

# LEITFADEN FÜR APS-ARBEITSGRUPPEN ZUR ERSTELLUNG UND VERBREITUNG VON HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

Ein Prozess in sechs Phasen

3. aktualisierte Version  
Berlin, Mai 2017



AKTIONSBÜNDNIS  
PATIENTENSICHERHEIT

# Inhalt

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Hintergrund</b>  | <b>3</b>  |
| <b>Die Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.</b>                                  | <b>4</b>  |
| <b>Die Arbeitsgruppen des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.</b>   | <b>5</b>  |
| <b>Über diesen Leitfaden</b>  | <b>6</b>  |
| <b>Die 6 Phasen der Erstellung und Verbreitung von Handlungsempfehlungen</b>                                  | <b>7</b>  |
| <b>1. Vorschläge und Beratung durch den APS-Vorstand</b>  | <b>8</b>  |
| <b>2. Gründung und Konstituierung einer Arbeitsgruppe</b>   | <b>8</b>  |
| <b>3. Die Arbeitsgruppe: Erarbeitung eines Empfehlungsentwurfs</b>  | <b>10</b> |
| <b>4. Verabschiedung</b>  | <b>15</b> |
| <b>5. Veröffentlichung und Verbreitung</b>  | <b>16</b> |
| <b>6. Überprüfung der Aktualität</b>  | <b>17</b> |
| <b>Evaluation der Handlungsempfehlungen</b>   | <b>18</b> |
| <b>Verwendete Literatur</b>   | <b>18</b> |
| <b>Anhang A: Themenvorschlag und Exposé</b>   | <b>19</b> |
| <b>Anhang B: Regeln für die Mitglieder der APS-Arbeitsgruppen</b>   | <b>20</b> |
| <b>Anhang C: Leitfaden für Autoren von Handlungsempfehlungen</b>  | <b>21</b> |
| <b>Anhang D: Hinweise für die Gestaltung von Empfehlungen und Begleitmaterialien</b>                          | <b>22</b> |
| <b>Anhang E: Checkliste zur Veröffentlichung und Verbreitung von Empfehlungen</b>                             | <b>23</b> |
| <b>Anhang F: Urheber- und Miturheberschaft sowie Abtretung des Nutzungs- und Verwertungsrechts an das APS</b> | <b>24</b> |
| <b>Anhang G: Offenlegungserklärung von potentiellen Interessenkonflikten</b>                                  | <b>25</b> |
| <b>Anhang H: Glossar des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.</b>  | <b>28</b> |
| <b>Impressum</b>  | <b>29</b> |

## Hintergrund

Proaktive Patientensicherheit bedeutet, Risiken und Fehlerquellen in der Versorgung von Patienten frühzeitig zu identifizieren, zu analysieren und zu korrigieren, um Schädigungen, die in Folge einer diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Versorgung auftreten könnten, zu vermeiden. Dazu bedarf es gezielter Maßnahmen und Präventions- bzw. Kompensationsstrategien, die in ein umfassendes Risikomanagement einzubinden und systematisch umzusetzen sind.

In diesem Zusammenhang haben sich good practices und Handlungsempfehlungen besonders bewährt. Im Gegensatz zu Richtlinien sind sie nicht verbindlich und haben keine juristischen Implikationen. Handlungsempfehlungen enthalten praxisorientierte Ratschläge und schildern idealtypische Abläufe aus der Prozesssicht. Sie empfehlen also, wie man handeln soll. Im Fokus von Empfehlungen zur Patientensicherheit steht das übergeordnete Ziel, Risiken und Fehler, die die Sicherheit des Patienten gefährden könnten, zu vermeiden.

Seit seiner Gründung im Jahr 2005 hat das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) Arbeitsgruppen eingerichtet und mit der Erarbeitung solcher Handlungsempfehlungen beauftragt. Im Verlauf von zehn Jahren wurden zahlreiche Erfahrungen gesammelt, welche Faktoren den Erfolg einer Arbeitsgruppe begünstigen. Aus dem vielfach geäußerten Wunsch von Arbeitsgruppenmitgliedern, eine Möglichkeit zur schriftlichen Orientierung über systematische Herangehensweisen zur Ausarbeitung von Handlungsempfehlungen zu erhalten, wurde die Idee für den vorliegenden Leitfaden geboren, dessen Erstfassung 2010 vorgelegt wurde.

Heute werden die Empfehlungen des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. vom Gemeinsamen Bundesausschuss als relevante Handlungshilfen für Qualitätsverbesserungen benannt, sind diese in vielen Einrichtungen des Gesundheitswesens bekannt und werden als glaubwürdige Praxishilfen geschätzt. Anwender müssen deshalb die Sicherheit haben, sich auf die Richtigkeit und Wirksamkeit der in den Empfehlungen beschriebenen Inhalte, Maßnahmen und Verfahrensweisen verlassen zu können. Deshalb fließen sowohl die Expertise der Arbeitsgruppenleiter und -mitglieder als auch bereits veröffentlichte Empfehlungen anderer Verbände und Einrichtungen sowie ausländischer Patientensicherheitsorganisation und die relevante Fachliteratur mit ein. Auch hier setzt der vorliegende Leitfaden an, indem er die Methodik systematischer Recherchen beschreibt und die Kriterien transparent macht, die zur Aufnahme in eine Empfehlung führen, ohne jedoch den Ideenreichtum und die Praxiserfahrung der Arbeitsgruppenmitglieder zu beschränken.

# Die Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V.

Handlungsempfehlungen sind ein Werkzeug für die in der Versorgungspraxis tätigen Menschen. Sie enthalten Anleitungen und Ratschläge, wie in bestimmten Situationen gehandelt werden sollte. In Anlehnung an die Methoden der Prozessanalyse und Organisationstheorie werden Abläufe in der Reihenfolge der tatsächlichen Ereignisse aufbereitet und idealtypisch beschrieben. Ziel ist es, Prozesse klar zu strukturieren, Verantwortlichkeiten eindeutig festzulegen und Aufgaben zwischen handelnden Personen zuverlässig zu verteilen. Das Thema einer Handlungsempfehlung sollte daher für die Praxis eine hohe Relevanz haben, klar umrissen sein und Prozesse fokussieren, die in ihrer Komplexität überschaubar und in sich abgeschlossen sind.

Handlungsempfehlungen haben keinen juristisch verbindlichen Charakter und unterscheiden sich darin von Richtlinien oder dienstrechtlich wirksamen Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen. Jede Einrichtung sollte eine Anpassung der Empfehlungen prüfen, um die spezifischen strukturellen und prozessualen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtung zu berücksichtigen und die Motivation aller zu beteiligenden Berufsgruppen zu erhöhen. Es ist möglich und notwendig, dass auf der Grundlage von Handlungsempfehlungen einrichtungsinterne Arbeits- oder Verfahrensanweisungen ausgearbeitet und betriebsintern als verbindliche Qualitätsinstrumente eingesetzt werden. Darüber hinaus kann die allgemeine Verbreitung einer Handlungsempfehlung in der Versorgungspraxis dazu beitragen, dass die darin empfohlenen Maßnahmen, ähnlich wie bei Leitlinien, den Status eines Standards für die Patientenversorgung und dadurch auch eine haftungsrechtliche Verbindlichkeit erhalten. Im Mittelpunkt jeder Empfehlung steht die Vermittlung von guter Praxis. Wie Leitlinien verstehen sich Handlungsempfehlungen als orientierende Hilfsmittel, die auf einem systematischen Entwicklungsprozess beruhen. Im Mittelpunkt der Entwicklung von Leitlinien und Expertenstandards stehen die systematische Recherche, Analyse, Darstellung und Bewertung der bereits veröffentlichten wissenschaftlichen Evidenz von Studien und Übersichtsarbeiten, aus der Entscheidungshilfen abgeleitet werden. Dagegen stellen speziell die Handlungsempfehlungen zur Patientensicherheit darüber hinaus auf neue innovative Lösungskonzepte ab. Sie berücksichtigen daher in stärkerem Maße die Impulse und Ideen, die aus der Erfahrungspraxis der Beteiligten resultieren.

Handlungsempfehlungen zur Patientensicherheit fokussieren Strategien zu Vermeidung von Risiken und Fehlern, die für den Patienten<sup>1</sup> schädliche Folgen haben könnten. Sie enthalten deshalb typischerweise Vorschläge zur Ergreifung präventiver Maßnahmen, definieren Kontrollmechanismen innerhalb von Prozessabläufen und Strukturen und geben Empfehlungen zur Regelung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten. Gemäß ihrem Charakter als Hilfsmittel sollten sich Empfehlungen so nah wie möglich an den tatsächlichen Gegebenheiten und Bedürfnissen der Versorgungspraxis orientieren, damit sie von den handelnden Personen angenommen und umgesetzt werden. Es empfiehlt sich daher, an der Erarbeitung von Empfehlungen möglichst Vertreter aller handelnden Gruppen und insbesondere Patientenvertreter zu beteiligen. Damit ist gewährleistet, dass möglichst viele Perspektiven einfließen und der Praxisbezug sichergestellt ist.

Der Auftrag einer Arbeitsgruppe kann jedoch auch in der Erarbeitung einer Empfehlung bestehen, die nicht auf einen spezifischen Versorgungsprozess oder definierte Einzelmaßnahmen fokussiert, sondern sich auf allgemeine Bildungsmaßnahmen bezieht (z.B. die AG Bildung und Training) oder regelmäßig Auswertungen von Behandlungsfehlerregistern durchführt (z. B. die AG Behandlungsfehlerregister).

Die Arbeitsgruppen im Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. sind offen für alle, für alle Mitglieder des APS, aber auch für Interessierte, die nicht Mitglied im APS sind. Konkrete Entscheidungen bei der Erstellung von Handlungsempfehlungen können jedoch nur von APS-Mitgliedern getroffen werden. Alle Handlungsempfehlungen des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. sind schriftliche Dokumente, die im Internet veröffentlicht werden und in der Regel kostenlos zum Download zur Verfügung stehen ([www.aps-ev.de](http://www.aps-ev.de)). Die Empfehlungen umfassen ein Textdokument, das zum Teil durch didaktisch aufbereitete Begleitmaterialien ergänzt wird. Die Umsetzung erfolgt in Verantwortlichkeit der einzelnen Einrichtungen im Gesundheitswesen. Anpassungen der Handlungsempfehlungen sind deshalb erwünscht und sinnvoll, um die jeweiligen Gegebenheiten vor Ort angemessen abzubilden.

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter und sollen als geschlechtsunabhängig verstanden werden.

# Die Arbeitsgruppen im Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Zur Erarbeitung von Handlungsempfehlungen richtet das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Arbeitsgruppen (AGs) ein. Unabhängig von einer Mitgliedschaft im Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. haben alle interessierten Personen die Möglichkeit, in den Arbeitsgruppen mitzuarbeiten. In ihrer Zusammensetzung lassen sich die Arbeitsgruppen wie folgt charakterisieren:

- offen für alle
- multiprofessionell und interdisziplinär
- von der Praxis für die Praxis.

In den APS-Arbeitsgruppen verbinden sich Ehrenamtlichkeit und Professionalität. Getragen wird die gemeinsame Arbeit vom Gedanken berufsgruppenübergreifenden Austauschs, Kooperierens und Lernens. Jenseits hierarchischer Strukturen und institutioneller Schranken, die im Arbeitsalltag oft prägend sind, kommen Sachkundige zusammen, um Fachkenntnisse zu bündeln, Wissen zu teilen, zielorientiert Vorschläge auszuarbeiten und zu bewerten und diese in gemeinsamen Handlungsempfehlungen der Fachöffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Da eine Mitarbeit in den Arbeitsgruppen freiwillig ist, tragen alle Teilnehmer die ihnen entstehenden Kosten grundsätzlich selbst mit Ausnahme von Vertretern von Patienten- und Selbsthilfeorganisationen, die auf Antrag ihre Reisekosten erstattet bekommen können. Die für ein professionelles Arbeiten notwendigen Ressourcen stellt das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. auf Antrag und nach Maßgabe verfügbarer Mittel bereit (z.B. Räumlichkeiten, strukturierte Literaturrecherche).

Allerdings werden alle Entscheidungen bei Abstimmungen über Inhalte und Texte nur von APS-Mitgliedern getroffen. Unter diesen Rahmenbedingungen erhält jedes APS-Mitglied die Möglichkeit, als Experte das eigene Wissen in die Arbeitsgruppe einzubringen, als Autor bzw. Autorin an einer gemeinsamen Empfehlung mitzuwirken und sich persönlich fortzubilden.

Die Gründung einer Arbeitsgruppe erfolgt gemäß der Vereinssatzung durch den Vorstand. Die Leitung jeder AG liegt in den Händen von einem oder zwei Sachexperten (AG-Leitung) und eines Vertreters aus dem APS-Vorstand. Im Rahmen ihrer vorgegebenen Aufgabe und in Rücksprache mit dem Vereinsvorstand sind die Arbeitsgruppen frei, Inhalte im Detail zu

wählen und nach ihren Vorstellungen auszugestalten. In der AG werden auf der Grundlage systematischer Recherchen und des eigenen Erfahrungshorizontes Formulierungsentwürfe für Empfehlungen ausgearbeitet und anschließend im Plenum der Gruppe beraten. Externe Experten können zur Begutachtung hinzugezogen werden.

Je nach Empfehlung und deren Rahmenbedingungen sollte die Arbeitsgruppe prüfen, ob in ihrem Fall ein Pretest geeignet ist, den sie in der Praxis dann auch durchführen kann. Der Arbeitsauftrag einer Arbeitsgruppe ist erfüllt, wenn sie dem Vorstand ihren Handlungsempfehlungsentwurf zur endgültigen Beratung und Beschlussfassung übergeben und der Vorstand die Handlungsempfehlung verabschiedet hat. Eine Arbeitsgruppe besteht in der Regel bis zur Veröffentlichungs- und Disseminationsphase einer Empfehlung fort. Nach Beendigung der AG stehen deren Mitglieder auf eigenen Wunsch auch weiterhin als Experten für Anfragen zur Verfügung. Für eine spätere Aktualisierung der Empfehlung sollten die ehemalige AG-Leitung und ggf. die Mitglieder ebenfalls angesprochen werden. Die AG-Leitung oder ein Verantwortlicher aus der Gruppe kann auch damit beauftragt werden, das Thema in seiner weiteren Entwicklung zu verfolgen, um zu einem angemessenen Zeitpunkt auf eine Aktualisierung hinzuweisen und diese zu initiieren.

Der Vorstand kann außerdem weitere und andere Arbeitsformen einsetzen, um bestimmte aktuelle Themen oder Fragestellungen zu bearbeiten, die ggf. vorab oder aber rechtzeitig in Gesetzentwürfe oder Stellungnahmen einfließen sollen oder bei denen es sich um aktuelle Themen handelt, die einer sofortigen Bearbeitung bedürfen. Dies sind z.B. Expertengruppen, Projektgruppen, Runde Tische, Workshops u.a. Für diese Arbeitsformen werden jeweils eigene Regelungen der Zusammenarbeit unabhängig von diesem AG-Leitfaden getroffen.

## Über diesen Leitfaden

Dieser Leitfaden ist eine praktische Anleitung für die Arbeitsgruppen im Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. Er richtet sich insbesondere an die Leitungen und Mitglieder von Arbeitsgruppen und beschreibt systematisch alle Schritte der Erarbeitung, Verabschiedung und Veröffentlichung von Handlungsempfehlungen; beginnend mit dem ersten Themenvorschlag und endend mit Hinweisen für regelmäßige Versionsaktualisierungen. Praktische Hilfen und Kurzzusammenfassungen sind in einem Anhang zusammengefasst. Darüber hinaus dient der Leitfaden auch der transparenten und nachvollziehbaren Darlegung der Arbeitsweisen, die im Aktionsbündnis Patientensicherheit Anwendung finden. Alle Empfehlungen des APS e.V., die seit dem Jahr 2009 veröffentlicht werden, folgen der beschriebenen Systematik und Methodik. Die hier vorliegende 3. Auflage des 2010 erstellten und 2014 aktualisierten Leitfadens nimmt die in den letzten Jahren gemachten Erfahrungen der verschiedenen Arbeitsgruppen und methodischen Weiterentwicklungen im Sinne der Präzisierung und Anpassung an zur Verfügung stehende Ressourcen auf.

Inhaltlich basiert das vorliegende Dokument zu großen Teilen auf den Erfahrungen früherer und laufender Arbeitsgruppen im APS. Hatten die ersten Sitzungen in den Jahren 2005 und 2006 noch den Charakter spontaner Zusammenkünfte, in denen verschiedene Stile multiprofessioneller und interdisziplinärer Kooperation erprobt wurden, haben sich

im Lauf der Jahre einige Vorgehensweisen herausgebildet, die für eine erfolgreiche Arbeitsgruppenarbeit entscheidend sind. Dazu gehört z. B. die frühzeitige Festlegung auf einen inhaltlich klar umrissenen Bearbeitungsgegenstand, die Einrichtung von Unterarbeitsgruppen zur Ausarbeitung von Entwurfsvorlagen, die Einbeziehung externer Experten (z.B. Berufsverbände, Fachgesellschaften, Patientenorganisationen) in die Beratung über Empfehlungsentwürfe sowie regelmäßig stattfindende Vorbereitungstreffen in kleinen Steuerungskreisen.

In seiner Gliederung und Systematik lehnt sich der Leitfaden an Manuale zur Erstellung von Leitlinien, Standards und Normen an. Als Methodenreport beschreibt er das Verfahren der Entwicklung, Verabschiedung, Aktualisierung, Veröffentlichung und Verbreitung von Handlungsempfehlungen zur Patientensicherheit im Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (s. Literaturverzeichnis).

In einem jährlichen Workshop treffen sich die AG-Leitungen mit dem Vorstand, um über ihre Arbeit und ihre Erfahrungen u.a. mit der Umsetzung des Leitfadens zu berichten. Änderungsvorschläge zum Leitfaden wurden hier beraten und geprüft. Die abschließende Beratung und Beschlussfassung erfolgte durch den Vorstand des APS.

# Die sechs Phasen der Erstellung und Verbreitung von Handlungsempfehlungen

## PHASE 1 Erstellung eines Exposés

- Eingang von Vorschlägen für neue AGs oder von Vorschlägen für neue Aufgaben für bereits bestehende AGs beim Vorstand durch die vorschlagende Person, die AG oder Vergabe eines Arbeitsauftrags durch den Vorstand
- Eingrenzung des Themas
- Abschätzung der Relevanz des Patientensicherheitsproblems
- Prozessbeschreibung und Problemanalyse

**Abschluss der Phase 1: APS-Vorstand: Beratung und Beschluss zur Gründung einer AG**

## PHASE 2 Gründung und Konstituierung einer Arbeitsgruppe

- Suche nach Sachexperten, Benennung von AG-Leitung, Vertretung des Vorstands
- Vorbereitungstreffen
- Bekanntmachung und Einladung an alle APS-Mitglieder sowie über die APS-Homepage
- Konstituierende Sitzung

## PHASE 3 Die Arbeitsgruppe: Erarbeitung eines Empfehlungsentwurfs

- Lösungserarbeitung
- Konsentierung in der Arbeitsgruppe
- Anhörung externer Experten und Unterstützerguppen bei Bedarf
- Pretest – Praxistest auf Mikro-Ebene bei Bedarf
- Fertigstellung der vorläufigen Endversion

## PHASE 4 Verabschiedung

- Freigabe des vorläufigen Entwurfs durch den APS-Vorstand
- Stellungnahme durch die APS-Mitglieder auf der Basis eines strukturierten Fragebogens
- parallel: öffentliches Stellungnahme-Verfahren mit dem Fragebogen über die APS-Homepage
- Überarbeitung durch die AG unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare
- Verabschiedung durch den APS-Vorstand

## PHASE 5 Veröffentlichung und Verbreitung

- Öffentlichkeitsarbeit

## PHASE 6 Aktualisierung

- Prüfung der Notwendigkeit einer Aktualisierung durch den APS-Vorstand oder durch diesen beauftragte Personen
- Überarbeitung der Empfehlung
- Verabschiedung durch den APS-Vorstand
- Veröffentlichung und Verbreitung (Online und/oder Printfassung)
- Drucksicherung möglichst durch Sponsoring (unter Kenntlichmachung des Sponsors)
- Prüfung ggf. erwünschter Übersetzungen; auch hier möglichst unter Nutzung eines Sponsorings

# Die sechs Phasen der Erstellung und Verbreitung von Handlungsempfehlungen

## 1. Vorschläge und Beratung durch den APS-Vorstand

### » Themenvorschlag

Jede Empfehlung wird durch einen Themenvorschlag initiiert. Im Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. gibt es ein offenes Vorschlagswesen, d.h. jede natürliche oder juristische Person hat (unabhängig von einer Mitgliedschaft im Verein) die Möglichkeit, die Gründung einer Arbeitsgruppe vorzuschlagen bzw. Themen, die im Rahmen von Empfehlungen oder Stellungnahmen in den Arbeitsgruppen des APS beraten und bearbeitet werden sollen, einzubringen. Gleichermaßen schlagen bereits bestehende Arbeitsgruppen Themen vor, die sie selbst bearbeiten wollen. Eingehende Themenvorschläge werden dem Vorstand des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. zur Beratung vorgelegt.

### » Exposé

Der APS-Vorstand bittet die vorschlagende Person oder Institution, ein Exposé (Anlage A) zur Einrichtung einer AG vorzulegen, das als Grundlage der Beratung im Vorstand dient. In diesem Exposé sollen

- das **Thema** (Patientensicherheitsproblem) oder eine erforderliche Maßnahme bzw. ein Maßnahmenpaket näher eingegrenzt werden,
- die **Relevanz** des Problems und damit der Handlungsbedarf für die Praxis dargestellt werden. Eine erste Abwägung ist in Bezug auf Häufigkeit und Schweregrad zu treffen. Hierfür eignet sich die Beantwortung der folgenden Fragen:
  - Mit welcher Häufigkeit tritt das Problem wo auf?
  - Welche Folgen hat es für die Patienten und mittelbar Betroffene?

Für die weitere Bearbeitung entscheidend ist die Frage der Vermeidbarkeit. Unerwünschte Ereignisse, die als unvermeidbar angesehen werden, und Probleme, die nicht lösbar erscheinen, eignen sich nicht als Gegenstand von Handlungsempfehlungen.

Zur Beantwortung dieser Fragen sollte die Arbeitsgruppe neben dem eigenen Expertenwissen weitere verfügbare Datenquellen zu Rate ziehen, z.B. Statistiken und Register von Schadensfällen. Darüber hinaus empfiehlt sich eine systematische Literaturrecherche in den einschlägigen Datenbanken.

Des Weiteren sollten im Exposé

- dargestellt werden, ob es bereits deutschsprachige Empfehlungen oder anderweitige Aktivitäten gibt,

- die Zielgruppe/n der Empfehlung benannt werden,
- Umfang und Handhabbarkeit der Aufgabe für die AG abgeschätzt werden (Ist das Ziel SMART, d. h. spezifisch, messbar, ausführbar, realistisch und terminierbar),
- ein Zeitplan vorgelegt,
- mögliche künftige Lösungsansätze skizziert sowie
- die Machbarkeit möglicher Verbesserungsmaßnahmen eingeschätzt werden.

### » Beratung durch den APS-Vorstand und Beschluss zur Gründung einer AG

Laut Vereinssatzung §12 werden die Arbeitsgruppen des APS durch den Vorstand gegründet:

Auf seinen Sitzungen berät der Vereinsvorstand regelmäßig über eingegangene Exposés zur Gründung von Arbeitsgruppen und zur Ausarbeitung von Handlungsempfehlungen. Mit der Entwicklung einer Empfehlung können entweder bereits bestehende Arbeitsgruppen beauftragt oder eine neue Arbeitsgruppe begründet werden. Im Anschluss an die Beratung erfolgt die Beschlussfassung durch den Vorstand des APS auf der Grundlage der vorgelegten Projektskizze.

## 2. Gründung und Konstituierung einer Arbeitsgruppe

### » Suche nach Sachexperten für die AG-Leitung

Nach dem Beschluss zur Gründung einer AG benennt der Vorstand des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. unter Einbindung des Antragstellers einen vorläufigen AG-Leiter bzw. ein Leitungsteam, das aus max. zwei Personen besteht. Die AG-Leitung sollte über einschlägige Sachkenntnis zum Thema verfügen und Erfahrung in der Moderation von Arbeitsgruppen mitbringen. In der Regel bietet es sich an, die Person, die die Gründung einer neuen AG vorgeschlagen hat, mit der Leitung dieser Arbeitsgruppe zu betrauen.

### » Benennung eines Vertreters aus dem APS-Vorstand

Neben der AG-Leitung benennt der Vorstand für jede Arbeitsgruppe einen Vorstandsvertreter. Diese Benennung einer weiteren Person für die Leitung der AG fördert die Kommunikation zwischen Arbeitsgruppen und dem Vereinsvorstand und ermöglicht eine enge inhaltliche Abstimmung in der weiteren Arbeit. Auf-



gabe des Vorstandsvertreters ist es, die AG-Leitung in inhaltlichen und organisatorischen Belangen zu unterstützen und den übrigen Vorstand über den Fortgang und die Ergebnisse der Arbeitsgruppe zu unterrichten. Jeder Vorstandsvertreter verpflichtet sich, regelmäßig an den AG-Sitzungen teilnehmen.

### » Vorbereitungstreffen

In der Geschäftsstelle kann jede neue AG-Leitung Materialien für die AG-Arbeit, ein „Starter-Kit“ sowie Informationen zur Vorbereitung der ersten AG-Sitzung erhalten. Vor der ersten konstituierenden Arbeitsgruppensitzung lädt der Vorstandsvertreter die AG-Leitung und ggf. weitere Schlüsselpersonen mit besonderer Sachkenntnis zum Thema zu einem Vorbereitungstreffen ein. Ziel dieses Treffens ist es, sich grundsätzlich über die Themen und Inhalte der AG im Detail, gemeinsame Ziele, die künftige Arbeitsweise, Aufgabenverteilungen, den Arbeitsplan und den Zeitplan zu verständigen. Ebenso sollten hier Fragen des Ressourcenbedarfs, möglicher Unterstützung durch Sponsoren oder Förderprogramme, ggf. der Autorenrechte bei Publikationen und des Urheberrechts an den Empfehlungen und Broschüren bereits angesprochen (siehe Anhang E) und ggf. mit der Geschäftsstelle des APS abgestimmt werden.

Im Rahmen dieses Vortreffens wird auch die erste konstituierende Arbeitsgruppensitzung vorbereitet (Termin, Ort, Tagesordnung). Außerdem wird beraten, welche Experten für eine Teilnahme an der neu zu gründenden AG aufgrund welcher Kriterien, die später in der AG kommuniziert werden, gezielt angesprochen werden sollten. Explizit sollen auch immer Patientenvertreter sowie Vertreter des IfPS direkt eingeladen werden.

Die Geschäftsstelle des APS wird über die Ergebnisse informiert.

### » Bekanntmachung und Einladung

Die Geschäftsstelle des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. informiert die APS-Mitglieder und Gäste über die Gründung jeder neuen Arbeitsgruppe mit Nennung des Themas, der AG-Leitung und des Vorstandsvertreters. Eine Ankündigung und Einladung zur ersten konstituierenden Sitzung erfolgt:

- über den E-Mail Verteiler für APS-Mitglieder
- im APS-Newsletter
- auf der APS-Homepage.

Zusätzlich erhalten die ihm Rahmen des Vorbereitungstreffens ausgewählten Sachexperten eine persönliche Einladung zur Teilnahme an der AG.

### » Darstellung der AG auf der APS-Homepage

Jede AG wird auf der APS-Homepage in dem entsprechenden Bereich beschreibend dargestellt. Für die inhaltliche Gestaltung der Darstellung ist die AG-Leitung zuständig. Die Darstellung ist jährlich zu überprüfen und zu aktualisieren. Über die Geschäftsstelle werden die Aktualisierungen eingepflegt sowie Termine und Materialien eingestellt.

### » Konstituierende Sitzung

Im Rahmen der ersten konstituierenden Sitzung erfolgt die formale Gründung der Arbeitsgruppe. Laut Vereinssatzung § 12 wählen die Arbeitsgruppenmitglieder die AG-Leitung und ggf. einen Stellvertreter. Im Rahmen eines Berichtes des Vorstandsvertreters werden die Arbeitsweisen der APS-Arbeitsgruppen und die Regelungen zur Offenlegung von Interessenkonflikten (siehe Anhang G) erläutert. Die Darlegung der Interessenkonflikte erfolgt schriftlich gegenüber der AG-Leitung, der sich in Zweifelsfällen mit dem APS-Vorstand berät.

Nach Erläuterung durch die AG-Leitung bestätigen die AG-Teilnehmer die Einhaltung der Regeln für die APS-Arbeitsgruppen (Anhang B), von denen jeder eine Ausfertigung erhält. Dabei werden auch die Fragen der Urheber- und Miturheberrechte sowie Nutzungs- und Verwertungsrechte bei Publikationen der AG zusammen mit dem Kodex des APS<sup>2</sup> besprochen und die Zustimmung zu den vom APS dazu erstellten Regeln (Urheber- und Miturheberschaft sowie Abtretung des Nutzungs- und Verwertungsrechts an das APS, siehe Anhang E) eingeholt.

Auf diese formalen Punkte der Tagesordnung folgt eine Phase der gemeinsamen Ideensammlung und Diskussion der geplanten Lösungserarbeitung im Rahmen des Arbeitsauftrags. Hier sollten auch die zukünftige Arbeitsweise und die Regeln, die sich die AG selbst gibt, besprochen und entschieden werden:

- Aufgabenverteilung und Erwartungen an die aktive Mitarbeit
- erwartete Teilnahme an Sitzungen (z. B. zweimaliges nicht entschuldigtes Fehlen bedeutet Ausschluss aus der AG) und anderen Ereignissen
- Klärung: Was ist aktive Mitarbeit, die z. B. eine Autorenschaft rechtfertigt? (Beispiel: mindestens 50 % der gemeinsamen Sitzungen und Teilnahme an der Kommentierung)
- Art der Terminfindung
- Protokollführung

<sup>2</sup> Kodex des APS über die Zusammenarbeit mit Organisationen, Institutionen und Wirtschaftsunternehmen im Gesundheitswesen

Die konstituierende Sitzung endet mit einer ersten Verabredung über den weiteren Arbeitsplan (siehe auch Informationen zur Vorbereitung der ersten AG-Sitzung).

Hat sich die AG eine neue Aufgabe gestellt und ist diese vom APS-Vorstand genehmigt, bestätigt sie zu Beginn ihrer Arbeit die Leitung oder wählt eine neue.

### 3. Die Arbeitsgruppe: Erarbeitung eines Empfehlungsentwurfs

Nach ihrer Konstituierung verabredet die Arbeitsgruppe einen Arbeitsplan und legt einen Zeitplan fest. Bewährt hat sich die Einrichtung von Unterarbeitsgruppen, die Recherchen und Ausarbeitungen zu einzelnen Inhalten oder Aspekten der späteren Empfehlung übernehmen. Erfahrungsgemäß werden drei bis vier Sitzungen der AG für die Erstellung einer Handlungsempfehlung benötigt, wobei Sitzungen, z. B. von Unterarbeitsgruppen (s. u.) auch als Telefonkonferenzen durchgeführt werden können. Die AG sollte anstreben, nach einem Jahr, maximal eineinhalb Jahren eine Empfehlung vorzulegen.

In den regelmäßigen AG-Treffen werden die Inhalte einer Empfehlung festgelegt und ein gemeinsamer Textentwurf, ggf. mit dazugehörigen Begleitmaterialien (z.B. Flyer, Poster, Broschüre, Hintergrundinformationen „Glossar“), abgestimmt. Für die Ausformulierung von Textentwürfen empfiehlt es sich, eine Redaktionsgruppe zu bilden. Bereits in der Phase der Erstellung der Empfehlung oder spätestens im öffentlichen Stellungnahme-Verfahren wird die Anhörung betroffener Fachgruppen (z.B. Berufsverbände, Fachgesellschaften, Patientenorganisationen) empfohlen. In den meisten Fällen ist vor abschließender Fertigstellung eine Erprobung der Materialien in einem Praxis-Pretest der Zielgruppe sinnvoll, um Fragen der Verständlichkeit, Vollständigkeit und Umsetzbarkeit zu klären.

Danach wird die vorläufige Endfassung dem Vorstand und anschließend in einer strukturierten Befragung allen APS-Mitgliedern und der Öffentlichkeit über die APS-Homepage zur Kommentierung vorgelegt.

Mit Fertigstellung einer Handlungsempfehlung endet der Arbeitsauftrag einer Arbeitsgruppe. Arbeitsgruppe und APS-Vorstand können entscheiden, die Gruppe darüber hinaus mit einem neuen Arbeitsauftrag fortbestehen zu lassen. Für die Entscheidung maßgeblich ist der Beschluss durch den APS-Vorstand.

Der Vorstandsvertreter informiert die übrigen Mitglieder des APS-Vorstands regelmäßig über den Fortgang der Gruppenarbeit. Zusätzlich erhalten zur gegenseitigen Information alle Vorstandsmitglieder und alle AG-Leitungen die Protokolle aller AG-Sitzungen. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass AG-Leitungen als referierende Gäste zu APS-Vorstandssitzungen eingeladen werden. Einmal jährlich findet ein Treffen der AG-Leitungen mit dem Vorstand statt, um einen strukturierten Austausch und eine Abstimmung hinsichtlich der Aufgaben der AGs und ihrer Arbeitsweisen zu ermöglichen.

Leitung, Vorstandsvertreter und Mitglieder jeder Arbeitsgruppe können sich freiwillig als Expertinnen und Experten für externe Anfragen zur Verfügung stellen. Dieser Expertenpool besteht nach Beendigung der Arbeitsgruppe fort. Anfragen, die an das Aktionsbündnis hinsichtlich der Einführung und Umsetzung einer Handlungsempfehlung gerichtet werden, können an den Expertenpool weitergeleitet werden. Einrichtungen, die Beratungsbedarf bei der Einführung und Umsetzung der Handlungsempfehlungen haben, erhalten damit die Möglichkeit, am Erfahrungswissen einzelner Expertinnen und Experten aus den AGs direkt zu partizipieren.

#### » AG-Leitung und Vertreter aus dem APS-Vorstand

- Die inhaltliche und organisatorische Leitung der APS-Arbeitsgruppen liegt in der gemeinsamen Verantwortung von AG-Leitung und Vorstandsvertreter; für die AG-Leitung mit Schwerpunkt auf den sachlichen Inhalten, für den Vorstandsvertreter mit Schwerpunkt auf der allgemeinen Ausrichtung an den Zielen des Vereins, sowie Unterstützung bei Organisation und Umsetzung.
- Gemeinsam nehmen AG-Leitung und Vorstandsvertreter folgende Aufgaben wahr:
  - Auswahl und persönliche Einladung von potenziellen Arbeitsgruppenmitgliedern mit besonderer Sachexpertise für die AG
  - inhaltliche Vor- und Nachbereitung der AG-Sitzungen
  - Sitzungsleitung während der AG-Treffen
  - Freigabe von Ergebnisprotokollen zu den AG-Sitzungen
  - Koordinierung von Unterarbeitsgruppen
  - Zusammenführung der Ergebnisse zu einem Empfehlungsentwurf
  - Moderation des Konsentierungsprozesses innerhalb der AG
  - Mitarbeit an der Textredaktion von Empfehlungsentwürfen

- Organisation der Anhörung u. des Praxis-Pretests
- Klärung der Fragen von Kosten und Ressourcen

### » Mitglieder der APS-Arbeitsgruppen

- Die Arbeitsgruppen des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. sind für die Mitarbeit aller offen. Allerdings wird eine Mitgliedschaft im APS allen Mitgliedern der APS-AGs nahegelegt. Zudem stimmen bei Entscheidungen über Inhalte und Empfehlungen nur APS-Mitglieder ab. Dies gilt für alle AGs, die nach Inkrafttreten bzw. Veröffentlichung dieses Leitfadens gegründet werden.
- Die Arbeitsgruppen werden multiprofessionell und interdisziplinär besetzt und arbeiten von der Praxis für die Praxis. In jeder AG arbeiten nach Möglichkeit mindestens ein Patientenvertreter mit sowie ein Vertreter des IfPS mit.
- Die Mitwirkung an einer Arbeitsgruppe ist freiwillig und ehrenamtlich. Alle Mitglieder einer Arbeitsgruppe tragen die ihnen durch eine Teilnahme an den AG-Sitzungen entstehenden Kosten (z.B. Reisekosten) in aller Regel selbst. Auf Antrag über die AG-Leitung bei der Geschäftsstelle des APS kann eine Unterstützung gewährleistet werden.
- Das APS spricht in Abstimmung mit der AG-Leitung persönliche Einladungen an Experten aus und informiert interessierte Personenkreise über seine Arbeitsgruppen. Alle Interessenten sind gebeten, sich für die Mitarbeit in einer Arbeitsgruppe über die Geschäftsstelle des APS anzumelden.
- Arbeitsgruppenmitglieder sollten die Bereitschaft zur aktiven und regelmäßigen Teilnahme an den Arbeitsgruppensitzungen mitbringen und verpflichten sich zum respektvollen Umgang miteinander.
- Die Namen und Adressen aller Arbeitsgruppenmitglieder liegen der Geschäftsstelle vor. Sie dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Über die nachträgliche Aufnahme neuer Mitglieder in eine bestehende Arbeitsgruppe entscheidet die AG-Leitung. Dies kann gewünscht sein, wenn damit eine zusätzliche Fachexpertise für die AG gewonnen wird. Neue Mitglieder der AG müssen in die Arbeitsweise und Regeln der AGs eingeführt werden.
- Die Arbeitsgruppenmitglieder verpflichten sich insbesondere den Regeln bezüglich der Urheber-/Miturheberrechte sowie den Nutzungs- und Verwertungsrechten zuzustimmen (Urheber- und Miturheberschaft sowie Abtretung des Nutzungs- und Verwertungsrechts an das APS, siehe Anhang F).

### » Organisation der Arbeitsgruppenarbeit

#### Sitzungsorganisation:

- Zur Vorbereitung der Sitzungen empfiehlt es sich, regelmäßige Vorbereitungstreffen oder Telefonkonferenzen durchzuführen, an der AG-Leitung, Vorstandsvertreter, ggf. die APS-Geschäftsstelle und weitere Schlüsselpersonen aus der Arbeitsgruppe (Bildung eines Steuerungskreises) teilnehmen.
- Terminankündigungen, Einladungen und Tagesordnungen werden nach vorheriger Abstimmung mit der AG-Leitung und Vorstandsvertreter über die Geschäftsstelle des APS per E-Mail versandt.
- Alle Arbeitsgruppenmitglieder erhalten die Terminankündigung mindestens vier Wochen vor dem Termin und die Tagesordnung mindestens eine Woche vor dem Termin.
- Termin und Ort der nächsten Arbeitsgruppensitzung werden auf der APS-Homepage veröffentlicht.
- Aus organisatorischen Gründen ist eine persönliche schriftliche Anmeldung (Mail, Fax, Post) zu jeder Arbeitsgruppensitzung an die Geschäftsstelle erforderlich.
- AG-Leitung und Vorstandsvertreter haben gemeinsam die Leitung der Arbeitsgruppensitzungen inne und sind für die Umsetzung des Arbeitsplans und die Einhaltung und ggf. Anpassung des Zeitplans verantwortlich.
- Jede Arbeitsgruppe bestimmt einen Protokollführer. Über alle Arbeitsgruppensitzungen wird ein Ergebnisprotokoll angefertigt, das mit der AG-Leitung und dem Vorstandsvertreter abzustimmen ist. Beiträge außerhalb des Protokolls sind möglich. Der Versand von Sitzungsprotokollen erfolgt zeitnah über die Geschäftsstelle des APS e.V. Das Protokoll der jeweils letzten Sitzung wird per Mail an alle Mitglieder der AG versendet und auf der APS-Homepage im geschützten Mitglieder-Bereich veröffentlicht. Ein Archiv mit den Protokollen aller Arbeitsgruppensitzungen befindet sich im geschlossenen Mitgliederbereich der APS-Homepage.
- Das Institut für Patientensicherheit kann über seinen Vertreter hinaus um eine Unterstützung der Arbeit der Arbeitsgruppen durch wissenschaftliche Beratung gebeten werden.

### **Einrichtung von Unterarbeitsgruppen:**

- Jede Arbeitsgruppe kann zur Recherche und Ausarbeitung einzelner Themenbereiche, die für eine Empfehlung relevant sind, Unterarbeitsgruppen bilden. Einer Unterarbeitsgruppe gehören idealerweise drei bis sieben Personen an, die einen Sprecher als verantwortliche Kontaktperson zur AG-Leitung und Vorstandsvertreter benennen oder wählen.
- Jeder Unterarbeitsgruppe steht es frei, eine für ihre Bedürfnisse adäquate Form des Informationsaustausches und der Zusammenarbeit (z.B. Mail, Internetforum, Telefonkonferenzen, Arbeitstreffen) zu wählen.
- Die Unterarbeitsgruppen stellen ihre Ergebnisse auf den gemeinsamen Arbeitsgruppensitzungen vor.

### **Bildung einer Redaktionsgruppe:**

- Es empfiehlt sich, zur Ausformulierung eines Textentwurfs eine Redaktionsgruppe zu bilden, der nicht mehr als sieben Personen angehören sollten. Ggf. ist es ratsam, eine Unterarbeitsgruppe zusätzlich mit den Aufgaben einer Redaktionsgruppe zu betrauen. AG-Leitung oder Vorstandsvertreter sollten Mitglied dieser Redaktionsgruppe sein.
- Aufgabe der Redaktionsgruppe ist es, die in der Arbeitsgruppe verabredeten Inhalte einer Empfehlung sachlich richtig und sprachlich verständlich auszuformulieren. In der Regel bedarf es dafür mehrerer Umläufe und Korrekturrunden, die mit der Arbeitsgruppe abgestimmt werden sollten.
- Die Arbeitsgruppe kann die Redaktionsgruppe zusätzlich beauftragen, Formate und Inhalte für Begleitmaterialien zu einer Empfehlung zu erarbeiten. Diese Begleitmaterialien (z.B. Poster, Flyer, Broschüre) sind dazu gedacht, die Inhalte und Botschaften einer Empfehlung in die Praxis zu transportieren.
- Die Redaktionsgruppe stellt ihre Vorschläge der Arbeitsgruppe vor, die über die Verabschiedung von Empfehlungsentwürfen entscheidet.

### **Unterstützung der AG-Arbeit durch die Geschäftsstelle**

- Die Geschäftsstelle führt die Mitgliederlisten der AGs und versendet Einladungen, Protokolle und andere Materialien an die AG-Mitglieder. Außerdem veröffentlicht sie die Termine der AG auf der APS-Homepage.
- Sie stellt ggf. Räume zur Verfügung bzw. hilft bei der Organisation von Räumen für die AG-Sitzungen.

- Sie stellt die Zugangsdaten für Telefonkonferenzen zur Verfügung.

- Sie stellt eine AG-eigene Emailadresse und bei Bedarf Speicherkapazitäten auf dem APS-eigenen Server zur Verfügung.

### **Ausarbeitung einer Handlungsempfehlung**

- Die Ausarbeitung einer Empfehlung zur Verbesserung der Patientensicherheit ist ein Prozess, der nicht nach starren Mustern oder vordefinierten Schemata verläuft. Vielmehr ist es das vielstimmige Miteinander in der Arbeitsgruppe, den Unterarbeitsgruppen und der Redaktionsgruppe, das Erfahrungen und Perspektiven miteinander verbindet und Ideen der Teilnehmer zutage fördert, die ohne die offen geführte Diskussion nie zum Vorschein kommen würden.

- In jeder Arbeitsgruppe sollte es deshalb üblich sein, die Ideen und Vorschläge aller Teilnehmer vorurteilsfrei und offen zu diskutieren. Dennoch ist es hilfreich, im Sinne eines strukturierten Prozesses die folgenden Schritte zu durchlaufen: Relevanzabschätzung, Beschreibung und Analyse des zu bearbeitenden Prozesses und Lösungserarbeitung (eine zusammenfassende Übersicht gibt Anhang C: Leitfaden für Autoren von Handlungsempfehlungen).

- Die Erarbeitung der Empfehlung sollte durch systematische Recherchen gestützt werden (einschlägige Literaturdatenbanken und Patientensicherheitsorganisationen), die dann auch allen AG-Teilnehmern und anderen interessierten Personen zur Verfügung gestellt werden. Die Unterstützung anderer Stellen sollte in der Endfassung der Empfehlung genannt werden.

### **Eingrenzung des Themas**

- Die Erfahrung zeigt, dass Gruppen mit vielen Teilnehmern dazu neigen, Themen oder Arbeitsaufträge sehr weit zu fassen, um möglichst viele Aspekte und Perspektiven zu berücksichtigen. Diese Diskussion ist in der Anfangsphase einer Arbeitsgruppe wichtig, damit alle Gruppenmitglieder eine gemeinsame Vorstellung darüber entwickeln, welche Inhalte sie bearbeiten wollen und wo die Probleme liegen, die ein Thema für Fragestellungen der Patientensicherheit relevant erscheinen lassen.

- Für die sich anschließende Ausarbeitung einer Handlungsempfehlung ist es dann erforderlich, das Thema erneut einzugrenzen, um es handhabbar zu machen. Da eine Handlungsempfehlung eine Anleitung zum praktischen Handeln ist, sollte entweder die Optimierung eines Prozesses oder

die Vermeidung eines nicht erwünschten Patienten-Outcomes im Mittelpunkt stehen. Im Allgemeinen gilt die Faustregel, dass eine Empfehlung sich auf einen Prozess oder ein Outcome beschränken sollte. Bei sehr komplexen Themen und Prozessketten kann es hilfreich sein, eine Empfehlung vorab in mehrere inhaltlich voneinander unabhängige Kapitel oder Abschnitte zu unterteilen.

## » Abschätzung der Relevanz

### Relevanzabschätzung

Nachdem die Gruppe das Thema für eine Empfehlung festgelegt hat, sollte sie im nächsten Schritt beschreiben, welche Relevanz ein Thema für die Patientensicherheit in der Versorgungspraxis hat. Dazu sollten die bereits bei der Beantragung der AG genannten Fragen bearbeitet werden.

### Prozessbeschreibung und Problemanalyse

Um zu praxisnahen Lösungen zu gelangen, ist es ratsam, in einer nächsten Stufe den Prozess zu beschreiben, der optimiert werden soll, oder welche konkrete Maßnahme empfohlen werden sollen. Dazu sollte genau definiert werden, an welchem Punkt ein Prozess beginnt und endet und welche Prozessschritte zwischen Anfang und Ende liegen.

Des Weiteren sollte dargelegt werden,

- wer die handelnden und verantwortlichen Personen sind,
- in welcher Art Einrichtungen und auf welchen Ebenen sie tätig sind sowie
- welche speziellen gesetzlichen Regelungen oder Verordnungen von den Handlungsempfehlungen betroffen sind.

An die Prozessbeschreibung schließt sich die eigentliche Problemanalyse an. Hier sollten bestehende Sicherheitslücken, kritische Ereignisse und typische Fehler innerhalb des beschriebenen Prozesses identifiziert und beschrieben werden. Es ist hilfreich, mit den klassischen W-Fragen zu arbeiten (wer? was? wann? wo?). Auf die möglichst vollständige und

präzise Benennung von Sicherheitslücken, kritischen Ereignisse und Fehlern sollte besondere Sorgfalt verwendet werden, da sie die eigentliche Grundlage der weiteren Arbeit bildet, aus der die späteren Verbesserungsvorschläge für sicheres Handeln abgeleitet werden.

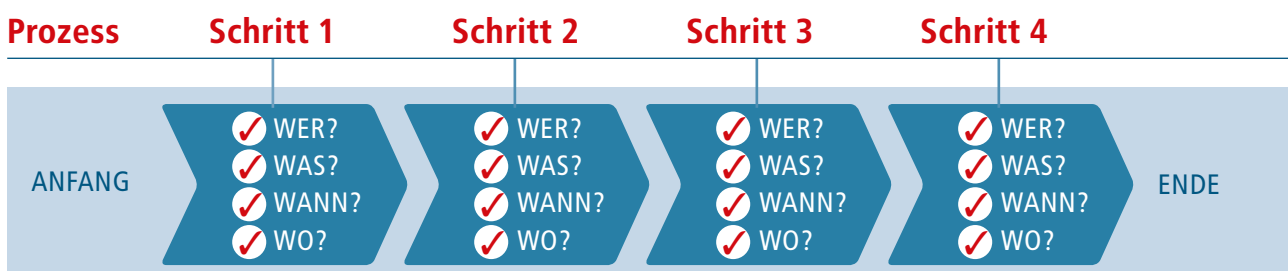
Für die Problemanalyse sollte die Arbeitsgruppe neben dem eigenen Expertenwissen weitere verfügbare Datenquellen zu Rate ziehen. Hier empfehlen sich systematische Literaturrecherchen oder externe Expertenbefragungen.

### Lösungserarbeitung

Zur Ausarbeitung konkreter Lösungsvorschläge bzw. Handlungsempfehlungen hat es sich als hilfreich erwiesen, eine doppelte Vorgehensweise zu wählen. Sie stützt sich zunächst auf die Beantwortung der zuvor im Zuge der Problemanalyse formulierten W-Fragen. Diese Antworten geben das Grundgerüst vor, nach dem die spätere Handlungsempfehlung gegliedert sein wird. („Mit welchem Ziel sollte was, wann durch wen und wie getan werden?“). Das Grundgerüst stützt sich zum anderen auf die systematische Recherche und Auswertung bereits veröffentlichter Empfehlungen in- und ausländischer Institutionen und Organisationen, die man als wertvolle Fundgruben betrachten kann. Dabei ist jedoch stets auch zu prüfen, ob die Lösungsvorschläge, die für die Versorgungsstrukturen anderer Gesundheitssysteme ausgearbeitet wurden, auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar sind und hier sinnvoll angewendet werden können.

In der Phase der Ausarbeitung von Lösungsvorschlägen ist darauf zu achten, dass das verfügbare Expertenwissen aller beteiligten Fächer und Disziplinen möglichst umfassend berücksichtigt und abgebildet ist. Dabei gilt es zum einen zu beachten, dass die Personen und Personengruppen, die eine Empfehlung später umsetzen sollen, angemessen gehört und berücksichtigt wurden. Zum anderen sollte sichergestellt sein, dass neben medizinischen, pflegerischen und pharmazeutischen z.B. auch juristische, psychologische oder ergonomische Perspektiven einbezogen

Bild: Modell zur Lösungserarbeitung



werden. Auf jeden Fall ist die Patientenperspektive einzubeziehen. Die Empfehlung sollte grundsätzlich durch vorhandene möglichst hochwertige Evidenz gedeckt sein.

Im Rahmen einer abschließenden Sichtung und Auswahl sollte nun geprüft werden, welche der ausgearbeiteten Vorschläge realistisch umsetzbar sind, z.B. hinsichtlich ihrer Akzeptanz bei den Mitarbeitenden (als den von der Empfehlung mittelbar und unmittelbar Betroffenen) oder des damit verbundenen Kosten-, Zeit- und Arbeitsaufwands. Daran anschließend sollte eine Abschätzung erfolgen, welche Maßnahmen als dringend erforderlich angesehen werden und welche zwar wünschenswert, aber für eine Empfehlung ggf. verzichtbar sind. Im Ergebnis sollten konkrete Maßnahmen empfohlen werden, die in bestehende Prozesse integriert werden können bzw. diese so strukturieren, dass die handelnden Personen in die Lage versetzt werden, einen aktiven Beitrag für ein Mehr an Patientensicherheit zu leisten.

### **Empfehlungstext**

Der Text der Handlungsempfehlung sollte alle Ergebnisse der Recherche und Analyse klar und knapp in zielgruppenorientierter Sprache und Darstellungsweise zusammenfassen.

In einem einleitenden Teil werden Thema und Problemstellung benannt, der aktuelle Wissensstand zu Häufigkeit, Schweregrad und Vermeidbarkeit dargestellt und der sich daraus ergebende Handlungsbedarf formuliert. Die Kernthesen der Empfehlung sollten überblicksartig zusammengefasst werden und Ziele benennen, die mit der Umsetzung der Empfehlung intendiert sind (z.B. die Optimierung eines Prozesses oder die Vermeidung eines unerwünschten Ereignisses). Am Ende des Einleitungsteils stehen praktische Hinweise, z.B. zum Adressatenkreis, Zeit-, Arbeits- und Kostenaufwand für Einführung und Umsetzung der Empfehlung und zum Anpassungsbedarf an die Prozessabläufe in den einzelnen Einrichtungen.

Der sich anschließende Empfehlungsteil enthält praktische Handlungsanleitungen. Idealerweise sollten die für einen Prozess kritischen Stationen in ihrer tatsächlichen Abfolge dargestellt und dazu beschrieben werden, mit welchem Ziel und zu welchem Zeitpunkt was durch wen und wie getan wird. Handelt es sich bei den empfohlenen Verbesserungsmaßnahmen um Vorschläge allgemeinerer Natur, kann es ausreichen mit einfachen Aufzählungen zu arbeiten. Im Falle

festgestellter Defizite von z.B. gesetzlichen Regelungen und Verordnungen (z.B. im Bereich Arzneimittel, Medizinprodukte) sollten diese Defizite begründet dargestellt und Lösungen aufgezeichnet werden.

Bei sehr komplexen Themen und Prozessketten empfiehlt es sich, den praktischen Empfehlungsteil in mehrere voneinander unabhängige Kapitel oder Abschnitte zu untergliedern. Für die Erstellung der Textfassung der Empfehlung kann das Deutsche Leitlinienbewertungsinstrument DELBI<sup>3</sup> empfohlen werden, das sehr systematisch alle wichtigen Aspekte oder Domänen einer Leitlinie auflistet. (Ausführliche Hinweise zur Gestaltung von Empfehlungen finden sich in Anhang D).

### **Begleitmaterialien**

In Ergänzung zur reinen Textversion der Handlungsempfehlung kann es sinnvoll sein, Begleitmaterialien zu erarbeiten, die die Inhalte der Handlungsempfehlung in knapperer oder ausführlicherer Form wiederholen. Diese Begleitmaterialien können als didaktische Arbeitshilfen von den Einrichtungen verwendet werden, die APS-Empfehlungen einführen und umsetzen wollen. Die Arbeits- oder Redaktionsgruppen sind frei, inhaltliche Formate zu entwickeln, die sie für didaktisch sinnvoll erachten.

Bei komplexen Themen und Problemstellungen kann es sich als sinnvoll erweisen, die Empfehlung in einer Kurz- und einer Langversion zu entwickeln. Die Kurzversion enthält alle Kernthesen der Empfehlung und stellt sie visuell dar, die Langversion enthält z.B. weiterführende Hintergrundinformationen, häufig gestellte Fragen, Fachliteratur usw.

Für die professionelle Gestaltung der Begleitmaterialien können bei Vorhandensein entsprechender Mittel externe Aufträge vergeben werden, die mit dem Geschäftsführenden Vorstand des APS e.V. abzustimmen sind. Die Entwicklung begleitender Materialien erfolgt in enger Abstimmung und mit Unterstützung durch die Geschäftsstelle des APS. Sofern dies gewünscht wird und Ressourcen verfügbar sind, kann die Arbeits- oder Redaktionsgruppe diese Aufgabe auch in Gänze an die APS-Geschäftsstelle delegieren.

Zu diesem Zeitpunkt sollten auch Vorschläge über weitere Wege der Implementierung außerhalb der hier bereits beschriebenen erarbeitet werden, z.B. Schulungen, Anregung zur Aufnahme in bereits vorhandene Empfehlungen, Notwendigkeit von Zertifizierungsprozessen etc.

<sup>3</sup> DELBI Berücksichtigt folgende Domänen: Geltungsbereich und Zweck; Beteiligung von Interessengruppen; methodische Exaktheit der Entwicklung; Klarheit und Gestaltung; generelle Anwendbarkeit; redaktionelle Unabhängigkeit; Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem.

### **Konsentierung in der Arbeitsgruppe**

Die Erarbeitung eines Empfehlungsentwurfs endet mit der Konsentierung durch die Arbeitsgruppe. Für die Einarbeitung von Änderungen und Korrekturen federführend verantwortlich ist die Redaktionsgruppe. Sie stellt ihre Ergebnisse in einer abschließenden Sitzung der Arbeitsgruppe vor. Im Aktionsbündnis gibt es kein formales Verfahren, wann eine Arbeitsgruppe Konsens erzielt hat. Das Votum für einen Empfehlungsentwurf setzt aber voraus, dass die Mehrheit der APS-Mitglieder den Entwurf mitträgt; die Entscheidung sollte, soweit möglich, einvernehmlich sein.

Alle aktiven -Mitglieder der AG werden in der Empfehlung als Mitwirkende genannt. Dabei werden APS-Mitglieder unter „Autoren“ benannt, externe Berater und weitere Mitglieder der AG als „weitere Mitwirkende“ (siehe Anhang D).

### **Beratung und Stellungnahme durch externe Experten und Öffentlichkeit**

Spätestens an dieser Stelle sollen alle relevanten betroffenen Interessengruppen eingeladen werden. Der Vorstand des APS kann der AG weitere Experten zur Beratung benennen. Die Begutachtung kann im Rahmen einer Anhörung oder durch schriftliche Stellungnahmen erfolgen. Idealerweise werden Kommentare und der Umgang mit ihnen dokumentiert und zumindest innerhalb der AG transparent behandelt. Ggf. kann die Dokumentation auch veröffentlicht werden. Sollte es über Details der Empfehlung nicht zu einem Konsens kommen, können auch abweichende Meinungen und Voten in den Empfehlungstext aufgenommen werden.

Alle am Beratungsprozess teilnehmenden Organisationen, Institutionen, Verbände und Fachgesellschaften werden in der späteren Handlungsempfehlung namentlich benannt und dankend erwähnt. Sie gehören jedoch nicht zu der Autorengruppe.

### **Pretest**

Je nach Empfehlungsthema und -inhalt sollte die Empfehlung einem Pretest unterzogen werden. Dieser kann nach der Anhörung der externen Experten stattfinden, ggf. aber auch erst nach der Verabschiedung der Leitlinie durch den Vorstand erfolgen.

In jedem Fall sollte vor der Verabschiedung durch den Vorstand eine Prüfung durch Angehörige der zukünftigen Zielgruppe der Empfehlung erfolgen. Diese sollen eine Rückmeldung hinsichtlich

- Verständlichkeit der Aussagen,
- Vollständigkeit sowie
- Plausibilität und Sinnhaftigkeit der Empfehlungsinhalte abgeben.

Des Weiteren kann der Pretest z. B. auch Fragen nach Umsetzbarkeit sowie fördernden und hinderlichen Faktoren bei der Umsetzung enthalten. In den Sozialwissenschaften wird für diese Art von Pretests eine Stichprobengröße von fünf bis zehn (bis zwanzig) Teilnehmern genannt.

## **4. Verabschiedung**

Die Verabschiedung einer Handlungsempfehlung geschieht im Rahmen eines mehrstufigen Begutachtungs- und Stellungnahme-Verfahrens. Bis zur endgültigen Verabschiedung durch den APS-Vorstand besteht die Arbeitsgruppe (und Redaktionsgruppe) fort; sie ist für die Koordinierung von Überarbeitungen und die Erstellung aktualisierter Entwurfsfassungen federführend verantwortlich. Vor der weiteren Begutachtung und Stellungnahme übersendet die Arbeitsgruppe dem Vorstand des APS den vorläufigen Handlungsempfehlungsentwurf zur Freigabe für das weitere Verfahren. Dem Vorstand bleibt es vorbehalten, die Arbeitsgruppe mit Änderungen und Überarbeitungen zu beauftragen, bevor das weitere Begutachtungs- und Stellungnahmeverfahren initiiert wird.

### **» Stellungnahme durch Mitglieder des APS und öffentliches Stellungnahmeverfahren**

Anschließend an die Freigabe des vorläufigen Entwurfs durch den Vorstand wird die zweite Entwurfsfassung zusammen mit einer schriftlichen Benachrichtigung über das Verfahren auf der APS-Homepage eingestellt bzw. per Emailversand allen APS-Mitgliedern zur Verfügung gestellt.

Parallel dazu wird jede Handlungsempfehlung auch in einem öffentlichen Stellungnahme-Verfahren auf der APS-Homepage allen zur Kommentierung zur Verfügung gestellt.

Verbunden mit der Einladung zur Kommentierung wird ein strukturierter Fragebogen vorgelegt, auf dem Anmerkungen, Änderungs- oder Korrekturwünsche innerhalb einer Vierwochenfrist an die APS-Geschäftsstelle zu übermitteln sind, die diese an die Arbeitsgruppe (Redaktionsgruppe) weiterleitet. Die Arbeitsgruppe (Redaktionsgruppe) entscheidet, wie mit Änderungs-, Korrektur- oder Überarbeitungswünschen im Einzelnen verfahren wird und erstellt anschließend eine aktualisierte dritte Entwurfsfassung, die der Arbeitsgruppe und nach entsprechendem Beschluss dem Vorstand des Aktionsbündnisses wiederum zur Kenntnis gegeben wird.

### » Verabschiedung durch den Vorstand

Im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Vorstandssitzungen berät der APS-Vorstand über den Empfehlungsentwurf. Es bleibt dem Vorstand vorbehalten, die Arbeitsgruppe mit abschließenden Änderungen und Überarbeitungen zu beauftragen. Die finale Entwurfsfassung wird durch den Vorstand formal verabschiedet. Die Entscheidung sollte einstimmig, mindestens jedoch mit einer Zweidrittelmehrheit beschlossen werden.

### » Beendigung der Arbeitsgruppe

Mit der Verabschiedung der Handlungsempfehlung durch den Vorstand endet die Arbeitsgruppe. Der Vorstand des APS kann nach Rücksprache mit der AG-Leitung eine Arbeitsgruppe auflösen, wenn es zu gravierenden Abweichungen vom Exposé bzw. Arbeitsplan kommt.

## 5. Veröffentlichung und Verbreitung

Das APS will mit seinen Handlungsempfehlungen ein Angebot schaffen, auf das alle Einrichtungen im deutschen Gesundheitswesen niederschwellig und kostenlos zugreifen können. Die Bekanntmachung einer Empfehlung sollte deshalb innerhalb jeder Arbeitsgruppe systematisch vorbereitet werden. Die Umsetzung der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit (s.u.) ist dann Aufgabe des APS-Vorstands, der APS-Geschäftsstelle zusammen mit AG-Leitung und Mitgliedern der Arbeitsgruppe.

### » Veröffentlichung

Der inhaltlich vom Vorstand verabschiedete Entwurf sollte einem Korrektur-Lektorat unterzogen werden. Die Geschäftsstelle unterstützt die Veröffentlichung z. B. durch die Bereitstellung von Layout- und anderen Vorlagen (im Corporate Design des APS), Informationen über anfallende Kosten oder mögliche Sponsoren für die Kostenübernahme. Die Frage der Übernahme von Lektorats-, Layout- bzw. Druckkosten entscheidet der Vorstand ggf. in Abstimmung mit der AG-Leitung.

Wird der Druck von Dritten als Spende übernommen, hat dieser das Recht in der Druckversion mit Logo und dem Text „Druck mit freundlicher Unterstützung durch ...“ aufgenommen zu werden.

Druckexemplare können in begrenzter Stückzahl über die Geschäftsstelle des APS e.V. bezogen werden. Alle APS-Handlungsempfehlungen werden mit den dazugehörigen Begleitmaterialien als pdf-Dateien zum kostenlosen Download auf der Homepage des APS e.V. veröffentlicht: [www.aps-ev.de/Publikationen](http://www.aps-ev.de/Publikationen)

### Öffentlichkeitsarbeit

Um einen möglichst breiten Bekanntheitsgrad zu erzielen, sollten Veröffentlichung und Verbreitung durch eine Reihe aufeinander abgestimmter Aktionen begleitet werden, z.B.

- Pressemitteilung, ggf. Pressekonferenz, ggf. Pressehintergrundgespräch
- Auftaktveranstaltung
- E-Mail und Postversand
- Verbreitung über QM-Systeme (Newsletter)
- Einstellung auf den Internetseiten interessierter Verbände, Institutionen, anderer Mitglieder etc.
- Präsentation auf APS-Jahrestagungen
- Begleitartikel in Fachzeitschriften, z.B. in der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ)
- Präsentationen und Workshops auf Kongressen und Tagungen.

(Eine Checkliste zur Veröffentlichung und Verbreitung von Empfehlungen findet sich in Anhang E).

### » Nutzung durch Einrichtungen im Gesundheitswesen

Das APS stellt seine Handlungsempfehlungen und die dazugehörigen Begleitmaterialien allen Einrichtungen im deutschen Gesundheitswesen zur Nutzung zur Verfügung. Bei jedweder Nutzung oder Anpassung durch Dritte ist das Nutzungs- und Verwertungsrecht des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. und das Urheber- bzw. Miturheberrecht der Autorinnen und Autoren zu berücksichtigen.

Es ist empfehlenswert, die Handlungsempfehlungen an lokale Gegebenheiten in den Einrichtungen anzupassen und inhaltlich entsprechend auszugestalten. So müssen z.B. Verantwortliche für die Durchführung einzelner Maßnahmen klar benannt sein. Auch sollten alle Aktivitäten als standardisierte Verfahren in die örtlichen Arbeitsabläufe integriert werden. Deshalb sollen die Empfehlungen in ihrem Grundsatz innerhalb der Einrichtungen einheitlich umgesetzt werden. Sofern Einrichtungen den Wunsch haben, die vom APS zur Verfügung gestellten Materialien in gestalterisch ergänzter oder veränderter Form nutzen zu wollen, bedarf dies der ausdrücklichen Zustimmung durch das APS. Das alleinige Nutzungs- und Verwertungsrecht des APS muss dabei berücksichtigt werden.

### » Autoren- und Nutzungsrechte

Werden aus der Arbeitsgruppe heraus Forschungsprojekte entwickelt und Drittmittel oder andere Forschungsfördermittel beantragt, müssen diese mit dem Vorstand des APS abgestimmt werden.



Werden aus der Arbeitsgruppe andere weitere Projekte (z. B. Trainingskonzepte) entwickelt, müssen diese ebenfalls mit dem Vorstand abgestimmt werden. In diesen und allen anderen Fällen muss das APS als Herausgeber der Empfehlung immer genannt werden.

Handlungsempfehlungen und andere Produkte der AGs können und sollen für Unterrichtszwecke und Risikomanagementprogramme in der klinischen Versorgung vervielfältigt und verwendet werden. Eine Nutzung für kommerzielle Zwecke und für Marketingaktivitäten bedarf der Genehmigung durch den Vorstand.

In der Publikation namentlich genannte Mitglieder der AG haben ein Urheber- bzw. Miturheberrecht. Sie haben zu Beginn ihrer Mitwirkung in der Arbeitsgruppe das alleinige Nutzungs- und Verwertungsrecht an das APS übertragen (siehe Anhang F).

## 6. Überprüfung der Aktualität

Alle Empfehlungen bedürfen einer regelmäßigen Überprüfung ihrer Aktualität in einem dem Thema angepassten Turnus von z. B. drei bis fünf Jahren. Den Zeitraum der Gültigkeitsdauer einer Empfehlung legt jede Arbeitsgruppe begründet selbst fest. Versionsangabe und das Datum der nächsten Aktualisierung werden am Ende jeder Handlungsempfehlung vermerkt. Auf der APS-Homepage wird die jeweils aktuelle Version von Empfehlungen und Begleitmaterialien veröffentlicht.

Für die Aktualisierung wird folgendes standardisiertes Vorgehen empfohlen:

- Nach Ablauf der festgelegten Gültigkeitsdauer prüft der APS-Vorstand, ob und in welchem Umfang eine Aktualisierung notwendig ist.
- Wird festgestellt, dass eine Aktualisierung notwendig ist, wird die vormalige AG-Leitung oder eine andere vom Vorstand benannte Person mit der Aktualisierung beauftragt.
- Zusammen mit dem Vorstand wird entschieden, ob die vormalige AG erneut oder eine Expertengruppe eingerichtet wird.
- Die so neu einberufene Gruppe wird mit der Überarbeitung bzw. Neufassung der Handlungsempfehlung beauftragt und entscheidet, ob Begleitmaterialien entwickelt werden.

- Über das Aktualisierungsvorhaben werden die APS-Mitglieder und auf der APS-Homepage informiert.
- Es ist keine Kommentierungsphase durch die Mitglieder zwingend.
- Die neue Empfehlung tritt mit Beschluss durch den Vorstand in Kraft.
- Jede erfolgte Aktualisierung und Überarbeitung wird auf der APS-Homepage bekannt gegeben. Die Mitglieder des APS werden durch die APS-Geschäftsstelle über das Neuerscheinen aktualisierter Empfehlungen und Begleitmaterialien informiert.

# Evaluation der Handlungsempfehlungen

Alle Handlungsempfehlungen sollen möglichst einer Evaluation unterzogen werden. Dafür sollen das Institut für Patientensicherheit bzw. andere Forschungseinrichtungen des Gesundheitswesens angesprochen werden, ob eine solche Evaluation durchgeführt werden kann.

Auf der Basis bisher entwickelter Methoden für eine systematische Implementierung sollen ausgewählte

Empfehlungen im Rahmen von Pilotstudien hinsichtlich ihrer Machbarkeit, Akzeptanz und Wirksamkeit evaluiert und Werkzeuge für kontinuierliche Ergebnismessungen innerhalb des einrichtungsinternen Qualitäts- und Risikomanagements entwickelt werden. Über die Ergebnisse wird an geeigneten Orten berichtet.

## Verwendete Literatur

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (Hg.): AWMF-Regelwerk Leitlinien: Projektablaufplan. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/llentwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-projektablaufplan.html> (Letzter Zugriff: 02/04/13)

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hgg.): Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008). 2008 veröffentlicht. <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinienbewertung/delbi/> (Letzter Zugriff: 09/10/2013) Die erste Fassung wird derzeit (2013) grundlegend überarbeitet (DELBI 2.0).

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), PMV Forschungsgruppe an der Universität zu Köln, Leitliniengruppe Hessen - Hausärztliche Pharmakotherapie (Hgg.): Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien, Norderstedt 2006. [http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/02\\_forschung/c\\_handbuch\\_aeqq.pdf](http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/02_forschung/c_handbuch_aeqq.pdf) (Letzter Zugriff: 02/04/13)

Deutsches Institut für Normung e.V.: DIN 820 1-4 Normungsarbeit. Berlin 2009

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) (Hg.): Methodisches Vorgehen zur Entwicklung und Einführung von Expertenstandards in der Pflege- Version März 2011. [http://www.wiso.hs-osnabrueck.de/fileadmin/groups/607/DNQP\\_Methodenpapier.pdf](http://www.wiso.hs-osnabrueck.de/fileadmin/groups/607/DNQP_Methodenpapier.pdf) (Letzter Zu-

griff: 02/04/13)

Europarat (Hg.): Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für die optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Köln-Bern-Wien 2002. <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf> (Letzter Zugriff: 02/04/13)

FM Gerlach, H-H Abholz, M Berndt, M Beyer, GC Fischer, P Helmich, E Hummers-Pradier, MM Kochen, K Wahle. Konzept zur Entwicklung, Verbreitung, Implementierung und Evaluation von Leitlinien für die hausärztliche Praxis. DEGAM, Hannover – Düsseldorf 1999

Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien (NVL) (Hg.): Methodenreport, Version 1.0. 4 Auflage 2010. [http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl\\_methode\\_4.aufl.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufl.pdf) (Letzter Zugriff: 02/04/13)

National Quality Forum (Hg.): Consensus Development Process (Version 1.9). [http://www.qualityforum.org/Measuring\\_Performance/Consensus\\_Development\\_Process.aspx](http://www.qualityforum.org/Measuring_Performance/Consensus_Development_Process.aspx) (Letzter Zugriff: 02/04/13)

MA van Bokhoven, G Kok, T van der Weijden: Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. Qual Saf Health Care 12, 2003, S. 215-220

The AGREE Next Steps Consortium (Hg.): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II Instrument). <http://www.agreetrust.org/> (Letzter Zugriff: 02/04/13)

## Anhang A

# Themenvorschlag und Exposé

Der APS-Vorstand bittet die vorschlagende Person oder Institution ein Exposé zur Einrichtung einer AG vorzulegen, das als Grundlage der Abstimmung mit dem Vorstand dient. Auch bereits bestehende Arbeitsgruppen sollen sich mithilfe des Exposés mit dem APS-Vorstand über neue Aufgaben abstimmen.

In diesem Exposé sollen die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Was genau ist das Patientensicherheitsproblem oder Thema der AG?
- Welche Relevanz hat das Problem / Thema und warum besteht hier Handlungsbedarf für die Praxis?
- Mit welcher Häufigkeit tritt das Problem wo auf?
- Welche Folgen hat es für den Patienten und mittelbar Betroffene?
- Gibt es weitere Aspekte, die einen Handlungsbedarf begründen?
- Welche Erkenntnisse gibt es hinsichtlich der Vermeidbarkeit von unerwünschten Ereignissen des betreffenden Problembereichs bzw. der Möglichkeit, Schaden für Patienten zu reduzieren?
- Gibt es bereits deutschsprachige Empfehlungen oder anderweitige Aktivitäten in Deutschland? Gibt es internationale Empfehlungen?
- Welches ist / sind die Zielgruppe/n der zu erstellenden Empfehlung?
- Wie könnten mögliche künftige Lösungsansätze aussehen?
- Wie wird die Machbarkeit möglicher Verbesserungsmaßnahmen eingeschätzt?
- Wie groß wird der Umfang (Zeitplan) und wie die Handhabbarkeit der Aufgabe für die AG abgeschätzt (Ist das Ziel SMART, d. h. spezifisch, messbar, ausführbar, realistisch und terminierbar)?

Das Exposé wird dem APS-Vorstand zur Beratung und zum Beschluss zur Gründung einer AG bzw. zu Beginn einer neuen Aufgabe vorgelegt.

## Anhang B

# Regeln für die Mitglieder der APS-Arbeitsgruppen

### Allgemeine Regeln

- Die Arbeitsgruppen sind offen für alle. Eine Mitgliedschaft im APS wird empfohlen.
- Die Arbeitsgruppen sind multiprofessionell und interdisziplinär zusammengesetzt.
- Die Arbeitsgruppen erstellen Empfehlungen von der Praxis für die Praxis.
- In den Arbeitsgruppen arbeiten, wenn möglich, immer Patientenvertreter als AG-Mitglieder mit.
- Alle AG-Mitglieder werden zu Beginn ihrer Mitarbeit aufgefordert, eine Deklaration von Interessenkonflikten an die AG-Leitung zu geben (siehe dazu Formblatt Anhang G).
- Über formale und inhaltliche Fragen werden Entscheidungen nur von ordentlichen APS-Mitgliedern getroffen. Ordentliche Mitglieder sind natürliche Personen sowie benannte Vertreter von juristischen Personen und Personenvereinigungen.
- Die Möglichkeit in einer Autorengruppe mitzuarbeiten, ist nur APS-Mitgliedern vorbehalten.
- Alle AG-Mitglieder stimmen den Regelungen der Urheber- und Miturheberschaft sowie der Abtretung des Nutzungs- und Verwertungsrechts an das APS zu (Anhang F).
- Es wird Transparenz über den Hintergrund der AG-Leitung und die Mitglieder hergestellt (Teilnehmerlisten mit Angabe der Affiliation sind als Anhang zu den Sitzungsprotokollen öffentlich einsehbar).
- Die Arbeitsgruppen sind frei von Werbung für Produkte oder Dienstleistungen.
- Alle AG-Mitglieder stimmen den Regelungen des Kodex des APS über die Zusammenarbeit mit Organisationen, Institutionen und Wirtschaftsunternehmen im Gesundheitswesen zu.
- Die Kosten der AG-Teilnahme tragen in der Regel die Teilnehmer selbst. Auf Antrag können Patientenvertreter eine Unterstützung durch das APS erhalten.
- Jeder AG-Teilnehmer genießt über die Haftpflichtversicherung des APS Versicherungsschutz (Dienstreise-Unfallversicherung).

### Das APS wünscht sich von allen AG-Mitgliedern

- Bereitschaft zur regelmäßigen Teilnahme,
- Bereitschaft zur aktiven Mitarbeit

### Sitzungsorganisation

- Einladung und Anmeldung erfolgen in Abstimmung mit der AG-Leitung und Vorstandsvertreter über die Geschäftsstelle des APS.

- Einladungen und Programme werden in der Regel vier Wochen vor jeder Sitzung verschickt.
- Aus organisatorischen Gründen ist eine persönliche Anmeldung für jede Sitzung erforderlich.
- Termin und Ort der jeweils nächsten Sitzung werden auf der APS-Homepage veröffentlicht.
- Der zeitnahe Versand der Sitzungsprotokolle erfolgt über die Geschäftsstelle des APS.
- Im Rahmen einer konstituierenden Sitzung werden die AG-Leitung und ein Stellvertreter gewählt.
- Die AG bestimmt einmalig oder zu Beginn jeder Sitzung einen Protokollführer.
- Die Arbeitsgruppe kann Unterarbeitsgruppen gründen, die jeweils einen Sprecher benennen und auf den AG-Sitzungen regelmäßig über ihre Ergebnisse berichten.
- Aufnahme neuer AG Mitglieder nach Gründung:
- Dies bedarf der vorherigen Absprache mit der AG-Leitung oder Vorstandsvertreter und der Bestimmung eines Zeitpunktes, bis zu dem neue Mitglieder aufgenommen werden.
- AG-Leitung und Vorstandsvertreter informieren sich gegenseitig über die Aufnahme neuer AG-Mitglieder und übermitteln die Kontaktdaten neuer AG-Mitglieder an die APS-Geschäftsstelle
- Die Geschäftsstelle informiert AG-Leitung und Vorstandsvertreter über Anfragen zur Aufnahme in die AG.

### Transparenz

- Alle Sitzungen werden protokolliert.
- Protokolle werden den AG-Mitgliedern bekannt gemacht und im geschützten Bereich der Homepage des APS hinterlegt.
- Teilnehmerlisten (Name, Institution, E-Mail-Adresse) sind den Protokollen beigefügt (Achtung: die Teilnehmenden müssen mit dem Versand dieser Angaben an alle einverstanden sein!).
- Beiträge außerhalb des Protokolls sind möglich.

### Vernetzung

Um das Expertenwissen aus den APS-Arbeitsgruppen möglichst vielen Interessenten zugänglich zu machen, werden alle AG-Mitglieder befragt, ob Sie in einem Expertenpool als Ansprechpartner für externe Anfragen (z.B. über die Geschäftsstelle des APS) zur Verfügung stehen.

Expertenpools können nach Beendigung einer AG fortbestehen.

# Anhang C

## Leitfaden für Autoren von Handlungsempfehlungen

### 1. Eingrenzung des Themas

Das Thema einer Empfehlung sollte im Vorfeld so gefasst werden, dass sich die spätere Empfehlung auf die Optimierung eines Prozesses oder Vermeidung eines unerwünschten Ereignisses beschränkt. Zu diesem Thema wird eine Fragestellung schriftlich formuliert, auf die die spätere Handlungsempfehlung lösungsorientiert Antwort gibt.

### 2. Relevanzabschätzung

Zur Abschätzung der Relevanz eines Themas werden folgende Fragen beantwortet:

- Welche Ziele sollen mit der Maßnahme erreicht werden?
- Welche Relevanz ergibt sich daraus für die Patientensicherheit?
- Mit welcher Häufigkeit und wo tritt das Problem auf?
- Welche Folgen hat es für den Patienten und mittelbar Betroffenen?
- Ist es vermeidbar?

Danach erfolgt eine Abwägung nach Häufigkeit und Schweregrad. Unzweifelhaft sind Fälle, in denen ein Problem häufig und schwerwiegend ist. Die Relevanz eines Themas kann sich aber auch daraus ergeben, dass ein Problem entweder sehr häufig auftritt oder dass es besonders schwerwiegende Folgen hat. Datenquellen: Expertenwissen der AG, Analyse von Schadensfällen, Fachliteratur.

### 3. Prozessbeschreibung und Problemanalyse

- Prozessbeschreibung
- Identifizierung und Beschreibung von Sicherheitslücken (W-Fragen: Was, wer, wann, wo, warum? Datenquellen: Expertenwissen der AG, Fachliteratur, externe Expertenbefragungen)

### 4. Lösungserarbeitung

- Beantwortung der W-Fragen aus der Problemanalyse
- Sichtung und Analyse bereits veröffentlichter Empfehlungen anderer Organisationen und Institutionen
- Sichtung und Auswahl von Lösungsvorschlägen nach den Kriterien der Machbarkeit, Dringlichkeit, des ökonomischen Aufwands und der Prozesssicht

Im Ergebnis sollten konkrete Maßnahmen empfohlen werden, die in bestehende Prozesse integriert werden können bzw. diese so strukturieren, dass die handelnden Personen in die Lage versetzt werden, einen aktiven Beitrag für ein Mehr an Patientensicherheit zu leisten. Datenquellen: Expertenwissen der AG, Empfehlungen anderer Institutionen und Organisationen, externe Expertenbefragungen aus Fachdisziplinen und von Personengruppen, die nicht in der AG vertreten sind.

### Abschließende Fragen für die Textredaktion:

- Ist die Problemstellung und Relevanz des Themas in einer Einleitung klar benannt?
- Sind die empfohlenen Maßnahmen praxisnah und einfach umzusetzen?
- Sind die Adressaten der Empfehlung eindeutig benannt?
- Ist das verfügbare Expertenwissen aller beteiligten Fächer und Disziplinen (medizinisches, pflegerisches, pharmazeutisches Fachwissen, Versorgungsforschung, Qualitäts- und Risikomanagement, Einbeziehung z.B. der juristischen, psychologischen Aspekte, Patientenperspektive) angemessen berücksichtigt und abgebildet? Sind die Empfehlungen durch vorhandene Evidenz gedeckt?
- Sind die Prozesse so beschrieben, dass die Reihenfolge der tatsächlichen Abläufe nachvollziehbar ist und die für die Patientensicherheit kritischen Situationen hervorgehoben sind?
- Ist klar benannt, mit welchem Ziel und zu welchem Zeitpunkt was durch wen und wie getan wird?
- Ist die Empfehlung sprachlich klar und an den Zielgruppen orientiert verständlich formuliert?
- Wurde bereits berücksichtigt, welche Implikationen die Empfehlung für Zertifizierungsprozesse hat?
- Wurde bereits berücksichtigt, in welcher Weise und ggf. von wem Schulungen der Empfehlungsinhalte durchgeführt werden können bzw. ob Inhalte in bereits bestehende Kursformate eingefügt werden können?

## Anhang D

# Hinweise für die Gestaltung und Empfehlungen von Begleitmaterialien

### Formale Hinweise:

Dateiformat: pdf

Auf Seite 1: Logo des APS e.V.

Corporate Design des APS

Schriften: Transit (Überschriften), FuturaBT (Fließtext)

### Gliederung

- Präambel (1-2 Seiten)
- Problemstellung
- Relevanz und Handlungsbedarf
- Häufigkeit, Schweregrad und Vermeidbarkeit
- Ziele und Kernthesen der Empfehlung

### Empfehlungstext

- Darstellung von Prozessen und Prozessschritten in der tatsächlichen Reihenfolge der Ereignisse
- Benennung von Prozessschritten und Situationen, die für die Patientensicherheit besonders kritisch sind
- Darstellungsschema für empfohlene Handlungen: Mit welchem Ziel und zu welchem Zeitpunkt wird zur Optimierung der Patientensicherheit was durch wen und wie getan?

### Am Dokumentende

- Nennung aller aktiv beteiligter Personen:
  - AG-Leitung und Vertreter aus dem APS-Vorstand
  - Autoren, d. h. APS-Mitglieder in der AG
    - » Ggf. darunter die Redaktionsgruppe
  - Weitere Mitwirkende
    - » AG-Mitglieder, die nicht APS-Mitglieder sind
    - » Teilnehmer aus dem Stellungsverfahren
- Danksagung
- Versionsangabe und Datum der nächsten Aktualisierung

### Hinweise zur Gestaltung von Begleitmaterialien

Alle Begleitmaterialien werden in Anlehnung an das Corporate Design des APS gestaltet. Dies geschieht durch die Geschäftsstelle oder durch die Beauftragung eines Grafikers durch die Geschäftsstelle.

## Anhang E

# Checkliste zur Veröffentlichung und Verbreitung von Empfehlungen

### Veröffentlichung

- auf der APS-Homepage
- Druckauflage in Stückzahl .....

### Öffentlichkeitsarbeit

- Ankündigung**
  - APS-Mitglieder und Gäste
  - über Institutionen und Organisationen, die an der externen Begutachtung teilgenommen haben
  - über die Verteiler folgender Institutionen: .....
- Auftaktveranstaltung (z.B. Pressekonferenz, Pressegespräch)**
- E-Mail und Postversand**
  - APS-Mitglieder und Gäste
  - Geschäftsführungen Einrichtungen
  - Fachgesellschaften und Berufsverbände
  - Selbstverwaltung
  - QM-Systeme (Newsletter)
  - Patientenorganisationen
  - Bundes- und Landesministerien
  - Gesundheitspolitische Sprecher der Bundestags- und Landtagsfraktionen
- Präsentation auf APS-Jahrestagung**
- Begleitartikel in Fachzeitschriften (Hinweise und Tipps sind in der APS-Geschäftsstelle erhältlich)**
- Präsentationen auf Tagungen und Kongressen**
  - Standardpräsentation
  - \_\_\_\_\_  
(Veranstalter, Datum, Ort, Ansprechpartner)

## Anhang F

# Urheber- und Miturheberschaft sowie Abtretung des Nutzungs- und Verwertungsrechts an das APS

### Rechteeinräumung an Publikationen des APS

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe (...)

---

---

übertragen dem Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen die Rechte an der von ihm/ihr (mit)erstellten Handlungsempfehlung (...)

---

---

### § 1 Urheberschaft

Die aktiven Mitglieder der Arbeitsgruppe (Nennung durch AG-Leitung und VertreterIn des APS-Vorstands auf beiliegender Liste) sind Urheber bzw. Urheberinnen der nachfolgend bezeichneten Handlungsempfehlung (...)

---

---

Miturheber der Handlungsempfehlung im Sinne des § 8 Urheberrechtsgesetz sind die nachfolgend genannten Personen: [...]

---

---

---

---

### § 2 Rechteeinräumung

Der Urheber/die Urheberin räumt dem APS hiermit das ausschließliche, zeitlich, räumlich und inhaltlich unbeschränkte Recht ein, die Handlungsempfehlung für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen unverändert oder in Bearbeitung umfassend zu nutzen und zu verwerten. Hierzu gehören insbesondere, aber nicht ausschließlich, das Vervielfältigungs-, Verbreitungs- und Vortragsrecht, das Recht zur Wiedergabe durch Bild- und/oder Tonträger analog und/oder digital sowie das Online-Recht. Die Rechteeinräumung schließt das Recht zur Weiterübertragung an Dritte ein. Der Urheber/die Urheberin bleibt selbst zur Nutzung in dem in Satz 2 bezeichneten Umfang berechtigt. Das

APS kann einer Nutzung durch den Urheber/die Urheberin in Bezug auf einzelne oder sämtliche Nutzungsarten widersprechen, wenn hieran ein berechtigtes Interesse besteht. Im Falle des Widerspruchs durch das APS hat der Urheber/die Urheberin die Nutzung, der widersprochen wurde, zu unterlassen. Das APS kann die Arbeitsgruppen-Ergebnisse auch in anderen Zusammenhängen nutzen und veröffentlichen. Die Rechteeinräumung erfolgt unentgeltlich.

### § 3 Urhebergarantie

Der Urheber/die Urheberin versichert, dass er/sie allein (zusammen mit den in § 1 genannten Personen)<sup>4</sup> berechtigt ist, über das Urheberrecht an der Handlungsempfehlung zu verfügen, dass er/sie bisher keine den Rechteeinräumungen dieses Vertrags entgegenstehende Verfügung getroffen hat und dass Schutzrechte Dritter dieser Nutzung nicht entgegenstehen, insbesondere, dass der Inhalt oder Teile der Handlungsempfehlung nicht widerrechtlich geschützten Werken anderer Urheber entnommen sind.

### § 4 Verpflichtung des APS zur Nennung der Autoren und Autorinnen

Das APS verpflichtet sich, die aktiven APS-Mitglieder in der Arbeitsgruppe als Autorinnen und Autoren und geistige Urheber und Urheberinnen der Handlungsempfehlung zu benennen.

### § 5 Erklärung der Leitung der Arbeitsgruppe

Alle AG-Mitglieder wurden über diese Rechteeinräumung informiert und stimmen ihr zu.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift AG-Leitung

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift APS-Vorstandsmitglied

<sup>4</sup> Ggf. zu streichen, wenn nur eine Person als Urheber / Urheberin in Betracht kommt



# Offenlegungserklärung von potentiellen Interessenkonflikten

### Wozu dient das Formblatt „Offenlegungserklärung von potentiellen Interessenkonflikten“?

Es ist gängige Praxis, dass diejenigen, die an der Erstellung übergreifender Dokumente oder an der Erarbeitung breit umzusetzender Entscheidungen wie z.B. wissenschaftlichen Leitlinien oder Beratungen in Fachgremien beteiligt sind, ihre jeweiligen Interessenkonflikte in Bezug auf den behandelten Gegenstand offenlegen. Dies erhöht die Transparenz, fördert die Objektivität und ist insbesondere für die Qualitätsbeurteilung und ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch die Öffentlichkeit entscheidend.

Interessenkonflikte sind definiert als Situationen, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird. Es gibt eine Vielzahl von materiellen (z.B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z.B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenskonflikte sind nicht zwangsläufig problematisch.

Das Formblatt erfasst ausschließlich persönliche Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen/Organisationen und Interessenverbänden im Gesundheitswesen soweit sie nicht mit dem aktuellen Arbeitgeber identisch sind. Ob es sich bei den dargestellten Beziehungen und Interessen tatsächlich um einen Interessenkonflikt bezogen auf die Mitarbeit in einer Arbeitsgruppe im Aktionsbündnis Patientensicherheit handelt, ist innerhalb eines datenschutzrechtlich abgesicherten Verfahrens (s.u.) abzuklären.

### Wie ist das Formblatt auszufüllen?

Die Erklärung muss in jedem Fall, auch wenn kein möglicher persönlicher Interessenkonflikt besteht, abgegeben werden.

Das Formblatt umfasst finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie weltanschauliche und soziale (immaterielle) Aspekte, indem es persönliche Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen/Organisationen und Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst sowie freiberufliche Tätigkeiten und selbstständige Tätigkeiten in einem eigenen Unternehmen oder durch Verkauf von Produkten. Falls Sie keine Beziehung dieser Art haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an.

Füllen Sie bitte zu einer Beziehung alle Spalten der Tabelle aus oder begründen Sie, wenn Sie ein Feld nicht ausfüllen können. Bei zusätzlichem Platzbedarf können Sie weitere Seiten beifügen.

Bitte geben Sie alle Beziehungen an, auch wenn Sie der Meinung sind, dass eine Beziehung keinen Interessenkonflikt begründet. Füllen Sie das Formular nach bestem Wissen und Gewissen aus.

### Wer muss eine Offenlegungserklärung abgeben?

Alle aktiv in einer Arbeits- oder Expertengruppe im APS Mitwirkenden haben dieses Formblatt ausgefüllt abzugeben. Dies gilt auch für bestehende Arbeitsgruppen und Unterarbeitsgruppen bei Aktualisierungen bzw. bei der Wiederaufnahme der Arbeit an Handlungsempfehlungen.

### Zu welchem Zeitpunkt muss das Formblatt eingereicht werden?

Die Mitglieder der aktiven Arbeitsgruppen und Unterarbeitsgruppen sind gebeten, die Offenlegungserklärung unmittelbar nach dem Start der AG bzw. dem Beginn ihrer Mitarbeit, jedoch spätestens innerhalb von sechs Wochen nach Aufforderung bei der AG-Leitung abzugeben.

### Wie muss die Offenlegungserklärung vorgelegt werden?

Die Offenlegungserklärung ist im Original per Post zu versenden bzw. vor Beginn der Sitzung der AG-Leitung bzw. der Leitung der Expertengruppe vorzulegen, die die Erklärung zur Dokumentation an die Geschäftsstelle weitergeben. Um die Vertraulichkeit zu wahren, soll die Erklärung nicht gemailt oder gefaxt werden.

### Wer ist dafür verantwortlich zu prüfen, dass das Formblatt von allen Mitgliedern ausgefüllt wurde?

Die Geschäftsstelle hat zu prüfen, ob alle zur Abgabe der Erklärung Verpflichteten in der angegebenen Frist ihre Erklärung abgegeben haben.

>

# Offenlegungserklärung von potentiellen Interessenkonflikten

### **Wie kann die Aktualität der Offenlegungserklärung gewährleistet werden?**

Der bzw. die Erklärende ist verpflichtet, die Erklärung unaufgefordert zu aktualisieren, sobald sich eine Veränderung der erklärten Umstände ergibt.

### **Müssen bei der Mitarbeit in mehreren Arbeitsgruppen / Gremien mehrere Offenlegungserklärungen abgegeben werden?**

Da sich eine Offenlegung immer auf potentielle Interessenkonflikte zum behandelten Gegenstand bezieht, muss ggf. eine weitere Erklärung abgegeben werden

### **Wer hat Einblick in das ausgefüllte Formblatt?**

Grundsätzlich sind über den Inhalt der Offenlegungserklärungen folgende zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen informiert: die Leitung der Arbeits- oder der Expertengruppe, die/der APS Vorsitzende sowie die APS-Geschäftsstelle. Die Einzelheiten Ihrer Offenlegung sind vertraulich. Alle einsichtsberechtigten Personen unterschreiben eine Verschwiegenheitserklärung.

### **Wo werden die abgegebenen Offenlegungserklärungen aufbewahrt?**

Die Erklärungen werden für fünf Jahre in der APS-Geschäftsstelle aufbewahrt und sind nicht durch Dritte einsehbar.

### **Was passiert, wenn das Formblatt nicht ausgefüllt wurde?**

Bei Nicht-Abgabe einer Erklärung in der Arbeits- oder Expertengruppe wird dies dem APS-Vorstand bzw. der jeweiligen Arbeits- oder Expertengruppe offengelegt. Wenn nach einmaliger Wiederholung der Aufforderung keine Offenlegungserklärung abgegeben wurde, muss von einem Interessenskonflikt ausgegangen werden. Dies zieht Konsequenzen nach sich (s.u.).

### **Welche Konsequenzen hat ein Interessenskonflikt?**

Bei bestehenden Interessenskonflikten kontaktiert der/ die Leitung der AG oder Expertengruppe das entsprechende Mitglied und bespricht das weitere Vorgehen. Das Mitglied selbst hat die Möglichkeit, bereits im Formular einen Vorschlag zur Lösung des Interessenskonfliktes zu unterbreiten: Diese könnte z.B. darin bestehen, dass das Mitglied bei relevanten Beratungen Abstand von einem Votum nimmt. Sollte bei dem Gespräch zwischen der Leitung und dem Mitglied keine Lösung gefunden werden, wird im Falle der Arbeitsgruppen mit Zustimmung der betroffenen Person zunächst der geschäftsführende Vorstand und ggf. der APS-Vorstand über den Interessenskonflikt informiert. Stimmt die Person einer Beratung im Vorstand nicht zu und lässt sich der Interessenskonflikt nicht gütlich ausräumen, erfolgt als ultima ratio der Ausschluss aus der AG erfolgen.

## Offenlegungserklärung von potentiellen Interessenkonflikten

APS-Arbeitsgruppe

Akad. Titel, Vorname, Name



Institut, Organisation, Unternehmen 1

Institut, Organisation, Unternehmen 2



Straße

Straße



PLZ, Ort

PLZ, Ort

E-Mail-Adresse

Bitte markieren Sie in der nachfolgenden Erklärung die Kästchen, bei denen eine Aussage zutrifft. Sollte **in den letzten drei Jahren** eine finanzielle Unterstützung jeglicher Art gewährt worden sein, geben Sie bitte den Namen der Firma oder des Instituts an (ausführliche Informationen zur Offenlegungserklärung auf gesondertem Merkblatt).

- Ich habe **keine** Zuwendung jeglicher Art einer Firma oder eines Instituts erhalten.  
 Ich habe materielle Zuwendung einer Firma oder eines Instituts erhalten:

Stipendien oder Forschungszuschüsse von:

Summe (in Euro)



Nein

Gehälter oder Honorare von:



Nein

Tantiemen oder Lizenzgebühren von:



Nein

Reisekosten oder Geschenke von:



Nein

Aktien oder finanzielle Beteiligung bei:



Nein

Sonstige Zuwendungen durch:



Nein

Ich bin Eigentümer / Besitzer / Inhaber folgender Firma:

Nein

### Bewertung

Ergeben sich aus den oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie Interessenskonflikte?

Falls ja, bitte Angabe eines Vorschlags zur Diskussion mit der Leitung der Arbeits- oder Expertengruppe (z.B. Stimmenthaltung bei speziellen Fragestellungen):

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass diese Angaben wahrheitsgemäß und vollständig sind.

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich unaufgefordert meine Offenlegungserklärung aktualisiere, sobald sich eine Veränderung der erklärten Umstände ergibt.

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

## Anhang H

# Glossar des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

### **Patientensicherheit**

wird definiert als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“. Für ein systematisches Verständnis sind untenstehende Schlüsselbegriffe grundlegend:

### **Fehler**

(engl. error): eine Handlung oder ein Unterlassen bei dem eine Abweichung vom Plan, ein falscher Plan oder kein Plan vorliegt. Ob daraus ein Schaden entsteht, ist für die Definition des Fehlers irrelevant.

### **Kritisches Ereignis**

(engl. critical incident): ein Ereignis, das zu einem unerwünschten Ereignis führen könnte oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöht.

### **Unerwünschtes Ereignis**

(engl. adverse event): ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht. Es kann vermeidbar oder unvermeidbar sein.

### **Vermeidbares unerwünschtes Ereignis**

(engl. preventable adverse event): ein unerwünschtes Ereignis, das vermeidbar ist.

### **Beinahe-Schaden**

(engl. near miss): ein Fehler ohne Schaden, der zu einem Schaden hätte führen können.

# Impressum

## **Herausgeber:**

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.  
Am Zirkus 2  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 3642 816 0  
Fax +49 (0)30 3642 816 11

1. Version: September 2010
2. Überarbeitete Version: Februar 2014
3. Überarbeitete Version: Mai 2017

## **Autorinnen und Autoren der ersten Version:**

Die Mitglieder des APS-Vorstandes Prof. Dr. Dieter Conen, Hedwig François-Kettner, Prof. Dr. Dieter Hart, Dr. Günther Jonitz, Dr. Jörg Lauterberg, Gunhild Leppin M.A., MBA, Hannelore Loskill, Dipl. Inf., Prof. Dr. Matthias Schrappe, Prof. Dr. Hartmut Siebert; Dr. Constanze Lessing (Leitung Geschäftsstelle)

## **Autorinnen und Autoren der aktualisierten dritten Version:**

Für den APS-Vorstand: Dr. med. Barbara Hoffmann, Hedi François-Kettner, Hardy Müller, Christoph Scholz, Prof. Dr. Hartmut Siebert, Christian Thomeczek, Conny Wiebe-Franzen M.A. (APS Geschäftsstelle)

## **Gestaltung und Satz**

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Diesen Leitfaden finden Sie zum kostenlosen Download im Internet:  
<http://www.aps-ev.de/infos-zur-ag-mitwirkung/>