

LEITFADEN

für die Erstellung von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen im Aktionsbündnis Patientensicherheit

Stand: März 2019



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

INHALTSVERZEICHNIS

1	Präambel	2
2	Beauftragung	3
3	Zusammensetzung und Struktur von Arbeits- und Experten gruppen	4
3.1	Zustandekommen von Arbeitsgruppen.....	4
3.2	Zustandekommen von Expertengruppen	5
3.3	Teilnahmevoraussetzungen für Arbeits- und Expertengruppen	6
3.4	Struktur von Arbeits- und Expertengruppen und ihre Entscheidungsfindung ..	8
4	Arbeitsweise und -ablauf	11
4.1	Arbeitsweisen und Unterstützung.....	11
4.2	Idealtypischer Arbeitsablauf in Arbeits- und Expertengruppen	13
4.5	Umfang und Inhalte der Veröffentlichungen	17
5	Nachhaltigkeit der Erstellung von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen	19
6	Übersicht über Materialien und Vorlagen.....	20

ANHÄNGE

1 PRÄAMBEL

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) ist die nationale Plattform in Deutschland zur Stärkung der Patientensicherheit. Die Verbesserung der Patientensicherheit sowie der Auf- und Ausbau des Risikomanagements auf allen Ebenen und in allen Bereichen des Gesundheitswesens sind die Kernziele des APS. Um diese zu erreichen, sollen u. a.

- in allen Bereichen der Versorgung Methoden des Risikomanagements weiterentwickelt und
- die wissenschaftlich fundierten Ergebnisse verbreitet werden (siehe auch Satzung des APS § 2.2).

Im Rahmen dieser Aufgaben erarbeitet das APS Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen, deren Regeln zur Entwicklung und Verbreitung in diesem Leitfaden dargestellt werden. Zur Erreichung seiner Ziele erstellt und veröffentlicht das APS auch weitere Dokumente, z.B. Stellungnahmen und Positionspapiere, die nicht Gegenstand dieses Leitfadens sind.

Handlungsempfehlungen beschreiben Aktivitäten und Lösungen zur Sicherung der Patientensicherheit. Ihre Zielgruppe sind die professionellen Akteure im Gesundheitswesen: Mitarbeitende und Verantwortliche aus den Heilberufen in den Versorgungseinrichtungen und Apotheken, in Ausbildungseinrichtungen, in Verbänden, in Wirtschaftsunternehmen etc. Handlungsempfehlungen zielen darauf, diese Akteure bzw. Gruppen von Verantwortlichen darin zu unterstützen, eine sichere Patientenversorgung zu gewährleisten.

Patienteninformationen beschreiben, wie Patientinnen und Patienten, ihre Angehörigen und Bezugspersonen, zur Patientensicherheit bei der Versorgung im Gesundheitswesen beitragen können, und ermutigen sie, eine aktive Rolle einzunehmen. Patienteninformationen unterstützen sie dabei, sich im Gesundheitswesen anhand von Kriterien der Patientensicherheit zu orientieren. Patientenvertreterinnen und -vertreter wirken sowohl an Handlungsempfehlungen als auch an Patienteninformationen mit.

Die in der Satzung des APS und in den Leitsätzen des APS (Stand 2018) aufgeführten Grundsätze bestimmen die Erstellung von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen. Dazu gehören vor allem:

- Ausrichtung am Wohl der Patientinnen und Patienten sowie die Förderung ihrer Autonomie und bestmöglichen Selbstfürsorgefähigkeit,
- Neutralität und Unabhängigkeit der konkreten Empfehlungen und Informationen,
- faktenbasierte Sacharbeit unter Nutzung der besten dem APS verfügbaren Evidenz,
- Praxis- und Anwendungsorientierung,
- Orientierung an Lösungen sowie
- vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit.

Der Grundsatz der Transparenz über die Bedingungen des Zustandekommens von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen ist ein etablierter internationaler Standard bei der Erstellung von Empfehlungen und Leitlinien.

Eine Übersicht über den Stand der Patientensicherheit und weitere mögliche Handlungsfelder hat das APS zudem in seinem Weißbuch Patientensicherheit niedergelegt (Schrappe 2018).

Das APS versteht sich als Mittler des Interesses der Patientinnen und Patienten an einer sicheren Versorgung; deren Mitarbeit soll bei der Entwicklung der Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen ermöglicht und gefördert werden. Neben den Patientinnen und Patienten, die ihre konkreten Erfahrungen für Fragestellungen einbringen, bzw. den Vertretern von Patientenorganisationen, sind für die Erstellung von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen die folgenden Gruppen essentiell:

- A) Gesundheitsberufe aus der praktischen Leistungserbringung und ausbildenden Einrichtungen, die sich für Belange der Patientensicherheit in einem konkreten Bereich interessieren, engagieren und Veränderungen mit anstoßen wollen.
- B) Fachexperten, die sich mit ihrer Kompetenz (auf wissenschaftlicher, praktischer und/oder Ausbildungsebene) für eine Thematik einbringen.
- C) Mitglieder von Organisationen (Wirtschaft, Politik, Interessenverbände etc.), die von einer konkreten Thematik berührt sind, über Expertise in der Thematik verfügen und/oder für die erfolgreiche Umsetzung von Veränderungen gewonnen werden müssen.

Bei der Erstellung von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen treffen unterschiedliche Interessen und Sichtweisen aufeinander, deren Ausgleich das APS als Mittler zwischen seinen Mitgliedern und den Mitgliedern in den Arbeitsgruppen ebenfalls erreichen möchte. Unterschiedliche Sichtweisen und vorgeschlagene Lösungswege sind dabei der Normalfall. Aus diesem Grund sind in diesem Leitfaden auch Regeln der konstruktiven Zusammenarbeit und des Umgangs mit unterschiedlichen Meinungen sowie mit Konflikten enthalten.

Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen werden primär in Arbeitsgruppen (AG) entwickelt (siehe auch Satzung des APS § 12). In besonderen Fällen kann der Vorstand des APS zur Erarbeitung von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen Expertengruppen (EG) beauftragen.

2 BEAUFTRAGUNG

Grundlage für die Beauftragung einer Gruppe¹ für die Erstellung einer Handlungsempfehlung/Patienteninformation ist zunächst ein Exposé. Die Inhalte, die ein Exposé umfassen sollte, sind in Anhang A dargelegt. Ein möglichst vollständiges Exposé ist notwendig für die spätere Entscheidung über die Bearbeitung des Themas bzw. über den speziellen Arbeitsauftrag. Dabei ist im Exposé ein Vorschlag bezüglich der zu erstellenden Produkte ein zentrales Element (z.B. Handlungsempfehlung oder Patienteninformation). Vorschlagsberechtigt sind alle Mitglieder des APS. Es besteht auch für Nicht-Mitglieder in Absprache mit einem Vorstandsmitglied die Möglichkeit, ein Exposé einzureichen.

Die Geschäftsführung des APS erstellt, ggf. nach Klärung inhaltlicher Rückfragen, für jedes eingereichte Exposé eine Entscheidungsvorlage für die nächsterreichbare Vorstandssitzung. Über die Annahme eines Exposés entscheidet der Vorstand. Es ist auch möglich, die Erstellung einer Handlungsempfehlung/Patienteninformation aus

¹ Darüber, ob eine Arbeits- oder eine Expertengruppe eingerichtet wird, wird im weiteren Verlauf des Prozesses entschieden.

Kapazitätsgründen zeitlich zurückzustellen. Bei der Entscheidung kann der Vorstand auch Änderungen des Arbeitsauftrags, z.B. inhaltliche Präzisierungen oder Konkretisierungen/Änderungen des angestrebten Produktes, vornehmen. Änderungen bzw. Ablehnungen werden gegenüber den Antragsstellern inhaltlich begründet. Wird ein Exposé angenommen, entscheidet der Vorstand auch darüber, ob eine Arbeits- oder eine Expertengruppe eingerichtet wird. Dabei ist die Arbeitsgruppe der Normalfall, die Expertengruppe die begründungspflichtige Ausnahme (vgl. Kap. 3.2).

Über die Annahme eines Exposés wird auf der Homepage des APS unter Nennung des Antragsstellers im öffentlichen Teil berichtet. Es wird, ggf. einschließlich der durch den Vorstand beschlossenen Änderungen, unter dem Namen der einzurichtenden Arbeits- oder Expertengruppe veröffentlicht. Nicht angenommene Exposés werden samt Begründung für die Nichtannahme im Mitgliederbereich eingestellt. Die Nennung des Antragsstellers bei abgelehnten Exposés bedarf seiner Zustimmung.

3 ZUSAMMENSETZUNG UND STRUKTUR VON ARBEITS- UND EXPERTENGRUPPEN

3.1 Zustandekommen von Arbeitsgruppen

Zusätzlich zur Veröffentlichung geplanter neuer Arbeitsgruppen auf der Homepage werden Mitglieder des APS über die Einrichtung in der quartalsweise versandten Mitgliederinformation („Newsletter“) sowie per E-Mail informiert, soweit dies datenschutzkonform möglich ist.² Zwischen der Veröffentlichung bzw. Unterrichtung und der konstituierenden Sitzung sollen mindestens zwei Kalendermonate liegen, um ausreichend Zeit für die Entscheidungsfindung bei den an einer Mitarbeit Interessierten zu gewährleisten. Alle Interessentinnen und Interessenten werden zur konstituierenden Sitzung der AG eingeladen. Teilnahmeberechtigt an AGs sind alle APS-Mitglieder, Repräsentanten von institutionellen APS-Mitgliedern sowie Nicht-Mitglieder bzw. Repräsentanten von Nicht-Mitgliedsorganisationen.

Der Vorstand kann zusätzlich potentielle Mitglieder für Arbeitsgruppen, die über eine spezielle und für die Themenbearbeitung erforderliche Expertise verfügen, gezielt zu einer Teilnahme einladen. Diese Vorgehensweise ist wichtig, wenn relevante Personengruppen und Perspektiven nicht ausreichend berücksichtigt sind. Dies gilt für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter bzw. Patientenorganisationen wie für Personen aus den in der Präambel genannten Gruppen A, B und C.

Prinzipiell besteht die Möglichkeit, in bereits laufende Arbeitsgruppen aufgenommen zu werden. Die AG bestimmt, bis zu welchem Zeitpunkt im Arbeitsprozess dies erfolgen kann. Darüber wird auch auf der Homepage des APS informiert. Die

² Die Versendung von E-Mails erfordert die Nutzung personenbezogener Daten und unterliegt u.a. deshalb den Regelungen der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Die Umsetzung dieser Regelungen mit Bezug auf die Arbeit von Arbeits- und Expertengruppen erläutert Anlage I.

Geschäftsstelle übermittelt Teilnahmewünsche, die vor diesem Zeitpunkt bei ihr ein- treffen, an die AG-Leitung. Über die Aufnahme entscheidet die AG-Leitung ggf. in Ab- stimmung mit dem geschäftsführenden Vorstand.

3.2 Zustandekommen von Expertengruppen

Für die Erstellung von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen ist grundsätzlich die Einrichtung einer AG anzustreben. Arbeitsgruppen sind dadurch charakterisiert, dass alle interessierten Institutionen und Personen, die die formalen Voraussetzungen erfüllen, teilnehmen können. Seit Beginn der Arbeitsgruppentätig- keit im Jahr 2006 wurden mit dieser Vorgehensweise folgende Erfahrungen gemacht:

- Manche Arbeitsgruppen waren sehr groß (z. T. 40 bis 50 Mitglieder), so dass Konsentierungsprozesse sehr langwierig waren und sie mit den dem APS bis- lang zur Verfügung stehenden Möglichkeiten nur unzureichend unterstützt werden konnten, um ein konkretes, in die Praxis umsetzbares Ergebnis in ei- ner adäquaten Zeit zu erreichen.
- Manche Arbeitsgruppen. waren hinsichtlich Erfahrungen und Kompetenzen zu einer Thematik sehr heterogen zusammengesetzt, so dass dadurch die konti- nuierliche Beteiligung ihrer Mitglieder und damit das Vorankommen des Ar- beitsprozesses in Mitleidenschaft gezogen wurde.
- In manchen Arbeitsgruppen erforderte der Prozess der Konkretisierung der Aufgabe und Umsetzung in einen praktikablen Arbeitsplan vor dem Hinter- grund unterschiedlicher Erfahrungshorizonte und Kompetenzen einen Zeit- und Arbeitsaufwand, der nur unzureichend zu leisten war und insbesondere Mitglieder mit eng begrenzten Zeitressourcen praktisch ausschloss. Hierdurch leidet das Arbeitsergebnis.

Der APS-Vorstand kann deshalb von der Standardarbeitsform „Arbeitsgruppe“ abwei- chen und eine Expertengruppe einrichten, wenn entweder die Bearbeitung des The- mas in einer offenen Arbeitsgruppe bereits gescheitert ist oder absehbar ein Schei- tern drohen würde. Die Gründe für diese Annahme sind ggf. bereits im Exposé ent- halten und mindestens im Rahmen der Entscheidung des Vorstands darzulegen. Mögliche Kriterien für die Einrichtung einer Expertengruppe sollen insbesondere die Arbeitsfähigkeit unterstützen und werden im Folgenden aufgeführt:

- Inhaltliche Expertise im zu bearbeitenden Thema: Wichtige Spezialisten, die möglichst aus unterschiedlichen Perspektiven für die Erstellung der vorgese- henen Materialien gewonnen werden, müssen fachkompetent und sachorien- tiert ein gemeinsam getragenes Ergebnis erzielen und können bestenfalls durch die Begrenzung der Gruppe gewonnen werden.
- Gruppengröße: Effektive Beratungsprozesse bedingen eine bestimmte Höchst-Teilnehmerzahl, z. B. eine Gruppengröße von maximal 12-15 Grup- penmitgliedern.

- Thema/Art der Aufgabe: Thema oder die Art der Aufgabe geben vor, dass bestimmte Personen eingebunden werden bzw. dass die Gruppe sofort mit einer konkreten, eng umrissenen Aufgabe startet und kein Findungs- oder Konkretisierungsprozess mehr stattfinden muss.
- Neuheit des Themas: Es gibt ggf. nur wenige Personen, die sich bisher mit dem entsprechenden Thema beschäftigt haben. Diese sollen konzentriert eingebunden werden.
- (zeitliche) Effizienz: Aufgrund externer Rahmenbedingungen ist die Erstellung eines Endproduktes in kurzer Zeit erforderlich. Deshalb soll die Gesamtzahl der Teilnehmer begrenzt bleiben und es sollen ausschließlich Personen eingebunden werden, die über anerkannte Expertise verfügen.

Soll eine neue Expertengruppe eingerichtet werden, wird dies im Mitgliederbereich des APS und über die Mitgliederinformation („Newsletter“) veröffentlicht. Der Vorstand beruft potentielle Mitglieder, die über eine spezielle und für die Themenbearbeitung erforderliche Expertise verfügen, insbesondere, wenn relevante Personengruppen und Perspektiven nicht ausreichend berücksichtigt sind. Dies gilt für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter bzw. Patientenorganisationen wie für Personen aus den in der Präambel genannten Gruppen A, B und C. Der Vorstand ist zu einer ausgewogenen Berücksichtigung unterschiedlicher Interessensgruppen verpflichtet und wird dabei insbesondere Mitglieder des APS berücksichtigen.

Mitglieder des APS können sich für eine Teilnahme an einer Expertengruppe bewerben. Der Bewerbung beizufügen ist eine Erläuterung, welchen Beitrag sie für die Handlungsempfehlung oder Patienteninformation einbringen möchten. Eine positive Entscheidung über die Bewerbung wird im geschäftsführenden Vorstand gefällt und dem Mitglied mitgeteilt. Über eine negative Entscheidung befindet der Vorstand des APS in seiner nächsterreichbaren Sitzung. Die Gründe für die Ablehnung werden dem Mitglied mitgeteilt, um diesem ggf. die Ausräumung von Bedenken zu ermöglichen.

3.3 Teilnahmevoraussetzungen für Arbeits- und Expertengruppen

Das APS wünscht sich von allen Mitgliedern der Arbeits- und Expertengruppen eine regelmäßige aktive Teilnahme. Da sich das APS bei der Erstellung von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen u. a. der Neutralität und Transparenz verpflichtet und zudem Regelungen des Datenschutzes beachten muss, sind die folgenden Voraussetzungen der Teilnahme an einer AG/EG zu beachten.

Voraussetzung für die Mitwirkung in einer Arbeits- oder Expertengruppe ist die

- Übermittlung einer Offenlegungserklärung bezüglich Interessenskonflikten gemäß Anlage G,
- Zustimmung zur Abtretung der Nutzungsrechte an dem gemeinsam erarbeiteten Produkt an das APS gemäß Anlage F sowie

- Zustimmung zur namentlichen Nennung als Autorin bzw. Autor (als Person) in der Publikation des gemeinsam erarbeiteten Produkts (ebenfalls Anlage F): Alle aktiven Mitglieder werden als Autorinnen bzw. Autoren des Produkts genannt,
- Einwilligung in die Nutzung personenbezogener Daten gemäß Anlage I.

Diese Erklärungen sind für jede Arbeitsgruppe gesondert und spätestens zur konstituierenden Sitzung bzw. zur ersten Sitzung, an der eine Person teilnimmt, unterschrieben und im Original der Geschäftsstelle oder der AG-Leitung zu übermitteln bzw. zu übergeben.

Ohne vorliegende Offenlegungserklärung ist eine Teilnahme an mehr als einer Sitzung einer Arbeits- oder Expertengruppe ausgeschlossen. Fehlt eine Offenlegungserklärung eines Teilnehmers oder einer Teilnehmerin, dann erinnert die Geschäftsstelle unter Setzung einer Frist von mindestens zwei Wochen an die Übersendung. Erfolgt diese nicht, erfolgt eine zweite Erinnerung durch die AG-Leitung, Geschäftsführung des APS oder ein Vorstandsmitglied, mit dem Hinweis auf die drohende Beendigung der AG- oder EG Mitgliedschaft. Wird auch dann keine Offenlegungserklärung übersendet, endet die Mitgliedschaft in einer Arbeits- oder Expertengruppe und auch in allen ihren Untergruppen.

Im Zuge der Administration der Arbeits- und Expertengruppen ist es in praktischer Hinsicht unerlässlich, dass das APS personenbezogene Daten erhebt und speichert (vgl. Anlage I). Innerhalb der Arbeits- und Expertengruppen ist darüber hinaus der Austausch von Informationen und Dokumenten (z.B. Entwürfe für Handlungsempfehlungen oder Patienteninformationen) erforderlich. Hierfür müssen E-Mailadressen, also personenbezogene Daten genutzt werden. Damit das APS diese personenbezogenen Daten nutzen und an die Leiterinnen und Leiter von Arbeits- und Expertengruppen bzw. deren Untergruppierungen weitergeben kann, ist eine Einwilligung der Betroffenen in die Datennutzung erforderlich und daher ebenfalls Voraussetzung für die Teilnahme. Das Verfahren ist analog zur Offenlegungserklärung.

Die Arbeit des APS ist der Transparenz verpflichtet. Deshalb werden die aktiven Mitglieder der Arbeits- und Expertengruppen in den Protokollen aufgeführt und im Mitgliederbereich der Homepage des APS offengelegt. Personen oder Institutionen, die dieser Nennung ihrer Beteiligung nicht zustimmen, können nicht in Arbeits- oder Expertengruppen mitwirken. Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter können hiervon ausgenommen werden, um z.B. die unbeabsichtigte Offenlegung einer persönlichen Erkrankung zu vermeiden.

Ziel der Arbeits- und Expertengruppen ist die Erstellung von Materialien zur Verbesserung der Patientensicherheit. Im Interesse der effektiven und effizienten Arbeit ist es unerlässlich, dass die Mitglieder kontinuierlich am Prozess teilnehmen. Sollte ein Mitglied zwei Sitzungen in Folge fehlen und sich auch an Arbeitsprozessen zwischen den Sitzungen nicht beteiligen, erkundigen sich die AG-Leitung oder der/die beteiligte Vorstandsvertreter/-in bezüglich der Möglichkeiten des Mitglieds, zukünftig am Erstellungsprozess der angestrebten Materialien und am Diskurs in der Arbeits- oder Expertengruppe teilzunehmen. Ist diese Möglichkeit absehbar stark eingeschränkt, wird das Mitglied gebeten, die Teilnahme zu überdenken. Ist keine Rückkehr in die

Arbeitsprozesse möglich, scheidet die betreffende Person aus der Arbeits- oder Expertengruppe aus.

Voraussetzung für die effektive Arbeit ist das vertrauensvolle, zielgerichtete Zusammenwirken innerhalb der Arbeits- und Expertengruppen. Dies schließt auch die Darlegung unterschiedlicher fachlicher Positionen und das Ringen um die beste Lösung bei unterschiedlichen inhaltlichen Sichtweisen mit ein. Unterschiedliche Perspektiven und Erfahrungen in die Entwicklung der Produkte des APS zu integrieren, ist eine seiner Stärken. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass es zu Konflikten kommt, die über die fachliche Auseinandersetzung deutlich hinausgehen und die effektive Arbeit stark behindern. In diesen Fällen liegt die Verantwortung für den Versuch einer Konfliktbeilegung beim Vorstandsmitglied, das die jeweilige Arbeits- oder Expertengruppe begleitet. Sollten schwerwiegende Konflikte auftreten, sucht das Vorstandsmitglied das Gespräch mit den betroffenen AG-Mitgliedern und ggf. auch mit den Hauptansprechpartnern bzw. -partnerinnen der entsendenden Organisationen (bei Repräsentanten von Institutionen) mit dem Ziel der Konfliktlösung. Scheitert diese und muss bei einer fortgesetzten Mitgliedschaft einer Person mit erheblichen negativen Konsequenzen für die Arbeit in einer Arbeits- oder Expertengruppe gerechnet werden, entscheidet der APS-Vorstand als *ultima ratio* über den weiteren Verbleib in der Gruppe.

3.4 Struktur von Arbeits- und Expertengruppen und ihre Entscheidungsfindung

Jede Arbeits- und Expertengruppe wird von einem/-r **Vorstandsvertreter oder -vertreterin** begleitet. Dessen bzw. deren Aufgaben sind:

- Leitung der konstituierenden Sitzung der Gruppe sowie bei Bedarf und in Absprache mit der AG-Leitung und deren Stellvertretung Co-Leitung der Gruppe
- Gewährleistung der Kommunikation mit dem Vorstand
- Entgegennahme von Bewerbungen für die Leitung der Gruppe
- Gewährleistung der Einhaltung dieses Leitfadens sowie der Neutralität und der weiteren Grundsätze bei der Erarbeitung von Materialien
- Standardisierter und transparenter Umgang mit dissidenten Positionen
- Moderation von Konflikten
- In Zusammenarbeit mit den AG-Leitungen und deren Stellvertretung: Prüfung der angegebenen Interessenskonflikte und ggf. Vorschläge für den Umgang damit

Ab der zweiten Sitzung werden die Arbeits- und Expertengruppen in der Regel von einer **AG-Leitung bzw. der stellvertretenden AG-Leitung** geleitet. Wählbar hierfür sind nur Mitglieder des APS. Ergänzend kann der (geschäftsführende) Vorstand geeignete Personen für diese Positionen ansprechen. Bewerbungen sind an den Vorstandsvertreter/die Vorstandvertreterin in der Arbeits- und Expertengruppe zu richten. Der bzw. die Vorstandsvertreter/-in stellt die Vorschläge in der Arbeits- oder Expertengruppe zur Wahl. In diesem Zusammenhang sind die kandidierenden Personen auch

verpflichtet, ihre Interessenskonflikte gegenüber der AG/EG darzulegen, damit diese in die Entscheidungsfindung bei der Wahl der AG-Leitungen mit einbezogen werden können. Aufgaben der Leitung der AG/EG und ihrer Stellvertretung sind:

- Inhaltliche und organisatorische Planung der Arbeitsprozesse in der AG/EG in Abstimmung mit der Vertreterin/dem Vertreter des Vorstands
- Ansprechpartner/-in des Vorstands und der Geschäftsstelle bei fachlichen und organisatorischen Fragen
- Ansprechpartner/-in für die Leitungen von Unter-Arbeitsgruppen und deren Koordination innerhalb der AG/EG
- Sitzungsleitung und Moderation der Diskussion und inhaltlicher Entscheidungen; Suche nach Konsenslösungen
- In Zusammenarbeit mit den der Vorstandsvertretung: Prüfung der angegebenen Interessenskonflikte und ggf. Vorschläge für den Umgang damit
- Organisation der Protokollführung
- Entscheidung über die Aufnahme neuer Mitglieder in die AG/EG
- Inhaltliche Gestaltung der Darstellung der AG/EG auf der APS-Homepage
- Mitarbeit in Redaktionsgruppen und Gewährleistung eines konsistenten Ergebnisses
- Berücksichtigung und Darstellung dissenter Positionen
- Repräsentation der Arbeits- und Expertengruppenergebnisse innerhalb des APS und nach außen (z.B. auf Mitgliederversammlungen, der APS-Jahrestagung, Fachkongressen)
- Unterstützung des APS bei der Verbreitung der Produkte auch nach Abschluss der AG-Tätigkeit und bei später auftretenden fachlichen Fragen

Die Aufgabe der AG-Leitung endet in der Regel entweder durch Rücktritt der betreffenden Personen oder durch Beendigung der Tätigkeit der AG. In Konfliktfällen bezüglich der AG-Leitung hat die Vertretung des Vorstands die Aufgabe, geeignete Lösungen zu finden. Beim Ausscheiden einer AG-Leitung oder Stellvertretung aus diesem Amt soll eine Neuwahl in der nächsten Sitzung erfolgen.

Eine effektive Erstellung von Texten ist in Gruppen mit zahlreichen Teilnehmern in der Regel erschwert. Aus diesem Grund bietet sich insbesondere bei vielschichtigen Themen und Gruppen mit hoher Zahl die Bildung von **Unter-Arbeitsgruppen** an. Über die Einrichtung von Unter-Arbeitsgruppen und ihre Aufgabenstellung entscheiden die (stimmberechtigten) Mitglieder der gesamten Gruppe. Für Unter-Arbeitsgruppen ist ebenfalls eine Leitung festzulegen. Wählbar hierfür sind nur Mitglieder des APS. Aufgaben der **Leitungen von Unter-AGs** sind:

- Organisation des Arbeitsprozesses in der Unter-Arbeitsgruppe, ggf. in Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle
- Ansprechpartner/-in für die AG-Leitung, Vorstand und Geschäftsstelle des APS

- Sitzungsleitung und Moderation der Diskussion und von inhaltlichen Entscheidungen; Suche nach Konsenslösungen
- Berücksichtigung und Darstellung dissenter Positionen

Die Textgestaltung des finalen Produkts einer Arbeits- und Expertengruppe muss in konsistenter Weise erfolgen. Hierzu wird von den Mitgliedern einer Arbeits- oder Expertengruppe eine **Redaktionsgruppe** einberufen. Um deren Arbeitsfähigkeit zu gewährleisten, sollte diese nicht mehr als etwa 4-6 Personen umfassen. Die Mitglieder der Redaktionsgruppe sind bei ihrer Arbeit in besonderer Weise dem Primat der Patientensicherheit bei allen inhaltlichen Fragen und der politischen wie ökonomischen Neutralität verpflichtet. Es ist auch Aufgabe des Vorstandsmitglieds in der Arbeitsgruppe, dafür zu sorgen, dass sich die Empfehlungen und Formulierungen ausschließlich an der Sicherheit der Patienten ausrichten.

Grundsätzlich strebt das APS an, in seinen Arbeits- und Expertengruppen Produkte zu gestalten, die von allen beteiligten Personen und Institutionen mitgetragen werden können. Eine der wichtigsten Aufgaben der AG-Leitungen und Vorstandsmitgliedern ist deshalb die Suche nach konsensualen Lösungen bei fachlich unterschiedlichen Auffassungen.

In der Gestaltung des abschließenden Produkts wird es daher verschiedene, nacheinander erfolgende **Entscheidungsprozesse** geben, in denen

- die Redaktionsgruppe einen Entwurf an die AG/EG vorlegt,
- die Mitglieder der AG/EG dazu Stellung nehmen und bei Nicht-Übereinstimmung Alternativvorschläge unterbreiten,
- die Rückmeldungen der Mitglieder zusammengetragen werden
- und der Entwurf von der Redaktionsgruppe überarbeitet wird. Diese entscheidet also über die Umsetzung der Rückmeldungen.
- Der überarbeitete Entwurf wird zur weiteren Abstimmung wiederum der AG/EG vorgelegt und deren abschließende Einschätzung eingeholt.

Dieser Entscheidungsprozess kann im Rahmen von Sitzungen und/oder in einem elektronischen Verfahren erfolgen und nötigenfalls durch weitere Entscheidungsrounden ergänzt werden.

Ultima ratio bei konfligierenden inhaltlich-fachlichen Sichtweisen, um dauerhafte Blockaden der Arbeit zu vermeiden, sind namentliche Abstimmungen über die Inhalte und Formulierungen. Zuvor sollen die AG-Leitung und das Vorstandsmitglied in der AG alle Möglichkeiten der Kompromissfindung ausgeschöpft haben. In Abstimmungen gilt die Mehrheit der Stimmberechtigten (s. u.). Die hiervon betroffenen Fragestellungen bzw. Textpassagen sind über die Protokollierung hinaus im Nachgang immer in Richtung des geschäftsführenden Vorstands zu kommunizieren, der in Absprache mit der AG/EG-Leitung eigene Vorschläge zur Konsensfindung unterbreiten kann. Soll das Mehrheitsvotum der stimmberechtigten AG-Mitglieder außer Kraft gesetzt werden, ist hierfür ein Beschluss im Vorstand erforderlich. Die Gründe hierfür sind den AG/EG-Mitgliedern darzustellen.

Mitglieder, deren Vorschläge nicht berücksichtigt wurden,

- können den Dissens zu Aspekten des Produkts, die sie nicht mittragen wollen, begründet darlegen. Diese Darlegung wird konkret als Alternativvorschlag formuliert und in der ergänzenden Dokumentation des Produkts aufgenommen (siehe auch 4.4 und 4.5), oder
- sie können ebenfalls in der ergänzenden Dokumentation darlegen, dass sie am Entwicklungsprozess beteiligt waren, jedoch den finalen Text des Produkts in Gänze nicht mittragen.

Das Produkt selbst bleibt unverändert in der Fassung, die von den Mitgliedern der AG/EG konsentiert und verabschiedet wurde.

Stimmberechtigt in Arbeitsgruppen sind die Mitglieder des APS. Sollten mehrere Repräsentanten bzw. Repräsentantinnen einer Mitgliedsorganisation in einer Gruppe vertreten sein, einigen sie sich intern über die Ausübung des Stimmrechts und geben diese Einigung vor Beginn der Sitzung der Sitzungsleitung bekannt. Diese wird bei Bedarf in der dem Protokoll beigefügten Anwesenheitsliste festgehalten. Sollten Zweifel bestehen, ob eine Person als Repräsentant/-in einer Institution fungiert, dann erfolgt eine Erkundigung bei der entsprechenden Institution durch den Vorstand oder die Geschäftsführung des APS. Ein negatives Ergebnis kann dazu führen, dass die betreffende Person nicht weiter in der Arbeits- oder Expertengruppe mitwirkt, sondern die entsendende Organisation um eine Neubenennung gebeten wird. Über die Beendigung der Teilnahme in diesem Fall entscheidet der geschäftsführende Vorstand und teilt dies der betroffenen Person unter Darlegung der Gründe mit.

4 ARBEITSWEISE UND -ABLAUF

4.1 Arbeitsweisen und Unterstützung

Ausgangspunkt der Arbeit in Arbeits- oder Expertengruppen sind die Sitzungen der gesamten Gruppe. Hierzu lädt die Geschäftsstelle des APS mit hinreichendem Vorlauf, mindestens aber zwei Wochen vor dem Sitzungstermin schriftlich per E-Mail ein. Aufgrund des hohen Zeitaufwands für Präsenztermine können zwischen diesen Treffen von (Unter-)Arbeitsgruppen Telefon-, Video- oder Webkonferenzen sowie Abstimmungen im Umlaufverfahren per E-Mail stattfinden. Deren Organisation obliegt überwiegend den Leitungen der Arbeits- und Expertengruppen bzw. Unter-Arbeitsgruppen.

Für jede Arbeits- oder Expertengruppe wird in der Geschäftsstelle eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner für die operative Unterstützung benannt. Die Aufgaben der Geschäftsstelle sind:

Mitgliederverwaltung und Kommunikation in der AG/EG:

- Führen der Mitgliederliste
- Entgegennahme, Speicherung und Administration von Offenlegungs- und Einwilligungserklärungen
- Speicherung von Zwischenständen und fertigen Produkten/Texten
- Erstellung von Verteilerlisten für die Arbeit im E-Mail-Umlaufverfahren und Unterstützung der Kommunikation innerhalb der Gruppe durch E-Mail-Versand
- Reisekostenabrechnung (soweit erstattungsfähig durch das APS)

Organisation von Sitzungen/Telefonkonferenzen:

- Terminabstimmungen, soweit sie auf elektronisch-schriftlichem Wege erfolgen
- Einladungen zu Präsenzsitzungen
- Suche nach Räumlichkeiten für Präsenzsitzungen und Organisation von Catering
- Organisation von Telefonkonferenz-Timeslots

Unterstützung der inhaltlichen Arbeit der AG/EG

- ggf. Erstellung von Protokollentwürfen
- Versendung von Protokollen und anderem Material für die Arbeit in der Gruppe
- Einstellung von Dokumenten auf der Homepage des APS im öffentlichen bzw. nichtöffentlichen Teil (z.B. Mitgliederlisten, konsentierete Protokolle und deren Entwürfe, ergänzende Dokumente)

Unterstützung bei der Erstellung und Verbreitung des Produkts der AG/EG

- Vermittlung und Organisation eines Lektorats
- Layout von Produkten
- Finanzierung der Druckversionen
- Verteilung und Versand von Druckversionen

Außendarstellung der AG/EG bzw. des APS

- Layout und Pflege des Internetauftritts der AG/EG im öffentlichen und Mitgliederbereich des APS in Abstimmung mit der AG/EG-Leitung
- Vermittlung von Anfragen des APS-Vorstands und von Dritten (z.B. Vortragsanfragen)

Die Mitarbeit in Arbeits- und Expertengruppen geschieht grundsätzlich auf ehrenamtlicher Basis. Das APS übernimmt in der Regel keine Reisekosten für die Teilnahme an Sitzungen von Arbeits- und Expertengruppen. Ausnahmen gelten für die Vertreterinnen und Vertreter des Vorstands sowie generell für Patientinnen und Patienten bzw. Vertreter und Vertreterinnen von Patientenorganisationen. Auf Antrag können weitere

Ausnahmen insbesondere für eingeladene Expertinnen und Experten vom geschäftsführenden Vorstand in Absprache mit der AG-/EG-Leitung genehmigt werden. Maßgeblich für die Höhe der erstatteten Reisekosten ist die APS-Reisekostenregelung (Anhang J).

4.2 Idealtypischer Arbeitsablauf in Arbeits- und Expertengruppen

Die Erfahrung hat gezeigt, dass der im Folgenden dargestellte beispielhafte Ablauf eine effiziente Arbeit in den Arbeits- und Expertengruppen des APS ermöglicht.



Grafik: Darstellung der wesentlichen Schritte im Arbeitsablauf. Details zu den einzelnen Schritten siehe Text.

1. Vor der konstituierenden Sitzung:

- Mit der Einladung Übersenden von Exposé, zu unterzeichnenden Unterlagen (s. Kapitel 3.3) und den Regeln der AG/EG
- Rücksendung der unterzeichneten Erklärungen durch die designierten Mitglieder an die Geschäftsstelle
- Übermittlung von Interessensbekundungen für die AG-Leitung (sofern vorhanden)

2. Auf der konstituierenden Sitzung:

- Vorstellung der Mitglieder und Erklärung über die Vertretung für Verbände oder andere Institutionen
- Bestätigung der Vorschläge für die AG-Leitung und Stellvertretung, ggf. Wahl

- Konkretisierung des Arbeitsauftrags der AG/EG, Herstellung eines gemeinsamen Verständnisses/Konsens, Sammlung der aufzunehmenden Inhalte/Aspekte, ggf. Formulierung von Änderungs-/Ergänzungsbedarf zur Übermittlung an den (geschäftsführenden) Vorstand
- erste Diskussion des Themas und Erstellung einer vorläufigen Struktur sowie möglicher Inhalte des angestrebten Produkts/der Produkte
- Erstellung eines Zeitplans für die Bearbeitung
- ggf. Formulierung von Bedarf bezüglich der Einholung von Praxiserfahrungen und/oder von Expertise für konkrete Einzelfragen, die in der Arbeits- oder Expertengruppe bisher nicht ausreichend vorhanden sind
- ggf. Festlegung von Themengebieten bzw. Aufgabenstellungen von Unter-Arbeitsgruppen und Festlegung von deren Leitungen und Mitgliedern
- Verabredungen zur weiteren Arbeitsteilung bezüglich der Erstellung erster Textentwürfe
- Protokollierung durch eine/n Schriftführer/in aus der Gruppe oder einer/s Mitarbeiter/in der Geschäftsstelle, die/der ebenfalls an den Sitzungen teilnimmt

3. Erstellung der Handlungsempfehlung/Patienteninformation

- Abstimmung der Protokollinhalte der vorausgegangenen Sitzung
- Diskussion inhaltlicher Fragestellungen, idealerweise anhand von vorliegenden Textentwürfen
- Konsensfindung und Abstimmung einer (finalen) Entwurfsfassung
- ggf. Pretest mit der Zielgruppe und nachfolgende Anpassungen
- ggf. Erstellung und Abstimmung ergänzender Dokumentationen (Quellenverzeichnis, Darstellung der Grenzen des Konsens bzw. dissenter Positionen)
- Übermittlung des Arbeitsergebnisses (z.B. als vorläufige Endfassung) an den Vorstand
- ggf. Erarbeitung und Abstimmung von Vorschlägen für neue Aufgaben der AG/EG, in Form eines neuen Exposés oder als Ergänzung des ursprünglichen Exposés
- Sollte die AG/EG nicht zu einem Ergebnis kommen, das sich für eine Veröffentlichung eignet, oder zu der Einschätzung gelangen, dass kein sinnvolles Ergebnis zu erzielen ist, wird der Vorstand verständigt.

4. Vorstandsbefassung

- Übermittlung zur Kommentierung durch die Geschäftsstelle an den Vorstand
- Sammlung und Aufbereitung der Kommentare des Vorstands
- ggf. Beschlussfassung über verbliebene dissente Positionen aus der AG/EG-Arbeit
- Beschlussfassung über den vorgelegten Entwurf mit folgenden beispielhaften Optionen:
 - Bitte an die AG/EG, AG-Leitung oder Redaktionsgruppe bezüglich Ergänzung/Änderung
 - Einleitung der öffentlichen Kommentierungsphase
- ggf. Beschlussfassung über Vorschläge für weitere Aufgaben der AG
- Für den Fall, dass die AG/EG ohne veröffentlichungsfähiges Endprodukt endet, stellt der Vorstand dies fest, beendet die Arbeit dieser Gruppe und beauftragt die entsprechende Darstellung auf der Homepage des APS.

5. Öffentliche Kommentierungsphase

- Veröffentlichung des Entwurfs auf der Homepage des APS mit einer Kommentierungsphase von in der Regel 4 Wochen
- ggf. gezielte Einladung von Vertretern von Gruppen, die in den Arbeitsprozess nicht einbezogen waren oder werden konnten (siehe auch Präambel), zur Kommentierung
- Kommentierung i. d. R. mittels eines Online-basierten Tools: Die Kommentierung ist namentlich oder anonym möglich.
- Sammlung der Kommentare durch die Geschäftsstelle in tabellarischer Form unter Nennung der Namen/Organisationen der Kommentierenden
- Sichtung der eingegangenen Kommentare in der Redaktionsgruppe und Erarbeitung von Vorschlägen bezüglich deren Berücksichtigung und zum weiteren Vorgehen mit folgenden Optionen:
 - Einarbeitung der Kommentare mit anschließender Information der AG-/EG-Mitglieder
 - Abstimmung in der AG/EG über die Verwendung der Kommentare, ggf. Einberufung einer weiteren Sitzung zur Bearbeitung der eingegangenen Kommentare
- Zusammenstellung aller Kommentare einschließlich Darstellung der Berücksichtigung und der Begründungen im Falle von Nichtberücksichtigung (Vorlage siehe Anhang K): Namentlich eingereichte Kommentare werden wörtlich wiedergegeben, bei anonym eingereichten Kommentaren kann sich

die AG/EG eine redaktionelle Bearbeitung vorbehalten (z.B. Zusammenfassung von Kommentaren gleichen Inhalts).

- Information der Kommentatorinnen und Kommentatoren einschließlich der Bitte um eine Rückmeldung, ob ein Nicht-Einverständnis hinsichtlich eines nicht-berücksichtigten Kommentars öffentlich gemacht werden soll (siehe auch Kap. 4.5).
- Erstellung des finalen Textes, Übermittlung des Ergebnisses bezüglich der Berücksichtigung und Nichtberücksichtigung von Kommentaren an den (geschäftsführenden) Vorstand und Beschlussfassung

6. Aufgaben der Geschäftsstelle rund um die Veröffentlichung

- Sollte eine AG/EG ohne Produkt enden, das sich für die Veröffentlichung eignet, so wird dies auf der Homepage kenntlich gemacht.
- Letzte formale Abstimmung der Darstellung bezüglich Grenzen des Konsens mit den Betroffenen (vgl. Kap. 4.5)
- Abstimmung der Form der Angaben zur Mitarbeit von Personen und Vertreterinnen und Vertreter von Organisationen (Mit welcher Affiliation möchten die Beteiligten genannt werden?)
- Layout des fertigen Textes im Corporate Design des APS nach Absprache mit der Redaktionsgruppe und der AG-Leitung
- Erstellung von Druckvorlagen oder Abwicklung entsprechender externer Aufträge
- Einstellung auf der Webseite des APS (fertiges Produkt und ergänzende Dokumentation)
- Antwort auf Anfragen zur Nutzung des Produkts

7. Verbreitung des Produkts

- Vorstand, Geschäftsstelle und Mitglieder des APS setzen sich dafür ein, dass die Produkte des APS möglichst breite Bekanntheit erlangen und in der Praxis genutzt werden. Insbesondere werden neue Produkte auf den Jahrestagungen des APS vorgestellt und im Rahmen des Internationalen Tags der Patientensicherheit am 17. September gedruckt und verteilt. Darüber hinaus kann der Vorstand jederzeit weitere Maßnahmen zur Verbreitung der APS-Produkte ergreifen. Anregungen der Mitglieder des APS und der betreffenden AG/EG sind willkommen und sollen bei Fertigstellung des betreffenden Produktes mit Hilfe der Checkliste in Anhang E eingebracht werden.

Die Nutzungsrechte an Handlungsempfehlungen und Patienteninformatio-
nen, die in Arbeits- und Expertengruppen des APS erarbeitet wurden, lie-
gen beim APS. Hiermit erklären sich Mitglieder dieser Gruppen mit ihrer
Teilnahme einverstanden.

4.3 Beendigung der AG/EG und Aktualisierung der Produkte

Mit der Veröffentlichung der Handlungsempfehlung oder Patienteninformation sind die Aufgaben der AG/EG beendet. Dies wird auf der Homepage des APS vermerkt. Die AG/EG legt einen Zeitraum fest, innerhalb dessen die Aktualisierung des Produkts überprüft werden soll. Dies kann abhängig von der behandelten Thematik drei bis fünf Jahre umfassen. Für diese Zeitspanne speichert das APS die Teilnehmerlisten der AG/EG, wobei die Betroffenen eine Löschung ihres Namens gemäß DSGVO verlangen können.

Steht eine Aktualisierung der Produkte an, kontaktiert die Geschäftsstelle die ehemaligen Mitglieder der AG/EG (soweit diese erreicht werden können) bezüglich einer Mitarbeit an der Aktualisierung.

4.4 Protokollierung und ergänzende Dokumentation

Die Protokollierung der Arbeitsgruppensitzungen erfolgt, so weit nicht anders vereinbart, in Abstimmung mit der AG-/EG-Leitung als Ergebnisprotokoll. Aufgenommen werden insbesondere Verabredungen zur weiteren Arbeitsweise, Ergebnisse von Konsensfindungsprozessen bezüglich der Inhalte (soweit sie nicht direkt in Textentwürfen festgehalten werden) sowie ggf. dissente Positionen unter Nennung der betroffenen Personen/Institutionen.

Der Entwurf des Protokolls wird von der Geschäftsstelle möglichst zeitnah an die Mitglieder AG/EG versendet und Rückmeldungen bezüglich Änderungsbedarf werden gesammelt. Schriftliche Anmerkungen müssen spätestens drei Wochen vor der nächsten AG-/EG-Sitzung an die Geschäftsstelle übermittelt werden. Mitglieder der Arbeits- oder Expertengruppe, die wünschen, dass ihre Protokollanmerkungen möglichst umgehend den übrigen Mitgliedern bekannt gegeben werden (z.B. wegen Auswirkungen auf die weitere Vorgehensweise in der Gruppe), teilen dies der Geschäftsstelle mit, die dies sicherstellt.

Die Geschäftsstelle stellt die eingegangenen Kommentare und Änderungsbedarf am Protokoll zusammen und übersendet diese spätestens zwei Wochen vor der nächsten Gruppensitzung an die AG-Leitung. Änderungsbedarf kann, sofern er nur redaktionell ist bzw. sich ausschließlich auf eigene Positionierungen bezieht, auch mündlich in der folgenden Sitzung eingebracht werden.

In der folgenden AG-Sitzung erfolgt die Konsentierung des Protokolls der vorausgegangenen Sitzung. Kann zu bestimmten Punkten kein Konsens hergestellt werden, werden alle Positionen unter Nennung der Namen der Betroffenen dargestellt.

4.5 Umfang und Inhalte der Veröffentlichungen

Bei Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen, zu denen umfangreiche Referenzlisten, Arbeitsmaterialien oder Zusatzdokumente erstellt wurden, empfiehlt es sich zur einfachen und schnellen Anwendung in der Praxis, diese nicht im zentralen Dokument aufzuführen, sondern in einer gesonderten, ergänzenden Dokumentation z.B. online darzustellen.

Es ist möglich, dass trotz aller Bemühungen entweder unter den Mitgliedern der AG/EG oder bei der Kommentierungsphase der Mitglieder kein Konsens über das Produkt oder Teile davon hergestellt werden kann. Dieser soll ebenfalls in einer ergänzenden Dokumentation festgehalten werden. Dabei ist aufzuführen, welche/s Mitglied/er des APS oder der AG/EG in welchem Umfang die entwickelten Produkte inhaltlich nicht mitträgt. Dabei sind folgende Konstellationen möglich:

- Es gibt für einzelne Aussagen unterschiedliche Auffassungen, die gleichberechtigt nebeneinander bestehen und verschiedene Lösungswege darstellen. Diese werden mit ihrem Für und Wider dargestellt. Dies soll nach Möglichkeit im zentralen Dokument geschehen.
- Es werden einzelne Aussagen oder der gesamte Text nicht mitgetragen: Aus der ergänzenden Dokumentation soll in diesen Fällen hervorgehen, auf welche Aussagen sich der Dissens bezieht und welche Personen/Institutionen den veröffentlichten Text nicht mittragen.
- Es werden Begründungen für den erklärten Dissens von Personen oder Organisationen genannt: Diese Begründungen werden in Abstimmung mit den Betroffenen in der ergänzenden Dokumentation genannt.
- Es werden alternative Vorschläge für Textteile vorgelegt: Diese werden in der ergänzenden Dokumentation aufgeführt.

Soweit die ergänzende Dokumentation die Darstellung von Dissens enthält, ist auch eine Begründung für die gewählte Textversion aufzuführen. Vorschläge aus der AG/EG oder der Redaktionsgruppe hierfür sind willkommen.

Die Textfassung des Produkts enthält ggf. einen Hinweis auf das Vorhandensein und die Art der ergänzenden Dokumentation in Anlehnung an folgende Vorschläge:

- „Die Quellen wissenschaftlicher Literatur, die in die Erstellung dieser Broschüre eingeflossen sind, finden Sie unter: [LINK](#).“
- „Nicht alle Mitglieder der Arbeits-/Expertengruppe, die an der Erstellung dieser Broschüre beteiligt waren, stimmen mit allen Aussagen/diesem Text überein. Nähere Informationen finden Sie unter: [LINK](#).“
- „Nicht alle Teilnehmer der abschließenden Kommentierung stimmen mit allen Aussagen/diesem Text überein. Nähere Informationen finden Sie unter: [LINK](#).“

Die ergänzende Dokumentation zu verwendeten Quellen und den Grenzen des Konsens wird zeitgleich mit den fertigen Produkten auf der Homepage des APS (öffentlicher Teil) veröffentlicht.

5 Nachhaltigkeit der Erstellung von Handlungsempfehlungen und Patientinformationen

Das APS strebt an, mit seinen Produkten aktuelle und praxisorientierte Empfehlungen bereitzustellen, die auf einem breiten Konsens der beteiligten Personen und ihrer Expertise basiert. Das beinhaltet auch, dass die Produkte des APS in regelmäßigen Abständen auf Aktualität überprüft werden. Darüber hinaus ist erforderlich, nachvollziehen zu können, wie bestimmte Produkte entstanden sind. Hieraus leiten sich verschiedene Aufgaben ab:

- Es erfolgt eine umfassende Sicherung aller Protokolle und Teilnehmerlisten, eingegangener Kommentare, zugesandter Quellen und des finalen Entwurfs in der APS-Geschäftsstelle. Der Zeitablauf und die Anzahl der Sitzungen werden dokumentiert.
- Der Vorstand strebt die Evaluation der Produkte des APS an und unterstützt oder beauftragt entsprechende Initiativen.
- Die Geschäftsstelle legt in regelmäßigen Abständen (spätestens alle 5 Jahre) die Produkte mit der Bitte um Prüfung der Aktualität und des Überarbeitungsbedarfs dem Vorstand vor. Je nach Umfang des Handlungsbedarfs bestimmt der Vorstand eine der folgenden Optionen zur Aktualisierung:
 - Auftrag an Mitglieder des Vorstands oder Angestellte des APS zur Umsetzung eng begrenzten Änderungsbedarfs
 - Auftragsvergabe an externe Experten zur Umsetzung fachlich komplexer, aber inhaltlich unproblematischer Änderungen innerhalb der von der ursprünglichen AG diskutierten Positionen
 - Auftrag an die AG-/EG-Leitung oder Redaktionsgruppe der ursprünglichen Arbeits- oder Expertengruppe, einen Aktualisierungsbedarf zu prüfen
 - Reaktivierung der Arbeits- oder Expertengruppe mit dem Auftrag der umfassenden Aktualisierung
 - Einberufung einer neuen AG/EG

6 Übersicht über Materialien und Vorlagen

Vor der Beauftragung:

- Themenvorschlag und Exposé (Anhang A)

Zum Start:

- Erläuterungen zur Offenlegung und Formular zur Erklärung der Interessenkonflikte (Anhang G)
- Urheberrechte und Abtretung der Nutzungsrechte, Namensnennung im Produkt (Anhang F)
- Regeln zum Schutz personenbezogener Daten (Anhang I)
- Regeln für die Arbeit in der AG/EG (Anhang B)
- Ablauf der konstituierenden Sitzung der AG/EG
- Reisekostenordnung des APS (Anhang J)

Zur Produkterstellung:

- Hinweise zur Abfassung der Handlungsempfehlung und der Formulierung konkreter Teil-Empfehlungen (z.B. DNQP-Methodenpapier, AWMF-Empfehlungen zur Erstellung von Leitlinien, Methodenpapier zur Erstellung von Nationalen Versorgungsleitlinien des ÄZQ oder die Vorgaben zu Leitlinien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen des EBM-Netzwerks) (Anhang C)
- Textgestaltung (u. a. Formatierungen, inkl. geschlechtergerechter Sprache)
- Hinweise zur Struktur und Gestaltung der Empfehlung (Layout-Vorgaben) einschließlich Aussagen zu den Grenzen des Konsens (Anhang D)
- Vorlage für die begleitende Dokumentation (Anhang L – noch zu erstellen)
- Ablaufplan für die Erstellung des finalen Produkts (finaler Entwurf, Lektorat, Layout, Druck, Veröffentlichung) mit Zeiträumen

Vor Abschluss:

- Fragebogen für die Mitgliederkommentierung
- Vorschlag für die Darstellung der Ergebnisse und Beschlüsse im Mitglieder-Kommentierungsverfahren (z. B. point-to-point-reply) (Anhang K)

Nach Abschluss:

- Checkliste für die Veröffentlichung (Anhang E)
- Abschluss der AG/EG für ihre Mitglieder (Dankeschön, Ausblick, wie geht's weiter mit dem Produkt, Aktualisierung etc.)
- Glossar des APS (Anhang H)

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. Um eine fundierte Entscheidungsgrundlage für den Vorstand zu gewährleisten, sollen die unten stehenden Fragen möglichst vollständig beantwortet werden.

- Was genau ist das Patientensicherheitsproblem oder Thema der AG?
- Woher stammen Hinweise für das Patientensicherheitsproblem? Gibt es Evidenz hierfür?
- 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? Richten sich diese an professionelle Akteure im Gesundheitswesen oder Patientinnen und Patienten?
- Wird die Erstellung einer Handlungsempfehlung, einer Patienteninformation oder ggf. darüber hinaus weiteren Materialien angestrebt?
- 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)?
- Gibt es Gründe, die dafür sprechen, das Thema statt in einer Arbeitsgruppe in einer Expertengruppe zu behandeln? Welche sind dies gegebenenfalls?

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

Layout-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
- Hinweise auf begleitende Dokumentation (jeweils mit Textvorschlag):
 - a. relevante Quellen: „Die Quellen wissenschaftlicher Literatur, die in die Erstellung dieser Broschüre eingeflossen sind, finden Sie unter: LINK.“
 - b. alternative Vorgehensvorschläge: Für einige Empfehlungen gibt es Alternativen, die im Einzelfall möglicherweise besser die Gegebenheiten vor Ort berücksichtigen. Diese finden Sie unter: LINK.“
 - c. Darstellung von Dissens:
 - Bei Dissens innerhalb der Arbeitsgruppen-Mitglieder: „Nicht alle Mitglieder der Arbeits-/Expertengruppe, die an der Erstellung dieser Broschüre beteiligt waren, stimmen mit allen Aussagen/diesem Text überein. Nähere Informationen finden Sie unter: LINK.“
 - Bei Dissens aus der Kommentierung: „Nicht alle Teilnehmer der abschließenden Kommentierung stimmen mit allen Aussagen/diesem Text überein. Nähere Informationen finden Sie unter: LINK.“
- Danksagung
- Versionsangabe und Datum der nächsten Aktualisierung
- DOI

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 Interessierte (mit vorliegender DSGVO-Einwilligungserklärung)
- 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 Interessierte (mit vorliegender DSGVO-Einwilligungserklärung)
 - Geschäftsführungen Einrichtungen
 - Fachgesellschaften und Berufsverbände
 - Selbstverwaltung
 - QM-Systeme (Newsletter)
 - Patientenorganisationen
 - Bundes- und Landesministerien für Gesundheit
 - Gesundheitspolitische Sprecher der Bundestagsfraktionen
 - 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)⁴ 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

⁴ 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)



**Ärztliches Zentrum für
Qualität in der Medizin**

Gemeinsames Institut
von Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung

Glossar Patientensicherheit

Definitionen und Begriffsbestimmungen

2005

Impressum

Herausgeber:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Gemeinsames Institut
von Bundesärztekammer und
Kassenärztlicher Bundesvereinigung

Anschrift:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Wegelystraße 3 / Herbert-Lewin-Platz

D – 10623 Berlin

Telefon (030) 4005 - 2500

Telefax (030) 4005 - 2555

E-Mail mail@azq.de

Internet www.azq.de

www.forum-patientensicherheit.de

www.q-m-a.de

März 2005

© Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

Autoren

Die Mitglieder des ÄZQ-Expertenkreises „Patientensicherheit“

- Prof. Dr. W. J. Bock – AWMF, Düsseldorf
- Prof. Dr. D. Conen – Kantonsspital Aarau
- Prof. Dr. A. Ekkernkamp – Unfallkrankenhaus Berlin
- Dr. D. Everz – Bundesärztekammer, Berlin
- Frau Prof. Dr. G. Fischer – Medizinische Hochschule Hannover
- Prof. Dr. F. Gerlach – Institut für Allgemeinmedizin Kiel
- Dr. B. Gibis – Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin
- E. Gramsch – Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen, Hannover
- Dr. G. Jonitz – Ärztekammer Berlin
- Frau Dr. R. Klakow-Franck – Bundesärztekammer, Berlin
- Dr. U. Oesingmann – KV Westfalen-Lippe, Dortmund
- Prof. Dr. Dr. G. Ollenschläger, ÄZQ (Redaktion)
- Rechtsanwalt H.-D. Schirmer – Gemeinsame Rechtsabteilung von Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin
- Herr U. Smentkowski – Ärztekammer Nordrhein, Düsseldorf
- Dr. Ch. Thomeczek – ÄZQ (Redaktion)
- PD. Dr. M. Ziegler – Unfallkrankenhaus Berlin

Hinweis

Bei dem vorliegenden Dokument handelt es sich um einen Auszug aus: :
Thomeczek C, Bock W, Conen D, Ekkernkamp A, Everz D, Fischer G, Gerlach F, Gibis B, Gramsch E, Jonitz G, Klakow-Frank R, Oesingmann U, Schirmer HD, Smentkowski U, Ziegler M, Ollenschlaeger G. Das Glossar Patientensicherheit – Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik „Patientensicherheit“ und „Fehler in der Medizin“.
Gesundheitswesen. 2004 Dec;66(12):833-840

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund und Zielsetzung des Glossars	1
2.	Deutsche Definitionen und Begriffsbestimmungen	2
3.	Wichtige englische Begriffe.....	11
4.	Literatur	13

Ergänzungen und Aktualisierung

finden Sie unter www.forum-patientensicherheit.de

1. Hintergrund und Zielsetzung des Glossars

Seit der Veröffentlichung des Berichts *“To Err is Human“*[1] “ durch das US- Institute of Medicine (IOM) im Jahr 1999 hat das Thema <Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit> im Schrifttum zunehmendes Interesse erlangt [2, 3, 4, 5 ,6, 7]. Der IOM-Bericht bezieht seine Angaben auf Studienergebnisse aus dem Jahr 1984, nach denen es im Staat New York in 3,7 von 100 stationären Aufnahmen zu behandlungsinduzierten Gesundheitsschäden kam [8]. Bei 69 % dieser Fälle handelte es sich um fehlerbedingte Ereignisse [9]. In Deutschland existieren bisher keine belastbaren Daten zur Häufigkeit von fehlerassoziierten Gesundheitsschäden. Hansis schätzte die Zahl nachgewiesener Behandlungsfehler auf bis zu 12.000 Fälle für das Jahr 1999 [10].

Vor diesem Hintergrund hat das Interesse an der Thematik „Fehlerprävention und Patientensicherheit“ auch im deutschen Gesundheitssystem deutlich zugenommen. So widmete der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Jahresgutachten 2003 ein Kapitel den „Ursachen und Vermeidungsstrategien medizinischer Fehler und der patientenorientierte Schadensregulierung [11]. In diesem Zusammenhang wurde dargelegt, dass zahlreiche Anliegen ausländischer Programme in Deutschland bereits realisiert wurden - wie etwa Konsumenteninformationsstellen (z.B. der Verbraucherverbände, Krankenkassen, Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen). Patienten-Beschwerde-stellen und Organisationen zur Klärung von Schadensersatzansprüchen existieren seit 1975 - 1977 in Form der Gutachterkommissionen / Schlichtungsstellen der Ärztekammern [12].

Allerdings fehlte bisher ein umfassendes Programm mit aufeinander abgestimmten fehlerbezogenen Aspekten von Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Organisationsentwicklung und Erwachsenenbildung. Ein entsprechendes Konzept wurde 2001 vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin vorgeschlagen - [5,7, 24]

Zu den Bestandteilen dieser Kampagne gehört auch die Erarbeitung des vorliegenden „**Glossars Patientensicherheit / Fehler in der Medizin**“, um die Fachdiskussionen durch eine einheitliche Nomenklatur zu unterstützen.

In diesem Glossar – erarbeitet von Experten aus Deutschland, der Schweiz und Österreich - werden die im nationalen und internationalen Sprachgebrauch gebräuchlichen Begriffe aus dem Bereich Patientensicherheit und Fehler in der Medizin zusammengeführt und entsprechend erläutert.

2. Deutsche Definitionen und Begriffsbestimmungen

Aktiver Fehler	„Aktive Fehler“ treten auf der Ebene der praktisch tätigen Leistungsträger auf (etwa die Verabreichung einer falschen Arzneimitteldosis) und sind einfacher zu messen, da sie zeitlich und räumlich begrenzt sind [38]. Im Englischen → Active Error.
Aktives Versagen	Unter einem „aktiven Versagen“ versteht man unsichere Handlungen oder Unterlassungen durch Personen, deren Handlungen unmittelbar unerwünschte Folgen haben können – Piloten, Chirurgen, Krankenschwestern etc. Der Begriff umfasst im englischen Sprachgebrauch: <ul style="list-style-type: none"> - Handlungsfehler oder –versäumnisse („Ausrutscher“) wie etwa Ergreifen der falschen Spritze - kognitives Versagen („Aussetzer“) wie etwa Erinnerungsfehler und Fehler aufgrund von Unwissenheit oder infolge einer Fehleinschätzung der Situation - “Zu widerhandlungen” – Abweichungen von sicheren Handlungsabläufen, Maßnahmen oder Standards. Im Gegensatz zu Fehlern, die in erster Linie durch Probleme der Informationsspeicherung (Vergesslichkeit, Unaufmerksamkeit, etc.) entstehen, stehen Zu widerhandlungen häufiger mit Motivationsschwierigkeiten in Zusammenhang. Dazu gehören u.a. eine schlechte Arbeitsmoral, mangelnde Vorbildfunktion von Seiten des leitenden Personals und eine allgemein schlechte Geschäftsführung [13]. Siehe auch → Latentes Versagen.
Aufklärung	Zu unterscheiden ist im Wesentlichen zwischen der → Risiko aufklärung und der → Sicherungsaufklärung.
Ausrutscher	Im englischen Sprachgebrauch „Slip“: versehentliche falsche Durchführung einer eigentlich richtigen Maßnahme [25, 14]. Beispiel: man möchte den Verdampfer am Narkosegerät schließen, dreht ihn aber stattdessen ganz auf.
Aussetzer	Im englischen Sprachgebrauch „Lapse“: Vergessen einer einzelnen notwendigen Tätigkeit innerhalb eines Ablaufes von Maßnahmen [25, 28]. Beispiel: nach Anschließen einer Infusion wird vergessen, die Rollenklemme am Infusionssystem zu öffnen.
Begünstigende/verursachende Faktoren	Begünstigende oder verursachende (Co-) Faktoren (im englischen: Triggering Factors) für → Unerwünschte Ereignisse und → Zwischenfälle.
Begutachtungs- / Schlichtungsverfahren	Freiwilliges, gebührenfreies Verfahren vor einer Gutachterkommission oder Schlichtungsstelle bei einer Landesärztekammer zum Zwecke der außergerichtlichen Klärung und Beilegung von Arzthaftungsstreitigkeiten. Ziel des Verfahrens ist es, durch objektive Begutachtung dem durch einen Behandlungsfehler in seiner Gesundheit geschädigten Patienten die Durchsetzung begründeter Ansprüche und dem Arzt die Zurückweisung unbegründeter Vorwürfe zu erleichtern.
Behandlungsergebnis, medizinisches	Beschreibt wertfrei das Ergebnis einer medizinischen Intervention, unabhängig vom Umstand, ob dieses Ergebnis den Zielvorstellungen der/des Behandler (s) und/oder Behandelten entspricht. Abzugrenzen sind hier die Begriffe Effektivität und Effizienz (der Behandlung).

Behandlungsfehler	<p>Ein Behandlungsfehler liegt vor bei einem diagnostischen oder medizinischen Eingriff,</p> <ul style="list-style-type: none"> - der medizinisch nicht indiziert war, - oder bei dem die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der ärztlichen Praxis unter den jeweiligen Umständen erforderliche Sorgfalt objektiv außer acht gelassen wurde, - sowie beim Unterlassen eines nach diesem Maßstab medizinisch gebotenen Eingriffs [15]. <p><i>Haftungsrechtlich</i> ist für die Anerkennung von Bedeutung, wenn gerichtlich oder außergerichtlich nach Einholung eines medizinischen Gutachtens ein Behandlungsfehler anerkannt wird, der auf einem nachweisbaren Fehler (Sorgfaltspflichtverletzung im Vergleich zum medizinisch anerkannten Standard) beruht, der nachweislich (Kausalität) einen nachweisbaren Behandlungsschaden (Schadensnachweis) verursacht hat und dem bzw. den beklagten Leistungserbringern oder der beklagten Gesundheitseinrichtung zuzurechnen ist (Zurechenbarkeit) [16].</p> <p><i>Strafrechtlich</i> gilt ein doppelter – objektiver und subjektiver – Maßstab: Zusätzlich zu der objektiven Sorgfaltspflichtverletzung setzt strafrechtliche Schuld voraus, dass der Arzt auch subjektiv, d. h. nach seinen persönlichen Fähigkeiten und individuellen Kenntnissen imstande war, die von ihm verlangte Sorgfalt aufzubringen. Ggf. kommt aber ein Übernahmeverschulden in Betracht.</p> <p><i>Zivilrechtlich</i> haftet der Arzt nach dem objektiv-typisierenden Haftungsmaßstab des § 276 BGB ohne Rücksicht auf subjektives Verschulden für fahrlässiges Handeln, d. h. wenn er die im Verkehr erforderliche Sorgfalt objektiv außer acht gelassen hat. Maßgebend ist also, ob der Arzt die Sorgfalt angewandt hat, die von einem besonnenen und gewissenhaften Arzt seiner Fachrichtung im konkreten Fall allgemein zu erwarten war.</p>
Behandlungsfehler [grober]	<p>Ein Behandlungsfehler ist als grob zu beurteilen, wenn der Arzt eindeutig gegen bewährte ärztliche Handlungsregeln oder gesicherte medizinische Erkenntnisse verstoßen und einen Fehler begangen hat, der aus objektiv ärztlicher Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf [17]. Folge (nur im Zivilrecht): Beweislastumkehr.</p>
Behandlungsschaden [„Iatrogen Schaden“]	<p>Oberbegriff für alle Gesundheitsschäden, die nicht durch krankheitsimmanente Komplikationen, sondern entweder durch vermeidbare Behandlungsfehler oder durch nicht-vermeidbare, so genannte behandlungsimmanente Wirkungen entstanden sind. Diese Schadensarten voneinander abzugrenzen, kann im Einzelfall sehr schwierig sein [18, 16].</p> <p>Beispiele: Gewebeschädigung durch Bestrahlung; Schaden durch ärztlichen Behandlungs- oder Diagnosefehler, Pflegefehler oder mangelnde Hygiene. Siehe auch → Komplikation.</p>
Beinahe-Behandlungsschaden,	<p>Ein Behandlungsfehler bleibt ohne negative gesundheitliche Auswirkungen aufgrund glücklicher Umstände, durch rechtzeitiges, korrigierendes Eingreifen und/oder überholende Kausalität. Siehe auch → Kritisches Ereignis, → Zwischenfall.</p>

Beinahe-Fehler	<p>Im englischen: Near-miss, ein → Fehler, wobei das Abweichverhalten rechtzeitig erkannt wird und so ein tatsächlicher Fehler vermieden wird. Als Beinahe-Fehler gilt jedes Vorkommnis, das unerwünschte Folgen hätte haben können, es im konkreten Fall jedoch nicht hatte und abgesehen vom Ergebnis (Outcome) von einem richtigen unerwünschten Ereignis nicht zu unterscheiden war [19, 53].</p> <p>Beinahe-Fehler erinnern uns wirksam an Systemrisiken und verhindern, dass die Angst vor Fehlern allzu schnell in Vergessenheit gerät [20]. Siehe auch → Zwischenfall.</p>
CIRS [Critical Incident Reporting System]	<p>Zwischenfallerfassung (Incident Reporting / Monitoring) ist die Meldung von Beinahefehlern (→ Zwischenfall, → Beinahe Fehler) bzw. von kritischen Beinahefehlern / Ereignissen. Je mehr Zwischenfälle erfasst werden, desto größer ist die Chance, Schwachstellen im System zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen zu eliminieren. Werden Beinahefehler reduziert, entstehen weniger echte Fehler. [21, 22] Siehe auch → aktive Fehler, → Latentes Versagen.</p>
Complication	<p>In Abgrenzung zum deutschen Begriff → Komplikation: ein Ereignis, bei dem ein Patient im Rahmen einer medizinischen Intervention einen Schaden erlitten hat [53] (an adverse patient event related to medical intervention). Siehe auch → Behandlungsschaden.</p>
Einflussfaktoren	<p>„Einflussfaktoren“ (im englischen treats) - beeinflussen nicht nur die Fehlerhäufigkeit, sondern gleichermaßen die Häufigkeit ihrer Entdeckung und den Erfolg oder Misserfolg bei der Abwehr ihrer (unerwünschten) Folgen [, 23]. Dazu gehören z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umgebungsbedingungen wie Raumbeleuchtung - Personalabhängige Faktoren wie Müdigkeit, Kommunikation, Autorität, Hierarchien - Patientenabhängige Faktoren wie anatomische Besonderheiten, nicht diagnostizierte Begleiterkrankungen.
Ex ante	<p>Im Kontext einer Begutachtung definiert ex ante die Betrachtung bzw. Bewertung des Vorgangs aus Sicht des Behandlers zum Zeitpunkt der Behandlung ohne Kenntnis des weiteren Verlaufs.</p>
Ex post	<p>Im Kontext einer Begutachtung definiert ex post die Betrachtung bzw. Bewertung eines Vorgangs in Kenntnis des Verlaufes.</p>
Fehler	<p>Ein richtiges Vorhaben wird nicht wie geplant durchgeführt, oder dem Geschehen liegt ein falscher Plan zugrunde [1, [24, 4, 25, 26].</p> <p>Beispiele: diagnosebezogene oder arzneimittelbezogene Fehler.</p> <p>Siehe auch → Behandlungsfehler, → Irrtum, → Aussetzer, → Irrtum, → Ausrutscher.</p>
Fehler [beinahe]	<p>siehe → Zwischenfall.</p>
Fehler [latente]	<p>siehe → Latentes Versagen.</p>
Fehler [vermeidbare]	<p>siehe → Behandlungsfehler.</p>

Fehlerkultur	Beschreibt einen gewandelten Umgang mit Fehlern von einer oberflächlichen, reaktiven Kultur der Schuldzuweisung (Culture of Blame) hin zu einer systemanalytischen, proaktiven Sicherheitskultur (Safety Culture) mit vorurteilsfreiem Umgang mit Fehlern [27, 2, 28]. „Es mag in der Natur des Menschen liegen, Fehler zu machen, aber es liegt ebenso in der Natur des Menschen Lösungen zu entwickeln, bessere Alternativen zu finden und sich den Herausforderungen der Zukunft zu stellen[1]“.
Fehlermeldesystem	Relevante Fehler, die von Ärzten und anderen Leistungsträgern im Gesundheitswesen beobachtet oder begangen werden, können über strukturierte Datenerfassungssysteme gemeldet werden. Solche Meldesysteme, einschließlich Umfragen unter Leistungsträgern und strukturierte Befragungen, stellen eine Möglichkeit dar, die Leistungsträger im Gesundheitswesen an Forschungs- und Qualitätsverbesserungsprojekten zu beteiligen [38, 29, 30]. Siehe auch → CIRS.
Fehlversorgung	Eine Form der durchgeführten oder unterlassenen Versorgung, die gemäß medizinischer Evidenz oder nach Maßgabe der Erfahrung häufig zu einem Behandlungsschaden (potenzieller Schaden) oder zu einem entgangenen Nutzen führt. [16] Dabei lassen sich folgende Konstellationen unterscheiden: - Die Versorgung mit Leistungen, die an sich zwar bedarfsgerecht sind, aber nicht entsprechend anerkannter Qualitätskriterien fachgerecht erbracht werden, was vermeidbare Risiken bzw. Schäden implizieren kann. - Die Unterlassung von indizierten und an sich bedarfsgerechten Leistungen kann auch als Fehlversorgung interpretiert werden, da entgangener Nutzen als Schaden verstanden werden kann. Unterversorgung ist in diesem Sinne auch Fehlversorgung. - Die Versorgung mit nicht bedarfsgerechten Leistungen, d.h. mit solchen, die nicht indiziert sind und/oder keinen hinreichend gesicherten Netto-Nutzen aufweisen, ist Fehlversorgung. [31] → siehe auch Unterversorgung, → Überversorgung.
Fehlversorgungsgrad	Die Versorgungsangebote sind nach Art und Umfang der vorgehaltenen Leistungen bzw. Einrichtungen zwar an sich bedarfsgerecht, ihre Qualität entspricht jedoch nicht dem Stand des gebotenen fachlichen Wissens und Könnens, wodurch der mögliche Nutzen nicht ausgeschöpft werden kann oder das Eintreten eines vermeidbaren Schadens wahrscheinlich ist. Ein Fehlversorgungsgrad kann mit einem Unter- oder Überversorgungsgrad einhergehen.
Gesundheitsschaden	eine vorübergehende oder dauerhafte Gesundheitsbeeinträchtigung, die der Patient im Zusammenhang mit der Heilbehandlung, unabhängig von einem eventuellen Verschulden des Behandlers erlitten hat, siehe auch → Fehlversorgung [32].
Informed Consent	Einverständnis des zuvor aufgeklärten Patienten mit der vorgeschlagenen Heilbehandlungsmaßnahme. Siehe auch → Risikoaufklärung, → Sicherungsaufklärung.

Irrtum	<p>Im englischen „Mistake“, eine geplante Vorgehensweise, die nicht plangemäß vollendet wird, bzw. Anwendung einer Vorgehensweise, die zum Erreichen eines gegebenen Ziels ungeeignet ist [44]. Anders als im Bereich der deutschen Rechtsprechung wird in Untersuchungen und Berichten aus englischsprachigen Ländern der Begriff des → Fehlers (error) nicht notwendiger Weise im engen Kontext mit Vernachlässigung der Sorgfaltspflicht und Schaden gebraucht. Einem Behandlungsfehler mit vermeidbarem Schaden entspricht am ehesten der Terminus → Negligence (Vernachlässigung), was i. d. R. gleichbedeutend ist mit → Substandard Care. Konsequenz dieser uneinheitlichen Begriffsdefinitionen sind u. a. unterschiedliche Angaben zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen, Fehlern und Schäden in der medizinischen Versorgung [33].</p> <p>In den meisten Publikationen zunächst definiert als Problem in der Versorgung, meist nur ein „Ergebnisparameter“ mit dem die Untersucher definieren wollen, ob ein → unerwünschtes Ereignis als vermeidbar angesehen werden kann/konnte [34] [35].</p>
Kausalität	<p>Der Arzt ist für einen durch einen vorwerfbareren Behandlungsfehler verursachten Schaden rechtlich verantwortlich. Notwendig für die Annahme einer haftungsbegründenden Kausalität ist, dass der (Primär-) Schaden mit praktischer Gewissheit auf dem Fehler beruht. Diese liegt vor, wenn eine überzeugende Wahrscheinlichkeit im Sinne persönlicher Gewissheit gegeben ist, welche Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen [36].</p>
Klassifikation [eines medizinischen Fehlers]	<p>Im deutschen Gesundheitswesen umfasst die Klassifikation des medizinischen Fehlers folgende Begriffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - grober Behandlungsfehler - vermeidbarer / unvermeidbarer Behandlungsfehler. - Im Unterschied dazu werden im angelsächsischen Sprachraum weitergehende Anforderungen an die Klassifikation genannt. Die Klassifikation eines medizinischen Fehlers umfasst dort: - die Art der angebotenen Gesundheitsleistung (z.B. die Klassifikation medizinischer Fehler gemäß dem National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention). - Schwere des entstandenen Schadens [z.B. kritische Ereignisse, von der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) definiert als "jedes unerwartete Auftreten eines Ereignisses einschließlich Tod oder schwere physische oder psychische Schäden"] - juristische Definition (z.B. ein durch Fahrlässigkeit hervorgerufener Fehler). - Umgebung (z.B. Krankenhausambulanz, Intensivstation). betroffene Person (z.B. Arzt, Krankenschwester /Krankenpfleger, Patient) [35].
Komplikation	<p>Nicht geplanter und / oder unerwarteter Verlauf, der die Heilung erschwert, beeinträchtigt oder vereitelt; s. auch unerwünschtes Ereignis. Eine Komplikation kann auch auftreten als schicksalhafter Krankheitsverlauf, etwa bei Verschlimmerung einer Erkrankung oder als Folge einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme.</p>

Kritisches Ereignis	Ein Ereignis, das mit einem Schädigungspotential einhergeht, das eintreten wird, wenn nicht gegengesteuert wird [37]. Siehe auch → Zwischenfall.
Kunstfehler	Begriff nicht mehr gebräuchlich, heute ersetzt durch → Behandlungsfehler.
Latente Fehler	Latente Fehler sind Mängel im System wie etwa schlechtes Design, falsche Installation, ungenügende Wartung, ungünstige Einkaufsentscheidungen und unzureichende Personalausstattung. Diese sind schwierig zu beurteilen, da sie über ein breites zeitliches und räumliches Spektrum verteilt auftreten und bereits Tage, Monate oder sogar Jahre bestehen können, bevor sie zu einem offensichtlicheren, direkt mit der Patientenversorgung in Zusammenhang stehenden Fehler oder unerwünschten Ereignis führen [38].
Latentes Versagen	Latentes Versagen entsteht durch fehlerhafte Entscheidungen, die oftmals von Personen getroffen werden, die keinen unmittelbaren Bezug zum jeweiligen Arbeitsplatz haben. In der Medizin liegt ein latentes Versagen (oder Versäumnis) in erster Linie im Verantwortungsbereich der Führungsebene und Chefärzte zu dem Zeitpunkt, zu dem sie Entscheidungen über die Organisation ihrer Einheit treffen. Latente Versäumnisse schaffen die Voraussetzungen, unter denen unsichere Handlungen auftreten können; zu solchen Arbeitsbedingungen gehören u.a.: <ul style="list-style-type: none"> - starke Arbeitsbelastung - mangelhafte Kenntnisse oder Erfahrung - unzureichende Überwachung - belastende Umgebung - zu rasche Veränderungen innerhalb der Organisation - unvereinbare Ziele (z.B. Konflikt zwischen Finanzierung und medizinischem Bedarf) - unzulängliche Kommunikationssysteme - unzulängliche Wartung von Ausrüstung und Gebäuden. Dieses alles sind Faktoren, die die Leistungen des Personals beeinflussen, Fehler herbeiführen und die Patientenergebnisse beeinträchtigen können [13]. Siehe auch → aktives Versagen.
Leitlinie(n)	Leitlinien sind systematisch entwickelte Empfehlungen für Ärzte über die angemessene Vorgehensweise in Diagnostik und Therapie bei speziellen Erkrankungen zur Wahrung von Qualitätsstandards in der medizinischen Versorgung [39]. Sie sind keine verbindlichen Rechtsnormen, sondern Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen im begründeten Einzelfall abgewichen werden kann oder muss.
Medikationsfehler [Medication Error]	Im angelsächsischen Sprachraum wird ein „Medikationsfehler“ definiert als eine Medikamentengabe, die anders als in der Krankenakte vermerkt, verabreicht wurde; Medikationsfehler gelten als Systemfehler. Es werden verschiedene Kategorien unterschieden: <ul style="list-style-type: none"> - nicht zugelassenes Medikament - zusätzliche Dosis - Dosierungsfehler - Unterlassung einer Verordnung - falscher Verabreichungsweg (z.B. oral statt intramuskulär) - ungeeignete Darreichungsform - falsche Verabreichungstechnik - falscher Verabreichungszeitpunkt [40]

Medizinischer Fehler	Ein „medizinischer Fehler“ (Medical Error) ist definiert als jede geplante Vorgehensweise, die nicht plangemäß ausgeführt wurde (d.h. Ausführungsfehler) oder das Anwenden einer Vorgehensweise, die zum Erreichen eines Ziels ungeeignet ist (Planungsfehler) [41].
Organisationsverschulden,	Verstoß des Arztes und/oder des Krankenhauses gegen organisatorische Sorgfaltspflichten. Dazu gehören z.B. <ul style="list-style-type: none"> - Einteilung von übermüdetem Personal nach Nachtdiensten zu Operationen - ungenügende Vorsorge gegen Selbstschädigung von Patienten (z.B. in einer psychiatrischen Abteilung) - mangelnde Belehrung über typische Fehler und Gefahren durch Vorgesetzte (Fortbildung) [48]. Siehe auch → Übernahmeverschulden.
Patient Safety	Im englischen Sprachraum versteht man unter „Patientensicherheit“ das Vermeiden, die Verhütung und Verbesserung von unerwünschten Ergebnissen oder Schäden durch Gesundheitsversorgungsmaßnahmen. Solche Ereignisse umfassen „Fehler“, „Abweichungen“ und „Unfälle.“ Sicherheit entsteht durch Wechselwirkungen zwischen Systemkomponenten; sie ruht nicht in einer Person, einem Apparat oder einer Abteilung. Die Verbesserung der Sicherheit hängt ab von der Erkenntnis, wie Sicherheit aus dem Zusammenwirken der einzelnen Komponenten des Systems entsteht. Patientensicherheit ist ein Bestandteil der Qualität des Gesundheitswesens [41]. Siehe auch → Patientensicherheit.
Patientensicherheit	Patientensicherheit ist das Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren. Siehe auch → Patient Safety.
Risiko / Restrisiko	Sowohl die Durchführung wie auch das Unterlassen von Interventionen beinhalten ein Risiko, das durch den Behandler selbst bei sorgfältigster Beachtung nicht auszuschließen ist [42]. Beispiel: Hämatom bei peripherer Venenpunktion oder Fehl-Intubation (besonders in Notfallsituationen).
Risikoaufklärung	Bei der Risikoaufklärung (auch Eingriffs- oder Selbstbestimmungsaufklärung genannt) geht es um die Frage, inwieweit der ärztliche Eingriff von einer durch Aufklärung getragenen Einwilligung des Patienten gedeckt ist [43]. Fehlt es hieran, gilt der ärztliche Eingriff als rechtswidrige Körperverletzung mit der Folge, dass der Arzt für alle durch den - auch lege artis durchgeführten - Eingriff verursachten Schäden haftet. Siehe auch → Informed Consent, → Sicherungsaufklärung.
Risikomanagement / Risk Management	Risk Management ist eine Prozessanalyse im Behandlungsumfeld mit dem Ziel, Risikosituationen mit möglichen medikolegalen Konsequenzen aufzudecken [44], bzw. eine Managementmethode, die das Ziel hat, in einer systematischen Form Fehler und ihre Folgen <ul style="list-style-type: none"> - zu erkennen - zu analysieren - und zu vermeiden [45, 46].
Schaden [vermeidbarer]	Eine Schädigung, die bei Einhaltung der notwendigen Sorgfaltspflicht nicht eingetreten wäre.
Schlichtungsverfahren	Siehe → Begutachtungs-/ Schlichtungsverfahren.

Sicherungsaufklärung	Bei der Sicherungsaufklärung (auch therapeutische Aufklärung genannt) handelt es sich um die therapeutisch gebotene Aufklärung zur Gefahrenabwehr. Sie soll den Patienten die Kenntnisse vermitteln, die sie brauchen, um ihren Teil zum Behandlungserfolg beizutragen. Sie umfasst u.a. die Pflicht, den Patienten zu einer seinem Gesundheitszustand entsprechenden Lebensweise zu veranlassen, ihn über mögliche Folgen der Behandlung zu unterrichten und ihn aufzufordern, sie zu beobachten und rechtzeitig mitzuteilen, ihn oder seine gesetzlichen Vertreter über die Gefahren von Schutzimpfungen und die Notwendigkeit der Einhaltung von Hygienemaßnahmen zu unterrichten, für die richtige Einnahme der verordneten Medikamente zu sorgen, Wirkungsweise, Dosierung und Nebenwirkungen einer Pharmakotherapie zu erläutern oder dem Patienten durch Information über sein Leiden die Dringlichkeit einer gebotenen Behandlung klar zu machen und seine Einwilligung zu erhalten. Die Verletzung der Pflicht zur Sicherungsaufklärung ist - im Gegensatz zur unterlassenen Risikoaufklärung - ein Behandlungsfehler [47]. Siehe auch → Risikoaufklärung.
Sorgfaltsmangel	Ein objektiver Verstoß gegen den Sorgfaldsmaßstab bzw. die Sorgfaltspflicht. Dieser ergibt sich, wenn der Arzt dem Patienten gegenüber nicht die berufsfachlich gebotene Sorgfalt walten lässt, also das in Kreisen gewissenhafter und aufmerksamer Ärzte oder Fachärzte vorausgesetzte Verhalten unterlässt [48].siehe auch → Behandlungsfehler, →Standard, →Substandard Care.
Standard	Standard in der Medizin repräsentiert den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungszieles erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat [49], demnach ist der Standard eine normative Vorgabe qualitativer und/oder quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter (Qualitäts-) Anforderungen [50]. Siehe auch → Substandard Care.
Substandard Care	Nichtbeachtung des medizinischen Standards im Sinne eines → Behandlungsfehler [33].
Systemfehler	In einem Arbeitssystem latent vorhandener Fehler oder fehlerhafter Prozess, der bei Zusammentreffen mehrerer Ereignisse oder Versagens mehrerer „Schutzfunktionen“ auftritt. Oft dann focussiert auf eine Person oder Vorgang [5, Fehler! Textmarke nicht definiert., Fehler! Textmarke nicht definiert.]. Siehe auch → Latent Error, →Active Error.
Übernahmeverschulden	Übernahme von delegierten Tätigkeiten (z.B. von Operationen), insbesondere selbstständig) obwohl objektiv kein ausreichender Wissens- und/oder Ausbildungsstand vorhanden ist und eine Gefährdung des Patienten vorauszusehen war []. Siehe auch → Organisationsverschulden.
Überversorgung	Versorgungsleistungen, die über die individuelle Bedarfsdeckung hinaus und ohne oder ohne hinreichend gesicherten gesundheitlichen (Zusatz-) Nutzen (z.B. aus Unwissenheit, Gefälligkeit, zu Marketingzwecken oder aus Einkommensinteressen) gewährt werden, sind medizinische Überversorgung []. Siehe auch → Fehlversorgung.
Unerwünschte Ereignisse	Vorkommnisse bzw. Ereignisse, die möglicher Weise, aber nicht zwangsläufig zu einem konsekutiven Schaden für den Patienten führen. [51, 52, 53], in englischen Adverse Events.

Unerwünschte Wirkung	Möglicher „Nebeneffekt“ einer medizinischen Intervention, oft auch billigend in Kauf genommen oder unvermeidbar (Beispiel: Chemotherapie) [54]. Siehe auch → Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW).
Unnötige Maßnahmen	Interventionen, die medizinisch nicht indiziert anzusehen sind. Zu unterscheiden von Interventionen, die sich im Laufe einer Behandlung aufgrund begründeter differentialdiagnostischer Erwägungen im nachhinein als nicht weiterführend herausgestellt haben. Siehe auch → Überversorgung.
Unterversorgung	Eine Versorgung bei individuellem, professionell und wissenschaftlich anerkanntem Bedarf, die verweigert wird, oder nicht (zumutbar) erreichbar zur Verfügung gestellt wird, obwohl an sich Leistungen mit hinreichend gesichertem gesundheitlichen Nutzen und einer akzeptablen Nutzen-Kosten-Relation vorhanden sind [55]siehe auch → Überversorgung, Fehlversorgung.
Unerwünschter Arzneimittelschaden	Schaden aufgrund der Anwendung/Verabreichung eines Medikamentes → Adverse Drug Event [56], siehe auch → Unerwünschte Arzneimittelwirkung / Adverse Drug Reaction.
Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)	Jede gesundheitsschädliche und unbeabsichtigte Wirkung eines Medikaments, die in Dosierungen auftritt, welche beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnostik oder Therapie üblich sind [modifiziert nach 57, 58] → Adverse Drug Reaction, siehe auch → Unerwünschter Arzneimittelschaden / Adverse Drug Event.
Ursachenanalyse	„Root Cause Analysis“, in der Fehlerforschung geht man davon aus, dass Incidents wie auch Unfälle / Fehler gleiche Ursachen (Wurzeln/ Roots) haben. Somit kann man durch Incident Reporting auf die gleichen Ursachen für System-Mängel stoßen wie durch Unfallanalysen [].
Vermeidbare unerwünschte Ereignisse	Vorkommnisse, die möglicher Weise, aber nicht zwangsläufig zu einem konsekutiven Schaden für den Patienten führen. Als vermeidbar sind unerwünschte Ereignisse dann einzustufen, wenn sie durch Einhaltung der zum Zeitpunkt des Auftretens geltenden Sorgfaltsregeln zu verhindern gewesen wären [51]. Siehe auch → Unerwünschtes Ereignis, → Adverse Event.
Vernachlässigung	„Vernachlässigung, Nichtbeachtung“, aus dem englischen Sprachgebrauch, am ehesten vergleichbar dem → Behandlungsfehler [33] Englisch → Negligence.
Verschulden	Allgemeine Definition: Verschulden ist objektiv rechtswidriges (pflichtwidriges) und subjektiv vorwerfbares Verhalten eines Zurechnungsfähigen [59].
Versicherungsfall	Versicherungsfall ist jedes Schadenereignis, das Haftpflichtansprüche gegen den Versicherungsnehmer (Arzt) zur Folge haben könnte.
Zwischenfall	Ein Ereignis (Incident) im Rahmen einer Heilbehandlung, welches zu einer unbeabsichtigten und /oder unnötigen Schädigung einer Person oder zu einem Verlust hätte führen können oder geführt hat [53], Siehe → Kritisches Ereignis, → Unerwünschtes Ereignis.
Zwischenfallerfassung	Siehe → CIRS.

3. Wichtige englische Begriffe

Accident	Random event that is unforeseen, unfortunate and unexpected [51].
Active Error	Active errors occur at the level of the frontline provider (such as administration of wrong dose of a medication) and they are easier to measure because they are limited in time and space.
Adverse Event (AE)	An incident in which harm resulted to a person receiving health care [53].
Adverse Drug Event (ADE)	Any noxious and unintended effect of drug that occurs at doses used in human for prophylaxis, diagnosis, or treatment.
Classification (of medical error)	<p>Classifications of medical error include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Type of health care service provided (e.g., classification of medication errors by the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention). - Severity of the resulting injury (e.g., sentinel events, defined as "any unexpected occurrence involving death or serious physical or psychological injury" by the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations [JCAHO]). - Legal definition (e.g., errors resulting from negligence). - Type of setting (e.g., outpatient clinic, intensive care unit). - Type of individual involved (e.g., physician, nurse, patient).
Complication	An adverse patient event related to medical intervention.
Error	An error is defined as the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim. Errors can include problems in practice, products, procedures, and systems.
Error Reporting System	Errors witnessed or committed by health care providers may be reported via structured data collection systems. Reporting systems, including surveys of providers and structured interviews, are a way to involve providers in research and quality improvement projects.
Failure [active]	<p>Active failures are unsafe acts or omissions committed by those whose actions can have immediate adverse consequences – pilots, surgeons, nurses etc. The term includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Action slips or failures, such as picking up the wrong syringe - Cognitive failures, such as memory lapses and mistakes through ignorance or misreading a situation - "Violations" – deviations from safe operating practises, procedures, or standards. <p>In contrast with errors, which arise primarily from informational problems (forgetting, inattention, etc), violations are more often associated with motivational problems such as low morale, poor examples from senior staff, and inadequate management generally.</p>
Failure [latent]	<p>Latent failures stem from fallible decisions, often taken by people not directly involved in the workplace. In medicine, latent failures would be primarily the responsibility of management and of senior clinicians at those time when they take decisions on the organisation of their unit. Latent failures provide the conditions in which unsafe acts occur; these work conditions include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Heavy workloads - Inadequate knowledge or experience - Inadequate supervision - A stressful environment - Rapid change within an organisation - Incompatible goals (for example, conflict between finance and clinical need) - Inadequate systems of communication - Inadequate maintenance of equipment and buildings. <p>These are the factors that influence staff performance and may precipitate errors and affect patient outcomes.</p>

Incident	an event or circumstance resulting from health care which could have, or did lead to unintended and/or unnecessary harm to a person, and/or a complaint, loss or damage.
Latent Error	Latent errors include system defects such as poor design, incorrect installation, faulty maintenance, poor purchasing decisions and inadequate staffing. These are difficult to measure because they occur over broad ranges of time and space and they may exist for days, month or even years before they lead to more apparent error or adverse event directly related to patient care.
Medical Error	Medical error is defined as the failure of a planned action to be completed as intended (i.e., error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (error of planning).
Medication Error	Medication error is defined as a dose administered differently than ordered on the patient medical record, they are viewed as system defects. There are several categories defined as follows: <ul style="list-style-type: none"> - unauthorized drug - extra dose - wrong dose - omission - wrong route (i.e. orally instead of intramuscularly) - wrong form - wrong technique - wrong time.
Near Miss	A near miss is any event that could have had adverse consequences but did not and was indistinguishable from fully fledged adverse events in all but outcome. Near misses offer powerful reminders of system hazards and retard the process of forgetting to be afraid.
Patient Safety	Patient safety is the avoidance, prevention and amelioration of adverse outcomes or injuries stemming from the processes of health care. These events include "errors", "deviations" and "accidents." Safety emerges from the interaction of the components of the system; it does not reside in a person, device or department. Improving safety depends on learning how safety emerges from the interactions of the components. Patient safety is a subset of healthcare quality.
Slip	Skill-based errors are called slips, they are unconscious glitches in automatic activity. Slips are errors of action, they occur when there is a break in the routine while attention is diverted.

4. Literatur

- 1 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human. Building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
- 2 Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? *BMJ* 2000; 320: 725-726
- 3 *British Med Journal*. Schwerpunktheft „Reducing error.Improving Safety“ Heft No 7237, 18. 3. 2000
- 4 Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K. Patientensicherheit und Fehler in der Medizin. Entstehung, Prävention und Analyse von Zwischenfällen. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36: 321-330
- 5 Ollenschläger G. Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit. Zur Situation in Deutschland. *Schweiz Ärztezeitg* 2001; 82: 1404-1410
- 6 *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*. Schwerpunktheft „Behandlungsfehler“. 2001; 95: Heft 7
- 7 Thomeczek C.Fehlerquelle „Mensch“. *Berliner Ärzte* 2001; 38: 12-16
- 8 Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study—I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- 9 Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical errors. *Br Med J* 2000; 320: 774-77
- 10 Hansis ML, Hart D, Becker-Schwarze K, Hansis DE. Medizinische Behandlungsfehler. Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 04/01, Berlin: Robert Koch Institut 2001
- 11 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 288-290, Bonn 2003. www.svr-gesundheit.de
- 12 www.schlichtungsstelle.de
- 13 Vincent C. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154-1157
- 14 Leape LL. Error in Medicine. *JAMA* 1994; 272:23: 1851-1857
- 15 Laum H D. Statut der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein. Verlag Dr. Otto Schmidt, Köln 2000
- 16 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, Tab. 11, S 288, Satz 367, Bonn 2003
- 17 BGH VersR 96, 1148
- 18 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 287 Satz 366, Bonn 2003
- 19 Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000; 320:759-763
- 20 March JG, Sproull LS, Tamuz M. Learning from samples of one or fewer. *Organ Sci* 1991; 2: 1-3
- 21 Nildenberger D, Ulsenheimer K. Incident Reporting für ein produktives Riskmanagement. *Das Krankenhaus* 2003; 539-543
- 22 Staender S. „Incident Reporting“ als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin. *Z. ärztl.Fortbild.Qual.sich (ZaeFQ)* 2001; 95: 479-484
- 23 Helmreich RL: On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000. 320: 781-785
- 24 Ollenschläger G. ,Thomeczek C. (2002): Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen: Fehlerprävention und Umgang mit Fehlern in der Medizin. *Medizinische Klinik*, Vol. 97, S. 564-570.
- 25 Reason, J.T. (1990): *Human error*. Cambridge.
- 26 Reason, J. (2000): *Human error: models and management*. *British Medical Journal*, Vol. 320, S. 768-770.
- 27 Reinertsen JL. Let’s talk about error [editorial]. *BMJ* 2000; 320: 730
- 28 Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K. Patientensicherheit und Fehler in der Medizin. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36: 321-330
- 29 Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000; 320: 745-9.
- 30 Brennan TA, Lee TH, O’Neil AC, Petersen LA. Integrating providers into quality management: a pilot project at one hospital. *Qual Manag Health Care* 1992; 1: 29-35
- 31 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 286, Satz 365, Bonn 2003
- 32 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Über-, Unter- und Fehlversorgung, Gutachten Band 3, Bonn 2000/2001

-
- 33 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 290 Satz 368, Bonn 2003
- 34 Hofer, T.P., Kerr, E.A. and Hayward, R.A. (2000): What is an error? Effective Clinical Practice. www.acponline.org/journals/ecp/novdec00/hofer.htm.
- 35 Report of the Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) to the President: Doing What Counts for Patient Safety, February 2000. [cited 2003 Aug 15] Available from: URL: <http://www.quic.gov/report/toc.htm>
- 36 Steffen / Dressler, Arzthaftungsrecht – Neue Entwicklungslinien der BGH-Rechtsprechung, 9. neu bearbeitete Auflage 2002, RdNr 494 m.w.N..
- 37 Staender S. The Anaesthesia Critical Incident Reporting System (CIRS) on the Internet. [cited 2003 Aug 13] Available from: URL: <http://www.anaesthesie.ch/cirs/intreng.htm>
- 38 Thomas EJ, Petersen EA. Measuring Errors and Adverse Events in health Care. J Gen Intern Med 2003; 18: 61-67
- 39 Field MJ, Lohr KN (Hrsg). Clinical Practise Guidelines: Directions for a new Agency. Institute of Medicine. Washington, DC 1990
- 40 Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. Arch intern Med 2002; 162, 1897-1903
- 41 Cooper JB, Sorensen AV, Anderson SM, Zipperer LA, Blum LN, Blim JF: Current Research on Patient Safety in the United States. Final Report. Health Systems Research, Inc. subcontract # 290-95-2000. National Patient Safety Foundation (www.npsf.org), 2001.
- 42 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 284, Fußnote 91, Bonn 2003
- 43 Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Auflage, § 63; Laum, Statut der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler - Kurzkomentar, Seite 87 ff.
- 44 Palm S, Cardeneo M, Halber M, Schrappe M. Risk Management: Konzepte und Chancen für das Gesundheitswesen. Medizinische Klinik 2002; 97: 46-51
- 45 Nolan TW. System changes to improve patient safety. BrMedJ 2000; 320: 771-773
- 46 Russel S. Law series: 8. Risk management. Br J Nurs 1995; 4: 607
- 47 Laufs/Uhlenbruck a.a.O. § 62; Laum, a.a.O. S.72 ff
- 48 Fehn K. Der ärztliche Behandlungsfehler im Abriss. Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich. (ZaeFQ) 2001; 95: 469–474
- 49 Carstensen G: Leitlinien in der Chirurgie: Aus der Sicht des chirurgischen Sachverständigen. Langenbecks Archiv für Chirurgie. Supplement. Kongressband; Vol: 114; 79-82, 1997
- 50 Sens B, Fischer B. GMDS-Arbeitsgruppe "Qualitätsmanagement in der Medizin": Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie 2003; 34/1: 19
- 51 Robertson L. Injury epidemiology, research and control strategies. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 1998
- 52 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 292, Satz 370, Bonn 2003
- 53 Australian Council for Safety and Quality in Health Care. Safety in Practice — Making Health Care Safer, Second Report to the Australian Health Ministers' Conference 1 August 2001. (Attachment: Safety in numbers) [cited 2003 Aug 14] Available from: URL: <http://www.safetyandquality.org/articles/Publications/numbers.pdf>
- 54 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 284, Satz 363, Bonn 2003
- 55 Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Gutachten 2000/2001, Band III, S 50, Satz 40, Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden 2002
- 56 Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. JAMA 1995; 274: 29-34
- 57 WHO. Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. WHO/EDM/QSM/2002.2. Genf 2002
- 58 Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. JAMA 1995; 274: 29-34
- 59 Palandt; BGB, 61. Auflage, Randnummer 5 zu § 276
-

Anhang I: Einwilligung in die Nutzung personenbezogener Daten

Warum ist eine Einwilligung erforderlich?

Gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO) ist die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung personenbezogener Daten besonderen Auflagen unterworfen, die das Grundrecht auf Schutz der Person und der Privatsphäre konkretisieren. Bedeutend für die Arbeit des APS innerhalb von Arbeits- und Expertengruppen sind folgende Grundsätze:

- **Rechtmäßigkeit:** Personenbezogene Daten dürfen nur dann erhoben und verarbeitet werden, wenn eine Einwilligung der betroffenen Personen hierfür vorliegt.
- **Transparenz:** Es wird offengelegt, welche Daten wo, wie und wie lange genutzt werden.
- **Zweckbindung:** Die Daten dürfen ausschließlich für den vorgesehenen Zweck und in der in der Einwilligung genannten Art und Weise genutzt werden.
- **Datenminimierung:** Es werden nur die Daten erhoben und genutzt, die für den beabsichtigten Zweck erforderlich sind.
- **Richtigkeit:** Fehler im Datenbestand werden schnellstmöglich korrigiert.
- **Integrität:** Die Daten werden vor Verlust und unbefugter Veränderung geschützt.
- **Speicherbegrenzung:** Sobald der Zweck es erlaubt, werden personenbezogene Daten gelöscht.

Wann ist das Formblatt auszufüllen?

Das Formblatt zur Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten ist spätestens zur konstituierenden Sitzung einer Arbeitsgruppe bzw. zur ersten Sitzung, an der teilgenommen wird, im Original unterschrieben abzugeben. Für jede Arbeitsgruppe ist ein neues Formblatt auszufüllen, da die Einwilligung sich zweckgebunden immer nur auf eine Arbeitsgruppe bezieht.

Was passiert, wenn das Formblatt nicht ausgefüllt wurde?

Für die administrative Abwicklung der Arbeitsgruppe und für die Herstellung öffentlicher Transparenz über den Herstellungsprozess der in der Arbeitsgruppe entwickelten Empfehlungen ist die Nutzung von personenbezogenen Daten der Mitglieder der Arbeitsgruppe unerlässlich. Fehlt eine Einwilligungserklärung eines Teilnehmers oder einer Teilnehmerin, dann erinnert die Geschäftsstelle unter Setzung einer Frist von mindestens zwei Wochen an die Übersendung. Wenn bis dahin nicht eingereicht, erfolgt eine zweite Erinnerung durch die AG-Leitung, Geschäftsführung des APS oder ein Vorstandsmitglied, mit dem Hinweis auf die drohende Beendigung der AG-Mitgliedschaft. Wird auch dann keine Einwilligungserklärung übersendet, endet die Mitgliedschaft in der Arbeitsgruppe und auch in allen ihren Untergruppen.

Zu welchen Zwecken werden die personenbezogenen Daten erhoben?

Die Daten werden ausschließlich zur Administration der Arbeitsgruppe und ggf. ihrer Unter-Arbeitsgruppen, zur Schaffung von Transparenz über den Entstehungsprozess der erarbeiteten Empfehlungen einschließlich der Autorenschaft und zur Führung einer Liste von Ansprechpartnern im Rahmen der Verbreitung der Arbeitsergebnisse verwendet. Jede andere Nutzung ist ausgeschlossen.

Wie werden die erhobenen Daten genutzt?

Die Geschäftsstelle des APS führt eine Mitgliederliste der Arbeitsgruppe und ggf. ihrer Unter-Arbeitsgruppen. Diese Mitgliederliste und die darin enthaltenen Kontaktdaten werden für Einladungen, Terminabstimmungen und den Versand von Informationen und inhaltlichen Anfragen zum Thema der Arbeitsgruppe an die darauf enthaltenen Personen genutzt. Darüber hinaus verwaltet die Geschäftsstelle die eingegangenen Offenlegungserklärungen zu Interessenskonflikten.

Die Arbeitsgruppenleitung, die Stellvertretung und Vorstandsmitglieder des APS erhalten die Mitgliederlisten zur Ermöglichung inhaltlicher Arbeit gemäß dem Leitfaden des APS. Sie erhalten darüber hinaus Einsicht in die personenbezogenen Offenlegungserklärungen zu Interessenskonflikten, um diese auf Relevanz prüfen zu können und Vorschläge zum Umgang damit machen zu können.

Sollten in einer Arbeitsgruppe Unter-Arbeitsgruppen gebildet werden, gibt das APS die Kontaktdaten der jeweiligen Mitglieder an die Leitung der jeweiligen Unter-Arbeitsgruppe weiter, um eine Erstellung und Abstimmung von Texten im Mailverfahren zu ermöglichen.

Alle Mitglieder des APS und der Arbeitsgruppe erhalten über den Versand innerhalb der Arbeitsgruppe und den passwortgeschützten Mitgliederbereich des APS im Internet Einblick in die Protokolle der Sitzungen einschließlich der Teilnahmeliste, um den Entstehungsprozess von Empfehlungen und Texten nachvollziehen zu können. Kommentierungen im Rahmen der öffentlichen Kommentierungsphase sowie dissente Positionen bezüglich des Endprodukts werden – so weit angegeben mit Nennung des Namens und der Affiliation – in einer ergänzenden Dokumentation im öffentlichen Bereich der APS-Homepage veröffentlicht.

In den fertigen Produkten werden die Namen und Affiliationen als Autoren und Mitwirkende so-wohl im Rahmen von Printerzeugnissen als auch im Internet angegeben. Bis zu einem Jahr nach Ende der geplanten Lebensdauer eines Produktes (max. 5 Jahre) führt die Geschäftsstelle eine Liste mit Ansprechpartnern für fachliche Fragen und für Aktivitäten im Zusammenhang mit der Verbreitung der Empfehlungen (z.B. Vortragsanfragen). Die Speicherung auf dieser Liste bedarf der gesonderten Einwilligung (auf dem Formular) und ihr kann jederzeit widersprochen werden.

Wo und wie lange werden die Daten gespeichert?

Die Daten werden ausschließlich in Deutschland auf dem Server des APS bzw. APS-eigenen Speichermedien für Sicherheitskopien gespeichert.

So weit nicht schon früher eine Löschung auf Verlangen der betroffenen Person erfolgte, werden die personenbezogenen Daten für die intendierte Lebensdauer der Empfehlung (maximal 5 Jahre) plus ein Jahr, um die Evaluation/Überarbeitung des Produkts anzuregen und zu organisieren, gespeichert. Nach spätestens 6 Jahren werden die personenbezogenen Daten gelöscht.

An wen kann ich mich wegen Auskunft, Korrektur oder Löschung wenden?

Personen, deren Daten hier erfasst sind, können Auskunft über Umfang und Inhalt der gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen, die Korrektur falscher Angaben einfordern oder auch ihre Einwilligung zur Speicherung von Daten zurückziehen. Dann werden personenbezogene Daten, soweit sie nicht in Veröffentlichungen des APS enthalten sind, gelöscht. Entsprechende Anfragen sind an die Geschäftsstelle des APS unter info@aps-ev.de zu richten.



Bitte senden Sie uns Ihre Einverständniserklärung per Fax an 030-364281611 oder per E-Mail an <Mailadresse Ansprechpartnerin für die betreffende AG> oder bringen Sie diese zur nächsten AG-Sitzung mit.

Einwilligungserklärung in die Nutzung personenbezogener Daten

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. meine Kontaktdaten gemäß den unten angegebenen Daten sowie die Offenlegungserklärung zu meinen Interessenkonflikten speichert und entsprechend den Ausführungen in Anlage I zum „Leitfaden für die Erstellung von Handlungsempfehlungen und Patienteninformationen im Aktionsbündnis Patientensicherheit“ in der zum Zeitpunkt der Unterzeichnung gültigen Fassung verwendet.

Ja, ich bin zusätzlich einverstanden, dass das APS meine Kontaktdaten im Rahmen einer Liste von Ansprechpartnern/-innen für fachliche Fragen und für Aktivitäten im Zusammenhang mit der Verbreitung der Empfehlungen nutzt.

(ggf. Titel,) Name, Vorname

Organisation/Unternehmen

Straße

PLZ, Ort

E-Mail

Telefonnummer

Datum, Ort

Unterschrift

Anhang J: Dokumentation der Kommentierungsphase

.....
Name der AG

.....
Name des Produkts

Dokumentenhistorie:

- Ersteller: Datum der Erstellung
- Bearbeitung: Stand

1. Übersicht über die Kommentierungsphase

Es gab insgesamt xxx Rückmeldungen über das eingesetzte Online-Tool „xxx“, xxx Rückmeldungen in eigener E-Mail sowie redaktionelle Hinweise von....

Folgende Kommentierungsfragen wurden im Online-Tool explizit gestellt:

<Fragen einfügen>

Die Antworten zu den Kommentierungsfragen, soweit sie keine weiteren textlichen Informationen enthielten, sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Tabelle: Summarische Übersicht über die Antworten auf die Kommentierungsfragen

Frage-Nummer	Anzahl „Ja“	Anzahl „Nein“
1		
2		
3		
..		
n		

2. Umgang mit den inhaltlichen Anmerkungen

Hinweise:

- Namentliche Anmerkungen werden im Original (mit orthographischen Korrekturen) veröffentlicht. Bei anonymen Kommentaren behalten wir uns eine redaktionelle Bearbeitung und Zusammenfassung vor.
- Rein redaktionelle Hinweise werden ohne Nennung in der folgenden Liste umgesetzt.
- Zeilenzahlen beziehen sich auf die Version des AG-Leitfadens, der für die Kommentierungsphase zur Verfügung gestellt wurde.

Tabelle: Inhalte und Umsetzung der Kommentare

Name und ggf. Institution	Stelle/ Kap.	Inhalt des Kommentars	Umgang mit dem Kommentar