

C. Thomeczek
W. Bock
D. Conen
A. Ekkernkamp
D. Everz
G. Fischer
F. Gerlach
B. Gibis
E. Gramsch
G. Jonitz
R. Klakow-Franck
U. Oesingmann
H.-D. Schirmer
U. Smentkowski
M. Ziegler
G. Ollenschläger

Das Glossar Patientensicherheit – Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik „Patientensicherheit“ und „Fehler in der Medizin“

*Glossary on Patient Safety – A Contribution to On-Target-Definition and to
Appreciate the Subjects of “Patient Safety”*

Originalarbeit

Zusammenfassung

Hintergrund und Zielsetzung: Seit der Veröffentlichung des Berichts „To Err is Human“ durch das amerikanische Institut of Medicine (IOM) hat das Thema „Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit“ im Schrifttum zunehmendes Interesse erlangt. In Deutschland existieren bisher weder umfassende Statistiken noch allgemein aussagekräftige epidemiologische Studien zur Häufigkeit von fehlerassozierten Gesundheitsschäden. Da die Thematik in den letzten Jahren zunehmendes Interesse sowohl in der Fachdiskussion als auch in der Laienpresse gefunden hat, hat sich auch gezeigt, dass die unterschiedliche Benutzung der Fachausdrücke, insbesondere der aus dem angelsächsischen Sprachraum stammenden, zu Missverständnissen führen kann. Der Expertenkreis „Patientensicherheit“ hat deshalb als eine der ersten Maßnahmen seines Aktionsprogramms ein Glossar der Fachausdrücke zusammengestellt, um der Diskussion zu dieser wichtigen Thematik in der Nomenklatur eine entsprechende Unterstützung zu gewährleisten.

Schlüsselwörter

Patientensicherheit · Fehler in der Medizin · Qualitätssicherung

Abstract

Since the release of the report “To Err is Human” by the American Institute of Medicine (IOM) the subject “Medical Risks, Errors and Patient Safety” has gained increasing interest in literature. In Germany, neither extensive statistics nor generally significant epidemiological studies regarding the commonness of errors associated with damages caused to patients’ health exist. In recent years the subject has become increasingly interesting both in specialist discussion and in the lay press; it has become evident that the different use of terms, especially those originating from the Anglo-Saxon language, can lead to misunderstandings. Hence, as one of the first steps of its action programme, the expert panel “Patient Safety” of the German Agency for Quality in Medicine has compiled a glossary of technical terms to provide adequate support to the discussion this important subject of nomenclature.

Key words

Patient safety · error in medicine · quality assurance · Germany

Hintergrund

Fehler in der Medizin – ein internationales Problem

Seit der Veröffentlichung des Berichts „To Err is Human“ [1] durch das US-amerikanische Institute of Medicine (IOM) im Jahr 1999 hat das Thema „Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit“ im Schrifttum zunehmendes Interesse erlangt

[2–7]. 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 Gesundheitsstörungen [9]. Diese Angaben wurden durch eine Untersuchung an chirurgischen Patienten mit einer Schadensinzidenz von 3% bestätigt [10]. Nach einer

Institutsangaben

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Korrespondenzadresse

Dr. Christian Thomeczek · Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin,
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung) · Wegelystr. 3 ·
10623 Berlin · E-mail: Mail@azq.de

Bibliografie

Gesundheitswesen 2004; 66: 833–840 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
DOI 10.1055/s-2004-813849
ISSN 0941-3790

833

australischen Analyse sollen vermeidbare Gesundheitsschäden infolge medizinischer Fehler für ca. 8% aller Krankenhaustage verantwortlich sein [11].

In Deutschland existieren bisher weder umfassende Statistiken noch allgemein aussagekräftige epidemiologische Studien zur Häufigkeit von fehlerassozierten Gesundheitsschäden. Hansis u. Mitarb. schätzten – unter Hinweis auf die unzureichende Datenbasis ihrer Kalkulation – die Zahl nachgewiesener Behandlungsfehler auf bis zu 12 000 Fälle für das Jahr 1999 [12].

Fehlhandlungen dürfen in einem komplexen System – wie dem Gesundheitssystem oder auch der Luftfahrt – nie isoliert, sondern nur im Kontext der beteiligten Einflussfaktoren betrachtet werden (Arbeits- und Arbeitsplatzbedingungen, hohe physische und psychische Belastung, häufig schnell wechselnde Arbeitsintensität, Konfrontation mit zwingenden Entscheidungssituationen).

Ebenso wie die Flugsicherheit nicht nur vom Piloten, sondern vom technischen Zustand des Fluggeräts, vom Wetter, von der Professionalität des Fluglotsen etc. abhängt, ist Patientensicherheit nicht einfach nur das Resultat eines sorgfältig arbeitenden Arztes. Umgekehrt kann das Auftreten einer Komplikation nicht automatisch mit mangelnder individueller Sorgfalt oder Qualifikation gleichgesetzt werden. Patientensicherheit wird vom gesamten System der Krankenversorgung beeinflusst. Hierzu gehören u.a. beteiligte Personen (Betreuungsteam), technische Bedingungen (z. B. Arbeitsplatzgestaltung), organisatorische Elemente (Dienstanweisungen, Organisationsroutinen, Arbeitszeiten u.a.) sowie gesellschaftliche Rahmenbedingungen (etwa finanzieller Rahmen der Krankenversorgung).

Im Gegensatz zur Vorstellung, dass Fehler vor allem individuell begründet sind (etwa durch Vergesslichkeit, Unwissen oder auch Intention), sind in der Patientenversorgung auftretende Fehler nahezu immer Folge eines Systemversagens [4, 13, 14]. In diesem Umfeld passiert ein unerwünschtes Ereignis selten wirklich plötzlich, sondern es hat im Allgemeinen eine Evolution hinter sich und wird üblicherweise nicht nur durch ein einziges Individuum (den „Schuldigen“) verursacht.

Internationale Kampagnen zur Fehlerprävention im Gesundheitswesen berücksichtigen die angesprochenen Ergebnisse der Fehlerforschung und setzen Schwerpunkte bei Maßnahmen zu Veränderungen auf der Systemebene.

Als Reaktion auf die o.a. Studien wurden in den USA und Australien nationale Kampagnen zur Optimierung der Patientensicherheit initiiert. Im Mittelpunkt des amerikanischen Konzeptes stehen Testung und Implementierung von Technologien und Maßnahmen zur Identifizierung und Vermeidung von Fehlern. Das Projekt ist vorrangig auf Versorgungsbereiche in Verantwortung der nationalen Gesundheitsverwaltung (Medicare und Veterans Administration) fokussiert. Das australische Programm hat einen umfassenden Ansatz: Hier sollen die generellen Aktionen der Qualitätsförderung bzw. des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen gestärkt und durch Maßnahmen der Fehleridentifizierung und -vermeidung ergänzt werden [15, 16].

Patientensicherheit als Thema im deutschen Gesundheitswesen

Vor dem Hintergrund der internationalen Diskussion 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 patientenorientierten Schadensregulierung [17].

In diesem Zusammenhang wurde auch dargelegt, dass zahlreiche Anliegen ausländischer Programme zum Umgang mit Fehlern im Gesundheitswesen in Deutschland bereits realisiert wurden, wie etwa Konsumenteninformationsstellen (z. B. der Verbraucherverbände, Krankenkassen, Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen). Patientenbeschwerdestellen und Organisationen zur Klärung von Schadensersatzansprüchen existieren seit 1975–1977 in Form der Gutachterkommissionen/Schlichtungsstellen der Ärztekammern [18] (seit der Wiedervereinigung auch in den neuen Bundesländern).

Allerdings fehlt 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 (s. Tab. 1 [5, 7, 30]).

Tab. 1 Eckpunkte für ein Aktionsprogramm „Patientensicherheit“

Sensibilisierung der Fachöffentlichkeit für das Thema „Fehlermanagement“
Entwicklung eines Curriculums „Fehlermanagement in der Medizin“
Entwicklung und Implementierung eines Trainingsprogramms „kommunikative Elemente und Fehlerbewusstsein“
Einrichtung von Diskussionszirkeln zu „Fehlermanagement in der Medizin“ analog der Qualitätszirkel
Schaffung von Grundlagen für Untersuchung von fehlerbedingten Ereignissen oder „Beinahe-Ereignissen“ und für eine zeitnahe Berichterstattung der Untersuchungsergebnisse (CIRS)
Konsens über einheitliche Erfassungs- und Analyseverfahren für Zwischenfälle, fehlerbedingte Ereignisse und Beschwerden in der Medizin
Verbesserter Informationsfluss zwischen allen Beteiligten (zu fehlerbedingten Ereignissen)
Erforschung/Entwicklung klinischer und/oder administrativer Informationssysteme für die systemübergreifende Anwendung
Optimierung gebräuchlicher „Akkreditierungsverfahren“ hinsichtlich der Berücksichtigung von Sicherheit und Fehlermanagement auf der Systemebene

Zu den Bestandteilen dieser Kampagne gehört die Erarbeitung eines deutschsprachigen „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.

Glossar Patientensicherheit

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 [44]. Im Englischen → Error [active].
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: – 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, – „Zwiderhandlungen“ – Abweichungen von sicheren Handlungsabläufen, Maßnahmen oder Standards. Im Gegensatz zu Fehlern, die in erster Linie durch Probleme der Informationsspeicherung (Vergesslichkeit, Unaufmerksamkeit, etc.) entstehen, stehen Zwiderhandlungen häufiger mit Motivationschwierigkeiten in Zusammenhang. Dazu gehören u. a. eine schlechte Arbeitsmoral, mangelnde Vorbildfunktion vonseiten des leitenden Personals und eine allgemein schlechte Geschäftsführung [19]. Siehe auch → latentes Versagen.
Aufklärung	Zu unterscheiden ist im Wesentlichen zwischen der → Risikoaufklärung und der → Sicherungsaufklärung.
Ausrutscher	Im englischen Sprachgebrauch „Slip“: versehentliche falsche Durchführung einer eigentlich richtigen Maßnahme [20, 31]. 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 [31, 34]. Beispiel: Nach Anschließen einer Infusion wird vergessen, die Rollenklemme am Infusionssystem zu öffnen.
Begünstigende/verursachende Faktoren	Begünstigende oder verursachende (Ko-)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	Ein Behandlungsfehler liegt vor bei einem diagnostischen oder medizinischen Eingriff, – 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 [21].

	Haftungsrechtlich 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) [22]. Strafrechtlich 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. Zivilrechtlich haftet der Arzt nach dem objektivtypisierenden 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.
Behandlungsfehler [grober]	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 [23]. Folge (nur im Zivil – nicht im Strafrecht): Beweislastumkehr.
Behandlungsschaden [„latrogener Schaden“]	Oberbegriff für alle Gesundheitsschäden, die nicht durch krankheitsimmanente Komplikationen, sondern entweder durch vermeidbare Behandlungsfehler oder durch nicht vermeidbare, sogenannte behandlungsimmanente Wirkungen entstanden sind. Diese Schadensarten voneinander abzugrenzen, kann im Einzelfall sehr schwierig sein [22, 24]. Beispiele: Gewebeschädigung durch Bestrahlung; Schaden durch ärztlichen Behandlungs- oder Diagnosefehler, Pflegefehler oder mangelnde Hygiene. Siehe auch → Komplikation.
Beinahe-Behandlungsschaden	Ein Behandlungsfehler bleibt ohne negative gesundheitliche Auswirkungen aufgrund glücklicher Umstände, durch rechtzeitiges, korrigierendes Eingreifen und/oder überholende Kausalität. Siehe auch → kritisches Ereignis → Zwischenfall.
Beinahe-Fehler	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 [25, 59]. Beinahe-Fehler erinnern uns wirksam an Systemrisiken und verhindern, dass die Angst vor Fehlern allzu schnell in Vergessenheit gerät [26]. Siehe auch → Zwischenfall.
CIRS [Critical Incident Reporting System]	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 [27, 28]. Siehe auch → aktive Fehler → latentes Versagen.

Complication	In Abgrenzung zum deutschen Begriff → Komplikation: ein Ereignis, bei dem ein Patient im Rahmen einer medizinischen Intervention einen Schaden erlitten hat [59] (an adverse patient event related to medical intervention). Siehe auch → Behandlungsschaden.		
Einflussfaktoren	„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 [29, 50]. Dazu gehören z. B. – Umgebungsbedingungen wie Raumbelichtung, – Personalabhängige Faktoren wie Müdigkeit, Kommunikation, Autorität, Hierarchien, – Patientenabhängige Faktoren wie anatomische Besonderheiten, nicht diagnostizierte Begleiterkrankungen.	Fehlerversorgungsgrad	– Die Versorgung mit nicht bedarfsgerechten Leistungen, d. h. mit solchen, die nicht indiziert sind und/oder keinen hinreichend gesicherten Nottonutzen aufweisen, ist Fehlversorgung [37]. → Siehe auch Unterversorgung → Überversorgung. 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.
Ex ante	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.	Gesundheits-schaden	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 [38].
Ex post	Im Kontext einer Begutachtung definiert ex post die Betrachtung bzw. Bewertung eines Vorgangs in Kenntnis des Verlaufs.	Informed Consent	Einverständnis des zuvor aufgeklärten Patienten mit der vorgeschlagenen Heilbehandlungsmaßnahme. Siehe auch → Risikoaufklärung, → Sicherungsaufklärung.
Fehler	Ein richtiges Vorhaben wird nicht wie geplant durchgeführt, oder dem Geschehen liegt ein falscher Plan zugrunde [1, 4, 30–32]. Beispiele: diagnosebezogene oder arzneimittelbezogene Fehler, Siehe auch → Behandlungsfehler → Irrtum → Aussetzer → Irrtum → Ausrutscher.	Irrtum	Im Englischen „mistake“, eine geplante Vorgehensweise, die nicht plangemäß vollendet wird, bzw. Anwendung einer Vorgehensweise, die zum Erreichen eines gegebenen Ziels ungeeignet ist [50]. Anders als im Bereich der deutschen Rechtsprechung wird in Untersuchungen und Berichten aus englischsprachigen Ländern der Begriff des → Fehlers (error) nicht notwendigerweise 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 [39]. 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 [40, 41].
Fehler [beinahe]	siehe → Zwischenfall.	Kausalität	Der Arzt ist für einen durch einen vorwerfbaren 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 Zweifel Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen [42].
Fehler [latente]	siehe → latentes Versagen.	Klassifikation [eines medizinischen Fehlers]	Im deutschen Gesundheitswesen umfasst die Klassifikation des medizinischen Fehlers folgende Begriffe: – 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) [41].
Fehler [vermeidbare]	siehe → Behandlungsfehler.		
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 [2, 13, 33, 34]. „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 [35, 36, 44]. Siehe auch → CIR5.		
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 [22]. 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.		

Komplikation	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.	Organisationsverschulden	Verstoß des Arztes und/oder des Krankenhauses gegen organisatorische Sorgfaltspflichten. Dazu gehören z. B. – Einteilung von übermüdetem Personal nach Nachtdiensten zu Operationen, – ungenügende Vorsorge gegen Selbstschädigung von Patienten (z. B. in psychiatrischen Abt.), – mangelnde Belehrung über typische Fehler und Gefahren durch Vorgesetzte (Fortbildung) [54]. Siehe auch → Übernahmeverschulden.
Kritisches Ereignis	Ein Ereignis, das mit einem Schädigungspotenzial einhergeht, das eintreten wird, wenn nicht gegensteuert wird [43]. Siehe auch → Zwischenfall.	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 [47]. Siehe auch → Patientensicherheit.
Kunstfehler	Begriff nicht mehr gebräuchlich, heute ersetzt durch → Behandlungsfehler	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.
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 [44].	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 [48]. Beispiel: Hämatom bei peripherer Venenpunktion oder Fehlintonation (besonders in Notfallsituationen).
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 Chefarzte 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.: – 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. Dies alles sind Faktoren, die die Leistungen des Personals beeinflussen, Fehler herbeiführen und die Patientenergebnisse beeinträchtigen können [19]. Siehe auch → aktives Versagen.	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 [49]. 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.
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 [45]. Sie sind keine verbindlichen Rechtsnormen, sondern Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen im begründeten Einzelfall abgewichen werden kann oder muss.	Risikomanagement/Risk Management	Risk Management ist eine Prozessanalyse im Behandlungsumfeld mit dem Ziel, Risikosituationen mit möglichen medikolegalen Konsequenzen aufzudecken [50], bzw. eine Managementmethode, die das Ziel hat, in einer systematischen Form Fehler und ihre Folgen – zu erkennen, – zu analysieren, – und zu vermeiden [51, 52].
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: – nicht zugelassenes Medikament, – zusätzliche Dosis, – Dosierungsfehler, – Unterlassung einer Verordnung, – falscher Verabreichungsweg (z. B. oral statt intramuskulär), – ungeeignete Darreichungsform, – falsche Verabreichungstechnik, – falscher Verabreichungszeitpunkt [46].	Schaden [vermeidbarer]	Eine Schädigung, die bei Einhaltung der notwendigen Sorgfaltspflicht nicht eingetreten wäre.
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) [47].	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

Sorgfaltsmangel	Behandlung klar zu machen und seine Einwilligung zu erhalten. Die Verletzung der Pflicht zur Sicherungsaufklärung ist – im Gegensatz zur unterlassenen Risikoaufklärung – ein Behandlungsfehler [53]. Siehe auch → Risikoaufklärung. 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 [54]. 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 [55], demnach ist der Standard eine normative Vorgabe qualitativer und/oder quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter (Qualitäts-)Anforderungen [56]. Siehe auch → substandard care.
Substandard care	Nichtbeachtung des medizinischen Standards im Sinne eines → Behandlungsfehler [39].
Systemfehler	In einem Arbeitssystem latent vorhandener Fehler oder fehlerhafter Prozess, der bei Zusammentreffen mehrerer Ereignisse oder Versagens mehrerer „Schutzfunktionen“ auftritt. Oft dann fokussiert auf eine Person oder Vorgang [5, 13, 14]. Siehe auch → latent error → active error.
Übernahmever-schulden	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 voraussehen war [54]. Siehe auch → Organisationsverschulden.
Übersversorgung	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 Übersversorgung [61]. Siehe auch → Fehlversorgung.
unerwünschte Ereignisse	Vorkommnisse bzw. Ereignisse, die möglicherweise, aber nicht zwangsläufig zu einem konsekutiven Schaden für den Patienten führen [57–59], im Englischen: adverse events.
unerwünschte Wirkung	Möglicher „Nebeneffekt“ einer medizinischen Intervention, oft auch billigend in Kauf genommen oder unvermeidbar (Beispiel: Chemotherapie) [60]. 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 differenzialdiagnostischer Erwägungen im Nachhinein als nicht weiterführend herausgestellt haben. Siehe auch → Übersversorgung.
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 [61]. Siehe auch → Übersversorgung, Fehlversorgung.
unerwünschter Arzneimittel-schaden	Schaden aufgrund der Anwendung/Verabreichung eines Medikaments → adverse drug event [62]. Siehe auch → unerwünschte Arzneimittelwirkung/adverse drug reaction.
unerwünschte Arzneimittel-wirkung (UAW)	Jede gesundheitsschädliche und unbeabsichtigte Wirkung eines Medikaments, die in Dosierungen auftritt, welche beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnostik oder Therapie üblich sind (modifiziert nach [63, 64]) → 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 Systemmängel stoßen wie durch Unfallanalysen [28].
Vermeidbare unerwünschte Ereignisse	Vorkommnisse, die möglicherweise, 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 Sorgfaldsregeln zu verhindern gewesen wären [57]. Siehe auch → unerwünschtes Ereignis → adverse event.
Vernachlässigung	„Vernachlässigung, Nichtbeachtung“, aus dem englischen Sprachgebrauch, am ehesten vergleichbar dem → Behandlungsfehler [39]. Englisch → Negligence.
Verschulden	Allgemeine Definition: Verschulden ist objektiv rechtswidriges (pflichtwidriges) und subjektiv vorwerfbares Verhalten eines Zurechnungsfähigen [65].
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 [59]. Siehe → kritisches Ereignis → unerwünschtes Ereignis.
Zwischenfall-erfassung	siehe → CIRIS.

Glossar Patientensicherheit, wichtige englische Begriffe

Accident	Random event that is unforeseen, unfortunate and unexpected [57].
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 [59].
Adverse drug event (ADE)	Defined as an injury resulting from medical intervention related to a drug.
Classification (of medical error)	Classifications of medical error include: – 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]	Active failures are unsafe acts or omissions committed by those whose actions can have immediate adverse consequences – pilots, surgeons, nurses etc. The term includes: <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. 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.
Failure [latent]	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: <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. These are the factors that influence staff performance and may precipitate errors and affect patient outcomes.
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 maintainance, 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.

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.

Literatur

- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). To err is human. Building a safer health system Washington DC: National Academy Press, 1999
- Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? *BMJ* 2000; 320: 725 – 726
- British Med Journal*. Schwerpunktheft „Reducing error. Improving Safety“ Heft No 7237, 18. 3. 2000
- Rall M, Manser T, Guggenberger H et al. Patientensicherheit und Fehler in der Medizin. Entstehung, Prävention und Analyse von Zwischenfällen. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36: 321 – 330
- Ollenschläger G. Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit. Zur Situation in Deutschland. *Schweiz Ärztezeitung* 2001; 82: 1404 – 1410
- Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*. Schwerpunktheft „Behandlungsfehler“. 2001; 95: Heft 7
- Thomeczek C. Fehlerquelle „Mensch“. *Berliner Ärzte* 2001; 38: 12 – 16
- 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 – 376
- Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW et al. Epidemiology of medical errors. *Br Med J* 2000; 320: 774 – 777
- Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999; 126: 66 – 75
- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Austral* 1995; 163: 458 – 471
- Hansis ML, Hart D, Becker-Schwarze K et al. Medizinische Behandlungsfehler. Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 04/01. Berlin: Robert-Koch-Institut, 2001
- Reason JT. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768 – 770
- Spencer FC. Human Error in Hospitals and Industrial Accidents: Current Concepts. *J Am Coll Surg* 2000; 191 (4): 410 – 418
- Gesundheitsministerkonferenz, 1999a. Ziele für eine einheitlichen Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen. <http://www.aqs.de>
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, 1998 Gemeinsame Stellungnahme zum Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Köln: www.aezq.de
- Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 288 – 290. Bonn, 2003. www.svr-gesundheit.de
- www.schlichtungsstelle.de
- Vincent C. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1154 – 1157
- Leape LL. Error in Medicine. *JAMA* 1994; 272 (23): 1851 – 1857
- Laum HD. Statut der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein. Köln: Dr. Otto Schmidt Verlag, 2000
- Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, Tab. 11, S 288, Satz 367. Bonn, 2003
- BGH VersR 96, 1148
- Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 287, Satz 366. Bonn, 2003

- ²⁵ Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000; 320: 759–763
- ²⁶ March JG, Sproull LS, Tamuz M. Learning from samples of one or fewer. *Organ Sci* 1991; 2: 1–3
- ²⁷ Nildenberger D, Ulsenheimer K. Incident Reporting für ein produktives Riskmanagement. *Das Krankenhaus* 2003: 539–543
- ²⁸ Staender S. „Incident Reporting“ als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin. *Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ)* 2001; 95: 479–484
- ²⁹ Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000; 320: 781–785
- ³⁰ Ollenschläger G, Thomeczek C. Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen: Fehlerprävention und Umgang mit Fehlern in der Medizin. *Medizinische Klinik* 2002; 97: 564–570
- ³¹ Reason JT. *Human error*. Cambridge, 1990
- ³² Reason J. *Human error: models and management*. *British Medical Journal*, 2000: 320
- ³³ Reinertsen JL. Let's talk about error [editorial]. *BMJ* 2000; 320: 730
- ³⁴ Rall M, Manser T, Guggenberger H et al. Patientensicherheit und Fehler in der Medizin. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001; 36: 321–330
- ³⁵ Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000; 320: 745–749
- ³⁶ Brennan TA, Lee TH, O'Neil AC et al. Integrating providers into quality management: a pilot project at one hospital. *Qual Manag Health Care* 1992; 1: 29–35
- ³⁷ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 286, Satz 365. Bonn, 2003
- ³⁸ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Über-, Unter- und Fehlversorgung, Gutachten. Band 3. Bonn, 2000/2001
- ³⁹ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 290, Satz 368. Bonn, 2003
- ⁴⁰ Hofer TP, Kerr EA, Hayward RA. What is an error? *Effective Clinical Practice*, 2000 www.acponline.org/journals/ecp/novdec00/hofer.htm
- ⁴¹ 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>
- ⁴² Steffen/Dressler. *Arzthaftungsrecht – Neue Entwicklungslinien der BGH-Rechtsprechung*. 9. neu bearbeitete Auflage 2002, RdNr 494 m.w.N
- ⁴³ 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>
- ⁴⁴ Thomas EJ, Petersen EA. Measuring Errors and Adverse Events in health Care. *J Gen Intern Med* 2003; 18: 61–67
- ⁴⁵ Field MJ, Lohr KN. *Clinical Practise Guidelines: Directions for a new Agency*. Washington, DC: Institute of Medicine, 1990
- ⁴⁶ Barker KN, Flynn EA, Pepper GA et al. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch intern Med* 2002; 162: 1897–1903
- ⁴⁷ Cooper JB, Sorensen AV, Anderson SM, et al. *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
- ⁴⁸ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 284, Fußnote 91. Bonn, 2003
- ⁴⁹ Laufs/Uhlenbruck. *Handbuch des Arztrechts*. 3. Auflage, §63. Laum. Statut der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler – Kurzkomentar, Seite 87 ff
- ⁵⁰ Palm S, Cardeneo M, Halber M et al. *Risk Management: Konzepte und Chancen für das Gesundheitswesen*. *Medizinische Klinik* 2002; 97: 46–51
- ⁵¹ Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BrMedJ* 2000; 320: 771–773
- ⁵² Russel S. Law series: 8. Risk management. *Br J Nurs* 1995; 4: 607
- ⁵³ Laufs/Uhlenbruck a. a.O. §62; Laum, a. a.O. S.72 ff
- ⁵⁴ Fehn K. Der ärztliche Behandlungsfehler im Abriss. *Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ)* 2001; 95: 469–474
- ⁵⁵ Carstensen G. Leitlinien in der Chirurgie: Aus der Sicht des chirurgischen Sachverständigen. *Langenbecks Archiv für Chirurgie*. Supplement. Kongressband 1997; 114: 79–82
- ⁵⁶ 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
- ⁵⁷ Robertson L. *Injury epidemiology, research and control strategies*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 1998
- ⁵⁸ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 292, Satz 370. Bonn, 2003
- ⁵⁹ 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>
- ⁶⁰ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten Band I, S 284, Satz 363. Bonn, 2003
- ⁶¹ Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Gutachten 2000/2001, Band III, S 50, Satz 40. Baden-Baden, Nomos Verlagsgesellschaft, 2002
- ⁶² Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 29–34
- ⁶³ WHO. *Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. WHO/EDM/QSM/2002.2. Genf, 2002
- ⁶⁴ Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *JAMA* 1995; 274: 29–34
- ⁶⁵ Palandt. *BGB*, 61. Auflage, Randnummer 5 zu §276