

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

betreut am  
Institut für Allgemeinmedizin  
Direktor: Prof. Dr. Ferdinand M. Gerlach, MPH

Characteristics of Critical Incident Reporting Systems in  
Primary Care: An International Survey

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

vorgelegt von  
Andreas Höcherl

aus Freyung

Frankfurt am Main, 2022



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

betreut am  
Institut für Allgemeinmedizin  
Direktor: Prof. Dr. Ferdinand M. Gerlach, MPH

Characteristics of Critical Incident Reporting Systems in  
Primary Care: An International Survey

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

vorgelegt von  
Andreas Höcherl

aus Freyung

Frankfurt am Main, 2022

Dekan:	Prof. Dr. Stefan Zeuzem
Referent:	Prof. Dr. Ferdinand M. Gerlach
Korreferent:	Prof. Dr. Wolfgang Daecke
Tag der mündlichen Prüfung:	21.11.2022

# Inhaltsverzeichnis

1	Abkürzungsverzeichnis.....	1
2	Deutsche Zusammenfassung.....	2
3	Englische Zusammenfassung.....	3
4	Übergreifende Zusammenfassung.....	4
4.1	Einleitung.....	4
4.2	Methoden.....	6
4.3	Ergebnisse.....	8
4.4	Diskussion.....	12
4.5	Schlussfolgerung.....	17
5	Übersicht der veröffentlichten Publikationen.....	18
6	Publikation.....	19
7	Darstellung des eigenen Anteils.....	47
8	Literaturverzeichnis.....	48
9	Anhang.....	58
10	Danksagung.....	65
11	Schriftliche Erklärung.....	66

# 1 Abkürzungsverzeichnis

AIMS	Australian Incident Monitoring Study
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
ASIPS	Applied Strategies For Improving Patient Safety
CIRS	Critical Incident Reporting System
CIRStorte	Projekt zur Fortentwicklung von Fehlerberichts- und Lernsystemen (CIRS) für die ambulante Versorgung zu einem Implementierungsreifen System
JFZ	„Jeder Fehler zählt“
MFA	Medizinische Fachangestellte
NIMS	National Incident Monitoring System
NRLS	National Reporting and Learning System
PatSIS	Patient Safety Incident Reporting System
PaSQ	European Union Network for Patient Safety and Quality of Care
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation)

## **2 Deutsche Zusammenfassung**

Das Ziel dieser Arbeit war es, die Weiterentwicklung von Fehlerberichtssystemen (critical incident reporting systems = CIRS) in der Primärversorgung zu unterstützen. Zu diesem Zweck wurden Informationen über bereits existierende internationale Systeme erfasst. Die Schwerpunkte der Untersuchung waren dabei Berichts- und Analyseprozesse, sowie Strategien zur Überwindung von Schwierigkeiten in den Abläufen.

Durch eine Literaturrecherche wurden CIRS der Primärversorgung weltweit identifiziert. Ein neu konzipierter Fragebogen wurde einer bewussten Auswahl („purposeful sample“) von 17 CIRS der Primärversorgung zugesandt. In einer fallübergreifenden Auswertung („cross-case analysis“) wurden die Antworten der Systeme verglichen, sowie wichtige Gemeinsamkeiten und Unterschiede innerhalb der Stichprobe analysiert.

Zehn CIRS Betreiber füllten den Fragebogen aus und neun Systeme erfüllten die Einschlusskriterien. Die Systeme stammten aus acht verschiedenen Ländern. Die Stichprobe war eher heterogen. Grundsätzlich konnten jeweils Angehörige verschiedener Gesundheitsberufe Ereignisse berichten. Bei einigen Systemen war das Berichtsformular auch für Patienten zugänglich. In den meisten Fällen war das Berichten freiwillig und wurde durch ein Online-Formular ermöglicht. Die Berichte wurden lokal, zentral oder in einer Mischform aus beidem bearbeitet. Die verschiedenen CIRS nutzten kreative Ansätze, um Barrieren gegenüber dem Berichten eines Fehlers zu überwinden. Einige nutzten beispielsweise vertrauliche Berichtsmodalitäten als Kompromiss zwischen Anonymität und der Notwendigkeit, Nachuntersuchungen zu ermöglichen. Andere nutzten Apps und Call-Center, um den Berichtsprozess zu beschleunigen.

Wir konnten mehrere CIRS identifizieren, die seit vielen Jahren in der Primärversorgung aktiv sind, eine hohe Zahl an Berichten erfasst haben, und im Einklang mit den Empfehlungen aus der Literatur stehen. Obwohl die ambulante Versorgung in Deutschland einige Unterschiede zu anderen Ländern aufweist, können diese CIRS als Inspiration für deutsche Systeme der ambulanten Versorgung dienen.

### **3 Englische Zusammenfassung**

The aim of the study was to support the development of future critical incident reporting systems (CIRS) in primary care by collecting information on existing systems. Our focus was on processes used to report and analyse incidents, as well as strategies used to overcome difficulties.

Based on literature from throughout the world, we identified existing CIRS in primary care. We developed a questionnaire and sent it to operators of a purposeful sample of 17 CIRS in primary care. We used cross-case analysis to compare the answers and pinpoint important similarities and differences in the CIRS in our sample.

Ten CIRS operators filled out the questionnaire, and 9 systems met the inclusion criteria. The sample of CIRS came from 8 different countries and was rather heterogeneous. The reporting systems invited a broad range of professions to report, with some also including reports by patients. In most cases, reporting was voluntary and conducted via an online reporting form. Reports were analysed locally, centrally, or both. The various CIRS used interesting ideas to deal with barriers. Some, for example, used confidential reporting modes as a compromise between anonymity and the need for follow-up investigations, whereas others used smartphone applications and call centres to speed up the reporting process.

We found multiple CIRS that have operated in primary care for many years, have received a high number of reports and were largely developed in accordance with recommendations found in literature. Although primary care in Germany differs from other countries, these CIRS could serve as an inspiration for CIRS in German primary care.



## 4 Übergreifende Zusammenfassung

### 4.1 Einleitung

Im Jahr 1999 wurde der Bericht *To Err is Human*<sup>1</sup> in den USA veröffentlicht. Dort wurde die mangelnde Sicherheit der medizinischen Versorgung kritisiert und Maßnahmen zur Fehlervermeidung dargestellt. Daneben dokumentierten auch in anderen Ländern Studien die Häufigkeit von Fehlern in der medizinischen Versorgung.<sup>2,3</sup> Inzwischen hat sich die Patientensicherheit zu einem wichtigen Thema in der weltweiten Gesundheitsversorgung entwickelt.<sup>4</sup>

In Deutschland wurde zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung unter anderem das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) gegründet.<sup>5</sup> Auch ein Patientenrechtegesetz wurde verabschiedet. In diesem wird z.B. die Aufklärungs- und Einwilligungspflicht bei medizinischen Prozeduren geregelt. Zudem wird dort von Krankenhäusern die Beteiligung an „einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen“ gefordert.<sup>6</sup> Laut einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses sind auch Arztpraxen dazu verpflichtet ein Fehlermanagement mit Nutzung von entsprechenden Systemen umzusetzen.<sup>7</sup>

Diese Fehlermeldesysteme werden auch als Fehlerberichts- und Lernsysteme (Critical Incident Reporting System, CIRS) bezeichnet und sind etablierte Werkzeuge zum Aufdecken von Fehlerereignissen in der Medizin.<sup>5</sup> In *To Err is Human*<sup>1</sup> wurde ihre Wichtigkeit für die Patientensicherheit betont und auf die Erfolge mit ähnlichen Systemen in der Luftfahrt verwiesen. Mittels CIRS werden Berichte über unerwünschte Ereignisse erfasst, geordnet, analysiert und präventive Maßnahmen dokumentiert. Durch diesen Prozess soll aus Fehlern gelernt und Veränderungen angestoßen werden.<sup>8</sup> Dabei können CIRS nicht dazu dienen Fehlerstatistiken aufzustellen, oder Patientensicherheit zu quantifizieren, da sie nicht alle Fehler lückenlos aufzeichnen. Sie dienen vielmehr dazu, noch unbekannte Fehler oder Risiken aufzudecken.<sup>5,9</sup> Dies ist

wichtig, denn das Vermeiden von unerwünschten Ereignissen ist ein zentraler Punkt der Patientensicherheit.<sup>5</sup>

Ein Beispiel für CIRS im deutschen Gesundheitswesen ist CIRSmedical, welches von der Bundesärztekammer betrieben wird.<sup>10</sup> Es ist für alle Mitarbeiter im Gesundheitswesen zugänglich und enthält Fehlerberichte aus unterschiedlichen Fachrichtungen.<sup>11</sup> Ein weiteres Beispiel ist „Jeder Fehler zählt“ (JFZ).<sup>12</sup> JFZ wird vom Institut für Allgemeinmedizin der Goethe-Universität Frankfurt betrieben und richtet sich vorrangig an Hausarztpraxen.<sup>13</sup>

In vielen Hausarztpraxen werden die bestehenden CIRS allerdings nicht genutzt. Zur Fortentwicklung von Fehlerberichtssystemen der ambulanten Versorgung wurde deshalb CIRSforte ins Leben gerufen. Die wissenschaftliche Leitung dieses Projekts übernahm das Institut für Allgemeinmedizin der Goethe Universität Frankfurt. Gefördert wurde es vom Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschusses. Das Projekt CIRSforte dauerte von April 2017 bis März 2020. Unter anderem wurden über 180 Praxen bei der Einführung und Nutzung eines CIRS begleitet.<sup>14,15</sup>

Auch die Studie, die im Rahmen dieser Dissertation durchgeführt wurde, war ein Teil des Projektes CIRSforte. Es sollten Fehlerberichtssysteme der Primärversorgung aus verschiedenen Ländern identifiziert werden, um diese dann durch eine Umfrage zu ihren Eigenschaften zu befragen. Ziel der Erhebung war es, den Blick über den Tellerrand der deutschsprachigen Systeme hinaus zu heben und Anregungen für deutsche CIRS der ambulanten Versorgung zu liefern.

## 4.2 Methoden

Zunächst wurde von Juni bis September 2017 eine Literaturrecherche in PubMed und Google Scholar durchgeführt. Dafür wurden unter anderem folgende Suchbegriffe benutzt: primary care, general practice, family medicine, incident report, error report, safety report, reporting system, learning system. Zusätzlich zu den beiden Datenbanken wurden mehrere Webseiten manuell durchsucht. Hierzu zählt beispielsweise der Internetauftritt des European Union Network for Patient Safety and Quality of Care (PaSQ). Das Ziel der Recherche war es, internationale CIRS zu identifizieren.

Um aus den identifizierten CIRS eine bewusste Auswahl („purposeful sample“ nach Patton)<sup>16,17</sup> zu bilden, wurden folgende Einschlusskriterien festgesetzt:

1. Das CIRS musste in der Primärversorgung verwendet werden.
2. Das CIRS musste Daten über unerwünschte Ereignisse erfassen, wie z.B. Diagnostikfehler, Medikationsfehler, oder Kommunikationsfehler.
3. Das CIRS musste für mindestens ein Jahr während der letzten 15 Jahre (2003 - 2018) betrieben worden sein.

Diese Kriterien sollten sicherstellen, dass die Stichprobe aus aktuellen, die Primärversorgung adressierenden CIRS besteht, welche Fehlerberichte erfassen, wie sie in der Hausarztpraxis vorkommen. Neben diesen Kriterien sollten die CIRS der Stichprobe außerdem jeweils in verschiedenen Ländern operieren, um eine heterogene Stichprobe zu erhalten. Schlussendlich konnten für die Befragung 17 geeignete CIRS aus 11 verschiedenen Ländern identifiziert werden.

Zur Datenerhebung wurde ein Fragebogen erstellt, basierend auf der Literatur zu Fehlerberichtssystemen.<sup>1,9,18-23</sup> Der Fragebogen zielte darauf ab, ein umfangreiches Bild zu Design, Prozessen und Zielen der CIRS zu erhalten. Er enthielt Fragen zu den allgemeinen Eigenschaften, den Einschlusskriterien, dem Ablauf des Berichtens, der Datenanalyse und der Überwindung bekannter Barrieren. Insgesamt bestand der Fragebogen aus 25 Fragen (21 offen, vier geschlossen). Er wurde in Deutsch, Englisch und Spanisch angeboten, um

Sprachbarrieren zu minimieren. Die primäre, deutsche Version des Fragebogens wurde durch zwei Allgemeinmediziner hinsichtlich Verständlichkeit und Relevanz getestet. Der Fragebogen konnte in 10 bis 15 Minuten ausgefüllt werden. Die finale Version des Fragebogens wurde an die 17 ausgewählten Systeme aus unserer Stichprobe per Email gesendet. Falls die initiale Kontaktaufnahme unbeantwortet blieb, wurde der Fragebogen nochmals an andere, mit dem CIRS in Verbindung stehende Email-Adressen verschickt. Wurden Fragen initial nicht, oder nur unzureichend beantwortet, wurden die CIRS-Betreiber gebeten, die unklaren Punkte nochmals zu erläutern.

Nach Erhalt der ausgefüllten Fragebögen wurden die einzelnen Antworten der verschiedenen Systeme analysiert. Die Fragen waren durch den Fragebogen bereits in drei Kategorien gegliedert (Allgemeines, Berichten und Analysieren, Barrieren). Die Antworten der CIRS wurden deshalb innerhalb dieser Kategorien sortiert. Anschließend wurden die Aussagen der unterschiedlichen Systeme miteinander verglichen. Dabei wurden einzelne quantitative Werte wie zum Beispiel die Anzahl der erfassten Berichte, größtenteils aber qualitative Daten, wie die Umschreibungen des Berichtsprozesses, einander gegenübergestellt. Das Hauptaugenmerk lag hierbei auf Unterschieden und Gemeinsamkeiten zwischen den verschiedenen Systemen. Die CIRS wurden dabei jeweils als einzelne Fälle betrachtet, welche miteinander verglichen wurden. Somit kann die angewandte Methodik als fallübergreifende Auswertung („cross-case analysis“)<sup>24-27</sup> bezeichnet werden.

## **4.3 Ergebnisse**

### **Allgemeine Eigenschaften**

Zehn CIRS aus neun unterschiedlichen Ländern beantworteten den Fragebogen, was einer Rücklaufquote von 56% entspricht. Der Fragebogen eines Systems (Australian Incident Monitoring Study [AIMS]) wurde von der Analyse ausgeschlossen, da es nur bis 1990 betrieben wurde. Es wurden also die Fragebögen von neun Systemen aus acht unterschiedlichen Ländern ausgewertet. (siehe Tabelle 1 in Höcherl et al.<sup>28</sup>). Der Großteil der CIRS der Stichprobe stammte aus Europa (Andalusisches System, Dänisches System, CISEMadrid, HaiPro, „Jeder Fehler zählt“ [JFZ], National Incident Management System [NIMS], National Reporting and Learning System [NRLS]). Daneben konnte sowohl ein System aus dem amerikanischen (Applied Strategies For Improving Patient Safety [ASIPS]) als auch ein System aus dem afrikanischen Kontinent (Patient Safety Incident Reporting System [PatSIS]) für die Stichprobe rekrutiert werden. Dabei deckten die CIRS neben verschiedenen Regionen auch sehr unterschiedlich große Flächen ab. Während PatSIS beispielsweise in mehreren Ländern agierte, war CISEMadrid nur in der Stadt Madrid aktiv. Alle Systeme waren in der Primärversorgung aktiv. Allerdings beschränkten sich nur zwei Systeme (ASIPS, JFZ) komplett auf die ambulante Versorgung. Das Ziel der meisten CIRS lag im Lernen aus Fehlern, der Prävention von zukünftigen Fehlern und der Qualitätssteigerung. Alle Systeme hatten eine sehr breite Definition davon, was berichtet werden sollte. Hierbei schlossen die Fehlerdefinitionen Fehler mit Schadensereignissen, sowie auch Beinahe-Fehler und unerwünschte Ereignisse mit ein.

### **Das Berichten - Abläufe und Zahlen**

Die Anzahl der in der Primärversorgung erfassten Berichte variierte stark zwischen den verschiedenen Systemen. Während bei JFZ im Mittel 54 Berichte pro Jahr eingingen, erreichte das dänische System im Mittel eine Zahl von 133.691 Berichten pro Jahr. (siehe Tabelle 2 in Höcherl et al.<sup>28</sup>) Die meisten Systeme erlaubten dabei verschiedenen Berufsgruppen Fehler zu berichten. Darüber hinaus gestatteten wenige CIRS es auch Patienten, einen Fehlerbericht

einzureichen. Die Nutzung der meisten Systeme war freiwillig. Allerdings war das Berichten an manche Systeme (Dänisches System, NIMS, NRLS, PatSIS) unter bestimmten Bedingungen verpflichtend. Fehler mit schwerwiegenden Konsequenzen und tödlichem Ausgang müssen zum Beispiel verbindlich an das NRLS berichtet werden. In Dänemark ist es per Gesetz obligatorisch, alle „unerwünschten Ereignisse“ zu berichten. Alle CIRS boten ein Online-Formular an. Zusätzlich nutzten einige der Systeme auch alternative Berichtsmodi, wie Papierformulare, Telefoninterviews oder Apps.

Die Fehlerberichtsformulare unterschieden sich dabei erheblich voneinander. Sowohl die Länge, das Design, als auch die Art der Fragen war innerhalb unserer Stichprobe heterogen. Das NRLS nutzte ein speziell auf Hausärzte zugeschnittenes Formular. Dieses war sehr kurz, mit nur einem Freitextfeld zur Beschreibung des Ereignisses und wenigen Checkboxen und Auswahlménüs zur Erläuterung einiger Details (z.B. Datum, Fehlerkategorie). Die App des andalusischen Systems bediente sich digitaler Features, wie z.B. dem Auswählen des Ereignisortes auf einer interaktiven Karte. Auch die Möglichkeit einer Ton- und Bildaufnahme zur Beschreibung des Ereignisses wurden dort angeboten.

## **Der Berichts- und Analyseprozess**

Der grundsätzliche Berichtsprozess wurde durch die verschiedenen CIRS ähnlich beschrieben. Zunächst schreibt eine Person einen Bericht, welcher im Anschluss an die Datenbank des Systems übermittelt und dort gespeichert wird. In der darauffolgenden Fehleranalyse und der abschließenden Implementierung von Patientensicherheitsmaßnahmen, zeigten sich jedoch Unterschiede. Ein Teil der CIRS setzte mehr auf eine lokale Bearbeitung der Berichte (Andalusisches System, ASIPS, HaiPro, NIMS, PatSIS), während andere Systeme einen eher zentralen Ansatz (CISEMadrid, JFZ, NRLS) verfolgten. Lokal bedeutet in diesem Kontext, dass die lokale Gesundheitseinrichtung (z.B. Krankenhäuser, Praxisnetzwerke) vor Ort die Berichte analysiert und direkt eine Maßnahme (z.B. Änderung eines Arbeitsablaufes) ergreift. Zentral hingegen meint, dass das CIRS die Berichte verschiedener lokaler Gesundheitseinrichtungen in einer zentralen Institution erfasst, welche diese dann analysiert. Diese zentrale Instanz versucht dann wiederum mit verschiedenen Mittel (z.B. Statistiken, Warnhinweisen, Workshops) zur Verbesserung der Patientensicherheit beizutragen. Dabei schließen sich eine lokale und eine zentrale Bearbeitung von Berichten nicht aus (siehe Abb. 1 in Höcherl et al.<sup>28</sup>).

## **Das Überwinden von Barrieren**

Die meisten CIRS versuchten durch anonymes Berichten die Identität der Berichtersteller zu schützen. (siehe Tabelle 3 in Höcherl et al.<sup>28</sup>) Trotzdem boten einige dieser Systeme die Möglichkeit, eine Telefonnummer, eine Email-Adresse oder andere Kontaktdaten zu hinterlassen. Zwei CIRS (Andalusisches System, NIMS) haben sich für eine vertrauliche Form der Berichterstattung entschieden. Vertraulich bedeutet hierbei, dass die Daten der berichtenden Personen im System gespeichert sind, aber nicht an Dritte weitergegeben werden. ASIPS ermöglichte die Auswahl zwischen einem anonymen und einem vertraulichen Formular. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass alle der befragten CIRS versuchten die Identität der berichtenden Personen zu schützen. Gleichzeitig suchten viele der Systeme eine Kontaktmöglichkeit, um

gegebenenfalls Nachfragen zur genaueren Analyse des Fehlers stellen zu können.

Um die Motivation des Personals zur Berichterstattung zu steigern, bot ein Großteil der CIRS Schulungen an. Einige der Systeme versuchten Verbesserungen der Patientensicherheit sichtbar zu machen. So dokumentierte beispielsweise HaiPro Maßnahmen, die aufgrund der Fehlerberichte ergriffen wurden, um zu zeigen, dass die Berichte ernst genommen wurden und tatsächlich Veränderungen bewirkten. Andere verschickten Newsletter, Patientensicherheitswarnungen oder Ähnliches, um den Berichterstattern Feedback zu geben. Weitere Motivationsstrategien waren das Aufrechterhalten eines Dialogs, das Umsetzen von Verbesserungsvorschlägen zum CIRS selbst, sowie die einfache und zeitsparende Gestaltung des Berichtsprozesses.

Die CIRS zeigten sehr kreative Ideen im Umgang mit Zeitdruck im Gesundheitswesen und der mangelnden Zeit, um Fehlerberichte zu erstellen. Die meisten berichteten, ein einfaches und zeitsparendes Formular zu verwenden. Das andalusische System benutzte hierzu zusätzlich eine App. Durch diese sei das Formular einfach zugänglich. Mittels der bereits erwähnten Funktion der Ton- und Bildaufnahme auf dem eigenen Smartphone soll der Berichtsprozess weiter verkürzt werden. Auch zwei andere Systeme (NRLS, NIMS) berichteten eine App zu entwickeln. PatSIS benutzte ein Callcenter, welches telefonisch Fehlerberichte aufnimmt. Dies sei sehr effektiv, da im Callcenter schnell die wichtigsten Details abgefragt werden könnten.



## **4.4 Diskussion**

Die Stichprobe der CIRS umspannte acht verschiedene Länder. Die CIRS benutzten ähnliche Fehlerdefinitionen und verfolgten auch ähnliche Ziele. Die Systeme unterschied, welche professionellen Gruppen berichten durften, wie berichtet wurde und wie viele Berichte erfasst werden konnten. Einige CIRS agierten eher lokal, andere eher zentral. Sie alle versuchten die Identität der Berichtenden zu schützen, benutzten vielfältige Methoden zur Motivation und haben Ideen entwickelt, um den Prozess des Berichtens einfach und schnell zu gestalten.

Im Folgenden wird nun diskutiert, welche Anregungen diese Ergebnisse für CIRS in der deutschen ambulanten Gesundheitsversorgung bieten.

### **Die Berichtenden**

Alle CIRS unserer Stichprobe ermöglichten einer Vielzahl an unterschiedlichen Berufsgruppen das Berichten. Fünf der Systeme machten das CIRS auch für Patienten zugänglich. Dies entspricht Empfehlungen der Literatur, wonach Berichte von verschiedenen Berufsgruppen, Patienten und Angehörigen verfasst werden sollen.<sup>18</sup>

In Deutschland arbeiten unter anderem Ärzte, Medizinische Fachangestellte (MFA), Krankenpfleger, Physio- und Psychotherapeuten gemeinsam in der ambulanten Gesundheitsversorgung.<sup>29</sup> Diese Vielfalt an Berufen sollte auch in ambulanten CIRS repräsentiert werden, denn unterschiedliche Berufsgruppen haben unterschiedliche Perspektiven auf Sicherheitsrisiken.<sup>30</sup> Diese verschiedenen Perspektiven können helfen kreative Lösungen für Probleme zu finden.<sup>31,32</sup>

Berichte von Patienten zeigen eine zusätzliche, einzigartige Perspektive auf die Gesundheitsversorgung und können kritische Ereignisse umfassend beschreiben.<sup>33-35</sup> Sie geben auch einen Einblick in die Versorgung über die verschiedenen Gesundheitseinrichtungen hinweg.<sup>36</sup> Dies ist besonders bedeutsam, da die Kooperation und Kommunikation zwischen den

verschiedenen ambulanten und stationären Gesundheitseinrichtungen in Deutschland schon mehrfach als verbesserungswürdig bezeichnet wurde.<sup>37-39</sup> Darüber hinaus ist das Berichten für Patienten und Angehörige an sich wichtig, denn sie leiden physisch und psychisch unter den Konsequenzen von Fehlern.<sup>40,41</sup> Sie haben das Bedürfnis, das „Wie?“ und „Warum?“ des Fehlers aufzuarbeiten.<sup>41</sup> Das Berichten durch Patienten und Angehörige kann also Teil dieses psychischen Aufarbeitungsprozesses sein.

### **Lokale und zentrale Bearbeitung**

Ein interessanter Unterschied innerhalb unserer Stichprobe zeigte sich in der Art der Bearbeitung der Berichte. Eine lokale Bearbeitung verlangt von der örtlichen Gesundheitseinrichtung das Analysieren der Berichte und die Implementierung von Veränderungen in den eigenen Arbeitsabläufen. Im Gegensatz dazu werden bei einer zentralen Bearbeitung die Berichte verschiedener Gesundheitseinrichtungen durch eine einzelne Instanz analysiert, um einrichtungsübergreifende Probleme zu identifizieren.

Ein starkes Argument für lokale CIRS ist, dass sie die Möglichkeit bieten, Veränderungen in den Arbeitsabläufen schnell und direkt anzustoßen. Daraus ergibt sich, dass die Berichtenden die durch ihre Bemühungen angestoßenen Veränderungen unmittelbar erkennen können. Dies ist insbesondere deshalb von Bedeutung als es von Berichtenden bemängelt wird, wenn aus den Berichten keine Konsequenzen folgen.<sup>42</sup> Auch wäre es in einem lokalen System leichter möglich, Probleme innerhalb der eigenen Praxis zu lösen, wie es in bisherigen Studien von Allgemeinmedizinerinnen gewünscht wurde.<sup>21,42,43</sup> Dahingegen sind zentral arbeitende CIRS eher für Fehler geeignet, welche außerhalb der Einflussmöglichkeiten der lokalen Gesundheitseinrichtungen liegen. Fehler an technischen Geräten oder unerwünschte Arzneimittelreaktionen zum Beispiel können nur bedingt lokal gelöst werden und sollten deshalb zusätzlich durch eine höhere Institution angegangen werden.<sup>9</sup> In diesem Zusammenhang ist auch anzumerken, dass manche Ärzte vor allem solche Fehler an CIRS berichten wollen, welche außerhalb ihrer Kontrolle liegen.<sup>42</sup>

Im Kontext des deutschen ambulanten Gesundheitswesens erscheint eine Mischform aus lokaler und zentraler Bearbeitung sinnvoll. Denn das hiesige ambulante Gesundheitssystem ist ein Zusammenspiel aus vielen verschiedenen, selbstständigen Akteuren.<sup>29</sup> Dabei ist das vorherrschende Modell der ärztlichen Versorgung die Einzelpraxis,<sup>44</sup> welche oft aus nur einem Arzt und wenigen Mitarbeitern besteht.<sup>45</sup> Unter diesen Begleitumständen könnten Fehlerberichte also zunächst lokal in der jeweiligen Praxis bearbeitet werden. Aufgrund der kleinen Praxisgröße wäre auch ein praxisübergreifendes Fehlermanagement in einem regionalen Qualitätsnetzwerk denkbar. Zusätzlich könnten solche Fehler, welche sich durch die örtlichen Einrichtungen nicht beheben lassen, durch eine nationale Instanz bearbeitet werden. Die Kooperation in einem regionalen Netzwerk erscheint insbesondere deshalb sinnvoll, da so verschiedene ambulante und gegebenenfalls auch stationäre Einrichtungen miteinander vernetzt werden könnten. Dadurch wäre es möglich der oft kritisierten Schnittstellenproblematik<sup>37-39</sup> zu begegnen. Außerdem könnte durch eine intensivere Zusammenarbeit die sektorenübergreifende Versorgung weiter ausgebaut werden, wie im Koalitionsvertrag der Bundesregierung von 2018<sup>46</sup> erwünscht und von Sachverständigen,<sup>47</sup> sowie der WHO<sup>48</sup> empfohlen.

### **Steigerung der Motivation zum Berichten**

In der Psychologie wird zwischen intrinsischer und extrinsischer Motivation unterschieden.<sup>49,50</sup> Will man einen Menschen für eine bestimmte Aktivität begeistern, so kann man die intrinsische Motivation fördern oder extrinsische Anreize bieten.<sup>49</sup> Die intrinsische Motivation kann als „*doing of an activity for its inherent satisfactions rather than for some separable consequence*“ definiert werden.<sup>50</sup> Nach dieser Definition würden Berichterstattende intrinsisch motiviert, wenn ihnen das Berichten an sich Befriedigung verleiht. Die intrinsische Motivation wird auch maßgeblich durch Rahmenbedingungen geprägt. Förderlich für die intrinsische Motivation ist das Einbetten der Handlung in einen Kontext, welcher Autonomie, Kompetenz und soziale Eingebundenheit fördert.<sup>51</sup>

Für die intrinsische Motivation der Berichtenden erscheint es notwendig, dass die einzelnen Teilnehmer an den Sinn und Nutzen von CIRS für sich selbst und die Gesellschaft glauben. Studien zeigen, dass es Berichterstatter demotiviert, wenn auf Berichte keine Veränderungen folgen.<sup>42,52</sup> Zur Förderung der intrinsischen Motivation sollten CIRS also Veränderungen anstoßen, welche die Qualität der ambulanten Versorgung verbessern. Diese Verbesserungen sollten dann auch kommuniziert werden.<sup>53</sup> Diesbezüglich wurde von den untersuchten Systemen das Sichtbarmachen von Veränderungen, die Dokumentation von ergriffenen Maßnahmen, die Förderung eines Dialogs, oder das Publizieren von Ergebnissen erwähnt.

Ein Kontext, der sich als förderlich für die intrinsische Motivation zum Berichten erweist, ist die Sicherheitskultur. Laut Literatur beeinflusst die Sicherheitskultur<sup>54,55</sup> die Einstellung gegenüber CIRS<sup>56</sup> und wird als Voraussetzung für eine erfolgreiche Nutzung von CIRS gesehen.<sup>8,57</sup> Auch von den Systemen in unserer Stichprobe wurde sie als Mittel zur Motivation genannt. In einer deutschen Studie wird leider geschlussfolgert, *„dass in ambulanten Praxen eine umfassende Sicherheitskultur, in der Praxisteam sich systematisch mit Risiken und Fehlerquellen in Praxisabläufen auseinandersetzen, nicht entwickelt ist.“*<sup>43</sup> Eine weitere Studie empfiehlt mittels Schulungen Grundlagen zu Sicherheitskultur und Fehlermanagement zu vermitteln.<sup>58</sup> Solche Schulungen könnten im Rahmen von „Trainings“ stattfinden, wie sie von einigen der befragten CIRS angeboten werden und auch im Projekt CIRSforte für Arztpraxen entwickelt wurden.<sup>59</sup>

Im Gegensatz dazu stehen Methoden zur Förderung der extrinsischen Motivation.<sup>49,50</sup> Dies kann beispielsweise durch wirtschaftliche oder finanzielle Anreize geschehen, wie von CISEMadrid berichtet. Weitere Möglichkeiten wären das Verleihen von Qualitätssiegeln, oder die finanzielle Förderung von teilnehmenden Praxen.

## **Zeiteffektive Berichterstattung**

Einen Fehlerbericht zu erstellen, darf nicht viel Zeit in Anspruch nehmen.<sup>21,42,43,52,60,61</sup> Einige Arbeiten beschreiben den Zeitmangel sogar als die häufigste Barriere zur Nutzung von CIRS.<sup>42,52</sup> In einer Untersuchung aus der Primärversorgung in den USA beschreibt ein Teilnehmer: *“It’s just one more added thing when we’re already pushed to the limit.”*<sup>52</sup>

Allgemeinmediziner in Deutschland leiden unter einer hohen Arbeitsbelastung und Zeitdruck, insbesondere auf dem Land.<sup>62-67</sup> Sie empfinden ihre bürokratischen und administrativen Tätigkeiten als störend.<sup>65-67</sup>

Vor diesem Hintergrund erscheinen einfache, schnelle und leicht zugängliche Berichtsmodalitäten als unbedingt notwendig. Laut Literatur sind Online-Formulare,<sup>68,69</sup> Call Center<sup>70</sup> und Apps<sup>71,72</sup> leicht zu bedienen. Bereits in wenigen Minuten kann ein Bericht erstellt werden. In der Tat wurde von den CIRS in unserer Stichprobe die Wichtigkeit kurzer, einfacher Formulare betont und die in der Literatur als vorteilhaft beschriebenen Berichtsmodalitäten genutzt.

## **Limitationen**

Für diese Studie wurde ein standardisierter Fragebogen verwendet. Zwar wurden die Systembetreiber bei unklaren Antworten nochmals kontaktiert und befragt, trotzdem war es nicht immer möglich, alle Unklarheiten zu beseitigen. Obwohl der Fragebogen in Englisch, Spanisch und Deutsch angeboten wurde, könnten durch Sprachbarrieren entstandene Missverständnisse durch Übersetzungsfehler aggraviert worden sein. In einem Telefoninterview hätten eventuell ausführlichere Nachfragen erfolgen können. Telefoninterviews waren allerdings nicht umsetzbar, da die Zeitverschiebung zu den verschiedenen Ländern teils sehr ausgeprägt war und zur Verständigung unter Umständen ein Dolmetscher benötigt worden wäre.

Die Ergebnisse der Studie können nicht generalisiert werden, da Gesundheitssysteme und Gesetze zwischen den verschiedenen Ländern variieren. Des Weiteren wurde die Stichprobe nicht statistisch repräsentativ oder randomisiert aus einer Grundgesamtheit ausgewählt. Außerdem limitiert

die Rücklaufquote von 59% die Verallgemeinerbarkeit ebenfalls. Diese Rücklaufquote hängt vermutlich mit der Knappheit an Informationen über einige der kontaktierten Systeme zusammen. Einige der kontaktierten CIRS sind möglicherweise gar nicht in der Primärversorgung aktiv und haben unsere Anfrage deshalb nicht beachtet. Bei anderen Systemen war eventuell auch die aus der Literatur entnommene Kontaktadresse veraltet.

Da die CIRS der Stichprobe über die bestehende Literatur identifiziert wurden, wurde, um einen Publikationsbias auszugleichen, zusätzlich zu Pubmed, auch Google Scholar genutzt. Zudem wurden mehrere Webseiten manuell durchsucht. Trotz unserer Bemühungen mag es CIRS Systeme in der Primärversorgung geben, die unserer Literaturrecherche entgangen sind. Sicherlich wäre es auch aufschlussreich gewesen, zusätzlich zu den sich in der Überzahl befindenden europäischen CIRS der Stichprobe, mehr afrikanische, amerikanische, und asiatische CIRS zu untersuchen. Jedoch ließen sich in unserer Literaturrecherche hauptsächlich europäische CIRS finden.

#### **4.5 Schlussfolgerung**

Insgesamt konnten wir eine heterogene Stichprobe von CIRS aus verschiedenen Ländern zusammenstellen und analysieren. Die einzelnen Systeme sind schon längere Zeit in der Primärversorgung aktiv und haben teilweise eine beachtliche Anzahl an Berichten erfasst. In vielen Punkten entsprechen die Eigenschaften der untersuchten CIRS den Empfehlungen der Literatur. Obwohl sich das deutsche Gesundheitssystem von dem anderer Ländern unterscheidet, können die untersuchten Systeme als Inspiration für CIRS der ambulanten Versorgung in Deutschland dienen.

## 5 Übersicht der veröffentlichten Publikationen

Die Ergebnisse dieser Dissertation wurden im Journal of Patient Safety (Impact Factor 2,844) veröffentlicht. Dieses englischsprachige Journal mit Sitz in den USA veröffentlicht Artikel zum Thema Patientensicherheit aus verschiedenen Ländern.

Höcherl A, Lüttel D, Schütze D, et al. Characteristics of critical incident reporting systems in primary care: an international survey. *J Patient Saf.* 2022;18(1):e85-e91. doi: 10.1097/PTS.0000000000000708.

## **6 Publikation**

This is a non-final version of an article published in final form in: Höcherl A, Lüttel D, Schütze D, Blazejewski T, González-González AI, Gerlach FM, Müller BS. Characteristics of Critical Incident Reporting Systems in Primary Care: An International Survey. *Journal of Patient Safety*. 2022 Jan 1;18(1):e85-e91.  
<https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000708>



1 **Learning from Critical Incident Reporting Systems in**  
2 **global Primary Care - a questionnaire study**

3 **Authors**

4 Andreas Höcherl<sup>1</sup>, Dagmar Lüttel<sup>2</sup>, Dania Gruber MA<sup>1</sup>, Tatjana Blazejewski<sup>1</sup>,  
5 Ana Isabel González-González MD PHD<sup>1</sup>, Prof. Dr. Ferdinand M. Gerlach MD  
6 MPH<sup>1</sup>, Dr. Beate S. Müller MD<sup>1</sup>

7 1. Institute of General Practice, Goethe University Frankfurt, Theodor-  
8 Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main, Germany.

9 2. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Am Zirkus 2, 10117 Berlin,  
10 Germany.

11 **Corresponding author**

12 Andreas Höcherl

13 Goethe University Frankfurt/Main, Institute of General Practice

14 Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

15 Phone: +49160 91317805 Fax: +49(0)69-63 01-6428

16 E-Mail: [andreas.hoecherl@protonmail.com](mailto:andreas.hoecherl@protonmail.com)

17 **Acknowledgements**

18 The authors would like to express their thanks to all professionals that  
19 participated in our study and openly shared information on the CIRS they  
20 developed. We also thank Phillip Elliott for the language review of the  
21 paper.

22 **Conflict of Interest and Funding**

23 The Institute of General Practice, Goethe University Frankfurt, developed  
24 JFZ.

25 The project CIRSforte was financed by the Innovation Fonds (Gemeinsamer

<sup>26</sup> Bundesausschuss), Grant No. 01VSF16021. Müller BS, Lüttel D, Gruber D

<sup>27</sup> received a grant by this Innovation Fonds.

28 **ABSTRACT**

29 **Objective:**

30 To support the development of future CIRS in primary care by collecting  
31 information on existing systems, especially with respect to processes used  
32 to report and analyse incidents, and strategies used to overcome  
33 difficulties.

34 **Methods:**

35 Based on literature from throughout the world, existing CIRS in primary  
36 care were identified, and a questionnaire was developed and sent to  
37 operators of a purposeful sample of CIRS in primary care. Cross-case  
38 analysis was used to compare the answers and pinpoint important  
39 similarities and differences in the CIRS in our sample.

40 **Results:**

41 The sample of nine CIRS from eight different countries was rather  
42 heterogeneous. Reporting modes, reporters and mandatory reporting  
43 elements differed considerably. Local and central reporting and analysing  
44 processes emerged. The various CIRS employed interesting ideas on  
45 dealing with anonymity, motivating reporters, and speeding up the  
46 reporting process.

47 **Conclusion:**

48 We found multiple CIRS that have operated in primary care for many years  
49 and have received a high number of reports. They were largely developed  
50 in accordance with recommendations found in literature. Developers of  
51 future systems may find this overview useful.

52 **INTRODUCTION**

53 “Human beings, in all lines of work, make errors. Errors can be prevented  
54 by designing systems that make it hard for people to do the wrong thing  
55 and easy for people to do the right thing.” This is a quote from the report  
56 *To Err is Human*.<sup>1</sup> The authors considered health care to be a tightly  
57 coupled system, in which even small errors can have great consequences.  
58 They concluded that a reporting system that exposes system failures is  
59 needed. Since then, many critical incident reporting systems (CIRS) have  
60 been developed, whereby health professionals, administrative staff and  
61 patients all report critical incidents. These are then analysed and  
62 measures to prevent future incidents implemented. Most CIRS operate in  
63 secondary care, where hospitals and clinics have the staffing and financial  
64 capacity to build and run their own in-house reporting systems. Primary  
65 care, on the other hand, is made up of a more or less loose network of  
66 small practices, often employing only one to five physicians and few  
67 practice management staff.<sup>2,3, 4</sup> At first glance, primary care may not  
68 appear to be particularly error-prone. However, a systematic literature  
69 review has shown that safety incidents in ambulatory care are relatively  
70 common.<sup>5</sup> It has even been suggested that overall harm in primary care  
71 may be higher than in specialised clinics due to more frequent contact  
72 with patients in this setting.<sup>6</sup> It is therefore essential to advance the use of  
73 CIRS in primary care.

74 Much literature exists on the theoretical design of CIRS,<sup>1,7,8,9</sup> some of which  
75 focuses on primary care.<sup>10,11,12</sup> In contrast to studies describing how  
76 individual CIRS have been implemented in primary care and the kind of

77 incident reports they have received,<sup>13, 14, 15,16,17,18,19</sup> the aim of our study was  
78 to provide an overview of the key characteristics and strategies of the  
79 CIRS used in primary care worldwide to support the development of future  
80 CIRS in primary care. In this questionnaire study, we therefore asked  
81 operators of CIRS in primary care worldwide about the processes used to  
82 report and analyse incidents, as well as about feedback to reporters and  
83 strategies to overcome reporting difficulties.

84

## 85 **METHODS**

### 86 **Design and Setting**

87 We conducted a questionnaire study involving CIRS operators in primary  
88 care worldwide. This study was part of a bigger project (CIRSforte), which  
89 aimed to refine critical incident reporting systems for German ambulatory  
90 care.

### 91 **Sample and data collection**

92 To identify CIRS employed in different countries around the world, we  
93 searched PubMed and Google Scholar from June to September 2017.  
94 Search terms were primary care, general practice, family medicine,  
95 incident report, error report, safety report, reporting system, learning  
96 system, etc. We also hand-searched certain websites for further systems,  
97 e.g. the European Union Network for Patient Safety and Quality of Care  
98 (PaSQ). We utilised Group Characteristics Sampling as a sampling  
99 strategy,<sup>20</sup> and created a purposeful sample<sup>21</sup> based on the following  
100 inclusion criteria:

101 1) The CIRS had to be used in primary care.

- 102 2) The CIRS had to collect data on adverse events, e.g. diagnostic  
103 errors, medication errors, communication errors, etc.
- 104 3) To ensure our sample was recent, only CIRS that had been in  
105 operation in primary care for at least one year of the previous 15  
106 (2003 - 2018) were included.
- 107 We identified 18 suitable CIRS from 11 countries.

108 **The questionnaire**

109 To collect data, we developed a questionnaire on the basis of relevant  
110 literature.<sup>8,12,9,22,23,24,25</sup> We asked for general information on the CIRS, such  
111 as the processes used to report and analyse incidents, and strategies  
112 employed to overcome the most common reporting barriers. The  
113 questionnaire consisted of 25 questions and took 10 to 15 minutes to fill  
114 out. Twenty-one questions were open and four were closed. The  
115 questionnaire was available in German, English and Spanish and was  
116 tested for clarity, comprehensiveness, time needed to answer and the  
117 relevance of response categories, on two primary care physicians involved  
118 in the organisation of CIRS. We sent the questionnaire to the operators of  
119 the 18 CIRS in our sample via email. If the email was not answered, we  
120 tried to contact the operators again using a different email address.

121 **Data analysis**

122 For data analysis, two researchers (AH, BM) carried out cross-case  
123 analysis, which is a method stemming from qualitative research.<sup>26,27,28</sup> As  
124 our aim was to compare CIRS, we assigned the data to different categories  
125 (e.g. reporting process, motivational strategies). We then compared the  
126 different specifications on each category and tried to identify  
127 characteristic patterns, similarities and differences across our sample of  
128 CIRS.

129

130

131 **RESULTS**

132 Operators of ten CIRS from nine different countries answered our  
133 questionnaire (response rate 56%). One system had to be excluded from  
134 data analysis because it had stopped operating in the 1990s, leaving a  
135 sample of nine CIRS from eight different countries (see table 1). Most of  
136 the CIRS in our sample were European, while ASIPS was from the U.S. and  
137 PatSIS from South Africa. They covered areas of various sizes, from city  
138 districts to entire countries. The majority were used in both primary and  
139 secondary care. Only two systems (ASIPS, JFZ) were used solely in primary  
140 care.

141 The CIRS in our sample shared common goals. The two most commonly  
142 reported goals were to learn from incidents and to prevent similar  
143 incidents from re-occurring (see table 1). All the systems used a very  
144 broad definition of what an incident could be. Overall, any health care  
145 incident that resulted in harm or potential harm was reportable to the CIRS  
146 in our sample.

147

148 **From Reporting to Taking Action**

149 The average number of yearly reports varied greatly among the different  
150 CIRS (range: 54 to 133,691 reports per year). Most systems allowed a  
151 broad group of different professions to report incidents (see table 2), but a  
152 small number included patients' reports. Most were voluntary, while a few  
153 included mandatory reporting under certain conditions (Danish system,  
154 NIMS, NRLS, PatSIS). In Denmark, healthcare professionals are obliged by  
155 law to report "unintended incidents". All the systems employed online



156 reporting, while some additionally offered the option to write reports,  
157 report by telephone, or use a mobile phone app. The reporting forms  
158 themselves differed greatly in terms of length, design and the questions  
159 asked.

160 Figure 1 illustrates the reporting and analysis processes used in the  
161 different CIRS. The reporter first issues a report and submits it to the  
162 system. The system then stores the report in its database. The second  
163 step varied. However, we were able to identify two patterns. Some  
164 systems required the healthcare provider that detected the incident to  
165 analyse it and implement patient safety measures. Some CIRS took a more  
166 centralised approach, i.e. the analysis and implementation of patient  
167 safety measures were carried out at a central institution. This central  
168 institution would analyse reports from the various different local  
169 healthcare providers and then issue patient safety alerts, statistics,  
170 seminars, publications, etc. Most systems used both strategies, e.g. a local  
171 CIRS might also share incident reports with a central institution, which  
172 would then take additional action. A centralised CIRS might in turn give  
173 feedback to local healthcare providers, which would then implement  
174 additional local patient safety measures. However, some systems  
175 appeared to attach more importance to local healthcare providers  
176 (Andalusian system, ASIPS, HaiPro, NIMS, PatSIS) and others to a central  
177 institution (CISEMadrid, JFZ, NRLS).

178

### 179 **Overcoming reporting barriers**

180 Apart from reporting mechanisms, we were interested in how the CIRS  
181 tried to overcome certain barriers, such as dealing with the identities of

182 reporting parties, a lack of time to report, and generally how they  
183 motivated people to report critical events.

184 Most systems tried to maintain reporters' anonymity. Some anonymous  
185 CIRS included features that made follow-up investigations possible, thus  
186 enabling further relevant information on the incident to be gathered (see  
187 table 3). This included options to leave a phone number, an email address  
188 and other contact details. A few systems (Andalusian system, NIMS) chose  
189 to keep reporting confidential, but not anonymous, i.e. they knew the  
190 identity of reporters, but did not reveal it to third parties. The ASIPS  
191 system provided both an anonymous and a confidential reporting form,  
192 permitting the reporter to choose between the two.

193 In order to motivate people to report incidents, most CIRS trained  
194 reporters e.g. in team workshops. Some systems provided feedback by  
195 making local changes to patient safety measures visible, and by issuing  
196 newsletters, patient safety alerts, etc. to encourage people to report.

197 HaiPro obliged analysts to document actions that were taken in reaction to  
198 each report, arguing that this motivates people to report, as they can be  
199 sure the report will be taken seriously and a stance taken. Numerous other  
200 strategies were employed, such as maintaining a dialogue with  
201 professional organisations, implementing suggestions on ways to improve  
202 the CIRS, and making reporting simple and fast.

203 Regarding the lack of time that is often given as a reason for not reporting  
204 an incident, most operators said their CIRS reporting forms were simple  
205 and quick to complete. The Andalusian system used a smartphone app to  
206 speed up the process by permitting users to record descriptions and take  
207 pictures of incidents using their mobile phones (see table 3). The NRLS

208 said they were developing such an app, while PatSIS reported the use of a  
209 call centre and specialised staff to take calls from those wanting to report  
210 an incident.

211

212

213

214 **DISCUSSION**

215 **Key findings**

216 The reviewed CIRS operate in eight different countries. They define  
217 incidents in similar ways and share common goals. However, the number  
218 of reports they receive, the way reports are submitted, and the  
219 professional groups reporting incidents vary. Some take a local approach  
220 to analysing and reacting to reports, while in others, the processes are  
221 centralised. They all take measures to ensure reports are either  
222 anonymous or confidential, use various strategies to encourage people to  
223 report incidents and have developed ideas to make the reporting process  
224 simple and quick.

225

226 In the following paragraphs, we will discuss our findings by reviewing  
227 existing knowledge and recommendations on CIRS in primary care in an  
228 attempt to derive useful information for the development of future CIRS in  
229 this setting.

230

231 **Incidents and aims**

232 The World Health Organization (WHO) states that “the primary purpose of  
233 patient safety reporting systems is to learn from experience”,<sup>7</sup> and defines  
234 an incident as “any deviation from usual medical care that causes an  
235 injury to the patient or poses a risk of harm. Includes errors, preventable  
236 adverse events, and hazards”.<sup>7,29</sup> The CIRS in our sample share this  
237 description of the aim of CIRS and the broad definition of an incident.

238

239 **Reporting and Analysing**

240 *Reporting persons*

241 All the CIRS allow a broad spectrum of individuals to report. Five also allow  
242 patients to report. Permitting different professions to report takes  
243 advantage of a greater willingness among e.g. nurses to report incidents  
244 than doctors.<sup>30,31</sup> In addition, patients can provide rich descriptions<sup>32,33</sup> and  
245 a unique perspective on patient safety.<sup>34</sup> Furthermore, patients may notice  
246 issues surrounding the transition of care,<sup>7</sup> which is especially valuable for  
247 primary care providers trying to ensure continuity of care. European  
248 guidelines write, “all staff in healthcare organisations (...) should be able  
249 to report patient safety incidents”, and encourage reporting by patients  
250 and families.<sup>8</sup>

251 *Mandatory vs Voluntary*

252 The number of submitted reports varies greatly between the different  
253 CIRS. It is unsurprising that those systems in our sample with mandatory  
254 reporting (NIMS, NRLS, Danish system) receive a greater number of  
255 reports (Range: 10,065 to 133,691 reports per year). While experts point  
256 out that quality is more important than quantity, they also consider that  
257 incident reporting should be mandatory for specific serious events.<sup>9</sup> *To Err*  
258 *is Human* states that both voluntary and mandatory systems should be  
259 implemented. Mandatory systems should cover the most serious events,  
260 and voluntary systems should be used to describe near misses and less  
261 serious events that also affect patient safety.<sup>1</sup> As doctors resent excessive  
262 administrative duties<sup>35</sup> and consider direct work with their patients to be  
263 more important,<sup>23,36</sup> it might, however, be advisable to keep mandatory  
264 reporting to a minimum.

265 *Local vs Central*

266 Perhaps the most interesting difference between the CIRS in our sample is  
267 the use of *local* and *central* analysis (Fig. 1). Local analysis requires the  
268 local health care provider to analyse reports and implement changes to its  
269 own processes. In contrast, central analysis means a central institution  
270 analyses reports from various health care providers in order to collect  
271 information on system-wide issues. A strong argument in favour of local  
272 systems is that they are likely to influence actual workflows in a  
273 healthcare facility more directly and are more practical and quicker.  
274 Consequently, persons reporting incidents will see the results of their  
275 efforts reflected in local changes.<sup>23,36</sup> This is particularly relevant in view of  
276 complaints by users of CIRS in primary care that reporting is a waste of  
277 time because no changes result from it.<sup>23,36</sup> The recommendation that  
278 *“initiatives to prevent harm and safety solutions should be generated*  
279 *locally”* has been made by several experts.<sup>9</sup> Others agree that incidents  
280 should, for the most part, be analysed locally.<sup>8</sup> Doctors also like to see  
281 problems dealt with by medical professionals.<sup>35</sup> General practitioners  
282 working in their own practices would often prefer to deal with problems on  
283 a practice level.<sup>23,36</sup> A local CIRS would permit such a course of action. On  
284 the other hand, a centralised approach may be more effective in  
285 identifying overall patient safety trends and warning signs across different  
286 healthcare providers. Furthermore, patient safety issues such as  
287 medication incidents and device failures should be handled on a higher  
288 level and perhaps on a national level.<sup>9</sup> It should also be noted that some  
289 general practitioners would like to report events that are beyond their  
290 control, which would be of limited use in a local reporting system.<sup>36</sup>

291 Ultimately, it may make sense to combine both approaches,<sup>7,8</sup> as many  
292 systems in our sample already do. Since primary care consists of a  
293 network of small practices,<sup>2,3,4</sup> a local reporting system could link various  
294 practices in a specific region, while a national reporting system could  
295 gather information on certain incidents occurring in the various local  
296 systems.

297

298

299 **Overcoming reporting barriers**

300 *Anonymity and follow-up*

301 CIRS should be anonymous, or at least confidential.<sup>8,12,9</sup> This is important in  
302 primary care because general practitioners are afraid of blame and fear for  
303 the reputation of their practices.<sup>36</sup> However, follow-up investigations can  
304 help gain a complete understanding of an incident.<sup>16</sup> Providing persons  
305 that have submitted reports with the option to leave contact details or  
306 complete an alternative confidential reporting form may be a suitable  
307 compromise between anonymity and the need to obtain a complete  
308 picture of patient safety incidents.

309 *Motivation*

310 We tried to find out what the different CIRS did to encourage people to  
311 report critical incidents. In psychology, motivation is described as intrinsic  
312 or extrinsic.<sup>37,38</sup> It has been observed that after initial enthusiasm,  
313 reporting activity tends to decline.<sup>23</sup> In order to keep health professionals  
314 interested, CIRS should promote intrinsic motivation and add extrinsic  
315 benefits.<sup>38</sup> As previously noted, studies show that participants are  
316 discouraged to report if they think reporting will lead to no real change.  
317 <sup>23,36,39</sup> One study shows that willingness and motivation to report rises when  
318 action is taken on the basis of reports.<sup>39</sup> In order to enhance intrinsic  
319 motivation, it is important to base changes on reports and to make these  
320 changes visible to those that submit them. Many of the systems in our  
321 sample already attempt to do this. The provision of extrinsic benefits, such  
322 as the monetary incentives described by CISEMadrid, is also worthy of  
323 consideration.

324 *Quick Reporting Modes*



325 Studies show that health professionals complain about the time it takes to  
326 prepare an incident report.<sup>23,30,36,39,40</sup> Some studies even describe lack of  
327 time as being the most common barrier to the use of CIRS.<sup>36,39</sup> In one  
328 primary care study, for example, a participant commented that: *“It’s just*  
329 *one more additional thing when we’re already pushed to the limit.”*<sup>39</sup> The  
330 majority of family doctors/general practitioners are under considerable  
331 time pressure already, largely as a result of paperwork.<sup>41,42,43</sup> Reporting  
332 methods that are simple, quick to complete and easily accessible appear  
333 to be preferable. In this respect, it would make sense for reporting  
334 systems in primary care to use short online reporting forms<sup>44</sup>, smartphone  
335 applications and call centres, as used by some of the systems under  
336 review.

337

### 338 **Limitations**

339 We used a standardised questionnaire for this study. If answers were  
340 missing or unclear, we contacted the system operators and asked them  
341 again. Nevertheless, it was not always possible to inquire further, and  
342 background information was sometimes lacking. Although the  
343 questionnaire was available in English, Spanish and German, language  
344 problems may have aggravated this problem. A telephone interview might  
345 have been advantageous in terms of data quality, but was not deemed  
346 feasible due to time differences between the countries. As healthcare  
347 systems, practices and laws vary between different countries, our results  
348 cannot be generalised. Furthermore, the systems in our sample were  
349 identified in published literature, which of course limited our scope. There  
350 are probably other reporting systems in primary care that have not been

351 described in the literature and that we have no knowledge of. This may  
352 have led to publication bias, as unsuccessful systems may be reluctant to  
353 publish their results. We tried to limit this bias by searching not only in  
354 PubMed, but also in Google Scholar, and by hand-searching specific  
355 patient safety websites. It would also have been interesting to survey  
356 more American, African and Asian CIRS, since the great majority of  
357 systems in our sample were European.  
358

359 **CONCLUSION**

360 We were able to gather information on a worldwide sample of CIRS. We  
361 identified CIRS that have operated in primary care for many years and  
362 have accumulated a large number of reports. Many of these CIRS have  
363 been developed in accordance with recommendations found in the  
364 literature. Although they share common properties, they are all unique  
365 systems with a unique design. By studying this sample, CIRS operators in  
366 primary care may discover ways of improving their own systems.

367

368

369 **REFERENCES**

370

- 371 1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, et al. *To Err Is Human: Building a*  
372 *Safer Health System*. Washington DC: Institute of Medicine National  
373 Academy Press. 2000. [https://www.nap.edu/catalog/9728/to-err-is-](https://www.nap.edu/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system)  
374 [human-building-a-safer-health-system](https://www.nap.edu/catalog/9728/to-err-is-human-building-a-safer-health-system)  
375
- 376 2. Statistisches Bundesamt. *Kostenstruktur bei Arzt- und Zahnarztpraxen*  
377 *sowie Praxen von psychologischen Psychotherapeuten*. Fachserie 2  
378 Reihe 1.6.1. 2015.  
379
- 380 3. Liaw WR, Jetty A, Petterson SM, Peterson LE, et al. Solo and Small  
381 Practices: A Vital, Diverse Part of Primary Care. *Ann Fam Med*.  
382 2016;14(1):8-15. doi:10.1370/afm.1839.  
383
- 384 4. Kelly E, Stoye G. *Does GP practice size matter? GP practice size and*  
385 *the quality of primary care*. London: Inst. for Fiscal Studies; 2014.  
386
- 387 5. Panesar SS, deSilva D, Carson-Stevens A et al. How safe is primary  
388 care? A systematic review. *BMJ Qual Saf*. 2016;(25):544-553.  
389 doi:10.1136/bmjqs-2015-004178  
390
- 391 6. Sheikh A, Panesar SS, Larizgoitia I, et al. Safer primary care for all: A  
392 global imperative. *Lancet Glob Health*. 2013;1(4):e182-3.  
393 doi:10.1016/S2214-109X(13)70030-5.  
394
- 395 7. World Health Organization. *World alliance for patient safety: WHO draft*  
396 *guidelines for adverse event reporting and learning systems: from*  
397 *information to action*. 2005.  
398
- 399 8. European Commission, Patient Safety and Quality of Care working

- 400 group. *Key findings and recommendations on Reporting and learning*  
401 *systems for patient safety incidents across Europe*. 2014.  
402
- 403 9. Howell A-M, Burns EM, Hull L, et al. International recommendations for  
404 national patient safety incident reporting systems: An expert Delphi  
405 consensus-building process. *BMJ Qual Saf*. 2017;26(2):150-163.  
406 doi:10.1136/bmjqs-2015-004456.
- 407 10. Beasley JW, Escoto KH, Karsh B-T. Design elements for a primary care  
408 medical error reporting system. *WMJ*. 2004;103(1):56-59.  
409
- 410 11. O'Beirne M, Sterling P, Reid R, et al. Safety learning system  
411 development--incident reporting component for family practice. *Qual*  
412 *Saf Health Care*. 2010;19(3):252-257. doi:10.1136/qshc.2008.027748.  
413
- 414 12. Klemp K, Zwart D, Hansen J, et al. A safety incident reporting system  
415 for primary care. A systematic literature review and consensus  
416 procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary  
417 care. *Eur J Gen Pract*. 2015;21 Suppl:39-44.  
418 doi:10.3109/13814788.2015.1043728.  
419
- 420 13. Zwart DL, Steerneman AH, van Rensen ELJ, et al. Feasibility of centre-  
421 based incident reporting in primary healthcare: The SPIEGEL study.  
422 *BMJ Qual Saf*. 2011;20(2):121-127. doi:10.1136/bmjqs.2009.033472.  
423
- 424 14. Crane S, Sloane PD, Elder N, et al. Reporting and Using Near-miss  
425 Events to Improve Patient Safety in Diverse Primary Care Practices: A  
426 Collaborative Approach to Learning from Our Mistakes. *J Am Board*  
427 *Fam Med*. 2015;28(4):452-460. doi:10.3122/jabfm.2015.04.140050.  
428
- 429 15. Bhasale AL, Miller GC, Reid SE, Britt HC. Analysing potential harm in  
430 Australian general practice: an incident-monitoring study. *Med J Aust*.  
431 1998;(169):73-76.  
432
- 433 16. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, et al. Event Reporting to a Primary  
434 Care Patient Safety Reporting System: A Report From the ASIPS  
435 Collaborative. *Ann Fam Med*. 2004;2(4):327-332. doi:10.1370/afm.221.  
436
- 437 17. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, et al. "Every error counts": a web-based  
438 incident reporting and learning system for general practice *BMJ Qual*  
439 *Saf*. 2008;17:307-312. doi:10.1136/qshc.2006.018440.  
440
- 441 18. Pierson S, Hansen R, Greene S, et al. Preventing medication errors in  
442 long-term care: results and evaluation of a large scale web-based error  
443 reporting system *BMJ Qual Saf*. 2007;16:297-302.  
444 doi:10.1136/qshc.2007.022483.  
445
- 446 19. O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, et al. Safety incidents in family  
447 medicine. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(12):1005-1010. doi:10.1136/bmjqs-  
448 2011-000105.  
449
- 450 20. Patton MQ. Qualitative research & evaluation methods: Integrating

- 451 theory and practice. 4. ed. Los Angeles, CA: Sage 2015:263-72.  
452
- 453 21. Palinkas LA, Horwitz SM, Green CA, et al. Purposeful Sampling for  
454 Qualitative Data Collection and Analysis in Mixed Method  
455 Implementation Research. *Adm Policy Ment Health*. 2015;42(5):533-  
456 544. doi:10.1007/s10488-013-0528-y.  
457
- 458 22. Vrbnjak D, Denieffe S, O'Gorman C, et al. Barriers to reporting  
459 medication errors and near misses among nurses: A systematic  
460 review. *Int J Nurs Stud*. 2016;63:162-178.  
461 doi:10.1016/j.ijnurstu.2016.08.019.
- 462 23. Kousgaard MB, Joensen AS, Thorsen T. Reasons for not reporting  
463 patient safety incidents in general practice: a qualitative study. *Scand J*  
464 *Prim Health Care*. 2012;30(4):199-205.  
465 doi:10.3109/02813432.2012.732469.  
466
- 467 24. Doupi. P. *National Reporting Systems for Patient Safety Incidents: A*  
468 *review of the situation in Europe*. National Institute for Health and  
469 Welfare. Report13/2009. 2009.  
470
- 471 25. Shaw C, Coles J. *The reporting of adverse clinical incidents –*  
472 *international views and experience*. CASPE Research. 2001.  
473
- 474 26. Miles MB, Huberman AM, Saldaña J. *Qualitative data analysis: A*  
475 *methods sourcebook*. Edition 3. Los Angeles, London, New Delhi,  
476 Singapore, Washington DC: Sage 2014:101-04.  
477
- 478 27. Khan S, VanWynsberghe R. Cultivating the Under-Mined: Cross-Case  
479 Analysis as Knowledge Mobilization. *Forum Qualitative*  
480 *Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*. 2008;9(1).  
481 doi:10.17169/FQS-9.1.334  
482
- 483 28. Della Porta D. Comparative analysis: case-oriented versus variable-  
484 oriented research. In: Della Porta D, Keating M, eds. *Approaches and*  
485 *methodologies in the social sciences: A pluralist perspective*.  
486 Cambridge: Cambridge University Press 2008:198-222.  
487
- 488 29. World Health Organization. *More than words: Conceptual Framework*  
489 *for the International Classification for Patient Safety*. 2009.  
490
- 491 30. Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, et al. Attitudes of doctors and nurses  
492 towards incident reporting: a qualitative analysis. *Med J Aust*.  
493 2004;181(1):36-39. doi: 10.5694/j.1326-5377.2004.tb06158.x  
494
- 495 31. Bagenal J, Sahnun K, Shantikumar S. Comparing the Attitudes and  
496 Knowledge Toward Incident Reporting in Junior Physicians and Nurses  
497 in a District General Hospital. *J Patient Saf*. 2016;12(1):51-53.  
498 doi:10.1097/PTS.000000000000103.  
499
- 500 32. Anderson C, Krska J, Murphy E, et al. The importance of direct patient  
501 reporting of suspected adverse drug reactions: A patient perspective.

- 502 *Br J Clin Pharmacol.* 2011;72(5):806-822. doi:10.1111/j.1365-  
503 2125.2011.03990.x.  
504
- 505 33. Christiansen AB, Simonsen S, Nielsen GA. Patients Own Safety  
506 Incidents Reports to the Danish Patient Safety Database Possess a  
507 Unique but Underused Learning Potential in Patient Safety. *J Patient*  
508 *Saf.* 2019. doi:10.1097/PTS.0000000000000604.  
509
- 510 34. Wright J, Lawton R, O'Hara J, et al. Improving patient safety through  
511 the involvement of patients: Development and evaluation of novel  
512 interventions to engage patients in preventing patient safety incidents  
513 and protecting them against unintended harm. *Programme Grants*  
514 *Appl Res* 2016;4(15). doi:10.3310/pgfar04150  
515
- 516 35. Waring JJ. Beyond blame: Cultural barriers to medical incident  
517 reporting. *Soc Sci Med.* 2005;60(9):1927-1935.  
518 doi:10.1016/j.socscimed.2004.08.055.  
519
- 520 36. Rea D, Griffiths S. Patient safety in primary care: Incident reporting  
521 and significant event reviews in British general practice. *Health Soc*  
522 *Care Community.* 2016;24(4):411-419. doi:10.1111/hsc.12221.  
523
- 524 37. Ryan RM, Deci EL. Intrinsic and Extrinsic Motivations: Classic  
525 Definitions and New Directions. *Contemp Educ Psychol.* 2000;25(1):54-  
526 67. doi:10.1006/ceps.1999.1020.  
527
- 528 38. Studer B, Knecht S. A benefit-cost framework of motivation for a  
529 specific activity. *Prog Brain Res.* 2016;229:25-47.  
530 doi:10.1016/bs.pbr.2016.06.014.  
531
- 532 39. Elder NC, Graham D, Brandt E, Hickner J. Barriers and motivators for  
533 making error reports from family medicine offices: a report from the  
534 American Academy of Family Physicians National Research Network  
535 (AAFP NRN). *J Am Board Fam Med.* 2007;20(2):115-123.  
536 doi:10.3122/jabfm.2007.02.060081.  
537
- 538 40. Travaglia JF, Westbrook MT, Braithwaite J. Implementation of a patient  
539 safety incident management system as viewed by doctors, nurses and  
540 allied health professionals. *Health (London).* 2009;13(3):277-296.  
541 doi:10.1177/1363459308101804.  
542
- 543 41. Soler JK, Yaman H, Esteva M, et al. Burnout in European family doctors:  
544 The EGPRN study. *Fam Pract.* 2008;25(4):245-265.  
545 doi:10.1093/fampra/cmn038.  
546
- 547 42. Lee FJ, Stewart M, Brown JB. Stress, burnout, and strategies for  
548 reducing them: What's the situation among Canadian family  
549 physicians? *Can Fam Physician.* 2008;54(2):234-235.  
550
- 551 43. Zuger A. Dissatisfaction with medical practice. *N Engl J Med.*  
552 2004;350(1):69-75. doi:10.1056/NEJMr031703.

553

554 44. Levtzion-Korach O, Alcalai H, Orav EJ, et al. Evaluation of the  
555 contributions of an electronic web-based reporting system: enabling  
556 action. *J Patient Saf.* 2009;5(1):9-15.  
557 doi:10.1097/PTS.0b013e318198dc8d.  
558

**Tab 1 – Basic Information on the Reporting Systems**

	<b>Operating Agency</b>	<b>Region</b>	<b>Purpose of System</b>	<b>What should be reported?</b>
<b>ASIPS</b>	University of Colorado, Department of Family Medicine	Colorado (USA)	Demonstration Project	<i>“Any event you don’t wish to have happen again, that might represent a threat to patient safety.”</i>
<b>CISEMadrid</b>	Servicio Madrileño de Salud	Madrid (Spain)	Learning, Improving, Prevention	<i>“Incidents, whether or not they caused harm, ‘near misses’ and medication errors.”</i>
<b>HaiPro</b>	Awanic Ltd	Finland	Learning, Improving, Prevention	<i>“All events that caused or could have caused harm to a patient. The basic principle is that if the person is unsure whether to prepare a report or not, it is wise to do so.”</i>
<b>JFZ</b>	Institute of General Practice, Goethe-University Frankfurt am Main	Germany	Learning, Improving, Prevention	<i>“Any event that was a threat to the well-being of the patient and that should not have happened. Any event that the reporter does not want to happen again.”</i>
<b>NIMS</b>	National Treasury Management Agency (NTMA)	Ireland	Learning, Prevention, Reduce costs of claims	<i>“An incident is an unplanned or uncontrolled occurrence or sequence of occurrences that caused or has the potential to cause injury, ill-health or damage.”</i>
<b>NRLS</b>	NHS Improvement	England, Wales	Learning, Improving, Prevention	<i>“Any unintended or unexpected incidents which could have, or did, lead to harm for one or more patients receiving NHS-funded healthcare.”</i>
<b>PatSIS</b>	The Council for Health Service Accreditation of Southern Africa NPC (COHSASA)	South Africa, Namibia, Uganda	Learning, Prevention	<i>“All incidents and near misses should be reported, no matter how minor.”</i>
<b>Danish System</b>	The Danish Patient Safety Authority	Denmark	Learning	<i>“An unintended incident means an event that occurs in connection with professional healthcare activities, including prehospital care, or in connection with the supply of and information on medicinal products. Unintended incidents include events and errors known in advance and unknown events and errors that do not result from the patient’s illness and that are either harmful or could have been harmful had they not been prevented beforehand or for other reasons did not occur.”</i>
<b>Andalusian System</b>	Andalusian Agency for Healthcare Quality	Andalusia (Spain)	Learning, Improving	<i>“Any kind of incident (with or without harm) and any risk can be reported.”</i>

ASIPS (Applied Strategies for Improving Patient Safety), CISEMadrid (Reporting system of security incidents and medication errors of the Madrid Health Service), HaiPro (Reporting System for Safety Incidents in Health Care Organizations), JFZ (Jeder Fehler zählt = Every Error Counts), NIMS (National Incident Management System), NRLS (National Reporting and Learning System), PatSIS (Patient Safety Incident Reporting System), Danish System (Rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser), Andalusian System (Sistema de gestión de incidentes de seguridad)

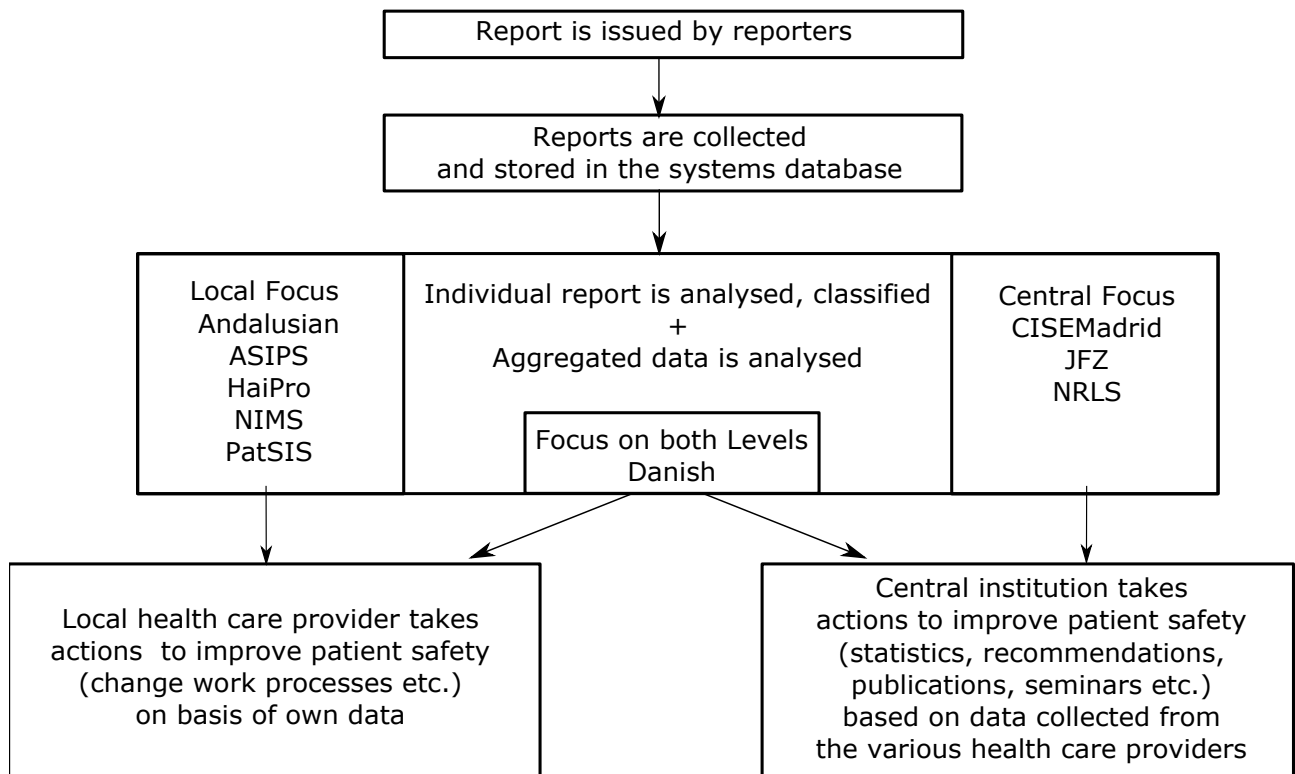


**Tab 2 – Reporting** PC = primary care, n.a. = not available

	Reports in PC	Operating Time in PC	PC Reports per Year	Mandatory Elements	Reporting mode	Reporting Persons
<b>ASIPS</b>	854	2001 – 2004	285	none	Online Paper Telephone	Staff
<b>CISEMadrid</b>	23,756	since 2011	3,394	none	Online	Health professionals
<b>HaiPro</b>	n.a.	since 2008	n.a.	none	Online	Staff
<b>JFZ</b>	750	since 2004	54	none	Online	Anyone with internet access
<b>NIMS</b>	251,643	since 2004	17,975	Events that could result in claims	Online Paper Email Mobile App (in development)	Staff
<b>NRLS</b>	30,168 (2013 – 2016)	since 2003	10,056	Events resulting in serious harm or death	Online	Anyone with internet access
<b>PatSIS</b>	14,250	since 2013	2,850	One client: maternal deaths, deaths of children <5 yrs.	Online Paper Email Telephone	Staff Patients
<b>Danish System</b>	935,837	since 2011	133,691	Any “unintended incident”	Online Piloting: paper- based reports	Health Professionals (Mandatory) Patients (Voluntary)
<b>Andalusian System</b>	4,651	since 2008	465	none	Online Paper Mobile App	Staff Patients

**Tab 3 – Barriers** n.a. = not available

	<b>Anonymity /Confidentiality</b>	<b>Motivating Measures</b>	<b>Quick Reporting</b>
<b>ASIPS</b>	1) Anonymous form 2) Confidential form with follow up	- Education - Feedback, Newsletters	Brief form
<b>CISEMadrid</b>	Anonymous Voluntary personal data is deleted after 15 days	- Safety culture - Training - Ensure anonymity/confidentiality - Visible changes on basis of reports - Economic incentives	- Accessible via intranet - Few mandatory fields
<b>HaiPro</b>	Anonymous Option to leave Email Address for follow up	- Training - Email notification when report is dealt with - Analyst must document action taken on basis of report	Simple form
<b>JFZ</b>	Anonymous Reporter can log in voluntarily and anonymously with a password if the system operator has questions about the report	- Allows for discussion of the incident in an included forum	Short form
<b>NIMS</b>	1) The reporter's identity is unknown 2) Confidential path	N.A.	- Online form - Mobile App - Initial form can be completed in 5 minutes
<b>NRLS</b>	Anonymous Voluntary Personal data is deleted before information on the incident is stored in database. Identity of organisation may be kept to improve analysis	- Healthcare institution is encouraged to motivate staff to report - Training for potential reporters - Benchmarking - Sharing alerts, reviews, etc. created on basis of reports	Easy general practice reporting form
<b>PatSIS</b>	Anonymous	- Training - Responsibility of client healthcare institution	Reporting via call center
<b>Danish System</b>	Confidential	- Campaigns - Dialogue	- Quick form - Online form
<b>Andalusian System</b>	Anonymous Option to leave Email address for follow up	- Easy access, simple reporting, quick analysis - Guaranteed anonymity/confidentiality, non-punitive nature - Avoidance of duplication - Training - Opportunity to respond to reporting system's evaluation - Encouragement of local approach - Reports included in accreditation manuals	- Reduced mandatory fields - Mobile app → Geolocation → Voice description → Image capture



## **7 Darstellung des eigenen Anteils**

- Literaturrecherche
- Definieren einer nützlichen Forschungsfrage im Rahmen von CIRSforTE
- Suchen einer geeigneten Methodik
- Erstellen des Fragebogens
- Identifizieren von CIRS in verschiedenen Ländern
- Anschreiben des Großteils der kontaktierten Systeme
- Auswerten der Antworten
- Posterpräsentation DEGAM Kongress 2018 in Innsbruck
- Schreiben des Manuskripts
- Verbessern des Manuskripts nach Kritik der Koautoren und des Journals
- Kontaktaufnahme und Korrespondenz mit dem Journal bis zur Publikation
- Verfassen der Dissertation

## 8 Literaturverzeichnis

1. Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academies Press; 2000. doi:10.17226/9728.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust*. 1995;163(9):458-471. doi:10.5694/j.1326-5377.1995.tb124691.x.
3. Donaldson L. An organisation with a memory. *Clin Med Lond Engl*. 2002;2(5):452-457. doi:10.7861/clinmedicine.2-5-452.
4. World Health Organisation. *Patient Safety: Making Health Care Safer*. Geneva: World Health Organisation; 2017.  
<https://www.who.int/publications-detail-redirect/patient-safety-making-health-care-safer>. Accessed July 7, 2021.
5. Schrappe M. To Err is Human und die Folgen. In: Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., ed. *APS-Weißbuch Patientensicherheit: Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2018:41-83
6. Deutscher Bundestag. *Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*. Bonn: Bundesgesetzblatt Teil I; 2013;(9):277-282. [http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl113s0277.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s0277.pdf). Accessed July 14, 2021.

7. Bundesministerium für Gesundheit. *Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsmanagement-Richtlinie*. Köln: Bundesanzeiger; 2016.  
<https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/SGLdWkqwMLM2cSI9hrU/content/SGLdWkqwMLM2cSI9hrU/Banz%20AT%2015.11.2016%20B2.pdf?inline>. Accessed July 14, 2021.
8. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., ed. *Handeln bevor etwas passiert. Berichts- und Lernsysteme erfolgreich nutzen: Handlungsempfehlung für ambulante Einrichtungen im Gesundheitswesen*. 1st ed. Berlin; 2018.  
doi:10.21960/201802.1:L.
9. Howell A-M, Burns EM, Hull L, Mayer E, Sevdalis N, Darzi A. International recommendations for national patient safety incident reporting systems: an expert Delphi consensus-building process. *BMJ Qual Saf.* 2017;26(2):150-163. doi:10.1136/bmjqs-2015-004456.
10. Impressum. CIRSmedical.de. December 11, 2020.  
<https://www.cirsmedical.de/impressum>. Accessed July 12, 2021.
11. CIRSmedical. CIRSmedical.de. Published April 9, 2021.  
<https://www.cirsmedical.de/cirsmedical>. Accessed July 14, 2021.
12. Jeder Fehler zählt. Jeder-Fehler-zählt.de. <https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/>. Accessed July 14, 2021.
13. Impressum. Jeder-Fehler-zählt.de.  
<https://www.jeder-fehler-zaehlt.de/public/impressum/impressum.jsp>. Accessed July 14, 2021.
14. Müller BS. CIRSforte - Ergebnisse und Empfehlungen. [Video]. YouTube. Published May 22, 2020. <https://youtu.be/JRpY7Y-hnKw>. Accessed July 14, 2021.

15. CIRSforte. CIRSforte.de. <https://www.cirsforte.de/cirsforte.html>. Accessed July 14, 2021.
16. Patton MQ. Designing Qualitative Studies. In: Patton MQ, ed. *Qualitative Research & Evaluation Methods: Integrating Theory and Practice*. 4. ed. Los Angeles, CA: Sage; 2015.
17. Palinkas LA, Horwitz SM, Green CA, et al. Purposeful sampling for qualitative data collection and analysis in mixed method implementation research. *Adm Policy Ment Health*. 2015;42:533-544. doi:10.1007/s10488-013-0528-y
18. European Commission, Patient Safety and Quality of Care working group. *Key Findings and Recommendations on Reporting and Learning Systems for Patient Safety Incidents across Europe*. 2014.
19. Klemp K, Zwart D, Hansen J, et al. A safety incident reporting system for primary care. A systematic literature review and consensus procedure by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. *Eur J Gen Pract*. 2015;21 Suppl:39-44. doi:10.3109/13814788.2015.1043728.
20. Vrbnjak D, Denieffe S, O’Gorman C, Pajnikihar M. Barriers to reporting medication errors and near misses among nurses: a systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2016;63:162-178. doi:10.1016/j.ijnurstu.2016.08.019.
21. Kousgaard MB, Joensen AS, Thorsen T. Reasons for not reporting patient safety incidents in general practice: a qualitative study. *Scand J Prim Health Care*. 2012;30(4):199-205. doi:10.3109/02813432.2012.732469.
22. Persephone Doupi. *National Reporting Systems for Patient Safety Incidents A Review of the Situation in Europe*. Jyväskylä: Gummerus Printing; 2009. <https://thl.fi/documents/10531/104907/Report%202009%2013.pdf>. Accessed July 14, 2021.

23. Shaw C, Coles J. *The Reporting of Adverse Clinical Incidents - International Views and Experience*. London: CASPE Research; 2001.  
[https://www.researchgate.net/publication/237295973\\_The\\_reporting\\_of\\_adverse\\_clinical\\_incidents\\_-\\_international\\_views\\_and\\_experience](https://www.researchgate.net/publication/237295973_The_reporting_of_adverse_clinical_incidents_-_international_views_and_experience). Accessed July 14, 2021.
24. Within-Case and Cross-Case Analysis. In: Miles MB, Huberman AM, Saldaña J, eds. *Qualitative Data Analysis: A Methods Sourcebook*. Third ed. London: SAGE Publications, Inc; 2014.
25. Khan S, VanWynsberghe R. Cultivating the under-mined: cross-case analysis as knowledge mobilization. *Forum Qual Soc Res*. 2008;9(1). doi:10.17169/fqs-9.1.334.
26. Ayres L, Kavanaugh K, Knafl KA. Within-case and across-case approaches to qualitative data analysis. *Qual Health Res*. 2003;13(6):871-883. doi:10.1177/1049732303013006008
27. Donner-Banzhoff N, Bösner S. Verarbeitung und Auswertung qualitativer Daten. In: *Innovationen verbreiten, optimieren und evaluieren*. Berlin/Heidelberg: Springer; 2013:83-98. doi:10.1007/978-3-642-32040-8.
28. Höcherl A, Lüttel D, Schütze D, et al. Characteristics of critical incident reporting systems in primary care: an international survey. *J Patient Saf*. 2022;18(1):e85-e91. doi: 10.1097/PTS.0000000000000708.
29. Robert Koch Institut. Wie haben sich Angebot und Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung verändert?. In: Robert Koch Institut, ed. *Gesundheit in Deutschland*. Berlin: H. Heenemann GmbH & Co.KG; 2015:300-374 Accessed July 14, 2021. doi:10.17886/rkipubl-2015-003-5.
30. Gehring K, Schwappach D. Patientensicherheit in der Hausarztpraxis. *Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen*. 2014;108(1):25-31. doi:10.1016/j.zefq.2014.01.011.



31. Hoever IJ, van Knippenberg D, van Ginkel WP, Barkema HG. Fostering team creativity: perspective taking as key to unlocking diversity's potential. *J Appl Psychol*. 2012;97(5):982-996. doi:10.1037/a0029159.
32. Grant AM, Berry JW. The necessity of others is the mother of invention: intrinsic and prosocial motivations, perspective taking, and creativity. *Acad Manage J*. 2011;54(1):73-96. doi:10.5465/amj.2011.59215085.
33. Christiansen AB, Simonsen S, Nielsen GA. Patients own safety incidents reports to the Danish patient safety database possess a unique but underused learning potential in patient safety. *J Patient Saf*. Published online May 22, 2019. doi:10.1097/PTS.0000000000000604.
34. Anderson C, Krska J, Murphy E, Avery A, Yellow Card Study Collaboration. The importance of direct patient reporting of suspected adverse drug reactions: a patient perspective. *Br J Clin Pharmacol*. 2011;72(5):806-822. doi:10.1111/j.1365-2125.2011.03990.x.
35. Wright J, Lawton R, O'Hara J, et al. Improving patient safety through the involvement of patients: development and evaluation of novel interventions to engage patients in preventing patient safety incidents and protecting them against unintended harm. *Programme Grants Appl Res*. 2016;4(15) doi:10.3310/pgfar04150.
36. World Health Organisation. *World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action*. Geneva: World Health Organisation; 2005. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69797>. Accessed July 14, 2021.
37. Lang C, Gottschall M, Sauer M, Köberlein-Neu J, Bergmann A, Voigt K. „Da kann man sich ja totklingeln, geht ja keiner ran“ – Schnittstellenprobleme zwischen stationärer, hausärztlicher und ambulant-fachspezialisierter Patientenversorgung aus Sicht Dresdner Hausärzte. *Gesundheitswesen*. 2019;81(10):822-830. doi:10.1055/a-0664-0470.

38. Jacobs K, Greß S. Schnittstellenprobleme bei der gesundheitlichen Versorgung von Pflegebedürftigen. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A, eds. *Pflege-Report 2017: „Die Versorgung der Pflegebedürftigen“*. Stuttgart: Schattauer; 2017:205-215.  
<https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/pflege-report/2017/?L=0>. Accessed July 14, 2021.
39. Stiel S, Joppich R, Korb K, et al. Schnittstellenproblematik beim Übergang von stationärer zu ambulanter Versorgung von Tumorpatienten. *Schmerz*. 2009;23(5):510-517. doi:10.1007/s00482-009-0828-z.
40. Vincent CA, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *BMJ Qual Saf*. 2002;11(1):76-80. doi:10.1136/qhc.11.1.76.
41. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care*. 2010;22(5):371-379. doi:10.1093/intqhc/mzq042.
42. Rea D, Griffiths S. Patient safety in primary care: incident reporting and significant event reviews in British general practice. *Health Soc Care Community*. 2016;24(4):411-419. doi:10.1111/hsc.12221.
43. Gruber D, Blazejewski T, Beyer M, Müller H, Gerlach FM, Müller BS. Fehlermanagement in der ambulanten Praxis: Fokusgruppen mit Ärztinnen, Ärzten und Medizinischen Fachangestellten. *Z Für Allg*. 2018;94(3):110-115. doi:10.3238/zfa.2018.0110-0115.
44. KBV Gesundheitsdaten - Praxen. KBV Gesundheitsdaten.  
<https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/17020.php>. Accessed July 14, 2021.

45. Statistisches Bundesamt. *Unternehmen und Arbeitsstätten: Kostenstruktur bei Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Praxen von psychologischen Psychotherapeuten*. Statistisches Bundesamt (Destatis); 2018. Fachserie 2 Reihe 1.6.1.  
[https://www.destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Dienstleistung/en/Publikationen/Downloads-Dienstleistungen-Kostenstruktur/kostenstruktur-aerzte-2020161159004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Themen/Branchen-Unternehmen/Dienstleistung/en/Publikationen/Downloads-Dienstleistungen-Kostenstruktur/kostenstruktur-aerzte-2020161159004.pdf?__blob=publicationFile).  
Accessed July 14, 2021.
46. Bundesregierung. *Ein neuer Aufbruch für Europa, Eine neue Dynamik für Deutschland, Ein neuer Zusammenhalt für unser Land: Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 19. Legislaturperiode*. Berlin: Bundesregierung; 2018.  
<https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/koalitionsvertrag-zwischen-cdu-csu-und-spd-195906>. Accessed July 14, 2021.
47. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. *Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung: Gutachten 2018*. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen; 2018.  
<https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2018/>. Accessed July 19, 2021.
48. World Health Organisation. *WHO global strategy on people-centred and integrated health services: interim report*. World Health Organisation; 2015. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/155002>. Accessed July 19, 2021.
49. Studer B, Knecht S. A benefit-cost framework of motivation for a specific activity. *Prog Brain Res*. 2016;229:25-47. doi:10.1016/bs.pbr.2016.06.014.
50. Ryan RM, Deci EL. Intrinsic and extrinsic motivations: classic definitions and new directions. *Contemp Educ Psychol*. 2000;25(1):54-67. doi:10.1006/ceps.1999.1020.

51. Ryan RM, Deci EL. Self-determination theory and the facilitation of intrinsic motivation, social development, and well-being. *Am Psychol*. 2000;55(1):68-78. doi:10.1037/0003-066X.55.1.68.
52. 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(2):115-123. doi:10.3122/jabfm.2007.02.060081.
53. Hubertus J, Piehlmeier W, Heinrich M. Communicating the improvements developed from critical incident reports is an essential part of CIRS. *Klin Padiatr*. 2016;228(5):270-274. doi:10.1055/s-0042-113311.
54. Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(4):338-343. doi:10.1136/bmjqs.2010.040964.
55. Pfaff H, Hammer A, Ernstmann N, Kowalski C, Ommen O. Sicherheitskultur: Definition, Modelle und Gestaltung. *Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen*. 2009;103(8):493-497. doi:10.1016/j.zefq.2009.08.007.
56. Yoo MS, Kim KJ. Exploring the influence of nurse work environment and patient safety culture on attitudes toward incident reporting. *J Nurs Adm*. 2017;47(9):434-440. doi:10.1097/NNA.0000000000000510.
57. Hoffmann B, Jonitz G. Sicherheitskultur und Berichts- und Lernsysteme. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J, eds. *Krankenhaus-Report 2014: Schwerpunkt: Patientensicherheit*. Stuttgart: Schattauer; 2014:49-67. <https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/krankenhaus-report/2014/>. Accessed July 19, 2021.

58. Müller BS, Beyer M, Blazejewski T, Gruber D, Müller H, Gerlach FM. Improving critical incident reporting in primary care through education and involvement. *BMJ Open Qual.* 2019;8(3):e000556. doi:10.1136/bmj-2018-000556.
59. Weißbarth B, Blazejewski T, Gruber D, et al. Online-Workshop: Fehlermanagement für Praxisteams: Konzeption, Implementierung und Evaluation. *Z Für Allg.* 2019;95(10):387-393. doi:10.3238/zfa.2019.0387-0393.
60. Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, Berry JG. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *Med J Aust.* 2004;181(1):36-39. doi:10.5694/j.1326-5377.2004.tb06158.x.
61. Travaglia JF, Westbrook MT, Braithwaite J. Implementation of a patient safety incident management system as viewed by doctors, nurses and allied health professionals. *Health.* 2009;13(3):277-296. doi:10.1177/1363459308101804.
62. Jurkat HB, Reimer C. Arbeitsbelastung und Lebenszufriedenheit bei berufstätigen Medizinerinnen in Abhängigkeit von der Fachrichtung. *Schweiz Ärztztg.* 2001;82(32/33):1745-1750. doi:10.4414/saez.2001.08354.
63. Goetz K, Musselmann B, Szecsenyi J, Joos S. The influence of workload and health behavior on job satisfaction of general practitioners. *Fam Med.* 2013;45(2):95-101. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23378076/>. Accessed July 19, 2021.
64. Steinhäuser J, Joos S, Szecsenyi J, Miksch A. A comparison of the workload of rural and urban primary care physicians in Germany: analysis of a questionnaire survey. *BMC Fam Pract.* 2011;12:112. doi:10.1186/1471-2296-12-112.

65. Behmann M, Schmiemann G, Lingner H, Kühne F, Hummers-Pradier E, Schneider N. Berufszufriedenheit von Hausärzten. *Dtsch Ärztebl Int.* 2012;109(11):193-200. doi:10.3238/arztebl.2012.0193.
66. Ulrich L-R, Lemke D, Eler A, Müller BS, Gerlach FM, Dahlhaus A. Arbeitsbelastung niedergelassener Hausärztinnen und Hausärzte in zwei thüringischen Landkreisen. *Z Allg Med.* 2019;95(3):112-118. doi:10.3238/zfa.2019.0112-0118.
67. Koch K, Miksch A, Schürmann C, Joos S, Sawicki PT. Das deutsche Gesundheitswesen im internationalen Vergleich: Die Perspektive der Hausärzte. *Dtsch Ärztebl Int.* 2011;108(15):255-261. doi:10.3238/arztebl.2011.0255.
68. Levtzion-Korach O, Alcalai H, Orav EJ, et al. Evaluation of the contributions of an electronic web-based reporting system: enabling action. *J Patient Saf.* 2009;5(1):9-15. doi:10.1097/PTS.0b013e318198dc8d
69. Schultz TJ, Crock C, Hansen K, Deakin A, Gosbell A. Piloting an online incident reporting system in Australasian emergency medicine. *Emerg Med Australas.* 2014;26(5):461-467. doi:10.1111/1742-6723.12271
70. Evans SM, Smith BJ, Esterman A, et al. Evaluation of an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. *BMJ Qual Saf.* 2007;16(3):169-175. doi:10.1136/qshc.2006.019349
71. George D, Hassali MA, Hss A-S. Usability testing of a mobile app to report medication errors anonymously: mixed-methods approach. *JMIR Hum Factors.* 2018;5(4):e12232. doi:10.2196/12232
72. Wilson K, Atkinson KM, Westeinde J, et al. An evaluation of the feasibility and usability of a proof of concept mobile app for adverse event reporting post influenza vaccination. *Hum Vaccines Immunother.* 2016;12(7):1738-1748. doi:10.1080/21645515.2016.1152434

## **9 Anhang**

**General Design features**

At first we want to learn about some general features of your reporting system. This will give us some idea about the purpose and design of your system.

1.) What is the official name of your reporting system?

--

2.) What organisation is operating your reporting system?

--

3.) What geographical region(s) does your reporting system cover?

Nation(s):	
Region(s):	
Other:	

4.) Do you know any other reporting system(s) in your country?

National reporting system:	
Regional reporting system:	
Other:	

5.) What level of care does your reporting system cover?

Level of care	Yes or No
Primary Care	
Secondary Care	



6.) What is the aim of your reporting system?

7.) What are mandatory parts of your reporting system? (If any)

*E.g. in some systems reporting of very serious events ("never events") is mandatory*

8.) When was your system established in primary care?

9.) Are you still operating your System? If not: When did you stop operating your system?

10.) How many incidents have been reported to your system from primary care since you established your system?

## Reporting and Analysing

Next we would like to ask about the reporting and analysing process in your primary care reporting system. This will give us an idea about who could report, how reporting can be organized in primary care, how to extract data from primary care reports and how to use them.

11.) Who can report to your system in primary care? (Multiple Selection is possible)

Profession	Yes or No	Free Text
Physicians		
Nurses		
Administrative Staff		
Patients		
Others (Please Specify)		

12.) How can events from primary care be reported to your system? (Multiple selection is possible)

Form of reporting	Yes or No	Free Text
Online Reporting		
Paper based reporting		
Telephone reporting		
Others (Specify)		

13.) Please describe the reporting process for primary care

14.) Which events should be reported to your system?

15.) Could you please send us a picture/scan/screenshot of your reporting form?

16.) Who analyses your reports from primary care?

17.) In which ways are reports from primary care analysed?

18.) How do you use the data collected from primary care?

## **Barriers**

This part asks about difficulties and barriers when using a reporting system in primary care. This will give us an idea about how to face common challenges.

19.) How do you deal with anonymity and confidentiality of reporters in primary care?

20.) What are you doing to motivate primary care staff to report?

21.) What are you doing to implement a safety culture (e.g. without blame) in primary care?

22.) What are you doing to make reporting quick in primary care?

*Lacking time is a known barrier for reporting systems in medicine*

23.) What are you doing to educate the reporting staff in primary care about your system?

*Not knowing how, why or what to report is a known barrier for reporting systems in medicine*

### **Closing Questions**

We would be very thankful if you could provide us with some additional literature on your reporting system!

You could email us documents to: [hoecherl@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de](mailto:hoecherl@allgemeinmedizin.uni-frankfurt.de)

24.) We would be very glad if you could provide us with names of other reporting systems that include primary care. This could be systems that inspired your system, or other systems that you know.

25.) Do you have any other comments for us about this questionnaire, your reporting system or anything else?

Thank you for completing this questionnaire!

## **10 Danksagung**

Als aller Erstes möchte ich meiner Frau Julie, meiner Familie und meinen Freunden danken. Sie sind mir in allen meinen Aktivitäten eine wichtige Stütze, erinnern mich an die wichtigen Dinge im Leben und geben mir die Kraft, meinen Lebensweg zu bestreiten.

Mein besonderer Dank gilt auch dem Institut für Allgemeinmedizin, allen voran Prof. Dr. Ferdinand M. Gerlach und Dr. Beate S. Müller. Ich bedanke mich für die Möglichkeit zur Forschung und die herausragende Betreuung von der Entwicklung zur Forschungsfrage, bis hin zur Fertigstellung der Doktorarbeit. Besonders Dr. Beate S. Müller bin ich für die Förderung meiner Ideen und der mir gewidmeten Zeit herzlich dankbar.

Darüber hinaus gilt mein Dank den vielen an CIRSforTE beteiligten Personen. Ich danke den an der Publikation beteiligten Dagmar Lüttel, Dania Schütze, Tatjana Blazejewski, Ana Isabel González-González, Prof. Dr. Ferdinand M. Gerlach und Dr. Beate S. Müller. Ihre Kritik und Änderungsvorschläge haben den Artikel wesentlich verbessert. Ana Isabel González-González sei noch besonders erwähnt für die Übersetzung des Fragebogens ins Spanische und die Unterstützung im Kontakt zu den spanischen CIRS. Auch Dagmar Lüttel sei nochmals erwähnt für die Hilfe im Kontakt mit dem NRLS. Phillip Elliott danke ich für die sprachliche Korrektur des englischsprachigen Artikels.

Für das Korrekturlesen dieser Arbeit möchte ich mich ganz herzlich bei meinen Freunden Max und Marcel bedanken.

Nicht zuletzt möchte ich auch den Betreibern der teilnehmenden CIRS für die Bereitschaft zur Teilnahme an unserem Forschungsvorhaben danken.

## 11 Schriftliche 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

Characteristics of Critical Incident Reporting Systems in Primary Care:  
An International Survey

in dem Institut für Allgemeinmedizin unter Betreuung und Anleitung von Prof. Dr. Ferdinand M. Gerlach, MPH mit Unterstützung durch Dr. Beate Sigrid Müller ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe. Darüber hinaus versichere ich, nicht die Hilfe einer kommerziellen Promotionsvermittlung in Anspruch genommen zu haben.

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.

Vorliegende Ergebnisse der Arbeit wurden in folgendem Publikationsorgan veröffentlicht:

Höcherl, Andreas; Lüttel, Dagmar; Schütze, Dania MA; Blazejewski, Tatjana; González-González, Ana Isabel MD, PhD; Gerlach, Ferdinand M. MD, MPH; Müller, Beate S. MD. Characteristics of critical incident reporting systems in primary care: an international survey. *J Patient Saf.* 2022;18(1):e85-e91. doi: 10.1097/PTS.0000000000000708.

---

(Ort, Datum)

---

(Unterschrift)