

Aus dem Fachbereich Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität
Frankfurt am Main
Institut für Allgemeinmedizin

www.jeder-fehler-zaehlt.de

**Entwicklung eines hausärztlichen Fehlerberichts- und
Lernsystems:
Konzeption, technische Umsetzung und Erprobung**

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
des Fachbereichs Medizin
der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main

vorgelegt von
Michael Rusitska
aus Mailand

Frankfurt am Main 2008

Dekan: Prof. Dr. J. Pfeilschifter

Referent: Prof. Dr. F.M. Gerlach

Korreferent: Prof. Dr. H.W. Doerr

Tag der mündlichen Prüfung: 29.6.2009

1	Zusammenfassungen.....	6
1.1	Zusammenfassung.....	6
1.2	Summary	7
2	Einleitung	9
2.1	Fehler in der Medizin und Patientensicherheit.....	9
2.1.1	Fehlerforschung in der Allgemeinmedizin.....	10
2.2	Definitionen.....	11
2.3	Aus Fehlern lernen.....	12
2.3.1	Lernkreislauf.....	12
3	Fehlerberichtssysteme.....	16
3.1	Arten von Fehlerberichtssystemen.....	16
3.1.1	Beispiel ASRS	17
3.2	Medizinische Fehlerberichtssysteme	18
3.2.1	Australien	18
3.2.2	Schweiz	18
3.2.3	USA.....	19
3.2.4	United Kingdom	19
3.3	Postulierte Erfolgsparameter von Berichtssystemen	20
3.4	Juristische Situation	20
3.5	Barrieren gegenüber dem Berichten	21
3.6	Pilotstudie PCISME.....	22
4	Zielsetzung und Fragestellung.....	23
4.1	Realisierung eines hausärztlichen Fehlerberichts- und Lernsystems	23
4.2	Auswertung der Benutzung nach einem Jahr Betrieb.....	24
5	Methoden.....	25
5.1	Festlegung der Systemanforderungen.....	25
5.1.1	Analyse vorhandener Systeme (Wiederverwendung).....	25
5.1.2	Interview der PCISME-Teilnehmer.....	27
5.1.3	Recht und Datenschutz.....	28
5.1.4	Evolutionäres Prototyping.....	29
5.2	Entwicklung und Betrieb.....	29
5.2.1	Flexibles System.....	30
5.2.2	Verwendete Software.....	31
5.2.3	Probetrieb.....	31
5.3	Systembewertung.....	31
5.3.1	Verwendung des Systems.....	31
5.3.2	Bewertungsbogen.....	32
5.3.3	Diskussionsforum	32
6	Ergebnisse	33
6.1	Analyse vorhandener Systeme.....	33
6.2	Hauptfunktionen des Systems	38
6.2.1	Berichten	38
6.2.1.1	Analyseergebnisse.....	38
6.2.1.2	Umsetzung.....	39

6.2.2	Lernen	40
6.2.2.1	Analyseergebnisse.....	40
6.2.2.2	Umsetzung.....	41
6.2.3	Sicherheit.....	42
6.2.3.1	Analyseergebnisse.....	43
6.2.3.2	Umsetzung.....	43
6.2.4	Nutzerfreundlichkeit	45
6.2.4.1	Analyseergebnisse.....	45
6.2.4.2	Umsetzung.....	45
6.3	Zusammenfassende Systembeschreibung	47
6.3.1	Begriffsdefinitionen	47
6.3.2	Interaktionsmöglichkeiten	49
6.3.3	Anwendungsfälle	49
6.4	Technische Umsetzung	51
6.4.1	Physikalische Verteilung.....	51
6.4.2	Implementierung der Systemkomponenten.....	53
6.5	Das System im Einsatz.....	55
6.5.1	Anpassungen nach der Freigabe	55
6.5.2	Unterstützung durch professionelle Organisationen.....	55
6.5.3	Verwendung des Systems.....	55
6.5.3.1	Berichten	56
6.5.3.2	Lernen	56
6.5.4	Benutzerbewertungen und -meinungen.....	56
6.5.5	Ressourceneinsatz.....	58
6.5.6	Weiterführende inhaltliche Auswertungen.....	58
7	Diskussion.....	60
7.1	Diskussion der Methoden.....	60
7.1.1	Analyse vorhandener Systeme.....	60
7.1.2	Interview PCISME Teilnehmer	61
7.1.3	Entwicklung.....	61
7.2	Diskussion der Ergebnisse.....	61
7.2.1	Berichten	62
7.2.2	Lernen	64
7.2.3	Sicherheit.....	67
7.2.4	Wirkung des Systems.....	67
7.2.5	Limitierungen	68
7.3	Schlussfolgerungen	70
7.4	Ausblick	71
8	Literaturverzeichnis.....	73
9	Anhang	80
9.1	Abkürzungsverzeichnis und Glossar.....	80
9.2	Fragebogen für PCISME Studienteilnehmer.....	84
9.3	Ergebnisse der Teilnehmerbefragung	85
9.4	Screenshots.....	88
9.5	Items im Berichtsformular.....	92
9.6	Datenbankschema	96
9.7	Beispiel eines abgegebenen Berichts	97
9.8	Beispiel eines „Fehler des Monats“	99

9.9	Beispiele für Kommentare aus dem Bewertungsformular	102
9.10	Beispiele für Kommentare aus dem Diskussionsforum	102
10	Danksagung	103
11	Ehrenwörtliche Erklärung	106

1 Zusammenfassungen

1.1 Zusammenfassung

Hintergrund und Fragestellung

Medizinische Fehlerberichtssysteme dienen als Instrument zum Erfassen von Daten aus dem Bereich der Patientensicherheit und sollen das Lernen aus den berichteten Fehlern ermöglichen. Erfahrungen hierzu liegen hauptsächlich aus dem Umfeld der Kliniken vor, für den ambulanten bzw. hausärztlichen Bereich gibt es noch wenige Kenntnisse. Ziel dieser Arbeit ist die Erstellung und Erprobung eines praxistauglichen, deutschsprachigen Fehlerberichts- und Lernsystems für hausärztlich tätige Mediziner/innen. Weiterhin soll die Verwendung und Nutzerakzeptanz nach einem Jahr Betrieb untersucht werden.

Methoden

Zur Festlegung der Eigenschaften des zu erstellenden Systems wurden drei existierende Berichtssysteme analysiert, eine Befragung der Teilnehmer einer Pilotstudie (PCISME) durchgeführt sowie juristische Aspekte untersucht. Das System wurde mit Hilfe etablierter Softwareentwicklungsmethoden erstellt. Nach einem Jahr Laufzeit wurden Daten zur Verwendung des Systems ermittelt und die veröffentlichten Berichte und abgegebenen Benutzerkommentare insbesondere bezüglich Aussagen zum Feedbacksystem und zur Nutzerfreundlichkeit untersucht.

Ergebnisse

Im Oktober 2004 wurde mit „Jeder Fehler zählt“ das erste Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausärzte in Deutschland freigegeben. Es ist ein komplett offenes, freiwilliges, anonymes und externes System. Die Eingabe der Fehlerberichte erfolgt über ein im Internet frei zugängliches Formular. Ausgesuchte Fehlerberichte werden von wissenschaftlichen Mitarbeitern kommentiert und veröffentlicht. Benutzer können zu den Berichten und in einem Diskussionsforum ebenfalls Kommentare eingeben. Weiterhin werden Berichte und Analysen in Fachzeitschriften publiziert.

Im ersten Jahr gingen 149 Berichte ein, laut Aussagen von 23 Benutzern ist das Berichten einfach durchzuführen. Es wurden 11 „Fehler des Monats“ veröffentlicht, zu denen insgesamt 123 Kommentare abgegeben wurden. Zu 43 veröffentlichten „Fehler der Woche“ wurden 146 Kommentare abgegeben. Im Diskussionsforum wurden 46 Einträge vorgenommen. Die Beiträge der Benutzer sind zum weit überwiegenden Teil konstruktiv und sachbezogen und enthalten häufig konkrete Tipps und Hinweise zur Vermeidung von Fehlern. In deutschen und österreichischen Fachzeitschriften wurden insgesamt 11 Berichte publiziert.

Diskussion

Das System führt Eigenschaften der untersuchten Systeme mit eigenen Ansätzen zusammen. Da wegen der Anonymität der Berichtenden keine Möglichkeit zum Nachfragen besteht, ist für eine gute Verwertbarkeit der Berichte eine möglichst hochwertige textuelle Beschreibung der Ereignisse notwendig. Diese war in der überwiegenden Zahl der Berichte gegeben. Aus Sicht der aktiven Nutzer stellt das System grundsätzlich einen wertvollen Beitrag zur Qualitäts- und Fehlerkultur dar.

Schlussfolgerung

Die regelmäßige Nutzung der Internetseiten, die dort abgegebenen Kommentare und die Veröffentlichungen der Berichte in den Zeitschriften zeigen, dass auch einzelne Berichte das Lernen aus Fehlern ermöglichen können. „Jeder Fehler zählt“ kann als hypothesengenerierendes System mit vielfältigen Ansätzen zur weiteren Forschung aufgefasst werden. Bereits im ersten Jahr des Betriebs konnten wertvolle Erfahrungen gesammelt werden, die in die kontinuierliche Weiterentwicklung des Systems einfließen. Diese fokussiert auf Verbesserungen der Feedbackmethoden sowie auf eine höhere Nutzung des Systems.

1.2 Summary

Background and Objectives

Medical error reporting systems serve as an instrument to capture patient safety related data and enable improvements in quality assurance through lessons learnt from the reported errors. Experience gained from this approach is available mainly from hospital settings; there is little knowledge regarding the ambulatory or primary care sector. The aim of this thesis is the creation and testing of an applicable German-language error reporting and learning system for primary care practitioners. Furthermore the usage and user acceptance after one year of operation shall be analyzed.

Methods

To define the features of the software three existing reporting systems were analyzed, participants of a pilot study (PCISME) were interviewed and legal aspects were investigated. The system was created using established software development methods. After one year operating time system usage data was analyzed and the published reports and user comments were investigated from statements on the feedback system and user-friendliness.

Results

In October 2004 „Jeder Fehler zählt“ (every error counts) was released, being the first error reporting and learning system for German general practitioners. It is a completely open, voluntary, anonymous and external system. Error reports can be entered via an electronic form, accessible from the internet. Selected reports are commented on and published online by scientific staff. Users can also enter comments on the reports and use a discussion forum. In addition reports and analysis are published in professional journals.

In the first year 149 reports were entered, according to statements of 23 users reporting can be done simply. 11 „errors of the month“ were published, receiving 123 comments. The 43 published „error of the week“ received 146 comments. In the discussion forum 46 entries were entered. The vast majority of the user’s comments are constructive and issue-related; they often contain concrete tips and advice for error prevention. In German and Austrian journals 11 reports were published.

Discussion

The system combines characteristics of the examined systems, enhanced by new approaches. A high quality description of the reported incidents is important for optimal utilisation, as practitioners due to the anonymity, can’t be asked to deliver further details. This is provided in the majority of the reports. From the perspective of the active users the system is in principal a valuable contribution to increased quality and safety.

Conclusion

The regular usage of the website, the filed comments and the publication of the reports in the journals show that single reports can enable the learning from errors. „Jeder Fehler zählt“ can be considered a hypothesis generating system with a number of possibilities for further research. A lot of valuable experience has already been gained after the first year of operation and applied to enhance the system. These focus on improvements of the feedback system and a higher utilization of the system.

2 Einleitung

2.1 Fehler in der Medizin und Patientensicherheit

Die Themen ‚Patientensicherheit‘ und ‚Fehler in der Medizin‘ finden seit einigen Jahren in medizinischen Fachkreisen immer stärkeres Interesse, zunehmend wird auch in der Öffentlichkeit darüber gesprochen. Die Diskussion wurde maßgeblich initiiert durch den Bericht „To Err is Human“ des US amerikanischen Institute of Medicine (IOM). Er fasst Studien zusammen, die sich mit den Auswirkungen unerwünschter Ereignisse in Krankenhäusern beschäftigen und rechnet hoch, dass pro Jahr in den USA zwischen 44.000 und 98.000 Patienten an unerwünschten Ereignissen sterben.¹ Der Bericht fand große internationale Beachtung und es wird - trotz kritischer Stimmen bezüglich der Zahlen, Fehler-Definitionen und verwendeten Methoden^{2,3} - übereinstimmend großer Handlungsbedarf gesehen. Zu den Kernforderungen des Berichts gehört, die Sicherheit der Patienten durch den systematischen Einsatz verschiedener Ansätze und Methoden signifikant zu erhöhen. Hierzu gehören die Vereinfachung der Prozesse, die Standardisierung von Ausrüstung und Geräten, die Durchführung interdisziplinärer Trainings und insbesondere die Einrichtung von Fehlerberichtssystemen.¹ Diese haben sich im Risikomanagement sicherheitsorientierter Industrien bewährt und man erhofft sich, auch im medizinischen Umfeld hiervon profitieren zu können. Auch in weiteren, seit Erstellung des IOM-Berichts erschienenen internationalen Publikationen zum Thema Patientensicherheit wird der systematische Einsatz von Fehlerberichtssystemen empfohlen.^{4,5,6,7}

2006 veröffentlichte das „Aktionsbündnis Patientensicherheit“ einen systematischen Review internationaler Veröffentlichungen, die sich mit der Schätzung von Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse und Fehler in der Patientenversorgung befassen. Solche Ereignisse treten hiernach in der Größenordnung zwischen 5 und 10% der Patienten in Krankenhäusern auf.⁸ 2007 wurde in einer Fortsetzung des Review eine Mortalität von Krankenhauspatienten durch diese Ereignisse von 0,1% errechnet. Bei 17 Millionen Krankenhauspatienten pro Jahr in Deutschland bedeutet dies 17.000 Todesfälle pro Jahr.⁹

Ungeachtet der tatsächlichen Anzahl solcher Ereignisse, sind die persönlichen und finanziellen Folgen medizinischer Fehler weit reichend, für Betroffene und Beteiligte (unnötige Schmerzen, Behinderungen, psychologische Traumata, „second victim“ⁱ), für das

ⁱ Als „second victim“ wird der unter Schuldgefühlen und anderen Folgen des Fehlers leidende Verursacher bezeichnet.¹⁰

jeweilige Gesundheitssystem (Inanspruchnahme weiterer Leistungen des Gesundheitssystems) und die Gesellschaft (Ausfall der Produktivität).^{4,11}

Angelehnt an Modelle und Methoden, die ihren Ursprung in den sicherheitsorientierten Industrien (wie z.B. Kernkraft und Luftfahrt) haben, sind auch in der Medizin Initiativen und Strukturen zur Verbesserung der Patientensicherheit entstanden. So wurde beispielsweise das in der Luftfahrtindustrie entwickelte Crew Resource Management (CRMⁱⁱ) als Anaesthesia Crisis Resource Management (ACRM) und Emergency Medicine Crisis Resource Management (EMCRM) an die Anästhesie und Notfallmedizin adaptiert.¹² Medizinische Fehlerberichtssysteme basieren ebenfalls auf etablierten Vorbildern (siehe 3). Vorreiter war hier insbesondere die Anästhesie, die einige prinzipielle Gemeinsamkeiten mit diesen Industrien aufweisen, wie z.B. Komplexität der Arbeitsaufgabe, Durchführung der Tätigkeit im Team, Zeitdruck und hohe Abhängigkeit von Technik.¹³

2.1.1 Fehlerforschung in der Allgemeinmedizin

Für den hausärztlichen Bereich gibt es kaum Erfahrungen oder systematische Auswertungen bezüglich Umfang, Ursachen und Auswirkungen medizinischer Fehler.¹⁴ Die im klinischen Umfeld verwendeten Methoden zur Identifikation und Analyse von Fehlern (siehe 2.3) sind noch nicht im größeren Umfang in der Primärversorgung angewendet worden.¹⁵ Daten für die Häufigkeit des Auftretens von Fehlern in Praxen der Primärversorgung variieren je nach Studie zwischen 5 – 80 pro 100.000 Konsultationen.¹⁶

Hausärztliche Versorgung

Es gibt wichtige Unterschiede zwischen hausärztlicher Versorgung und der in Krankenhäusern: In der Primärversorgung erscheinen Patient/innen häufiger in einem frühen Krankheitsstadium mit entsprechender unspezifischer Symptomatik. Das gesamte Krankheitsspektrum wird bei gesunden wie chronisch kranken, multi- und komorbiden Patienten vorgefunden, die Patienten werden oft über einen langen Zeitraum versorgt und betreut.¹⁷ Somit sind häufig Kenntnisse zur Krankheitsgeschichte sowie zur sozialen und familiären Situation vorhanden („gelebte Anamnese“), psychosoziale Aspekte stehen mehr als bei Krankenhauspatienten im Vordergrund. Es werden Hausbesuche durchgeführt, Maßnahmen zur Prävention und Gesundheitsberatung nehmen einen hohen Stellenwert ein. Es gibt weniger Überwachungsmöglichkeiten der Therapien, beispielsweise ob Medikamente

ⁱⁱ Siehe Anhang 9.1 Abkürzungsverzeichnis und Glossar.

korrekt eingenommen werden. Die aktive Einbeziehung der Patienten zur Therapieplanung steht mehr im Fokus als im Krankenhaus.¹⁸

Fehler berichten

1997 wurde in Australien eine Pilotstudie unter knapp 300 Allgemeinmedizinern (general practitioners) durchgeführt. Ein zuvor in Anästhesieabteilungen von Krankenhäusern erprobtes Verfahren zum anonymen Berichten von unerwünschten Ereignissen wurde hierzu adaptiert. Es zeigte sich, dass es auch im niedergelassenen Bereich effektiv anwendbar ist und wertvolle Einsichten in die Probleme ermöglichte, die bei der Patientenversorgung auftreten können.¹⁹

LINNAEUS

Anfang 2001 wurde die internationale LINNAEUS Collaboration (Learning in an InterNational Network About Errors and Understanding Safety) gegründet. Ihr Ziel ist die Verbesserung der Patientensicherheit in der medizinischen Primärversorgung der beteiligten Länder. In verschiedenen Forschungsprogrammen untersuchte sie Bedrohungen der Patientensicherheit in der Allgemeinmedizin und erarbeitete eine Fehlertaxonomie speziell für den hausärztlichen Bereich.^{20,21} Erste vorläufige Ergebnisse liegen vor und werden in 3.6 vorgestellt.

ASIPS

2002 wurde das vom US Kongress geförderte Forschungsprojekt „Applied Strategies for Improving Patient Safety“ (ASIPS) im Bundesstaat Colorado gestartet. Dort teilnehmende Praxen stammen aus dem Bereich der Primärversorgung (primary care) und können ein freiwilliges Fehlerberichtssystem nutzen.²²

2.2 Definitionen

Es existieren zahlreiche – sich teils überschneidende - Begriffe für ‚Fehler‘ in der medizinischen Versorgung. Kategorien, die zur Unterscheidung herangezogen werden, sind beispielsweise Auswirkung (z. B. Schaden am Patienten) und Vermeidbarkeit eines Ereignisses. Im Folgenden werden häufig verwendete Begriffe kurz erläutert:

- Fehler (error): Ein Ziel (in Diagnose oder Therapie) wird nicht wie geplant erreicht. Hierbei kann entweder die Durchführung des Planes fehlerhaft sein (Durchführungsfehler) oder der Plan zur Erreichung des Ziels ungeeignet sein (Planungsfehler).²³

- Behandlungsschaden, auch: ‚unerwünschtes Ereignis‘ (adverse event): Schaden der ursächlich durch die Behandlung einer Krankheit entsteht und wahrscheinlich nicht durch die Krankheit selbst.^{1,24,25,26}
- Vermeidbares unerwünschtes Ereignis: „Ein Schaden ist ein unerwünschtes Ereignis, das auf einem Fehler basiert und somit vermeidbar gewesen wäre.“⁸
- Behandlungsfehler: Diese Fehler wurden früher als „Kunstfehler“ bezeichnet. „Maßnahme, die nach dem Standard der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung die gebotene Sorgfalt vermissen lässt und darum unsachgemäß erscheint.“; auch „medizinisch nicht indizierte Maßnahmen und Unterlassungen eines gebotenen Eingriffs“.²⁷
- Kritisches Ereignis (critical incident): Ereignis, das zu einer tatsächlichen oder potentiellen Schädigung bzw. Gefährdung einer Person führt.^{25,26, 28}
- „Beinaheschaden“: Ereignis, das zu keinem tatsächlichen Schaden geführt hat. Entweder wurde ein Fehler identifiziert und korrigiert (near miss) oder es kam nicht zu einer Schädigung (no harm event).^{8,25,26, 29}
- Wächter-Ereignis (sentinel event): Ereignis, das unerwartet auftritt und eine (potentiell) schwere körperliche oder psychische Schädigung verursacht. Sie bedürfen umgehender Untersuchung und Klärung.³⁰

Kritische Ereignisse führen wesentlich häufiger zu ‚Beinaheschäden‘ als zu ‚Behandlungsschäden‘.¹³ Beteiligten fällt es gerade wegen des Ausbleibens eines Schadens leichter, über sie zu berichten, die Ereignisse können offener diskutiert werden.³¹ In der Fehlerforschung wird davon ausgegangen, dass die Ursachen für Beinaheschäden und Behandlungsschäden identisch sind.³² Deswegen lässt die Analyse von Ereignissen, bei denen es gerade nicht zu einem Schaden gekommen ist, zusätzliche Erkenntnisse zur Vermeidung von Fehlern im System erhoffen. Freiwillige Berichtssysteme zielen aus diesen Gründen ausdrücklich auch auf die Identifikation von ‚Beinaheschäden‘ ab.^{31,33}

2.3 Aus Fehlern lernen

2.3.1 Lernkreislauf

Das Lernen einer Organisation aus ihren Fehlern wird in einem als Lernkreislauf (learning circle) bezeichneten Modell als zyklischer Prozess beschrieben.⁴ Am Anfang stehen die Identifikation entsprechender Ereignisse und die darauf folgenden Analysen, die zur Entwicklung von geeigneten Lösungen und Maßnahmen führen. Danach erfolgen die

eigentliche Umsetzung der Maßnahmen und deren Verankerung in der jeweiligen Organisation.³⁴ Die fortgesetzte Überwachung (monitoring) und Kontrolle, ob die Maßnahmen auch greifen, schließen den Kreis.

Identifikation

In der medizinischen Versorgung werden verschiedene Verfahren eingesetzt, um Fehler zu entdecken und zu untersuchen.³⁵ Sie können Daten qualitativ oder quantitativ erheben, weiterhin unterscheiden sie sich hinsichtlich einer retrospektiven bzw. prospektiven Betrachtung der Fehler sowie des personellen und technischen Aufwands.³⁶

Retrospektive Verfahren, die Auswertungen von bereits vorhandenen Dokumentationen durchführen, sind die *Überprüfung von Krankenakten (chart review, quantitativ)* und die systematische *Untersuchung von Behandlungsfehlervorwürfen (claims studies, qualitativ)*. Beide Verfahren sind sehr aufwändig, ob ein Ereignis bzw. eine Schädigung tatsächlich infolge eines Fehlers oder als Folge z.B. einer Krankheit oder nicht vermeidbare Komplikation einer Behandlungsmethode anzusehen ist, ist nicht immer mit ausreichender Sicherheit zu bestimmen.^{15,37}

Liegen Krankenakten in elektronischer Form vor, können spezielle Methoden zusätzlich zur *Überwachung (monitoring, quantitativ)* der Behandlung verwendet werden, beispielsweise indem nach zuvor definierten Indikatoren der Patientensicherheit gesucht wird.³⁸ Bei diesem Verfahren würde im Idealfall das Eintreten eines kritischen Ereignisses erkannt werden und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden, bevor es zu einer tatsächlichen Schädigung kommt.

Besonders personalintensiv ist die *Beobachtung (quantitativ)* der direkten medizinischen Versorgungstätigkeiten durch Personen, die dafür ausgebildet sein müssen, Komplikationen und Fehler zu erkennen.³⁹ Die *Überwachung* und die *Beobachtung* sind prospektive Verfahren.

Weitere retrospektive Verfahren nutzen Personen als Datenquellen, die Beteiligte an oder Beobachter bzw. Leidtragende von kritischen oder unerwünschten Ereignissen sind: *Patientenbefragung* (quantitativ durch schriftliche Befragung mit Fragebogen und qualitativ durch persönlich durchgeführte Interviews) und *Fehlerberichtssysteme* (qualitativ).

Die Patientenbefragung ist abhängig von den kognitiven Fähigkeiten der untersuchten Person, wie z.B. entsprechender Gedächtnisleistung und im Falle der persönlich durchgeführten Interviews personalintensiv. Sie kann aber Fehler identifizieren, die mit keinem anderen Verfahren entdeckt würden, insbesondere bei fehlender oder lückenhafter Dokumentation

bzw. wenn Fehler außerhalb des Blickfeldes der Leistungserbringer oder Beobachter auftreten, z.B. nach Klinikentlassung.³⁵

Fehlerberichtssysteme sind etablierte Verfahren der Fehlerforschung⁴⁰ und werden im nächsten Kapitel näher beschrieben.

Die Anwendung aller Verfahren basiert zunächst auf der Fähigkeit, Ereignisse als Fehler zu erkennen. Qualitative Verfahren eignen sich nicht, um repräsentative Daten zu Fehlerhäufigkeiten zu liefern, sondern arbeiten fallbezogen. Zu diesen Verfahren gehören noch die Root Cause Analysis⁴¹ (RCA) und Morbiditäts-/Mortalitätskonferenzen (beide retrospektiv). Die Failure Modes and Effects Analysis⁴² (FMEA = Fehler-Methoden und Ereignis-Analyse) arbeitet prospektiv und prozess- bzw. -strukturbezogen.³⁶

Systemanalyse und Ableiten von Maßnahmen

Es gibt verschiedene Erklärungsmodelle zur Entstehung von Fehlern. Es kann beispielsweise zwischen einem *personenorientierten* und einem *systemorientierten* Ansatz unterschieden werden, die unterschiedliche Schlussfolgerungen bezüglich der einzuleitenden Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlern ziehen.^{23,43}

Der *personenorientierte* Ansatz konzentriert sich auf fehlerhafte Handlungen von Personen, die falschen individuellen mentalen Verhaltensmustern, wie z. B. Unaufmerksamkeit, zugeschrieben werden.

Der personenorientierte Ansatz ist laut Reason das gegenwärtig in den medizinischen Fächern vorherrschende Erklärungsmodell. Die dadurch bestimmte Fehlerkultur beinhaltet, dass eher Individuen identifiziert und beschuldigt werden („naming and blaming“) und nicht nach anderen Ursachen für das Eintreten eines unerwünschten Ereignisses gesucht wird.^{23,43}

Der *systemorientierte* Ansatz hingegen geht davon aus, dass sich Fehler aus Systembedingungen und -eigenschaften, wie beispielsweise einem unübersichtlichen Arbeitsplatz oder Personalmangel, ergeben. Vermeidungsstrategien versuchen hier, eine Veränderung dieser Bedingungen zu erreichen. Diesem Ansatz entsprechen die in der folgenden Tabelle vorgestellten Modelle.

Tabelle 1: Systemorientierte Modelle zur Fehlerentstehung

Modell	Anmerkung
Aktives Versagen und latente Bedingungen <i>(active failures and latent conditions)</i>	In einem System vorhandene <i>latente Bedingungen</i> können menschliches <i>aktives Versagen</i> begünstigen oder vorhandene Sicherheitsmaßnahmen (defenses) abschwächen. Eine Verbesserung der <i>latenten Bedingungen</i> soll das Auftreten <i>aktiven Versagens</i> möglichst unwahrscheinlich werden lassen bzw. die Folgen von Fehlern möglichst gering halten. ²³
Bedrohungen und Fehler <i>(threats and error)</i>	Unterscheidung von latenten und unmittelbaren Bedrohungen (<i>latent and immediate threats</i>). Integriert im Modell ist der Umgang mit Fehlern (<i>error management</i>), z.B. Maßnahmen zur Entdeckung von Fehlern und einer entsprechenden Reaktion darauf (<i>detection and response</i>). ^{44,45}
Beeinflussung klinischer Tätigkeiten <i>(Contributing Factors Influencing Clinical Practice)</i>	Bestimmte Faktoren beeinflussen die Ausübung klinischer Tätigkeiten und tragen somit zum Fehlergeschehen bei (<i>contributing to adverse events</i>). Die Identifizierung und positive Beeinflussung dieser Faktoren ist Ziel der entsprechenden Systemanalyse. ⁴⁶

3 Fehlerberichtssysteme

Berichtssysteme werden in Bereichen wie der Raumfahrt, Kernkraft und zivilen Luftfahrt als Instrumente des Risikomanagements eingesetzt. In der Medizin wurde diese Methode wiederum zuerst in der Anästhesie übernommen, es liegen dort seit mehr als 15 Jahren Erfahrungen auf diesem Gebiet vor.^{47,48}

Berichtssysteme tragen Informationen über Fehler und unerwünschte Ereignisse (siehe 2.2.) zusammen. Diese Informationen werden von beteiligten Personen (d. h. die Beschäftigten in Kliniken, Praxen, Apotheken, Laboren etc.) geliefert, die direkt vor Ort tätig oder anwesend sind und somit zumeist einen guten Überblick über die Abläufe, Strukturen und Prozesse des beobachteten Systems haben.⁴⁹

Zur Erhöhung der Patientensicherheit wird neben anderen zu etablierenden Maßnahmen auch die verstärkte Verwendung von Fehlerberichtssystemen gefordert und empfohlen.^{1,4} Der Hauptzweck ist hierbei das Lernen aus den Erfahrungen („man muss nicht jeden Fehler selber machen, um daraus zu lernen“). Die Systeme sollen hilfreiches Feedback geben und aus den Datenanalysen abgeleitete Maßnahmen zu Änderungen im System zur Verfügung stellen.⁵⁰

In diesem Zusammenhang können Fehlerberichtssysteme einen wichtigen Beitrag zur Identifikation von kritischen Ereignissen leisten, sollten aber stets in dem Kontext eines umfassenden Qualitäts- und Risikomanagementsystems stehen.

3.1 Arten von Fehlerberichtssystemen

Abhängig von der Zielsetzung durch die Systembetreiber kommen verschiedene Arten von Fehlerberichtssystemen zum Einsatz. Man kann freiwillige von verpflichtenden, anonyme von vertraulichen und interne von externen Systemen unterscheiden.

Bei *verpflichtenden* Systemen steht häufig die Rechenschaftspflicht einer Institution der Öffentlichkeit gegenüber im Vordergrund.¹ Sie konzentrieren sich eher auf Ereignisse mit schwerwiegenden Behandlungsschäden (*sentinel events*). Die wichtigsten Ziele solcher Systeme sind:

- Schutz der Patienten vor den schwerwiegendsten Fehlern durch möglichst vollständige Aufdeckung dieser Fälle und dem Ableiten entsprechender Konsequenzen zur zukünftigen Vermeidung.

- Schaffen eines Anreizes für Institutionen (z.B. Krankenhäuser), die Verbesserung der Patientensicherheit anzustreben, um damit mögliche Haftungsrisiken und öffentliche Kritik zu vermeiden.

Bei *freiwilligen* Systemen steht die Identifikation von Fehlern und ihren Ursachen im Vordergrund.^{1,31} Es sollten sich hierbei keine Strafen oder negative Konsequenzen für den Berichtenden ergeben können. Wie oben erläutert, konzentrieren sich einige dieser Systeme auf Beinaheschäden oder Fälle mit geringeren Schäden.

Bei *vertraulichen* (confidential) Systemen ist der Berichtende im Gegensatz zu *anonymen* bekannt, die Daten werden jedoch vertraulich behandelt. Der Vorteil solcher Systeme ist, dass weitere Angaben bezüglich des Ereignisses erfragt werden können. Andererseits wird wegen der fehlenden Anonymität eine höhere Hemmschwelle zum Berichten vermutet.³³

Interne Berichtssysteme (z. B. für ein Krankenhaus) sind in ein entsprechendes Risikomanagement eingebunden und können somit gewährleisten, dass die Risiken innerhalb der Institution bekannt werden und dort minimiert werden.

Bei *externen* Systemen werden die Berichte verschiedener Institutionen von einer zentralen externen Instanz gesammelt, ausgewertet und die Analyseergebnisse einem möglichst breiten Publikum zugänglich gemacht. Externe Systeme können folgendermaßen zur Patientensicherheit beitragen:⁵¹

- Auch seltene Ereignisse können einer breiten Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden, schon wenige Berichte können auf neuartige Gefährdungen hinweisen.
- Die zentrale Analyse kann Trends und Gefährdungen identifizieren, die größerer Aufmerksamkeit bedürfen.
- Die Erfahrungen einer Institution können anderen zur Verfügung gestellt werden.
- Die zentrale Analyse der Fehlerursachen kann zur Erstellung von Fehlervermeidungsstrategien (best practices) führen, an denen sich alle Institutionen orientieren können.

3.1.1 Beispiel ASRS

Als besonders erfolgreiches Fehlerberichtssystem wird das US-amerikanische Aviation Safety Reporting System (ASRS) für die zivile Luftfahrt angesehen. In dem freiwilligen, externen System berichten Piloten und das Bordpersonal, aber auch Fluglotsen sowie das Boden- und Wartungspersonal Ereignisse, die ihrer Meinung nach die Flugsicherheit gefährden könnten.

Etwa 34.000 Berichte gehen dort jährlich ein und werden von Luftfahrtexperten und Wissenschaftlern ausgewertet. Die Ergebnisse der Analysen werden in geeigneter Form an die Berichtenden – und auch an die Öffentlichkeit – zurückgegeben und sie werden in Form veränderter Ausrüstung, Trainings, Ausbildung und offizieller Richtlinien umgesetzt.

Weitere Details zu dem ASRS finden sich in 6.1, da dieses System für diese Arbeit ausführlich analysiert wurde.

Wirksamkeit des Systems

Das ASRS verschickt bei Hinweisen auf ernsthafte Störungen der Flugsicherheit umgehend Warnhinweise (Alert Messages/Bulletins) an verantwortliche Personen, so dass diese gegebenenfalls Gegenmaßnahmen einleiten können. So wurden 2006 75 Warnhinweise und 117 Informationsmeldungen herausgegeben, von denen 35% zu konkreten Maßnahmen führten. Beispielsweise wurde die Beleuchtung auf dem Rollfeld eines Flughafens verbessert.⁵²

Laut Charles Billings, dem System“architekten“, gibt es drei Hauptgründe für die hohe Anzahl an eingehenden Berichten: Es ist sicher (Berichtende brauchen keine Sanktionen zu befürchten), einfach zu bedienen und es „lohnt sich“ aus Sicht der Teilnehmer.⁵³

3.2 Medizinische Fehlerberichtssysteme

3.2.1 Australien

In der Australian Incident Monitoring Study (AIMS) wurde ein freiwilliges, externes, anonymes Berichtssystem für Australische Anästhesie-Kliniken eingeführt, in dem über Beinaheschäden und Behandlungsschäden berichtet wurde.^{47,54} Mittlerweile wurde das System zum Advanced Incident Management System weiter entwickelt, das landesweit, sektor- und fachübergreifend Berichte zu allen Ereignissen (Beinaheschäden, Behandlungsschäden) entgegennimmt.

3.2.2 Schweiz

1995 wurde in der Schweiz das internetbasierte Critical Incident Reporting System (CIRS) für die Anästhesie eingeführt. 2002 wurde darauf aufbauend CIRSmedical entwickelt, eine fächerübergreifende Plattform zum Berichten von kritischen Ereignissen.

Vom Frühjahr 2003 an wird von der Schweizerischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (SGAM) eine entsprechend angepasste Version speziell für „Grundversorger“ betrieben. Die

Betreiber empfehlen aus juristischen Gründen, in dem freiwilligen, externen System nur über Beinaheschäden zu berichten.⁵⁵

Mittlerweile wird das System vom „Kollegium für Hausarztmedizin“ betrieben und steht auch Internisten und Pädiatern zur Verfügung.⁵⁶

3.2.3 USA

Medizinische Fehlerberichtssysteme wurden international hauptsächlich in den USA etabliert. Dort gab es 2002 vier bedeutende freiwillige nationale Berichtssysteme sowie verpflichtende in 20 Bundesstaaten.⁵¹

2002 wurde das nationale Patient Safety Reporting System (PSRS) des Department of Veteran Affairs (VA) freigegeben. Es wurde nach dem Vorbild des ASRS entwickelt und ist wie dieses ein freiwilliges, vertrauliches, externes System. Es nimmt Berichte über Beinaheschäden und unerwünschte Ereignisse innerhalb des Versorgungsbereichs der VA entgegen.⁵⁷ Nach zwei Jahren Betriebszeit wurden ca. 400 Berichte im PSRS abgegeben.⁵⁸

Im Jahr 2004 wurde das Pennsylvania Patient Safety Reporting System (PA-PSRS) eingeführt. Es ist das erste verpflichtende, externe System innerhalb der USA, das Berichte zu Beinaheschäden und zu unerwünschten Ereignissen einfordert. Teilnehmer sind alle in Pennsylvania zugelassenen Krankenhäuser, chirurgischen Ambulanzen und Geburtshilfe-einrichtungen. Im Jahr 2006 gingen knapp 196.000 Berichte beim PA-PSRS ein.⁵⁹

3.2.4 United Kingdom

Im Vereinigten Königreich wurde Ende 2003 das National Reporting and Learning System (NRLS) fertiggestellt. Träger ist die 2001 gegründete National Patient Safety Agency (NPSA) des zentralen National Health Service (NHS). Als freiwilliges, anonymes, externes System sammelt das NRLS Berichte zu Beinaheschäden und Behandlungsschäden, die bei Kontakten mit Patienten im NHS auftreten und wertet diese aus.

Berichte können sowohl über das Internet als auch über ein Papierformular abgegeben werden, bisher im NHS bestehende Systeme haben die Möglichkeit, über Schnittstellen Daten in das NRLS zu übertragen. Die auf diese Art übertragenen Berichte stammen nur zu einem sehr geringen Teil aus der hausärztlichen Versorgung.⁶⁰

Seit 2006 können Patienten in einem eigenen System berichten.⁶¹

3.3 Postulierte Erfolgsparameter von Berichtssystemen

Ein 2005 durchgeführter systematischer Review zu der Wirksamkeit von Fehlerberichtssystemen stellt fest, dass es bisher kaum kontrollierte Studien über die tatsächlichen Auswirkungen medizinischer Berichtssysteme gibt. Die Systeme konzentrieren sich danach eher auf das Berichten als auf eine Risikoanalyse und Verbesserung der Prozesse.⁶²

Nach Einschätzung verschiedener Autoren tragen die folgenden Eigenschaften dazu bei, dass Fehlerberichtssysteme durch Beschäftigte im Gesundheitswesen auch genutzt werden.

Hierzu zählen insbesondere:^{4,51,63,64}

- nicht bestrafend - Berichtende und Beteiligte müssen keine Bestrafung aufgrund des Berichtes befürchten.
- sicher - Die Identität von Patienten, Berichtenden und Institutionen werden niemals an Dritte weitergegeben.
- unabhängig - Die System-Trägerschaft ist unabhängig von jeder Autorität, die den Berichtenden oder die Institution bestrafen kann.
- Expertenanalysen - Die Berichte werden von Experten ausgewertet, die befähigt sind, zugrunde liegende Systemursachen zu erkennen.
- schnelle Rückmeldung - Die Berichte werden zeitnah ausgewertet und Empfehlungen werden schnell an Betroffene weitergegeben.
- systemorientiert - Es werden Veränderungen in System, Prozess oder Produkten empfohlen, keine ausschließliche Fokussierung auf individuelle Faktoren oder Handlungen der Beteiligten.
- einfacher Berichtsvorgang - Es werden unterschiedliche Eingabemedien angeboten (Internet, Papier, Personal Digital Assistant [PDA]), das System ist leicht zugänglich, das Formular ist schnell auszufüllen.

3.4 Juristische Situation

In wenigen Staaten existiert ein besonderer rechtlicher Schutz der an Fehlerberichtssystemen und anderen Maßnahmen zur Verbesserung der medizinischen Qualität teilnehmenden Personen. In Australien sorgt *Part VC* (Quality Assurance Confidentiality) des *Health Insurance Act 1973* für den Schutz der Teilnehmer solcher Systeme.⁶⁵ In den USA existiert seit 2005 der *Patient Safety And Quality Improvement Act*. Dieses Gesetz stellt Daten, die von einer

„Patient Safety Organisation“ zum Zweck der Patientensicherheit gesammelt werden, unter besonderen Schutz. Hiermit sollen insbesondere Fehlerberichtssysteme geschützt werden.⁶⁶

Es wird vermutet, dass eine unklare rechtliche Lage signifikant zu den teilweise geringen Berichtsraten von Fehlerberichtssystemen beiträgt (siehe 3.5). Verschiedene „Maßnahmen zum Vertraulichkeitsschutz“ können zur Sicherheit von Betreibern und Berichtenden beitragen. Hierzu gehören beispielsweise das anonyme Berichten oder das De-Identifizieren der Berichte. Diese Maßnahmen können gegebenenfalls im Konflikt zu den eigentlichen Zielen der Systeme stehen, mit Hilfe möglichst genauer Angaben eine Ursachenanalyse durchführen zu können.^{22,67} Für die Konzeption des hier beschriebenen Systems wurde die rechtliche Lage in Deutschland gesondert mit Medizinrechtlern erörtert.

3.5 Barrieren gegenüber dem Berichten

Die bisherigen Berichtsraten vieler freiwilliger medizinischer Berichtssysteme scheinen im Vergleich zu einem System wie dem ASRS gering zu sein. Es gibt aber auch Systeme, die hohe Berichtsraten vorweisen, wie beispielsweise das NRLS.

Es finden sich in der Literatur zahlreiche Hinweise und Annahmen darüber, warum Fehler nicht berichtet werden:

- Angst vor Bestrafung oder unangenehmen Konsequenzen:^{31,51, 68, 69,70}

- unklare rechtliche Lage / kein rechtlicher Schutz bei Berichten mit Patientenschaden
- Angst vor den Reaktionen der Patienten oder deren Angehörigen
- Angst um Ruf, Karriere, Arbeitsplatz

- Fehlerkultur:

- Übereinkunft über Fehler zu schweigen, „Code of Silence“³¹
- Einstellung zu Fehlerursachen, Fehler werden als persönliches Versagen bewertet³¹
- mangelnde Überzeugung, dass Fehlerberichten effektiv ist⁶⁹

- Berichtssystem

- Unkenntnis über das Fehlerberichtssystem¹
- unklare Definitionen und Richtlinien, was berichtet werden soll, wer berichten soll, wann berichtet werden soll^{70,71}
- Überzeugung, dass das Ereignis nicht gemeldet werden muss^{68,72}
- fehlende Rückmeldung vom System, inadäquate Antworten⁷⁰

- Arbeitsbelastung^{70,72,73}

- zeitlicher Aufwand zum Berichten

- Vergessen des Berichtens⁷³

3.6 Pilotstudie PCISME

Der Entschluss, die hier dargestellte Entwicklung eines hausärztlichen Fehlerberichts- und Lernsystems in Angriff zu nehmen, entstand aus der Beteiligung der Arbeitsgruppe des Kieler (inzwischen: Frankfurter) Instituts für Allgemeinmedizin als deutschem Partner an der internationalen PCISME-Studie. Dieses Forschungsprojekt der LINNAEUS Collaboration war die erste internationale Studie über medizinische Fehler in der hausärztlichen Versorgung. Die Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) stellte in 2001 und 2002 Hausärzten aus den sieben Nationen der Collaboration (USA, Kanada, Deutschland, UK, Australien, Neuseeland, Niederlande) ein elektronisches Fehlerberichtsverfahren zur Verfügung. Das Ziel der explorativen Studie war es, Fehler und kritische Ereignisse in der hausärztlichen Versorgung zu dokumentieren, die Realisierbarkeit eines sicheren Berichtsverfahrens über das Internet zu demonstrieren und eine Klassifikation der eingegangenen Berichte mit Hilfe eines speziellen Systems für die Allgemeinmedizin zu erproben.^{20,21}

Für die Studie wurde eine pragmatische Beschreibung des Begriffs „medizinischer Fehler“ gewählt: „Fehler sind Ereignisse, über die Sie denken: *„das war eine Bedrohung für das Wohlergehen des Patienten und hätte nicht passieren sollen. Ich möchte nicht, dass dies noch einmal passiert“* ... “(Errors are events in your practice that make you conclude: *‘That was a threat to patient well-being and should not happen. I don’t want it to happen again’*.)

Die Teilnehmer konnten nach Installation einer speziellen Software (also nicht über den gewöhnlichen Browser) die Fehlerberichte über das Internet abgeben. Die Studie zeigte folgende Ergebnisse des deutschen Studienarms.^{74,75}

1. 22 beteiligte deutsche Allgemeinärztinnen und Allgemeinärzte berichten über Fehler aus ihrer Praxis. Es gingen 168 verwertbare Berichte innerhalb von 5 Monaten ein; dies war im internationalen Vergleich die intensivste Nutzung.
2. Die verwendete elektronische Methode zur Fehlerdokumentation und -übermittlung wurde von den Teilnehmer/innen als praktikabel eingeschätzt.

Studienteilnehmer in Deutschland regten die Entwicklung eines dauerhaften Berichtssystems nach der in PCISME eingesetzten Methode an.

4 Zielsetzung und Fragestellung

Fehlerberichtssysteme dienen sowohl als Instrument zum Erfassen größerer Datenmengen aus dem Bereich Patientensicherheit, als auch dem Lernen aus eigenen oder fremden Fehlern. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit gab es kein solches externes System in Deutschland und insbesondere kein spezifisches für Hausarztpraxen.

4.1 Realisierung eines hausärztlichen Fehlerberichts- und Lernsystems

Das Hauptziel dieser Arbeit ist die Darstellung der Konzeption, technischen Umsetzung und Erprobung eines deutschsprachigen Fehlerberichts- und Lernsystems für hausärztlich tätige Mediziner/innen. Das System sollte Benutzern die Möglichkeit geben, aus Fehlern zu lernen. Es sollte auf den Erfahrungen anderer Systeme aufbauen (siehe auch 3.3, 3.5) und folgende Zielkriterien erfüllen:

1. Berichten
 - a. Fehlerberichte können abgegeben werden
2. Lernen
 - a. Etablierung geeigneter Feedbackverfahren
3. Sicherheit
 - a. nicht bestrafend
 - b. sicherer Umgang mit den Daten / technische Sicherheit
4. Nutzerfreundlichkeit
 - a. Das System ist einfach zugänglich
 - b. Das Berichtsformular ist einfach ausfüllbar
5. Die Erstellung und der Betrieb in der Initialphase mussten die zu Verfügung stehenden begrenzten finanziellen und personellen Ressourcen berücksichtigen. So sollte die Entwicklung des Systems im Laufe eines Jahres durchgeführt werden, der Betrieb und die wissenschaftlichen Auswertungen sollten mit einem Arbeitsaufwand von wenigen Stunden pro Woche durchgeführt werden können.
6. Um Vorbehalten der prospektiven Nutzer zu begegnen, sollte das System von den maßgeblichen professionellen Organisationen unterstützt werden.

4.2 Auswertung der Benutzung nach einem Jahr Betrieb

Zu der gestellten Aufgabe gehörte weiterhin die technische Betreuung und Systempflege innerhalb des ersten Jahres nach der offiziellen Freigabe im September 2004. Danach ging die Verantwortung hierfür auf eine Mitarbeiterin des Frankfurter Instituts für Allgemeinmedizin über. Das zu diesem Zeitpunkt entwickelte Berichtssystem (Version 1.0) erhielt den Richard-Merten Preis (für „Qualität im Gesundheitswesen mit EDV“) 2005 und wurde vom Bundesministerium für Gesundheit finanziell gefördert. Seitdem wurde das System kontinuierlich weiterentwickelt, bis Ende 2006 auch unter Beteiligung des Autors.

In dieser Arbeit wird eine Übersicht der Systembenutzung innerhalb des ersten Jahres nach der Freigabe gegeben, also des vom Autor betreuten Zeitraums. Hierbei wird auch auf die Akzeptanz des Systems bei den Benutzern eingegangen.

5 Methoden

Im ersten Schritt wurden die Eigenschaften des Systems definiert, die eine möglichst gute Erfüllung der Zielkriterien gewährleisten würden (Festlegung der Systemanforderungen). Das System wurde mit Hilfe etablierter Softwareentwicklungsmethoden entwickelt und implementiert, dann installiert und nach einem Probetrieb freigeschaltet (Entwicklung und Betrieb). Nach einem Jahr Laufzeit wurden Daten zur Nutzung des Systems erhoben (Systembewertung).

5.1 Festlegung der Systemanforderungen

Die zu Beginn einer Systementwicklung stehende Analyse trägt wesentlich zum Ge- oder Misslingen eines Projekts bei. Die Mehrzahl der schwerwiegenden Fehler in der Systementwicklung geschehen in der Analysephase. Fehler, die hier gemacht werden, können zu einem späteren Zeitpunkt - z.B. wenn schon mit der Programmierung begonnen wurde - häufig nur mit hohem Aufwand korrigiert werden.⁷⁶ Ziel der Systemanalyse ist es, möglichst vollständige Aussagen über zu erfüllende Eigenschaften oder zu erbringende Leistungen („Anforderungen“) eines Produktes, eines Prozesses oder der am Prozess beteiligten Personen zu erhalten.⁷⁷ „Systemanforderungen“ sind in diesem Sinn die Aussagen über Eigenschaften und Leistungen des hausärztlichen Fehlerberichts- und Lernsystems, die das Zusammenspiel aus Berichtsprozess und Lernmöglichkeiten unter Einhaltung der Zielkriterien (siehe 4.1) beschreiben.

Folgende Methoden wurden verwendet:^{76,77}

- Analyse der Stärken und Schwächen vorhandener Systeme
- Befragung potentieller Benutzer
- Befragung eines juristischen Experten
- evolutionäres Prototyping
- nach Systemfreigabe Befragung tatsächlicher Benutzer (Fragebogen, siehe 5.3.2)

5.1.1 Analyse vorhandener Systeme (Wiederverwendung)

Wenn ein neues System Ähnlichkeiten mit schon entwickelten Systemen aufweist, können Anforderungen und andere erstellte Systemteile (z. B. Designdokumente, Programm-Code) wiederverwendet werden.⁷⁷

Es wurden das ASRS, CIRSmedical, das NRLS und die Methodik von PCISME dahingehend untersucht, welche Konzepte und Komponenten sich dort bewährt haben. Hierzu wurden die veröffentlichten Beschreibungen, Dokumentationsformulare und Auswertungen der Systeme untersucht. Ein Gastzugang sowie eine installierbare Version des Systems von CIRSmedical für Grundversorger wurden durch die Betreiber freundlicherweise zur Verfügung gestellt. Zum NRLS fand eine Besprechung in London mit verantwortlichen wissenschaftlichen und technischen Mitarbeitern der NPSA statt.

Insbesondere sollte analysiert werden, welche postulierten Erfolgsparameter für Berichtssysteme (siehe 3.3) hinsichtlich der Zielkriterien *Berichten*, *Lernen* und *Sicherheit* umgesetzt wurden und wie die jeweiligen Systeme genutzt wurden.

Berichten

Berichte müssen schnell und einfach eingegeben werden können. Die Qualität der Daten soll eine spätere inhaltliche Auswertung der Berichte ermöglichen und das Lernen aus den Berichten erlauben.

Lernen

Nach den vorliegenden Erfahrungen wird ein Berichtssystem, von dem die Nutzer ein Feedback erhalten können, von diesen für sinnvoller erachtet. Durch die Rück-Kommunikation unterscheiden sich Berichts- und Lernsysteme von bloßen 'Melde'-Systemen zur Patientensicherheit, wie es z.B. bei einigen verpflichtenden Systemen der Fall ist.

Sicherheit

Die Teilnehmer eines Berichtssystems müssen ohne jeden Zweifel von der Sicherheit des Systems überzeugt sein und ohne Angst vor negativen Konsequenzen berichten können.

In der folgenden Tabelle werden die untersuchten Kriterien in einer Übersicht dargestellt, in 6.2 werden dann die Entscheidungen, welche hiervon für das neue System übernommen wurden, jeweils ausführlich begründet:

Tabelle 2: Kriterien zur Analyse vorhandener Systeme

Kriterium	Beispiele für Ausprägung
Art des Systems	extern/intern; freiwillig/verpflichtend
Zielgruppe	Alle Mitarbeiter im Krankenhaus (Praxisteam), niedergelassener Arzt
Berichten (Wie können in dem System Berichte eingegeben werden?)	
Eingabemedium	elektronisch / Papierformular
Was soll berichtet werden?	Beinaheschäden, Behandlungsschäden in der Versorgung von Patienten
Formularumfang	Anzahl der Items
Einfacher Zugang	Zugang öffentlich / nur nach Passworteingabe/Anmeldung
Lernen (Wie ermöglicht das untersuchte System das Lernen aus den Fehlerberichten?)	
Feedbackverfahren	Publizierung einzelner Berichte; monatliche Veröffentlichung von Zusammenfassungen mit Expertenanalysen; recherchierbare Datenbank, Möglichkeiten individuellen Feedbacks
Zugang	Öffentlicher Zugang, Passwortschutz
Sicherheit (Welche Rahmenbedingungen und Maßnahmen existieren bezüglich der Sicherheit?)	
Rechtslage	Sanktionsfreiheit
Schutz der Beteiligten	Unabhängigkeit der Systembetreiber. Anonymes Berichten / De-Identifizieren
Nutzung	Anzahl der abgegebenen Berichte
Kosten	Finanzieller Aufwand zum Erstellen und Betreiben des Systems

5.1.2 Interview der PCISME-Teilnehmer

Im Verlauf der PCISME Studie wurde von Teilnehmern der Wunsch nach Etablierung eines dauerhaften Systems geäußert. Um Bedürfnisse und Nutzerverhalten gründlich aufklären zu können, wurden Interviews mit den deutschen Teilnehmern der Studie durchgeführt. Hierbei sollten insbesondere mögliche (auch technische) Probleme beim verwendeten Berichtsverfahren und die empfundene Nutzerfreundlichkeit beim Berichten erfragt werden. Weiterhin wurde das Interview genutzt, die Meinung der Teilnehmer bezüglich des geplanten Systems zu erfragen. In der Studie wurde den Berichtenden kein Feedback zu den

abgegebenen Berichten gegeben, so dass insbesondere nach geeigneten Feedbackverfahren gefragt wurde.

Entwicklung des Interviewleitfadens

Das Interview wurde in zwei Abschnitte unterteilt, einen zur PCISME Studie und einen zum geplanten neuen System (Anhang 9.2).

Der Abschnitt zur PCISME-Studie beinhaltete Fragen zum Berichtsvorgang und der Nutzerfreundlichkeit des Systems. In der Literatur werden als wichtige Teilaspekte der Nutzerfreundlichkeit eines Berichtssystems die Verständlichkeit des Formulars und die Dauer des Berichtens angegeben.^{78,79} Entsprechende geschlossene Fragen wurden integriert.

Der Abschnitt zu dem neuen System begann mit Fragen zur Motivation für eine Teilnahme an einem Fehlerberichtssystem sowie zu möglichen Zielen eines solchen Systems. Es folgten Fragen zum Berichtsverfahren, zu Feedbackverfahren und zu Sicherheitsaspekten. Die Inhalte der Fragen basierten auf den vorherigen Analysen der vorhandenen Berichtssysteme und bezogen sich auf mögliche Ausbaustufen des Systems.

Telefoninterviews

Wegen der räumlichen Verteilung der Teilnehmer über ganz Deutschland wurden Telefoninterviews durchgeführt. Mit den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten wurde nach schriftlicher Information über das Vorhaben ein Termin für das Interview abgesprochen. Alle 22 Teilnehmer sagten dem Interview zu.

5.1.3 Recht und Datenschutz

Die - in Deutschland damals noch ziemlich neuartigen - juristischen Probleme des Berichtens über medizinische Fehler wurden mit Prof. Dr. Hart, Direktor des Instituts für Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen, abgeklärt, um den Nutzern ein juristisch abgesichertes Berichtsverfahren zur Verfügung stellen zu können. Betreiber und Benutzer des Systems sollten insbesondere durch die Klärung folgender Fragen geschützt werden:

- Wie kann erreicht werden, dass ein Fehlerbericht keinesfalls zu strafrechtlicher oder zivilrechtlicher Sanktionierung führt?
- Wie kann ein System nicht nur technisch sondern auch juristisch die Vertraulichkeit der abgegebenen Daten gewährleisten?

5.1.4 Evolutionäres Prototyping

Nachdem der Inhalt des Berichtsformulars und das Feedbackverfahren (Veröffentlichung ausgewählter Berichte mit der Möglichkeit, diese zu kommentieren) weitgehend feststanden, wurde mit der Entwicklung eines Prototyps begonnen, mit dem diese Funktionen erprobt werden konnten. Schrittweise wurden basierend auf den Bewertungen der Projektbeteiligten weitere Anforderungen abgeleitet und in das System integriert. Diese Art der Weiterentwicklung vom ersten funktionsfähigen Prototyp zum fertigen System wird als „evolutionäres Prototyping“ bezeichnet. Es bietet sich insbesondere bei internen Projekten an (mit entsprechend kurzen Wegen zwischen Auftraggeber und Entwicklungsteam), bei denen eine möglichst effiziente Entwicklung im Vordergrund steht.⁷⁷ Diese Bedingungen waren für das zu entwickelnde Fehlerberichtssystem gegeben.

Wichtig ist bei diesem Ansatz eine tragfähige Systemarchitektur, die eine kontinuierliche Erweiterung ermöglicht. Diese wird in 5.2.1 beschrieben.

Aufwandsabschätzung

Insbesondere wurde mit Hilfe des Prototyps eine Abschätzung des zeitlichen Aufwands vorgenommen, der notwendig sein würde, um ein Feedback an die Berichtenden herzustellen.

Ziel war die Festlegung einer auf die vorhandenen Ressourcen (Personal und Technik) abgestimmten Vorgehensweise zum Betrieb des Systems.

Hierbei wurde pragmatisch vorgegangen. Es gab im Projektverlauf mehrere Abstimmungsrunden der beteiligten Personen, um möglichst frühzeitig Anregungen der zukünftigen Systembetreiber in die Anforderungsanalyse einfließen lassen zu können.

5.2 Entwicklung und Betrieb

Es sollte für das Berichten und das Feedbacksystem eine webbasierte (internetbasierte) Lösung entwickelt werden. Weiterhin sollte das System möglichst unter Verwendung von Programmen, für die keine Lizenzgebühren anfallen, entwickelt und betrieben werden können.

Daher - und aufgrund der Erfahrungen des Autors auf diesem Gebiet - wurde die Lösung auf Basis des Java2 Enterprise Edition (J2EE)-Standards entwickelt. Hierfür existieren eine Reihe kostenloser Entwicklungsumgebungen.

5.2.1 Flexibles System

J2EE ist eine Erweiterung der Programmiersprache Java, die ein standardisiertes Vorgehen zur Erstellung webbasierter Programme (Webanwendungen) definiert. Ein wichtiges Ziel solcher Anwendungen ist es, flexibel auf Änderungen (z.B. Verwendung einer anderen Datenbank) oder Erweiterungen (neue Funktionen) reagieren und diese mit möglichst geringem Aufwand einfügen zu können. Die gleiche Zielsetzung besteht bei der in dieser Arbeit gewählten Methode der kontinuierlichen Weiterentwicklung eines Prototyps zu dem endgültigen System (evolutionäres Prototyping).

Ein mögliches Zusammenspiel von Softwarekomponenten, um diese Flexibilität erreichen zu können, beschreibt das sogenannte Entwurfsmuster Model-View-Controller (MVC).⁸⁰

Es besteht aus drei Komponenten, die spezialisierte Aufgaben übernehmen:

Das *Model* enthält die eigentlichen Funktionen der Anwendung (z.B. Verschlüsselungsalgorithmen) und regelt den Zugriff auf Datenbanken (DB) oder Dateien.

Die anderen Komponenten haben die Aufgabe, diese Funktionen über einen Browser erreichbar zu machen. Hierzu wertet der *Controller* die über den Browser kommende Anfrage aus und leitet sie an das *Model* weiter. Abhängig vom Resultat wählt der *Controller* eine *View*-Komponente aus, die die Antwort zum Browser sendet. Dieses Konzept wird in der folgenden Abbildung dargestellt:

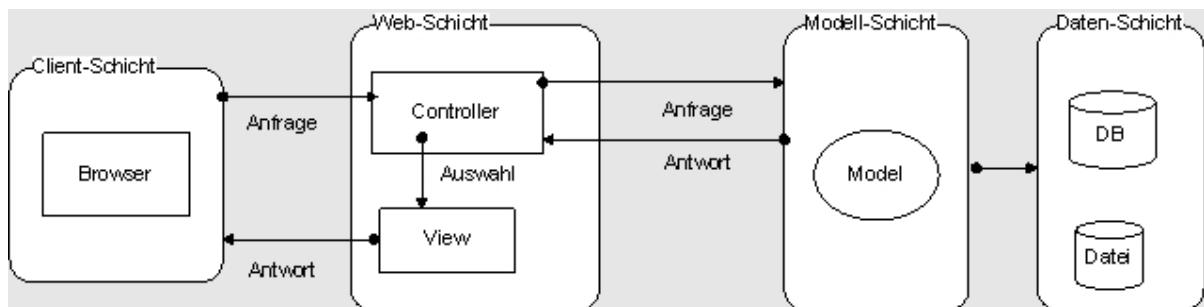


Abbildung 1: MVC-Entwurfsmuster

Das System wurde entsprechend dem Entwurfsmuster MVC entwickelt.

5.2.2 Verwendete Software

Als J2EE Server wurde Tomcat 5.x verwendet. Die zum Programmieren verwendete Software war Eclipse 3.x auf Windows XP. Das Datenbankformat zum Speichern der Berichte ist MS Access.

5.2.3 Probetrieb

Der Probetrieb wurde mit den 22 Teilnehmern der PCISME Studie durchgeführt. Er wurde genutzt, um das System unter realistischen Bedingungen zu testen, eventuelle Probleme im Berichtsvorgang zu identifizieren sowie eine Überprüfung der Anforderungen und deren Umsetzung aus Benutzersicht (z.B. Beurteilung der Nutzerfreundlichkeit) vornehmen zu können. Zur Überprüfung wurde den Teilnehmern ein Bewertungsformular zur Verfügung gestellt.

Es erfragt Bewertungen zu folgenden Items:

1. Gesamteindruck
2. Bedienbarkeit (Kommentare abgeben, Berichte lesen)
3. Einfachheit (des Eingebens eines Berichts)
4. Umfang (des Berichtsformulars)
5. Hilfesystem (Erläuterung der Items im Formular)

Weiterhin erfragt es, welche zusätzlichen Leistungen von den Benutzern gerne in Anspruch genommen werden würden.

5.3 Systembewertung

5.3.1 Verwendung des Systems

Am Ende des vorgesehenen Zeitraumes nach Inbetriebnahme wurden folgende Items ausgewertet:

- Anzahl der Seitenzugriffe pro Tag
- Anzahl der abgegebenen Berichte
- Anzahl der veröffentlichten Fehlerberichte
- Anzahl der hierzu abgegebenen Kommentare
- Anzahl der im Diskussionsforum abgegebenen Kommentare

5.3.2 Bewertungsbogen

Der Bewertungsbogen des Probetriebs wurde beibehalten, alle Teilnehmer hatten die Möglichkeit, nach Abgabe eines Berichts, das System online zu beurteilen (siehe 5.2.3).

5.3.3 Diskussionsforum

Die Einträge im Diskussionsforum wurden auf Aussagen zum Feedbacksystem untersucht.

6 Ergebnisse

In diesem Abschnitt werden zunächst die Ergebnisse der Analyse vorhandener Systeme vorgestellt, danach folgt die Darstellung, wie basierend auf der Anforderungsanalyse die Hauptfunktionen des Systems umgesetzt wurden. Das gesamte System wird anschließend in einer Übersicht (Zusammenfassende Systembeschreibung) dargestellt und die technische Umsetzung erläutert. Abschließend wird auf die Benutzung des Systems innerhalb des ersten Jahres nach der Freigabe eingegangen (System im Einsatz).

6.1 Analyse vorhandener Systeme

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht der Resultate der zum ersten Quartal 2004 durchgeführten Analyse vorhandener Systeme wieder.ⁱⁱⁱ

Eine ausführlichere Darstellung einzelner Aspekte der untersuchten Systeme findet sich in der Vorstellung der Hauptfunktionen des Systems in 6.2.

ⁱⁱⁱ Für die Analyse wurden folgende Quellen verwendet:

- ASRS: Recherche der unter <http://asrs.arc.nasa.gov/> öffentlich zugänglichen Informationen inklusive Berichtsformularen;
- NRLS: Gespräch in London mit Dr. Maureen Baker, Director of Primary Care der NPSA und Programmierern des NRLS; Screenshots der Anwendung (eForm); Recherche der unter <http://www.npsa.nhs.uk/nrls> öffentlich zugänglichen Informationen; Das NRLS war zum Zeitpunkt der Analyse noch nicht vollständig freigegeben und verfügte noch nicht über ein endgültiges Feedbackkonzept. Deswegen enthält die Tabelle bei den Items „Feedbackverfahren“ und „Nutzung“ Informationen aus einer später veröffentlichten Quelle.⁸¹
- CIRSmedical für Grundversorger: Gastzugang zur Anwendung; Veröffentlichung.⁵⁵
- PCISME: Befragung der Projektbeteiligten aus dem Institut für Allgemeinmedizin Kiel; Screenshots der Anwendung

Tabelle 3: Ergebnisse der Analyse vorhandener Systeme

Name des Systems	ASRS (USA)	NRLS (UK)	CIRSmedical für Primärversorger (Schweiz)	PCISME Studie (Deutschland)
Art des Systems	Extern, freiwillig ^{iv}	Extern, freiwillig	Extern, freiwillig	extern, freiwillig, zeitlich begrenzt im Rahmen einer Studie
Zielgruppe	Alle an der Passagierluftfahrt beteiligten Berufsgruppen (Fluglotsen, Bodenpersonal, Piloten, Mechaniker,...)	Alle Mitarbeiter (aller medizinischen Fachdisziplinen und aller Berufsgruppen) aller Organisationen des NHS (Krankenhäuser, Einrichtungen der ambulanten Versorgung, Apotheken, Pflegeheime, ...)	„Grundversorger“ (Hausärzte), Mitglieder der SGAM (Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin)	22 Hausärzte/innen in Deutschland
Berichten				
Eingabemedium	Papierformular	Elektronisch (Internet), Papierformular vorgesehen	Elektronisch (Internet)	Elektronisch
Was soll berichtet	Alle Ereignisse, die die Sicherheit	Alle die Patientensicherheit	Beinaheschäden aus dem Bereich	Alle die Patientensicherheit

^{iv} Die Sanktionsfreiheit für Ereignisse, die ansonsten zivilrechtliche oder disziplinarische Konsequenzen nach sich ziehen würden, wird nur zugesichert, wenn das Ereignis innerhalb von 10 Tagen nach Auftreten berichtet wird, unabsichtlich geschah, keine kriminelle Handlung oder Unfall darstellt und der Berichtende innerhalb der letzten 5 Jahre keinen entsprechenden Verstoß begangen hat (FAA Advisory Circular AC No. 00-46D).

werden?	im Flugwesen gefährden könnten (<i>unsafe occurrences, hazardous situations</i>) Unfälle oder kriminelle Handlungen werden ausgeschlossen.	gefährdenden Ereignisse (Beinaheschäden oder unerwünschte Ereignisse)	der teilnehmenden Praxen	gefährdenden Ereignisse (Beinaheschäden oder unerwünschte Ereignisse) aus dem Bereich der teilnehmenden Praxen
Umfang des Formulars	15 Items (davon 1 für Freitext)	24 Items und mehr (davon 3 für Freitext) Variables System mit verschiedenen Ausprägungen für unterschiedliche Fachdisziplinen	14 Items (davon 3 für Freitext)	15 Items (davon 5 für Freitext)
Zugang zum Berichtsformular	Öffentlicher Zugang (postalisch)	Öffentlicher Zugang über das Internet	Zugang über das Internet nur nach Passworteingabe	Zugang über eine spezielle Software nur nach Passworteingabe
Lernen				
Feedbackverfahren	Umfassende Feedbackmethoden, beispielsweise: Alle Berichte stehen in einer durchsuchbaren Datenbank; monatliche Veröffentlichungen von Zusammenfassungen; „Quick responses“ und „Alert messages“ werden bei Bedarf veröffentlicht.	Ab 2006: Zusammenfassungen der Daten zu „NRLS Quarterly Data Reports“ und „Patient Safety Alerts“. Einzelne Berichte sowie darauf basierende „Feedback reports“ stehen nur den entsprechenden	Die Berichte können im Internet gelesen werden; Diskussion der Berichte durch Benutzer und Moderator.	Kein Feedbacksystem. Publikationen enthalten zusammenfassende Analysen der eingegangenen Berichte und Ereignistypen, aber keine einzelnen Berichte.

		Organisationen und Trusts zur Verfügung.		
Verteilungswege	Internet, E-Mail, Papier	In den meisten Organisationen des NHS über das Intranet, für Primärversorgung auch via Internet, Papier.	Internet (nach Passwordeingabe)	Internet (nach Passwordeingabe)
Sicherheit				
Sanktionsfreiheit	Zusicherung der Sanktionsfreiheit mit wenigen Ausnahmen, z.B. bei absichtlichen oder kriminellen Handlungen, s.o..	Die Berichtenden können freiwillig angeben, dass ihre Organisation (z.B. Krankenhaus) über das Ereignis informiert wird.	Die Betreiber empfehlen, nur „Beinaheschäden“ zu berichten“, (kein besonderer gesetzlicher Schutz der Daten vor Zugriff)	Zusicherung der Wahrung der Anonymität der Berichtenden innerhalb der Studie; Server befand sich im Ausland
Schutz der Berichtenden	Der Systembetreiber NASA ist unabhängig von der für disziplinarische Maßnahmen zuständigen Flugbehörde FAA. Vertrauliches Berichten: zuerst namentliche Abgabe, dann nach Überprüfung und ggf. Rückfrage löschen aller personenbezogenen Daten	Die NPSA hat als „Special Health Authority“ keine Rechte, NHS Organisationen zu Reaktionen auf die Berichte zu veranlassen bzw. disziplinarische oder rechtliche Schritte einzuleiten. Anonymes Berichten Keine Speicherung von identifizierbaren Daten.	Anonymes Berichten Keine Speicherung von identifizierbaren Daten.	Anonymes Berichten Keine Speicherung von identifizierbaren Daten.
Nutzung (Anzahl der Berichte)	2003: ca. 3000 pro Monat	Ab Ende 2004: ca. 60.000 pro Monat, aber nur <	2003/2004: 1-3 Berichte pro Monat	108 aus Deutschland in 5 Monaten

		1% aus der Primärversorgung		
Kosten	Entwicklung: Keine Angaben. Betrieb: ca. 3 Million Dollar jährlich	Entwicklung: ca. 2 Mio. Pfund Betrieb: geschätzt: 1 Mio. Pfund pro Jahr	Weiterentwicklung/Anpassung des vorhandenen Systems CIRSmedical. Keine Information über Kosten	Eigens entwickelte Software, die Kosten hierfür sind unbekannt. Es gab eine Förderung durch den Commonwealth Fund.

6.2 Hauptfunktionen des Systems

Nach der Anforderungsanalyse wurden die Systemeigenschaften festgelegt. Um einen möglichst einfachen Zugang zu ermöglichen, sollten Berichte über einen Internetbrowser eingegeben werden können (ohne dass die zukünftigen Nutzer eine spezielle Zugangssoftware installieren müssen). Wie in Abschnitt 6.2.3 erläutert wird, wurde hauptsächlich wegen der Rechtslage das Prinzip der absoluten Anonymität gewählt. Somit wurde mit der Erstellung des Prototyps eines freiwilligen, webbasierten, anonymen Berichtssystems begonnen und dieser zu dem im Folgenden beschriebenen System weiterentwickelt.

In diesem Kapitel werden die zentralen Systemfunktionen beschrieben. Hierzu werden anhand der zu erfüllenden Zielkriterien aus Kapitel 4 jeweils die Ergebnisse der Anforderungsanalyse (*Analyseergebnisse*) vorgestellt. Die restlichen Ergebnisse der Befragung der PCISME-Teilnehmer befinden sich aus Gründen der Übersichtlichkeit im Anhang 9.3. Der Abschnitt *Umsetzung* enthält dann jeweils die Beschreibung der Systemfunktionen nach Beendigung der Entwicklungsphase mit den Begründungen, warum bestimmte Konzepte übernommen oder verworfen wurden.

6.2.1 Berichten

Das Zielkriterium zu Berichten war:

- Fehlerberichte können abgegeben werden.

6.2.1.1 Analyseergebnisse

Analyse vorhandener Systeme:

Der Datensatz eines Berichtssystems umfasst neben den jeweils vorgegebenen (obligatorischen oder fakultativen) Datenfeldern die Antwortalternativen bei geschlossenen Fragen. Die Struktur dieses Datensatzes ist vor allem dann besonders wichtig, wenn Berichte und Daten aus unterschiedlichen Berichtssystemen verglichen werden sollen. Obwohl im Rahmen des NRLS ein erheblicher Aufwand betrieben wurde, einen zufriedenstellenden ‚Minimal Data Set‘ für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche im NHS zu definieren, ist die Frage, wie dieser auszusehen hat, dort bis heute systemübergreifend noch nicht befriedigend gelöst.

Alle Systeme bieten neben den geschlossenen Fragen die Möglichkeit, das Ereignis in Form von Freitext zu beschreiben. Dies ist insbesondere wichtig, um das Ereignis im

Zusammenhang verstehen zu können und unabhängig von der durch die geschlossenen Fragen vorgegebenen Struktur beurteilen zu können. Insbesondere beim ASRS nimmt dieser Bereich im Vergleich zu den geschlossenen Fragen einen hohen Anteil ein. Dort kann allerdings auch beim Berichtenden nachgefragt werden, falls Unklarheiten bestehen.

Aus dem Vergleich der (in 2004) existierenden Systeme wurden insbesondere folgende Schlüsse gezogen:

- Das Eingabeformular des geplanten Systems sollte gemischt aus geschlossenen und offenen Fragen (Freitexteingabe) bestehen.
- Der Datensatz konnte am Datensatz der PCISME anknüpfen und sollte insbesondere die vier Freitextbereiche zur Beschreibung des Ereignisses übernehmen, um die Wichtigkeit dieses Bereichs zu betonen.
- Einige geschlossene Fragen (z.B. nach fehlerbegünstigenden Faktoren) sollten durch Anpassung an die Antwortalternativen des NLRS ('Contributing factors') international vergleichsfähiger gemacht werden.

PCISME Teilnehmerbefragung

Die Teilnehmerbefragung ergab, dass das Formular auch vom Umfang her von den Benutzern als prinzipiell geeignet angesehen wurde und nichts Grundsätzliches geändert werden musste (siehe 6.2.4).

6.2.1.2 Umsetzung

Aufgrund der Entscheidung, ein absolut anonymes System einzurichten (siehe 6.2.3), wurde das Formular wegen der fehlenden Möglichkeit, beim Berichtenden nachzufragen, um einige Items erweitert. Dies entsprach auch dem Wunsch einiger PCISME-Teilnehmer, mehr vorgefertigte Antwortmöglichkeiten zu erhalten. Nach dem Vorbild des beim NRLS verwendeten Formulars wurde beispielsweise eine größere Sektion zur Eingabe beteiligter Medikamente eingeführt, da die medikamentöse Therapie einen nennenswerten Anteil in der hausärztlichen Versorgung einnimmt. Die Sektion erlaubt eine einfache, strukturierte Eingabe relevanter Informationen (z.B. Handelsname, Darreichungsform), die in diesem Detaillierungsgrad wahrscheinlich nicht im Freitextanteil des Berichts angegeben würden.

Das Berichtsformular enthält somit folgende Sektionen (siehe auch 9.5):

- Datum und Land des Vorfalls
- Patienten-Demographie

- Beteiligte Medikamente (*)^v
- Ort des Auftretens
- Freitexteingabe für den Vorfall
- Beitragende Faktoren
- Fehler-Häufigkeit / Schweregrad des Fehlers
- Beteiligung anderer Behandelnder (*)
- Freiwillige Angaben zur Praxisgröße, -art und -lage (*)

6.2.2 Lernen

Zielkriterium war:

- Entwicklung geeigneter Feedbackverfahren

6.2.2.1 Analyseergebnisse

Analyse vorhandener Systeme:

Feedback ist prinzipiell *individuell* (als Rückmeldung an den Berichtenden, z.B. mit einer Fehleranalyse), *organisationsbezogen* (z.B. als statistische Auswertung für eine teilnehmende Klinik in einem vertraulichen Berichtssystem) oder an die Allgemeinheit der Benutzer / der Öffentlichkeit gerichtet möglich. Die zeitnahe Rückmeldung an die Berichtenden sowie die Analyse der Berichte durch Experten werden in der Literatur als wichtiger Erfolgsfaktor für die Nutzung von Berichtssystemen angesehen.^{51,63}

Bei CIRSmedical werden die abgegebenen Fehlerberichte im Internet veröffentlicht und die Nutzer können diese dort auch online kommentieren.

Beim NRLS standen die Feedbackkonzepte zum Zeitpunkt der Anforderungsanalyse noch nicht endgültig fest.

Das ASRS verwendet vielfältige Feedbackmethoden, eine Auswahl wird hier kurz vorgestellt: Alle abgegebenen Berichte werden in einer recherchierbaren Datenbank veröffentlicht. Diese steht auf Anfrage auch für umfassende Forschungsvorhaben zur Verfügung. Zusammenfassungen von Berichten und entsprechende Analysen werden in unterschiedlicher

^v Mit (*) gekennzeichnete Items sind aufgrund der Anonymität (fehlende Möglichkeit beim Berichtenden nachzufragen) hinzugefügt worden.

Frequenz publiziert, z.B. im monatlichen Magazin „Callback“. Bei Verdacht auf schwerwiegende Gefährdung der Flugsicherheit bzw. in dringlichen Fällen werden „Alert Messages“ und „Quick Responses“ an die verantwortlichen Stellen verschickt, die entsprechenden Reaktionen und Folgen werden analysiert.

Aufwandsabschätzung mit Hilfe des Prototyps:

Die Auswahl von Fehlerberichten, die Erstellung von Anmerkungen zum Ereignis und die Aufbereitung zum Erreichen einer monatlichen Veröffentlichung wurden auf einen Zeitaufwand von wenigen Stunden wöchentlich geschätzt. Es wurde geplant, diese Aufgabe durch wissenschaftliche Mitarbeiter/innen des Instituts ausführen zu lassen.

6.2.2.2 Umsetzung

Für das System wurde entschieden, ein an die Allgemeinheit der Benutzer gerichtetes Feedback anzubieten.

Die folgende Tabelle fasst das Feedbackkonzept zusammen:

Tabelle 4: Feedbackkonzept

Aspekt des Feedbacks	Umsetzung der Anforderung
Fehlerberichte lesen	Veröffentlichung als „Fehler des Monats“
Analysen der Berichte	Wissenschaftliche Mitarbeiter bereiten die veröffentlichten Berichte auf, analysieren die Ereignisse vor allem hinsichtlich Ursachen und beitragender Faktoren und geben Anregungen zur Vermeidung entsprechender Fehler.
Kommentare	Benutzer können eigene Kommentare zu den veröffentlichten Berichten und Analysen abgeben (Abbildung 13 im Anhang 9.4).
Allgemein	<p>Administratoren können abgegebene Kommentare verändern und löschen (Abbildung 15 im Anhang 9.4) sowie die E-Mail-Empfängerliste verwalten.</p> <p>Die Administrationsfunktionen sind über das Internet in einem passwortgeschützten Bereich zugänglich und können aus einem Browser gestartet werden.</p> <p>Nach Abgabe eines Kommentars oder Eintrags im Diskussionsforum sendet das System eine E-Mail an Adressen, die in der E-Mail-Empfängerliste stehen. Diese Benachrichtigung ist eine Sicherheitsmaßnahme: Der freie Zugang könnte beispielsweise zu Werbezwecken, unerwünschten politischen Äußerungen oder Beleidigungen verwendet werden. Die Benachrichtigung per E-Mail ermöglicht eine schnelle Reaktion auf solche Störungen.</p> <p>E-Mails werden gesendet nach Abgabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ eines Kommentars ○ eines Eintrags im Diskussionsforum ○ des Bewertungsformulars

Weitere Feedbackmethoden, wie sie beispielsweise im ASRS verwendet werden, oder individuelles Feedback konnten hauptsächlich aus Aufwandsgründen initial nicht realisiert werden. Sie sollten gegebenenfalls in späteren Entwicklungsstufen des Systems Berücksichtigung finden.

6.2.3 Sicherheit

Die Zielkriterien für Sicherheit waren:

- nicht bestrafend
- technische Sicherheit
- sicherer Umgang mit Daten

6.2.3.1 Analyseergebnisse

Analyse vorhandener Systeme:

In keinem der untersuchten Systeme werden Daten dauerhaft gespeichert, die eine Identifikation der beteiligten Personen zulassen. Im NRLS können bestimmte identifizierende Daten freiwillig angegeben werden, wenn die berichtende Person dies wünscht, beispielsweise um Berichte an die zuständige NHS-Organisation (z.B. ein Krankenhaus) weiterleiten zu lassen. Das ASRS sieht sogar ausschließlich eine namentliche Meldung vor, um dann gegebenenfalls beim Berichtenden nachfragen zu können. Diese Daten werden letztendlich aber stets gelöscht und stehen im Berichtssystem nicht mehr zur Verfügung. Bei allen Systemen kontrollieren Mitarbeiter die Freitextbereiche der Berichte auf das Vorhandensein solcher Daten und löschen diese gegebenenfalls, bevor die Berichte veröffentlicht werden.

Beim NRLS werden die übertragenen Formulardaten in eine erste Datenbank übertragen. Die in diese Datenbank gespeicherten Berichte werden auf Anonymität geprüft und gegebenenfalls angepasst, um dann in die eigentliche Auswertungsdatenbank übertragen zu werden. Analog hierzu wird mit den Papierformularen verfahren.

Juristische Abklärung:

Mit dem Juristen und Leiter des Instituts für Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen, Prof. Dr. Dieter Hart, wurde das Risiko diskutiert, dass in einem medizinischen Berichtssystem abgegebene Berichte gegen Beteiligte verwendet werden könnten.

Im Fall einer Anzeige gegen in veröffentlichten Berichten genannte oder vermutete beteiligte Personen kann der Systembetreiber richterlich zur Offenlegung aller im System bekannten Daten verpflichtet werden. Deswegen kann nur bei absoluter Anonymität und somit Unkenntnis der Systembetreiber über die Identität von Beteiligten gewährleistet werden, dass solche Daten nicht an Dritte weitergegeben werden.

Da die Sanktionsfreiheit des Systems gefordert war (s. o.), wurde für das System das Prinzip der absoluten Anonymität formuliert.

6.2.3.2 Umsetzung

Das System überträgt die Berichtsdaten von den Benutzern zum Server ausschließlich über eine gesicherte Verbindung (HTTPS). Es werden keine identifizierenden Daten, beispielsweise IP-Adressen oder das aktuelle Datum, gespeichert. Die Berichtsdaten werden ausschließlich verschlüsselt gespeichert, so dass technisch zu keinem Zeitpunkt Berichte mit

berichtenden Personen in Verbindung gebracht werden können. Dies ermöglicht die juristisch geforderte Unkenntnis der Systembetreiber über den Berichtenden.

Die Mitarbeiter können auf die verschlüsselten Berichts-Dateien zugreifen, diese auf ihren Institutsrechner kopieren und entschlüsseln. Nach der Überprüfung auf das Vorhandensein von Informationen, die die Identifikation beteiligter Personen zulassen - und gegebenenfalls der Änderung oder Löschung dieser Daten - können die Berichte in eine getrennte Auswertungsdatenbank übertragen werden. Dieses Verfahren stellt sicher, dass erstens nur autorisierte Mitarbeiter mit dem Entschlüsselungsprogramm Zugriff auf die Berichte haben. Zweitens wird das Risiko minimiert, dass unbefugte Personen aus dem Inhalt des Berichts Rückschlüsse über die Identität der berichtenden Personen oder über berichtete Personen ziehen können. Die ursprünglichen Berichtsdaten werden wegen des Vorranges des Vertraulichkeitsschutzes vor wissenschaftlichen Interessen (z.B. spätere Auswertungen) gelöscht.

Wegen des weiter unten beschriebenen Verfahrens zum Veröffentlichen der Berichte (manuelle Erzeugung einer Datei, die auf den Server kopiert werden muss, siehe 6.4.2) wird eine strikte Trennung zwischen der Auswertungsdatenbank und den veröffentlichten Berichten erreicht und sichergestellt, dass jeder Bericht ausschließlich durch aktives Handeln eines Mitarbeiters veröffentlicht werden kann.

Die Benutzer werden auf der Seite, auf der die Ziele des Fehlerberichtssystems beschrieben werden, auch über das Sicherheitskonzept informiert. Sie erhalten vor jeder Berichtseingabe den Hinweis, keine Informationen in die Berichte einzugeben, die eine Identifikation der beteiligten Personen zulassen können.

Die folgende Tabelle fasst das Sicherheitskonzept kurz zusammen:

Tabelle 5: Sicherheitskonzept

Zielkriterium	Umsetzung
Nicht bestrafend	Absolute Anonymität, keine Kenntnis der Systembetreiber über Berichtende.
Technische Sicherheit	Keine Speicherung von identifizierenden Daten. Übertragung und Speicherung neuer Berichte erfolgt ausschließlich verschlüsselt.
Sicherer Umgang mit Daten	Überprüfung des Inhalts der Berichte auf Anonymität. Strikte Trennung der Auswertungsdatenbank von veröffentlichten Berichten.

6.2.4 Nutzerfreundlichkeit

Die Zielkriterien zu Nutzerfreundlichkeit waren:

- Das System ist einfach zugänglich.
- Das Berichtsformular ist einfach ausfüllbar.

6.2.4.1 Analyseergebnisse

Analyse vorhandener Systeme

Das beim NRLS entwickelte elektronische Formular (*eForm*) reagiert dynamisch auf bisher beantwortete Fragen. Der Berichtende beantwortet somit nur Fragen zu denjenigen Kategorien, die für ein konkretes Ereignis relevant sind. So werden nur dann die Fragen zu dem Typ und der Packungsgröße eines Medikamentes angezeigt, wenn zuvor angegeben wurde, dass ein solches an dem Vorfall beteiligt war. Das umfangreiche Formular ist auf mehrere Seiten aufgeteilt, so dass möglichst jeweils alle Fragen auf dem Bildschirm dargestellt werden können. Eine Navigationsleiste bietet eine Übersicht, auf welcher Seite des Formulars sich der Benutzer befindet. Es bietet zu bestimmten Items einen Hilfedialog an, um Erklärungen zum Inhalt der Fragen geben zu können.

Teilnehmerbefragung:

Der Umfang des in der PCISME Studie angebotenen Formulars wurde von 19 Teilnehmern (von 20) als „angemessen“ bewertet. Die jeweils zum Ausfüllen eines Formulars angegebene Zeit (zwischen 5 und 20 min) wurde von 18 Teilnehmern als „angemessen“, von 2 Teilnehmern als „zu lang“ bewertet (beide hatten selbst 10 min als Dauer für die Eingabe eines Berichtes angegeben). Im Durchschnitt waren ca. 7,5 min angegeben worden. Einige Teilnehmer hätten lieber mehr geschlossene Fragen in dem Formular gehabt, um den Bericht schneller eingeben zu können, sowie sich eine Sendebestätigung nach Berichtseingabe gewünscht.

6.2.4.2 Umsetzung

Wegen des gewünschten einfachen Zugangs zum System wurde eine webbasierte Lösung entwickelt und auf jegliche Zugangskontrollen wie z.B. Passwortabfragen verzichtet.

Im oberen Bereich des Formulars (Abbildung 2) befindet sich eine Navigationsleiste, die über eine Farbkodierung anzeigt, welche Sektionen bereits bearbeitet wurden und wo sich der Benutzer gerade befindet. Das Formular sollte insbesondere in den Bereichen 'betroffene

Patienten' und 'beteiligte Medikamente' dynamisch auf Benutzereingaben reagieren, da diese Bereiche relativ umfangreich sind und nicht bei jedem Bericht benötigt werden. Durch Auswahl von „ja“ oder „nein“ wird in der Abbildung 2 die Sektion zur Eingabe medikamentenspezifischer Informationen ein- oder ausgeblendet. Der Hilfedialog erläutert die „Phasen im Medikamentenprozess“. Im unteren Bereich des Formulars wird die Möglichkeit angeboten, den Berichtsvorgang abubrechen, da die anderen Seiten-Navigationselemente aus Platzgründen beim Eingeben eines Berichts nicht angezeigt werden:

Abbildung 2: Nutzerfreundlichkeit im Berichtsformular

Die Navigationshilfe, die Hilfedialoge und das dynamische Anzeigen von Formularbereichen (d. h. nur, wenn sie benötigt werden) sind vom elektronischen Formular des NRLS (*eForm*) übernommene Konzepte. Weitere Funktionen sollten die allgemeine Akzeptanz des Systems erhöhen. Die folgende Tabelle fasst die getroffenen Maßnahmen zur Nutzerfreundlichkeit zusammen:

Tabelle 6: Nutzerfreundlichkeit im System

Zielkriterium	Umsetzung der Anforderung
Einfacher Zugang	<p>Das System ist über einen Standardbrowser erreichbar, es muss keine spezielle Software installiert werden.</p> <p>Berichte können ohne Eingabe von Zugangsdaten eingegeben werden.</p>
Formular einfach ausfüllbar	<p>Das Berichtsformular ist in mehrere Seiten unterteilt, pro Seite wird eine übersichtliche Anzahl von Items dargestellt.</p> <p>Es gibt eine Navigationshilfe, die die aktuelle Seite, schon ausgefüllte Seiten sowie noch auszufüllende Seiten anzeigt.</p> <p>Zu bestimmten Items bietet ein Hilfedialog zusätzliche Informationen.</p> <p>Die Bereiche für Patienten- und Medikamentendaten werden nur angezeigt, wenn entsprechende Items zuvor eingegeben wurden.</p> <p>Das Ausfüllen des Berichtsformulars kann einfach abgebrochen werden.</p>
Allgemein	<p>Die erfolgreiche Eingabe eines Berichts wird bestätigt.</p> <p>Im Fehlerfall wird eine entsprechende Meldung angezeigt, diese enthält die Kontaktdaten des Systemadministrators.</p> <p>Zu folgenden Teilen des Systems werden Informationen angeboten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ziele des Systems ○ Definition des Begriffs „Fehler“ ○ Berichtseingabe ○ Feedbacksystem <p>Es gibt ein Bewertungsformular zur Nutzerfreundlichkeit, das jeder Berichtende ausfüllen kann.</p>

6.3 Zusammenfassende Systembeschreibung

Zuerst werden die in der Systembeschreibung verwendeten Begriffe definiert. Danach wird eine Übersicht der Möglichkeiten, mit dem System zu interagieren (Anwendungsfälle), gegeben.

6.3.1 Begriffsdefinitionen

Die folgenden Begriffe werden in der Systembeschreibung verwendet:

Tabelle 7: Glossar der in der Systembeschreibung verwendeten Begriffe

Anwender	Person, die das System verwendet, also entweder Benutzer, Mitarbeiter, oder Administrator ist.
Benutzer	Person, die das System zum Abgeben von Fehlerberichten, Lesen des Feedbacks und Abgeben eigener Kommentare/Diskussionsbeiträge benutzt. Als Zielgruppe werden hausärztlich tätige Mediziner/innen angesprochen.
Mitarbeiter	Person, die Berichte entschlüsselt, anonymisiert, auswertet und veröffentlicht.
Administrator	Spezieller Mitarbeiter, der Kommentare verändern und löschen sowie E-Mail-Empfängerlisten verwalten kann.
Bericht	Bericht über ein Ereignis, der vom Benutzer über das Berichtsformular eingegeben wird.
Bericht veröffentlichen	Mitarbeiter können (Teile von) Berichte(n) in das System einstellen, so dass sie öffentlich gelesen werden können.
Berichtsformular	Eingabemaske mit entsprechenden Bereichen mit offenen und geschlossenen Fragen zum Abgeben eines Berichts durch Benutzer.
Bewertungsformular	Eingabemaske mit entsprechenden Bereichen mit offenen und geschlossenen Fragen zum Abgeben einer Systembewertung durch Benutzer.
E-Mail- Empfängerliste	Liste von E-Mail Adressen (von Mitarbeitern und Administratoren), an die das System E-Mails versendet.
Fehler des Monats	Veröffentlichter Bericht, der kommentierende Anmerkungen der Mitarbeiter enthält.
Kommentar	Benutzer können einen Text und ihren Namen (optional) zu einem veröffentlichten Bericht eingeben. Die Angaben werden mit Datum und Uhrzeit der Eingabe auf der Seite des veröffentlichten Berichtes angezeigt.

6.3.2 Interaktionsmöglichkeiten

Für Benutzer ist das System eine normale Internetanwendung, man kann mit einem Browser auf die öffentlich zugängliche Seite „www.jeder-fehler-zaehlt.de“ zugreifen.

Das System bietet Benutzern die Möglichkeit, Fehlerberichte über ein elektronisches Berichtsformular einzugeben. Hierzu muss der entsprechende Hyperlink aufgerufen werden:

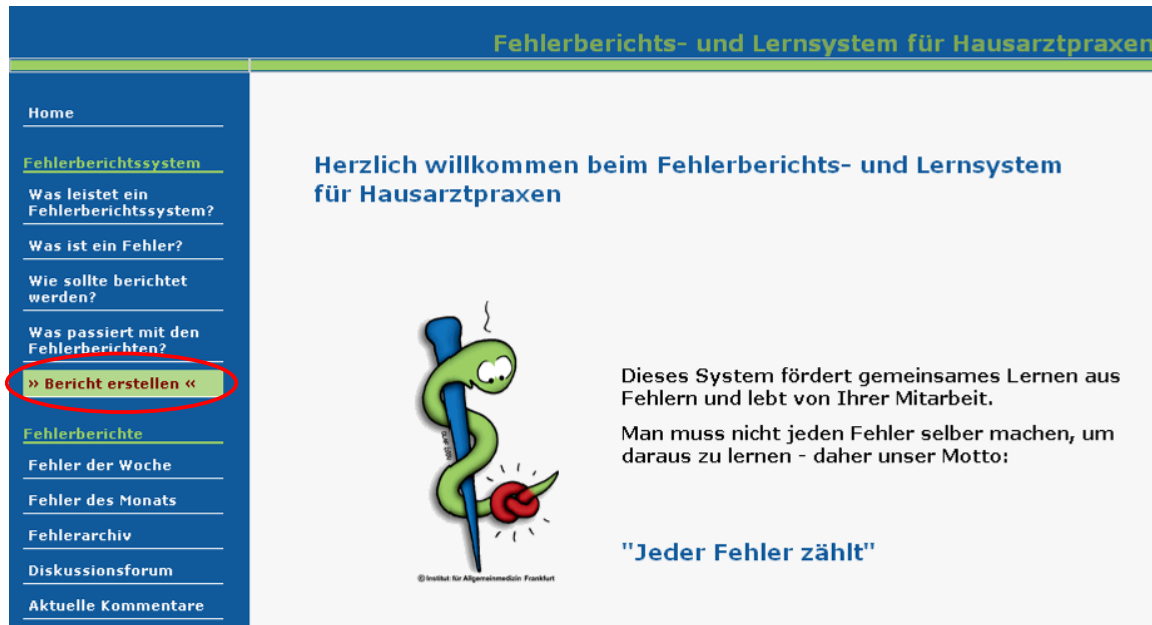


Abbildung 3: Startseite des Systems mit Verweis zum Erstellen eines Berichts

Die Startseite bietet Zugriff auf verschiedene Informations- und Anwendungsbereiche:

- In den Informationsbereichen werden die Ziele des Systems und das Feedbacksystem erläutert sowie Hinweise gegeben, wie und über welche Ereignisse berichtet werden soll.
- In den Anwendungsbereichen kann auf die veröffentlichten Berichte zugegriffen werden und es können Berichte und Kommentare eingegeben werden.

6.3.3 Anwendungsfälle

Die wichtigsten Interaktionsmöglichkeiten der Anwender mit dem System werden in den folgenden Anwendungsfällen (*use-cases*) kurz zusammenfassend beschrieben:

- Das System ermöglicht Benutzern, Fehlerberichte einzugeben sowie veröffentlichte Berichte zu lesen und zu kommentieren. Es steht ein von Mitarbeitern moderiertes Diskussionsforum zur Verfügung.

- Die eingegebenen Berichte werden von Mitarbeitern abgeholt, entschlüsselt und nach Überprüfung auf Anonymität gespeichert. Mitarbeiter können Berichte als „Fehler des Monats“ veröffentlichen. Diese werden vor der Veröffentlichung um Anmerkungen und Kommentare ergänzt.
- Administratoren können Kommentare editieren (verändern oder löschen) und die E-Mail-Empfängerliste verwalten.

Abbildung 4 stellt diese Anwendungsfälle als UML-Diagramm dar. Hierbei werden die beteiligten Anwender grafisch als Strichmännchen repräsentiert, Systemgrenzen als Rechtecke. Die Anwendungsfälle werden als Ovale dargestellt:⁸²

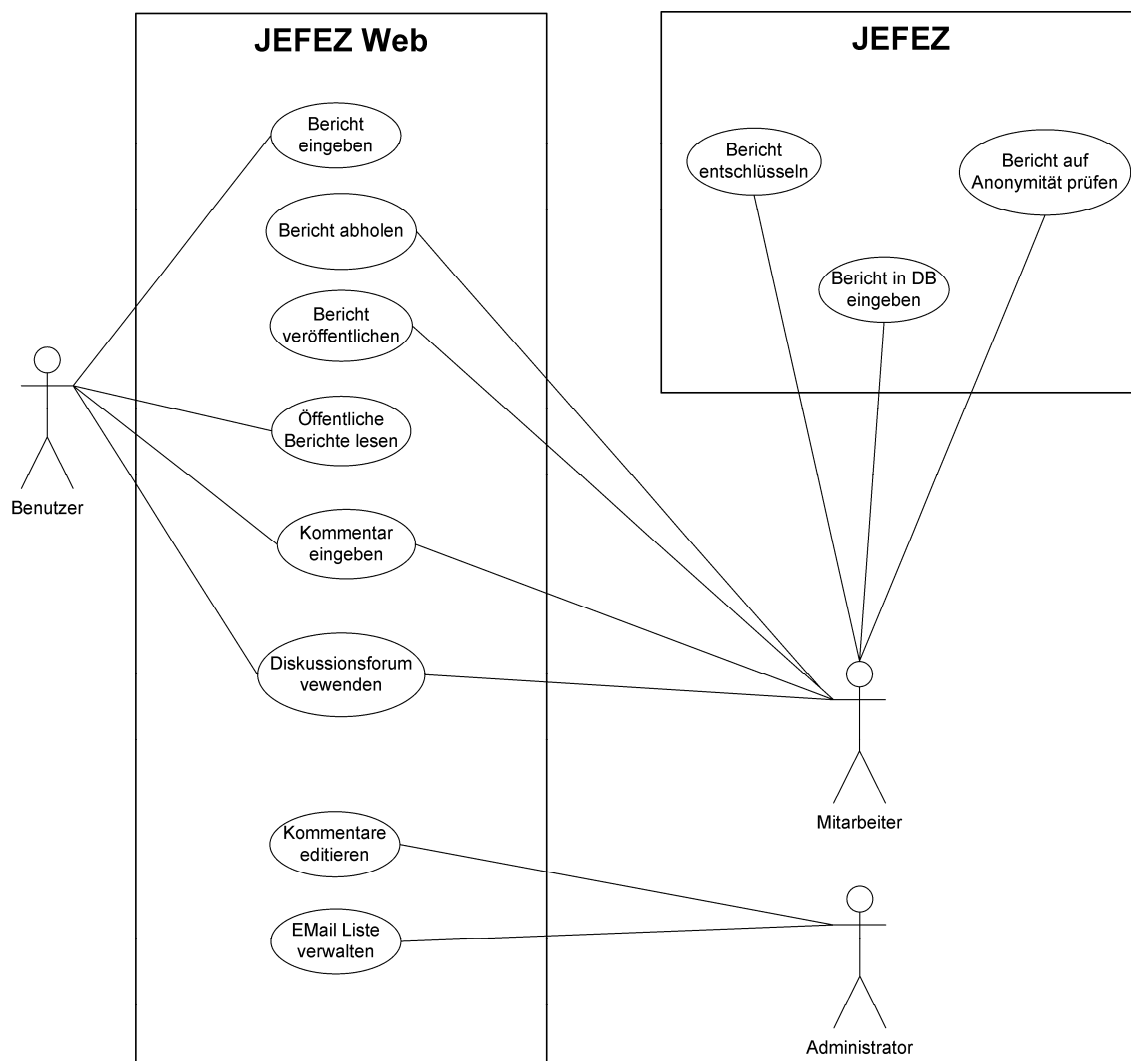


Abbildung 4: Anwendungsfälle des Fehlerberichts- und Lernsystems

Legende: DB = Datenbank, JEFEZ = (Web)-Namen der Anwendungen

6.4 Technische Umsetzung

Das Gesamtsystem besteht im Kern aus zwei Anwendungen, JEF EZ Web und JEF EZ (JEderFEhlerZaehl), in denen die hauptsächliche Funktionalität implementiert ist. JEF EZ Web ist eine J2EE Web Anwendung, die auf einem entsprechenden J2EE Anwendungsserver (Tomcat 5.x) ausgeführt wird. Um von außen auf das Dateisystem des Servers zugreifen zu können, wurde eine WebDAV Anwendung (siehe Glossar in 9.1) installiert; diese kann von einem WebDAV-fähigen Client-Programm verwendet werden, beispielsweise dem Windows Internet Explorer.

JEF EZ ist eine Java Anwendung, die nur dann gestartet wird, wenn Berichte entschlüsselt werden und in die Auswertungsdatenbank übertragen werden sollen.

6.4.1 Physikalische Verteilung

Wegen der Systemkomplexität und der hohen Anforderungen im Bereich Sicherheit wird eine professionelle IT-Infrastruktur (z.B. Einrichtung der Firewall, Sicherstellung der Verfügbarkeit des Systems) benötigt. Das System wird vom AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, Göttingen, auf einem separaten Anwendungsserver betrieben. Aufgrund der Durchführung von zwei anderen großen Projekten mit patientenbezogenen Daten verfügt das Institut über die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für einen sicheren Serverbetrieb.

Das System setzt sich aus drei Teilsystemen zusammen (Abbildung 5):

Benutzerrechner (Client):

- Führt einen Browser aus, um auf die Anwendung zugreifen zu können.

AQUA-Institut Rechner (Server):

- Ein J2EE Anwendungs-Server führt die Anwendung *JEF EZ Web* mit den entsprechenden Teilkomponenten (*Model, View, Controller*) aus.
- Für den Zugriff auf das Dateisystem der Web-Anwendung steht eine WebDAV-Anwendung zur Verfügung.
- Der Rechner wird durch eine Firewall vor unbefugtem Zugriff geschützt.

Mitarbeiterrechner (Client):

- Führt eine WebDAV Client-Anwendung (Windows Explorer) aus. Diese ermöglicht den Zugriff auf das Dateisystem der Web-Anwendung.

- Eine separate Anwendung *JEFEZ* entschlüsselt die Berichte (*Bericht entschlüsseln*) und speichert (*Transfer DB*) diese in einer Datenbank (*Auswertung DB*), die nur für Mitarbeiter zugänglich ist. Sie ist auch nicht über das Internet erreichbar und somit vor unbefugten Zugriff geschützt.

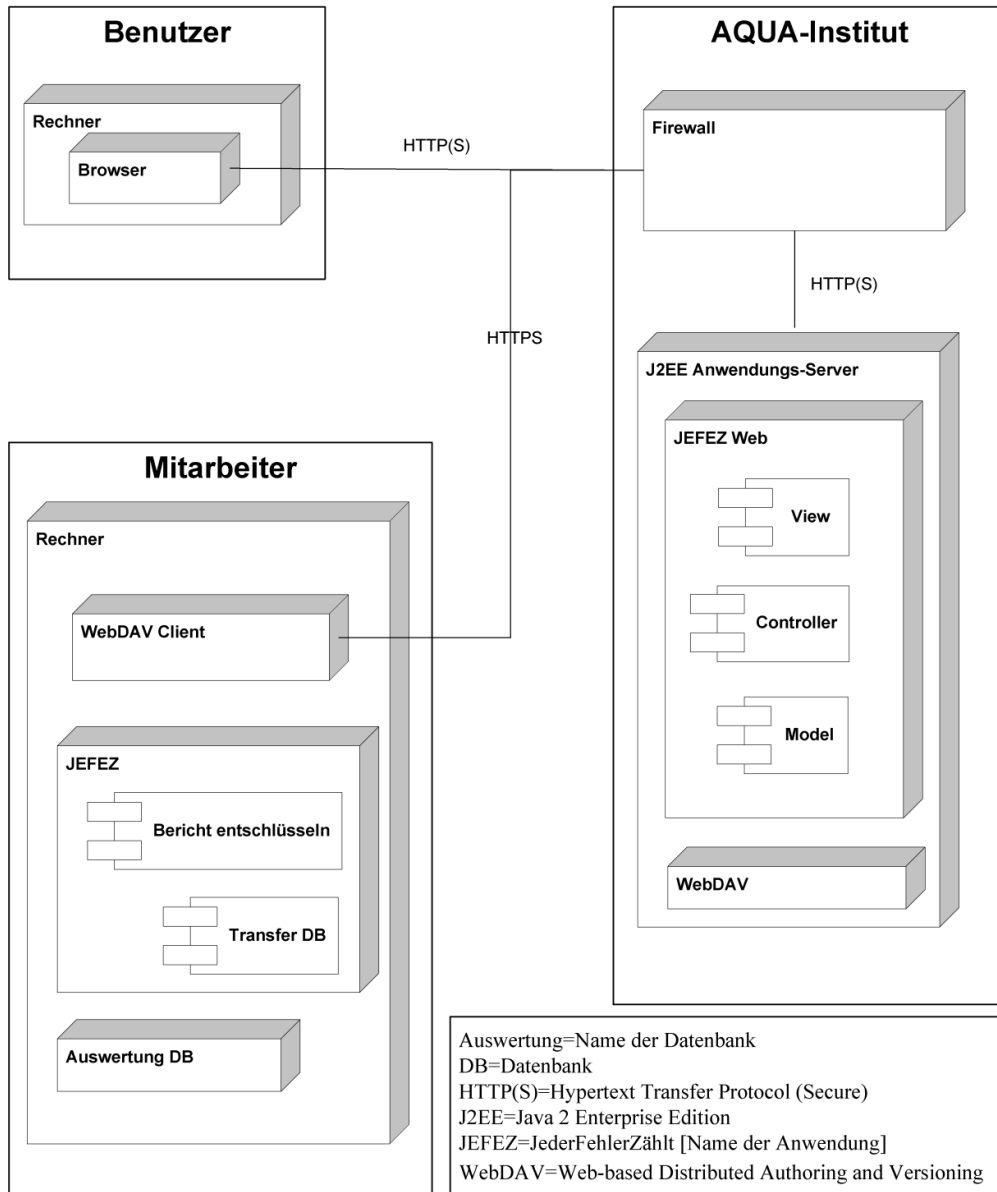


Abbildung 5: System Übersicht

6.4.2 Implementierung der Systemkomponenten

Übersicht

Beim Aufruf der Anwendung JEF EZ Web werden vom Browser Informationen an den Anwendungsserver übertragen. Diese enthalten beispielsweise die Daten eines eingegebenen Berichts bzw. Bewertungsformulars oder die Nummer eines anzuzeigenden Berichts (s. u. Veröffentlichung von Berichten).

Für jede aus dem Internet aufrufbare Seite gibt es eine View Komponente (JSP), die über die Art der Anzeige entscheidet. Die meisten Seiten haben eine gemeinsame Kopf- und Fußzeile, einen Navigationsbereich mit den Verweisen auf die Informations- und Anwendungsbereiche sowie einen Bereich, in dem der eigentliche Inhalt angezeigt wird. Diese Einteilung wird mit Hilfe einer Dokumentenvorlage vorgegeben (Composite View Entwurfsmuster)⁸³, der Inhalt wird im HTML-Format in einer eigenen Datei auf dem Server abgelegt. Im Falle der „Fehler des Monats“ bedeutet dies beispielsweise, dass die Mitarbeiter nur den zu veröffentlichenden Text erstellen müssen und sich nicht um die Angabe der Kopf- und Fußzeilen sowie des Navigationsbereichs kümmern müssen, wozu fortgeschrittene Kenntnisse in HTML nötig wären.

Berichte eingeben

Der Zugriff zu dem Berichtsformular ist nur über das HTTPS Protokoll möglich. Die Daten werden hierdurch verschlüsselt übertragen, wenn ein Benutzer das Formular abschickt. Viele Anforderungen zur Nutzerfreundlichkeit, wie beispielsweise die Navigationselemente, wurden mit JavaScript (DHTML) realisiert.

Die eingegebenen Daten werden auf dem Server ausgelesen und in einer Datei verschlüsselt gespeichert. Hierzu werden Verschlüsselungsmethoden der Programmiersprache Java (*javax.crypto.**; *java.security.**;) verwendet.

Entsprechend können die Dateien später durch das Programm JEF EZ entschlüsselt werden, nachdem sie vom Server geholt wurden. Der Zugriff auf den Server ist nach Eingabe eines Passwortes mit der WebDAV-Anwendung möglich.

Datenbank

Zur Speicherung der Berichte auf den Mitarbeiter-Rechnern nach der Entschlüsselung wurde ein Datenbankschema definiert (siehe 9.6). Die Datenbank enthält auch Tabellen mit den Antwortmöglichkeiten der in den Formularen verwendeten geschlossenen Fragen.

Veröffentlichung von Berichten

Zum Veröffentlichlichen der Berichte als „Fehler des Monats“ muss eine Datei, die den Bericht im HTML-Format enthält, auf den Server kopiert werden (s.o.). Der Dateiname enthält die eindeutige Nummer des Berichts. Der Zugriff auf eine Berichtsseite erfolgt über einen Verweis (Hyperlink), der die Berichtsnummer enthält. Die Anzeige der veröffentlichten Berichte übernimmt dann eine JSP (*displayReport.jsp*), die die Nummer auswertet und den Fehlerbericht aus der entsprechenden Datei lädt.

Kommentare abgeben und anzeigen

Zu jedem veröffentlichten Bericht und für das Diskussionsforum existiert eine eigene Kommentar-Datei. Das System erkennt, wenn Kommentare zu einem Fehlerbericht vorliegen und zeigt diese am Ende eines Fehlerberichts an:

Presse / Literatur
Impressum

Kommentar des Instituts für Allgemeinmedizin

Bei der genannten Symptomatik ist der Hausarzt zweifellos extrem gefordert, um einen abwendbar gefährlichen Verlauf zu erkennen. Auch die im fortgeschrittenen Entwicklungsstand befindliche DEGAM-Leitlinie 'Kopfschmerz' wird nach genauer Literaturrecherche kein Patentrezept bieten. Sie wird darauf hinweisen, daß erstmaliges Auftreten im höheren Lebensalter suspekt ist, daß es auf eine sorgfältige Anamnese und neurologische Untersuchung ankommt, und daß gefährliche Verläufe so selten sind, daß nicht routinemäßig eine bildgebende Untersuchung empfohlen werden kann. - Aber gibt es noch andere Regeln aus der Praxis?

Bericht drucken

Kommentare [Hilfe](#)

31.08.05 13:47
Ich bin Arzthelferin in einer neurolog. Praxis. Bei den Hausärzten in unsrer Umgebung werden solche etwas unklaren Kopfschmerzen erstmal zum Neurologen überwiesen. Da man, auch wegen der Strahlenbelastung, nicht immer gleich ein CT machen lassen will, wird zumindest ein EEG gefordert, das weitere Aufschlüsse geben kann.
Anonymus

02.09.05 11:14
"Sehstörungen bei Migräne" sollte meines Erachtens eine Ausschlussdiagnose sein. "Echte" Migränepatienten berichten über langjährige Verläufe und oft über ein stereotyp ablaufendes Symptomenbild, häufig mit genauen Zeitangaben. Wo das fehlt, sollte meiner Meinung nach mindestens einmal eine gründliche neurologische Untersuchung veranlaßt werden. Im übrigen können auch Migränepatienten (sind ja viele Millionen in Deutschland) auch Hirntumore entwickeln - zumindest kam mir noch keine Studie zur Kenntnis, daß jene davor geschützt seien (wäre ja wenigstens EIN Trost...)
Eine homöopathische Ärztin, selbst noch hin und wieder an Migräne leidend.
Anonymus

02.09.05 20:20
Man sieht nur was man kennt. Ich hatte etwas mehr Glück. Meine erste Patientin mit beinahe den selben Symptomen habe ich in das KH mitgenommen, aber eigentl. nur widerwillig. Die Patienten machen für die geschilderten Beschwerden einen erstaunlich guten Allgemeineindruck. Das täuscht über die ernsthafte Gefährdung hinweg. Als mein damaliger Chef mich mit der Diagnose konfrontierte bekam ich fast selbst einen Schlag. Gottseidank ging alles gut. Zur homöopathischen Kollegin: 1/3 meiner komplett durchdiagnostizierten Migräniker haben Sehstörungen.

Abbildung 6: Kommentare zu einem „Fehler des Monats“

Mit dem Eingabeformular (Abbildung 13 im Anhang 9.4), das ebenfalls automatisch am Ende einer kommentierbaren Seite angezeigt wird, kann ein neuer Kommentar-Text eingegeben werden.

Das System speichert die im Formular eingegebenen Daten, das aktuelle Datum sowie die Uhrzeit in der Kommentar-Datei ab. Danach wird eine E-Mail mit diesen Daten an die in der E-Mail-Empfängerliste enthaltenen Adressen verschickt.

6.5 Das System im Einsatz

Das Konzept des Systems erhielt vom Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein und der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität Kiel die Zustimmung zum Betrieb. Das System „Jeder Fehler zählt“ (JFZ) wurde Ende September 2004 offiziell freigegeben.

6.5.1 Anpassungen nach der Freigabe

Während des Betriebs gab es einige kleinere Erweiterungen und Verbesserungen. So wurde beispielsweise der *Fehler der Woche* eingeführt, eine Liste der zuletzt abgegebenen Kommentare zur Verfügung gestellt und das Design der Seite verändert. Zusätzlich wurden ausgewählte *Fehler des Monats* in Fachzeitschriften veröffentlicht.

6.5.2 Unterstützung durch professionelle Organisationen

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) sowie die Österreichische Gesellschaft für Allgemeinmedizin (ÖGAM) empfehlen ihren Mitgliedern ausdrücklich die Verwendung des Systems, um die Patientensicherheit verbessern zu können. Entsprechende Hinweise werden auf der Startseite des Systems gegeben.

6.5.3 Verwendung des Systems

Die im Folgenden angegebenen Zahlen beziehen sich auf den Zeitraum von der Freigabe bis Ende September 2005, d. h. über 12 Monate.

Die Startseite des Systems erfuhr täglich durchschnittlich 68 Zugriffe (Mindestwert 20 und Maximalwert 165).

6.5.3.1 Berichten

Es sind im System 149 Berichte eingegangen.

6.5.3.2 Lernen

Fehler des Monats

Es wurden 11 „Fehler des Monats“ veröffentlicht, zu denen insgesamt 123 Kommentare abgegeben wurden.

19 dieser Kommentare enthielten Berichte über ähnliche Fehler oder Ereignisse. 78 enthielten Tipps oder Vorschläge zur Fehlervermeidung.

Fehler der Woche

Beginnend ab dem 20.11.2004 wurden 43 „Fehler der Woche“ veröffentlicht, zu denen insgesamt 146 Kommentare abgegeben wurden.

Veröffentlichungen in Zeitschriften

Von den 11 Fehlern des Monats wurden 9 in der deutschen Zeitschrift „Der Hausarzt“ (siehe Abbildung 16 im Anhang 9.4), und 6 im österreichischen „ärztemagazin“^{vi} publiziert.

Diskussionsforum

Im Diskussionsforum wurden 46 Einträge vorgenommen, hiervon waren laut Angabe der Kommentatoren 22 von Ärzten, 9 von Patienten oder deren Angehörigen, 3 vom Team „Jeder Fehler zählt“ und 2 von Medizinstudenten. Bei den restlichen Einträgen war nicht ersichtlich, welchen Beruf die berichtende Person hatte. 25 der Einträge im Diskussionsforum enthielten Bewertungen oder Meinungen zum System (s. u.).

6.5.4 Benutzerbewertungen und -meinungen

Bewertungsformular

Es gingen 23 ausgefüllte Bewertungsformulare (siehe 5.2.3) ein. Die Beurteilung durch Benutzer aus dem Routinebetrieb und separat durch Benutzer aus dem Probetrieb (10

^{vi} „Der Hausarzt“ erscheint im MED.KOMM Verlag für medizinische Kommunikation (ein Verlag der Urban & Vogel GmbH München), Auflage ca. 50.000. Das „ärztemagazin“ wird von der Medizin Medien Austria GmbH (Wien) herausgegeben, Auflage ca. 15.000.

Bewertungen) ist in Abbildung 7 dargestellt. Die Mehrheit bewertete das System in allen Kategorien als gut oder sehr gut.

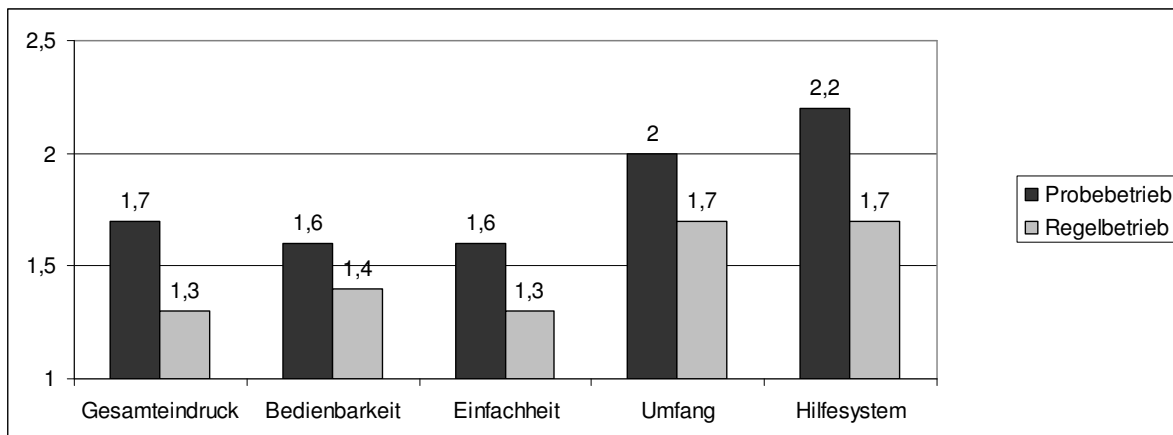


Abbildung 7: Systembewertung durch Benutzer (1=sehr gut, 6=ungenügend)

Anmerkung aus dem Bewertungsformular (Beispiele):^{vii}

„erstmalige Eingabe heute: ich hatte etwas viel Komplizierteres erwartet, z.B. ähnlich wie das Melden einer unerwarteten Nebenwirkung.“

„Die Einordnung der Fehlerschwere ist mir schwer gefallen, weil bei dem von mir verwendeten Medikament nur eine abstrakte Gefahr bestand, bei dem gleichen Fehlertyp (Überdosierung) mit einem anderen Mittel aber durchaus eine Gefährdung nach D hätte vorliegen können.“

„Es könnte im Anschluss etwas Raum für persönliche Anmerkungen geben“

„hier kann sich ja jeder was Nettes ausdenken (Arzt oder nicht). Schützen Sie die Berichterstellung doch beispielsweise mit DocCheck-Passwort.“

Diskussionsforum

25 der 46 Einträge im Diskussionsforum enthielten Ansichten zum System, von diesen waren 22 positiv oder bestätigend und 3 kritisch oder negativ.

Anmerkungen aus dem Diskussionsforum (Beispiele):

„Eine sehr hilfreiche Seite, da sehr praxisnah.“

„...für meinen Teil kann ich sagen, daß ich seit geraumer Zeit die Nase so voll habe von den vielen Logins und Paßwörtern und Zugangskennungen, daß ich sie vermeide wo es geht. ... Aus diesen Gründen bin ich auch froh, daß dieses Forum offen ist. ...“

^{vii} In den Zitaten vorhandene Rechtschreibfehler wurden korrigiert.

„

„Sehr bedenkenswert, die vielen Berichte über mangelnde Aufklärung. Ich werde daraufhin nochmal alle meine Marcumarpatienten ansprechen, ob das Wissen immer noch oder neu vorhanden ist. Danke.“

„Frage:

Warum ist diese Page der Öffentlichkeit zugänglich. Die Page richtet sich ihrem vorgeblichen Sinn nach an Ärzte, in der Öffentlichkeit wird sie nur zu weiterer Verunsicherung führen. Für jede Papi-Page ist heute eine Legitimation erforderlich, warum nicht hier? Oder soll hier durch willfährige und vorausseilende Selbstbezichtigung nach dem Motto "Seht her, wie fehlerhaft und doch einsichtig wir sind!" Beifall aus bekannten Ecken geheischt werden. Bitte um Antwort !“

6.5.5 Ressourceneinsatz

Das System wurde im Rahmen dieser Arbeit vom Autor erstellt und konnte nach Freigabe mit einem Arbeitseinsatz von insgesamt ca. 16 Stunden pro Woche (inklusive Veröffentlichung des „Fehler der Woche“) von den Institutsmitarbeitern betrieben werden. Die während des ersten Betriebsjahres vorgenommenen Erweiterungen konnten ohne Störung des Routinebetriebs vorgenommen werden.

6.5.6 Weiterführende inhaltliche Auswertungen

Im Folgenden wird kurz auf die erste systematische Auswertung der eingegangenen Berichte eingegangen.⁸⁴ Diese wurde während der vom Autor betrachteten Laufzeit des Systems vorgenommen, sind aber nicht Teil dieser Arbeit. Sie wird an dieser Stelle kurz dargestellt, um die über die Veröffentlichung von einzelnen Fehlerberichten hinausgehenden Möglichkeiten der Verwendung von Fehlerberichtssystemen aufzuzeigen. Wie in 2.3 erläutert, gehören hierzu insbesondere die systematische Analyse der Daten und darauf aufbauend das Ableiten von Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit.

Für die Analyse wurden die ersten 85 Berichte (v. a. die Freitexte, die die wesentlichen Informationen zum Verständnis des Ereignisses enthalten) von zwei Wissenschaftlern im Konsens in verschiedenen Dimensionen klassifiziert, die für die Systematisierung als essentiell betrachtet wurden. Hierzu gehören die PCISME/LINNAEUS-Taxonomie²⁰, sowie der Schweregrad in Anlehnung an das National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)⁸⁵.

Bei 55% der berichteten Fehler waren Medikamente zumindest beteiligt, bei 46% wurden Kommunikationsprobleme identifiziert. 34% der Fehler hatten einen vorübergehenden oder dauerhaften Schaden am Patienten verursacht („Behandlungsschaden“), in 4 Fällen (5%) führte dieser zum Tode des Patienten.

7 Diskussion

Im September 2004 wurde mit „Jeder Fehler zählt“ (JFZ) das erste Berichts- und Lernsystem für den Bereich der hausärztlichen Versorgung in Deutschland freigegeben. Das freiwillige, anonyme, externe Berichtssystem nimmt Berichte zu kritischen Ereignissen jeglichen Schweregrades (Behandlungsschäden und Beinaheschäden) entgegen.

Fehlerberichte können ohne vorherige Anmeldung am System über ein elektronisches Formular im Internet eingegeben werden. Das System ermöglicht laut Benutzeraussagen eine einfache Eingabe der Fehlerberichte.

Das Lernen aus den Fehlern wird durch das Veröffentlichen ausgewählter Berichte mit Hinweisen zur möglichen Fehlervermeidung ermöglicht. Die Benutzer können die Berichte um eigene Gedanken und Anregungen ergänzen. Berichte und Hinweise zur Fehlervermeidung werden zusätzlich in Fachzeitschriften veröffentlicht.

In das System flossen Erfahrungen einer Pilotstudie zu Fehlern in der Primärversorgung (PCISME) ein und es wurden vorhandene Systeme analysiert. Hierzu wurden das zu den weltweit erfolgreichsten Berichtssystemen zählende ASRS aus der zivilen Luftfahrt sowie zwei medizinische Systeme untersucht (CIRSmedical für Grundversorger, NRLS). Die Systementwicklung wurde weiterhin von der rechtlichen Situation in Deutschland beeinflusst, die mit Medizinrechtlern besprochen wurde. Insgesamt konnte auf zahlreiche vorhandene Konzepte und Erfahrungen zurückgegriffen werden, um unter Berücksichtigung der personellen und finanziellen Ressourcen den Funktionsumfang des freigegebenen Systems festzulegen. Die Entwicklung erfolgte unter Verwendung etablierter Softwareentwicklungsmethoden und -standards (evolutionäres Prototyping, J2EE).

Das System wird bis heute aktiv benutzt und kontinuierlich weiterentwickelt.

7.1 Diskussion der Methoden

7.1.1 Analyse vorhandener Systeme

Das NRLS war zum Zeitpunkt der Analyse erst seit kurzem gestartet worden, es gab somit keine nennenswerten praktischen Erfahrungen aus dem Betrieb, die man in die Gestaltung des neuen Systems hätte einbeziehen können.

Zum ASRS gab es umfangreiches Material und Erfahrungen aus mehreren Jahren Betrieb. Es ist aber kein medizinisches System, somit kann nicht von einer direkten Übertragbarkeit dieser Daten für das zu erstellende hausärztliche System ausgegangen werden.

7.1.2 Interview PCISME Teilnehmer

Das System stellt eine Weiterentwicklung des in der PCISME bereits verwendeten Fehlerberichtssystems dar. Somit konnte mit der Befragung der Studienteilnehmer schon vor Aufsetzung eines Prototyps (s. u.) die Eignung und die Praktikabilität des in der Studie verwendeten elektronischen Zugangs und Berichtsprotokolls in der Praxis untersucht werden. Zudem konnte die Ansicht zukünftiger Nutzer des Systems erfragt werden, ob und welche Anforderungen an das System ergänzt werden sollten. Dabei stellte das Interview eine Vollbefragung der Stichprobe dar.

Allerdings entsprechen die PCISME-Teilnehmer als „convenience sample“ nicht einem repräsentativen Querschnitt der deutschen Hausärzteschaft, sondern stellen vermutlich in der Qualitätsförderung besonders engagierte Ärztinnen und Ärzte dar. Zudem waren an PCISME nur Ärzte und keine anderen Berufsgruppen beteiligt. Somit kann aus den Interviews nicht sicher darauf geschlossen werden, wie ein Fehlerberichtssystem für Hausarztpraxen von der Mehrheit der Ärztinnen und Ärzten bzw. der Medizinischen Fachangestellten bzw. Arzthelferinnen eingeschätzt und angenommen würde.

7.1.3 Entwicklung

Die Wahl der Entwicklungsmethode (schrittweise Weiterentwicklung eines Prototyps), der verwendeten Technologien (J2EE) und des Systementwurfs waren zum einen bestimmt durch die Erfahrung des Autors in vergleichbaren Projekten. Allerdings werden diese Methoden weltweit in zahlreichen Softwareprojekten eingesetzt und stellen einen Industriestandard dar. Auch ein 2006 in den USA vorgestelltes, frei verfügbares („open source“) Fehlerberichtssystem „Duke Surgery Patient Safety“ für den chirurgischen Bereich wurde schrittweise ausgehend von einem Prototyp entwickelt, basiert auf dem J2EE Standard und setzt das MVC-Entwurfsmuster um.⁸⁶

JFZ läuft seit der Freigabe ohne technische Störungen und zur Zufriedenheit der betreibenden Institution, Anpassungen und Erweiterungen (siehe 7.4) konnten ohne Störung des Routinebetriebs vorgenommen werden.

7.2 Diskussion der Ergebnisse

Die Diskussion der im Kapitel 5 vorgestellten Ergebnisse erfolgt anhand der Zielkriterien *Berichten, Lernen und Sicherheit*. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird das Kriterium *Nutzerfreundlichkeit* nicht gesondert dargestellt, sondern im Zusammenhang der anderen

Kriterien diskutiert. In jedem Abschnitt werden die Ergebnisse zusammengefasst und diskutiert. Hierbei wird insbesondere auf die Besonderheiten im Vergleich zu anderen Berichtssystemen eingegangen.

7.2.1 Berichten

Offener Zugang

Um Benutzer bestmöglich für die Teilnahme am System zu motivieren, sollte ein möglichst einfacher Zugang zum System erreicht werden. Deswegen gibt es keine passwortgeschützten Bereiche in „Jeder Fehler zählt“. Benutzer müssen sich keine Passworte merken, und können sofort nach Aufruf der Startseite mit der Berichterstattung beginnen. Von den betrachteten Systemen hat nur CIRSmedical für Grundversorger eine Zugriffsbeschränkung für die Abgabe von Berichten (siehe 7.2.2).

Was soll berichtet werden?

Die pragmatische Definition des Begriffs Fehler *„Das war eine Bedrohung für das Wohlergehen des Patienten und sollte nicht passieren. Ich möchte nicht, dass es noch einmal passiert.“* wurde aus PCISME übernommen. Sie hat sich innerhalb der 2001/2 durchgeführten Studie als praktikabel erwiesen und schließt sowohl Berichte zu Beinaheschäden als auch zu Ereignissen mit Behandlungsschäden (unerwünschte Ereignisse) ein. Entsprechende Erläuterungen werden im Informationsteil des Systems ausführlich gegeben. Die im NRLS verwendete Definition ist hierzu sehr ähnlich: *“A patient safety incident is any unintended or unexpected incident which could have or did lead to harm for one or more patients receiving NHS care.”* In beiden Systemen wird somit prinzipiell keine Beschränkung der zu berichtenden Ereignisse bezüglich des Schweregrades vorgegeben, sogar Todesfälle sind nicht ausgeschlossen und werden auch berichtet. CIRSmedical für Grundversorger beschränkt die Berichte bewusst auf Beinaheschäden. Dies geschieht hauptsächlich aus juristischen Gründen.⁸⁷ In 7.2.2, Abschnitt „Offener Zugang“, werden die sich hieraus ergebenden Konsequenzen diskutiert.

Berichtsformular

Der Aufbau und Inhalt des elektronischen Berichtsformulars basiert auf der ausführlichen Analyse vorhandener Systeme. Die Teilnehmerbefragung ergab eine gute Akzeptanz bezüglich Umfang und Aufbau des in der PCISME-Studie verwendeten Formulars. Von dem für das NRLS entwickelten Formular *eForm* wurde eine Sektion zum Berichten medikamentenspezifischer Angaben übernommen, da die medikamentöse Therapie einen

großen Anteil an der hausärztlichen Tätigkeit hat. Wegen der angestrebten möglichst guten Vergleichbarkeit der Berichtsdaten aus JFZ mit den Daten der PCISME-Studie sowie der des NRLS wurden einige Kategorien („Beitragende Faktoren“) übernommen. Weiterhin wurden von dem *eForm* die dynamische Anzeige relevanter Sektionen und das Hilfekonzept übernommen.

Strukturierte Eingabe und Freitext

Die Berichtsformulare der Systeme JFZ, CIRSmedical und NRLS enthalten einen Bereich für Freitext, der größte Teil besteht jedoch aus vorgegebenen Eingabefeldern wie beispielsweise DropdownListen oder Checkboxes. Hierdurch soll eine schnelle, strukturierte und möglichst vollständige Eingabe der Berichte erreicht werden. Beim NRLS werden insgesamt mehr vorgegebene Fragen im Formular angeboten. Diese strukturierten Eingaben durch die Berichtenden sind auch die Daten, die für die Berichtsstatistiken des NRLS verwendet werden.⁸⁷ D. h., dass das Wissen über die im NHS auftretenden Patient Safety Incidents auch davon abhängig ist, wie verständlich das Berichtsformular ist, wie logisch es aufgebaut ist und wie zuverlässig es ausgefüllt wird.

Beim ASRS hingegen ist viel Platz auf dem Papiermeldebogen für den Freitext reserviert. In diesem vertraulichen System gibt es allerdings auch stets die Möglichkeit, beim Berichtenden gezielt mehr Details zum Bericht zu erfragen.

Für JFZ stellen die im Freitextbereich gemachten Angaben den Kern der Fehlerberichte dar und sind die Basis für die Kommentare der Benutzer und die auswertungsbezogene Klassifikation durch die Betreiber. Daher werden die Nutzer im Informations- und Hilfebereich des Systems unter der Rubrik „Wie soll berichtet werden?“ darauf hingewiesen, möglichst detailliert das Ereignis zu beschreiben.

Der im System gewählte Aufbau des Formulars - Eingabe einiger Daten strukturiert, jedoch Fokussierung auf Freitext - entspricht den 2005 von der Weltgesundheitsorganisation veröffentlichten „Leitlinien zum Berichten unerwünschter Ereignisse und zu Lernsystemen“ (Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems).⁵⁰ Hier wird ebenfalls die Wichtigkeit der narrativen Beschreibung des Ereignisses für die nachfolgenden inhaltlichen Analysen betont.

Einfaches Berichten

Die durchschnittliche Bewertung (n=23; Schulnotensystem) von 1,3 für „Einfachheit“ durch die Teilnehmer zeigt, dass die Benutzer den Berichtsvorgang prinzipiell als einfach ansehen. Zusammen mit den spontanen Kommentaren und Anmerkungen, z.B. „...*ich hätte etwas viel*

Komplizierteres erwartet...“ liegen nach einem Jahr Betriebsdauer zumindest keine Hinweise gegen die Nutzerfreundlichkeit des Systems vor.

7.2.2 Lernen

Veröffentlichung von Berichten im Internet

Um das Lernen aus Fehlern zu ermöglichen, wurden zunächst monatlich ausgesuchte Berichte online veröffentlicht („*Fehler des Monats*“). Nach einigen Wochen Laufzeit des Systems erlaubte die Anzahl der abgegebenen Berichte zusätzlich die Veröffentlichung der „*Fehler der Woche*“. Eine größere Anzahl veröffentlichter Berichte sollte die Attraktivität des Systems für Benutzer erhöhen. Institutsmitarbeiter analysieren und kommentieren diese Berichte, Benutzer können online weitere Kommentare oder Fehlervermeidungstipps abgeben.

Das Konzept der Veröffentlichung von Berichten mit der Möglichkeit, diese von Benutzern kommentieren zu lassen, wurde von CIRSmedical übernommen. Zusätzlich wurde ein Diskussionsforum eingerichtet, das in dieser Form eine Eigenentwicklung ist. Die zeitnahe Rückmeldung an die Berichtenden wird in der Literatur als wichtiger Erfolgsfaktor für die Nutzung von Berichtssystemen angesehen.^{51,63}

Das NRLS hatte zum Zeitpunkt der Entwicklung des vorliegenden Systems kein entsprechendes Online-Feedbackkonzept. Dort werden einzelne Berichte nur auszugsweise und immer in Verbindung mit konkreten Warnhinweisen oder Sicherheitsinformationen veröffentlicht, beispielsweise in den „Rapid Response Reports“.⁸⁸ Ein bedeutender Teil des Feedbacks besteht aus der Rückspiegelung von Berichtsraten und deskriptiven Daten berichteter Ereignisse.⁸¹ Gegenwärtig wird das Feedbackkonzept im NRLS überprüft, da dieses kritisiert wird und insbesondere die Frage nach dem Verhältnis der Kosten zum Nutzen gestellt wird.^{89,90}

Das ASRS bietet eine Vielzahl verschiedener Feedbackmethoden, die mit hohem personellem Aufwand erstellt werden. So gibt es beispielsweise eine monatliche redaktionell aufbereitete Zusammenfassung von aktuellen Berichten (Callback) und ein Benachrichtigungssystem bei Verdacht auf schwerwiegende Gefährdung der Flugsicherheit (Alert Messages) bzw. besonders dringlichen Vorfällen (Quick Responses). Weiterhin stellt eine Online-Datenbank alle abgegebenen Berichte der Öffentlichkeit zur Verfügung, verbunden mit der Möglichkeit, spezifische Abfragen zu starten.

Für JFZ konnten solche Verfahren aus Aufwandsgründen – und wegen der initial geringen Anzahl an Berichten - anfangs nicht realisiert werden. In einer späteren Erweiterung wurde analog zum ASRS eine indexierte Online-Datenbank aller abgegebenen Berichte erstellt (siehe 7.4).

Offener Zugang

Um eine möglichst hohe Nutzung des Systems erreichen zu können, wurden - wie bei der Berichtseingabe - keinerlei Zugangsbeschränkungen zum Lesen der Berichte eingeführt. Dieser offene Zugang wird in den Kommentaren überwiegend positiv bewertet, vereinzelt aber auch kritisiert. Zu den geäußerten Befürchtungen gehört ein möglicher Vertrauensverlust der Patienten wegen veröffentlichter Fehlerberichte und dass „einschlägige“ Medien dies zum Anlass nehmen könnten, negativ über Hausärzte zu berichten. Im Berichtszeitraum (und auch danach bis heute) waren derartige negative Effekte aber nicht zu verzeichnen. Auch Missbräuche der Berichts- oder Diskussionsfunktion (offen unwahre Berichte, Beleidigungen anderer Nutzer etc.) waren nur vereinzelt zu registrieren. Lediglich in Ausnahmefällen mussten Berichte oder Diskussionsbemerkungen von den Administratoren gelöscht werden.

Beim ASRS werden alle abgegebenen Berichte der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt, können aber nicht kommentiert werden.

Im NRLS können Berichte ohne vorherige Anmeldung abgegeben werden, das öffentlich zugängliche Feedback beschränkt sich, wie oben erläutert, auf deskriptive Daten. Zusätzlich werden den NHS-Organisationen zusammenfassende Berichte zur Verfügung gestellt, wie damit umgegangen wird, liegt in deren Verantwortungsbereich. Wie oben beschrieben, wird die Art des Feedbacks gegenwärtig als nicht optimal betrachtet.⁹⁰

Bei CIRSmedical für Grundversorger können alle abgegebenen Berichte eingesehen werden. Das gesamte System steht allerdings nur nach Eingabe eines Passwortes zur Verfügung (Bericht abgeben und lesen). Das kann laut den Betreibern ein Hinderungsgrund zur Teilnahme am System und eine Ursache für die geringe Anzahl der Berichte sein.⁸⁷

Für die medizinischen Berichtssysteme kann festgestellt werden, dass die Veröffentlichung (fast) aller abgegebenen Berichte in offenen oder geschlossenen Nutzergruppen eine Besonderheit der deutschsprachigen Systeme ist.

Hoher Praxisbezug der Kommentare

Als zentraler Teil der angebotenen Feedbackmethoden hat sich die Möglichkeit erwiesen, Berichte mit eigenen Kommentaren zu versehen. Diese Funktion wird von den Teilnehmern regelmäßig genutzt, es wurden bis zu 23 Kommentare pro Bericht abgegeben.

Die Beiträge der Benutzer sind zum weit überwiegenden Teil konstruktiv und sachbezogen. Sie enthalten wertvolle Erfahrungen aus der hausärztlichen Praxis und bieten zum Teil konkrete Tipps und Hinweise zur Vermeidung entsprechender Fehler. Diese basieren zwar nicht auf einer systematischen Fehleranalyse durch Experten, können aber gerade durch den Praxisbezug und die Möglichkeit der Diskussion mit Gleichgesinnten und/oder -betroffenen für die Benutzer lohnenswert sein. Beispielsweise entwickelte sich eine der umfangreichsten Diskussionen zu dem Fehler des Monats Januar 2005, „Marcumarisierte Patienten“ (siehe Anhang 9.8).

Die Kommentare sind teilweise so hochwertig, dass Mitarbeiter des Instituts hierauf aufbauend Tipps zur Vermeidung von bestimmten Fehlerarten erstellen und diese veröffentlichen. Auch Patienten geben immer wieder Kommentare ab und bringen die Perspektive der von den Fehlern Betroffenen in die Diskussionen ein.

Diese Erfahrungen deuten darauf hin, dass die Berichts- und Austauschmöglichkeit sowie die Reflexion über die einzelnen Fehlerberichte ein wichtiger Bestandteil des Lernens aus den Fehlern ist und man Fehler in diesem Sinn als „Schatz“ betrachten kann.

Dies scheint ein Unterschied zu CIRSmedical zu sein, wo diese Möglichkeit laut den Systembetreibern sehr selten benutzt wird. Diese fehlende Interaktivität wird als problematisch für das System betrachtet. Da - aus juristischen Gründen - keine Nutzungsstatistik erhoben wird, ist nicht bekannt, ob eine insgesamt niedrige Systemnutzung ursächlich ist oder ob andere Gründe vorliegen.⁸⁷

Veröffentlichung von Berichten in Fachzeitschriften

In der Zeitschrift ‚Der Hausarzt‘ wurde eine regelmäßige Rubrik eingerichtet, in der Fehlerberichte (wie im Internet als „Fehler des Monats“) veröffentlicht werden. Die Berichte werden redaktionell aufgearbeitet und zusammen mit ausgewählten Kommentaren, aber auch Expertenmeinungen und -anregungen, veröffentlicht. Durch die große Verbreitung der Zeitschrift – es werden alle deutschen Hausarztpraxen erreicht – haben somit viele Leser die Möglichkeit, aus den Fehlern zu lernen. Auch die österreichische Zeitschrift ‚ärztemagazin‘ stellt regelmäßig ausgewählte Berichte aus JFZ vor und diskutiert diese.

Möglichkeit zum Lernen aus Fehlern

Im Zusammenspiel erfüllen die angebotenen Feedbackmethoden einen signifikanten Teil der postulierten Erfolgsfaktoren von Fehlerberichtssystemen (z.B. einfacher Zugang, schnelle Rückmeldung an die Gemeinschaft der Berichtenden, siehe 3.3). So konnte schon früh nach Freischaltung des Systems eine - insbesondere in Deutschland, aber auch international -

vergleichbar gute praktische Möglichkeit zum Lernen aus den Fehlern erreicht werden. Weitergehende Feedbackverfahren werden ansonsten nur in Systemen mit wesentlich höheren finanziellen und personellen Ressourcen angeboten. So ist das Erstellen eines individuellen, zeitnahen Feedbacks wie beispielsweise der „Alert Messages“ des ASRS sehr personalaufwändig und wird deswegen gegenwärtig bei JFZ nicht angeboten.

Insbesondere unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Ressourcen wird somit auch rückblickend das Zielkriterium „Etablierung geeigneter Feedbackverfahren“ als erreicht betrachtet.

7.2.3 Sicherheit

Die rechtliche Abklärung durch Prof. Hart ergab, dass ein komplett öffentlich zugängliches System rechtssicher nach deutschem Recht nur als vollständig anonymes System betrieben werden kann. Hierbei kennen die Systembetreiber zu keinem Zeitpunkt die Identität des Berichtenden, es werden keine Daten gespeichert, die die nachträgliche Identifizierung zulassen würden. In JFZ werden die Berichtsdaten deswegen grundsätzlich verschlüsselt übertragen und gespeichert. Weiterhin werden die Berichte auch inhaltlich von Mitarbeitern nach solchen Informationen durchsucht, die eine Identifizierung der beteiligten Personen zulassen würden, und diese gegebenenfalls gelöscht. Dieses aufwändige Verfahren wird auch bei den untersuchten medizinischen Systemen durchgeführt, auch wenn nicht alle Berichte veröffentlicht werden (NRLS) oder nur einer geschlossenen Benutzergruppe zur Verfügung gestellt werden (CIRSmedical). Das ASRS hingegen ist ein vertrauliches System und speichert somit die Daten des Berichtenden solange, bis der Inhalt des Berichts zur Zufriedenheit der auswertenden Person geklärt wurde. Die rechtliche Lage ist allerdings wegen der gesetzlich festgelegten Sanktionsfreiheit für Berichtende und einer damit verbundenen Pflicht zum Berichten der Ereignisse innerhalb eines bestimmten Zeitraumes (siehe 6.1, Tabelle 3) nicht vergleichbar.

Für „Jeder Fehler zählt“ wurde der Sicherheit der Berichtenden und Betreiber höchste Priorität zugewiesen, das System ist vollständig anonym - unter Inkaufnahme möglicher Einschränkungen bezüglich der Vollständigkeit der Berichte (s.u.).

7.2.4 Wirkung des Systems

Die offizielle Empfehlung und Unterstützung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften DEGAM und ÖGAM und die Verleihung des Richard-Merten Preises 2005 zeigen, dass

„Jeder Fehler zählt“ als wichtiger Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit und Etablierung einer entsprechenden Fehlerkultur in der Allgemeinmedizin angesehen wird. Dies zeigt auch die 2005 begonnene dreijährige Förderung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Diese Förderung erlaubte die technische Betreuung, wissenschaftliche Forschung und kontinuierliche Verbesserungen am System.

JFZ wurde national und international mehrfach vorgestellt.^{91,92,93} Ergebnisse und Analysen der Berichte wurden in Fachzeitschriften und -büchern veröffentlicht^{36,84} und auch international publiziert⁹⁴. JFZ war seitdem Vorbild für vergleichbare Systeme (z.B. für die Pflege www.kritische-ereignisse.de, betrieben vom Kuratorium Deutsche Altershilfe).

7.2.5 Limitierungen

Zielgruppe: wer soll berichten?

Das System wurde – analog zur PCISME Studie – zunächst nur für die Zielgruppe der Hausärzte/innen konzipiert und nicht für andere Berufsgruppen, insbesondere Arzthelferinnen. Jedoch deuten auch die Erfahrungen in anderen Systemen darauf hin, dass Ärzte im Vergleich zu anderen Berufsgruppen im Gesundheitssystem relativ selten kritische Ereignisse berichten und auch inhaltliche Unterschiede in den Berichten bestehen. So gingen beispielsweise beim NRLS bis Anfang 2006 2.900 Berichte über das elektronische Formular *eForm* ein. Von diesen wurden nur 9% von Ärzten abgegeben, wobei dies ein höherer Prozentsatz ist, als er in den lokalen Berichtssystemen^{viii} erreicht wird.⁹⁰

Wie in 7.4 dargestellt wird, wurde die Zielgruppe später auf das gesamte Praxisteam erweitert.

Sicherheit versus Qualität der Berichte

Mit anonymen Berichtssystemen können keine weiteren Informationen zu einem Bericht eingeholt werden, wenn der Bericht erst einmal abgeschickt ist.²² Der Lerneffekt und weitere Auswertungen (z.B. systematische Analysen der Berichte) können dadurch eingeschränkt sein. So konnte beispielsweise in ca. 20% der Berichte nicht sicher das Eintreten eines Schadens bzw. dessen Schweregrad eingeschätzt werden.³⁶ Bei einigen wenigen Berichten ist unklar, was eigentlich passiert ist.

^{viii} Seit Beginn des NRLS gehen relativ konstant ca. 98 Prozent der Berichte über die lokalen Berichtssysteme der angeschlossenen Organisationen ein und werden an das NRLS weitergeleitet.⁸¹ Das im Internet verfügbare elektronische Formular *eForm* soll hierbei hauptsächlich diejenigen zum Berichten motivieren, die nicht über die lokalen Systeme berichten können oder wollen.⁹⁰

Blicke ins System

Vincent sieht die in einem Fehlerberichtssystem beschriebenen Ereignisse als „window on the system“, also als Möglichkeit, qualitative Einblicke in das zu untersuchende System zu bekommen.⁹⁵ Die Fenster können also nur dann entstehen, wenn Personen Ereignisse als Fehler wahrnehmen, diese erinnern und dann auch tatsächlich berichten. Bei „Jeder Fehler zählt“ werden beispielsweise relativ viele Berichte zu Behandlungsschäden eingegeben.³⁶ Gründe hierfür könnten in der emotionalen Belastung durch den schlechten Ausgang des Ereignisses und der deswegen besseren Erinnerungsfähigkeit und höheren Berichtsmotivation der Berichtenden liegen.

Die Einblicke in das System, die ein Fehlerberichtssystem gewährleistet, sind also immer beschränkt (eben nur ein Fenster und nicht das ganze System). Aussagen zu Fehlerhäufigkeiten, Inzidenzen und anderen quantitativen Parametern sind nicht möglich bzw. nicht repräsentativ.

Verbesserung der Patientensicherheit

Bisher konnte über anekdotische Schilderungen hinaus noch nicht gezeigt werden, dass Fehlerberichtssysteme auch tatsächlich zu mehr Patientensicherheit führen.⁶² Das alleinige Berichten von Ereignissen ist hierfür nicht ausreichend.⁵⁰ Damit die Patientensicherheit erhöht werden kann, muss ein umfassendes Qualitäts- oder Fehlermanagement in der Lage sein, Veränderungen herbeizuführen. Hierzu gehören eine Analyse der Fehlerberichte und das konsequente Umsetzen der Erkenntnisse vor Ort.

Berichtsraten

Die Anzahl der abgegebenen Berichte (149) nach einem Jahr Betrieb ist absolut betrachtet - es gibt ca. 50.000 niedergelassene Hausärzte/innen in Deutschland - nicht groß, entspricht aber den Erfahrungen anderer Systeme im ambulanten Bereich. Die Nutzung der wenigen Berichtssysteme für den hausärztlichen Bereich ist deutlich geringer als die der entsprechenden Systeme für den Klinikbetrieb. So wurde im geschlossenen Berichtssystem CIRSmedical für Grundversorger in 18 Monaten nur 19 Ereignisse berichtet.⁸⁷ Im NRLS ist der Anteil der aus der Allgemeinmedizin (general practice) abgegebenen Berichte weniger als 1% (bei einer Gesamtanzahl von mehr als 80.000 bis März 2005).⁹⁶

Systematische Untersuchungen zur Nutzung von externen Fehlerberichtssystemen im ambulanten Umfeld liegen nicht vor. Mögliche Gründe für geringe Nutzungsraten könnten darin liegen, dass Hausarztpraxen im Vergleich zu Krankenhäusern bislang wenig regulierte Systeme sind. Das Bewusstsein für medizinische Fehler in der eigenen Praxis beginnt sich

gerade erst herauszubilden und der Umgang damit ist stark abhängig von der Einstellung des/der Praxisinhabers/in. Diese können dann schlecht von außen erreicht werden, wenn sie ein Selbstbild des „autonomen Niedergelassenen“ haben, der vorgeschlagene Maßnahmen als Bevormundung begreift. Die Praxen in Deutschland sind gegenwärtig mit der Einführung von Qualitätsmanagementmaßnahmen beschäftigt und könnten die Teilnahme an einem Fehlerberichtssystem als zusätzliche Belastung empfinden.

Weiterhin kann im Falle von „Jeder Fehler zählt“ nach einem Jahr Betrieb noch nicht von einem hohen Bekanntheitsgrad ausgegangen werden. Es greifen jedoch bis zu 160 Benutzer täglich auf die Seiten im Internet zu, die Kommentarfunktion und das Diskussionsforum finden regelmäßige Verwendung. Ausgewählte Fehlerberichte stehen durch die Publizierung in den Fachzeitschriften ‚Ärzte Zeitung‘^{ix}, ‚Der Hausarzt‘ (Deutschland) sowie ‚ärztemagazin‘ (Österreich) prinzipiell allen Hausarztpraxen dieser Länder zur Verfügung. Die inhaltlichen Auswertungen der Berichte ermöglichen bereits erste „Blicke ins System“, wie z.B. das Risiko der oralen Antikoagulation und die Rolle der Kommunikation im Praxisteam.⁸⁴

Die tatsächliche Nutzung und der Nutzen des Systems können somit nicht alleine durch die Anzahl abgegebener Berichte erfasst werden.

7.3 Schlussfolgerungen

Grundlage für weitere Forschung

„Jeder Fehler zählt“ ist ein aktiv benutztes Fehlerberichtssystem, es ermöglicht einfaches Berichten von Ereignissen und bietet freien Zugang zu dem zur Verfügung gestellten Feedback. Der Betrieb des Systems ist im Verhältnis zu den erfolgreichen internationalen Berichtssystemen mit geringem Ressourceneinsatz möglich. Seit der Freigabe konnten wertvolle Erkenntnisse gesammelt werden, diese werden so weit wie möglich bei der kontinuierlichen Verbesserung des Systems bedacht (s.u.). Durch die Verwendung etablierter Softwareentwicklungsmethoden und IT-Standards konnte technische Stabilität und eine die Weiterentwicklung begünstigende Flexibilität erreicht werden.

Im Hinblick auf die wissenschaftliche Nutzung kann das System „Jeder Fehler zählt“ als hypothesengenerierendes System aufgefasst werden, das viele Ansätze für weitere Forschungsfragen bietet. Im Vordergrund stehen hierbei weiterführende Feedbackmethoden und systematische Analysen der vorhandenen Berichte.

^{ix} Mittlerweile erscheinen in unregelmäßigen Abständen ausgewählte Berichte auch in der „Ärzte Zeitung“ (Ärzte Zeitung Verlagsgesellschaft mbH Neu-Isenburg, Auflage wochentags rund 66 000).

Nutzen des Systems

Die Kommentare deuten darauf hin, dass das System aus Sicht der aktiven Benutzer als wichtiger Baustein der Qualitäts- und Fehlerkultur betrachtet wird. Die Veröffentlichung von Berichten und die stattfindende Diskussion werden von vielen Teilnehmern als notwendige Ergänzung ihres Praxisalltags angesehen. Benutzer geben z. B. an, hierdurch auf Fehlerquellen hingewiesen worden zu sein, die ihnen zuvor nicht geläufig waren.

Eine höhere Beteiligung aller in der allgemeinmedizinischen Versorgung beteiligten Berufsgruppen mit entsprechend größerer Anzahl und Bandbreite an Berichten ist notwendig. Zu einer besseren Vorstellung, welche Maßnahmen zur Steigerung der Attraktivität von Fehlerberichtssystemen für Benutzer geeignet sind, könnten die für das Jahr 2008 erwarteten Ergebnisse eines systematischen Reviews beitragen. Er untersucht die Wirksamkeit von Maßnahmen zur Steigerung von Berichtsraten in verpflichtenden und freiwilligen Berichtssystemen.⁹⁷

7.4 Ausblick

Das System wurde 2006 und 2007 erweitert. Die Möglichkeit hierzu ergab sich aufgrund der Anschubförderung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Hierdurch konnten die Stelle eines wissenschaftlichen Mitarbeiters über fast zweieinhalb Jahre und die anfallenden Kosten zur Weiterentwicklung finanziert werden.

Online-Datenbank

Basierend auf dem Vorbild des ASRS wurde Ende 2006 eine *Online-Datenbank* eingerichtet, in der die Berichte systematisch klassifiziert und indexiert eingetragen werden. Mit Hilfe eines Eingabeformulars können Datenbankrecherchen gestartet werden, alle eingetragenen Berichte^x können eingesehen und kommentiert werden.

Möglichkeit zum Nachfragen

Im September 2007 wurde eine weitere Entwicklungsstufe des Systems freigegeben, die die Möglichkeit bietet, Nachfragen an den Berichtenden unter Wahrung der Anonymität zu richten. Berichtende erhalten nach Abgabe jeden Berichts eine einmalige Kennung, die eindeutig zu dem einzelnen Bericht gehört. Eine vorhandene Nachfrage wird bei dem

^x Die Berichtenden können mittlerweile zwischen zwei Veröffentlichungsoptionen wählen:

- 1) Veröffentlichung als Fehler des Monats / der Woche im Internet und in Zeitschriften
- 2) nur wissenschaftliche Auswertung (keine Veröffentlichung, nur statistische Auswertung)

veröffentlichten Bericht über einen entsprechenden Hinweis angezeigt. Nur der Berichtende kann dann nach Eingabe der Kennung diese Nachfrage auch lesen und beantworten.

Erweiterung des Benutzerkreises

Das System richtet sich mittlerweile ausdrücklich auch an Angehörige nichtärztlicher Berufsgruppen der hausärztlichen Versorgung, insbesondere an Arzthelferinnen. Der Berufsverband der Medizinischen Fachangestellten VMF konnte als Unterstützer gewonnen werden, in dessen Mitgliederzeitschrift regelmäßig Fehlerberichte nach dem Vorbild der „Fehler des Monats“ veröffentlicht werden.

Für Hausarztpraxen wäre es wichtig, dass die verantwortlichen Inhaber/innen die Verwendung von Fehlerberichtssystemen als ‚ärztliche‘ Methode erkennen, die in den beruflichen Alltag integriert und dort angewendet werden kann. Für Arzthelferinnen könnte die aktive - und von den Praxisinhabern gewollte und geförderte - Beteiligung am Fehlermanagement eine interessante Erweiterung der Kompetenzen und Verantwortlichkeiten bedeuten.

8 Literaturverzeichnis

1. Institute of Medicine. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Eds.). To err is human – building a safer health system. Washington: National Academy Press 1999.
2. Sox Jr. HC, Woloshin S. How Many Deaths Are there? *Eff Clin Pract* 2000;3:277-83.
3. McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine Report. *JAMA* 2000;284:93-5.
4. Department of Health. An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London 2000.
5. Board on Health Care Services. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Institute of Medicine. Washington: National Academy Press 2004.
6. Runciman WB, Moller J. Iatrogenic injury in Australia. A report prepared by the Australian Patient Safety Foundation. 2001
7. Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chiasm - A new health system for the 21st century. Washington: National Academy Press 2001.
8. Agenda Patientensicherheit 2006. http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_Patientensicherheit_2006.pdf (17.01.2008)
9. Agenda Patientensicherheit 2007. http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_2007_mit_Titelblatt.pdf (17.01.2008)
10. Wu AW. Medical error: the second victim. *BMJ* 2000;320:726-7
11. Rigby KD. Errors in health care management: what do they cost? *Quality in Health Care* 2000; 9:216–21.
12. Howard SK, Gaba DM, Fish KJ, Yang G, Sarnquist FH. Anaesthesia crisis resource management training: teaching anaesthesiologists to handle critical incidents. *Aviat Space Environ Med* 1992;63:763-70
13. Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K. Patientensicherheit und Fehler in der Medizin. *Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie* 2001;36(6):321-30.
14. Elder N, Dovey S. A classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: a synthesis of the literature. *J Fam Pract* 2002;51:927–32.
15. Sandars J, Esmail A. Threats to Patient Safety in Primary Care: A Review of the Research into the Frequency and Nature of Error in Primary Care. London: Department of Health 2002.
16. Sandars J, Esmail A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Fam Pract* 2003;20:231–6.
17. McWhinney I. Core values in a changing world. *BMJ* 1998;316:1807-9.

18. Wachter RA. Is ambulatory patient safety just like hospital safety, only without the “stat”? [Editorial]. *Ann Intern Med* 2006;145:547-9.
19. Britt H, Miller GC, Steven ID, Howarth GC, Nicholson PA, Bhasale AL, Norton AL. Collecting data on potentially harmful events: a method for monitoring incidents in general practice. *Fam Pract* 1997;14:101-6.
20. Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL Jr, Green LA, Fryer GE, Galliher JM et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002;11:233-38.
21. Makeham MA, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust* 2002;177:68-72.
22. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, West DR, Main DS, Westfall JM. Event Reporting to a Primary Care Patient Safety Reporting System: A Report From the ASIPS Collaborative. *Ann Fam Med* 2004;2:327-32.
23. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768-70.
24. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *NEMJ* 1991;324:370-6.
25. Rohe J, Beyer M, Gerlach FM Risiken - Begriffe und Definitionen. In: Holzer E, Thomeczek C, Hauke E, Conen D, Hochreutener M-A (Hrsg) Patientensicherheit. Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. Facultas Universitätsverlag, Wien, 14-31; 2005
26. Thomeczek C, Bock W, Conen D, Ekkernkamp A, Everz D, Fischer G et al. 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". *Gesundh.-Wes.* 2004;66:833-40.
27. Fehn K. Der ärztliche Behandlungsfehler im Abriss. *ZaeFQ* 2001;95:469-74.
28. Flanagan J. The critical incident technique. *Psychol Bull* 1954;51:327-58.
29. Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. *QualSaf Health Care* 2003;12(Suppl.II):2-7.
30. Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). Sentinel policy and procedures.
<http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/PolicyandProcedures/> (14.10.2007)
31. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000;320:759-63.

32. Rall M, Martin J, Geldner G, Schleppers A, Gabriel H, Dieckmann P et al. Charakteristika effektiver Incident-Reporting-Systeme zur Erhöhung der Patientensicherheit. *Anästhesiologie und Intensivmedizin* 2006;47:9-19.
33. Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care* 2007;16(2):95-100.
34. Stricker E, Rall M, Siegert N, Conrad G, Kieber T, Ringger M, et al. Das Patientensicherheits-Informationssystem PaSIS. Ein internetbasiertes interaktives Meldesystem für negative und positive Ereignisse in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin. In: Jäckel A, editor. *Telemedizinführer - Ausgabe 2006*. OberMörlen: Medizin-Forum, 2005:67-77.
35. Murff HJ, Patel VL, Hripcsak G, Bates DW. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *J Biomed Inf* 2003;36:131-43.
36. Hoffmann B, Rohe J, Blazejewski T, Beyer M, Gerlach FM. Freiwillige Fehlerberichtssysteme als Datenquelle: Stärken und Schwächen anhand des Frankfurter Fehlerberichts- und Lernsystems für Hausarztpraxen. In: Kurth B-M (Hrsg) *Monitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag 2008:187-95.
37. Gandhi TK, Burstin HR, Cook EF, Puopolo AL, Haas JS, Brennan TA et al. Drug complications in outpatients. *Journal of General Internal Medicine* 2000;15:149-54.
38. Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003;12(SupplIII):58-63.
39. Calabrese AD, Erstad BL, Brandl K, Barletta JF, Kane SL, Sherman DS. Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med* 2001;27:1592-8.
40. Wald H, Shojanian KG. Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices. Evidence Report/Technology Assessment Number 43. Part II: Reporting and responding to patient safety problems. Chapter 4: Incident reporting. Rockville, AHRQ 2001.
41. Root-Cause Analysis Tools <http://www.va.gov/ncps/rca.html>. (17.01.2008)
42. Failure Modes and Effects Analysis Tools www.va.gov/ncps/HFMEA.html. (17.01.2008)
43. Reason J. *Human Error*. New York: Cambridge University Press 1990.
44. Helmreich RL, Klinect, J.R., & Wilhelm, J.A. Models of threat, error, and CRM in flight operations. In *Proceedings of the Tenth International Symposium on Aviation Psychology* Columbus Ohio 1999:677-82.
45. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000;320:781-5.

46. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *NEJM* 2003;348(11):1051-6.
47. Webb RK, Currie M, Morgan CA, Williamson JA, Mackay P, Russell WJ, Runciman WB. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anesth Intens Care* 1993;21:520-8.
48. Boëlle PY, Garnerin P, Sicard JF, Clergue F, Bonnet F. Voluntary reporting system in anaesthesia: is there a link between undesirable and critical events? *Quality in Health Care* 2000;9:203-9.
49. Leape LL. What practices will most improve patient safety? *JAMA* 2002;288:501-7.
50. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. World Health Organization 2005.
51. Leape LL. Reporting of adverse events. *NEJM* 2002;347:1633-8.
52. Aviation Safety Reporting System Program Briefing.
http://asrs.arc.nasa.gov/docs/ASRS_ProgramBriefing07.ppt (17.11.2007)
53. Billings CE. The NASA Aviation Safety Reporting System: lessons learned from voluntary incident reporting. In: Proceedings of enhancing patient safety and reducing errors in health care. Chicago: National Patient Safety Foundation 1999;:97-100.
54. Runciman WB, Sellen A, Webb RK, Williamson JA, Currie M, Morgan C, Russell WJ. The Australian Incident Monitoring Study. Errors, incidents and accidents in anaesthetic practice. *Anaesth Intensive Care* 1993;21(5):506-19.
55. Brun A. CIRSmedical für Grundversorger. *PrimaryCare* 2003;3:125-6.
56. Brun A. Wo stehen wir Ärzte mit unserer Fehlerkultur? *PrimaryCare*. 207;7:132-3
57. Patient Safety Reporting System. Program Overview. PSRS 2005
<http://www.psrns.arc.nasa.gov/htmlsite/programoverview/index.html> (18.11.2007)
58. The Commonwealth Fund. Case Study: NASA/VA Patient Safety Reporting System.2005.
http://www.commonwealthfund.org/innovations/innovations_show.htm?doc_id =257033
(18.11.2007).
59. Patient Safety Authority. 2006 Annual Report. Patient Safety Authority 2007.
http://www.psa.state.pa.us/psa/lib/psa/annual_reports/annual_report_2006.pdf
(20.11.2007)
60. National Patient Safety Agency. Report on the Testing & Development stage of the NRLS undertaken by the NPSA. London: National Patient Safety Agency; 2004.
61. National Patient Safety Agency. National Reporting and Learning System: an Overview. NPSA 2007. <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/reporting/general-overview-of-the-nrlsgeneral-overview-of-the-nrls/> (17.11.2007)

62. Simon A, Lee RC, Cooke DL, Lorenzetti D. Institutional medical incident reporting systems: a review. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR) 2005, HTA Initiative #17;64.
63. Beasley JW, Escoto KH, Karsh BT. Design elements for a primary care medical error reporting system. *WMJ* 2004;103(1):56-9.
64. Steiner R. Even good people make mistakes. *Schweizerische Ärztezeitung* 2001;82(9):430-1.
65. Health Insurance Act 1973 Part VC.
http://www.austlii.edu.au/au/legis/cth/consol_act/hia1973164/ (18.11.2007)
66. Patient Safety And Quality Improvement Act Of 2005.
http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/useftp.cgi?IPaddress=162.140.64.21&filename=publ041.109&directory=/diskb/wais/data/109_cong_public_laws (18.11.2007)
67. Kuhn HP, von Below G. „Melden Sie keine Flugzeugunfälle auf diesem Formular!“ *SÄZ* 2003;84(26):1399-407.
68. Wakefield DS, Wakefield BJ, Uden-Holman T, Blegen MA. Perceived barriers in reporting medication administration errors. *Best Pract Benchmarking Healthc* 1996;1:191-7.
69. Rohe JK. Fehlerkultur im Krankenhaus. Erfolgsfaktoren und Schwierigkeiten bei der Einführung eines Fehlermanagementsystems aus der Perspektive des Organisationslernens [Magisterarbeit]. Berlin: Technische Universität Berlin 2003.
70. Hoffmann B. Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) - Fehlerberichtssysteme: eine Mitarbeiterbefragung [Magisterarbeit]. Technische Universität Berlin 2006.
71. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Qual Saf Health Care* 2002;11:15-8.
72. Vincent C, Stanhope N, Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999;5(1):13-21.
73. Elder NC, Graham D, Brandt E, Hickner J. Barriers and Motivators for Making Error Reports from Family Medicine Offices: A Report from the American Academy of Family Physicians National Research Network (AAFP NRN). *J Am Board Fam Med* 2007;20:115-23.
74. Beyer M, Dovey S, Gerlach FM. Fehler in der Allgemeinmedizin. *Z. Allg. Med.* 2003;79:327-31.
75. Gerlach FM, Beyer M. Aus Fehlern lernen. Beispielfehler aus der ersten internationalen Studie über medizinische Fehler in der hausärztlichen Versorgung. *Z Allg Med* 2003;79:336-8.

76. Schach SR. Classical and Object-Oriented Software Engineering. Boston: WCB/McGraw-Hill 1999.
77. Rupp C, SOPHIST GROUP. Requirements-Engineering und -Management. München: Carl Hanser 2004.
78. Beckmann U, West LF, Groombridge GJ, Baldwins I, Hart GK, Clayton DG et al. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The Development and Evaluation of an Incident Reporting System in Intensive Care. *Anaesth Intensive Care* 1996;24:314-9
79. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003;18:61-7.
80. Model-View-Controller (MVC) Architecture. http://java.sun.com/blueprints/guidelines/designing_enterprise_applications_2e/app-arch/app-arch2.html#1105854 (17.11.2007)
81. National Patient Safety Agency. National Reporting and Learning System Data Summary. Issue 8. NPSA 2008.
<http://www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=11830> (30.6.2008)
82. Rosenberg D, Scott K. Use Case Driven Object Modeling with UML. Boston: Addison-Wesley 1999.
83. Alur D, Crupi J, Malks D. Core J2EE Patterns Best Practices and Design Strategies. Palo Alto: Prentice Hall PTR 2001.
84. Beyer M, Rohe J, Rusitska M, Blauth E, Gerlach FM. Das Frankfurter Fehlerberichts- und Lernsystem - Struktur und erste Ergebnisse. *Z Allg Med* 2005;81:147-53.
85. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). Taxonomy of Medication Errors 1998.
<http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf> (10.02.07).
86. Pietrobon R, Lima R, Shah A, Jacobs DO, Harker M, McCready M et al. Duke Surgery Patient Safety: an open-source application for anonymous reporting of adverse and near-miss surgical events. *Ann Surg Innov Res* 2007;1:5-15.
87. Brun A. Erste Erfahrungen mit einem anonymen, internetbasierten Fehlermeldesystem für Grundversorger. *Therapeutische Umschau* 2005;62:175-8.
88. National Patient Safety Agency. National Reporting and Learning Service. Rapid Response Alerts. NPSA 2008.
<http://www.npsa.nhs.uk/nrls/alerts-and-directives/rapidrr/> (30.6.2008)
89. Department of Health, Carruthers I, Philip P. Safety first - A report for patients, clinicians and healthcare managers. London 2006.

90. House of Commons: Committee of Public Accounts. A safer place for patients: learning to improve patient safety 2006.
91. Beyer M, Rusitska M, Rohe J, Blauth E, Gerlach FM. An anonymous error-reporting system for general practitioners in Germany. www.jeder-fehler-zaehlt.de. Vortrag EGPRN-meeting, Tartu - Estonia, 20.-23.10.2005
92. Hoffmann B, Rohe J, Beyer M, Gerlach FM. Lessons to be learned of a web-based incident reporting system for General Practice. Poster Patient Safety Research, 24.-26.09.2007, Porto, Portugal.
93. Beyer M, Hoffmann B, Rohe J, Gerlach FM. Every Error Counts: An Internet-based Error Reporting and Learning System for Family Practitioners in Germany. 35th NAPCRG Annual Meeting, 20.-23.10.2007, Vancouver, Kanada. Abstract in: Abstractband: 29
94. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, Gensichen J, Gerlach FM. "Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice. *QHSC* 2008;17(4):307-12
95. Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *Qual Saf Health Care* 2004;13:242-3
96. National Patient Safety Agency. Building a memory: preventing harm, reducing risks and improving patient safety. London: National Patient Safety Agency 2005.
97. Fraser SG, Rubin G. Interventions to increase clinical incident reporting in health care. (Protocol) *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006;1:Art. No CD005609:10.1002/14651858.CD005609.
98. Winkler P. Computer Lexikon 2009. München: Markt+Technik 2008.

9 Anhang

9.1 Abkürzungsverzeichnis und Glossar

Tabelle 8: Abkürzungsverzeichnis und Glossar^{76,77,82,83,98}

ACRM	Anaesthesia Crisis Resource Management
AIMS	Australian Incident Monitoring Study
Anforderung	Aussage über zu erfüllende Eigenschaften oder zu erbringende Leistungen eines Produkts, eines Prozesses oder der am Prozess beteiligten Personen
Anwendung	Synonym zu Anwendungsprogramm.
Anwendungsfall	Beschreibt eine Interaktion zwischen Akteuren (z.B. menschliche Benutzer oder andere Computer-Systeme) und dem betrachteten System. (Engl. use case)
Anwendungsprogramm (Applikation)	Computerprogramm, das für Anwender eine nützliche Funktion erfüllt.
ASIPS	Applied Strategies for Improving Patient Safety
ASRS	Aviation Safety Reporting System
Browser	Computerprogramm zum Betrachten von Webseiten im Internet.
CIRS	Critical Incident Reporting System
Client	Eine Hardware- oder Softwarekomponente, die Dienste von einem Server in Anspruch nehmen kann (Client-Server-Prinzip), wird Client (Kunde) genannt. Bei Programmen werden praktisch alle Programme mit Netzwerkfunktionalität als Client bezeichnet (z.B. Browser und E-Mail Programme).
Client-Server-Prinzip	Bei einem Client-Server-Prinzip stellen bestimmte Computer, die Server, eine Reihe verschiedener Dienste bereit, die von anderen Computern, den Clients, genutzt werden können. Die Computer müssen dazu in einem Netzwerk angeordnet sein. Mit diesem

	Verfahren lässt sich ein System flexibel vergrößern oder verkleinern.
CRM	Crew Resource Management
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Dienst	siehe Server
EMCRM	Emergency Medicine Crisis Resource Management
Entwicklungsumgebung	Anwendungsprogramm zur Entwicklung von Software.
Entwurfsmuster	Wieder verwendbare Vorlage zur Lösung eines Problems, die in einem spezifischen Kontext einsetzbar ist. Sogenannte „best-practice patterns“ können eine bestimmte Problemstellung auf eine bewährte Art lösen.
FAA	Federal Aviation Administration
FMEA	Failure Modes and Effects Analysis. Prospektive Methode um systematisch Schwachstellen eines Systems (Produkt, Prozess) herauszufinden und zu beheben.
Firewall	Kombiniertes Hard- und Softwaresystem zum Schutz eines lokalen Netzwerkes vor Angriffen aus dem Internet.
HTML	HyperText Markup Language. Programmiersprache für die Erstellung von Webseiten.
HTTP	Hypertext Transfer Protocol. Ein Protokoll zur Übertragung von Daten über ein Netzwerk.
HTTPS	Hypertext Transfer Protocol Secure. Das HTTP Protokoll kann durch die Kombination mit SSL die übertragenen Daten verschlüsseln.
Hyperlink	Verweis in einem Hypertext, der automatisch verfolgt werden kann.
Hypertext	Textelemente eines Dokuments, die gleichzeitig einen Querverweis zu anderen Stellen im selben Dokument oder in

	anderen Dokumenten herstellen. Hypertext kann auch auf Grafiken, Tabellen, Sounddateien etc. verweisen.
Internet	Aus Teilnetzen bestehendes weltweites Rechnernetz, das insbesondere Dienste wie E-Mail und das WWW zur Verfügung stellt.
IOM	Institute of Medicine
J2EE	Java 2 Enterprise Edition. Spezifikation einer Softwarearchitektur für die Ausführung von in Java programmierten Anwendungen.
Java	Objektorientierte (kompilierte) Programmiersprache.
JavaScript	(Interpretierte, in handelsüblichen Browsern implementierte) Programmiersprache, die insbesondere zum Erzeugen dynamischer Effekte auf HTML-Seiten verwendet wird.
JFZ	Jeder Fehler zählt. Name des im Laufe dieser Arbeit erstellten Fehlerberichtssystems.
JSP	Java Server Page. Komponente innerhalb der J2EE, die in Web-Anwendungen zur Erzeugung von HTML-Seiten verwendet wird.
LINNAEUS	Learning in an InterNational Network About Errors and Understanding Safety
MVC	Model-View-Controller
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NHS	National Health Service
NPSA	National Patient Safety Agency
NRLS	National Reporting and Learning System
Objektorientierung	Programmieransatz, der Objekte als Organisationsstruktur in den Vordergrund stellt. Diese besitzen Eigenschaften und Methoden (Daten mit darauf anwendbaren Funktionen). Ein Ziel der Objektorientierung ist die Wiederverwendung von Programmcodes und damit Kosteneinsparung bei der

	Entwicklung.
ÖGAM	Österreichische Gesellschaft für Allgemeinmedizin
PA-PSRS	Pennsylvania Patient Safety Reporting System
PCISME	Primary Care International Study of Medical Errors
PDA	Personal Digital Assistant. Tragbarer Computer.
Protokoll	Ein Satz von Regeln, der die Übertragung von Daten zwischen Komponenten (z.B. Rechner, Programme) eines Netzwerkes regelt.
Prototyp	Papiermodell oder Computerprogramm, um bestimmte Aspekte eines zu entwickelnden Programmes zu veranschaulichen und herauszuarbeiten. Beispielsweise können sich zukünftige Benutzer frühzeitig Interaktionsmöglichkeiten mit dem System zeigen lassen und gegebenenfalls Änderungswünsche äußern.
Prototyping, evolutionäres	Schrittweise Erweiterung der Funktionen eines Computerprogramms vom ersten Prototyp bis zum endgültigen System.
PSRS	Patient Safety Reporting System
RCA	Root Cause Analysis. Methode um die Fehler bedingende Ursache herauszufinden.
Server	Entweder ein spezieller Computer in einem Netzwerk, der anderen Teilnehmern Dienste zur Verfügung stellt oder ein auf einem solchen Rechner laufendes Programm.
SGAM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin
SSL	Secure Sockets Layer, ein Verschlüsselungsprotokoll für Datenübertragungen im Internet.
UML	Unified Modeling Language. Sprache zur Spezifikation, Visualisierung und Dokumentation von Software- und Systemmodellen.

VA	Department of Veteran Affairs
Web Anwendung	Anwendung auf einem Server, die über ein Netzwerk (z.B. Internet) von einem Client erreicht werden kann
WebDAV	Web-based Distributed Authoring and Versioning. Erweiterung des HTTP Protokolls, so dass Benutzer Dateien auf einem Server editieren und verwalten können.
Webseite	Dokument im Internet (WWW), welches mit einem Browser von einem Webserver abgerufen werden kann.
WWW	World Wide Web. Multimediales Informationssystem im Internet, in dem Webseiten vernetzt sind.

9.2 Fragebogen für PCISME Studienteilnehmer

Abschnitt 1 (PCISME Studie):

1. Was hätte besser gemacht werden können?
2. Gab es Schwierigkeiten mit dem zur Verfügung gestellten Programm?
3. Waren Sie mit der Bedienbarkeit der Software zufrieden?
4. War es einfach genug, Fehler zu berichten?
5. Wie empfanden Sie die Länge des Fragebogens?
6. Wurden Fehler nicht berichtet, weil der Fragebogen zu lang war?
7. Wie lange dauerte es durchschnittlich, einen Bericht abzugeben?
8. War diese Dauer Ihrer Meinung nach angemessen?
9. War das Verhältnis offener zu geschlossenen Fragen in Ordnung?
10. Wurden alle Fragen beantwortet?
11. Ist ein Computer in der Praxis ans Internet angeschlossen?
12. Wenn ja: Ist dieser getrennt vom Praxiscomputer?
13. Hat die Teilnahme die Sicherheit verbessert?
14. Wenn ja: Warum?

Abschnitt 2 (neues System):

15. Würden Sie an einem weiteren, längerfristigen Projekt teilnehmen?
16. Wenn nein: Warum nicht?
17. Was könnten die Ziele eines solchen Systems sein?

18. Wer sollte Fehler berichten dürfen?

- Arzt
- Helferin
- Apotheker
- Patient

19. Wie sollte man die Berichte abgeben können?

- elektronisch
- mit einem Papierformular

20. Wie sollte das Feedbacksystem aussehen?

- Einzelne Berichte veröffentlichen
- Zusammenfassung

21. Welcher Grad an Anonymität ist Ihrer Meinung nach nötig?

- nachträglich anonymisiert/deidentifiziert
- absolut anonym

22. Wer sollte Ihrer Meinung nach die Berichte oder Auswertungen lesen dürfen?

- nur Ärzte
- geschlossene Gruppe
- Öffentlichkeit

9.3 Ergebnisse der Teilnehmerbefragung

Die Befragung der Teilnehmer der PCISME Studie wurde mit 22 Personen durchgeführt. Hierbei gaben 2 Teilnehmer an, in der der PCISME Studie keine Fehlerberichte abgegeben zu haben. Diese Interviews wurden nicht in die Bewertung einbezogen, da diese Teilnehmer keine Erfahrung mit dem System sammeln konnten. Somit ergibt sich eine Zahl von 20 bewerteten Interviews.

Zitate aus der Befragung:

Erfahrung mit Studie: „Positiv, wegen der Reflexion, teilweise noch abends im Bett. Ich habe Fehler gesammelt und sie dann zusammen gemeldet. Ein Fehlerbewusstsein wurde entwickelt.“

„Das Vorbild des Schweizer Modells scheint vernünftig, anonyme Fehlerliste zum Reflektieren, ...“

„Das Feedback ist wichtig. So ein System wäre ein großer Fortschritt. Was ist mit Fehlern, die dem Arzt nicht ins Auge fallen? Würde in diesem Fall eine Erweiterung der Meldendenbasis helfen?“

Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse der Befragung zusammen:

Tabelle 9: Ergebnisse Interview PCISME Teilnehmer

Frage	Zusammenfassung der Antworten. Die Zahlen geben die absolute Anzahl der Antworten wieder (n=20).												
Abschnitt 1: Fragen zur PCISME Studie													
1. Was hätte besser gemacht werden können?	Feedback zu den Berichten: 4 Eindeutigere Fehlerdefinition: 3 Bessere Anpassung an Deutsche Verhältnisse: 3 Auswahllisten mit Fehlerarten/-rubriken: 3												
2. Gab es Schwierigkeiten mit dem zur Verfügung gestellten (Zugangs-)Programm (der PCISME-Studie)?	Ja: 8; Nein: 12. (Installationsprobleme: 6)												
3. Waren Sie mit der Bedienbarkeit der Software zufrieden?	Ja: 9; Nein: 11 (z.B. Sendebestätigung fehlt)												
4. War es einfach genug, Fehler zu berichten?	Ja: 14; Nein: 6												
5. Wie empfanden Sie die Länge des Fragebogens?	Angemessen: 19; Keine Angabe: 1												
6. Wurden Fehler nicht berichtet, weil der Fragebogen zu lang war?	Nein: 18; Keine Angabe: 2												
7. Wie lange dauerte es durchschnittlich, einen Bericht abzugeben?	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Dauer in Minuten</th> <th style="text-align: left;">Anzahl Antworten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>5-10</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>10-15</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>15-20</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Dauer in Minuten	Anzahl Antworten	5	7	5-10	3	10	6	10-15	3	15-20	1
Dauer in Minuten	Anzahl Antworten												
5	7												
5-10	3												
10	6												
10-15	3												
15-20	1												
8. War diese Dauer Ihrer Meinung nach angemessen?	Ja: 18; Nein: 2 (beide Teilnehmer gaben für Frage 7 „10 min“ an)												
9. War das Verhältnis offener zu geschlossenen Fragen in Ordnung?	Ja: 15; Keine Angabe: 3 Mehr den Freitext betonen: 1 Mehr vorgefertigte Antworten: 1												
10. Wurden pro Bericht alle Fragen beantwortet?	Ja: 13; Nein: 5; Keine Angabe: 2												

11. Ist ein Computer in der Praxis ans Internet angeschlossen?	Ja: 12; Nein: 8
12. Wenn ja: Ist dieser getrennt vom Praxiscomputer?	Ja: 8; Nein: 4
13. Hat die Teilnahme die Sicherheit verbessert?	Ja: 12; Etwas 1; Nein: 7
14. Wenn ja: Warum?	Reflexion über Fehler und deren Ursachen: 10 Fehler werden im Praxisteam besprochen: 3
Abschnitt 2: Fragen zum neuen System	
15. Würden Sie an einem weiteren, längerfristigen Projekt teilnehmen?	Ja: 19 Nein: 1
16. Wenn nein: Warum nicht?	„Sehe den Sinn nicht“
17. Was könnten die Ziele eines solchen Systems sein?	(eigene) Fehler kennenlernen: 12 Vermeidungsstrategien erarbeiten: 9 Fehlerhäufigkeiten erkennen: 6 Handlungsanweisungen erstellen: 6
18. Wer sollte Fehler berichten dürfen?	Arzt: 20 Helferin: 14 Apotheker: 8 Patient: 6
19. Wie sollte man die Berichte abgeben können?	elektronisch: 18 mit einem Papierformular: 8
20. Wie sollte das Feedbacksystem aussehen?	Einzelne Berichte veröffentlichen: 2 Zusammenfassungen: 19 Durchsuchbare Datenbank: 3
21. Welcher Grad an Anonymität ist Ihrer Meinung nach nötig?	nachträglich anonymisieren ausreichend: 15 absolut anonym notwendig: 5
22. Wer sollte Ihrer Meinung nach die Berichte oder Auswertungen lesen dürfen?	nur Ärzte: 2 geschlossene Gruppe: 12 Öffentlichkeit: 6

9.4 Screenshots

Bericht eingeben

Seite 1 Seite 2 Seite 3 Seite 4 Seite 5 Seite 6

Datum des Vorfalls

Vorfall fand statt in [Hilfe](#)

a) War ein Patient beteiligt? ja nein

Alter [Hilfe](#)

Geschlecht weiblich männlich unbekannt/k.A. [Hilfe](#)

Ich habe diesen Patienten noch nie gesehen. 1 2 3 4 5 Ich bin mit dem Patienten und seinen Gesundheitsproblemen sehr vertraut [Hilfe](#)

Besonderer Hintergrund körperlich behindert geistig behindert Muttersprache nicht Deutsch

Abbildung 8: Seite 1 des Berichtsformulars

Bericht eingeben

Seite 1 Seite 2 Seite 3 Seite 4 Seite 5 Seite 6

b) Waren Medikamente an dem Vorfall beteiligt? ja nein

In welcher Phase des Medikamentenprozesses trat der Vorfall auf? [Hilfe](#)

Indikationsstellung Medikamentenauswahl Patientenberatung
 Rezepterstellung Verabreichung / Apotheke Einnahme (patientenseitig)
 Verlaufsbeobachtung

Wie ordnen Sie den Vorfall ein?

Weitere wichtige Umstände?

Medikamentenbeschreibung:

	korrekt / beabsichtigt	inkorrekt
Handelsname	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wirkstoffname	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Darreichungsform	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dosis / Stärke	<input type="text"/>	<input type="text"/>

War ein **weitere**s Medikament beteiligt? ja nein

c) An welchem Ort trat der Fehler auf?

Abbildung 9: Seite 2 des Berichtsformulars

Bericht eingeben

Seite 1 Seite 2 Seite 3 Seite 4 Seite 5 Seite 6

d) Was ist passiert?

e) Was war das Ergebnis?

f) Mögliche Gründe?

g) Wie hatte man das Ereignis verhindern können?

zurück weiter

Vorgang abbrechen

Abbildung 10: Seite 3 des Berichtsformulars

Bericht eingeben

Seite 1 Seite 2 Seite 3 Seite 4 Seite 5 Seite 6

h) Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Fehler bei?

Hauptfaktor
Bitte wählen

Nebenfaktoren
Bitte wählen

Bitte wählen

i) Wie oft tritt dieser Fehler ungefähr auf?

erstmalig

jährlich

monatlich

wöchentlich

täglich

zurück weiter

Vorgang abbrechen

Abbildung 11: Seite 4 des Berichtsformulars

Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausarztpraxen

Home

Fehlerberichtssystem

Was leistet ein Fehlerberichtssystem?

Was ist ein Fehler?

Wie sollte berichtet werden?

Was passiert mit den Fehlerberichten?

» Bericht erstellen «

Fehlerberichte


Fehler der Woche

Fehler des Monats

Fehlerarchiv

Diskussionsforum

Aktuelle Kommentare



Presse / Literatur

Impressum

Fehlerarchiv

Interessante Einzelfehler stellen wir Ihnen in der Rubrik "Fehler des Monats" oder "Fehler der Woche" vor. Die **Fehler des Monats** werden von uns kommentiert. Die **Fehler der Woche** werden von uns in der Regel nicht mit Kommentaren versehen und sollen zum Gedankenaustausch untereinander anregen.

Fehler des Monats

Monat	Fehlerbericht	Veröffentlicht
Oktober	Kopfschmerzen	
September	Kommunikation im Team	
August	Ungewusste "Überempfindlichkeitsreaktion"	Der Hausarzt [PDF] ärztemagazin [PDF]
Juli	Ist Qualitätsmanagement ein Fehler?	Der Hausarzt [PDF] ärztemagazin [PDF]
Juni	Sound-alike drugs	Der Hausarzt [PDF] ärztemagazin [PDF]
Mai	The second victim	Der Hausarzt [PDF] ärztemagazin [PDF]
April	Betreuung im Heim	Der Hausarzt [PDF]
März	Unleserliche Rezepte	Der Hausarzt [PDF]
Februar	Falsche Rezepte	Der Hausarzt [PDF]
Januar	Marcumarisierte Patienten	Der Hausarzt [PDF] ärztemagazin [PDF]
Dezember	LaborwertROUTINEN	Der Hausarzt [PDF]

Abbildung 12: Übersicht veröffentlichter Berichte

Home

Fehlerberichtssystem

Was leistet ein Fehlerberichtssystem?

Was ist ein Fehler?

Wie sollte berichtet werden?

Was passiert mit den Fehlerberichten?

» Bericht erstellen «

Fehlerberichte


Fehler der Woche

Fehler des Monats

Fehlerarchiv

Diskussionsforum

Aktuelle Kommentare



Presse / Literatur

Impressum

[Hilfe](#)

Ihr Kommentar:

Name:

Kommentar:

Abbildung 13: Eingabemaske für Kommentare

Bewerten Sie bitte die Systemkomponenten (1=sehr gut, 6=ungenügend)

Hilfesystem: 1 2 3 4 5 6

Bedienbarkeit: 1 2 3 4 5 6

Umfang: 1 2 3 4 5 6

Einfachheit: 1 2 3 4 5 6

Gesamteindruck: 1 2 3 4 5 6

Anmerkungen

Welche zusätzlichen Leistungen würden Sie gerne in Anspruch nehmen?

Diskussionsforum Root-Cause-Analysis der eigenen Fehler

Online Auswertungen

Sonstige:

Folgende Angaben sind freiwillig:

Name:

Email:

Abbildung 14: Formular zur Systembewertung

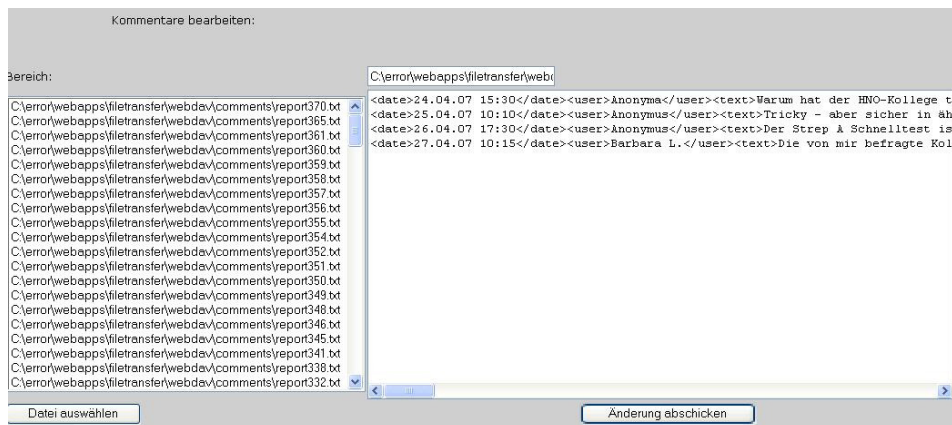


Abbildung 15: Administrationsoberfläche zum Bearbeiten von Kommentaren



→ www.jeder-fehler-zaehlt.de

Frankfurter Fehlerberichts- und Lernsystem für Hausärzte

■ Ein Kollege hat in den Eingabefeldern im Internet von einer 78-jährigen Patientin berichtet:

■ **Was ist passiert?**

Am 24. Juli 2004 kommt die Patientin wegen Schulterschmerzen in die Praxis, sie erhält ein Krankengymnastik-Rezept. Da sie blass aussieht, wird eine Blutabnahme am nächsten Tag vereinbart. Das Blut wird abgenommen. An eine Terminvereinbarung zur Besprechung der Ergebnisse kann sich die Patientin nicht erinnern.

→ **Ihre Mitarbeit ist wichtig!**

Nach erfolgreichen Vorbildern in anderen Ländern (etwa Großbritannien, Schweiz) und in anderen Bereichen (zum Beispiel in der Luftfahrt) haben erstmals auch deutsche Hausärztinnen und Hausärzte Gelegenheit, ihre Praxis fehlerfester zu machen und die Patientensicherheit zu erhöhen.

Unser Motto „Jeder Fehler zählt“ soll unter anderem darauf hinweisen, dass man nicht jeden Fehler erst selbst gemacht haben muss, um daraus zu lernen. Auf der Internetseite www.jeder-fehler-zaehlt.de (unter „Auswertungen/Fehler des Monats“) finden Sie zu jedem „Fehler des Monats“ zusätzlich ein Forum, auf dem Sie online mitdiskutieren können. Oder Sie schicken einen Leserbrief an das Institut für Allgemeinmedizin in Frankfurt am Main. Ausgewählte Briefe und Ergebnisse des Diskussionsforums veröffentlichen wir jeweils mit dem nächsten „Fehler des Monats“. Geplant ist, dass ab Januar 2005 in jedem zweiten Heft des Hausarztes ein neuer Fehler vorgestellt wird.

Den Inhalt der Rubrik gestalten Sie mit, Ihre Mitarbeit ist daher essentiell. Wir freuen uns, wenn Sie selbst in www.jeder-fehler-zaehlt.de von Fehlern und kritischen Ereignissen aus Ihrer Praxis berichten.

■ *Institut für Allgemeinmedizin, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Theodor-Stein-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main
E-Mail: rohe@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de*

Fehler des Monats Dezember: Auffälliger Laborbefund Wer sagt's der Patientin?

Sie kennen die Auszeichnung „Mitarbeiter des Monats“? Sie fragen sich, warum wir Fehler derart hervorheben? Wir sind der Meinung, dass jeder Fehler ein Schatz ist, der gehoben werden sollte. Daher möchten wir in der neuen Rubrik „Fehler des Monats“ häufige, wichtige oder interessante Fehlerberichte aus Praxen von Kolleginnen und Kollegen vorstellen und Sie zur Diskussion über mögliche Lösungen einladen. Heute geht es darum, dass einer Patientin ein auffällig niedriger Hämoglobinwert nicht rechtzeitig mitgeteilt wurde.

■ **Was war das Ergebnis?**

Der Hämoglobinwert wurde mit 8,5 g/dl ermittelt. Zwei Ärzte und die eintragende Helferin sahen den Wert. Die Patientin erschien nicht in der Praxis und wurde nicht benachrichtigt. Die Tochter fragt am 10. August 2004 nach den Ergebnissen der Blutuntersuchung der Mutter.

■ **Mögliche Gründe?**

Routine der Laborkontrollen unzureichend. Verlassen darauf, dass die veranlassende Ärztin handeln wird bzw. die Patientin wieder in die Praxis kommt.

■ **Wie hätte man das Ereignis verhindern können?**

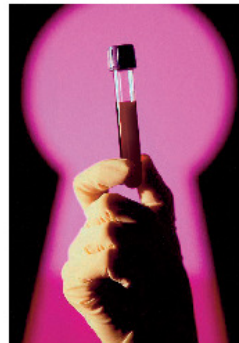
Vermutlich durch Ausmachen eines

festen Termins. Das Ausbleiben der Patientin wäre zumindest im Terminbuch aufgefallen.

Kommentar

Wie bereits von hier berichtenden Kollegen selbst festgestellt wurde, fehlte in diesem Fall eine Routine zum Umgang mit Laborwerten, die allen in der Praxis tätigen Personen bekannt ist.

Ein Patentrezept für eine solche Routine gibt es nicht. Wir wollen Ihnen jedoch mit den folgenden Fragen einige Anregungen geben. Diese können helfen, Ihre bisherige Praxisroutine zu überprüfen oder eine speziell für Ihre Praxis geeignete Vorgehensweise bei Laborwerten zu erarbeiten.



Auffälliger Befund im Blut? Das sollten betroffene Patienten sofort erfahren.

Abbildung 16: Fehler des Monats in „Der Hausarzt“

9.5 Items im Berichtsformular

Seite 1

1. Datum des Vorfalls
2. Vorfall fand statt in
 - Deutschland
 - Österreich
 - Schweiz
 - anderes Land

3. War ein Patient beteiligt?

4. Ja

5. Alter

6. Geschlecht

- weiblich
- männlich
- unbekannt / k.A.

7.

Ich habe diesen Patienten noch nie gesehen (1)

1 2 3 4 5 6

Ich bin mit dem Patienten und seinen Gesundheitsproblemen sehr vertraut(6)

8. Besonderer Hintergrund

- körperlich behindert
- geistig behindert
- Muttersprache nicht Deutsch

9. Nein

Seite 2

1. Waren Medikamente an dem Vorfall beteiligt?

2. Ja

3. In welcher Phase des Medikamentenprozesses trat der Vorfall auf?

- Indikationsstellung
- Medikamentenauswahl
- Patientenberatung
- Rezepterstellung
- Verabreichung / Apotheke
- Einnahme (patientenseitig)
- Verlaufsbeobachtung

4. Wie ordnen sie den Vorfall ein?

- Verordnung unterlassen / vergessen
- Medikament verwechselt
- Fehler in Dosierung
- Folge eines nicht verabreichten Medikaments
- unerwünschte Medikamentenwirkung
- Interaktion zwischen Medikamenten
- falsche Indikation

5. Weitere wichtige Umstände
 - Verlaufskontrolle unterblieben
 - Rezept fehlerhaft erstellt / vergessen
 - fehlende Abstimmung mehrerer Behandler
 - Handschrift falsch gelesen / unlesbar
 - Präparat nicht verordnungsfähig/nicht im Handel
 - Missverständnis/Einnahmefehler des Patienten

6-12: Medikamentenbeschreibung

6. korrekt / beabsichtigt und inkorrekt (Tabelle)
7. Handelsname
8. Wirkstoffname
9. Darreichungsform
10. Dosis / Stärke
11. War ein weiteres Medikament beteiligt? siehe 6-10
12. Nein
13. An welchem Ort trat der Fehler auf?
 - Praxis
 - Notdienst
 - Pflege-/Altenheim
 - Hausbesuch
 - Sonstiges

Seite 3

1. Was ist passiert?
2. Was war das Ergebnis?
3. Mögliche Gründe?
4. Wie hätte man das Ereignis verhindern können?

Seite 4

1. Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Fehler bei?
2. Hauptfaktor
 - Kommunikation
 - Ausbildung und Training
 - Ausrüstung
 - Medikamente
 - Organisation

- Patient
 - Aufgabenverteilung
 - Team und soziale Faktoren
 - Arbeit und Umwelt
 - Sonstiges
 - Unbekannt
3. Nebenfaktoren (2x) siehe 2.
4. Wie oft tritt dieser Fehler ungefähr auf?
- erstmalig
 - jährlich
 - monatlich
 - wöchentlich
 - täglich

Seite 5

1. Bitte bestimmen Sie den Schweregrad des Fehlers:
- A: latenter Fehler (Fehler erreicht den Patienten nicht)
 - B: lediglich abstrakte Gefährdung
 - C: Fehlerfolge: Unbequemlichkeit/Verunsicherung für den Patienten
 - D: Fehlerfolge: geringe Schädigung/Gefährdung
 - E: erhebliche Schädigung - Eingreifen erforderlich
 - F: schwerwiegende Konsequenzen (z.B. Einweisung, dauerhafter Schaden)
 - G: schwerste Folgen (Lebensgefahr, Intensivbehandlung)
 - H: Tod des Patienten
2. Waren an dem Ereignis noch andere Behandler außerhalb Ihrer Praxis beteiligt?
- anderer Hausarzt
 - anderer Fachspezialist
 - Klinik
 - Physiotherapeut
 - Sonstige

Seite 6

1. Möchten Sie freiwillige Angaben zu Ihrer Praxis machen?
2. Ja

3. Größe in Scheinen

- Keine Angabe
- 500
- 501 - 750
- 751 - 1000
- 1001 - 1500
- 1501 - 2500
- 2501 –

4. Art

- Gemeinschaftspraxis
- Praxisgemeinschaft
- Einzelpraxis
- keine Angabe

5. Lage

- eher städtisch
- eher ländlich
- keine Angabe

6. Nein

9.6 Datenbankschema

Die Berichtsdaten werden - nach Entschlüsselung und ggf. Anonymisierung der Freitextanteile - in den Tabellen einer Datenbank gespeichert. Die im Berichtsformular vorgegebenen Antwortmöglichkeiten für die geschlossenen Fragen werden hierbei nicht als Volltext (beispielsweise „Kommunikation“ für das Item „Beitragende Faktoren“), sondern als Schlüssel gespeichert (beispielsweise „A“). Eine weitere Datenbank enthält Tabellen mit den Zuordnungen von Schlüsseln zu den jeweiligen Volltexten. Da sich diese bei zukünftigen Anpassungen des Fragebogens ändern könnten, ist jede Zuordnung mit einer Versionsnummer versehen. Diese Nummer wird bei Eingabe eines Berichts mit den Schlüsseln in den Berichtstabellen gespeichert, so dass bei Datenanalysen zwischen Versionen des Fragebogens unterschieden werden kann.

Die entsprechenden Datenbankschemata (Bericht, Version) werden in der folgenden Abbildung dargestellt:

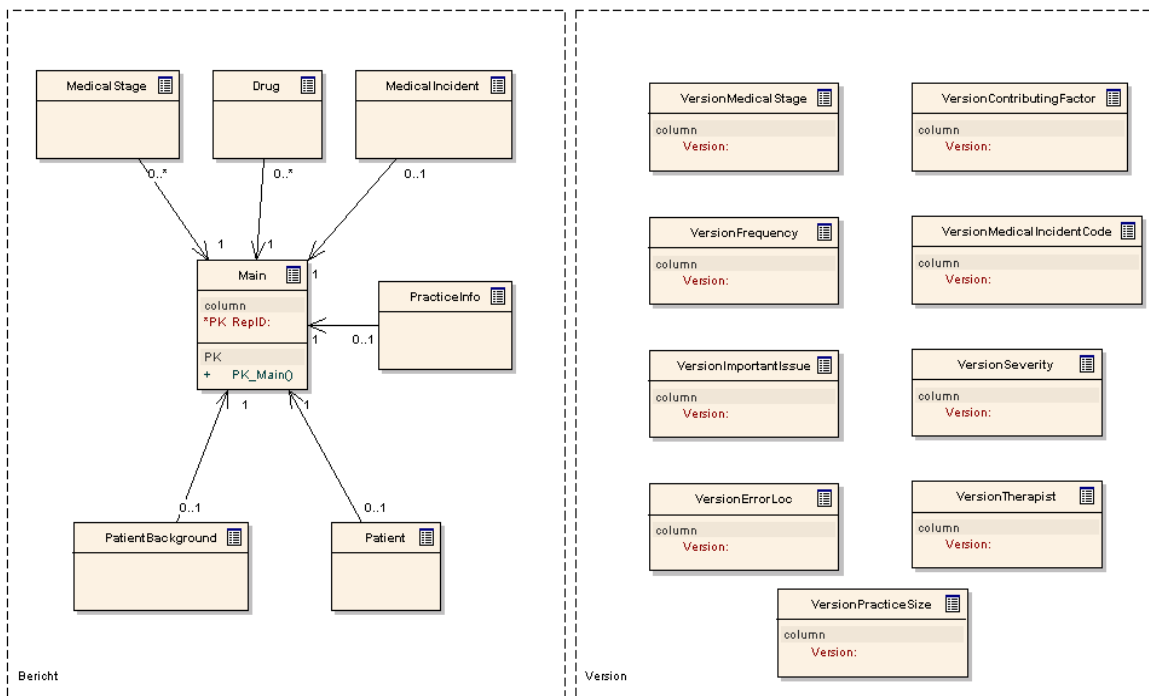


Abbildung 17: UML-Notation des Datenbankschemas mit den verwendeten Tabellen.

9.7 Beispiel eines abgegebenen Berichts

(Darstellung aller eingegebenen Informationen)

Seite 1:

Vorfall fand statt in: *Deutschland*

War ein Patient beteiligt: *ja*

Alter: *78*

Vertrautheit mit Patienten: *5* (1-6, 6 ist beste Vertrautheit)

Geschlecht: *weiblich*

Seite 2:

Waren Medikamente an dem Vorfall beteiligt: *ja*

In welcher Phase des Medikamentenprozesses trat der Vorfall auf?

- Rezepterstellung

Wie ordnen sie den Vorfall ein?

- Medikament verwechselt

Weitere wichtige Umstände:

- Rezept fehlerhaft erstellt/ vergessen

Medikamentenbeschreibung

korrekt / beabsichtigt

Handelsname: M-Long Retard Pks

Wirkstoffname: *Morphin*

Darreichungsform: *Kps*

Dosis / Stärke: *10mg*

inkorrekt

Dosis / Stärke: *100mg*

An welchem Ort trat der Fehler auf? *Praxis*

Seite 3:

Was ist passiert?

Der Sohn der Patientin hat den Dosierungsfehler entdeckt und das Medikament nicht verabreicht.

Was war das Ergebnis?

Ich habe die Rezeptur wiederholt (mit der richtigen Dosierung).

Mögliche Gründe?

Lesefehler am Bildschirm meiner Praxis. Rezept wurde ohne näheres Hinsehen von mir unterschrieben.

Wie hätte man das Ereignis verhindern können?

Bessere Bildschirmauflösung. Vermeidung von Reflexe. Achtung beim Unterschreiben des ausgedruckten Rezeptes.

Seite 4:

Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Fehler bei?

Hauptfaktor: *Ausrüstung*

Nebenfaktor: *Organisation*

Wie oft tritt dieser Fehler ungefähr auf? *erstmalig*

Seite 5:

Schweregrad=F: schwerwiegende Konsequenzen (z.B. Einweisung, dauerhafter Schaden)

Seite 6:

Möchten Sie freiwillige Angaben zu Ihrer Praxis machen? *Ja*

Lage: eher ländlich

Größe in Scheinen: *1001 - 1500*

Art: Einzelpraxis

9.8 Beispiel eines „Fehler des Monats“

Die folgende Abbildung zeigt einen Fehler des Monats nach Veröffentlichung im Internet:

Fehler des Monats Januar
Thema: Marcumarisierte Patienten
Ein Kollege berichtet von einem ihm recht gut bekannten 73jährigen Patienten:
Was ist passiert:
Ich führte eine Proktoskopie durch und sklerosierte Hämorrhoiden. Dabei übersah ich, dass der Patient Marcumarisiert war mit einem INR von 2,5.
Was war das Ergebnis?
Es ist nichts passiert.
Mögliche Gründe?
Ich hatte eine Antikoagulation nicht bedacht und nicht in den Diagnosen nachgeschaut und ihn nicht gefragt.
Wie hätte man das Ereignis verhindern können?
Deutliche Kennzeichnung der Antikoagulation in der elektronischen Karteikarte, damit das Risiko auf den ersten Blick zu erkennen ist.
Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Fehler bei?
Organisation und Kommunikation.
Wie häufig tritt dieser Fehler ungefähr auf?

Abbildung 18: Fehler des Monats Januar 2005 (1)

Erstmalig.
Ein weiterer Kollege berichtet von einem ihm nicht gut bekannten 25jährigen Patienten:
Was ist passiert:
Patient stand wegen rezidivierender Thrombosen unter Marcumar, ging zum Zahnarzt und verschwieg Marcumarbehandlung. Dort erfolgte eine Zahnextraktion, der Patient wurde nach Hause geschickt. Übers Wochenende drastische Blutungen, der Patient wurde immer schwächer und rief den Notdienst. Auch dem Notdienst wurde die Marcumareinnahme verschwiegen. Am Montag wurde unsere Praxis verständigt, es erfolgte sofortige Krankenhauseinweisung, Bluttransfusionen waren erforderlich.
Was war das Ergebnis?
Patient überlebte.
Mögliche Gründe?
Fehlende Abstimmung mehrerer Behandler.
Wie hätte man das Ereignis verhindern können?
Dem Patienten drastisch erklären, was unter Marcumar alles passieren kann. In diesem Falle erheblich drastisch erklären, der Patient war ziemlich unterbelichtet.
Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Fehler bei?
Patient und Kommunikation.
Wie häufig tritt dieser Fehler ungefähr auf?
Erstmalig.
Eine mehrere Jahre zurückliegende Anekdote aus einer Gemeinschaftspraxis wird folgendermaßen berichtet:
Was ist passiert:
Patient stand unter Marcumartherapie. In den Marcumarausweis wurde die jeweilige Dosierung für den jeweiligen Tag (1, 1/2 oder 0 Tbl.) eingetragen. Der Quickwert sank immer weiter, obwohl immer weniger Marcumartabletten verordnet wurden.
Letztendlich stellte sich heraus, dass der Patient 1/2 Tbl. einnahm, wenn 1/2 Tbl. verordnet war, aber 1 Tbl. einnahm, wenn 0 Tbl. verordnet waren. Er verstand die Null als Symbol für eine ganze, runde, ungeteilte Tablette.
Was war das Ergebnis?
Nicht bekannt, der Vorfall ereignete sich vor etlichen Jahren vor meinem Eintritt in unsere Gemeinschaftspraxis und wird seither anekdotisch berichtet. Ich denke aber, der Patient überlebte damals ohne Folgen.
Mögliche Gründe?
Kommunikation, Missverständnis mit dem Patienten.
Wie hätte man das Ereignis verhindern können?
Indem man dem Patienten gesagt hätte, die Null bedeutet "Keine Tablette einnehmen", aber wer würde darauf kommen?
Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Fehler bei?

Abbildung 19: Fehler des Monats Januar 2005 (2)

Organisation und Kommunikation.
Wie häufig tritt dieser Fehler ungefähr auf?
Erstmalig.

Wie sind in Ihrer Patientenkartei Marcumarpatienten gekennzeichnet?
 Haben Ihre Patienten einen Marcumarpass?
 Wie klären Sie Ihre Patienten über die Risiken der Marcumarbehandlung auf?
 Kennen Sie besonders geeignete Informationsmaterialien?

In vielen internationalen Studien ist die orale Antikoagulation einer der Schwerpunkte von gemeldeten Medikationsfehlern.
 Können Sie sich an ähnliche kritische Situationen erinnern?

Wir würden uns freuen, wenn Sie dazu einen [Fehlerbericht](#) ausfüllen würden, da unser erstes Fehlerbulletin dieses Thema behandeln soll.

[Bericht drucken](#)

Kommentare

[Hilfe](#)

29.11.04 15:12

Diese Null war auch bei mir Anlass zu einem Missverständnis, seitdem Östrieche ich die Nullquer durch, aber auch dies muss erklärt werden.

Anonymus

30.11.04 08:45

Ich schreibe keine Null (auch keine durchgestrichene), sondern mache bei Einnahmepause nur einen horizontalen Strich.

Das gab bisher noch keine Missverständnisse (hoffe ich).

Anonymus

30.11.04 19:59

Vergesst nicht wieviele Menschen Alphabeten sind!

Anonymus

02.12.04 13:59

Die routinemäßige Verwendung eines kleinen Fragebogens, der einige wesentliche Risiken (z. B. Antikoagulation, Endokarditisprophylaxe usw.) abfragt, vor jedem Eingriff (Proktoskopie, Zahnextraktion etc.) könnte das Risiko solcher Fehler deutlich verkleinern.

Anonymus

08.12.04 01:53

Bei Marcumarpatienten nehme ich selbst Blut ab und übe mit Ihnen regelmäßig, daß sie bei einer stillbaren Blutung mindestens doppelt so lange (hier Venenpunktion)drücken müssen, um eine Blutung zu stillen. Das sensibilisiert und lehrt die Patienten, über Vorgehens- und mögliche Butungsrisiken, z.B. Zahnarzt nachzudenke, bzw. zu fragen. Dabei kann ich immer mal wieder auch auf Blutungsmöglichkeiten und Symptome hinweisen, die nicht so offensichtlich sind.

Anonymus

Abbildung 20: Fehler des Monats Januar 2005 mit Anmerkungen und Kommentaren

9.9 Beispiele für Kommentare aus dem Bewertungsformular

„System lässt sich schnell und einfach bedienen.“

„Schöne Sache, ausbaufähig. Interessant wäre auch bei schweren Fehlern, bei denen die eigen Fehleranalyse nicht gelingt, eine Rückmeldung, man könnte ja die Anonymität auf freiwilliger Basis aufheben (Wahrung der Anonymität im öffentlichen Teil). P.S.: Was ist Root-Cause-Analysis?“

„Hilfssystem nicht genutzt, da nicht benötigt“

„Die Einordnung der Fehlerschwere ist mir schwer gefallen, weil bei dem von mir verwendeten Medikament nur eine abstrakte Gefahr bestand, bei dem gleichen Fehlertyp (Überdosierung) mit einem anderen Mittel aber durchaus eine Gefährdung nach D hätte vorliegen können.“

9.10 Beispiele für Kommentare aus dem Diskussionsforum

„heute zum ersten Mal auf der Seite. super- Idee! Werde häufiger Reinschauen und berichten.,“

„Ich finde diese Internetseite als eine der ganz gelungenen Seiten im www. Zuerst einmal herzlichen Glückwunsch. Meine Anregung ist die Eingabemasken so zu erweitern, dass auch über die im Krankenhaus passierten Fehler berichtet werden kann. Hätte da einige Beispiele parat.“

„Vertauschen, Verwechseln, Vergessen, Übersehen: das sind alles Fehler, die mir auch passieren können, auch wenn ich mir Sorgfalt seit meinem ersten Patientenkontakt zur ersten Maxime gemacht habe.

*Diese Fehler werden sicher nicht vermieden durch das Studieren dieser Berichte!
Wem nutzt also diese Seite ?*

....“

Alle Kommentare können auf der Internetseite <http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/public/discussion/discussionOverview.jsp> gelesen werden.

10 Danksagung

Ich möchte an dieser Stelle allen, die die Entstehung dieser Arbeit begleitet haben, meinen Dank aussprechen.

Zuerst möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, meinem Doktorvater, für die Überlassung des Themas und vielfältige Unterstützung der Arbeit bedanken.

Herrn Dipl. Soz. Martin Beyer danke ich für wertvolle Erkenntnisse bezüglich der verschiedenen Aspekte der Fehlerforschung und für seinen Pioniergeist bei der Entwicklung des Systems.

Bei Frau Dr. med. Barbara Hoffmann, MPH, bedanke ich mich herzlich für ihr stetes Engagement, die ständige Bereitschaft zur Diskussion und für die kritische Durchsicht des Manuskripts.

Frau Tatjana Blazejewski und Frau Dr. med. Julia Rohe, MPH danke ich für viele nützliche Anregungen zur Systemverbesserung, insbesondere aus dem Bereich der Veröffentlichung und Auswertung der Fehlerberichte.

Frau Dr. med. Christiane Muth, MPH danke ich für viele anregende Diskussionen und ihre Unterstützung bei der Klärung administrativer Fragen.

Herrn Dr. David Brett möchte ich für seine Unterstützung bei der Übersetzung der Zusammenfassung ins Englische danken.

Ich bedanke mich bei meinen Eltern für die kontinuierliche Unterstützung während dieser Jahre. Sie haben mich in den umfangreichen Veränderungen in dieser Zeit begleitet und gestärkt und vieles ermöglicht.

Meiner Frau Insa danke ich für ihre Geduld, moralische Unterstützung und dafür, dass sie mir die Freiräume geschaffen hat, um diese Arbeit in anstrengenden Zeiten der Mehrfachbelastung beenden zu können.

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Michael Rusitska
 Geboren: am 26.12.1970 in Mailand
 Familienstand: verheiratet mit Frau Insa Rusitska, zwei Kinder (Daniel und Jonas)

Studiengänge

1992 - 1997 Medizinstudium an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
 1997 - 2000 Informatikstudium an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
 2003 - 2006 Fortsetzung des Medizinstudiums an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Berufliche Tätigkeit

1999 - 2000 Programmierer bei der Baltic Online Computer GmbH, Kiel
 2001 - 2003 Geschäftsführender Gesellschafter der 3plus4 software GbR in Kiel. Projektarbeit für Kunden unter Verwendung objektorientierter Technologien. Dozent für Schulungen von IBM und Sun Microsystems aus den Bereichen Java, J2EE (Java2 Enterprise Edition) und Objektorientierung
 2003 - 2006 Freiberufliche Tätigkeit als Softwareentwickler und Dozent
 Seit 01.02.2006 Produktmanager für radiologische Informationssysteme (RIS) bei der Siemens AG, Healthcare Sector in Erlangen. Abbildung und Optimierung radiologischer Arbeitsabläufe mit Schwerpunkt auf Befunderstellung und Durchführung klinischer Demonstrationen in Softwaresystemen.

Qualifikationen

Januar 2000	“Sun-Certified Programmer for the JAVA 2 Platform”
Juli 2000	Informatik Vordiplom
Mai 2006	Ärztliche Approbation

Publikation im Zusammenhang mit der vorgelegten Arbeit:

Beyer M, Rohe J, Rusitska M, Blauth E, Gerlach FM. Das Frankfurter Fehlerberichts- und Lernsystem - Struktur und erste Ergebnisse. Z Allg Med 2005;81:147-53.

11 Ehrenwörtliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main zur Promotionsprüfung eingereichte Dissertation mit dem Titel:

„www.jeder-fehler-zaehlt.de - Entwicklung eines hausärztlichen Fehlerberichts- und Lernsystems: Konzeption, technische Umsetzung und Erprobung“

im Institut für Allgemeinmedizin

unter Betreuung und Anleitung von

Herrn Prof. Dr. med. Ferdinand M. Gerlach, MPH

mit Unterstützung durch

Frau Dr. med. Barbara Hoffmann, MPH

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Ich habe bisher an keiner in- oder ausländischen Universität ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht. Die vorliegende Arbeit wurde bisher nicht als Dissertation eingereicht.

(Ort und Datum)

(Unterschrift)