

Fehler in der Allgemeinpraxis – Ergebnisse der internationalen PCISME-Studie in Deutschland

M. Beyer¹, S. Dovey², F.M. Gerlach¹

Zusammenfassung

Studienziele: Definition unterschiedlicher Fehlertypen, die von Allgemeinmedizinern erkannt werden, Entwicklung einer international einheitlichen Fehler-taxonomie, Erprobung einer elektronischen Methode zur Fehlererfassung in der Allgemeinpraxis.

Methode: Explorative Studie mit Allgemeinärzten in Australien, Deutschland, Großbritannien, Kanada, Neuseeland, den Niederlanden und den USA. Softwaregestützte Erstellung anonymer Fehlerberichte, die auf elektronischem Wege an eine zentrale Datenbank übertragen wurden. Datenanalyse durch deutsche und internationale Untersucher.

Teilnehmer: 100 nicht-randomisiert ausgewählte Hausarztpraxen, davon 20 in Deutschland.

Ergebnisse: Insgesamt 100 Allgemeinärzte lieferten 605 Fehlerberichte. In Deutschland übermittelten 20 (von 24) Praxen 168 auswertbare Fehlerberichte. Die auf der Basis der berichteten Fehler entwickelte Taxonomie ist fünfstellig und umfasst 172 verschiedene Fehlertypen. Darüber hinaus konnten 137 fehlerbegünstigende Faktoren identifiziert werden. Eine erste Auswertung der Fehlerberichte aus Deutschland ergab, dass in 80,9 % aller Fälle Prozessfehler vorlagen und nur 19,0 % als Kenntnis- bzw. Fertigungsfehler einzustufen sind. Neben Fehlern ohne direkte Schädigungswirkung wurden Fehler nahezu aller Schädigungsstufen berichtet.

Schlussfolgerungen: Allgemeinärztinnen und Allgemeinärzte sind bereit, über eigene Fehler zu berichten. Die elektronische Methode zur Fehlerdokumentation und -übermittlung wird akzeptiert und ist praktikabel. Erstmals steht (vor allem für internationale Vergleiche und weitere Studien) eine einheitliche Fehler-taxonomie für die Allgemeinmedizin zur Verfügung.

Schlüsselwörter

Medizinische Fehler, Patientensicherheit, Allgemeinmedizin, internationale Forschung

Summary

Errors in general practice: Results of the international PCISME-study in Germany

Objectives: Definition of different types of errors recognized by GPs, development of an international error taxonomy, feasibility test of an electronic method of error collection in general practice.

Method: Explorative study with GPs in Australia, Canada, Germany, the Netherlands, New Zealand, the United Kingdom, and the United States. Anonymous reports were electronically transferred to a central database. Data was analysed by German and international investigators.

Participants: 100 non-randomly selected GPs: 20 from Germany. **Results:** 100 GPs reported 605 errors. In Germany, 20 (out of 24) practices transmitted 168 error reports. The taxonomy based on transmitted reports is a five-level system encompassing 172 different error types. Additionally 137 error contributing factors were identified. The first analysis of error reports from Germany showed 80.9 % process errors and only 19.0 % reports classified as knowledge and skills errors. Besides errors without any harm, patient harm of nearly all kinds of severity was reported.

Conclusions: GPs are prepared to report about errors of their own. The electronic method of error documentation and transmission was accepted and feasible. For the first time a common error taxonomy for general practice is ready for use (especially for international comparisons and further studies).

Key words

Medical errors, patient safety, general practice, international research

Problemhintergrund

Erst seit wenigen Jahren wird das Problem medizinischer Fehler bzw. gefährdeter Patientensicherheit intensiv diskutiert. Wegweisend für die Fachdiskussion war vor allem der Bericht des amerikanischen Institute of Medicine (5), in dem aus den ersten großen Studien zur Fehlerproblematik in Kliniken zum Teil aufsehenerregende und beängstigende Ergebnisse zusammengetragen und öffentlich gemacht wurden. Dabei wurden zugleich konkrete Möglichkeiten des Riskmanagements

Dipl. Soz. Martin Beyer

Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Arnold-Heller-Straße 8, 24105 Kiel

E-Mail: beyer@allgemeinmedizin.uni-kiel.de

Homepage: www.allgemeinmedizin.uni-kiel.de

¹ Institut für Allgemeinmedizin, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

² Robert Graham Center, American Academy of Family Physicians, Washington DC, USA

Originalarbeit

und der Fehlerprävention in der medizinischen Versorgung aufgezeigt und angemahnt. Wie groß das Problem in Deutschland sein könnte, wurde vor kurzem auch in einer ausführlichen Darstellung im Gutachten des Sachverständigenrates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen dargelegt (9).

Bis heute stammen jedoch weltweit die meisten Studien aus den Bereichen der Hochrisiko-Medizin bzw. der stationären Versorgung. Nur vereinzelt wurden Untersuchungen im Bereich der hausärztlichen Versorgung durchgeführt (z. B. 1, 2). In Deutschland gibt es bisher nur Hinweise über die Fälle, in denen vermutete Fehlerfolgen strittig werden, die also von Schiedsstellen oder dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen, MDK (4) dokumentiert sind.

Zudem muss angenommen werden, dass methodische Grundlagen, wie z. B. vorhandene Fehlerklassifikationssysteme oder Berichtssysteme, zunächst an die Bedingungen der hausärztlichen Versorgung angepasst werden müssen. Dafür muss allerdings eine grundlegende Orientierung über Fehlertypen und unerwünschte Ereignisse in der Hausarztpraxis gegeben sein. Ausgangspunkt der im Folgenden vorgestellten internationalen Untersuchung war vor allem, zu dieser Orientierung beizutragen und einen praktikablen Weg zur freiwilligen und anonymen Fehlerberichterstattung zu erproben.

Konzeption einer internationalen Gemeinschaftsstudie

Basierend auf explorativen Vorarbeiten in den USA (3) wurde eine internationale Gemeinschaftsstudie in zunächst sechs Ländern konzipiert und im Jahr 2001 durchgeführt. Die Ergebnisse sind bisher nur in Ansätzen publiziert (6), wichtige Publikationen sind derzeit in Vorbereitung. Das neu gegründete Kieler Institut für Allgemeinmedizin wurde Anfang 2002 eingeladen, sich für Deutschland ebenfalls an der Studie zu beteiligen. Der deutsche Untersuchungsteil wurde von März bis Juli 2002 durchgeführt.

Im Vorgriff auf die in Vorbereitung befindliche internationale Publikation der Gesamtstudie sollen hier die wichtigsten Ergebnisse des deutschen Studienteils dargestellt werden.

Studienziel und Methodik

Die vorrangigen Ziele der »Primary Care International Study of Medical Errors, PCISME« waren explorativer Art, eine Erhebungsmethodik sollte erprobt werden:

Ziele der Studie

- Definition unterschiedlicher Fehlertypen, die von Allgemeinmedizinern aus sieben Ländern erkannt werden;
- Entwicklung einer einheitlichen Fehlertaxonomie auf der Basis der berichteten Fehler;
- Erprobung einer elektronischen Methode zur Datenerfassung in der Allgemeinpraxis, die in den beteiligten Ländern angewendet werden kann.

Im Rahmen der Studie wurden jeweils etwa 20 Allgemeinärzte in den einzelnen Ländern nicht repräsentativ ausgewählt. Teilnahmebedingung war u. a. eine hinreichende Niederlassungszeit sowie die Möglichkeit, einen Internet-Anschluss herzustellen.

Mithilfe einer speziell entwickelten Software wurden medizinische Fehler und ihre Begleitumstände dokumentiert. Unter Beachtung strengster – datenschutzrechtlich zuvor überprüfter¹ – Sicherheits- bzw. Anonymisierungsanforderungen wurden Berichte über den Server (Healix) der World Health Network Foundation in London übermittelt und registriert. Die Teilnehmer benutzten bei der Eingabe der Fehlerberichte mit ihrem Computer eine selbstgewählte Benutzerkennung, die nur ihnen bekannt war und die lediglich der Zusammenführung von Fehlerberichten einer individuellen Praxis diente. Die anonymen Fehlerberichte wurden gesammelt und als ACCESS-Datenbank an die Studienleitung in Washington sowie an den nationalen Koordinator geleitet. Für diese Personen war eine Re-Identifikation der Praxen nicht möglich.

Die Fehlerberichte

Jeder Fehlerbericht basierte auf zwölf Bildschirmmasken, die geschlossene und offene Fragen zu einem Fehlerereignis umfassten. Erfragt wurde insbesondere, ob es sich um einen Fehler handelte, der sich auf einen einzelnen Patienten bezog. Falls dies der Fall war, wurden einige patientenindividuelle Daten erhoben (Alter, Geschlecht, Zugehörigkeit zu einer Minderheit, Chronizität oder Komplexität des Gesundheitsproblems). Der Fehler selbst wurde über Klartextangaben zu vier offenen Fragen beschrieben:

- Was ist passiert?
- Wie war das Ergebnis?
- Was könnte zu dem Fehler geführt haben?
- Wie hätte der Fehler verhindert werden können?

Es wurde außerdem nach dem Ort des Ereignisses, einer eventuellen Schadenswirkung für den Patienten (sowie

¹ In allen sieben Ländern wurden vor Beginn der Untersuchungen die zuständigen Ethik-Kommissionen bzw. Datenschutzbeauftragten beteiligt.

deren Graduierung auf einer fünfstufigen Skala) sowie nach der Häufigkeit (vierstufig) eines solchen Fehlers gefragt. Nach Ausfüllen der Masken konnte der Befehl zur Übertragung an den Server gegeben werden, danach wurden alle Angaben von der lokalen Festplatte gelöscht und physikalisch überschrieben.

Die Arbeitsdefinition eines Fehlers wurde nach Vorerfahrungen einer Pilotstudie bewusst breit und praxisnah formuliert: »Fehler sind Vorkommnisse in Ihrer Praxis, die Sie zu der Schlussfolgerung kommen lassen: ›Das war eine Bedrohung für das Wohlergehen des Patienten und sollte nicht passieren. Ich möchte nicht, dass es noch einmal passiert.«

Die Auswertung der Daten erfolgte im nationalen Zentrum in Zusammenarbeit mit der internationalen Studienleitung.

Fehlertaxonomie

Die internationale Arbeitsgruppe hat nach Vorarbeiten der amerikanischen Pilotstudie (3) in den ersten sechs Ländern eine den Bedürfnissen der Allgemeinmedizin entsprechende Taxonomie medizinischer Fehler in hausärztlichen Praxen erarbeitet und fortlaufend ergänzt. Ausgehend von der grundlegenden Unterscheidung von Lapses und Mistakes (8) (Kenntnis-/Fertigkeitsfehler und Prozessfehler) wurde eine Taxonomie entwickelt, die nach derzeitigem Entwicklungsstand fünfstufig ist und auf der vierten Ebene 172 Fehlertypen umfasst (10) (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Fehlertypen (gekürzt, zweistufig) in der internationalen Taxonomie von Fehlern in der Primärversorgung

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| 1. Process errors | |
| 1.1. | Office administration |
| 1.2. | Investigations |
| 1.3. | Treatments |
| 1.4. | Communication |
| 1.5. | Payment |
| 1.6. | Workforce |
| 2. Knowledge and Skills errors | |
| 2.1. | Execution of a clinical task |
| 2.2. | Wrong diagnosis |
| 2.3. | Wrong treatment decision |

Zwei Wissenschaftler des Kieler Instituts und von der internationalen Studienleitung in Washington (S. Dovey) führten die Klassifikation der Fehler im deutschsprachigen Teil voneinander unabhängig durch. Es wurde eine primäre Übereinstimmung von 78 % (auf dreistufiger Taxonomieebene) zwischen mindestens zwei der drei Coder erreicht, anschließend wurde ein Konsens für alle zunächst nicht übereinstimmenden Codes erzielt.

Ergebnisse

In Deutschland wurden vom Kieler Institut 24 Allgemeinärzte, die aus vorausgehenden Forschungskontakten bekannt waren, zur Teilnahme eingeladen. Da die Beteiligung anonym war, können wir nur ermitteln, dass zwanzig der Teilnehmer auch tatsächlich teilgenommen haben und zwischen einem und zwanzig Fehlerberichten übermittelt haben. Bei den restlichen vier Praxen ist aufgrund entsprechender Anfragen zu vermuten, dass vor allem Schwierigkeiten, die Internetverbindung zu installieren, zur Nichtteilnahme führten.

Bis zum Erhebungsende erhielten wir 174 Fehlerberichte, von denen nach Aussonderung von Mehrfachmeldungen 168 auswertungsfähige Fehlerberichte verblieben. In allen sieben beteiligten Ländern zusammen nahmen 100 Allgemeinärzte teil und lieferten 605 Fehlerberichte. Die deutschen Allgemeinärzte trugen die insgesamt höchste Zahl von Fehlerberichten bei. Im Folgenden sollen die Ergebnisse der Klassifikation sowie einige zusätzliche Ergebnisse dargestellt werden.

Klassifikation der berichteten Fehler

Nach Herstellung des Konsensus zwischen den drei klassifizierenden Wissenschaftlern ergibt sich, dass von den 168 berichteten Fehlern 80,9 % als Prozess- oder Ausführungsfehler und 19,0 % als Kenntnis-/Fertigkeitsfehler einzustufen sind. Die Klassifikation nach der zweistufigen Taxonomieebene zeigt Abbildung 1.

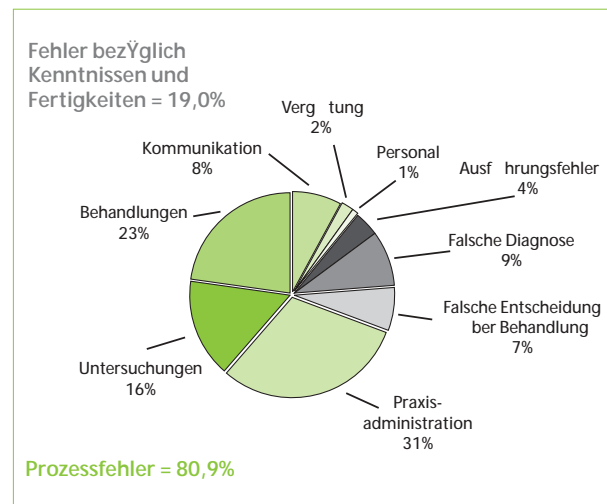


Abbildung 1: Zuordnung der Fehlerberichte nach Fehlertaxonomie (n = 164, zweistufig)¹

¹ Abweichende Prozentangaben ergeben sich durch Rundungsdifferenzen.

Originalarbeit

Es zeigt sich, dass unter den Prozessfehlern Fehler in der Praxisadministration (Patientendokumentation, Patientenfluss, Termine und Hausbesuche etc.) den größten Anteil bildeten. Unter den Behandlungsfehlern stellten Medikationsfehler mit 19 % den weitaus größten Anteil. Ebenfalls fehleranfällig war die Anordnung, Durchführung und Befundübermittlung/Dokumentation von diagnostischen Untersuchungen, hier vor allem Labortests. 8 % der Fehler bezogen sich auf die Kommunikation, hier vor allem mit Patienten, aber auch mit anderen Versorgungsbeteiligten. Unter den »mistakes« hatten diagnostische und therapeutische Fehler ungefähr die gleiche Größenordnung.

Bei der Zuordnung zur internationalen Taxonomie konnte jedem Fehlerbericht nur eine Klassifikation zugeordnet werden. Ordnet man die Fehlerberichte umgekehrt Bereichen zu, in denen es zu einer Beeinträchtigung der Versorgungsqualität kommt, wodurch Mehrfachzählungen möglich sind, ergeben sich folgende Zahlen:

- Fehler in der Verordnung/Medikation 30,4 % (vgl. entsprechenden Beitrag in diesem Heft),
- Fehler aufgrund von Kommunikationsstörungen oder mit der Folge einer gestörten Kommunikation mit dem Patienten 23,2 %,
- Fehler im Zusammenhang mit Labortests¹ 21,8 %,
- Fehler im Zusammenhang mit der Nutzung des Praxiscomputers (verschiedene Bereiche der Praxisadministration) 14,4 %.

Um einen Einblick in das vorliegende Material zu gewähren, werden in einem weiteren Beitrag dieses Heftes auszugsweise einige besonders interessante Beispielfehler wiedergegeben.

Die fehlerbegünstigenden Faktoren

Nach einem gleichen Codierungsverfahren wurde davon unabhängig auch eine Liste fehlerbegünstigender Faktoren (»error contributing factors«) auf die Fehlerberichte angewendet. Diese Liste wird studienintern entwickelt und enthält derzeit 137 items. Hier ist die internationale Abstimmung noch nicht endgültig abgeschlossen; nach dem vorläufigen Codierungsstand wurden die in *Tabelle 2* aufgeführten Faktoren am häufigsten in den Fehlerberichten gefunden.

Die fehlerbegünstigenden Faktoren geben wichtige Hinweise auf die Ansatzpunkte, die für eine Prävention zukünftiger Fehler genutzt werden können. Insbesondere häufige Kommunikations- und Organisationsprobleme sollen daher zukünftig genauer untersucht werden.

¹ Hierzu erscheint in Kürze eine Detailauswertung, voraussichtlich in der Zeitschrift »Der Hausarzt«

Tabelle 2: Die häufigsten fehlerbegünstigenden Faktoren (Mehrfachnennungen waren möglich)

| | |
|---|----|
| Teamworkfehler | 46 |
| Hektischer Tag | 21 |
| Unerfahrenheit | 19 |
| Computer lässt Fehler zu/Vertrauen auf den Computer/ Versäumnis, gedrucktes Rezept zu prüfen | 17 |
| Unzureichende Übergabe von Rollen und Verantwortlichkeit | 14 |
| Unzureichendes Training des Praxispersonals | 10 |
| Unzureichende Patientenschulung/Info | 9 |
| Abgelenkt | 9 |
| Viele verschiedene Medikamente/komplexes Behandlungsschema | 8 |
| Rollen und Verantwortlichkeit nicht geklärt | 8 |
| Schwieriger Patient | 8 |

Einschätzung des Schweregrads eines Fehlers

Über den Schädigungsgrad eines Fehlers erhielten wir nur wenige und teilweise unplausible Angaben von den Teilnehmern. Die Schweregrade der Fehler wurden daher studienintern aufgrund der Darstellungen in den Fehlerbeschreibungen nachcodiert. Die Einstufung (vgl. *Tabelle 3*) ist angelehnt an eine Klassifikation des National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP), die für Medikationsfehler entwickelt wurde (7).

Tabelle 3: Schweregrade der Konsequenzen medizinischer Fehler (n = 168; 8 Fehler nicht klassifizierbar)

| Schweregrad | in % |
|---|------|
| A latente Fehler (Fehler erreichen den Patienten nicht) | 12,5 |
| B lediglich abstrakte Gefährdung | 19,6 |
| C Fehlerfolge Unbequemlichkeit/Verunsicherung für den Patienten | 37,5 |
| D geringe Schädigung/Gefährdung | 14,3 |
| E erhebliche Schädigung/Eingreifen erforderlich | 8,3 |
| F schwerwiegende Konsequenzen (z. B. Einweisung, dauerhafter Schaden) | 3,0 |
| G schwerste Folgen (Lebensgefahr, Intensivbehandlung, Tod) | 0,0 |

Neben Fehlern ohne direkte Schädigungswirkung wurden hierzulande Fehler nahezu aller Schädigungsstufen berichtet. Im Gegensatz zu Berichten aus anderen Ländern waren allerdings keine Fehler mit Lebensgefahr bzw. Todesfolge darunter.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die hier auszugsweise dargestellten deutschen Ergebnisse erheben nicht den Anspruch, repräsentativ zu sein. Es handelt sich vielmehr um erste Ergebnisse einer explorativen Studie, mit der dieses neue Forschungsfeld systematisch erschlossen werden soll. Ohne der vergleichenden internationalen Datenanalyse vorzugreifen, können aber bereits folgende, für diese Studie wichtige Erkenntnisse festgehalten werden:

Wichtige Erkenntnisse

- Allgemeinärztinnen und Allgemeinärzte sind bereit, über eigene Fehler zu berichten.
- Es ist gelungen, in sieben Ländern 172 unterschiedliche Fehlertypen zu identifizieren.
- Erstmals steht (vor allem für internationale Vergleiche und weitere Studien) eine einheitliche Fehlertaxonomie für die Allgemeinmedizin zur Verfügung.
- Darüber hinaus konnte eine erste Übersicht über 137 fehlerbegünstigende Faktoren entwickelt werden.
- Die hier verwandte elektronische Methode zur Fehlerdokumentation und -übermittlung wird akzeptiert und ist praktikabel.
- Es konnte bestätigt werden, dass medizinische Fehler in Allgemeinpraxen Zeit, Geld und Ressourcen kosten und darüber hinaus auch die Patientensicherheit gefährden.

Weitergehende Ziele, die in bereits laufenden bzw. geplanten nationalen wie internationalen Studien verfolgt werden, sind vor allem:

Weitergehende Ziele

- Die Entwicklung und Erprobung praxistauglicher Module und Tools zur Fehlerprävention,
- die Unterstützung hausärztlicher Praxen, damit diese im Sinne eines lernenden Systems zunehmend »fehlermündig« und »fehlerfest« werden können,
- die Entwicklung einer umfassenden Fehler- und Sicherheitskultur in der Basisversorgung und schließlich
- die Etablierung eines auf hausärztliche Praxen angepassten Riskmanagements als Teil der Alltagspraxis.

Literatur

1. Bhasale A, Miller GC, Reid SE et al.: Analysing potential harm in Australian general practice: an incident-monitoring study. *Medical Journal of Australia* 1998; 169: 73–76
2. Britt H, Miller GC, Steven ID et al.: Collecting data on potentially harmful events: A method for monitoring incidents in general practice. *Family Practice* 1997; 14: 101–106
3. Dovey SM, Meyers DS, Phillips Jr RL et al.: A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Quality and Safety in Health Care* 2002; 11: 223–238
4. Hansis ML, Hart D: Medizinische Behandlungsfehler in Deutschland. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes* 2001; 5
5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.): *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, Institute of Medicine: 1999
6. Makeham MAB, Dovey SM, County M et al.: An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Medical Journal of Australia* 2002; 177: 68–72
7. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) – www.nccmerp.org, acc. 08.10.2002
8. Reason J: *Human error*. Cambridge: University Press: 1990
9. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: *Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität. Gutachten 2003. Onlineversion (Langfassung) www.svr-gesundheit.de/gutacht/sogu03/03deut/lang03.pdf*, acc. 29.04.2003
10. The Linnaeus-PC Collaboration. *International Taxonomy of Medical Errors in Primary Care – Version 2*. Washington, DC: The Robert Graham Center; 2002

Zur Person



Dipl. Soz. Martin Beyer, Medizinsoziologe, geb. 1957, wiss. Mitarbeiter am Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel. Arbeitsschwerpunkte: Entwicklung hausärztlicher Leitlinien, evidenzbasierte Medizin in der Praxis, Praxisepidemiologie, Fehlerprävention und Riskmanagement, strukturierte Versorgung