valderas JM. Measuring Patient Safety in Primary Care: The Development and Validation of the "Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care" (PREOS-PC). *Annals of Family Medicine*. 2016;14(3):253–261.
97. Choi N, Kim J, Kim H. The influence of patient-centeredness on patient safety perception among inpatients. *PloS One*. 2021;16(2):e0246928.
98. Rathert C, May DR, Williams ES. Beyond service quality: the mediating role of patient safety perceptions in the patient experience-satisfaction relationship. *Health Care Management Review* 2011;36(4):359–368.
99. Lawton R, O'Hara JK, Sheard L, Armitage G, Cocks K, Buckley H, et al. Can patient involvement improve patient safety? A cluster randomised control trial of the Patient Reporting and Action for a Safe Environment (PRASE) intervention. *BMJ quality & safety*. 2017;26(8):622–631.
100. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009;21(1):18–26.
101. Reason J. Chapter 1: Hazards, Defences and Losses. In: *Managing the risks of organizational accidents*. Aldershot, UK: Ashgate Publishing; 1997. p. 1-20.
102. Vincent C. Chapter 7: Human errors and systems thinking. In: *Patient safety*. Chichester, UK: BMJ Books. BMJ Publishing Group Limited, Blackwell Publishing, John Wiley & Sons 2010. p. 119–140.
103. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery 2009 - Safe Surgery Saves Lives. Geneva: World Health Organization; 2009.
104. International Atomic Energy Agency (IAEA). Summary Report on the Post-Accident Review Meeting on the Chernobyl Accident. No. 75-INSAG-1. International Safety Advisory Group. Vienna: IAEA.; 1986.
105. Orikpote F, Ochuko R, Ewim DE. Interplay of human factors and safety culture in nuclear safety for enhanced organisational and individual Performance: A comprehensive review. *Nuclear Engineering and Design*. 2024;416:112797.

106. Schein EH. Chapter 2: Uncovering the Levels of Culture. In: *Organizational Culture and Leadership* San Francisco, CA: Jossey-Bass; 1992. p. 16-27.
107. Reason J. Achieving a safe culture: Theory and practice. *Work and Stress*. 1998;12(3):293–306.
108. Flin R, Mearns K, O'Connor P, Bryden R. Measuring safety climate: identifying the common features. *Safety Science*. 2000;34(1):177–192.
109. Zohar D. A group-level model of safety climate: testing the effect of group climate on microaccidents in manufacturing jobs. *Journal of Applied Psychology*. 2000;85(4):587–596.
110. Carthey J. Measurement and Monitoring of Safety Framework (MMSF): learning from its implementation in Canada. *BMJ quality & safety*. 2023;32(8):441–443.
111. Khatri N, Brown GD, Hicks LL. From a blame culture to a just culture in health care. *Health Care Management Review*. 2009;34(4):312–322.
112. Huang CH, Wu HH, Lee YC. A comparative study on patient safety culture among high-risk hospital staff in the context of the COVID-19 and non-COVID-19 pandemic: a cross-sectional study in Taiwan. *Frontiers in Public Health*. 2023;11:1200764.
113. Dekker SW. Just culture: who gets to draw the line? *Cognition, technology & work*. 2009;11:177-185.
114. Ahmed MI, Spooner B, Isherwood J, Lane M, Orrock E, Dennison A. A Systematic Review of the Barriers to the Implementation of Artificial Intelligence in Healthcare. *Cureus*. 2023;15(10):e46454.
115. Carayon P, Wooldridge A, Hose BZ, Salwei M, Benneyan J. Challenges And Opportunities For Improving Patient Safety Through Human Factors And Systems Engineering. *Health Affairs*. 2018;37(11):1862–1869.
116. Sittig DF, Wright A, Coiera E, Magrabi F, Ratwani R, Bates DW, et al. Current challenges in health information technology-related patient safety. *Health Informatics Journal*. 2020;26(1):181–189.
117. Choudhury A, Asan O. Role of Artificial Intelligence in Patient Safety Outcomes: Systematic Literature Review. *JMIR Medical Informatics*. 2020;8(7):e18599.
118. Ferrara M, Bertozzi G, Di Fazio N, Aquila I, Di Fazio A, Maiese A, et al. Risk Management and Patient Safety in the Artificial Intelligence Era: A Systematic Review. *Healthcare (Basel)*. 2024;12(5).
119. Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of Internal Medicine*. 2013;158(5 Pt 2):369–374.
120. Pronovost PJ, Holzmueller CG, Ennen CS, Fox HE. Overview of progress in patient safety. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2011;204(1):5–10.
121. Mardon RE, Khanna K, Sorra J, Dyer N, Famolaro T. Exploring relationships between hospital patient safety culture and adverse events. *Journal of patient safety*. 2010;6(4):226–232.

122. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, Rowan K, Vella K, Boyden J, et al. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Services Research*. 2006;6:44.
123. Feng X, Bobay K, Weiss M. Patient safety culture in nursing: a dimensional concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*. 2008;63(3):310–319.
124. Guldenmund FW. The use of questionnaires in safety culture research – an evaluation. *Safety Science*. 2007;45:723–743.
125. Guldenmund FW. The nature of safety culture: a review of theory and research. *Safety Science*. 2000;34(1-3):215–257.
126. Reiman T, Rollenhagen C. Does the concept of safety culture help or hinder systems thinking in safety? *Accident Analysis and Prevention*. 2014;68:5–15.
127. Cooper D. Navigating the Safety Culture Construct: A Review of the Evidence. Report/White Paper. CFIOOSH C Psychol. Zugriff am 25.09.2025: https://www.behavioral-safety.com/articles/safety_culture_review.pdf2016.
128. Churrua K, Ellis LA, Pomare C, Hogden A, Bierbaum M, Long JC, et al. Dimensions of safety culture: a systematic review of quantitative, qualitative and mixed methods for assessing safety culture in hospitals. *BMJ Open*. 2021;11(7):e043982.
129. Sorra J, Nieva VF. Hospital survey on patient safety culture. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2004.
130. Wagner C, Smits M, Sorra J, Huang CC. Assessing patient safety culture in hospitals across countries. *International Journal for Quality in Health Care*. 2013;25(3):213–221.
131. Hammer A, Manser T. Chapter 11: The use of the Hospital Survey on Patient Safety Culture in Europe. In: Waterson P, editor. *Patient Safety Culture: Theory, Methods and Application*. Farnham, Surrey, England; Burlington, Vermont Ashgate Publishing; 2014. p. 229–261.
132. Sorra J, Yount N, Famolaro T, et al. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture Version 2.0: User's Guide. (Prepared by Westat, under Contract No. HHSP233201500026I/ HHSP23337004T). Rockville, MD: AHRQ Publication No. 19(21)-0076; 2021.
133. Zebrak K, Yount N, Sorra J, Famolaro T, Gray L, Carpenter D, et al. Development, Pilot Study, and Psychometric Analysis of the AHRQ Surveys on Patient Safety Culture™ (SOPS®) Workplace Safety Supplemental Items for Hospitals. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022;19(11):6815.
134. Schwappach D, Frank O. [Patients as vigilant partners - patient involvement in patient safety]. *Therapeutische Umschau*. 2012;69(6):359–362.
135. Monaca C, Bestmann B, Kattein M, Langner D, Muller H, Manser T. Assessing Patients' Perceptions of Safety Culture in the Hospital Setting: Development and Initial Evaluation of the Patients' Perceptions of Safety Culture Scale. *Journal of patient safety*. 2017;16(1):90–97.
136. Hibbard JH, Greene J. What the evidence shows about patient activation: better health outcomes and care experiences; fewer data on costs. *Health Affairs*. 2013;32(2):207–214.

137. Rosen G. Chapter 2: Health and the Community in the Greco-Roman World. In: A history of public health. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press; 2015. p. 5–17.
138. Mackenbach JP. Politics is nothing but medicine at a larger scale: reflections on public health's biggest idea. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 2009;63(3):181–184.
139. Virchow R. Kapitel 5: Der Armenarzt. *Gesammelte Abhandlungen aus dem Gebiete der Öffentlichen Medicin und der Seuchenlehre Erster Band*. Berlin: Verlag von August Hirschwald; 1879. p. 34–37.
140. Rosen G. Chapter 6: Industrialism and the Sanitary Movement (1830–1875). In: A history of public health. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press; 2015. p. 106–167.
141. Villermé L-R. De la mortalité dans les divers quartiers de la ville de Paris, et des causes qui la rendent très différente dans plusieurs d'entre eux, ainsi que dans les divers quartiers de beaucoup de grandes villes: *Annales d'hygiène publique et de médecine légale*; 1830.
142. Reichsgesetzblatt D. Gesetz, betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter. *Reichsgesetzblatt*. 1883;9:73–104.
143. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. Signed as the International Health Conference. New York: World Health Organization; 1946.
144. World Health Organization. Report of the International Conference on Primary Health Care. Alma-Ata, USSR, 6–12 September 1978: World Health Organization; 1978.
145. Townsend P, Davidson N, (Eds). *Inequalities in health: The Black Report*. Harmondsworth: Penguin Books; 1982.
146. Marmot M, Bell R. Fair society, healthy lives. *Public Health*. 2012;126 (Suppl 1):4–10.
147. Marmot M. *Status syndrome*. London, UK: Bloomsbury Publishing; 2004.
148. Marmot M. *Fair society, healthy lives: The Marmot review*. London, UK: The Marmot Review; 2010.
149. Quesnel-Vallée A, Jenkins T. Social policies and health inequalities. In: Cockerham WC, editor. *The New Blackwell Companion to Medical Sociology* Oxford: Blackwell Publishing; 2010. p. 455–483.
150. Marmot M, Allen J, Boyce T, Goldblatt P, Morrison J. *Health equity in England: the Marmot review 10 years on*. London, UK: Institute of Health Equity, Department of Epidemiology and Public Health; 2020. p. 7.
151. Protheroe J, Brooks H, Chew-Graham C, Gardner C, Rogers A. 'Permission to participate?' A qualitative study of participation in patients from differing socio-economic backgrounds. *Journal of Health Psychology*. 2013;18(8):1046–1055.
152. Braveman PA, Kumanyika S, Fielding J, Laveist T, Borrell LN, Manderscheid R, et al. Health disparities and health equity: the issue is justice. *American Journal of Public Health* 2011;101 (Suppl 1):149–155.
153. Marmot M, Bell R. Social inequalities in health: a proper concern of epidemiology. *Annals of Epidemiology*. 2016;26(4):238–240.

154. Sørensen K, Pelikan JM, Rothlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *European Journal of Public Health*. 2015;25(6):1053-1058.
155. Müller AC, Wachtler B, Lampert T. Digital Divide – Soziale Unterschiede in der Nutzung digitaler Gesundheitsangebote. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2021;64(8):1026.
156. Xu Q, Wang B, Zhang L. Health literacy profiles correlate with participation in primary health care among patients with chronic diseases: a latent profile analysis. *Frontiers in Public Health*. 2025;13:1628903.
157. Lampert T, Hoebel J, Kuntz B, Fuchs J, Scheidt-Nave C, Nowossadeck E. Gesundheitliche Ungleichheit im höheren Lebensalter. *GBE kompakt*. Berlin: Robert Koch – Institut; 2016.
158. Lampert T, Hoebel J, Kuntz B, Müters S, Kroll LE. Gesundheitliche Ungleichheit in verschiedenen Lebensphasen. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Gemeinsam getragen von RKI und Destatis*. Berlin: Robert Koch – Institut; 2017.
159. Krell C, Lamnek S. Kapitl 3: Grundlagen qualitativer Sozialforschung. *Qualitative Sozialforschung*. Weinheim: Beltz Juventa; 2024. p. 47-91.
160. Bronfenbrenner U. The Mesosystem and Human Development. In: *The Ecology of Human Development: Experiments by Nature and Design*. Cambridge, Massachusetts, and London, England: Harvard University Press; 1979. p. 209–236.
161. Ansmann L, Baumann W, Gostomzyk J, Götz K, Hahn U, Pfaff H, et al. DNVF-Memorandum III – Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 4 – Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung. Kapitel 1 – Definition und Konzept der organisationsbezogenen Versorgungsforschung. *Das Gesundheitswesen*. 2019;81(03):e64–e71.
162. Holleder A, Wildner M. Versorgungsforschung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) und das öffentliche Gesundheitswesen. *Das Gesundheitswesen*. 2015;77(03):232–236.
163. Rölker-Denker L, Kowalski C, Ansmann L, Hahn U, Hammer A, Auer R, et al. DNVF-Memorandum III – Methoden für die Versorgungsforschung, Teil 4 – Konzept und Methoden der organisationsbezogenen Versorgungsforschung. Kapitel 2 – Methodische Ansätze der organisationsbezogenen Versorgungsforschung: Zielgrößen, Datenquellen, Datenerhebung und Datenanalyse. *Das Gesundheitswesen*. 2019;81(03):e72-e81.
164. Coleman JS. Metatheory: Explanation in Social Science. In: *Foundations of Social Theory*. Cambridge, Massachusetts, and London, England: Harvard University Press; 1990. p. 1–27.
165. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Annals of Internal Medicine*. 2018;169(7):467–473.
166. Peters MD, Godfrey C, McInerney P, Munn Z, Tricco AC, Khalil H. Chapter 11: Scoping Reviews (2020 version). In: Aromataris E, Munn Z, editors. *Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual: JBI Manual for Evidence Synthesis*; 2020.

167. Monaca C, Weigl M, Pfaff H, Hammer A. Patient involvement in patient safety measures: the impact of demographic and socioeconomic factors – a scoping review. *Journal of Public Health*. 2024.
168. Rädiker S, Kuckartz U. Kapitel 8: Das Kategoriensystem gestalten. In: *Analyse qualitativer Daten mit MAXQDA*. Wiesbaden: Springer; 2019. p. 95–110.
169. O’Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Academic Medicine*. 2014;89(9):1245–1251.
170. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007;19(6):349–357.
171. Monaca C, Weigl M, Pfaff H, Hammer A. Safety Culture Through Patient Voice: Qualitative Validation of the Patients’ Perceptions of Safety Culture Scale (PaPSC) in Cardiology and Cardiothoracic Surgery. *Health Expectations*. 2025;28(2):e70213.
172. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2008;61(4):344–349.
173. Monaca C, Huckels-Baumgart S, Rall M. Mehr Patientensicherheit durch mehr-patientensicherheit.de – wie ein neues Portal die Patientenperspektive stärkt. [More patient safety through mehr-patientensicherheit.de? How a new platform strengthens the patient perspective]. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2026;200:21–30.
174. Coulter A. Patient engagement – what works? *Journal of Ambulatory Care Management*. 2012;35(2):80–89.
175. Sahlström M, Partanen P, Azimirad M, Selander T, Turunen H. Patient participation in patient safety-An exploration of promoting factors. *Journal of Nursing Management*. 2019;27(1):84–92.
176. Allen S, Rogers SN, Harris RV. Socio-economic differences in patient participation behaviours in doctor-patient interactions-A systematic mapping review of the literature. *Health Expectations*. 2019;22(5):1173–1184.
177. Beach MC, Inui T, Relationship-Centered Care Research N. Relationship-centered care. A constructive reframing. *Journal of General Internal Medicine*. 2006;21 Suppl 1(Suppl 1):S3-8.
178. Siebinga VY, Driever EM, Stiggelbout AM, Brand PLP. Shared decision making, patient-centered communication and patient satisfaction - A cross-sectional analysis. *Patient Education and Counseling*. 2022;105(7):2145–2150.
179. Kwame A, Petrucka PM. A literature-based study of patient-centered care and communication in nurse-patient interactions: barriers, facilitators, and the way forward. *BMC Nursing*. 2021;20(1):158.
180. Schillinger D, Duran ND, McNamara DS, Crossley SA, Balyan R, Karter AJ. Precision communication: Physicians’ linguistic adaptation to patients’ health literacy. *Science Advances*. 2021;7(51):eabj2836.

181. van der Vaart R, Drossaert C. Development of the Digital Health Literacy Instrument: Measuring a Broad Spectrum of Health 1.0 and Health 2.0 Skills. *Journal of Medical Internet Research*. 2017;19(1):e27.
182. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Annals of Internal Medicine*. 2011;155(2):97–107.
183. Schwappach DL. “Against the silence”: development and first results of a patient survey to assess experiences of safety-related events in hospital. *BMC Health Services Research*. 2008;8:59.
184. Aaraaen A, Saar K, Klazinga N. System governance towards improved patient safety: key functions, approaches and pathways to implementation. *OECD Health Working Papers*. 2020(120):1–116.
185. Hibbert PD, Stewart S, Wiles LK, Braithwaite J, Runciman WB, Thomas MJW. Improving patient safety governance and systems through learning from successes and failures: qualitative surveys and interviews with international experts. *International Journal for Quality in Health Care*. 2023;35(4).
186. Savitz L, Sousane Z, Mossburg S. *Learning Health Systems for Patient Safety*. PSNet. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. US Department of Health and Human Services; 2025.
187. Flick U. 1. Rahmen. *Qualitative und quantitative Forschung. Qualitative Sozialforschung: Eine Einführung*. Hamburg: Rowohlt's Verlag; 2025. p. 39-55.
188. Ocloo J, Matthews R. From tokenism to empowerment: progressing patient and public involvement in healthcare improvement. *BMJ quality & safety*. 2016;25(8):626–632.
189. Betancourt JR, Green AR, Carrillo JE, Ananeh-Firempong O, 2nd. Defining cultural competence: a practical framework for addressing racial/ethnic disparities in health and health care. *Public Health Reports*. 2003;118(4):293–302.
190. Bauer GR. Incorporating intersectionality theory into population health research methodology: Challenges and the potential to advance health equity. *Social Science and Medicine*. 2014;110:10–17.
191. Hankivsky O. Women’s health, men’s health, and gender and health: Implications of intersectionality. *Social Science and Medicine*. 2012;74(11):1712–1720.
192. Davis RE, Koutantji M, Vincent CA. How willing are patients to question healthcare staff on issues related to the quality and safety of their healthcare? An exploratory study. *BMJ quality & safety*. 2008;17(2):90–96.
193. Groves PS, Bunch JL, Kuehnle F. Increasing a patient’s sense of security in the hospital: A theory of trust and nursing action. *Nursing Inquiry*. 2023;30(4):e12569.
194. Florez MI, Botto E, Kim JY. Mapping Strategies for Reaching Socioeconomically Disadvantaged Populations in Clinical Trials. *JAMA Network Open*. 2024;7(6):e2413962–e2413962.
195. Pardhan S, Sehmbi T, Wijewickrama R, Onumajuru H, Piyasena MP. Barriers and facilitators for engaging underrepresented ethnic minority populations in healthcare research: an umbrella review. *International Journal for Equity in Health*. 2025;24(1):70.

196. Vincent C. Chapter 6: Measuring safety. In: Patient safety. Chichester, UK: BMJ Books. BMJ Publishing Group Limited, Blackwell Publishing, John Wiley & Sons 2010. p. 96–115.
197. Lima HO, da Silva LM, Araújo A, Torres VMS, Tavares LR, Simões D, et al. Patient safety culture through the perspectives of healthcare workers: a longitudinal study in a private healthcare network in Brazil. *BMJ Open Quality*. 2025;14(1).
198. Bourdin A, Schneider MP, Locatelli I, Schluep M, Bugnon O, Berger J. Longitudinal analysis of safety and medication adherence of patients in the Fingolimod patient support program: a real-world observational study. *Scientific Reports*. 2021;11(1):4107.
199. Nordin A, Nordström G, Wilde-Larsson B, Hallberg A, Theander K. Patient safety culture over time—health care staffs’ perceptions. *Open Journal of Nursing*. 2020;10(3).
200. Neter E, Brainin E. eHealth literacy: extending the digital divide to the realm of health information. *Journal of Medical Internet Research*. 2012;14(1):e19.
201. Brett J, Staniszewska S, Mockford C, Herron-Marx S, Hughes J, Tysall C, et al. A systematic review of the impact of patient and public involvement on service users, researchers and communities. *The Patient*. 2014;7(4):387–395.
202. Domecq JP, Prutsky G, Elraiyah T, Wang Z, Nabhan M, Shippee N, et al. Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Services Research*. 2014;14(1):89.
203. Greenhalgh T, Hinton L, Finlay T, Macfarlane A, Fahy N, Clyde B, et al. Frameworks for supporting patient and public involvement in research: Systematic review and co-design pilot. *Health Expectations*. 2019;22(4):785–801.
204. Scanlon M, Jacobson N. Safety I, Safety II, and the New Views of Safety. PSNet. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. US Department of Health and Human Services; 2025.
205. Wears RL, Sutcliffe KM. Afterword. In: *Still Not Safe: Patient Safety and the Middle-Managing of American Medicine*. New York, NY: Oxford University Press; 2019. p. 227-229.
206. Vincent C. Preface. In: *The essentials of patient safety*. London, UK: Imperial College of Science, Technology & Medicine; 2011. p. 1.