

**Aus dem Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie**

Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Max Geraedts, M.San.

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

**Patientensicherheit in der Ambulanten Versorgung**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin bzw.

Zahnmedizin, Humanbiologie oder Naturwissenschaften

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

**Svenja Maria Seufert**

aus

Bad Neustadt an der Saale

**Marburg, 2023**

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg am:  
02. Februar 2023

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

**Dekanin:** Frau Prof. Dr. Denise Hilfiker-Kleiner

**Referent:** Herr Prof. Dr. Max Geraedts, M.San.

**Korreferent:** Herr Prof. Dr. Dr. Johannes Huber

Diese Dissertation ist in liebevollem Gedenken  
meiner Mama und meinem Rusty  
gewidmet.

## Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung .....	4
2	Abstract.....	6
3	Einleitung .....	8
4	Einführung und Hintergrund .....	9
4.1	Patientensicherheitsrelevante Probleme .....	9
4.2	Die Erfassung von PSP aus Versorger- und Patientenperspektive .....	9
4.3	Erhebungsinstrumente im primären und ambulanten Versorgungssektor.....	10
4.4	Art und Häufigkeit von PSP im ambulanten Versorgungssektor.....	11
4.5	Umgang und Rückmeldeverhalten von PSP betroffenen Patienten .....	12
4.6	Die Ziele der PAV-Studie .....	13
5	Material und Methoden .....	14
6	Die Entwicklung und Umsetzung des CATI-Fragebogens (PSP-AMB).....	16
6.1	Original Artikel -1- .....	16
6.2	Ergebniszusammenfassung.....	16
7	Arten und Häufigkeit von PSP im ambulanten Versorgungssektor .....	27
7.1	Original Artikel -2- .....	27
7.2	Ergebniszusammenfassung.....	27
8	Das Mitteilungs- und Reaktionsverhalten von PSP-betroffenen Patienten .....	38
8.1	Original Artikel -3- .....	38
8.2	Ergebniszusammenfassung.....	38
9	Diskussion.....	50
9.1	Das PSP-Risiko im ambulanten Versorgungssektor in Deutschland .....	50
9.2	Die ambulante Patientensicherheit als ökonomischer Faktor .....	52
9.3	Das Etikett „PSP“ und seine Auswirkungen auf das Arzt-Patienten-Verhältnis ....	53
9.4	Nutzen und Grenzen der PSP-Berichte durch Patienten und Angehörige .....	54
9.5	Praktische Implikationen .....	55
10	Zusammenfassung und Ausblick.....	57
11	Summary and Outlook.....	58
12	Literaturverzeichnis.....	59
13	Anhang.....	65
	Verzeichnis der akademischen Lehrenden.....	167
	Danksagung .....	168

## Abkürzungsverzeichnis

ADE	Adverse Drug Event, unerwünschte Arzneimittelwirkung
AMA	American Medical Association
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
CATI	Computer-assisted Telephone-Interviews, computer-gestütztes Telefoninterview
CIRS	Critical Incident Reporting System, Berichtssystem über kritische Vorkommnisse
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung Deutschlands
NHS	National Health Service
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development, Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PAV	Patientensichert in der Ambulanten Versorgung
PSI	Patient Safety incidents, patientensicherheitsrelevantes Ereignis
PSP	Patient Safety Problems, patientensicherheitsrelevantes Problem
RKI	Robert-Koch-Institut
SSS	Subjektiver Sozialer Status
TK	Techniker Krankenkasse
UE	Unerwünschtes Ereignis
WHO	World Health Organization, Weltgesundheitsorganisation

## Gender-Hinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

## 1 Zusammenfassung

Hintergrund: In Deutschland mangelte es bisher an einem Erhebungsinstrument, um die Epidemiologie unerwünschter patientensicherheitsrelevanter Probleme (PSP) im ambulanten Versorgungssektor zu erfassen. Im Gegensatz zum stationären Bereich ist für den ambulanten Versorgungssektor unklar, wie häufig Patienten PSP bei welchen niedergelassenen Fachdisziplinen erleben, ob Betroffene erlebte PSP an die Behandler rückmelden und ob soziodemographische Faktoren wie ‚Alter‘, ‚Geschlecht‘ oder ‚Grunderkrankungen‘ das Auftreten von PSP im ambulanten Bereich begünstigen.

Methode: Als retrospektive Querschnittsstudie konzipiert, wurde zunächst ein Fragebogen auf Basis einer systematischen Literaturrecherche und qualitativen Leitfadeninterviews mit Ärzten (N=10) und Patienten der ambulanten Versorgung (N=20) entwickelt. Anschließend wurde der operationalisierte Fragebogen als Erhebungsinstrument PATIENT SAFETY PROBLEMS IN AMBULATORY CARE (PSP-AMB) in Form eines computer-gestützten Telefoninterviews (CATI) nach qualitativer und quantitativer Vortestung eingesetzt. Die statistischen Analysen wurden mit SPSS, Version 25 durchgeführt und umfassten neben deskriptiven Analysen (inklusive 95%-Konfidenzintervalle (95%-KI)), Chi-Quadrat-Analysen ( $\chi^2$ ) und binäre logistische Regressionsanalysen unter Benennung der Odds Ratio (OR) um zu testen, ob signifikante Assoziationen zwischen dem Mitteilungs- und Reaktionsverhalten und den ‚ärztlichen Behandlungsbereichen‘, ‚PSP mit/ohne Schaden‘ sowie ‚soziodemographischen Merkmalen‘ bestehen.

Ergebnisse: PSP-AMB erhebt 32 PSP-Arten in sieben Bereichen der ärztlichen Behandlung: (1) *Anamnese/Diagnostik*, (2) *Medikation*, (3) *Impfung, Spritze, Infusion*; (4) *ambulante Operation*, (5) *Praxisorganisation*, (6) *Nachsorge* und (7) *sonstiger Bereich*. Erfasst werden die »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« (PSP der letzten 12 Monate vor der Befragung), die »PSP-40+-PRÄVALENZ« (PSP mit Schaden seit dem 40. Lebensjahr) sowie mittels »PROXY-INTERVIEWS« PSP mit den schwerwiegenden Folgen ‚Tod‘ oder ‚Schwerstpflegebedürftigkeit‘ bei Eltern und leiblichen Kindern  $\geq 40$  Jahre. Detailfragen pro bejahtem PSP erfassen zudem die Facharztgruppe, schädliche Folgen und den Umgang der Betroffenen mit PSP. Abschließend wird die »SOZIODEMOGRAFIE« der Teilnehmer erfasst.

Zwischen Mai und Oktober 2018 wurden bundesweit 10.037 zufällig rekrutierte Bürger  $\geq 40$  Jahre (Teilnehmerquote: 12,4%) interviewt. Die Abbruchquote lag bei 8,3%. Die

Stichprobe repräsentiert die deutsche Bevölkerung  $\geq 40$  Jahre (2017: 22,5 Mio. Männer und 24,7 Mio. Frauen; 57% der Gesamtbevölkerung).

Die deskriptiven Analysen der »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« verweisen auf eine Inzidenz von 14,2% im ambulanten Versorgungssektor. Insgesamt wurden 2.589 PSP von 1.422 Personen der gewichteten Stichprobe berichtet (durchschnittlich 1,8 PSP/Person). Der medizinische Behandlungsbereich *Anamnese/Diagnostik* war am häufigsten von PSP betroffen (61,1%, 95%-KI: 59,3-63,0); gefolgt von *Medikation* (15,4%, 95%-KI: 14,0-16,8) und der *Praxisorganisation* (9,8%, 95%-KI: 8,7-11,0). Mehr als die Hälfte der PSP wurden im Rahmen einer fachärztlichen Behandlung (56,4%, 95%-KI: 48,0-65,6) erlebt, 43,7% (95%-KI: 41,8-45,6) bei einer hausärztlichen Behandlung. Rund drei Viertel der PSP hatten schädliche Folgen für die Patienten (74,7%, 95%-KI: 73,0-76,4). Am häufigsten wurden ‚unnötig langanhaltende Schmerzen‘ (16,5%, 95%-KI: 15,6-17,5) und eine ‚Verschlechterung des Gesundheitszustands‘ (16,1%, 95%-KI: 15,1-17,1) berichtet. 72,0% (95%-KI: 70,2-73,7) der berichteten PSP wurden durch die betroffenen Patienten oder durch Angehörige zurückgemeldet, 64,3% (95%-KI: 62,5-66,2) der PSP hatten eine weitere Reaktion zur Folge: 38,4% (95%-KI: 36,5-40,1) der PSP führten zudem zu einem Vertrauensverlust, einer Beschwerde (32,6%, 95%-KI: 30,9-34,5) oder einem Arztwechsel (25,7%, 95%-KI: 24,0-27,4).

Sowohl die Chi-Quadrat- als auch die binären logistischen Regressionsanalysen zeigen signifikante Assoziationen zwischen dem (a) Mitteilungs- und (b) Reaktionsverhalten und den Faktoren ‚ärztlicher Behandlungsbereich‘ (a)  $x^2=17,13$ ,  $p=,009$  / (b)  $x^2=97,58$ ,  $p=,000$ ), ‚PSP mit/ohne Schaden‘ (a)  $x^2=111,84$ ,  $p=,000$  / (b)  $x^2=265,39$ ,  $p=,000$ ) sowie den Patientenmerkmalen ‚Alter zwischen 40-59 Jahren‘ (a) OR 2,57 (95%-KI: 2,04-3,23) / (b) OR 2,60 (95%-KI: 2,06-3,28) oder Bestehen einer ‚chronischen Krankheit‘ (a) OR 2,16 (95%-KI: 1,89-2,47) / (b) OR 2,14 (95%-KI: 1,87-2,46).

Diskussion und Ausblick: Die Studienergebnisse zeigen, dass PSP-AMB gezielt genutzt werden kann, um epidemiologische Daten über die Häufigkeit konkreter PSP aus der Patientenperspektive zu erfassen. Die Daten deuten darauf hin, dass in der ambulanten Versorgung häufig mit PSP zu rechnen ist, diese teils schwerwiegende Schäden haben und eine weitere Inanspruchnahme des Gesundheitssystems nach sich ziehen können. Zudem kann beobachtet werden, dass PSP häufig durch Patienten an ihren behandelnden oder einen anderen Haus- oder Facharzt zurückgemeldet werden und die Arzt-Patienten-Beziehung beeinträchtigen können.

## 2 Abstract

Background: In Germany, there has been no survey instrument to record the epidemiology of adverse patient safety problems (PSP) in the ambulatory health care sector. In contrast to the inpatient sector, it is unclear for the ambulatory health care sector how often patients experience PSP in which specialist disciplines, whether those affected by PSP report experienced PSP to the physicians and whether socio-demographic factors such as 'age', 'gender' or 'chronic diseases' favour the occurrence of PSP in the ambulatory sector.

Method: Designed as a retrospective cross-sectional study, a questionnaire was first developed on the basis of a systematic literature review and qualitative guided interviews with physicians (N=10) and patients in ambulatory care (N=20). Subsequently, the operationalised questionnaire was applied as a survey instrument PATIENT SAFETY PROBLEMS IN AMBULATORY CARE (PSP-AMB) after qualitative and quantitative pre-testing in form of computer-assisted telephone interviews (CATI). Statistical analyses were conducted using SPSS, version 5 and comprised descriptive analyses, including 95% confidence intervals (95%-CI), chi-square analyses ( $\chi^2$ ) and binary logistic analyses naming the odds ratio (OR) to test whether significant associations exist between the reporting and further reaction behaviour in relation to the 'medical treatment areas', 'PSP with/without harm' and 'socio-demographic factors'.

Results: PSP-AMB surveys 32 types of PSP in seven areas of medical treatment: (1) *anamnesis/diagnostic procedures*, (2) *medication*, (3) *vaccination/injection/infusion*; (4) *outpatient surgery*, (5) *office administration*, (6) *aftercare* and (7) *other areas*. The »PSP-ONE-YEAR-INCIDENCE« (PSP of the last 12 months before the survey), the »PSP-40+-PREVALENCE« (PSP with harm since the age of 40) as well as, by means of »PROXY-INTERVIEWS«, PSP with the serious consequences of death or severe need for care of parents and biological children  $\geq 40$  years are surveyed. Detailed questions per affirmed PSP also capture the specialist group, harmful consequences and how people deal with PSP. Finally, the »SOCIO-DEMOGRAPHY« of the participants is recorded.

Between May and October 2018, 10,037 randomly recruited citizens  $\geq 40$  years (participation rate: 12.4%) were interviewed nationwide. The dropout rate was 8.3%. The sample represents the German population  $\geq 40$  years (2017: 22.5 million men and 24.7 million women; 57% of the total population).



The descriptive analyses of the »PSP-ONE-YEAR-INCIDENCE« indicate an incidence of 14.2% in the ambulatory care sector. A total of 2,589 PSP was reported by 1,422 persons in the weighted sample (average 1.8 PSP/person). The medical treatment area *anamnesis/diagnostic procedures* was most frequently affected by PSP (61.1%, 95%-CI: 59.3-63.0); followed by *medication* (15.4%, 95%-CI: 14.0-16.8) and practice organisation (9.8%, 95%-CI: 8.7-11.0). More than half of the PSP were experienced in the context of specialist treatment (56.3%, 95%-CI: 48.0-65.6), 43.7% (95%-CI: 41.8-45.6) in a GP setting. About three quarters of the PSPs had harmful effects on the patients (74.7%, 95%-CI: 73.0-76.4). Most frequently, 'unnecessarily prolonged pain' (16.5%, 95%-CI: 15.6-17.5) and 'deterioration of the health status' (16.1%, 95%-CI: 15.1-17.1) were reported. 72.0% (95%-CI: 70.2-73.7) of the reported PSP were reported back by the patients or relatives, 64.3% (95%-CI: 62.5-66.2) of the PSP resulted in a further reaction: 38.4% (95%-CI: 36.5-40.1) of the PSP also led to a loss of confidence, a complaint (32.6%, 95%-CI: 30.9-34.5) or a change of physician (25.7%, 95%-CI: 24.0-27.4).

Both the chi-square and binary logistic regression analyses show significant associations between (a) reporting and (b) further reaction behaviour and the factors 'physician treatment area' (a)  $\chi^2=17, 13, p=.009$  / (b)  $\chi^2=97.58, p=.000$ , 'PSP with/without harm' (a)  $\chi^2=111.84, p=.000$  / (b)  $\chi^2=265.39, p=.000$  and patient characteristics 'age between 40-59 years' (a) OR 2.57 (95%-CI: 2.04-3.23) / (b) OR 2.60 (95%-CI: 2.06-3.28) or presence of a 'chronic disease' (a) OR 2.16 (95%-CI: 1.89-2.47) / (b) OR 2.14 (95%-CI: 1.87-2.46).

Discussion and outlook: The study results show that PSP-AMB can be used specifically to collect epidemiological data on the incidence of specific PSP from the patient perspective. The data indicate that PSPs are often to be expected in outpatient care, that they sometimes have serious consequences and can lead to further use of the health care system. In addition, it can be observed that PSPs are often reported back by patients to their physician in charge or to another GP or specialist and can affect the physician-patient relationship.

### 3 Einleitung

Die vorliegende Dissertation beruht auf Arbeiten\* im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes *Patientensicherheit in der Ambulanten Versorgung* (PAV, FKZ: 01VSF16015) und berichtet über

- die Entwicklung und Umsetzung des Erhebungsinstrumentes PATIENT SAFETY PROBLEMS IN AMBULATORY CARE (PSP-AMB) als computer-gestütztes Telefoninterview (CATI),
- die »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« zu Art und Häufigkeit von PSP in den vergangenen 12 Monaten vor der Befragung, der Facharztgruppe, schädlichen Folgen (inklusive des Schweregrades und der Erholungsdauer) sowie zum weiteren Behandlungsbedarf,
- das Mitteilungs- und Reaktionsverhalten der von PSP betroffenen Patienten.

2007 schätzte der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen für den stationären Versorgungssektor in Deutschland, dass 5-10% aller Krankenhauspatienten ein unerwünschtes Ereignis (UE); 2-4% ein vermeidbares UE und rund 1% Behandlungsfehler erleben sowie 0,1% aufgrund vermeidbarer UE sterben (Sachverständigenrat). Da für den ambulanten Versorgungssektor bisher ein Erhebungsinstrument für die systematische Erfassung von PSP fehlte, mangelte es an epidemiologischen Daten über die Art und Häufigkeit von PSP. Zudem war unbekannt, wie Betroffene mit erlebten PSP umgehen und ob sie diese an ihren behandelnden oder an einen anderen Facharzt zurückmelden. Die internationale Studienlage erlaubt hierzu insgesamt nur grobe Schätzungen für das deutsche Gesundheitssystem, da quantitative Aussagen über Sicherheitsrisiken aufgrund unterschiedlicher Versorgungsstrukturen in den Gesundheitswesen nur bedingt übertragbar sind.

Vor diesem Hintergrund war es Ziel der PAV-Studie, epidemiologische Daten über die Häufigkeit und Verteilung von PSP erstmals aus der Perspektive von Patienten der ambulanten Versorgung  $\geq 40$  Jahre zu erfassen. Die aktive Involvierung von Patienten zur PSP-Erfassung folgt dabei den Empfehlungen internationaler Forschungsgruppen (World Health Organization, 2011; Agency for Healthcare Research and Quality, 2011; Lang et al., 2016; Vincent & Davis, 2012; Leatherman & Berwick, 2020), da gerade Patienten in der Lage sind, über längere Zeiträume und sektorenübergreifend Auskunft über etwaige Behandlungsfehler sowie zum individuellen Rückmeldeverhalten zu geben.

---

\*veröffentlicht im British Medical Journal Open (BMJ Open) sowie in der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ).

## **4 Einführung und Hintergrund**

### **4.1 Patientensicherheitsrelevante Probleme**

Die Patientensicherheit gilt allgemein hin als primärer Indikator einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung (Institute of Medicine, 2001) und bedeutet die Abwesenheit vermeidbarer Schäden für Patienten sowie die Reduzierung des Risikos unnötiger Schäden auf ein akzeptables Minimum (World Health Organization, 2009). Zur Erfassung der Patientensicherheit und sicherheitsrelevanter Ereignisse werden Begriffe und Konzepte in der Fachdiskussion jedoch uneinheitlich verwendet (World Health Organization, 2009; Elder et al., 2006). So werden die Begriffe „Zwischenfall“, „vermeidbare unerwünschte Ereignisse“ und „medizinischer Fehler“ am häufigsten zur Beschreibung von patientensicherheitsrelevanten Ereignissen genutzt (Ricci-Cabello et al., 2015). Die WHO verweist unter anderem auf die Begriffe „error“ (Fehler) und „patient safety incidents“ (PSI). Unter einem „Fehler“ wird das Versäumnis verstanden, eine geplante Maßnahme wie beabsichtigt durchzuführen bzw. die Anwendung eines falschen Plans (World Health Organization, 2009). Ein „PSI“ verweist auf ein Ereignis bzw. einen Umstand, das bzw. der zu einem unnötigen Schaden für Patienten hätte führen können oder sogar geführt hat. Auch der Begriff „unerwünschte Ereignisse“ (UE) zählt zu den PSI, da hierdurch schädliche Zwischenfälle bei der Behandlung erfasst werden, denen aber nicht zwingend ein Fehler zugrunde liegen muss (World Health Organization, 2009). Im Rahmen der PAV-Studie wird der Begriff „patientensicherheitsrelevante Probleme“ (PSP) verwendet, der für die nachfolgenden Analysen sowohl die Phänomenologie von Fehlern als auch PSI umfasst.

### **4.2 Die Erfassung von PSP aus Versorger- und Patientenperspektive**

Aus einer soziologischen Perspektive kennzeichnen PSP (wie Fehler im Allgemeinen) ein Verhältnis von Fähigkeitserwartungen und Handeln, die in einer Dysbalance zueinander stehen; dabei ist es in Anlehnung an Peters (2004) stets Sache des Beobachters, was von den berichteten PSP zu halten ist. Schrappe (2018) verweisen in diesem Kontext auf die Perspektivdimension, welche in Deutschland bisher fast ausschließlich die Versorgerperspektive zur Erfassung der Patientensicherheit eingenommen hat - unter anderem mittels der Critical Incident Reporting Systems (CIRS) im stationären Versorgungssektor.

Seit 2016 besteht zwar auch für den ambulanten Versorgungssektor die Pflicht zur Nutzung von CIRS (Aktionsbündnis Patientensicherheit, 2018), jedoch stößt dieses

Berichts- und Lernsystem beim Thema Patientensicherheit kontinuierlich an seine Grenzen, da dieses alleine für sich keine Basis für systemorientierte Verbesserungen bietet und aufgrund mangelnder repräsentativer Daten keine zuverlässigen Rückschlüsse über die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen ermöglicht (Aktionsbündnis Patientensicherheit, 2018). Zudem kommt die Tatsache zum Tragen, dass Ärzte weiterhin sehr zurückhaltend mit Fehlerberichten sind, da sie um die Reputation ihrer Profession und Praxis fürchten (Rea & Griffiths, 2016). Die Internetseite *Jeder Fehler zählt*, welche Fehler im hausärztlichen Sektor sammelt, verdeutlicht dieses Dilemma der spontanen Berichterstattung nochmals: seit Bestehen des Registers (2004) sind bis Mitte 2021 insgesamt 985 Berichte von rund 55.000 niedergelassenen Hausärzten eingegangen (Jeder-Fehler-Zählt).

Im Rahmen des Globalen Aktionsplan für Patientensicherheit 2021-2030 wird von der WHO (2021) empfohlen, neben der konstanten Verpflichtung von politischen und medizinischen Akteuren auch Patienten und ihre Angehörigen aktiv am Aufbau und der Etablierung einer globalen Sicherheitskultur im Gesundheitswesen zu beteiligen. Patienten bieten aufgrund ihrer Position als Leistungsempfänger im medizinischen Versorgungsgeschehen die komplementäre Chance, potentielle PSP zu identifizieren und zu berichten (Schrappe, 2018; McEachan, 2014; Vincent & Coulter, 2002). So zeigt die schon 2005 durchgeführte Eurobarometer-Studie (2006) auf, dass sich 78% der befragten EU-Bürger bewusst sind, dass medizinische Behandlungsfehler vorkommen können. Auf Deutschland bezogen lag der Anteil bei 72%. Im Rahmen einer aktuellen Untersuchung der Techniker Krankenkasse (TK; Müller H et al., 2021; Müller A et al., 2021) zur Risiko-Wahrnehmung in der deutschen Bevölkerung ab 18 Jahren hält ein Viertel der Befragten es für möglich, im Rahmen einer ambulanten oder stationären Behandlung bereits mindestens einen Fehler erfahren zu haben und hält es darüber hinaus für wahrscheinlich, einen Schaden durch eine zukünftige Behandlung zu erleiden.

### **4.3 Erhebungsinstrumente im primären und ambulanten Versorgungssektor**

Im medizinischen Behandlungsprozess werden die Rechte, Werte und Bedürfnisse von Patienten sowie ihrer Angehörigen zunehmend gestärkt und geschützt (Bundesärztekammer). Aus diesem Grund überrascht es nicht, dass in den vergangenen Jahren international Messinstrumente zur Erfassung der Patientensicherheit aus der Perspektive von Patienten entwickelt wurden (Ricci-Cabello et al., 2015), mit deren Hilfe patientenzentrierte und sicherheitsrelevante Qualitätskriterien für eine moderne medizinische Gesundheitsversorgung abgeleitet werden können. In Deutschland

mangelte es bisher an systematischen Messinstrumenten, sodass die Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit überwiegend auf internationalen Forschungsergebnissen beruhen (Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, 2019). Dies ist insofern problematisch, da die ambulante Patientenversorgung in Deutschland sehr viel stärker in den Praxen von niedergelassenen Haus- und spezialisierten Fachärzten stattfindet und nicht, wie in den anderen Ländern, auf einer ambulanten Primärversorgung und krankenhausbasierten spezialisierten Versorgung basiert. Aus diesem Grund sind die bereits entwickelten Erhebungsinstrumente sowie ihre Ergebnisse nur bedingt auf das deutsche ambulante Versorgungssystem übertragbar (Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, 2019).

Nach einer systematischen Übersichtsarbeit von Ricci-Cabello et al. (2015) erfassen die für das primäre Versorgungssystem entwickelten Erhebungsinstrumente vier Aspekte der Patientensicherheit aus der Perspektive von Patienten: (a) Einstellungen und Verhalten gegenüber der Patientensicherheit; (b) allgemeine Wahrnehmung der Patientensicherheit; (c) Erfahrungen mit der Patientensicherheit (Diagnose- und Behandlungs-/Medikationsfehler) und (d) Schäden. Für den ambulanten Versorgungssektor in Deutschland wurde 2019/2020 im Rahmen des BMG geförderten Projektes Frag-Mich! (Stahl & Groene, 2021) ein Fragebogen entwickelt, um Faktoren zu erfassen, die das Auftreten von patientensicherheitsrelevanten Ereignissen begünstigen und nur aus der Perspektive von Patienten berichtet werden können.

Keines der Erhebungsinstrumente erfasst jedoch spezifische PSP-Arten über längere Zeiträume (PSP in den letzten 12 Monaten und seit dem 40. Lebensjahr), sowie mittels Proxy-Befragung PSP, die in schwerwiegenden Folgen (Tod und Schwerstpflegebedürftigkeit) für Patienten ab dem 40. Lebensjahr resultierten. Die Erfassung des Status Quo über solche PSP ist jedoch gerade deshalb so notwendig und grundlegend für die Entwicklung und Etablierung von Präventivmaßnahmen, da erst mit epidemiologischem Wissen vulnerable Behandlungssituationen sowie Risikofaktoren und Patienten mit erhöhtem PSP-Risiko (z.B. ältere und multimorbide Patienten) identifiziert werden können.

#### **4.4 Art und Häufigkeit von PSP im ambulanten Versorgungssektor**

Legt man für den ambulanten Versorgungssektor in Deutschland 10-20 Arztkontakte der  $\geq 40$ -Jährigen pro Jahr zugrunde, so hat diese Population rund 0,5-1 Milliarde Arztkontakte/Jahr und unterliegt einem erhöhten PSP-Risiko. Aufgrund bisher fehlender

Erhebungsinstrumente mangelt es für den deutschen ambulanten Versorgungssektor jedoch noch an belast- und vergleichbaren Daten über die Art und Häufigkeit von PSP.

Ein tatsächliches Lagebild zum Vorkommen von PSP im ambulanten Versorgungssektor lässt sich anhand internationaler Studien nur grob schätzen. In einer ersten Übersichtsarbeit schätzten Sandars und Esmail (2003) die medizinische Fehlerrate in der Primärversorgung auf 5-80 Fehler pro 100.000 Konsultationen. In einer neueren Literaturübersicht kamen Panesar et al. (2016) zu dem Schluss, dass 1-24 PSI pro 100 Konsultationen auftreten, von denen 4% (Spannweite: 1-44%) mit schweren Schäden verbunden sind. Die am häufigsten betroffenen medizinischen Behandlungsbereiche mit sicherheitsrelevanten Vorkommnissen entfallen mit einer Spannweite von 6% bis 67% auf den Bereich *Verwaltung und Kommunikation*, mit 4% bis 45% auf den Bereich *Diagnose* und 2% bis 65% auf den Bereich der *Medikation* (Panesar et al., 2016).

In der kurz nach Beginn des PAV-Projekts ebenfalls im deutschen ambulanten Versorgungssystem durchgeführten Studie von Stahl & Groene (2021), berichteten rund 2,9% der befragten Patienten ab 18 Jahren einen Fehler in den letzten 12 Monaten erlebt zu haben, etwas mehr als die Hälfte der berichteten Fehlererfahrungen ging mit einem Schaden einher und traten laut der Befragten überwiegend im Rahmen einer fachärztlichen Behandlung auf.

#### **4.5 Umgang und Rückmeldeverhalten von PSP betroffenen Patienten**

Neben dem Mangel an validen Routinedaten über die Häufigkeit von PSP ist auch unklar, wie betroffene Patienten der ambulanten Versorgung mit erlebten PSP umgehen und ob sie diese an ihren behandelnden Haus- oder Facharzt oder an eine andere Institution zurückmelden. Da die Perspektive von medizinischen Leistungsempfängern wertvolle Informationen und Hinweise für die Weiterentwicklung der Patientensicherheit bietet, sind Patientenerfahrungen eine wertvolle Quelle und werden bereits im Rahmen von institutionellen Patientenbefragungen erfasst (Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, 2019). Hinsichtlich der Rückkoppelung von PSP durch Patienten zeichnet sich in Deutschland folgendes Bild:

Laut eigener Angaben wandten sich 2018 rund 6.000 der insgesamt 10,7 Millionen Versicherten der größten deutschen Krankenkasse (TK) aufgrund eines möglichen Behandlungsfehlers an ihre Krankenkasse (Deutsches Ärzteblatt, 2019). Schätzungen über die Häufigkeit juristischer Reaktionen legen bei 83 Millionen Einwohnern in

Deutschland etwa 40.000 Beschwerden pro Jahr nahe (Handelsblatt, 2018). Im Jahr 2019 wandten sich rund 11.000 Patienten des stationären und ambulanten Versorgungssektors an die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern in Deutschland und stellten nach einem oder mehreren vermuteten Behandlungsfehlern einen Begutachtungsantrag (Bundesärztekammer, 2019). In den vergangenen Jahren wurden rund ein Viertel aller Begutachtungsanträge als Behandlungsfehler anerkannt (Bundeskammer, 2019; Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V., 2020). Im Rahmen der von der TK durchgeführten computer-gestützten Telefoninterviews (CATI; Müller H et al., 2021) gaben 40% der Befragten mit einem vermuteten Behandlungsfehler an, ihre Vermutung an die betroffene oder eine andere Institution gemeldet zu haben, 57% verneinten eine solche Rückkoppelung. Insgesamt muss jedoch davon ausgegangen werden, dass nur ein Bruchteil aller tatsächlichen Behandlungsfehler durch die Versicherten gemeldet werden (Müller H et al., 2021).

In einer 2010 durchgeführten deutschlandweiten Befragung niedergelassener Ärzte zum Thema Qualitätsmanagement und Patientensicherheit in der ärztlichen Praxis gaben 62% der befragten Ärzte an, praktisch nie, 28% einmal jährlich und nur 10% häufiger als einmal im Jahr mit Fehlervorwürfen konfrontiert zu werden. Zusätzlich gaben die teilnehmenden Ärzte an, dass ihre Patienten unter anderem ohne Kommentar den Arzt gewechselt haben oder einfach weg blieben (Stiftung Gesundheit). Eine ähnliche Verteilung zeigt sich in der Querschnittsstudie von Kistler et al. (2010), sowie in der von der American Medical Association (AMA) durchgeführten Telefonbefragung (Harris, 1977): rund 14% der von Kistler et al. (2010) befragten Patientinnen (N=1.697) und 10% der von der AMA Befragten (N=639) gaben an, ihren behandelnden Facharzt aufgrund eines Fehlers gewechselt zu haben (Harris, 1977).

#### **4.6 Die Ziele der PAV-Studie**

Um die zuvor aufgezeigten Forschungslücken zur Patientensicherheit im ambulanten Versorgungssektor zu schließen, verfolgte die PAV-Studie unter anderem das Ziel, ein valides Erhebungsinstrument zu entwickeln, um die epidemiologische Fragestellung zu beantworten, wie häufig Patienten der ambulanten Versorgung welche PSP erleben. Zudem bestand das Ziel darin, zu untersuchen, bei welchen ambulanten Facharztgruppen diese stattfinden, welche patientenseitigen Determinanten vorliegen und wie Patienten mit erlebten PSP umgehen. Weitere Ziele der PAV-Studie können im Ergebnisbericht (s. [Anhang 12: 2020](#)) ausführlich nachgelesen werden.

## 5 Material und Methoden

Die PAV-Studie wurde vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter dem Förderkennzeichen 01VSF16015 gefördert und als retrospektive Querschnittsstudie konzipiert. Mittels computer-gestützter Telefoninterviews (CATI) sollten 10.000 Bürger in Deutschland befragt werden. Aus forschungsökonomischen Überlegungen beschränkte sich die Studie auf die Bevölkerung der  $\geq 40$ -Jährigen in Deutschland (2017: 24,7 Mio. Frauen und 22,5 Mio. Männer; 57% der Gesamtbevölkerung), da hier mehr Arztkontakte und damit potentiell mehr PSP als in der Gesamtbevölkerung erwartet wurden. Zudem deuten erste internationale Studienergebnisse an, dass ältere Patienten im primären Versorgungssektor einem erhöhten Sicherheitsrisiko ausgesetzt sind (Avery et al., 2013; de Wet & Bowie, 2009; Cooper et al., 2017; Tsang et al., 2013).

Die Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg erteilte 2017 ein positives Votum für die Durchführung der PAV-Studie (AZ 179/17). Die Marburger Forschungsgruppe bestand aus Prof. Dr. med. Geraedts, M.San. (Projektleiter), Dr. med. de Cruppé und der Verfasserin der vorliegenden Dissertation. Die Ko-Autoren Dipl.-Sozialwiss. Mehl, MSc., Ortwein, MSc., Dr. med. Schneider und Assheuer, M.A., leisteten einen konstruktiven Beitrag in der Umsetzung und Analyse der PAV-Studie. Für die Entwicklung des CATI-Instrumentes und der Durchführung der CATI-Befragung konnte ein professionelles Befragungsinstitut (infas, Projektleiter: Dr. Johannes Leinert) im Rahmen einer europaweiten Ausschreibung gewonnen werden. Im Zeitraum von 2017 bis 2020 unterteilte sich die PAV-Studie in vier Phasen, in welchen die Verfasserin der vorliegenden Dissertation einen bedeutenden Eigenbeitrag in der inhaltlichen und organisatorischen Umsetzung der Studie leistete:

Phase 1 - Instrumentenentwicklung: Für die Entwicklung des Fragebogens führte die Verfasserin zunächst eine (un)systematische Literaturrecherche und -analyse zu PSP-Arten und Häufigkeiten im ambulanten Versorgungssektor in der englisch- und deutschsprachigen Literatur durch (s. [Anhang 1](#), [Anhang 2](#)); entwickelte qualitative Leitfaden, rekrutierte Ärzte (N=10) und Patienten (N=20) für die Leitfadeninterviews (s. [Anhang 3](#)) und führte diese durch (s. [Anhang 4](#)); entwickelte den Fragebogen in seiner Struktur und seinem Inhalt und operationalisierte die entsprechenden Kategorien und Fragebogenitems. Der erste Fragebogen-Entwurf wurde von der Marburger Forschungsgruppe gemeinsam mit infas hinsichtlich seiner Umsetzbarkeit als CATI-Instrument diskutiert und an kritischen Stellen angepasst.



Für die methodische Qualitätssicherung rekrutierte die Verfasserin bis zu 20 Patienten aus dem Umfeld der Forschungsgruppe, um kognitive Pretests durchzuführen. Die qualitativ gewonnenen Verbesserungsvorschläge wurden gemeinsam mit infas diskutiert und von der Verfasserin anschließend in die Testversion adaptiert. Vor der Pretest-Phase führte die Verfasserin eine detaillierte und vollumfängliche Finaltestung der CATI-Maske des Erhebungsinstrumentes durch und nahm an einem Pretest-Tag bei infas teil, um ein Gefühl dafür zu bekommen, wie der Fragebogen an welchen Stellen läuft. Nach Abschluss der quantitativen Pretests (N=110) erfolgte die finale Diskussion und Aufbereitung der quantitativ gewonnenen Optimierungsvorschläge, sodass PSP-AMB für die Feldphase freigegeben werden konnte (s. [Original Artikel -1-](#)).

Phase 2 - CATI-Erhebung: In der Feldphase von Mai bis Oktober 2018 begleitete die Verfasserin den Verlauf der Datenerhebung durch infas. Nach Abschluss der Erhebungsphase und Aufbereitung der Daten stellte infas vier Datensätze zur Bestimmung der »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ«, »PSP-40+-PRÄVALENZ«, »PROXY-INTERVIEWS« zu Angehörigen sowie einen »STAMMDATENSATZ« bereit.

Phase 3 - Datenanalyse: Für die vorliegende Dissertation bereitete die Verfasserin ausschließlich die Datensätze »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« sowie den »STAMMDATENSATZ« auf und führte mit SPSS Version 25 statistische Analysen in Form von deskriptiven Analysen, inklusive 95%-Konfidenzintervalle (95%-KI); Chi-Quadrat-Tests ( $\chi^2$ ) und logistische Regressionsanalysen unter Benennung der Odds Ratio (OR) durch (s. [Original Artikel -2-](#) und [Original Artikel -3-](#)).

Phase 4 - Veröffentlichung der Ergebnisse: Die Projektergebnisse wurden von der Verfasserin beim Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF, 2018-2021, s. [Anhang 11](#)) sowie im Rahmen eines Symposiums während der 14. Jahrestagung des Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) in Berlin mit geladenen Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie mit Patientenvertretern und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgestellt und präsentiert (s. [Anhang 12: 2019](#)). Die von der Verfasserin nachfolgend vorgestellten und verfassten Publikationen erfolgten im British Medical Journal Open (BMJ Open, Impact Factor 2021: 3,017) sowie in der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ, kein IF, nur JCI 0,27). Die Publikationen sowie der Methodenbericht von infas (s. [Anhang 13: a.](#)) legen detailliert und ausführlich die Methodik der Fragebogenentwicklung, die Durchführung der CATI-Befragung sowie die Ergebnisse der statistischen Analysen dar.

## 6 Die Entwicklung und Umsetzung des CATI-Fragebogens (PSP-AMB)

### 6.1 Original Artikel -1-

**PATIENTENSICHERHEIT IN DER AMBULANTEN VERSORGUNG - ENTWICKLUNG UND ANWENDUNG EINES CATI-FRAGEBOGENS (PSP-AMB) ZUR ERFASSUNG PATIENTENSICHERHEITSRELEVANTER PROBLEME AUS DER PERSPEKTIVE VON PATIENT\*INNEN  $\geq$ 40 JAHRE**

Seufert S, de Cruppé W, Mehl C, Leinert J, Geraedts M. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (Februar 2021), Vol 160, Pages 39-47.

doi: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.12.005>

### 6.2 Ergebniszusammenfassung

Struktur und Aufbau von PSP-AMB: PSP-AMB erfasst in 10 Modulen die »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« (drei Module), »PSP-40+-PRÄVALENZ« (zwei Module), »PROXY-INTERVIEWS« zu Eltern und leiblichen Kindern (vier Module) sowie in einem Modul die »SOZIODEMOGRAPHIE« der Interviewteilnehmer. Komplexe Filterführungen gewährleisten eine möglichst geringe kognitive Belastung und führen die Teilnehmer nur durch die für sie relevanten Module und Fragen. Kurze Informationstexte zu Beginn und modulüberleitend erklären zunächst, worum es bei den abgefragten PSP grundsätzlich geht. Pro bejahtem PSP wurden zusätzliche Informationen unter anderem zur ‚Häufigkeit‘, ‚Facharztgruppe‘, ‚Schadensart‘ und ‚-schwere‘ sowie zum ‚Umgang‘ und ‚Rückmeldeverhalten‘ erfasst. In einer offenen Abfrage können die zuvor angesprochenen Themen bei Bedarf abschließend ergänzt werden (s. [Anhang 5](#)).

PSP-Ein-Jahres-Inzidenz: Teilnehmer, die innerhalb der letzten 12 Monate vor der Befragung einen Haus- oder Facharztbesuch hatten, werden zu 32 PSP-Arten in sieben Bereichen der ärztlichen Behandlung befragt: *Anamnese/Diagnostik* (9 PSP); *ambulante Operation* (5 PSP); *Impfung, Spritze, Infusion* (5 PSP); *Medikation* (6 PSP); *Nachsorge* (3 PSP); *Praxisorganisation* (3 PSP) und *sonstiger Bereich* (sonstige PSP).

PSP-40+-Prävalenz: Haben die Teilnehmer zusätzlich oder ausschließlich vor mehr als 12 Monaten einen Haus- oder Facharzt aufgesucht, so werden zur Vermeidung von Recall-Bias ausschließlich *PSP mit Schaden* seit dem 40. Lebensjahr erhoben.

Proxy-Interviews: In diesem sensiblen Modul werden »PSP MIT EXTREMEN FOLGEN« abgefragt, die bei den Eltern oder leiblichen Kindern der Interviewteilnehmer zu

*Schwerstpflegebedürftigkeit* oder gar zum *Tod* geführt haben. Zur Reduzierung einer emotionalen Belastung wird zunächst erfragt, ob und seit wann die Angehörigen verstorben oder schwerstpflegebedürftig sind. Sofern die Angehörigen zu diesem Zeitpunkt  $\geq 40$  Jahre alt gewesen waren, wird nachgefragt, ob die extremen Folgen aus der Perspektive der Befragten die Folge eines vermuteten Behandlungsfehlers waren.

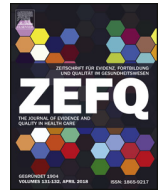
Soziodemographische Angaben: Im letzten Modul werden soziodemographische Daten zur interviewten Person erhoben. In der Gegenüberstellung der soziodemographischen Parameter und Kernfragen zum Gesundheitszustand der gewichteten Studienpopulation der PAV-Studie mit der Gesundheitsberichterstattung 2014 des RKI (GEDA 14) zeigt sich, dass die soziodemographischen Eckpunkte vergleichbar sind (s. [Anhang 6](#)): So waren die Befragungsteilnehmer jeweils zu 52% Frauen und gut die Hälfte war zwischen 40-59 Jahre alt. 88% der Teilnehmer (GEDA-14: 89%) suchten in den 12 Monaten vor der Befragung mindestens einen Haus- oder ambulanten Facharzt auf.

Stichprobenausschöpfung und Abbruchquote: Von der Bruttoeinsatzstichprobe (N=697.682 zufällig generierte Festnetz- und Mobilfunknummern) gehörten rund 65.000 Telefonnummern zur Zielgruppe und waren in der Feldzeit erreichbar. Jedoch verweigerten 67,8% der befragbaren Personen eine Teilnahme. In 919 Fällen kam es zu einem Interviewabbruch, sodass insgesamt 10.092 Interviews realisiert wurden. Von diesen waren nur wenige Interviews (N=155) unvollständig realisiert. Die Teilnehmerquote der Zielgruppe beläuft sich damit auf 12,4%. Die Abbruchquote von 8,3% liegt im mittleren Feld vergleichbarer Studien (Schiel et al., 2014).

Kontakthäufigkeit und Interviewdauer: Die CATI-Befragung wurde durch 625 studienspezifisch geschulte Interviewer (60,3% weiblich, 39,7% männlich) durchgeführt. Jeder Interviewer führte durchschnittlich 18 Interviews und benötigte vier Kontaktversuche. Die Interviewdauer hing davon ab, wie viele Module und Abfragen die Zielperson zu einzelnen PSP durchlief. Zielpersonen, die PSP-Abfragen im Rahmen der »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« und »PSP-40+-PRÄVALENZ« durchliefen, lag die durchschnittliche Dauer bei 26 Minuten.

Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>

Versorgungsforschung / Health Services Research

## Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung - Entwicklung und Anwendung eines CATI-Fragebogens (PSP-AMB) zur Erfassung patientensicherheitsrelevanter Probleme aus der Perspektive von Patient\*innen $\geq 40$ Jahre



*Patient safety in ambulatory care: Development and application of a CATI questionnaire (PSP-AMB) to capture patient safety problems from the perspective of patients aged 40 years and older*

Svenja Seufert<sup>a,\*</sup>, Werner de Cruppé<sup>a</sup>, Claudia Mehl<sup>a</sup>, Johannes Leinert<sup>b</sup>, Max Geraedts<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie, Philipps-Universität Marburg, Marburg, Deutschland

<sup>b</sup> infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn, Deutschland

### ARTIKEL INFO

#### Artikel-Historie:

Eingegangen: 14. Mai 2020  
 Revision eingegangen: 9. Oktober 2020  
 Akzeptiert: 12. Dezember 2020  
 Online gestellt: 16. Januar 2021

#### Schlüsselwörter:

Patientensicherheitsrelevante Probleme  
 Ambulante Versorgung  
 Patientenperspektive  
 Fragebogenentwicklung  
 Computergestütztes Telefoninterview (CATI)

### ZUSAMMENFASSUNG

**Hintergrund:** Die Epidemiologie patientensicherheitsrelevanter Probleme (PSP) im ambulanten Sektor Deutschlands ist weitgehend unbekannt. Bislang fehlen entsprechende Erfassungsinstrumente.

**Fragestellung:** Entwicklung und Anwendung eines Fragebogens (PSP-AMB), der in Form computergestützter Telefoninterviews (CATI) an einer Bevölkerungsstichprobe  $\geq 40$ -Jähriger die Epidemiologie von PSP im ambulanten Sektor aus der Patientenperspektive erfasst.

**Methoden:** Die Fragebogenitems wurden mittels Literaturrecherche und Leitfadeninterviews mit ambulanten Ärzt\*innen (N=10) und Patient\*innen (N=20) entwickelt. Die Umsetzung in CATI und dessen Anwendung im Feld erfolgten durch ein Befragungsinstitut. Vor dem Feldeinsatz fanden qualitative (N=20) und quantitative (N=110) Pretests statt. Die Stichprobe wurde über zufällig generierte Festnetz- und Mobilfunknummern gezogen.

**Ergebnisse:** PSP-AMB erhebt 32 PSP in sieben Bereichen der ärztlichen Behandlung, von der Anamnese bis zur Praxisorganisation, und erfragt PSP der letzten 12 Monate (PSP-Ein-Jahres-Inzidenz), PSP mit Schaden seit dem 40. Lebensjahr (PSP-40+-Prävalenz) sowie PSP mit der Folge Tod oder Schwerstpflegebedürftigkeit per Proxy-Befragung der Teilnehmer\*innen zu ihren Eltern und Kindern. Detailfragen erfassen Folgen und Umgang der Betroffenen mit PSP sowie die Soziodemografie. Zwischen Mai und Oktober 2018 konnten insgesamt 10.037 Bürger (Teilnahmequote: 12,4%) befragt werden. Die Abbruchquote lag bei 8,3%. Die Stichprobe repräsentiert die deutsche Bevölkerung  $\geq 40$  Jahre.

**Diskussion:** PSP-AMB eignet sich dazu, aus Patientenperspektive PSP in der ambulanten Versorgung systematisch zu erfassen. Damit erfüllt PSP-AMB die internationale Forderung, Patienten als wertvolle Informationsquelle zur Verbesserung der Patientensicherheit aktiv einzubeziehen.

### ARTICLE INFO

#### Article History:

Received: 14 May 2020  
 Received in revised form: 9 October 2020  
 Accepted: 12 December 2020  
 Available online: 16 January 2021

#### Keywords:

Patient safety problems

### ABSTRACT

**Background:** The epidemiology of patient safety problems (PSPs) in the German ambulatory care sector is largely unknown. So far, there has been a lack of appropriate survey instruments.

**Objective:** Development and application of a questionnaire (PSP-AMB), which records the epidemiology of PSP in the ambulatory care sector from the patient's perspective by using computer-assisted telephone interviews (CATI) on a population sample of  $\geq 40$ -year-olds.

**Methods:** The questionnaire items were developed by means of a literature search and guided interviews with ambulatory care physicians (N=10) and patients (N=20). The conversion to CATI and its application

\* Korrespondenzadresse. Svenja Seufert MA, Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie, Philipps-Universität Marburg, Karl-von-Frisch-Straße 4, 35043 Marburg, Deutschland.

E-mail: [svenja.seufert@uni-marburg.de](mailto:svenja.seufert@uni-marburg.de) (S. Seufert).

Ambulatory care  
Patient perspective  
Questionnaire development  
Computer-assisted telephone  
interviews (CATI)

in the field was carried out by a survey institute. Qualitative (N=20) and quantitative (N=110) pretests were conducted before going into the field. The sample was generated via randomly generated fixed and mobile telephone numbers.

**Results:** PSP-AMB collects 32 PSPs in seven areas of medical treatment, from medical history-taking to practice organisation, and surveys all PSPs from the last 12 months (PSP-one-year incidence), PSPs with harm since the age of 40 (PSP-40+-prevalence), as well as PSPs resulting in death or severe need for care via proxy survey of the participants' parents and children. Detailed questions record the consequences and handling of PSPs and participants' socio-demographic data. Between May and October 2018, a total of 10,037 citizens (participation rate: 12.4%) were interviewed. The drop-out rate was 8.3%. The sample represents the German population aged 40 years or older.

**Discussion:** PSP-AMB is suitable for systematically recording PSPs in the ambulatory care sector from the patient's perspective. Thus, PSP-AMB meets the international demand to actively involve patients as a valuable source of information to improve patient safety.

## Einleitung

Patientensicherheit wird von der WHO als Abwesenheit vermeidbarer Schäden für den Patienten sowie Reduzierung des Risikos unnötiger Schäden auf ein akzeptables Minimum definiert [1]. In Deutschland finden jährlich geschätzt eine Milliarde ambulante Arzt-Patienten-Kontakte statt [2], die potenziell mit einer Gefährdung der Patientensicherheit und dem Risiko unnötiger Schäden verbunden sein können. Wie hoch das tatsächliche Sicherheitsrisiko für Patient\*innen der ambulanten Versorgung in Deutschland ist, lässt sich aufgrund mangelnder Daten bisher nur auf der Basis internationaler Studien (grob) schätzen. So folgerten Panesar et al. in ihrer Literaturübersicht [3], dass pro 100 Konsultationen 1-24 patientensicherheitsrelevante Ereignisse auftreten, von denen 4% (Spannweite 1-44%) mit einem schweren Schaden einhergehen. Eine unmittelbare Übertragbarkeit quantitativer Aussagen über Sicherheitsrisiken aus der internationalen ambulanten Versorgung auf das deutsche Gesundheitssystem gestaltet sich aufgrund der Unterschiede im Gesundheitswesen (oft Primärärztsysteme ohne niedergelassene spezialisierte Fachärzte wie in Deutschland) jedoch schwierig. Vor diesem Hintergrund untersucht das vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderte Projekt „Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung (PAV)“ (FK: 01VSF16015) die Häufigkeit von patientensicherheitsrelevanten Ereignissen in der ambulanten ärztlichen Versorgung in Deutschland epidemiologisch. Dabei müssen bei der Erfassung dieser Ereignisse im ambulanten Sektor methodische Schwierigkeiten überwunden werden: Patient\*innen verlassen nach der ambulanten Behandlung sofort die Praxis, sodass nur ein sehr kurzes Zeitfenster zur Erfassung verbleibt, und Krankenakten sowie Routinedaten enthalten im Allgemeinen zu wenige Informationen zum Vorkommen von sicherheitsrelevanten Ereignissen. Auch die freiwillige Berichterstattung ambulant tätiger Ärzte\*innen wird in Studien als eine unzuverlässige Informationsbasis diskutiert, da die Anzahl der berichteten Ereignisse untererfasst werde [4] und somit mit einer hohen Dunkelziffer an Fehlern und Schäden zu rechnen sei [5,6]. Aus diesen Gründen ist es naheliegend, Patient\*innen trotz ihrer subjektiven Einschätzungen selbst als Berichterstatter zur Erfassung patientensicherheitsrelevanter Ereignisse im ambulanten Sektor einzubeziehen. Denn sie überschauen ihre sektorenübergreifende Versorgung und können mit ihren Behandlungserfahrungen als wertvolle Quelle zur Verbesserung der Patientensicherheit aktiv berücksichtigt werden [7,8].

So zeigen Weingart et al. eindrucksvoll, dass stationäre Patient\*innen unerwünschte Ereignisse (UE) bei der Medikation und bei Untersuchungsverfahren richtig wahrnehmen und einschätzen können [9]. Dieses Potential der Patientenwahrnehmung ist auf den ambulanten Sektor übertragbar.

Einer aktuellen Übersichtsarbeit von Ricci-Cabello et al. folgend, sind in den vergangenen Jahren zwar mehrere Messinstrumente zur Erfassung der Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung aus der Perspektive von Patient\*innen entwickelt worden [10]. Die Instrumente fokussieren jedoch zumeist spezielle Aspekte. So erfassen 11 der insgesamt 23 identifizierten Messinstrumente nur Erfahrungen der Patient\*innen mit sicherheitsrelevanten Ereignissen in den Bereichen Diagnose und Medikation (überwiegend unerwünschte Arzneimittelwirkungen). Mit Ausnahme der von der American Medical Association (AMA) durchgeführten Studie, die 1977 mittels Telefoninterviews betroffene Patienten nach erlebten Behandlungsfehlern befragte [11], erfasst keines der Instrumente bisher systematisch PSP aus der Perspektive von Patient\*innen über längere Beobachtungszeiträume (PSP in den letzten 12 Monaten und seit dem 40. Lebensjahr). Mit der Erfassung von PSP in diesen Zeiträumen steigen auch die Chancen für die konkrete Ableitung von Verbesserungsoptionen in der ambulanten Versorgung. Hierfür wird - im Gegensatz zur Commonwealth-Befragung [12,13] - auch die Population der nicht chronisch kranken Patient\*innen für die PSP-Erfassung involviert. Zudem berücksichtigt kein Messinstrument per Proxy-Befragung auch Patient\*innen, die aufgrund von PSP nicht mehr mitteilungsfähig sind. Die vorliegende Studie schließt diese Lücken und berichtet über die Entwicklung und Umsetzung eines Erhebungsinstrumentes einer computergestützten Telefonbefragung (CATI) zur Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung in Deutschland.

## Methode

### Konzeptioneller Rahmen

Das Projekt wurde für die epidemiologische Erfassung der Patientensicherheit aus der Perspektive von Patient\*innen als retrospektive Querschnitts-Studie konzipiert. Die Studie folgt dem von Schrappe et al. als zwar eingeschränkt und linear nur das Endergebnis des Behandlungsprozesses erfassenden Ansatz, der aber dennoch zur Status Quo-Erhebung als geeignet beschrieben wird [14]. In der Fachdiskussion werden Begriffe und Konzepte zur Erfassung von Patientensicherheit jedoch uneinheitlich verwendet [15,16]. Das WHO-Konzept der Terminologie zur Patientensicherheit definiert die Begriffe „error“ (Fehler) und „patient safety incident“ (PSI). Unter einem Fehler wird dabei das Versäumnis verstanden, eine geplante Maßnahme wie beabsichtigt durchzuführen bzw. die Anwendung eines falschen Plans [17]. Unter einem PSI wird ein Ereignis oder Umstand verstanden, das bzw. der zu einem unnötigen Schaden für Patient\*innen hätte führen können oder sogar geführt hat [17]. Zu den PSI zählen dabei auch unerwünschte Ereignisse (UE), d. h. schädliche Zwischenfälle bei der



Behandlung, denen aber nicht zwingend ein Fehler zugrunde liegen muss [17]. In der vorliegenden Studie verwenden wir den Begriff „patientensicherheitsrelevantes Problem (PSP)“, der analytisch sowohl Fehler als auch PSI umfasst, zum besseren Verständnis für die Befragten im Erhebungsinstrument aber vereinfachend umgangssprachlich als „Fehler“ bezeichnet wird.

### Phase 1: Instrumententwicklung

Da bisher noch kein Messinstrument für die systematische PSP-Erfassung in der ambulanten Versorgung im deutschen Versorgungskontext vorlag, wurde zunächst auf Basis einer Literaturanalyse und qualitativer Interviews ein standardisierter und stark strukturierter Fragebogen mit geschlossenen Fragen entwickelt und im Anschluss als ein CATI-Instrument programmiert. Zur Qualitätssicherung wurden sowohl qualitative als auch quantitative Pretests durchgeführt. Die Entwicklung des Fragebogens erfolgte unter Beachtung der Empfehlungen zur Fragebogenentwicklung [18–20] sowie der methodischen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) für CATI-Befragungen [21].

### Literaturrecherche und Qualitative Interviews

Für die Itemidentifizierung wurde im Herbst 2017 zunächst eine systematische Literaturrecherche in den elektronischen Datenbanken PubMed, Web of Science, OVID, The Cochrane Library und LIVIVO durchgeführt (Appendix A, Suchstring in e-supplement 1). Zusätzlich erfolgte eine unsystematische Recherche in Google-Scholar sowie eine Analyse der Literaturverzeichnisse der zuvor gesichteten Studien. Berücksichtigt wurden deutsch- und englischsprachige Publikationen ohne Begrenzung des Publikationszeitpunktes. Publierte Studien zu Arten und Häufigkeiten von PSP im ambulanten Sektor wurden unabhängig von ihrer Qualität für eine weitere Analyse eingeschlossen. Ausschlusskriterien waren PSP-Berichte zum stationären Sektor oder mit Fokus auf Kinder, Pharmakovigilanz, Pflegeheime oder Psychiatrien. Von ursprünglich 2.044 Treffern wurden 45 Studien (vgl. Appendix A, e-supplement 2) für die inhaltliche Entwicklung des Fragebogens verwendet.

Ergänzend zur Literaturrecherche wurden Leitfadenterviews mit 10 ambulant tätigen Fachärzt\*innen und 20 Patient\*innen geführt, um bei der Itemgenerierung auch Erfahrungen mit PSP und dem Rückmeldeverhalten in der ambulanten Versorgung im deutschen Versorgungsalltag zu berücksichtigen. Die Rekrutierung der Ärzt\*innen erfolgte mittels eines ersten persönlichen informativen Kontaktgesprächs, in dessen Rahmen das Ziel der Studie erläutert und Befürchtungen um die Reputation der Praxis sowie der Wahrung der Anonymität besprochen wurden. Bei der Rekrutierung wurde auf eine ausgewogene Verteilung unterschiedlicher Altersgruppen, Fachrichtungen und Geschlechter geachtet. Patient\*innen wurden durch ausgelegte Flyer in Arztpraxen, Apotheken und Ambulanzen von Krankenhäusern angesprochen. Für die Interviews wurde der Begriff „PSP“ umgangssprachlich als „Fehler“ bezeichnet, der im Rahmen einer Behandlung „mit oder ohne Folgen“ erlebt werden kann. Die Interviews wurden aufgezeichnet und im Anschluss transkribiert und berichtete Fehlerarten systematisch selektiert.

### Operationalisierung von Fragebogenitems

Auf der Basis der Literaturanalyse und unter Berücksichtigung des Behandlungsspektrums ambulanter Arztpraxen wurden von der Forschungsgruppe zunächst sieben Bereiche der ärztlichen Behandlung differenziert, bei denen es zu PSP kommen kann. Diesen Bereichen (Kategorien) wurden im Anschluss die aus der Literatur und den Interviews identifizierten PSP zugeordnet und als Vorschlag für ein Fragebogenitem ausformuliert. Dabei fand für die Itemgenerierung und -formulierung der von Ricci-Cabello et al. [22] für den englischen Versorgungskontext entwickelte PREOS

-PC-Fragebogen besondere Berücksichtigung. Die operationalisierten Items wurden im Hinblick auf die CATI-Ehebungsmethode zusammen mit dem beauftragten Befragungsinstitut diskutiert und redundante Items aus dem Itempool entfernt.

Da das finale CATI-Instrument PSP für längere Beobachtungszeiträume als auch PSP per Proxy-Befragung erfassen sollte, wurde bei der Operationalisierung der Items berücksichtigt, dass eine detaillierte Erinnerung von Ereignissen im Allgemeinen von der Zeitspanne seit dem Ereignis und der emotionalen Bedeutung des Ereignisses abhängig ist. Daher wurden im Fragebogen alle konkret erlebten PSP, ob mit oder ohne Schaden, nur für den Zeitraum der letzten zwölf Monate erfragt („PSP-Ein-Jahres-Inzidenz“). Für den übrigen Zeitraum seit der Vollendung des 40. Lebensjahres wurden nur solche PSP erfragt, die mit einem Schaden einhergehen („PSP-40+-Prävalenz“). Zuletzt berücksichtigt der Fragebogen auch den Umstand, dass diejenigen Patient\*innen nicht mehr befragt werden können, bei denen ein PSP zum Tod oder zur Schwerstpflegebedürftigkeit geführt hat. Aus diesem Grund enthält der Fragebogen zusätzlich ein Modul, mit dem die Teilnehmer\*innen zu diesen beiden schweren PSP bei ihren Kindern und Eltern nach deren vollendeten 40. Lebensjahr befragt werden (Proxybefragung).

Um berichtete PSP einerseits voneinander abgrenzen, andererseits jedoch auch in ihrer Ursache und Wirkung nachvollziehen zu können, wurden unter Berücksichtigung der Literatur und der Interviews je Modul zusätzliche Detailfragen (u.a. zur Facharztgruppe, vermutete PSP-Ursache und Schadensarten, inklusive PSP-Schweregrad und Erholungsdauer) operationalisiert und mit Mehrfachantworten und Rangskalen in den Fragebogen eingepflegt. Um Gewichtungen und Hochrechnungen vornehmen zu können, enthält der Fragebogen abschließend soziodemografische Merkmale orientiert an der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell“ (GEDA 14) des RKI [23].

### Kognitive Pretests

Zur Bewertung der inhaltlichen Verständlichkeit und Interpretation des entwickelten Fragebogens wurden 20 kognitive Pretests mit Patient\*innen  $\geq 40$  Jahren in der ambulanten Versorgung unter der kombinierten Verwendung der Pretest-Verfahren des „Think-Aloud“ (Technik des lauten Denkens) - und „Probing“ (Nachfragetechnik) [24] durchgeführt. Die Rekrutierung der Patient\*innen unterschiedlichen Alters, Geschlechts und Sozialschicht erfolgte durch eine persönliche Anfrage im Umfeld der Autoren. Anmerkungen zu u.a. psychisch stark belastende Fragen und Verbesserungsvorschläge wurden auf einem Fragebogenentwurf schriftlich festgehalten und im Anschluss innerhalb der Forschungsgruppe gemeinsam mit dem beauftragten Befragungsinstitut inhaltlich diskutiert, überarbeitet und für die Programmierung des CATI-Instrumentes freigegeben. Die Programmierung umfasste dabei neben den Modulen und ihren mehrfach ineinander verschachtelten Frageschleifen umfassende Steuerungselemente in Form komplexer Filterführungen einschließlich systematischer Übergangs- und Erläuterungstexte.

### Quantitative Feld-Pretests

Das CATI-Instrument wurde mittels standardisierter Pretests durch das beauftragte Befragungsinstitut unter Feldbedingungen überprüft. Die Zufallsauswahl der Befragten und die Interviewdurchführung erfolgten dabei wie im späteren Hauptfeld. Für den Pretest waren mindestens 100 Interviews angezielt worden. Innerhalb der Feldzeit für den Pretest konnte eine Fallzahl von  $N=110$  realisiert werden. Interviewer\*innen ( $N=20$ ; 55% weiblich, 45% männlich) mit mehr als einem Jahr Erhebungspraxis führten die Pretests durch. Neun Interviews wurden abgebrochen. Unter den Feldbedingungen lieferten die Feldpretests am Telefon abschließend wertvolle Hinweise auf Optimierungsmöglichkeiten in der Filterführung sowie auf belastend oder ermüdend

empfundene Fragenblöcke. Die notwendigen Änderungen wurden in der Forschungsgruppe diskutiert und anschließend in den elektronischen Fragebogen eingearbeitet, sodass die finale Version „patient safety problems in ambulatory care“ (PSP-AMB) (vgl. [Appendix A](#), e-supplement 3: Fragebogenitems PSP-AMB) für die Feldphase freigegeben werden konnte.

## Phase 2: Befragung

### Grundgesamtheit und Stichprobe

Aus forschungsökonomischen Überlegungen beschränkte sich die Grundgesamtheit auf die Bevölkerung  $\geq 40$  Jahre in Deutschland (2017: 22,5 Mio. Männer und 24,7 Mio. Frauen; 57% der Gesamtbevölkerung), da hier mehr Arztkontakte und damit potenziell mehr PSP als in der Gesamtbevölkerung erwartet wurden. Die Befragung basiert auf einer Zufallsstichprobe, die durch den Einsatz einer Telefonstichprobe nach dem Häder-Gabler-Verfahren [25] und dem Dual-Frame-Ansatz generiert wurde, um erhebungsbedingte Coverage-Probleme (Ungleichgewicht zwischen angestrebter Grundgesamtheit und tatsächlicher Stichprobe) [26] bzw. die systematische Untererfassung bestimmter Personengruppen zu vermeiden. Während das Häder-Gabler-Verfahren berücksichtigt, dass viele Telefonanschlüsse nicht gelistet sind, wurden mit dem Dual-Frame-Ansatz nicht nur permutierte Festnetz-, sondern auch Handynummern eingesetzt (70:30-Verteilung). Dadurch konnten auch Personen erreicht werden, die über keinen Festnetzanschluss verfügen oder zum Zeitpunkt der Befragung nicht in Privathaushalten, sondern z.B. in Krankenhäusern oder Pflegeheimen wohnten. Als Zielperson wurde in Mehrpersonenhaushalten die erwachsene Person definiert, die zuletzt Geburtstag hatte und im Befragungsjahr mindestens das 40. Lebensjahr vollendet hat oder haben würde.

### Umsetzung der CATI-Interviews

Von Mai bis Oktober 2018 erfolgte die Feldphase. Teilnehmer\*innen, die beim Telefonat einen zusätzlichen Informationsbedarf äußerten, konnten weitere Informationen zum Projekt auf der Internetseite des beauftragten Befragungsinstituts finden. Die Befragungen fanden in der gesamten Feldzeit von Montag bis Samstag statt. Während der Feldzeit erfolgten Plausibilitäts- und Konsistenzprüfungen sowie Qualitätssicherungen der Interviewdurchführung mittels einer gezielten Supervision im Telefonstudio.

### Gewichtung und Hochrechnung

Das Studiendesign (Telefonstichprobe mit zweistufiger Zufallsauswahl) bringt es mit sich, dass nicht alle Befragten mit gleicher Wahrscheinlichkeit in die Stichprobe gelangen. Zielpersonen, die unter mehreren Telefonnummern zu erreichen sind, werden mit überdurchschnittlicher Wahrscheinlichkeit für die Stichprobe gezogen. Zielpersonen aus Haushalten, in denen zwei oder mehr mindestens 40-Jährige wohnen, werden mit unterdurchschnittlicher Wahrscheinlichkeit befragt: Für ihre Befragung reicht es nicht aus, dass ihre Telefonnummer in die Stichprobe gelangt. Sie werden nur dann befragt, wenn sie auch in der zweiten Auswahlstufe (hier: dem Last-Birthday-Verfahren) ausgewählt werden.

Daher wurden zunächst die designbedingt unterschiedlichen Teilnahmewahrscheinlichkeiten der Befragten (Unterschiede in reduzierter Haushaltsgröße und Anzahl von Telefonnummern, unter denen die Befragten/Haushaltsmitglieder erreicht werden konnten) über eine Designgewichtung ausgeglichen. Anschließend wurden die (getrimmten) Designgewichte als Ausgangsgewichte für die Randanpassung („Kalibrierung“) verwendet. In der Kalibrierung wurden die Randverteilungen der interessierenden Variablen aus der Stichprobe (Geschlecht, Altersgruppen, Haushaltsgröße, Schulbildung, Erwerbsstatus, Staatsangehörigkeit, Bundesland und Gemeindegrößenklassen) mittels ‚Iterative Proportional Fitting‘ an

bekannte Verteilungen in der Grundgesamtheit laut amtlicher Statistik angepasst. Anschließend erfolgte eine Hochrechnung und auf die deutsche Wohnbevölkerung ab 40 Jahren. Datengrundlage für die Extrapolation war die Fortschreibung der Bevölkerung des Statistischen Bundesamts (Stand: 31.12.2017). Das hochgerechnete Gewicht eines/einer Befragten wurde dabei übertragen an ihr(e) PSP, da die jeweilige Person der Merkmalsträger ist. Auf diese Weise können die Anzahl der PSP sowie die Schäden in der Grundgesamtheit bestimmt werden. Das kalibrierte Gewicht eines/einer Befragten wurde an die Personen „vererbt“, über die in den Proxy-Interviews stellvertretend Auskunft gegeben wurde. Diesem Vorgehen liegt die Annahme bzw. Tatsache zugrunde, dass deren Auswahl- und Auskunftswahrscheinlichkeit mit derjenigen des/der Befragten nahezu identisch ist. Die an die Proxy-Datensätze angespielten Gewichte wurden auf Personen der Jahrgänge hochgerechnet, die heute jünger sind oder wären als die durchschnittliche fernere Lebenserwartung zum Zeitpunkt ihres 40. Lebensjahres. Dadurch konnte auch die Anzahl der Personen in der Grundgesamtheit bestimmt werden, die von einem gravierenden Fehler betroffen sind/waren (Prävalenz).

## Ergebnisse

### Phase 1: Struktur und Aufbau des CATI-Erhebungsinstruments („PSP-AMB“)

Strukturell umfasst PSP-AMB drei Module (*Modul A, B, B1*) zur Erfassung von PSP in den letzten 12 Monaten vor der Befragung (PSP-Ein-Jahres-Inzidenz), zwei Module (*C, C1*) zu PSP seit dem 40. Lebensjahr (PSP-40+-Prävalenz) sowie 4 Module (*D, D1*) zu PSP bei Eltern und Kindern als Proxy-Interviewangaben und ein Modul (*E*) zur Soziodemographie der Teilnehmer\*innen (s. [Abbildung 1](#)).

Komplexe Filterführungen in PSP-AMB minimieren kognitive Belastungen, indem die Interviewteilnehmer\*innen nur die für sie relevanten Module durchlaufen und pro Modul zielgerichtet nur die für sie relevanten Fragen gestellt bekommen. In kurzen Informationstexten zu Modul B (1. Informationstext) und Modul C (2. bzw. 3. Informationstext) wird den Interviewteilnehmer\*innen zunächst erläutert, worum es bei den nachfolgend abgefragten Ereignissen („Fehlern“) grundsätzlich geht.

Teilnehmer\*innen, die innerhalb der letzten 12 Monate eine(n) Haus- oder ambulanten Facharzt/-ärztin aufgesucht haben, werden zunächst mit Modul B zu 32 spezifischen PSP-Arten in den folgenden Bereichen der ärztlichen Behandlung detailliert befragt: Anamnese/Diagnostik; Ambulante Operation; Impfung, Spritze, Infusion; Medikation; Nachsorge und Praxisorganisation sowie in „sonstigen“ Bereichen (s. [Tabelle 1](#)). Pro bejahtem PSP werden zusätzliche Informationen zur betroffenen Facharztgruppe, Schadensart (inklusive Schweregrad des schwersten Schadens, Erholungsdauer und zusätzliche Behandlung) sowie zum Umgang mit dem erlebten PSP erhoben.

Am Ende des Moduls leitet ein kurzer Informationstext (2) zu Modul C zur Erfassung der PSP-40+-Prävalenz über. Hatte der/die Teilnehmer\*in vor mehr als 12 Monaten einen ambulanten Haus- oder Facharztbesuch, so erfolgt der Einstieg in Modul C mit einem kurzen Informationstext (3). Um Recall-Bias bei der Abfrage der PSP seit dem 40. Lebensjahr zu vermindern, werden in diesem Modul nur PSP mit Schaden erhoben. Ähnliches gilt für die Proxy-Interviews. Bei diesen (*Modul D*) werden nur PSP mit extremen Folgen abgefragt, die zu Schwerstpflegebedürftigkeit oder Tod von Angehörigen (Eltern oder leiblichen Kindern) führten. Da dieser Abschnitt äußerst sensibel und emotional belastend für Befragte ist, werden zunächst nur die Eckdaten der Angehörigen abgefragt, nämlich ob und seit wann der Angehörige verstorben oder schwerstpflegedürftig ist. Sofern die Eltern oder Kinder zu diesem

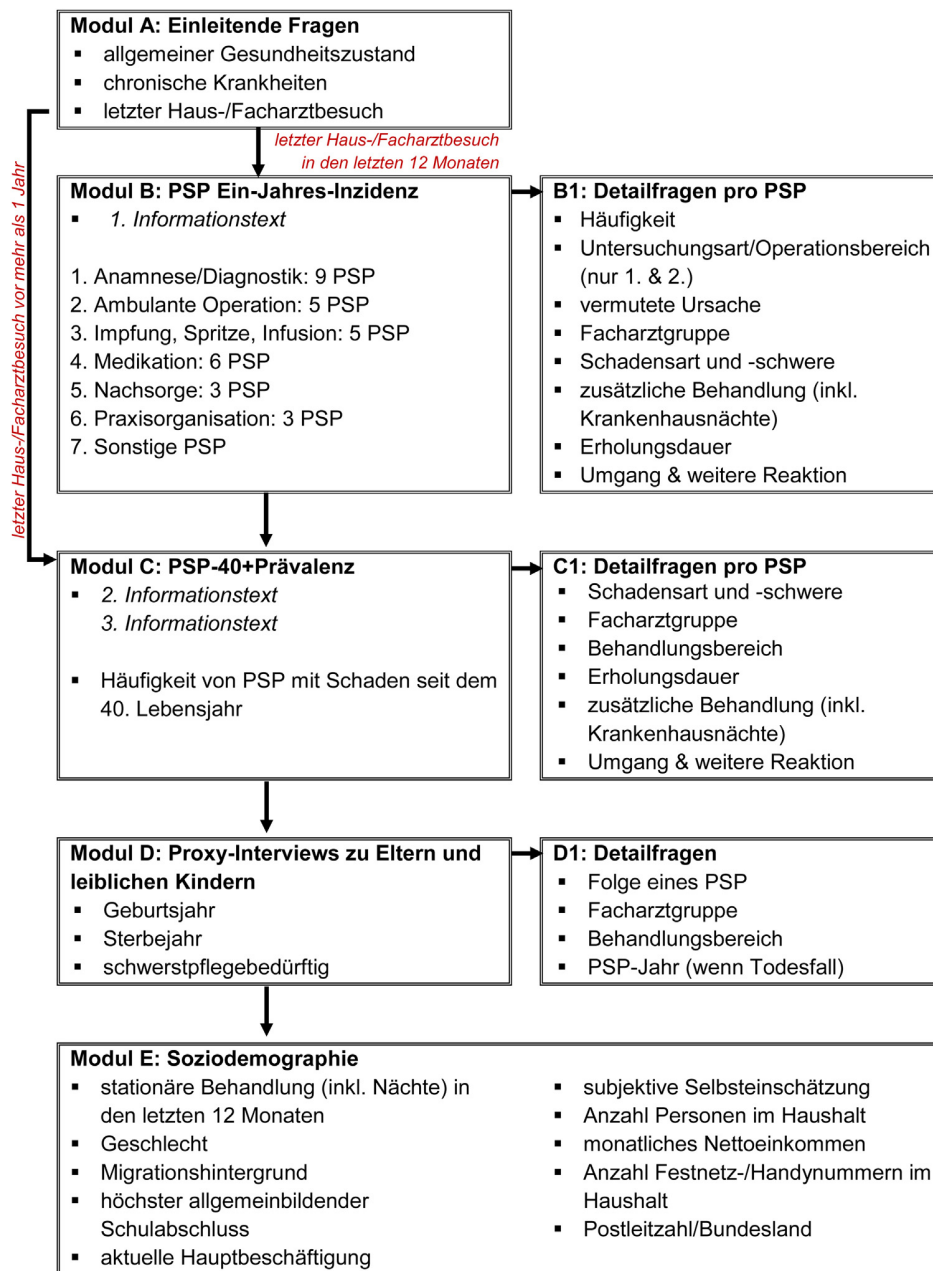


Abbildung 1. Übersicht zum Aufbau des Befragungsinstruments PSP-AMB.

Zeitpunkt 40 Jahre oder älter gewesen waren, wird nachgefragt, ob die Schwerstpflegebedürftigkeit bzw. das Versterben die Folge eines vermuteten Behandlungsfehlers waren. Sofern dies zutrifft, folgen Detailfragen zu diesem PSP.

Im letzten Frageblock (*Modul E*) werden soziodemographische Angaben erhoben. Abschließend wird den Befragten im Rahmen der Verabschiedung die Möglichkeit geboten, in einer offenen Abfrage die zuvor angesprochenen Themen zu ergänzen bzw. über PSP mit extremen Folgen von Familienangehörigen zu berichten, die nicht zur Zielgruppe gehörten.

#### Phase 2: Umsetzung der CATI-Befragung

##### Stichprobenausschöpfung

Die Bruttoeinsatzstichprobe im Feld umfasste 697.682 zufällig generierte Festnetz- und Mobilfunknummern. 573.413 (77,6%)

dieser Telefonnummern führten ins Leere, gehörten nicht zur Zielgruppe, oder die Zielgruppenzugehörigkeit war unklar. Rund 81.000 Telefonnummern gehörten zur Zielgruppe; von diesen waren rund 16.000 in der Feldzeit nicht befrag- oder erreichbar. Von den rund 65.000 (80,4%) in der Feldzeit befragbaren Personen verweigerten 67,8% ihre Teilnahme. Von den gut 10.000 Interviews wurden nur wenige unvollständig realisiert bzw. konnten während der Feldzeit nicht mehr beendet werden (150) oder waren nicht auswertbar (5), so dass letztlich eine Teilnahmequote von 12,4% der Zielgruppe erreicht wurde. Detaillierte Angaben zur Stichprobenausschöpfung stehen in [Tabelle 2](#).

##### Interviewdauer und Kontakthäufigkeit

Die Befragungen führten 625 durch das Befragungsinstitut studienspezifisch geschulte Interviewer\*innen durch (60,3% weiblich, 39,7% männlich). Die Schulung umfasste zum einen eine 2- bis



**Tabelle 1**

Bereiche der ärztlichen Behandlung und 32 patientensicherheitsrelevante Probleme (PSP).

Bereiche der ärztlichen Behandlung	Patientensicherheitsrelevante Probleme
Anamnese/Diagnostik	wichtige Fragen zu den Beschwerden nicht gestellt unzureichende körperliche Untersuchung medizinisch notwendige Untersuchung nicht gemacht Ergebnis zu spät / gar nicht mitgeteilt falsche Diagnose gestellt schwere Krankheit nicht / zu spät erkannt Untersuchung fehlerhaft gemacht falsches Untersuchungsergebnis mitgeteilt falsche Untersuchung gemacht
Ambulante Operation	Operation nicht richtig gemacht Operation zu spät durchgeführt Operationsergebnis zu spät / gar nicht mitgeteilt falsches Operationsergebnis mitgeteilt falsche Operation gemacht
Impfung, Spritze, Infusion	bekommen, ohne die Wechselwirkung mit einem anderen Medikament zu beachten an der falschen Stelle verabreicht nicht bekommen, obwohl notwendig mit falschem Wirkstoff bekommen bekommen, obwohl Arzt von einer Unverträglichkeit wusste
Medikation	falsches Medikament verordnet verordnet, ohne die Wechselwirkung mit einem anderen Medikament zu beachten nötiges Medikament nicht verordnet in der falschen Dosis / Form verordnet verordnet, obwohl Arzt von einer Unverträglichkeit wusste zu früh / zu spät / gar nicht abgesetzt
Nachsorge	gar nicht verspätet falsche
Praxisorganisation	Untersuchungsbefunde nicht / nicht vollständig vorhanden mit einem anderen Patienten verwechselt Hausbesuch nicht durchgeführt
Sonstige Bereiche	sonstige PSP

**Tabelle 2**

Angaben zur Stichprobenausschöpfung.

	Anzahl	(A) %	(B) %	(C) %
Bruttostichprobe (A)	697.682	100,00		
nicht Zielgruppe (NE)	573.413	82,19		
kein Anschluss	541.110	77,56		
Anschluss nur Fax/Modem	7.675	1,10		
kein Betrieb/kein Privathaushalt unter diesem Anschluss	10.227	1,47		
nicht in Zielgruppe lt. Angabe im Kontaktgespräch	10.126	1,45		
bereits befragt	244	0,03		
falsche Telefonnummer	4.031	0,58		
Unbekannte Auswahl (UE)	43.161	6,19		
nicht abgehoben / nicht erreicht	6.544	0,94		
Anrufbeantworter	2.493	0,36		
besetzt / Anschluss vorübergehend nicht erreichbar	5.521	0,79		
legt sofort auf	28.603	4,10		
Zugehörigkeit zur Zielgruppe bekannt (B)	81.108	11,63	100,00	
Nonresponse - nicht befragbar	4.574	0,66	5,64	
ZP (lt. Auskunft) nicht befragbar / dauerhaft krank / behindert	283	0,04	0,35	
keine Verständigung in einer der Zielsprachen möglich	4.291	0,62	5,29	
Nonresponse - nicht erreicht	11.315	1,62	13,95	
ZP in Feldzeit nicht zu erreichen	11.315	1,62	13,95	
ZP / Haushalt erreicht und befragbar (C)	65.219	9,35	80,41	100,00
Nonresponse - Verweigerung	55.027	7,89	67,84	84,37
ZP verweigert: grundsätzlich	15.180	2,18	18,72	23,28
ZP verweigert: keine Zeit / dauert zu lange	6.461	0,93	7,97	9,91
ZP verweigert: will nur persönlich befragt werden	1.830	0,26	2,26	2,81
ZP verweigert: krank	1.062	0,15	1,31	1,63
kein Zugang zu ZP / Teilnahme untersagt / lt. Auskunft nicht bereit	281	0,04	0,35	0,43
Kontaktperson verweigert: jegliche Auskunft	6.635	0,95	8,18	10,17
ZP verweigert: kein Interesse, wegen des Themas	18.795	2,69	23,17	28,82
ZP verweigert: Datenschutzgründe	1.092	0,16	1,35	1,67
ZP verweigert: sonstige Gründe	2.772	0,40	3,42	4,25
Abbruch im Fragebogen	919	0,13	1,13	1,41
realisierte Interviews	10.192	1,46	12,57	15,63
Interviews unvollständig realisiert, nicht mehr erreicht	150	0,02	0,18	0,23
Interviews vollständig realisiert, nicht auswertbar	5	0,00	0,01	0,01
Interviews vollständig realisiert	10.037	1,44	12,37	15,39

NE - Not Eligible / UE - Unknown Eligibility / ZP - Zielperson

3-tägige Grundschulung, in deren Mittelpunkt der Umgang mit Fragebögen und Interviewtechniken, die Ansprache und Motivation von Zielpersonen, der Umgang mit kritischen Interviewsituationen sowie ein Training zur Einwandbehandlung standen. Zum anderen erfolgte vor dem Einsatz in der PAV-Studie eine studienspezifische Schulung, in der die Studienziele und Vorgehensweisen vermittelt und alle wichtigen inhaltlichen Hinweise zur Feldbearbeitung zusammengefasst wurden. Zudem wurde der Umgang mit dem äußerst komplexen Fragenprogramm geschult, indem Aufbau und Logik des Fragebogens erläutert und durch die Eingabe von Fallbeispielen praktisch geübt wurden. Im Durchschnitt führte jede(r) Interviewer\*in 18 Interviews und nach knapp 4 Kontaktversuchen realisiert. Die durchschnittliche Interviewdauer hing insbesondere davon ab, wie viele Module und Abfragen zu einzelnen PSP ein(e) Teilnehmer\*in durchlief. Bei Zielpersonen, die weder detailliert nach PSP der vergangenen 12 Monate befragt, noch um detaillierte Auskünfte zu PSP seit dem 40. Geburtstag gebeten wurden, lag die durchschnittliche Interviewdauer bei 10 Minuten. Bei Zielpersonen, die beide PSP-Abfragen (PSP-Ein-Jahres-Inzidenz und PSP-40+-Prävalenz) durchliefen, lag die durchschnittliche Dauer bei 26 Minuten.

#### Abbruchquote

In 919 Fällen kam es zu einem Interviewabbruch. Damit lag die Abbruchquote bei 8,3% (919/(919+10.192)). Eine Analyse der Abbruchstellen zeigt, dass sich die Abbrüche über das gesamte Interview verteilten: 33,2% fanden bereits im Kontaktgespräch statt, während der/die Interviewer\*in versuchte, die richtige Zielperson im Haushalt zu ermitteln und sie für eine Teilnahme an der Befragung zu gewinnen. Die restlichen 66,8% der Abbrüche verteilten sich über das gesamte Interview. Hauptgründe für einen Abbruch waren zumeist „ermüdende Fragewiederholungen“ oder die „Unfähigkeit, dem Interview sprachlich folgen zu können“.

#### Teilnehmer\*innen

Tabelle 3 vergleicht die soziodemographischen Parameter und Kernfragen zum Gesundheitszustand der gewichteten Studienpopulation unserer Studie mit der Gesundheitsberichterstattung 2014 (GEDA 14) [23]. Erwartungsgemäß sind bei den gewichteten Ergebnissen die soziodemographischen Eckpunkte vergleichbar: Die gewichteten Befragungsteilnehmer\*innen waren jeweils zu 52% Frauen; jeweils gut die Hälfte war zwischen 40-59 Jahre alt. Aber auch der Gesundheitszustand ist bei vielen Parametern vergleichbar oder ähnlich. So schätzten jeweils 61% ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand als (sehr) gut ein. 88% der Teilnehmer\*innen (GEDA 14: 89%) suchten in den vergangenen 12 Monaten mindestens eine(n) Haus- oder ambulanten Facharzt/-ärztin auf. 47% (GEDA 14: 54%) gaben zum Zeitpunkt der Befragung eine oder mehrere chronische Krankheiten an. Von einer stationären Behandlung in den letzten 12 Monaten berichteten 24% (GEDA 14: 18%) [27].

#### Ausblick

Erste Analysen der Angaben der Befragungsteilnehmer\*innen ergaben, dass 14,2% aller Befragten (1.422/10.037) mindestens ein PSP im 12-Monatszeitraum vor der Befragung erlebt hatten; insgesamt wurden 2.589 berichtet [27]. Die Verteilung der berichteten PSP, die Art und Schwere der eingetretenen Schäden sowie die Analyse der Determinanten von PSP und das Rückmeldeverhalten der betroffenen Patient\*innen wird in weiterführenden Auswertungen untersucht.

#### Diskussion

Mit PSP-AMB liegt erstmals für Deutschland ein Fragebogen vor, der patientensicherheitsrelevante Probleme (PSP) im

Rahmen einer haus- oder spezialisiert fachärztlichen Behandlung aus Patientenperspektive als computergestütztes Interview erfasst. Die Entwicklung des Fragebogens berücksichtigte die Standardansätze der Fragebogenentwicklung [18–20] und den methodischen Beitrag [21] des RKI für CATI-Befragungen. Die Fragebogenitems wurden aus den Ergebnissen einer internationalen Literaturrecherche sowie mit Hilfe von leitfadengestützten Interviews mit Ärzt\*innen und Patient\*innen mit ambulanter Behandlungserfahrung im deutschen Versorgungskontext abgeleitet und operationalisiert. Nach kognitiven und quantitativen Pretests wurde das Instrument genutzt, um die Epidemiologie von PSP im ambulanten Sektor anhand einer für Deutschland repräsentativen Stichprobe  $\geq 40$ -Jähriger zu erfassen.

Damit fügt sich die vorliegende Studie in die Reihe bereits bestehender Messinstrumente ein, die in den vergangenen Jahren zur Erfassung der Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung aus der Perspektive von Patient\*innen international entwickelt worden sind [10]. Jedoch unterscheidet sich PSP-AMB in mehreren Aspekten: Zum einen, mit Ausnahme der AMA-Studie von 1977, die mittels Telefoninterviews in einer offenen Fragestellung betroffene Patient\*innen nach Behandlungsfehlern fragte [11], erfasst keines der Messinstrumente bisher systematisch alle PSP aus der Patientenperspektive; stattdessen fokussieren diese überwiegend spezifische Versorgungssituationen, insbesondere die Medikation oder allgemein die Versorgungsqualität. Dahingegen erfasst PSP-AMB, unter Berücksichtigung der spezialisierten fachärztlichen ambulanten Versorgung 32 spezifische PSP-Arten in den ärztlichen Behandlungsbereichen Anamnese/Diagnostik, Medikation, Impfung, Spritze, Infusion, ambulante Operation, Nachsorge, Praxisorganisation und sonstiger Bereich. PSP-AMB erfasst PSP der letzten 12 Monate (PSP-Ein-Jahres-Inzidenz), so wie auch der PREOS-PC-Fragebogen [22], geht jedoch über diesen Zeitraum hinaus und erfasst zusätzlich PSP mit Schaden seit dem 40. Lebensjahr (PSP-40+-Prävalenz). Die Verschiebung der Perspektive von spezifischen PSP-Arten hin zu unspezifischen, aber schädlichen PSP bei der PSP-40+-Prävalenz ist bedingt durch die Annahme, dass nur für kürzere Zeiträume von einer guten Erinnerung der Interviewten an die erlebten Ereignisse und Umstände ausgegangen werden kann [28]. Demnach erinnern sich Befragte bei zeitlich weiter zurückliegenden Ereignissen eher an solche, die z.B. aufgrund eines damit einhergehenden Schadens eine hohe subjektive Bedeutsamkeit bekommen. Dieser Annahme folgt auch der innovative methodische Ansatz der Proxy-Befragung, mit dessen Hilfe PSP mit extremen Folgen (Tod, Schwerstpflegebedürftigkeit) von Patient\*innen erfasst werden, die aufgrund eines solchen PSP nicht mehr mit der CATI-Erhebungsmethode befragt werden können. Zur Konkretisierung der berichteten PSP erfasst PSP-AMB pro PSP unabhängig vom Zeitpunkt des Auftretens weitere Informationen unter anderem zur Facharztgruppe, zur Schadensart (mit Schweregrad, Erholungsdauer und zusätzliche Behandlungen) und zum Umgang mit dem berichteten PSP. In der Feldphase wurden 10.037 auswertbare Interviews vollständig realisiert und damit eine Teilnehmerquote von 12,4% (10.037/81.108) erreicht.

#### Stärken und Schwächen

Eine Stärke von PSP-AMB ist die konzeptionelle und methodische Entwicklung mittels induktiver (Literaturanalyse) und deduktiver (Leitfadeninterviews mit Ärzt\*innen und Patient\*innen mit ambulanter Versorgungserfahrungen) Forschungsmethoden. Eine Besonderheit stellt auch der Einbezug von PSP mit der Folge Tod oder Schwerstpflegebedürftigkeit mittels Proxy-Interview dar. Aufgrund der stark belastenden Fragen (insbesondere zu Tod und Schwerstpflegebedürftigkeit) wurde den Befragten am Ende des Interviews die Möglichkeit geboten, PSP mit solchen extremen

**Tabelle 3**

Vergleich der soziodemographischen Angaben der Befragungsteilnehmer\*innen mit denen der GEDA 14-Teilnehmer.

		PAV* (%)	95%-CI	GEDA14** (%)	95%-CI
Geschlecht	männlich	47,6	46,7–48,6	47,9	47,1–48,7
	weiblich	52,3	51,4–53,3	52,1	51,3–52,9
Altersgruppen	40–59 Jahre	51,1	50,1–52,1	53,3	52,6–54,1
	60–79 Jahre	38,0	37,0–38,9	39,4	38,7–40,2
	80+ Jahre	10,3	9,8–11,0	7,2	6,8–7,6
	sehr gut	15,9	15,2–16,6	9,9	9,5–10,4
allgemeiner Gesundheitszustand	gut	45,3	44,3–46,3	50,9	50,1–51,6
	mittelmäßig	27,8	27,0–28,7	31,4	30,7–32,2
	schlecht	8,0	7,5–8,6	6,2	5,8–6,6
	sehr schlecht	2,8	2,5–3,1	1,0	0,9–1,2
chronische Krankheit	ja	46,6	45,7–47,6	53,7	53,0–54,5
	nein	53,0	52,0–53,9	45,3	44,5–46,0
letzter Haus- / Facharztbesuch	während der letzten 12 Monate	87,5	85,8–89,1	89,0	82,5–83,6
	vor mehr als einem Jahr	12,4	11,8–13,1	10,2	14,8–15,9
stationäre Behandlung in den letzten 12 Monaten	ja	23,5	22,6–24,3	18,3	17,7–18,9
	nein	76,2	75,4–77,1	81,1	80,5–81,7
Staatsangehörigkeit	deutsch	81,9	81,1–82,6	96,2	95,9–96,5
	nicht deutsch	17,0	16,2–17,7	2,6	2,4–2,9
SSS / SES***	niedrig	11,7	11,1–12,3	21,3	20,7–22,0
	mittel	50,3	49,3–51,3	58,6	57,9–59,4
	hoch	33,9	33,0–34,8	19,7	19,1–20,4

\* Studienpopulation  $\geq 40$  Jahre: 10.037 Personen;\*\* Studienpopulation  $\geq 40$  Jahre: GEDA 14: 16.452 Personen;

\*\*\* PAV-Studie: SSS=subjektiver sozialer Status; GEDA 14: SES=sozioökonomischer Status (objektiv)

Folgen von Familienangehörigen zu berichten, die zuvor aufgrund der fehlenden Zielgruppen-Zugehörigkeit nicht erfasst wurden, jedoch hierzu Mitteilungsbedarf bestand. Der gemeinsam mit einem erfahrenen Befragungsinstitut entwickelte CATI-Fragebogen wurde vor dem Feldeinsatz mit qualitativen und quantitativen Pretests inhaltlich, strukturell und formal auf seine Verständlichkeit und Funktionalität überprüft und verbessert. Weitere Stärken bestehen in der Umsetzung der Interviews: Aufgrund der großen Anzahl eingesetzter Interviewer\*innen (N=625) wurde zum einen eine gute Streuung möglicher Interviewereffekte erreicht. Zum anderen wurde durch die Verwendung einer Telefonstichprobe nach dem Häder-Gabler-Verfahren und Dual-Frame-Ansatz das Coverage-Problem minimiert. Wie Selektivitätsanalysen zeigen, wurde mit der realisierten (ungewichteten) Stichprobe die Grundgesamtheit insgesamt gut abgebildet. Lediglich bei der formalen Schulbildung zeigt sich, dass Personen mit formal niedriger Bildung erkennbar unter- und Personen mit formal hoher Bildung überrepräsentiert sind. Dieses Phänomen ist in sozialwissenschaftlichen Befragungen oft zu beobachten. Die Differenzen zur Sollverteilung sind durch die beschriebenen Gewichtungsschritte ausgeglichen worden. Darüber hinaus zeigt der Vergleich mit der letzten Bevölkerungsbefragung des für die Gesundheitsberichterstattung in Deutschland zuständigen RKI, dass - fast genau wie in unserer Stichprobe - 51,2% der  $\geq 40$ -Jährigen in Deutschland sich als chronisch krank bezeichnen [29] und 88% der Gesamtbevölkerung in den letzten 12 Monaten mindestens einmal einen ambulante(n) Arzt/Ärztin aufsuchten [29]. Ein Selektionsbias zugunsten Personen mit einem potenziell höheren PSP-Risiko (z.B. Multimorbidität) kann jedoch nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden [22].

Neben diesen Stärken zeigt PSP-AMB auch Schwächen. Die Abbruchquote lag mit 8,3% im mittleren Feld vergleichbarer Studien [30], unveröffentlichten infas-Auswertungen] und lässt sich überwiegend auf die - inhaltlich zwingend erforderlichen - wiederholten Fragen zu ähnlichen Sachverhalten/PSP, den Umfang des Erhebungsinstrumentes und der damit einhergehenden Belastung zurückführen. Diesem Umstand wurde Rechnung getragen, indem komplexe Filterführungen so eingesetzt wurden, dass die Zielperson nur die für sie relevanten PSP-Module und (Detail-)Fragen

durchliefen - jedoch können Erinnerungseffekte wie in anderen Studiendesigns nicht vollkommen ausgeschlossen werden [31].

Eine weitere Limitation besteht in der gewählten methodischen Erfassung von PSP, die bewusst ausschließlich die Perspektive von Patient\*innen einnimmt. Eine abschließende ärztliche Objektivierung der berichteten PSP und Aussagen zu deren Vermeidbarkeit sind bei der gewählten Methode nicht möglich, da die Befragung anonym erfolgte und eine Validierung mittels der Patientenakten nicht möglich ist. Dennoch folgt die vorliegende Studie der internationalen Forderung, Patient\*innen sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor als wertvolle Quelle zu beachten und für die systematische Erfassung von PSP aktiv zu involvieren [4–8]. So zeigten Weingart et al. in ihrer Studie, dass nur etwa die Hälfte der von stationären Patient\*innen gemeldeten und von Ärzt\*innen validierten UE in den Krankenakten dokumentiert waren [9]. In diesem Kontext zeigt sich, dass zur epidemiologischen Erfassung von PSP sowohl die Perspektive von Patienten als auch die des medizinischen Personals als reziproke Chance genutzt werden sollten, um Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung systematisch zu verbessern.

### Schlussfolgerung

In Deutschland gab es bisher noch kein Messinstrument, das für die systematische Erfassung patientensicherheitsrelevanter Probleme (PSP) in der ambulanten Versorgung geeignet ist. Die vorliegende Studie schließt diese Lücke und berichtet über die Entwicklung und Umsetzung eines CATI-Erhebungsinstrumentes zur Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung in Deutschland. Erste Analysen der mit Hilfe von PSP-AMB erhobenen Daten zeigen, dass sich das Instrument dazu eignet, die Epidemiologie von PSP im ambulanten Sektor aus der Perspektive der Patient\*innen zu erfassen.

### Finanzierung

Die Studie wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF16015 gefördert.

## Ethik

Dieser Beitrag beinhaltet keine klinischen Studien an Menschen oder Tieren. Die Ethikkommission der Universität Marburg hat die Studie positiv begutachtet (AZ 179/17).

## Danksagung

Wir danken allen Studienteilnehmer\*innen, den Ärzt\*innen und Patient\*innen, die an den Leitfadeninterviews sowie an den qualitativen und quantitativen Feld-Pretests teilgenommen haben, und dem Team von infas in Bonn für die Beratung bei der Fragebogenentwicklung und die Durchführung der CATI-Befragungen. Herrn Thorsten Nau (Philipps-Universität Marburg) danken wir für das strukturierte Design der Fragebogenitems von PSP-AMB.

## Interessenkonflikt

Die Autor\*innen erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Appendix A. Zusätzliche Daten

Zusätzliche Daten verbunden mit diesem Artikel finden sich in der Online-Version unter: [doi:10.1016/j.zefq.2020.12.005](https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.12.005).

## Literatur

- [1] Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academies Press, 2001.
- [2] Kassenärztliche Bundesvereinigung. Leistungszahlen der ambulanten Versorgung. Berlin, [https://www.kbv.de/html/2017\\_29557.php](https://www.kbv.de/html/2017_29557.php) (last accessed on 27 September 2020).
- [3] Panesar SS, de Silva D, Carson-Stevens A, et al. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf* 2016;25(7):544–53, <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004178>.
- [4] 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):411–9, doi: 10.1111/hsc.12221.
- [5] Woolf SH, Kuzel AJ, Dovey SM, et al. A String of Mistakes: The Importance of Cascade Analysis in Describing, Counting, and Preventing Medical Errors. *Ann Fam Med* 2004;2(4):317–26.
- [6] Elder NC, Regan SL, Pallerla H, et al. Development of an instrument to measure seniors' patient safety health beliefs: The Seniors Empowerment and Advocacy in Patient Safety (SEAPS) survey. *Patient Educ Couns* 2007;69(1–3):100–7.
- [7] King A, Daniels J, Lim J, et al. Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events. *Qual Saf Health Care* 2010;19(2):148–57, <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2008.030114>.
- [8] Vincent CA, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care* 2002;11:76–80.
- [9] Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, et al. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med* 2005;20(9):830–6.
- [10] Ricci-Cabello I, Gonçalves DC, Rojas-García A, et al. Measuring experiences and outcomes of patient safety in primary care: a systematic review of available instruments. *Family Practice* 2015;32(1):106–19, <http://dx.doi.org/10.1093/fampra/cmu052>.
- [11] Harris L. Public opinion of patient safety issues. National Patient Safety Foundation 1977.
- [12] Schoen C, Osborn R, Huynh PT, et al. Taking the pulse of health care systems: experiences of patients with health problems in six countries. *Health Aff (Millwood)* 2005. Suppl Web Exclusives:W5-509–25.
- [13] Schoen C, Osborn R, How SKH, Doty MM, Peugh J. In chronic condition: experiences of patients with complex health care needs, in eight countries, 2008. *Health Aff (Millwood)* 2009;28:w1–16.
- [14] Schrappe M. APS-Weißbuch Patientensicherheit, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Berlin 2018.
- [15] Runciman W, Hibbert P, Thomson R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 2009;21(1):18–26, <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>.
- [16] Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A comparison of definitions and physician perception. *BMC Fam Pract* 2006;7:73, <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2296-7-73>.
- [17] WHO. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: World Health Organization, Contract No.: WHO/IER/PSP/2010.2, 2009.
- [18] Streiner D, Norman GR, Cairney J. *Health Measurement Scales. A practical guide to their development and use.* Oxford University Press 2015.
- [19] Kelly K. Good practice in the conduct and reporting of survey research. *Int J Qual Health Care* 2003;15:261–6, <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzg031>.
- [20] Porst R. Fragebogen. Ein Arbeitsbuch. VS Verlag für Sozialwissenschaften 2014.
- [21] Kohler M, Rieck A, Borch S, et al. Erster telefonischer Gesundheitsurvey des Robert Koch-Instituts - Methodische Beiträge. Robert Koch-Institut 2005.
- [22] Ricci-Cabello I, Avery AJ, Reeves D, et al. Measuring Patient Safety in Primary Care: The Development and Validation of the "Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care" (PREOS-PC). *Ann Fam Med* 2016;14:253–61, <http://dx.doi.org/10.1370/afm.1935>.
- [23] Prütz F, Rommel A. *Journal of Health Monitoring* 2017;2(4). Doi 10.17886/RKI-GBE-2017-116 Robert Koch-Institut, Berlin, [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/FactSheets/JoHM\\_04\\_2017\\_Ambulante\\_aerztliche\\_Versorgung.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/FactSheets/JoHM_04_2017_Ambulante_aerztliche_Versorgung.pdf?__blob=publicationFile) (last accessed on 27. September 2020).
- [24] Baur N, Blasius J. Methoden der empirischen Sozialforschung – Ein Überblick. In: Baur N, Blasius J, editors. *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung.* Wiesbaden: Springer VS; 2019., [http://dx.doi.org/10.1007/978-3-658-21308-4\\_1](http://dx.doi.org/10.1007/978-3-658-21308-4_1).
- [25] Häder S, Gabler S. Ein neues Stichprobendesign für telefonische Umfragen in Deutschland. In: Gabler S, Häder S, Hoffmeyer-Zlotnik JHP, editors. (Hrsg) *Telefonstichproben in Deutschland.* Opladen, Westdeutscher Verlag; 1998.
- [26] Bandilla, Wolfgang. Online - Befragungen. Mannheim. GESIS - Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften (GESIS Survey Guidelines) 2015. DOI: 10.15465/gesis-sg-003 [https://www.gesis.org/fileadmin/upload/SDMwiki/Online\\_Befragungen.Bandilla.08102015.1.1.pdf](https://www.gesis.org/fileadmin/upload/SDMwiki/Online_Befragungen.Bandilla.08102015.1.1.pdf) (last accessed on 27. September 2020).
- [27] Geraedts M, Krause S, Schneider M, et al. Patient safety in ambulatory care from the patient's perspective: a retrospective, representative telephone survey. *BMJ Open* 2020;10:e034617, <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034617>.
- [28] Tourangeau R. Remembering what happened: Memory errors and survey reports. In: Stone AA, Turkkan JS, Bachrach CA, Jobe JB, Kurtzman HS, Cain VS, editors. (Hrsg) *The science of self-report: Implications for Research and Practice.* Lawrence Erlbaum Assoc. Inc., Mahwah; 2000.
- [29] Robert-Koch-Institut. Beitrag zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes – GEDA12. [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA12.pdf;jsessionid=F270871E50518320B36CA4ABA58DF80E.1\\_cid290?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA12.pdf;jsessionid=F270871E50518320B36CA4ABA58DF80E.1_cid290?__blob=publicationFile) (last accessed on 27. September 2020).
- [30] Schiel S, Quandt S, Häring A, et al. Methodenbericht. Deutscher Freiwilligenurvey 2014. Bonn. [https://www.dza.de/fileadmin/dza/pdf/fdz/infaz\\_Methodenbericht.FWS.2014.pdf](https://www.dza.de/fileadmin/dza/pdf/fdz/infaz_Methodenbericht.FWS.2014.pdf) (last accessed on 06. Dezember 2020).
- [31] Gehring K, Schwappach LB, Battaglia M, et al. Frequency of and Harm Associated With Primary Care Safety Incidents. *AM J Manag Care* 2012;18(9):e323–37.

## 7 Arten und Häufigkeit von PSP im ambulanten Versorgungssektor

### 7.1 Original Artikel -2-

**PATIENT SAFETY IN AMBULATORY CARE FROM THE PATIENT'S PERSPECTIVE: A RETROSPECTIVE, REPRESENTATIVE TELEPHONE SURVEY.**

Geraedts M\*, Krause S\*, Schneider M, Ortwein A, Leinert J, de Cruppé W. BMJ Open 2020;10:e034617. doi: 10.1136/bmjopen-2019-034617

*\*geteilte Erstautorenschaft*

### 7.2 Ergebniszusammenfassung

PSP-Ein-Jahres-Inzidenz: Die gewichtete Stichprobe umfasst 8.776 Patienten mit einem ambulanten Haus- oder Facharztbesuch. Von diesen gaben 1.422 (16,2%) an, mindestens ein PSP in den letzten 12 Monaten vor der Befragung erlebt zu haben. Insgesamt wurden 2.589 PSP, d.h. durchschnittlich 1,8 PSP pro Teilnehmer berichtet. Die Extrapolation der »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« von 14,2% auf die gesamte Risikopopulation in Deutschland (47,2 Millionen Bürger  $\geq 40$  Jahre) weist darauf hin, dass bei 6,7 Millionen Patienten  $\geq 40$  Jahre mit rund 12 Millionen PSP pro Jahr zu rechnen wäre. Bei durchschnittlich 10-20 ambulanten Arztbesuchen der untersuchten Altersgruppe könnten pro Jahr 1,3-2,6% dieser Besuche mit einem PSP verbunden sein.

Medizinische Behandlungsbereiche und PSP-Arten: Die am häufigsten von PSP betroffenen medizinischen Behandlungsbereiche waren *Anamnese/Diagnostik* (Patienten: 66,0%, 95%-KI: 63,5-68,4 / PSP: 61,1%, 95%-KI: 59,3-63,0); die *Medikation* (Patienten: 22,3%, 95%-KI: 20,1-24,4 / PSP: 15,4%, 95%-KI: 14,0-16,8) sowie die *Praxisorganisation* (Patienten: 14,6%, 95%-KI: 12,9-16,5 / PSP: 9,8%, 95%-KI: 8,7-11,0).

Im Bereich der *Anamnese/Diagnostik* erfolgten insgesamt 1.583 PSP-Berichte; mit 57,0% wurden die PSP-Arten »wichtige Fragen zu den Beschwerden nicht gestellt« sowie eine »unzureichende körperliche Untersuchung« am häufigsten berichtet. Bezogen auf alle PSP-Berichte machen diese beiden PSP-Arten rund 35,0% (95%-KI: 31,8-37,6) aus. Im Rahmen der *Medikation* (N=398) wurden die PSP-Arten „falsch verschriebene Medikamente“ und „verschrieben ohne Berücksichtigung der Wechselwirkung mit einem anderen Medikament“ mit rund 40,5% am häufigsten



genannt. Bezogen auf alle PSP machen diesen beiden PSP-Arten rund 6,2% (95%-KI: 5,0-7,6) aus.

Subanalysen zu den zuvor genannten häufigsten PSP-Arten ergaben, dass jene Teilnehmer, die ausschließlich nur diese berichtet haben, schädliche Folgen in Form von einer ‚Verschlechterung des Gesundheitszustandes‘ oder ‚unnötig langanhaltender Schmerzen‘ erlitten, welche teils sehr schwer waren und zu Hospitalisierungen führten (s. [Anhang 7](#)).

PSP und Facharztgruppen: Von 2.521 berichteten und eindeutig zuordenbaren PSP traten rund 44,0% (95%-KI: 41,8-45,6) bei Hausärzten, 15,0% (95%-KI: 13,2-16,0) bei Orthopäden und 10,0% (95%-KI: 9,1-11,5) bei Internisten auf. Auf die anderen Facharztgruppen entfielen jeweils bis zu 5% der PSP-Berichte (s. [Anhang 8](#)).

Schadensarten, Schweregrad und Erholungsdauer: 74,7% (95%-KI: 73,0-76,4) von 2.589 PSP waren mit einer Schädigung der Betroffenen verbunden. Aufgrund von Mehrfachantworten wurden insgesamt 5.656 Schäden gemeldet, das heißt, im Durchschnitt ging ein PSP mit drei Schäden einher.

Zwei Drittel aller Schäden betrafen die Gesundheit (81,9%, 95%-KI: 80,1-83,5), ein Drittel umfasste einen finanziellen, zeitlichen oder sonstigen Schaden (71,2%, 95%-KI: 69,2-73,2). Unter den gesundheitlichen Schäden wurden ‚unnötig langanhaltende Schmerzen‘ mit 16,5% (95%-KI: 15,6-17,5) und eine ‚Verschlechterung des Gesundheitszustandes‘ mit 16,1% (95%-KI: 15,1-17,1) aller PSP genannt.

Von den 1.935 PSP mit mindestens einer Schädigung wurden 55,8% (95%-KI: 52,2-59,7) als (sehr) schwer eingestuft. 35,3% (95%-KI: 33,1-37,6) der PSP führten zu einem dauerhaften Schaden oder erforderten eine mehrmonatige Genesung (24,1%, 95%-KI: 22,1-26,1). 844 PSP (31,5%, 95%-KI: 29,7-33,3) veranlassten die Patienten einen anderen Arzt zur weiteren Behandlung aufzusuchen; 255 PSP (10,0%, 95%-KI: 7,8-10,0) erforderten eine stationäre Behandlung über Nacht, wobei 2,4% (95%-KI: 1,8-3,0) einen stationären Aufenthalt von mehr als zwei Wochen benötigten.

# BMJ Open Patient safety in ambulatory care from the patient's perspective: a retrospective, representative telephone survey

Max Geraedts ,<sup>1</sup> Svenja Krause,<sup>1</sup> Michael Schneider,<sup>1</sup> Annette Ortwein,<sup>1</sup> Johannes Leinert,<sup>2</sup> Werner de Cruppé<sup>1</sup>

**To cite:** Geraedts M, Krause S, Schneider M, *et al.* Patient safety in ambulatory care from the patient's perspective: a retrospective, representative telephone survey. *BMJ Open* 2020;**10**:e034617. doi:10.1136/bmjopen-2019-034617

► Prepublication history and additional material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034617>).

MG and SK contributed equally.

Received 08 October 2019  
Revised 24 January 2020  
Accepted 24 January 2020



© Author(s) (or their employer(s)) 2020. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

<sup>1</sup>Institute for Health Services Research and Clinical Epidemiology, Philipps-Universität Marburg, Marburg, Germany

<sup>2</sup>Infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH, Bonn, Germany

## Correspondence to

Dr Max Geraedts;  
geraedts@uni-marburg.de

## ABSTRACT

**Objectives** Data on patient safety problems (PSPs) in ambulatory care are scarce. The aim of the study was to record the frequency, type, severity and point of origin of PSPs in ambulatory care in Germany.

**Design** Retrospective cross-sectional study.

**Setting** Computer-assisted telephone interviews with randomly recruited citizens aged ≥40 years in Germany who were asked about their experiences with PSPs in ambulatory care.

**Participants** 10 037 citizens ≥40 years.

**Measures** A new questionnaire was developed to record patient experiences with PSPs in ambulatory care. The study reported here targets patient experiences in the last 12 months. The questionnaire focuses on PSPs in seven areas of medical treatment: anamnesis/diagnostic procedures; medication; vaccination, injection, infusion; aftercare; outpatient surgery; office administration; other areas. For each PSP reported, detailed questions were asked about the specialist group concerned, and, on the most serious harm, the severity of the harm and its consequences. The target parameters are presented as proportions with 95% CIs.

**Results** 1422 of the respondents (14%) reported 2589 PSPs. The areas most frequently affected by PSPs were anamnesis/diagnostic procedures (61%) and medication (15%). General practitioners accounted for 44% of PSPs, orthopaedists for 15% and internists for 10%. 75% of PSPs were associated with harm, especially unnecessarily prolonged pain or deterioration of health; 35% of PSPs led to permanent harm. 804 PSPs (32%) prompted patients to see another doctor for additional treatment; 255 PSPs (10%) required inpatient treatment.

**Conclusion** PSPs experienced by patients are widespread in ambulatory care in Germany. The study reveals in which areas of medical treatment efforts to prevent PSPs could make the greatest contribution to improving patient safety. It also demonstrates the valuable contribution of patient reports to the analysis of PSPs.

## INTRODUCTION

Patient safety, as a key feature of quality healthcare,<sup>1</sup> is the reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum.<sup>2</sup> Healthcare's growing complexity and an increasing number of multimorbid patients lead to an increasing

## Strengths and limitations of this study

- For the very first time, data were collected on the frequency, type, severity and consequences of patient safety problems (PSPs) in ambulatory care in Germany.
- The randomly selected, extensive population sample of 10 037 citizens ≥40 years guarantees a high degree of certainty in the PSP incidence estimates.
- The study provides insights into which PSPs are most likely to cause harm, thus providing a good indication of effective fields of action to improve patient safety.
- Patient reports as a research method for generating data on PSPs without cross-checking against comparative data (eg, medical records) do not allow medical objectification of the reported PSPs.

risk of patient safety problems (PSPs) in both inpatient and ambulatory care. Below we use the term PSP to capture two types of error, that is, failures to carry out a planned action as intended or application of an incorrect plan, and patient safety incidents (PSIs), that is, events or circumstances that could have resulted, or did result, in unnecessary harm to a patient.<sup>2</sup> PSIs also include adverse events (AEs), that is, incidents which resulted in harm to a patient.<sup>2</sup>

Both internationally and in Germany, knowledge about the frequency of PSPs is limited. Regarding only inpatient care and based on a literature review by the German Coalition for Patient Safety, the German Advisory Council on the Assessment of Developments in the Health Care Sector estimated in 2007 that 5%–10% of all hospital patients experience an AE, 2%–4% a preventable AE, 1% experience treatment errors and 0.1% die from preventable AEs.<sup>3</sup> For the German ambulatory care sector, there is hardly any data on the frequency of PSPs. But even the few international studies allow only rough estimates. From the Netherlands, Gaal *et al*<sup>4</sup> report a PSI rate of 21.1% based on a

retrospective analysis of medical records kept by primary care physicians; 5.8% of the PSIs resulted in harm and 0.7% led to hospital stays. Stocks *et al*<sup>5</sup> collected potentially harmful preventable problems through personal interviews of a representative sample of  $\geq 15$ -year-olds in Great Britain; the problem rate within the last 12 months was 7.9%. Michel *et al*<sup>6</sup> encouraged general practitioners (GPs) in France to record all PSIs occurring within 1 week, and concluded that the PSI rate was 2.6% of all consultations. In a first review, Sandars and Esmail<sup>7</sup> estimated the medical error rate in primary care at 5–80 errors per 100 000 consultations. In a recent literature review, Panesar *et al*<sup>8</sup> concluded that 1–24 PSIs occur per 100 consultations, of which 4% (range 1%–44%) are associated with severe harm.

One reason for this inconclusive evidence could be the process of recording PSPs in ambulatory care, because the methods tested in inpatient care, such as the analysis of medical records, routine and/or harm data, critical incident reporting systems (CIRS) and direct observation, reach their limits. First, patients leave the doctor's surgery immediately after ambulatory treatment, leaving only a short time window for PSP capture, and second, routine data in ambulatory care contain too little information for PSP discovery. The website 'every error counts', which collects errors in the German GP sector, illustrates the dilemma of spontaneous PSP reporting in ambulatory care: by mid-2019, that is, during 15 years since the existence of the register, the approximately 55 000 German GPs had reported a total of 948 errors.<sup>9</sup> For this reason, it is internationally recommended to include patients themselves as sources of information for PSP recording.<sup>10–13</sup> Only patients are able to report on the effects of treatments across sectors and over long periods of time; their information on incidents is usually more accurate than those of physicians,<sup>14</sup> who also show more resentment towards PSP reporting.<sup>15</sup>

Against this background, our study aims to report on the frequency, type, severity and point of origin of PSPs in the ambulatory healthcare sector in Germany based on a population survey.

## METHODS

### Study design

This retrospective cross-sectional study is based on original telephone survey data on experiences with PSPs within the last 12 months from the patient's perspective. We followed the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology checklist for reporting observational studies (see online supplementary file 1).<sup>16</sup>

### Participants

For economic reasons, the survey was limited to the population aged  $\geq 40$  years in Germany (2017: 22.5 million men and 24.7 million women; 57% of the total population), since more physician visits and thus potentially

more PSPs are expected for  $\geq 40$ -year-olds than in the total population.

From the population aged  $\geq 40$  years, a sample of 10 037 citizens was interviewed via computer-assisted telephone interviews (CATI). This number was based on a sample size calculation of 10 000 interviews, with which a two-sided 95% CI of 1% point can be secured with an estimated incidence of 7.5%. The realised sample was based on a random sample of nationwide listed and permuted landline and mobile phone numbers (70:30 distribution). The target person in multi-person households was the adult with the last birthday. About 81 000 of the almost 700 000 telephone numbers generated were identified as belonging to the target group; of these, about 65 000 were interviewed during field time. 84.4% refused to participate. Only a few interviews were discontinued (150) or not evaluable (5), thus a participation rate of 12.4% was achieved (10 037/81 108). The participants in the sample corresponded largely to the population as a whole. In order to be able to make reliable representative statements, the sample results were weighted using the variables gender, age group, household size, school education, employment status, nationality, federal state and municipal size classes.

### Survey instrument and implementation

Due to the absence of a validated CATI survey instrument, a new questionnaire was developed for the study by means of a literature review on types of PSPs in ambulatory care and qualitative interviews with physicians ( $n=10$ ) and patients ( $n=20$ ) on their experiences with PSPs. The survey instrument captures PSP experiences within the last 12 months, PSPs since the 40th birthday and severe PSPs of relatives through proxy interviews using closed questions and dichotomous answers. The study reported here targets patients' PSP experiences in the last 12 months. The CATI instrument consists of three modules relating to the last 12 months (see box 1 and online supplementary file 1): (A) introductory questions on the current state of health, and whether the last visit to a GP or specialist took place within the last 12 months. If a physician visit had taken place, a short information text briefly explained the types of PSP collected in the survey. In module (B), individual PSP types were queried in seven medical treatment areas, with multiple answers possible in each case: each person was allowed to report several PSP types if one or several physician visits had taken place in several treatment areas. For each PSP reported, detailed questions were asked about the specialist group concerned and on the most serious harm, the severity of the harm, and its consequences. In order to minimise both, cognitive stress and memory bias, complex filters ensured that the interviewees were just asked the questions relevant to them. Module (C) collected sociodemographic and socioeconomic data.

The questionnaire was checked by means of cognitive pretests on 20 patients with regard to the comprehensibility of the questionnaire items, completeness of



**Box 1 Categories and items of the survey instrument****(A) Introductory questions**

- ▶ Current health status.
- ▶ Chronic illnesses.
- ▶ Last general practitioner/specialist visit.

**Short information text**

Where people work, errors occur. Errors can also occur in medical offices. This can happen during treatment, but also during laboratory tests or when writing prescriptions. In the following, we introduce you to specific errors that can occur in the surgeries of general practitioners and specialists in Germany. So, it is not about errors that occur in hospital. In each case, I will ask you, whether, according to your knowledge or assessment, you have experienced such an error while treated by your general practitioner or specialist. Please also think of errors that you learnt about later.

**(B) 12-month incidence of PSPs in seven areas of medical treatment**

- ▶ Anamnesis/diagnostic procedures.
- ▶ Medication.
- ▶ Vaccination, injection, infusion.
- ▶ Aftercare.
- ▶ Outpatient surgery.
- ▶ Office administration.
- ▶ Other areas.

**Detailed questions per reported PSP**

- ▶ Treatment area (just anamnesis/diagnostic procedures and outpatient surgery).
- ▶ Frequency.
- ▶ Presumed causes.
- ▶ Specialist group concerned.
- ▶ Type of harm.
- ▶ Severity (of the severest harm).
- ▶ Recovery time (of the severest harm).
- ▶ Additional treatments.
- ▶ Hospital nights.
- ▶ Dealing/response behaviour.

**(C) Sociodemographic data**

- ▶ Sex.
- ▶ Citizenship.
- ▶ Highest school-leaving qualification.
- ▶ Current main occupation.
- ▶ Self-reported social status.
- ▶ Household size.
- ▶ Monthly net income.

the response categories and memorability of the events experienced. Methodically, think-aloud and interview techniques were combined.<sup>17</sup> Necessary changes were implemented and subsequently tested using standardised pretests (n=110) under field conditions. Misleading formulations of questions and optimisation possibilities regarding filtering or question blocks were discovered, modified in the electronic questionnaire and released for the main field after final testing. The survey took place from May to October 2018.

**Analysis**

Twelve-month PSP incidences including 95% CIs are reported in terms of frequencies and distributions of

ambulatory PSP types. The data refer either to the weighted participants or to their reported PSPs. The analyses were carried out with SPSS V.25 and cross-checked with the statistics package R V.3.5.2 (base package).

**Patient and public involvement**

Patients were not actively involved in the development of the research question but participated in guided interviews that were conducted to generate items for the survey instrument. Patients were also involved in the study to pretest the survey instrument and finally participated as interviewees. We presented the study results at the German Coalition for Patient Safety Conference 2019 where we explicitly invited patient representatives as discussants.

**RESULTS****Participants**

The survey participants (n=10 037; 12.4% participation rate) were 61 years old on average, and 52% were women. Seventy-three per cent assessed their current state of health as (very) good to mediocre; 47% stated that they had at least one long-lasting chronic disease at the time of the survey. Eight thousand eight hundred and forty-one of the 10 037 participants (88%) experienced at least one ambulatory GP or specialist visit within the past 12 months. Online supplementary table 1 compares the sociodemographic and socioeconomic parameters of the weighted study population with a population survey conducted as part of Germany's health monitoring 2014. The study population largely corresponds to the participants in the population survey.

**Incidence and medical treatment areas affected by PSPs**

The weighted sample comprises 8776 patients with an ambulatory GP or specialist visit, of whom 1422 (16%) experienced at least one PSP in the last 12 months. They reported a total of 2589 PSPs, that is, an average of 1.8 PSPs per participant. In relation to the total sample, 14.2% experienced at least one PSP (1422/10 037). The most common areas affected by PSP were anamnesis/diagnostic procedures (66% of patients, 61% of PSPs) and medication (22% of patients, 15% of PSPs). **Table 1** shows the distribution of PSPs in all treatment areas including 95% CIs.

**PSP types**

**Table 2** shows the distribution of the specifically surveyed PSP types per treatment area. In the two areas most frequently affected by PSPs (anamnesis/diagnostic procedures and medication), the most frequent PSP types are distributed as follows: 35% of all PSPs or 57% of PSPs in the field of anamnesis/diagnostic procedures (n=1583) are attributable to 'important questions about complaints not asked' as well as 'insufficient physical examination'. In the area of medication (n=398, 6.2% of all PSPs), 20.8% of medication-related PSPs were due to 'wrongly

**Table 1** Patients affected by PSP and distribution of PSPs by treatment areas

Treatment areas	Patients			PSPs		
	n*	%	95% CI	n	%	95% CI
Anamnesis/diagnostic procedures	938	66.0	63.5 to 68.4	1583	61.1	59.3 to 63
Medication	316	22.3	20.1 to 24.4	398	15.4	14 to 16.8
Vaccination, injection, infusion	100	7.0	5.8 to 8.4	112	4.3	3.6 to 5.2
Aftercare	53	3.7	2.8 to 4.8	65	2.5	2 to 3.2
Outpatient surgery	41	2.9	2.1 to 3.9	61	2.4	1.8 to 3
Office administration	208	14.6	12.9 to 16.5	254	9.8	8.7 to 11
Other areas	116	8.1	6.8 to 9.7	116	4.5	3.7 to 5.3
Sum	<b>1422†</b>			<b>2589</b>	<b>100.0</b>	

\*Multiple answers possible; sample: 8776 weighted patients  $\geq 40$  years with a doctor's visit within the last 12 months.

†Individual patients, some affected by several PSPs.

PSP, patient safety problem.

prescribed drugs' and 'prescribed without considering the interaction with another drug' (19.7%).

#### Distribution of PSPs between specialist groups

Of 2521 reported, clearly assignable PSPs, about 44% occurred among general practitioners, 15% among orthopaedists and 10% among internists. The other specialist groups received up to 5% of the PSP entries (online supplementary table 2).

#### Types of harm, severity and time to recover

One thousand nine hundred and thirty-five (74.7%) of 2589 PSPs were associated with harm to the patient (table 3). A total of 5656 harms were reported, that is, an average of three harms per PSP. Two-thirds were described as harm to health, one third as financial/temporal/other harm. Due to the possibility of giving multiple answers, about 82% of PSPs were associated with at least one harm to health, 71% had at least one financial, temporal or other harm. Among the harms to health, 'unnecessarily prolonged pain' was most frequently mentioned in 16.5% of all PSP harms and 'deterioration of the state of health' in 16.1% of all PSP harms.

Of the 1935 PSPs with at least one harm, 55.8% were rated as (very) severe. 35.3% of PSPs led to 'permanent harm' or required 'more than 1 month' of recovery (24.1%). Eight hundred and four PSPs (31.5%) prompted patients to see another doctor for additional treatment; 255 PSPs (10%) required inpatient treatment overnight, with 2.4% requiring an inpatient stay of more than 2 weeks (table 4).

#### Subanalysis of the most frequently reported PSP types

Among the 2589 PSPs recorded, the PSP type 'important questions not asked about complaints' (a) was the most frequent with 515 (19.9%) responses, followed by 'inadequate physical examination' (b) with 381 responses (14.7%) (table 2). A subanalysis revealed 136 (a) and 107 (b) cases, in which participants had only experienced this one PSP type once in the last 12 months. 100 (a) and 70

(b) of these patients reported harmful consequences. These resulted in a deterioration of health status or persistent pain in 90 (a)/72 (b) cases, were (very) severe in 55 (a)/23 (b) cases, permanent in 34 (a)/24 (b) cases and resulted in 12 (a)/11 (b) hospital stays (online supplementary tables 3 and 4).

#### DISCUSSION

For the very first time, our study reports the frequency, types and consequences of PSPs in the ambulatory care sector in Germany, as measured by a representative sample of  $\geq 40$ -year-olds. It thus provides an important starting point for PSP prevention measures and improving patient safety. Within the last 12 months, 1422 out of 10 037 respondents (14% of the population and 16% of those with a doctor's visit, respectively) had experienced a total of 2589 PSPs. Extrapolated to the total population at risk in Germany (47.2 million  $\geq 40$  years), 12.2 million PSPs could be expected for 6.7 million patients  $\geq 40$  years per year. Based on an average of 10–20 ambulatory doctor visits per year in this age group, 1.3%–2.6% of these visits might be associated with a PSP. According to the patients' reports, around 1.2 of the current 19.4 million inpatient cases (6.2%) per year in Germany might be due to PSPs in ambulatory care, which are experienced by patients  $\geq 40$  years alone.<sup>18</sup> With an average case value of 3457 € in 2018, these hospital stays cost around 4.15 billion €/year. As a matter of priority, the harm to patients resulting from PSPs must be avoided; additionally, the prevention of PSPs in ambulatory care would also be of huge economic importance.

According to our study, the PSP rate in Germany is in the lower range of the range of 1–24 PSIs per 100 consultations as reported by Panesar *et al.*<sup>8</sup> undercuts the PSI rate of 21%<sup>4</sup> from the Netherlands, which was collected in a review of medical records, but is higher than the potentially harmful preventable problems rate of 7.9%<sup>5</sup> for  $\geq 15$ -year-olds in Great Britain. Different recording methods, age groups and healthcare systems (eg, primary care systems without

**Table 2** Distribution of PSPs (n=2589) among specific PSP types in ambulatory care

PSP types per treatment area		PSP (n)	PSP (%)	95% CI
Anamnesis/diagnostic procedures	Important questions about complaints not asked	515	19.9	18.4 to 21.5
	Insufficient physical examination	381	14.7	13.4 to 16.1
	Medically necessary examination not made	157	6.1	5.2 to 7.0
	Results communicated too late/not at all	136	5.3	4.4 to 6.2
	Wrong diagnosis	128	4.9	4.2 to 5.8
	Serious illness not recognised or recognised too late	97	3.8	3.1 to 4.5
	Faulty examination	69	2.7	2.1 to 3.3
	Incorrect test result communicated	54	2.1	1.6 to 2.7
	Wrong examination	46	1.8	1.3 to 2.3
Medication	Wrongly prescribed drugs	83	3.2	2.6 to 3.9
	Prescribed without considering the interaction with another drug	78	3.0	2.4 to 3.7
	Necessary drugs not prescribed	72	2.8	2.2 to 3.5
	Prescribed in the wrong dose/form	65	2.5	2.0 to 3.2
	Prescribed, although the doctor knew of an intolerance	54	2.1	1.6 to 2.7
	Discontinued too early/too late/not at all	46	1.8	1.3 to 2.3
Vaccination, injection, infusion	Administered without noticing the interaction with another medication	42	1.6	1.2 to 2.2
	Administered in the wrong place	23	0.9	0.6 to 1.3
	Not administered, although necessary	20	0.8	0.5 to 1.2
	Administered with a wrong active substance	19	0.7	0.5 to 1.1
	Administered, even though the doctor knew of an intolerance	8	0.3	0.1 to 0.6
Aftercare	Not at all	34	1.3	0.9 to 1.8
	Belated	28	1.1	0.7 to 1.5
	Wrong	4	0.1	0.1 to 0.4
Outpatient surgery	Not done properly	44	1.7	1.3 to 2.3
	Performed too late	9	0.4	0.2 to 0.7
	Result of surgery not communicated/communicated too late	4	0.2	0.1 to 0.4
	Result of surgery communicated incorrectly	2	0.1	0.0 to 0.3
	Wrong surgery	1	0.0	0.0 to 0.2
Office administration	Examination results not/not completely available	152	5.9	5.0 to 6.8
	Confused with another patient	73	2.8	2.2 to 3.5
	Home visit not performed	29	1.1	0.8 to 1.6
Other areas	Other PSP	116	4.5	3.7 to 5.3

PSP, patient safety problem.

specialised physicians in private practices as is the case with Germany) must be considered, which makes international comparison difficult.

Considering only those PSPs associated with harm to health, the proportion of people who have experienced at least one harm to health in the past year due to a PSP in ambulatory care is 10% (889 out of 8776 participants visiting a doctor, data not reported here) and thus comparable to the upper estimate range of the inpatient sector, in which 5%–10% of cases experience an AE.<sup>3</sup>

With regard to the medical treatment areas most frequently affected by PSPs, it can be stated that the most frequent ambulatory diagnostic and therapeutic

activities (anamnesis/diagnostic procedures, medication) are associated with most PSPs. Particularly medication is also repeatedly highlighted internationally as a frequent source of PSIs with harmful consequences in ambulatory care.<sup>8</sup> Similarly, more PSPs occur in specialties with a higher number of visits (GPs and internists), with the exception of orthopaedists, who account for 14.5% of all PSPs, although they account for only 5% of all physicians in the ambulatory care sector in Germany. This phenomenon is also known from inpatient and ambulatory malpractice statistics.<sup>19</sup> An astonishing result of our study is that patients most frequently name PSP types that doctors think are hardly likely to cause harm

**Table 3** Distribution of PSPs with harm and harm types

PSP with harmful consequences		PSP (n)	PSP (%)	95% CI
Harm/no harm	<b>PSP without harm</b>	<b>621</b>	<b>24.0</b>	<b>22.4 to 25.7</b>
	<b>PSP with at least one harm</b>	<b>1935</b>	<b>74.7</b>	<b>73 to 76.4</b>
	Refused to answer	18	0.7	0.4 to 1.1
	Don't know	15	0.6	0.3 to 0.9
Types of harm	Unnecessarily prolonged pain	934	16.5	15.6 to 17.5
	Deterioration of the health status	909	16.1	15.1 to 17.1
	Mental/social harm	619	10.9	9.2 to 11.8
	Serious illness not recognised/recognised too late	306	5.4	4.9 to 5.7
	Other part of the body injured (eg, an internal organ or nerve)	228	4.0	3.4 to 4.6
	Wound infection/inflammation	223	3.9	3.3 to 4.5
	Mild allergic reaction (eg, skin rash, itching)	218	3.9	3.4 to 4.4
	Other side effects (eg, stomach bleeding)	139	2.5	2.1 to 2.9
	Bleeding	117	2.1	1.7 to 2.5
	Severe allergic reaction	65	1.1	0.9 to 1.5
	<i>Total reported harms to health</i>	<b>3758</b>	<b>66.4</b>	<b>65.2 to 67.7</b>
	<b>PSP with <math>\geq 1</math> harm to health</b>	<b>1584</b>	<b>81.9</b>	<b>80.1 to 83.5</b>
	Temporal harm (eg, extra waiting time, additional doctor visits)	1164	20.6	16.2 to 21.7
	Financial harm (eg, additional treatment costs)	393	6.9	6.3 to 7.1
	Other harm	341	6.0	5.4 to 6.7
	<i>Total reported financial, temporal and other harms</i>	<b>1898</b>	<b>33.6</b>	<b>32.3 to 34.8</b>
	<b>PSP with <math>\geq 1</math> financial, temporal, other harm</b>	<b>1378</b>	<b>71.2</b>	<b>69.2 to 73.2</b>

PSP, patient safety problem.

and sometimes doubt that patients are able to assess them correctly. This applies in particular to the most common PSP types from the area of anamnesis/diagnostic procedures, namely 'important questions not asked about the complaints' and 'insufficient physical examination', which together make up 35% of all PSP types. A possible explanation for this finding could be that many patients claim to have visited another doctor (31.5%) or even a hospital (10.0%) later and that during this visit it was explained that a certain question should have been asked or an examination carried out at the first contact. In addition, the subanalyses prove that even these supposedly harmless PSPs were the cause of permanent harm in about one third and led to inpatient treatment in 13.6% of the cases from the perspective of those patients who had only reported this type of PSP.

With regard to the survey instrument, PSPs of the last 12 months should be reported, a period that is also used in the PREOS-PC (Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care) survey.<sup>20</sup> The short introductory text informs the patients that the interview focusses on PSPs that the participants themselves have experienced and perceived in the last 12 months as well as on those PSPs they learnt about later. Furthermore, complex filter guides were used in such a way that the target person was only asked the questions relevant to their specific situation. By this, both, the increased

burden as well as the risk of memory bias were systematically reduced—however, as in other studies,<sup>21</sup> they cannot be avoided completely.

### Strengths and limitations of the study

The main strength of the study lies in the fact that, for the first-time, PSP frequencies and distribution in the ambulatory care sector were collected in a representative, extensive population sample, so that a high degree of certainty is achieved in the PSP incidence estimates. Our study identifies that three-quarters of all PSPs reported by patients occur in the areas of anamnesis, diagnostic procedures and medication. It also provides insights into which PSPs are most likely to cause harm. Thus, the study provides a good indication of effective fields of action to improve patient safety. Our study also reveals that the majority of reported ambulatory PSPs leads to an additional use of the healthcare system, thus demonstrating that PSPs reported by patients are of great importance for the ambulatory healthcare system.

A limitation exists with regard to the interview participation rate of 12.4%, which is in the lower range of the rates in telephone surveys in Germany. Nevertheless, the random selection of participants resulted in a sample that allows to generalise the results to the population of  $\geq 40$ -year-olds. Our selectivity analyses show that random selection alone achieved a good overall population



**Table 4** Differentiation of severity, recovery time and additional treatments of the severest harm per patient with at least one PSP

Differentiation of the 'severest' harm (n=1935)		n	%	95% CI
Severity	Very mild	139	7.2	6.1 to 8.4
	Mild	689	35.6	33.5 to 37.8
	Severe	794	41.0	38.9 to 43.2
	Very severe	287	14.8	13.3 to 16.5
	Don't know	25	1.3	0.9 to 1.9
	Refused to answer	1	0.1	0.0 to 0.2
Recovery period	Less than a week	294	16.9	15.2 to 18.7
	More than a week, but less than a month	347	19.9	18.1 to 21.9
	More than a month	419	24.1	22.1 to 26.1
	Permanent harm	615	35.3	33.1 to 37.6
	Don't know	37	2.1	1.5 to 2.9
	Not applicable	28	1.6	1.1 to 2.3
Additional treatment*	Went to see another doctor	804	31.5	29.7 to 33.3
	Medical on-call service / emergency service	126	4.9	4.2 to 5.8
	Emergency room	227	8.9	7.9 to 10.1
	Inpatient treatment (overnight)	255	10.0	7.8 to 10.0
	Up to 1 week	98	3.8	3.2 to 4.7
	Between 1 and 2 weeks	96	3.8	3.1 to 4.6
	2 weeks and more	60	2.4	1.8 to 3.0
	Don't know	1	0.0	0.0 to 0.2
	Rehabilitation	206	8.1	7.1 to 9.2
	None of it	927	36.3	34.5 to 38.2
	Don't know	4	0.2	0.1 to 0.4
	Refused to answer	2	0.1	0.0 to 0.3

\*Multiple answers possible for additional treatments.  
PSP, patient safety problem.

representation with only minor deviations and that the survey participants represent the target population in all important variables. For example, the proportion of women in the study corresponds exactly to the population statistics. In addition, the comparison with the last population survey of the Robert Koch Institute, which is responsible for health monitoring in Germany, shows that—almost exactly as in our sample—51.2% of ≥40-year-olds in Germany describe themselves as chronically ill<sup>22</sup> and 88% of the total population had at least one outpatient visit to the doctor in the last 12 months.<sup>23</sup> A selection bias towards persons with a potentially higher PSP risk (eg, high utilisers, multimorbidity) cannot, however, be excluded with absolute certainty.

Another limitation may be seen in the research method used to generate data on PSP frequency and distribution in ambulatory care. Critics may question whether asking patients is suitable for generating valid statements about PSP frequency and distribution at all. This method deliberately considers only the patient's subjective perspective and does not use comparative data (eg, medical records

of the participants) to objectify the reported PSPs medically. However, studies that did not use patient reports but other methods to measure the type and frequency of PSP and harm also have to deal with weaknesses. Studies using, for example, voluntary reports from physicians<sup>24–27</sup> have been criticised as an unreliable source, as physicians report PSP and harm less often than they actually do occur.<sup>15</sup> Even the analysis of medical records and error reporting systems cannot be regarded as the best solution. As impressively shown in the study by Weingart *et al*, only about half of the AEs validated by inpatient physicians were documented in the medical records. None of these were documented in the error reporting systems.<sup>28</sup>

#### Recommendations for research and practice

Despite these limitations, our study provides important insights into both the risk of PSPs and the importance of the patient as an actor in the identification and reporting of PSPs in ambulatory care.<sup>29–30</sup> Based on our own findings as well as those of Sharma *et al*,<sup>31</sup> who show in their review that patients and their relatives could report more

frequently on patient safety issues such as chemotherapy toxicity and events such as suboptimal service quality and communication problems that have not been perceived or identified by service providers, we believe that patient reports should play a more important role in improving patient safety.

To this end, it will first of all be necessary to raise awareness of the existence of PSPs in ambulatory care, both among physicians and other medical professionals, but also among patients and policymakers. The publication and discussion of our study results can contribute to this. In the medical profession, patient safety in ambulatory care should be addressed more frequently within the framework of the quality circles already introduced for doctors in private practice. Quality circles are also suitable for analysing PSPs in open discussions and developing ways of preventing PSPs. They are also useful for reducing the previously widespread reluctance to recognise patient reports as a valid source for recording PSPs. In addition, CIRS for the ambulatory care sector could be supplemented by those items that have proven to be particularly significant in our study. In Germany, all medical institutions are obliged to participate in error reporting systems, but the participation rate has so far been extremely low.<sup>9</sup> It is questionable to what extent mandatory active participation is conducive or rather leads to harming the intrinsic motivation of medical professionals. At the very least, one could consider to follow the English example, and, within the framework of the review of internal quality management, check whether an institution actually reports PSPs in CIRS. Considering the importance of anamnesis and clinical examination for the occurrence of PSPs, it would be appropriate to increase the appreciation of these basic activities in patient care. So far, technical examinations and procedures in the German healthcare system are much better remunerated than anamnesis and clinical examination. For this reason, typically only little time is spent, a cause for complain for many patients. In Germany, a change in the remuneration of ambulatory physicians is therefore recommended in order to take advantage of this approach to improve patient safety.

## CONCLUSIONS

Our results show that in the ambulatory care sector in Germany, PSPs are frequently reported by patients and often lead to harm to health and additional ambulatory or inpatient treatment. The findings can help to identify critical medical care situations and to develop targeted measures to avoid PSPs. Furthermore, our study indicates that patient reports are a valuable and complementary source to identify PSPs and to improve patient safety as well as the quality of ambulatory care.

**Acknowledgements** We would like to thank the 10 037 citizens who took part in the CATI survey. We thank Professor N. Timmesfeld, University of Bochum, for her statistical support in the study planning. We also thank Susann Südhof and Dr Helmut Schröder (infas—Institute of Applied Social Sciences, Bonn), who

supervised the CATI survey and its development, and Claudia Mehl (Philipps-Universität Marburg), who critically reviewed the survey instrument.

**Contributors** All authors had full access to all of the data (including statistical reports and tables) in the study and take responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis. Study guarantor: MG, WdC. Study concept and design: MG, SK, JL, WdC. Analysis and interpretation of data: MG, SK, MS, AO, JL, WdC. Drafting of the manuscript: MG, SK. Critical revision of the manuscript for important intellectual content: all authors. Statistical analysis: SK, MS. Study supervision: MG.

**Funding** The study received funding from the Innovation Committee of the Federal Joint Committee, Germany (grant number 01VSF16015).

**Competing interests** None declared.

**Patient consent for publication** Not required.

**Ethics approval** Ethical approval for the study was obtained through the Ethics Committee of the Philipps-Universität Marburg (AZ 179/17).

**Provenance and peer review** Not commissioned; externally peer reviewed.

**Data availability statement** Data are available upon reasonable request. Deidentified data will be made available after all ongoing analyses are completed. Requesters will be required to sign a letter of agreement detailing the mechanisms by which the data will be kept secure and access restricted to their study team. The agreements will also state the recipient will not share the data with anyone outside of their research team.

**Open access** This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

## ORCID iD

Max Geraedts <http://orcid.org/0000-0002-5596-6246>

## REFERENCES

- 1 Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington (DC): National Academies Press (US), 2001.
- 2 World Health Organization. *The conceptual framework for the International classification for patient safety (ICPs)*. Geneva, 2009.
- 3 Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR). Gutachten 2007 des SVR. Available: [dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf](http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf) [Accessed 25 Jul 2019].
- 4 Gaal S, Verstappen W, Wolters R, et al. Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Netherlands: a retrospective medical record review study. *Implement Sci* 2011;6:37.
- 5 Stocks SJ, Donnelly A, Esmail A, et al. Frequency and nature of potentially harmful preventable problems in primary care from the patient's perspective with clinician review: a population-level survey in Great Britain. *BMJ Open* 2018;8:e020952.
- 6 Michel P, Brami J, Chanelière M, et al. Patient safety incidents are common in primary care: a national prospective active incident reporting survey. *PLoS One* 2017;12:e0165455.
- 7 Sandars J, Esmail A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Fam Pract* 2003;20:231–6.
- 8 Panesar SS, deSilva D, Carson-Stevens A, et al. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf* 2016;25:544–53.
- 9 Jeder-Fehler-Zählt: Fehler-Datenbank. Available: [www.jeder-fehler-zaehlt.de/public/report/databaseNewest.jsp](http://www.jeder-fehler-zaehlt.de/public/report/databaseNewest.jsp) [Accessed 25 Jul 2019].
- 10 World Health Organization. Patient safety curriculum guide. Multi-professional edition. who library Cataloguing-in-Publication data, 2011. Available: [apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9789241501958\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9789241501958_eng.pdf?sequence=1) [Accessed 25 Jul 2019].
- 11 Agency for Healthcare Research and Quality. Designing consumer reporting systems for patient safety events. Available: [www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/consumer-experience/reporting/index.html](http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/consumer-experience/reporting/index.html) [Accessed 29 Apr 2016].
- 12 Lang S, Garrido MV, Heintze C. Patients' views of adverse events in primary and ambulatory care: a systematic review to assess methods

- and the content of what patients consider to be adverse events. *BMC Fam Pract* 2016;17:6.
- 13 Vincent CA, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care* 2002;11:76–80.
  - 14 Ward JK, Armitage G. Can patients report patient safety incidents in a hospital setting? A systematic review. *BMJ Qual Saf* 2012;21:685–99.
  - 15 Rea D, Griffiths S. Patient safety in primary care: incident reporting and significant event reviews in British general practice. *Health Soc Care Community* 2016;24:411–9.
  - 16 STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of cross-sectional studies. Available: [https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE\\_checklist\\_v4\\_cross-sectional.pdf](https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_v4_cross-sectional.pdf) [Accessed 11 Dec 2019].
  - 17 Lenzner T, Neuert C, Otto W. GESIS survey guidelines – Kognitives Pretesting. Available: [www.gesis.org/fileadmin/upload/SDMwiki/Kognitives\\_Pretesting\\_Lenzner\\_Neuert\\_\\_Otto\\_08102015\\_1.1.pdf](http://www.gesis.org/fileadmin/upload/SDMwiki/Kognitives_Pretesting_Lenzner_Neuert__Otto_08102015_1.1.pdf) [Accessed 25 Jul 2019].
  - 18 Statistisches Bundesamt. Grunddaten der Krankenhäuser. Fachserie 12 Reihe 6.1.1, 2018. Available: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/\\_inhalt.html#sprg234206](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/_inhalt.html#sprg234206) [Accessed 13 Dec 2019].
  - 19 Osterloh F. Qualitätssicherung: Ärzte machen wenig Fehler. *Dtsch Arztebl* 2019;116:A-718.
  - 20 Ricci-Cabello I, Avery AJ, Reeves D, et al. Measuring Patient Safety in Primary Care: The Development and Validation of the "Patient Reported Experiences and Outcomes of Safety in Primary Care" (PREOS-PC). *Ann Fam Med* 2016;14:253–61.
  - 21 Gehring K, Schwappach DLB, Battaglia M, et al. Frequency of and harm associated with primary care safety incidents. *Am J Manag Care* 2012;18:e323–37.
  - 22 Robert-Koch-Institut. Beitrag zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes – GEDA12. Available: [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA12.pdf;jsessionid=F270871E50518320B36CA4ABA58DF80E.1\\_cid290?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA12.pdf;jsessionid=F270871E50518320B36CA4ABA58DF80E.1_cid290?__blob=publicationFile) [Accessed 10 Dec 2019].
  - 23 Prütz F, Rommel A. Inanspruchnahme ambulanter ärztlicher Versorgung in Deutschland. *Journal of Health Monitoring* 2017;2:88–94.
  - 24 Dovey SM et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002;11:233–8.
  - 25 Elder NC, Vonder Meulen MB, Cassidy A. The identification of medical errors by family physicians during outpatient visits. *Ann Fam Med* 2004;2:125–9.
  - 26 Rosser W, Dovey S, Bordman R, et al. Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. *Can Fam Physician* 2005;51:386–7.
  - 27 Makeham MAB, County M, Kidd MR, et al. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust* 2002;177:68–72.
  - 28 Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, et al. What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med* 2005;20:830–6.
  - 29 Unruh KT, Pratt W. Patients as actors: the patient's role in detecting, preventing, and recovering from medical errors. *Int J Med Inform* 2007;76:S236–44.
  - 30 Lawton R, O'Hara JK, Sheard L, et al. Can staff and patient perspectives on hospital safety predict harm-free care? an analysis of staff and patient survey data and routinely collected outcomes. *BMJ Qual Saf* 2015;24:369–76.
  - 31 Sharma AE, Rivadeneira NA, Barr-Walker J, et al. Patient engagement in health care safety: an overview of mixed-quality evidence. *Health Aff* 2018;37:1813–20.

## 8 Das Mitteilungs- und Reaktionsverhalten von PSP-betroffenen Patienten

### 8.1 Original Artikel -3-

#### HOW DO PATIENTS RESPOND TO SAFETY PROBLEMS IN AMBULATORY CARE? RESULTS OF A RETROSPECTIVE CROSS-SECTIONAL TELEPHONE SURVEY

Seufert S, de Cruppé W, Assheuer M, Leinert J, Geraedts M. BMJ Open 2021;0:e052973. doi:10.1136/bmjopen-2021-052973

### 8.2 Ergebniszusammenfassung

Umgang mit erlebten PSP: 1.864 (72,0%, 95%-KI: 70,2-73,7) der berichteten PSP wurden durch die betroffenen Patienten oder durch ihre Angehörigen (77,0%, 95%-KI: 74,7-79,1) zurückgemeldet. 1.666 PSP (64,3%, 95%-KI: 62,5-66,2) hatten eine weitere Reaktion (65,0%, 95%-KI: 62,5-67,5) zur Folge. Insgesamt erfolgten auf der Basis möglicher Mehrfachnennungen insgesamt 2.980 Mitteilungen sowie 2.897 weitere Reaktionen, also durchschnittlich eine Mitteilung und eine weitere Reaktion pro erlebtem PSP. 45,7% (95%-KI: 43,8-47,6) der PSP wurden an den behandelnden Arzt und 36,6% (95%-KI: 34,8-38,5) an einen anderen Haus- oder Facharzt zurückgemeldet. 38,4% (95%-KI: 36,5-40,2) der PSP hatten des Weiteren zur Folge, dass die betroffenen Patienten ihr Vertrauen in den Arzt verloren haben; 32,6% (95%-KI: 30,9-34,5) der PSP waren Auslöser für eine Beschwerde bei dem behandelnden Arzt und 25,7% (95%-KI: 24,0-27,4) der PSP hatten einen Arztwechsel zur Folge.

Unterschiede im (a) Mitteilungs- und (b) Reaktionsverhalten: Von den 1.864 erfolgten Mitteilungen und 1.666 weiteren Reaktionen entfallen (a)=61,3%, 95%-KI: 59,0-63,5 / (b)=66,1%, 95%-KI: 63,8-68,3 auf den Bereich der *Anamnese/Diagnostik*, (a)=16,2%, 95%-KI: 14,6-17,9 / (b)=14,0%, 95%-KI: 12,5-15,8 auf den Bereich *Medikation* und (a)=8,9%, 95%-KI: 7,7-10,3 / (b)=7,8%, 95%-KI: 6,6-9,1 auf den Bereich der *Praxisorganisation*. Mehr als die Hälfte der Mitteilungen und weiteren Reaktionen erfolgte, wenn das PSP bei einem Facharzt erlebt wurde (a)=55,3%, 95%-KI: 53,0-57,6 / (b)=58,7%, 95%-KI: 56,2-61,1 und mit einem Schaden einhergehend (a)=82,1%, 95%-KI: 80,3-83,8 / (b)=86,5%, 95%-KI: 84,7-88,0. Mit Ausnahme des Mitteilungsverhaltens bei Haus- oder Fachärzten zeigen sich signifikante Assoziationen in Korrelation zu dem Bereich der ärztlichen Behandlung (a)  $\chi^2=17,13$ ,  $p=,009$  / (b)  $\chi^2=97,58$ ,  $p=,000$ , den PSP mit und ohne Schaden (a)  $\chi^2=111,84$ ,  $p=,000$  / (b)  $\chi^2=265,39$ ,  $p=,000$  sowie dem Schweregrad (a)  $\chi^2=63,45$ ,  $p=,000$  / (b)  $\chi^2=120,50$ ,  $p=,000$ .





Detaillierten Analysen zu den Arten des Mitteilungs- und weiteren Reaktionsverhaltens und den ärztlichen Behandlungsbereichen zeigen, dass von den 1.864 erfolgten Mitteilungen 70,0% (95%-KI: 65,8%-74,4%) der Mitteilungen im ärztlichen Behandlungsbereich *Anamnese/Diagnostik* an den behandelnden oder einen anderen Haus- bzw. Facharzt erfolgten. 43,5% (95%-KI: 41,2-45,9) der berichteten PSP im genannten Bereich hatten als weitere Reaktion (N=1.666) zur Folge, dass das Vertrauen in den Arzt verloren gegangen ist. Eine ähnliche Verteilung zeigt sich im ärztlichen Behandlungsbereich *Medikation*. Hier erfolgten nach erlebten PSP 18,2% (95%-KI: 15,8-20,9) der Mitteilungen an den behandelnden oder einen anderen Haus- bzw. Facharzt. In 6,5% (95%-KI: 5,4-7,9) ging das Vertrauen in den Arzt verloren. Insgesamt zeigt sich, dass beim (a) Mitteilungs- und (b) Reaktionsverhalten eine signifikante Assoziation zwischen der Art des Umgangs und den ärztlichen Behandlungsbereichen (a)  $\chi^2=252,86$ ,  $p=,000$  / (b)  $\chi^2=241,25$ ,  $p=,000$  besteht.

Eine weitere Aufschlüsselung der Verteilung und signifikanter  $\chi^2$ -Analysen nach den Arten des Mitteilungs- und Reaktionsverhaltens sowie den PSP-Arten, der »Facharztgruppen« und den »Schadensarten« werden im [Anhang 9](#), [Anhang 10](#) dargestellt.

Ergebnisse der multiplen logistischen Regressionsanalysen: Das multivariate Regressionsmodell zeigt mit Ausnahme des mittleren subjektiven sozialen Status (SSS) signifikante Zusammenhänge zwischen den soziodemographischen Merkmalen der Teilnehmer und der Art ihres Umgangs mit erlebten PSP:

So steigt die Wahrscheinlichkeit für mindestens eine Mitteilung (a) bzw. einer weiteren Reaktion (b) signifikant, wenn die Patienten der ambulanten Versorgung zur jüngsten Gruppe der Befragten gehören (40-59 Jahre) (a) OR 2,57, 95%-KI: 2,04-3,23 / (b) OR 2,60, 95%-KI: 2,06-3,28, in den letzten drei Monaten einen Haus- oder Facharztbesuch hatten (a) OR 2,18, 95%-KI: 1,85-2,59 / (b) OR 2,17, 95%-KI: 1,84-2,56 oder eine chronische Krankheit besteht (a) OR 2,16, 95%-KI: 1,89-2,47 / (b) OR 2,14, 95%-KI: 1,87-2,46. Weiterhin haben Frauen, Personen mit einem niedrigen subjektiven sozialen Status (SSS), solche mit kürzlich zurückliegendem Krankenhausaufenthalt und schlechterem selbst eingeschätzten Gesundheitsstatus eher Rückmeldungen gegeben oder weitere Reaktionen gezeigt.

# BMJ Open How do patients respond to safety problems in ambulatory care? Results of a retrospective cross-sectional telephone survey

Svenja Seufert <sup>1</sup>, Werner de Cruppé,<sup>1</sup> Michaela Assheuer,<sup>1</sup> Johannes Leinert,<sup>2</sup> Max Geraedts <sup>1</sup>

**To cite:** Seufert S, de Cruppé W, Assheuer M, *et al*. How do patients respond to safety problems in ambulatory care? Results of a retrospective cross-sectional telephone survey. *BMJ Open* 2021;**11**:e052973. doi:10.1136/bmjopen-2021-052973

► Prepublication history and additional supplemental material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-052973>)

Received 01 May 2021  
Accepted 18 October 2021



© Author(s) (or their employer(s)) 2021. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

<sup>1</sup>Institute for Health Services Research and Clinical Epidemiology, Philipps-Universität Marburg, Marburg, Germany

<sup>2</sup>Infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH, Bonn, Germany

## Correspondence to

Max Geraedts;  
geraedts@uni-marburg.de

## ABSTRACT

**Objectives** Patients in German ambulatory care frequently report patient safety problems (PSP). It is unclear whether patients report PSP back to their general practitioner (GP) or specialist in charge. This study reports on how patients respond to experienced PSP.

**Design** Retrospective cross-sectional study.

**Setting** Computer-assisted telephone interviews (CATI) with randomly recruited citizens aged ≥40 years in Germany.

**Participants** 10 037 citizens ≥40 years. About 52% of the interviewees were female, 38% were between 60 and 79 years old and about 47% reported that they were chronically ill. A total of 2589 PSPs was reported.

**Primary and secondary measures/Results** According to the respondents (n=1422, 77%, 95% CI: 74.7 to 79.1), 72% (95% CI: 70.2 to 73.7) of PSP were reported back to the GP in charge or to another GP/specialist. Further reactions were taken by 65% (95% CI: 62.5 to 67.5) of the interviewees: around 63% (95% CI: 62.5 to 66.2) of the reported PSP led to a loss of faith in the physician or to complaints.  $\chi^2$  and binary logistic regression analyses show significant associations between the (a) reporting and (b) reaction behaviour and determinants like 'medical treatment area' ((a)  $\chi^2=17.13$ , p=0.009/(b)  $\chi^2=97.58$ , p=0.000), 'PSP with/without harm' ((a)  $\chi^2=111.84$ , p=0.000/(b)  $\chi^2=265.39$ , p=0.000) and sociodemographic characteristics when respondents are aged between 40 and 59 years ((a) OR 2.57/(b) OR 2.60) or have chronic illnesses ((a) OR 2.16/(b) OR 2.14).

**Conclusion** The data suggest that PSPs are frequently reported back to the GP or specialist in charge and have a significant serious impact on the physician–patient relationship. Much could be learnt from the patient reporting and reacting behaviour to prevent PSPs in ambulatory care.

## INTRODUCTION

With a 1-year incidence of 14.2%, ambulatory care patients aged ≥40 years in Germany frequently report self-experienced patient safety problems (PSP).<sup>1</sup> Internationally, the state of research on the frequency of PSP in the ambulatory care sector is insufficient. According to a systematic literature review

## Strengths and limitations of this study

- The study focuses for the first time on the reporting and further reaction behaviour of ambulatory care patients affected by patient safety problems (PSP) in Germany.
- The study suggests that patients in ambulatory healthcare are able to report experienced or suspected PSP to their physicians in charge.
- The large probability sample (n=10 037 citizens ≥40 years of age) allows for statistical extrapolation and ensures a low random variation or results, that is, a high degree of certainty regarding the coping strategies used by patients who experienced safety problems in ambulatory care.
- No conclusions can be drawn whether the reporting and further reaction behaviour could make a positive contribution to the future avoidance or reduction of PSP.
- The response rate of the target group was 12.4%, which is in the lower range that could be expected; furthermore, a selective willingness to participate in the study cannot be ruled out.

by Panesar *et al* 1–24 patient safety incidents (PSI) per 100 000 ambulatory consultations can be expected.<sup>2</sup> Phenomenologically, the term PSP includes both 'error' and 'PSI'. An error is understood to be the failure to carry out a planned action as intended or the application of an incorrect plan.<sup>3</sup> A PSI is an event or circumstance that could have led or did lead to unnecessary harm to patients.<sup>3</sup>

In everyday medical practice, PSP are not completely avoidable and will occur occasionally despite all measures taken to prevent them.<sup>4</sup> In this context, PSP both pose a direct risk to the health and well-being of patients, and can also negatively influence the physician–patient relationship to a considerable extent.<sup>5</sup> Since patients leave the physician's office immediately after receiving ambulatory treatment and dissatisfaction is the strongest

factor for changing physicians, medical service providers can only insufficiently determine PSP and its social impact on patients. Thus, it is unclear how ambulatory care patients deal with PSP and whether they report experienced PSP back to their physician in charge or to another physician, or if they contact their insurance companies or seek legal counsel after experiencing a PSP directly.

To date, few studies have addressed the reporting and reaction behaviours of patients who experienced PSP in ambulatory care settings, and some studies have focused on healthcare professionals' experiences with patient responses. In a 2010 nationwide survey of general practitioners (GPs) and ambulatory care specialists in Germany on the topic of quality management and patient safety in medical practices, 62% of physicians surveyed reported never being confronted with allegations of errors, only 28% of physicians reported dealing with dissatisfied patients due to errors once a year, and only 10% more frequently than once a year; 73% of the surveyed patients with experienced PSP first sought a conversation with the GP directly, while 20% of the patients consulted a lawyer directly without seeking clarification from the care provider first. According to the respondents, 15% of the patients reacted with defamation. Additionally, the participating physicians stated in the free comments that their patients had changed the physician without explanation or simply stayed away.<sup>6</sup> In international studies, participating physicians reported that around 12% of errors (n=330) resulted in emotional distress or loss of faith by affected patients.<sup>7</sup> In the study conducted by Ushie *et al*<sup>8</sup> around 99% of the Nigerian patients surveyed stated that they would react with negative feelings, expressed in (strong) anger and disappointment, in the case of a treatment error. Only 4% of the respondents would forgive the medical provider completely, while around 2% of them would take actions depending on the error. Thus, around 36% would sue the hospital or the service provider for financial compensation and/or would like the person who committed the error to be suspended (34%). In the study by Giardina *et al*<sup>9</sup> roughly 66% of 184 US patients treated and surveyed in both inpatient and outpatient settings stated that they or their families reported experienced adverse events back to the institution where the incident occurred (45%) or subsequently contacted another authorised health agency (19%). In only 6% were the patients concerns satisfied with the response of the institutions contacted. Nevertheless, studies suggest that patients are motivated to report incidents they have experienced in order to prevent a similar event from happening to other patients.<sup>10</sup> Mazor *et al*<sup>11</sup> conducted in-depth telephone interviews with cancer patients who believed that they experienced a preventable, harmful event during their initial cancer diagnosis or subsequent care. Out of 78 completed interviews, it was found that just a few clinicians (6%) initiated discussions surrounding the problematic events, while the patient or family members initiated the discussion more frequently (27%). However, at least 68% of patients reported discussing the

presumed event with someone in the healthcare system than the person they considered responsible. Only a few affected patients (13%) formally reported their problematic events in writing, spoke with someone in administration or completed satisfaction surveys. Almost all patients reported making changes in their healthcare-related behaviour, for instance about 54% of cancer patients were more likely to seek a second opinion (42%) or change physicians (12%). A similar distribution was found in the cross-sectional study by Kistler *et al*<sup>12</sup> and in the telephone survey conducted by the American Medical Association (AMA)<sup>13</sup> in 1977: roughly 14% of the patients surveyed by Kistler *et al* (n=1697) and 10% of those surveyed by the AMA (n=639) stated that they had changed their physician in charge due to an error.

Due to the fact that there have been no systematically recorded figures on the responding behaviour of ambulatory patients in dealing with experienced PSP in Germany, the present study focuses for the first time on the reporting and further response behaviour of affected patients. In addition to descriptive recording, it is examined whether the reporting and reaction behaviour differs according to the treatment area and the type of PSP, the specialist group, PSP with and without harm, the type of harm as well as the severity, the recovery time and the additional treatment. In addition, the relationship between the reporting and reaction behaviour and the sociodemographic characteristics of affected patients was investigated.

## METHODS

The study data originate from the retrospective study 'PAV—Patient Safety in Ambulatory Care' (F-KZ: 01VSF16015) funded by the Innovation Committee at the Federal Joint Committee (G-BA) and based on survey data collected by means of computer-assisted telephone interviews (CATI) on a representative population sample (n=10037) of adults aged  $\geq 40$  years. We followed the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology checklist for reporting observational studies (see online supplemental file 1).<sup>14</sup>

## Questionnaire and setting

The CATI survey was based on a newly developed questionnaire (PSP-AMB),<sup>15</sup> which was developed by means of a systematic literature review and qualitative interviews with physicians and patients (n=20) of the ambulatory care in Germany. In the first section, PSP-AMB records a total of 32 types of PSP of the last 12 months in seven treatment areas and, for each confirmed PSP, detailed questions on the specialist group involved, the damage associated with the PSP, the reporting and further reaction behaviour as well as the sociodemographics of affected patients (online supplemental e-Box 1). In order to minimise cognitive stress and memory bias, complex filters ensured the interviewees were just asked the questions relevant to them. After completing both qualitative (n=20) and

quantitative (n=110) pretests, a total of 10 037 people  $\geq 40$  years of age were interviewed nationwide between May and October 2018 by using a random sample of listed and permuted landline and mobile phone numbers (70:30 distribution). To ensure that even hard-to-reach target persons could be won over for an interview, the telephone numbers were contacted continuously throughout the entire field period from Monday to Friday between 4:00 pm and 9:00 pm and on Saturdays between 10:00 am and 6:00 pm. In order to reach as many prospective participants as possible, both the days of the week and the times of day were permanently varied for the contact attempts. If desired, participants could be called again for the interview on a different date (including mornings, early afternoons or weekends) or at a different telephone number. In addition, if necessary, interviews that had already begun could be interrupted and continued at a later time.

In multiple-person households, the adult with the most recent birthday was the target person. Out of almost 700 000 telephone numbers generated, around 81 000 could be identified as belonging to the target group; of these, around 65 000 could be interviewed during the field time. Approximately 84% refused to participate. Just a few interviews were aborted (150) or could not be evaluated (5), so that in the end, a participation rate of 12.4% was achieved (10 037/81 108). The variables gender, age group, household size, school education, employment status, nationality, federal state and municipality size classes were used as weighting factors.

### Sample

For reasons of research economics, the actual sample realised (n=10 037) refers only to the population of  $\geq 40$ -year-old citizens in Germany, since these are expected to have a higher probability of illness and physician visits than younger citizens (2017: 22.5 million men; 24.7 million women; 57% of the total population). The sample largely corresponds to the participants of the population survey conducted by the Robert Koch-Institute (RKI) in Germany as part of the 2014 health reporting (GEDA 14).<sup>16</sup> Around 88% of participants (n=8841) had at least one GP or ambulatory care specialist visit within the last 12 months, and of these, around 59% of participants reported having experienced at least one PSP during this period. Table 1 shows the sociodemographic and socioeconomic parameters of patients affected by PSP (n=1422). About 51% of the PSP-affected patients were between 40 and 59 years old and 57% were female. 79.5% assessed their current health status as (very) good to moderate; around 69% stated that they had at least one long-term chronic disease at the time of the survey.

### Statistical analyses

The statistical analyses refer to the population that had at least one GP or specialist visit in the 12 months prior to the survey (PSP-1-year-incidence). First, descriptive analyses were carried out. These included, in addition to the

**Table 1** Sociodemographic data (n=1422)

		PAV (%)	95% CI
Last GP or specialist visit*	During the past 12 months	87.5	85.8 to 89.1
	More than 12 months ago	12.4	11.8 to 13.1
No. of PSP†	One PSP	58.8	56.2 to 61.3
	More than one PSP	41.2	38.7 to 43.8
Gender	Male	43.0	40.4 to 45.6
	Female	57.0	54.4 to 59.5
Age groups	40–59 years old	56.6	54.0 to 59.2
	60–79 years old	36.4	34.0 to 39.0
	80+ years old	6.3	5.2 to 7.7
Current health status	Very good	7.1	5.9 to 8.6
	Good	36.8	34.3 to 39.3
	Mediocre	35.6	33.1 to 38.1
	Bad	15.8	14.0 to 17.7
Chronic diseases	Yes	69.3	66.8 to 71.6
	No	30.7	28.3 to 33.1
Inpatient treatment during the past 12 months	Yes	35.1	32.7 to 37.6
	No	64.9	62.4 to 67.4
Citizenship	German	78.6	76.4 to 80.7
	Non-German	20.0	18.0 to 22.2
Subjective social status	High	32.3	30.0 to 34.8
	Medium	47.0	44.5 to 49.6
	Low	17.9	16.0 to 19.9

\*PAV, study population of  $\geq 40$ -year-olds: 10 037 participants.

†Number of reported PSP with at least one GP or specialist visit during the past 12 months.

GP, general practitioner; PAV, Patient Safety in Ambulatory Care; PSP, patient safety problems.

descriptive analysis of the types of PSP, the specialist group, the type and severity of harm, the recovery time and the type of additional treatment, as well as the descriptive analysis of the reporting and further reaction behaviour including the 95% CI. The analyses were carried out with SPSS, V.25 and were cross-checked with the statistical package R, V.3.5.2 (Base Package). Chi-square tests ( $\chi^2$ ) were used to test the hypotheses of whether there were differences in the reporting and further reaction behaviour associated with the determinants 'treatment area', 'PSP types', 'specialist group', 'type of harm' as well as with the 'severity of harm', 'recovery time' and 'additional treatment'. We assumed a significant value of  $< 0.05$ .

Finally, binary logistic regression analyses were used to examine the relationship between the patients' coping strategy with experienced PSP and the patients' sociodemographic factors. Thereby, the reporting and further reaction behaviour of at least one reported



PSP was defined as the target variable (dependent variable), 'gender', 'age', 'general state of health', 'chronic diseases', 'last GP and specialist visit', 'inpatient treatment', 'nationality' and the 'subjective social status (SSS)' were defined as influencing variables (independent variables). The OR and 95% CI were estimated.

### Patient and public involvement

Patients were not actively involved in the development of the research question but participated in guided interviews that were conducted to generate items for the survey instrument. Patients were also involved in the study to pretest the survey instrument and finally participated as interviewees. We presented the study results at the German Coalition for Patient Safety conference 2019 where we explicitly invited patient representatives as discussants.

## RESULTS

### Coping with experienced PSP

One thousand, eight hundred and sixty-four (72%) of 2589 reported self-experienced PSP were reported back by the

affected patient or by relatives (77%) and 1666 (64.3%) PSP resulted in a further reaction by the patient or their relative (65%). Based on possible multiple responses, a total of 2980 reports and 2897 further reactions were received, that is, on average, there was one report and one further reaction per experienced PSP. About 46% of the PSP were reported back to the physician in charge and 37% to another GP or specialist. About 31% were reported to the health insurance company/insurance or to another person/institution. Furthermore, about 38% of PSP caused the affected patients to lose faith in the physician, 33% of PSP triggered a complaint to the physician in charge and 26% of PSPs resulted in a change of the physician (see table 2).

### Differences in reporting and further reaction behaviour depending on PSP type

Detailed analyses in table 3 show the distribution of the (a) reporting and (b) further reaction behaviour depending on the 'medical treatment area', the 'GP/specialist', 'PSP with or without harm', as well as the 'severity of harm', 'recovery time' and 'additional treatment'. Thus,

**Table 2** Reporting and further reaction behaviour to experienced PSP

		Patients			PSP		
		N	%	95% CI	N	%	95% CI
Feedback was given	Yes	1095	77.0	74.7 to 79.1	1864	72.0	70.2 to 73.7
	No	487	34.2	31.8 to 36.8	664	25.6	24.0 to 27.4
	Refused	21	1.5	1.0 to 2.2	38	1.5	1.1 to 2.0
	Do not know	19	1.3	0.9 to 2.1	23	0.9	0.6 to 1.3
	Sum	1422	100.0		2589	100.0	
Feedback was given to*	The GP or specialist in charge	751	52.8	50.2 to 55.4	1183	45.7	43.8 to 47.6
	Another GP or specialist	618	43.5	40.9 to 46.1	948	36.6	34.8 to 38.5
	Another person or institution	334	23.5	21.4 to 25.8	524	20.2	18.7 to 21.8
	The health insurance	178	12.5	10.9 to 14.3	275	10.6	9.5 to 11.9
	An independent patient advisory centre	17	1.2	0.7 to 1.9	19	0.7	0.5 to 1.1
	A lawyer	12	0.8	0.5 to 1.5	20	0.8	0.5 to 1.2
	The medical association	7	0.5	0.2 to 1.0	11	0.4	0.2 to 0.8
Further reaction	Yes	925	65.0	62.5 to 67.5	1666	64.3	62.5 to 66.2
	No	660	46.4	43.8 to 49.0	863	33.3	31.5 to 35.2
	Refused	22	1.5	1.0 to 2.3	39	1.5	1.1 to 2.1
	Do not know	18	1.3	0.8 to 2.0	21	0.8	0.5 to 1.2
	Sum	1422	100.0		2589	100.0	
Type of further reaction*	Lost faith in the physician	522	36.7	34.2 to 39.2	993	38.4	36.5 to 40.2
	Complained to the physician in charge	576	40.5	38.0 to 43.1	845	32.6	30.9 to 34.5
	Changed the physician	399	28.1	25.8 to 30.5	665	25.7	24.0 to 27.4
	Responded in other ways	219	15.4	13.6 to 17.4	341	13.2	11.9 to 14.5
	Gave a negative rating on the internet	31	2.2	1.5 to 3.1	39	1.5	1.1 to 2.1
	Sued the physician in charge	9	0.6	0.3 to 1.2	14	0.5	0.3 to 0.9

\*Multiple answers possible.

GP, general practitioner; PSP, patient safety problems.

**Table 3** Results of  $\chi^2$  tests to examine whether there were differences in the reporting and further reaction behaviour associated with the determinants 'areas of treatment', 'GP or specialist in charge', 'PSP with/without harm', 'severity of harm', 'recovery time' and 'additional treatments'

		(a) Feedback				(b) Further reactions			
		N	%	95% CI	X <sup>2</sup> (sig.)	N	%	95% CI	X <sup>2</sup> (sig.)
Areas of treatment*	Anamnesis/diagnostic procedures	1142	61.3	59.0 to 63.5	17.12 (0.009)	1101	66.1	63.8 to 68.3	97.57 (0.000)
	Medication	302	16.2	14.6 to 17.9		234	14.0	12.5 to 15.8	
	Office administration	166	8.9	7.7 to 10.3		129	7.8	6.6 to 9.1	
	Vaccination, injection, infusion	76	4.1	3.3 to 5.1		45	2.7	2.0 to 3.6	
	Outpatient surgery	53	2.9	2.2 to 3.7		55	3.3	2.5 to 3.6	
	Aftercare	43	2.3	1.7 to 3.1		36	2.2	1.6 to 3.0	
	Other area	82	4.4	3.6 to 5.4		66	4.0	3.1 to 5.0	
	Sum	1864	100.0			1666	100.0		
GP or specialist in charge	Specialist	975	55.3	53.0 to 57.6	0.58 (0.445)	923	58.7	56.2 to 61.1	26.67 (0.000)
	GP	788	44.7	42.4 to 47.0		650	41.3	38.9 to 43.8	
	Sum	1762	100.0			1573	100.0		
PSP with/without harm	PSP with harm	1516	82.1	80.3 to 83.8	111.84 (0.000)	1436	86.5	84.7 to 88.0	265.39 (0.000)
	PSP without harm	331	17.9	16.2 to 19.7		225	13.5	12.0 to 15.3	
	Sum	1847	100.0			1661			
Severity of harm	Very mild	80	5.4	4.3 to 6.6	63.45 (0.000)	65	4.6	3.6 to 5.8	120.50 (0.000)
	Mild	516	34.4	32.1 to 36.9		460	32.4	30.0 to 34.9	
	Severe	674	45.0	42.5 to 47.5		647	45.6	43.0 to 48.2	
	Very severe	228	15.2	13.5 to 17.1		247	17.4	15.5 to 19.5	
	Sum	1498	100.0			1420	100.0		
Recovery time	Less than a week	192	14.4	12.6 to 16.4	49.61 (0.000)	194	15.2	13.4 to 17.4	65.32 (0.000)
	More than a week, but less than a month	281	21.1	19.0 to 23.4		224	17.6	15.6 to 19.8	
	More than a month	354	26.6	24.3 to 29.0		348	27.4	25.0 to 29.9	
	Permanent harm	505	37.9	35.3 to 40.5		504	39.7	37.0 to 42.4	
	Sum	1332	100.0			1270	100.0		
Additional treatments*	Went to see another physician	690	81.9	79.2 to 84.4	21.77 (0.001)	686	82.8	80.1 to 85.3	33.39 (0.000)
	Medical on-call service/emergency service	113	13.4	11.3 to 15.9		99	11.9	9.9 to 14.3	
	Emergency room	186	22.1	19.4 to 25.0		197	23.8	21.0 to 26.8	
	Inpatient treatment (overnight)	211	25.0	22.2 to 28.1		217	26.2	23.3 to 29.3	
	Rehabilitation	185	21.9	19.3 to 24.9		184	22.2	19.5 to 25.1	
	Sum	842	100.0			829	100.0		

\*Multiple answers possible.

GP, general practitioner; PSP, patient safety problems.

of the 1864 reports and 1666 further reactions, around (a)=61%/ (b)=66% were in the area of 'anamnesis/diagnostic procedures', (a)=16%/ (b)=14% in the area of 'medication' and around (a)=9%/ (b)=7.8% in the area

of 'practice organisation'. More than half of the reports and further reactions occurred when the PSP was experienced by a specialist ((a)=55%/ (b)=59%) and was accompanied by harm ((a)=82%/ (b)=87%). Except of the

reporting behaviour to GPs or specialists, significant associations are shown in association with the area of medical treatment ((a)  $\chi^2=17.12$ ,  $p=0.009$ /(b)  $\chi^2=97.57$ ,  $p=0.000$ ), PSP with and without harm ((a)  $\chi^2=111.84$ ,  $p=0.000$ /(b)  $\chi^2=265.39$ ,  $p=0.000$ ) and severity ((a)  $\chi^2=63.45$ ,  $p=0.000$ /(b)  $\chi^2=120.50$ ,  $p=0.000$ ): the affected patient gave feedback and further reactions significantly more often for PSP related to anamnesis/diagnostic procedures than for PSP related to other types of treatment, for PSP related to specialists than for GPs, for PSP with harm, for more severe harm and longer recovery time. For those who needed further treatment, feedback and further reactions were most likely to occur when the individual needed to see more doctors.

Table 4 shows that of the 1864 reports made, about 70% were made in the medical treatment area ‘anamnesis/diagnostic procedures’ to the physician in charge or to another GP or specialist. Roughly 44% of the reported PSPs in the mentioned area resulted in a loss of faith in the physician as a further reaction ( $n=1666$ ). A similar distribution can be seen in the medical treatment area ‘medication’. Here, according to the PSP experienced, about 18% of the reports were made to the physician in charge or to another GP or specialist. Faith in the physician was lost in about 7%. Reports to a lawyer, an independent patient counselling centre or the medical association were rather rare (about 3%). In only about 1% of the cases were legal steps taken against the physician, especially in the areas of ‘anamnesis/diagnostic procedures’, ‘medication’ and ‘practice organisation’. Overall, it can be seen that there is a significant association between the addressee of feedback and the type of further reaction and the areas of treatment ((a)  $\chi^2=252.86$ ,  $p=0.000$ /(b)  $\chi^2=241.25$ ,  $p=0.000$ ).

A more detailed breakdown of the distribution and significant  $\chi^2$ -analyses by the addressee of reporting and further reaction behaviour and PSP types, specialist groups and harm types are presented in the e-Supplements (online supplemental e-Figure 1 and e-Table 1, 2). While there were significant associations between the types of reporting and further reaction behaviour and the PSP types of ‘anamnesis/diagnostic procedures’ ((a)  $\chi^2=145.644$ ,  $p=0.000$ /(b)  $\chi^2=135.616$ ,  $p=0.000$ ) and ‘medication’ ((a)  $\chi^2=86.446$ ,  $p=0.000$ /(b)  $\chi^2=46.917$ ,  $p=0.025$ ), there were differences in the PSP of the other medical treatment areas: thus, the analyses do not show any significant associations between the reporting behaviour and the PSP of ‘outpatient surgery’ and ‘after-care’, but between the further reaction behaviour. On the other hand, there is a significant association among the reporting behaviour and the PSP types of ‘vaccination, injection, infusion’ ( $\chi^2=53.143$ ,  $p=0.001$ ) and ‘office administration’ ( $\chi^2=69.597$ ,  $p=0.000$ ).

### Results of the multiple logistic regression analyses

As table 5 shows, with the exception of mean SSS, the multivariate regression model yields significant correlations between the sociodemographic characteristics of

the participants and the way they deal with experienced PSP. For example, the likelihood of at least one response (a) or one further reaction (b) increases if the ambulatory care patients belong to the youngest group of respondents (40–59 years) ((a) OR 2.57/(b) OR 2.60), have had a GP or specialist visit in the last 3 months ((a) OR 2.18/(b) OR 2.17) or have a chronic illness ((a) OR 2.16/(b) OR 2.14). Furthermore, women, those with low SSS, those with recent hospitalisation and poorer self-rated health status were more likely to give feedback or show other responses.

### DISCUSSION

This survey is the first retrospective cross-sectional study to comprehensively assess both PSP in the ambulatory healthcare sector from the patient’s perspective, and also its potential impact on the physician–patient relationship. It reports on the reporting and further reaction behaviour of 1422 people from a representative population sample of 10 037 ≥40-year-olds who experienced a total of 2589 PSP in ambulatory care in Germany in the year prior to the survey and reported them in a CATI survey. One thousand and ninety-five patients (77%) reported 1864 (72%) of the PSP back to the healthcare provider or to another healthcare institution. Nine hundred and twenty-five patients (65%) reacted in another way to the experienced PSP. In total, there were 1666 (64%) other reactions in addition to the reports.

The  $\chi^2$  analyses show significant associations between response and further reaction behaviour and the factors ‘treatment area’, ‘specialist group’, ‘PSP with/without harm’, ‘severity’, ‘recovery time’ and ‘additional treatment’. More severe harm with specialists requiring further treatment is more likely to be reported back. That there is a relationship between reporting and further reaction behaviour and the factors studied is also confirmed in the  $\chi^2$  analyses of reporting and further reaction behaviour in association with ‘PSP types’, ‘specialist groups’ and ‘types of harm’.

In addition, the binary regression analyses suggest that respondents’ sociodemographic characteristics influence whether feedback is given or further reactions are shown. Thus, the probability of a response or further reaction increases if the patients are between 40 and 49 years old, have had a GP or specialist visit in the last 3 months and suffer from chronic diseases. Without over-interpreting the results of our survey, a possible reason for these differences may be that those patients with more frequent physician contacts due to chronic illness also have more opportunities to provide feedback and that older patients tend to be more tolerant and lenient with their physicians in charge. Younger patients, on the contrary, complain faster and more strongly. According to the literature review by Kinnunen and Saranto,<sup>10</sup> another reason for the higher willingness to provide feedback by younger patients could be that they are more interested

**Table 4** Reporting and further reaction behaviour in association with 'areas of treatment'

	Anamnesis/diagnostic procedures	Medication	Office administration	Vaccination, injection, infusion	Outpatient surgery	Aftercare	Other area	Sum
<b>(a) Feedback given to* (n=1.864)</b>								
The GP or specialist in charge	% (95% CI)	34.4 (32.3 to 36.6)	12.1 (10.7 to 13.7)	6.9 (5.9 to 8.2)	3.1 (2.4 to 4.0)	2.5 (1.9 to 3.3)	1.8 (1.3 to 2.5)	63.4 (61.2 to 65.6)
Another GP or specialist	% (95% CI)	35.6 (33.5 to 37.8)	6.1 (5.1 to 7.2)	3.4 (2.7 to 4.3)	1.5 (1.0 to 2.1)	2.0 (1.5 to 2.8)	1.0 (0.7 to 1.6)	50.8 (48.6 to 53.1)
Another person or institution	% (95% CI)	19.2 (17.5 to 21.1)	3.9 (3.1 to 4.8)	1.1 (0.7 to 1.7)	1.3 (0.9 to 2.0)	0.5 (0.3 to 0.9)	0.6 (0.3 to 1.1)	28.1 (26.1 to 30.2)
The health insurance	% (95% CI)	9.5 (8.2 to 10.9)	1.9 (1.4 to 2.6)	0.9 (0.6 to 1.5)	0.4 (0.2 to 0.8)	1.1 (0.7 to 1.7)	0.4 (0.2 to 0.8)	14.8 (13.2 to 16.4)
A lawyer	% (95% CI)	0.7 (0.4 to 1.3)	0.2 (0.1 to 0.6)	0.0 (0.0 to 0.2)	0.0 (0.0 to 0.3)	0.0 (0.0 to 0.2)	0.0 (0.0 to 0.2)	1.1 (0.7 to 1.7)
An independent patient advisory centre	% (95% CI)	0.6 (0.3 to 1.1)	0.1 (0.1 to 0.5)	0.0 (0.0 to 0.3)	0.1 (0.0 to 0.3)	0.1 (0.0 to 0.4)	0.0 (0.0 to 0.4)	1.0 (0.7 to 1.6)
The medical association	% (95% CI)	0.3 (0.1 to 0.7)	0.0 (0.0 to 0.3)	0.0 (0.0 to 0.3)	0.0 (0.0 to 0.2)	0.1 (0.0 to 0.3)	0.1 (0.0 to 0.2)	0.6 (0.3 to 1.1)
Sum	% (95% CI)	61.3 (59.0 to 63.5)	16.2 (14.6 to 17.9)	8.9 (7.7 to 10.3)	4.1 (3.3 to 5.1)	2.9 (2.2 to 3.7)	2.3 (1.7 to 3.1)	100.0 (96.5 to 103.5)
<b>(b) Further reactions* (n=1.666)</b>								
Lost faith in the physician	% (95% CI)	43.5 (41.2 to 45.9)	6.5 (5.4 to 7.8)	3.6 (2.9 to 4.7)	1.1 (0.7 to 1.7)	2.0 (1.4 to 2.8)	1.0 (0.6 to 1.6)	59.6 (57.2 to 61.9)
Complained to the physician in charge	% (95% CI)	29.4 (27.3 to 31.6)	8.9 (7.6 to 10.3)	5.3 (4.4 to 6.5)	1.4 (0.9 to 2.1)	2.6 (2.0 to 3.5)	1.3 (0.9 to 2.0)	50.7 (48.3 to 53.1)
Changed the physician	% (95% CI)	29.6 (27.5 to 31.9)	4.1 (3.2 to 5.1)	1.7 (1.2 to 2.4)	0.5 (0.3 to 1.0)	1.9 (1.4 to 2.7)	1.0 (0.6 to 1.6)	39.9 (37.6 to 42.3)
Gave a negative rating on the internet	% (95% CI)	1.7 (1.2 to 2.5)	0.2 (0.1 to 0.6)	0.1 (0.0 to 0.3)	0.0 (0.0 to 0.3)	0.1 (0.0 to 0.4)	0.1 (0.0 to 0.2)	2.3 (1.7 to 3.2)
Sued the physician in charge	% (95% CI)	0.6 (0.3 to 1.1)	0.2 (0.1 to 0.5)	0.1 (0.0 to 0.3)	0.0 (0.0 to 0.2)	0.0 (0.0 to 0.2)	0.0 (0.0 to 0.2)	0.8 (0.5 to 1.4)
Responded in other ways	% (95% CI)	11.9 (10.5 to 13.6)	3.6 (2.9 to 4.7)	1.7 (1.2 to 2.5)	1.2 (0.8 to 1.9)	0.1 (0.0 to 0.4)	0.4 (0.2 to 0.9)	20.4 (18.6 to 22.5)
Sum	% (95% CI)	66.1 (63.8 to 68.3)	14.0 (12.5 to 15.8)	7.8 (6.6 to 9.1)	2.7 (2.0 to 3.6)	3.3 (2.5 to 4.3)	2.2 (1.6 to 3.0)	100.0 (96.5 to 103.5)

\*Multiple answers possible.  
GP, general practitioner.




**Table 5** Results of binary logistic regression models

	(a) Feedback			(b) Further reaction		
	OR	95% CI	Sig.	OR	95% CI	Sig.
Male	1			1		
Female	1.25	1.12 to 1.41	0.000	1.26	1.12 to 1.42	0.000
No chronic illnesses	1			1		
Chronic illnesses	2.16	1.89 to 2.47	0.000	2.14	1.87 to 2.46	0.000
(Very) good state of health	1			1		
Mediocre state of health	1.31	1.14 to 1.51	0.000	1.31	1.14 to 1.51	0.000
(Very) bad state of health	1.60	1.34 to 1.82	0.000	1.59	1.32 to 1.90	0.000
Last GP or specialist visit between 4 and 12 months ago	1			1		
Last GP or specialist in the last 3 months	2.18	1.85 to 2.59	0.000	2.17	1.84 to 2.56	0.000
No inpatient treatment in the last 12 months	1			1		
Inpatient treatment in the last 12 months	1.46	1.29 to 1.67	0.000	1.48	1.30 to 1.68	0.000
≥80+ years old	1			1		
60–79 years old	1.72	1.36 to 2.17	0.000	1.75	1.39 to 2.22	0.000
40–59 years old	2.57	2.04 to 3.23	0.000	2.60	2.06 to 3.28	0.000
German citizenship	1			1		
No German citizenship	1.18	1.01 to 1.37	0.037	1.18	1.02 to 1.38	0.030
High SSS	1			1		
Medium SSS	0.91	0.80 to 1.04	0.170	0.93	0.81 to 1.06	0.255
Low SSS	1.34	1.12 to 1.60	0.001	1.35	1.13 to 1.61	0.001

GP, general practitioner; SSS, subjective social status.

in ensuring that PSP are not repeated or that they want to contribute to better research into the causes of PSP.

In comparison with the few (inter)national studies, the reporting and reaction behaviour of patients affected by PSP in Germany exceeds the data reported by Giardina *et al*<sup>9</sup> on the reporting behaviour of affected patients (66%) as well as the data of the ambulatory physicians surveyed in 2010, 38% of whom stated that they were confronted with allegations of errors at least once a year.<sup>6</sup> In detail, however, it is also shown that less than 1% of the PSP led to patients suing the physician in charge according to their own statements and in only about 2% of the cases did this lead to a negative evaluation on the internet. Regardless, our results indicate that PSPs can have a negative impact on the physician–patient relationship. Thus, about 38% of the reported PSP resulted in the patients losing their faith in the physician and about 28% of the patients changed physicians as a result of the experienced PSP. Both, the loss of faith as well as the changing of physicians, are higher in our study compared with similar studies. According to the study by Dovey *et al*<sup>7</sup> 12% of reported errors led to a loss of trust in the doctor, and according to the studies,<sup>11–13</sup> 10%–14% of patients changed their physician as a result of a (suspected) treatment error. Whether there has been an opposite reaction in individual cases due to a PSP in the form of a strengthening of trust between physician and patient, in that patients find that physicians are actively concerned about

treating the harm, cannot be assessed on the basis of our study results.

Subsumed, it appears that at least one report and further reaction particularly take place if PSP occur in the medical treatment areas ‘anamnesis/diagnostic procedures’, ‘medication’ and ‘office administration’ and if PSP has been experienced by a specialist, has resulted in mild to severe harm and has led to permanent harm. This can be attributed to the frequency distribution of PSP reports which is—compared with the other factors—particularly higher. It is noteworthy that the treatment area ‘anamnesis/diagnostic procedures’ accounts for about 70% of the reports to the physician in charge or to another physician and about 44% of the further reactions are associated with a loss of faith in the physician, complaints (29%) or a decision to change the physician (30%). An explanation for this can be found in previous analyses:<sup>1</sup> thus, in the area of ‘anamnesis/diagnostic procedures’, especially the PSP types ‘important questions about the complaints not asked’ and ‘insufficient physical examination’ were mentioned, which, according to the respondents, led to severe or even permanent harm. Experience shows that the effect of such PSP can have a negative impact on the physician–patient relationship and can be accompanied by one of the surveyed reporting and further reactions.

## Strength and limitations

The main strength of the present study is the comprehensive recording of the reporting and further reaction behaviour of patients with PSP reports in ambulatory care. The study allows conclusions to be drawn about the direct effects of PSP in the social interaction between physicians and patients, which are expressed in the fact that patients lose their faith in the physician in charge or change their physician. But, also that patients very often report PSP to their treating doctor or to another GP/specialist. Furthermore, due to the underlying random sample and high case numbers, the sample is representative for the population of  $\geq 40$ -year-olds in Germany and sampling errors are relatively small. Hence, a high degree of certainty is provided regarding the coping strategies of patients who have experienced a PSP in ambulatory care. Moreover, the comparison with the last population survey of the RKI, which is responsible for health reporting in Germany, shows that basic health parameters are by and large similar to both study populations.<sup>16</sup> However, a selection bias in favour of persons with a potentially higher PSP risk (eg, multimorbidity) cannot be precluded with absolute certainty.<sup>17</sup>

However, the study also has weaknesses: 919 (8.3%) of the respondents dropped out of the interview, which was probably due to the complicated and long questionnaire. In the end, 10 192 interviews were realised. Of these, 150 interviews were incomplete because an agreed-upon second appointment could not be realised, and another five interviews could not be evaluated. The response rate ultimately achieved in the target group was 12.4%, which is in the lower range that could be expected.

Another limitation is the chosen method of recording PSP and reporting and reaction behaviour. It deliberately considers only the perspective of patients. A final medical objectification of the experienced PSP as well as a validation of the information on reporting and reaction behaviour is not possible due to the lack of patient records, so that social desirability cannot be ruled out in isolated cases when answering the questions asked. Furthermore, conclusions can be drawn neither from the medical nor from the patient-centred perspective from the present study as to whether the reporting and further reaction behaviour could make a positive contribution to the future avoidance or reduction of PSP or whether it resulted in a satisfactory reaction by the informed GP/specialist or institution. This is due to the content of the CATI structure, which primarily aimed to ascertain the status quo with regard to the reporting and further reaction behaviour on the part of affected patients. However, our results suggest that patients in ambulatory healthcare are willing to report experienced or suspected PSP to their physicians, whereas it is up to them how they deal with the reports of their patients and how they contextualise them in relation to future care.

A further limitation is that the international transferability of the results is impaired by the fact that the ambulatory care system in Germany takes place much more

in the practices of GPs and specialists than is the case in other countries, where specialised care is more hospital-based. Therefore, the figures from Germany may tend to be higher than in other countries.

## Recommendations

Our study provides evidence for the international call and recommendation,<sup>18 19</sup> for a 'cultural drift'<sup>20 21</sup> using patients increasingly as a valuable source of information in order to gain a better understanding of the occurrence of PSP and thus, to obtain indications for the development of strategies to improve patient safety. Similar to other studies,<sup>18 22 23</sup> we also support the idea to develop systematic and effective feedback and safety monitoring systems which encourages and enables affected patients to report experienced and suspected PSP, but also to share (with regard to individual and general patient safety) their unique perspective and expertise with their GP or specialist in charge.<sup>18</sup> In this way, the physician–patient relationship can be strengthened and cooperative rather than confrontational communication promoted.<sup>24</sup> This way enables both the systematic recording of PSP, and also their targeted analysis for a systematic improvement of medical treatment and patient safety in ambulatory healthcare.

**Acknowledgements** We would like to thank all participants who took part in the study. We would also like to thank Professor N Timmesfeld, University of Bochum, for her statistical support in the study planning. We are grateful to Susann Südhof and Dr Helmut Schröder (infas-Institute of Applied Social Sciences, Bonn) who supervised the CATI survey and its development, as well as Michael Schneider (Philipps-Universität Marburg), who cross-checked data analyses with the statistical package R, V.3.5.2 (Base Package). Finally, we would also like to thank Morgan Scholz for proofreading the manuscript.

**Contributors** All authors had full access to all of the data (including statistical reports and tables) in the study and take responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis. Study guarantor: MG and WdC. Study concept and design: SS, WdC, JL and MG. Analysis and interpretation of data: SS, WdC, MA, JL and MG. Drafting of the manuscript: SS. Critical revision of the manuscript for important intellectual content: all authors. Statistical analysis: SS and MA. Study supervision: MG.

**Funding** This study received funding from the Innovation Committee of the Federal Joint Committee, Germany (grant number 01VSF16015).

**Competing interests** None declared.

**Patient consent for publication** Not required.

**Ethics approval** Ethical approval for the study was obtained through the Ethics Committee of the Philipps-Universität Marburg (AZ 179/17).

**Provenance and peer review** Not commissioned; externally peer reviewed.

**Data availability statement** Data are available upon reasonable request. All data relevant to the study are included in the article or uploaded as supplementary information.

**Supplemental material** This content has been supplied by the author(s). It has not been vetted by BMJ Publishing Group Limited (BMJ) and may not have been peer-reviewed. Any opinions or recommendations discussed are solely those of the author(s) and are not endorsed by BMJ. BMJ disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on the content. Where the content includes any translated material, BMJ does not warrant the accuracy and reliability of the translations (including but not limited to local regulations, clinical guidelines, terminology, drug names and drug dosages), and is not responsible for any error and/or omissions arising from translation and adaptation or otherwise.

**Open access** This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which

permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

#### ORCID iDs

Svenja Seufert <http://orcid.org/0000-0002-3398-2771>

Max Geraedts <http://orcid.org/0000-0002-5596-6246>

#### REFERENCES

- Geraedts M, Krause S, Schneider M, et al. Patient safety in ambulatory care from the patient's perspective: a retrospective, representative telephone survey. *BMJ Open* 2020;10:e034617.
- Panesar SS, deSilva D, Carson-Stevens A, et al. How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf* 2016;25:544–53.
- World Health Organization. *The conceptual framework for the International classification for patient safety (ICPs)*. Geneva, 2009.
- Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, et al. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA* 2003;289:1001.
- Erhard D. Behandlungsfehler gemacht? - So gehst du damit um - Arzt im Beruf - via medici. Thieme Via medici. Available: <https://www.thieme.de/viamedici/arzt-im-beruf-aerztliches-handeln-1561.htm/a/umgang-mit-behandlungsfehlern-33318.htm> [Accessed 25 Aug 2021].
- Stiftung Gesundheit. *Qualitätsmanagement und Patientensicherheit in Der ärztlichen praxis*, 2010.
- Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL, et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002;11:233–8.
- Ushie BA, Salami KK, Jegede AS, et al. Patients' knowledge and perceived reactions to medical errors in a tertiary health facility in Nigeria. *Afr Health Sci* 2013;13:820–8.
- Giardina TD, Haskell H, Menon S, et al. Learning from patients' experiences related to diagnostic errors is essential for progress in patient safety. *Health Aff* 2018;37:1821–7.
- Kinnunen U-M, Saranto K. It is time for self-incident-reporting for patients and their families in every health care organization: a literature review.
- Mazor KM, Roblin DW, Greene SM, et al. Toward patient-centered cancer care: patient perceptions of problematic events, impact, and response. *J Clin Oncol* 2012;30:1784–90.
- Kistler CE, Walter LC, Mitchell CM, et al. Patient perceptions of mistakes in ambulatory care. *Arch Intern Med* 2010;170:1480–7.
- Harris L. Public opinion of patient safety issues research findings. *Natl Patient Saf Found* 1977.
- STROBE Statement - Checklist of items that should be included in reports of cross-sectional studies. Available: [https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE\\_checklist\\_v4\\_cross-sectional.pdf](https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_v4_cross-sectional.pdf) [Accessed 23 Mar 2021].
- Seufert S, de Cruppé W, Mehl C, et al. [Patient safety in ambulatory care: Development and application of a CATI questionnaire (PSP-AMB) to capture patient safety problems from the perspective of patients aged 40 years and older]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitsw* 2021;160:39–47.
- Robert-Koch-Institut. Beitrag zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes - GEDA12. Available: [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA12.pdf;jsessionid=F270871E50518320B36CA4ABA58DF80E.1\\_cid290?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA12.pdf;jsessionid=F270871E50518320B36CA4ABA58DF80E.1_cid290?__blob=publicationFile) [Accessed 25 Aug 2021].
- Ricci-Cabello I, Avery AJ, Reeves D, et al. Measuring patient safety in primary care: the development and validation of the "patient reported experiences and outcomes of safety in primary care" (PREOS-PC). *Ann Fam Med* 2016;14:253–61.
- Vincent C, Davis R. Patients and families as safety experts. *CMAJ* 2012;184:15–16.
- Leatherman S, Berwick DM. Accelerating global improvements in health care quality. *JAMA* 2020;324:2479.
- Blumer H. Collective behavior. In: Lee AM, ed. *Principles of sociology*. New York: Barnes and Noble, 1951: 65–122.
- Morath J. Changing the healthcare culture: the consumer as part of the system of care. *Front Health Serv Manage* 2003;19:17–28.
- Unruh KT, Pratt W. Patients as actors: The patient's role in detecting, preventing, and recovering from medical errors. *Int J Med Inform* 2007;76:S236–44.
- Benn J, Koutantji M, Wallace L, et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 2009;18:11–21.
- Frank S. Patienten als wachsame Partner - Patientenbeteiligung in der Patientensicherheit. *Ther Umsch* 2012;69:359–62.

## 9 Diskussion

Da sich die valide Abbildung von PSP äußerst schwierig gestaltet und für den ambulanten Versorgungssektor in Deutschland bisher kein Erhebungsinstrument zur Verfügung stand, bestand das erste Ziel der PAV-Studie darin, ein solches Instrument zu entwickeln und in Anwendung zu bringen.

Als computer-gestütztes Telefoninterview erlaubt der Aufbau von PSP-AMB die retrospektive Abfrage von 32 gelisteten PSP-Arten in sieben medizinischen Behandlungsbereichen der vergangenen 12 Monate (»PSP-EIN-JAHRS-INZIDENZ«), von *PSP mit schädlichen Folgen* die mehr als 12 Monate zurückliegen (»PSP-40+-PRÄVALENZ«) oder von PSP-Betroffenen nicht mehr selbst berichtet werden können, da diese in Folge eines solchen nicht mehr auskunftsfähig sind (»PROXY-INTERVIEWS« zu Tod und Schwerstpflegebedürftigkeit von Angehörigen).

Die Stärken und Schwächen von PSP-AMB und die daraus resultierenden Ergebnisse zur »PSP-EIN-JAHRS-INZIDENZ« werden in den vorgestellten Publikationen jeweils ausführlich diskutiert. Aus diesem Grund sollen nachfolgend einige Aspekte zum PSP-Risiko und zur Patientensicherheit im ambulanten Versorgungssektor ergänzt und hervorgehoben werden.

### 9.1 Das PSP-Risiko im ambulanten Versorgungssektor in Deutschland

Auch wenn in der internationalen Fachdiskussion uneinheitliche Begriffe und Konzepte zur Erfassung von patientensicherheitsrelevanten Problemen verwendet werden (Runciman et al., 2009; Elder et al., 2006), so legt die Interpretation der Hauptergebnisse zur »PSP-EIN-JAHRS-INZIDENZ« (14,2%) im Vergleich mit den Ergebnissen internationaler Studien (Panesar et al., 2016; Avery et al., 2013; Makeham et al., 2008; Singh et al., 2013) auch für den ambulanten Versorgungssektor in Deutschland nahe, dass ein hohes PSP-Risiko besteht und dieses Risiko mit (sehr) schweren schädlichen Folgen für die betroffenen Patienten einhergehen kann.

Ähnlich wie die Ergebnisse der internationalen Studien aufzeigen, deuten die Ergebnisse der PAV-Studie an, dass insbesondere die medizinischen Behandlungsbereiche *Anamnese/Diagnostik*, *Medikation* und *Praxisorganisation* einem erhöhten PSP-Risiko unterliegen. Eine ursächliche Erklärung hierfür findet sich unter anderem in den von Patienten benannten Faktoren: ‚Stress und Zeitmangel‘, ‚mangelhafte Kommunikation‘

sowie ‚fehlende Fachkompetenzen‘ seitens des behandelnden Haus- oder Facharztes. Erste statistische Analysen zeigen zudem, dass diese Faktoren das PSP-Risiko in einer fachärztlichen Behandlung signifikant erhöhen (Seufert et al., 2021). Zu vergleichbaren Ergebnissen gelangt auch Chaneliere et al. (2018) - in ihrer Studie identifizierten die teilnehmenden Hausärzte vor allem eine ‚fehlerhafte Kommunikation‘ sowie ‚Stress‘ und ‚Müdigkeit‘ als Hauptursache für PSIs.

Hinsichtlich des PSP-Risikos im Rahmen der fachärztlichen Behandlung fällt auf, dass zwar rund 44,0% aller berichteten PSP auf die hausärztliche Facharztgruppe entfallen und damit bei dieser Gruppe häufig mit PSP zu rechnen ist, jedoch entfallen rund 15,0% aller berichteten PSP auf Orthopäden, obwohl diese nur 5,0% aller ambulant tätigen Fachärzte in Deutschland stellen. Dieses Phänomen ist auch aus der stationären und ambulanten Behandlungsfehlerstatistik bekannt (Osterloh, 2019; Geraedts, 2014). Eine Erklärung hierfür könnte sich in quantitativen und qualitativen Faktoren finden: Hausärzte haben im Gegensatz zu Orthopäden insgesamt mehr Behandlungsfälle im Jahr und unterliegen somit insgesamt einem höheren PSP-Risiko; jedoch sind die Erwartungshaltungen der Patienten gegenüber einer orthopädischen Behandlung wesentlich höher (Osterloh, 2019).

Die subjektive Erwartungshaltung findet sich insbesondere im medizinischen Behandlungsbereich *Anamnese/Diagnostik* wieder: In seinen Analysen zu der Sicht von Patienten auf die medizinische Praxis hebt Freidson (1980) hervor, dass Patienten insbesondere in diesem Bereich besonders sensibel agieren und beurteilen, ob der behandelnde Arzt ihren Körper nur oberflächlich untersucht oder Symptome nicht ausreichend erhoben hat. In diesem Kontext überrascht es nicht, dass die im Rahmen der PAV-Studie befragten Patienten am häufigsten die PSP-Arten „wichtige Fragen zu den Beschwerden nicht gestellt“ und eine „unzureichende körperliche Untersuchung“ benannt haben. Subanalysen belegen, dass diese vermeintlich harmlosen PSP aus der Perspektive derjenigen Patienten, die nur diese PSP-Arten berichtet haben, in rund einem Drittel der Fälle die Ursache dauerhafter Schäden waren und hochgerechnet zu 113.000 Krankenhausaufenthalten im letzten Jahr führten.

Hinsichtlich der unter Risiko stehenden Patienten legen binär logistische Regressionsanalysen nahe, dass soziodemographische und sozioökonomische Faktoren sowie medizinisch relevante Faktoren wie chronische Krankheiten und der allgemeine Gesundheitszustand einen signifikanten Einfluss auf die Häufigkeit von PSP haben (s. auch Ergebnisbericht, [Anhang 12: 2020](#)). Dieser Umstand ist insbesondere



mit Blick auf die zunehmend komplexe Gesundheitsversorgung und vermehrt multimorbiden Patienten zu berücksichtigen: So legen die Analysen zur Gesamtpopulation unter Risiko nahe, dass bei einer »PSP-EIN-JAHRS-INZIDENZ« in Höhe von 14,2% mit 12,2 Millionen PSP bei 6,7 Millionen Patienten  $\geq 40$ -Jahre pro Jahr gerechnet werden muss. Eine starke Patientensicherheit ist damit nicht nur ein Qualitätsmerkmal der medizinischen Versorgung, sondern auch von hoher ökonomischer Relevanz.

## **9.2 Die ambulante Patientensicherheit als ökonomischer Faktor**

In den OECD-Ländern finden im Rahmen der primären und ambulanten Gesundheitsversorgung jährlich über 8 Milliarden Arzt-Patienten-Kontakte statt. In der 2018 publizierten OECD-Studie (Auraaen et al., 2018) fassen die Autoren Schätzungen zusammen, wonach 20-25% der Allgemeinbevölkerung aufgrund von Sicherheitsmängeln Schäden in diesem Bereich erleiden und häufig einer stationären Behandlung über Nacht bedürfen (pro Jahr: über 6% der Krankenhaustage und mehr als 7 Millionen Einweisungen). Global betrachtet sind die Folge- und Zusatzkosten von Sicherheitsmängeln und den daraus resultierenden Schäden insgesamt hoch und werden auf etwa 2,5% der gesamten Gesundheitsausgaben geschätzt.

Für Deutschland und nur in Bezug auf Adverse Drug Events (ADEs) schätzten Stark et al. (2011) in ihrer Kostenstudie grob, dass sich die zusätzlichen Gesundheitskosten in der ambulanten Versorgung in Deutschland auf insgesamt 816 Millionen Euro belaufen, was 0,22% der Gesundheitsausgaben im Jahr 2011 entspricht. Rund 60% der Folgekosten entfielen dabei auf Krankenhausaufenthalte, 11% auf Besuche in der Notaufnahme und 21% auf Ausgaben für die Langzeitpflege. Mit Blick auf die PAV-Studie legen die extrapolierten Ergebnisse nahe, dass rund 1,2 von derzeit 19,4 Millionen stationären Behandlungsfällen (6,2%) pro Jahr auf PSP im ambulanten Sektor zurückzuführen sind, die ausschließlich von Patienten  $\geq 40$  Jahre erlebt werden. Bei einem durchschnittlichen Landesbasisfallwert von 3.457 € im Jahr 2018 fielen für diese Krankenhausaufenthalte Kosten von rund 4,15 Milliarden Euro/Jahr an.

Der Umstand, dass es sich bei den zuvor genannten Folge- und Zusatzkosten lediglich um Schätzungen bzw. Näherungswerte handelt (Auraaen et al., 2018; Stark et al., 2011), legt den notwendigen Bedarf nach einer systematischen und konkreten Kostenkalkulation durch Defizite der Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung offen. Dennoch wird mittels der vorhandenen Kalkulationen deutlich, dass unabhängig

von den vordringlich zu vermeidenden Schäden an Patienten, die Prävention von PSP im ambulanten Sektor auch eine große ökonomische Bedeutung hätte.

### **9.3 Das Etikett „PSP“ und seine Auswirkungen auf das Arzt-Patienten-Verhältnis**

PSP sind aus einer interaktionistischen Sichtweise (Blumer, 1951) nicht einfach nur das statisch messbare Endprodukt einer medizinischen Untersuchung/Diagnostik und Therapie, sondern vielmehr das Resultat eines retrospektiven Bewertungsprozesses, in dessen Verlauf eine bestimmte ärztliche Handlung oder Entscheidung als patientensicherheitsrelevantes Problem definiert wird (Humberto & Bunell, 2003). Das bedeutet, dass der behandelnde Arzt und sein Patient zum Zeitpunkt der medizinischen Untersuchung/Diagnostik und Therapieentscheidung zunächst der Überzeugung sind, das Richtige getan zu haben: zum Beispiel alle wichtigen Fragen zu den Beschwerden gestellt oder bei der Verschreibung von Medikamenten die Wechselwirkung mit anderen Medikamenten bedacht zu haben. Treten jedoch negative Konsequenzen auf Seiten des Patienten in Form von Schädigungen oder einem weiteren Behandlungsbedarf auf, so erwächst erst aus dem unerwünschten Ist-Zustand im Vergleich mit dem erwarteten Soll-Zustand das Etikett »PSP« über eine spezifische medizinische Untersuchung/Diagnostik und Therapie.

Vor diesem Hintergrund kann zwar jede medizinische Situation und Handlungsentscheidung des behandelnden Arztes durch den Patienten als PSP bewertet werden - jedoch kann erst im Kontext der medizinischen Organisation und seinen beteiligten Akteuren entschieden werden, was, warum und wann als patientensicherheitsrelevantes Problem zu bewerten ist. Damit stehen PSP-Etikette und das Mitteilungs- und weitere Reaktionsverhalten seitens des Patienten in einem interdependenten Verhältnis zueinander. Die analytische Rekonstruktion dieses Verhältnisses kann Aufschluss über das Arzt-Patienten-Verhältnis, aber auch über die praktizierte Fehlerkultur innerhalb der Arztpraxis als Organisation geben.

Wie die Ergebnisse der PAV-Studie nahelegen, melden mehr als drei Viertel der betroffenen Patienten erlebte PSP an ihren behandelnden Haus-/Facharzt oder eine andere Institution im Gesundheitswesen zurück. Knapp zwei Drittel haben noch in einer weiteren Form auf erlebte PSP reagiert und ihr Vertrauen in den behandelnden Arzt verloren oder den behandelnden Arzt in Folge von PSP gewechselt. Nur in seltenen Fällen wurde juristisch vorgegangen. Ein ähnliches Bild zeichnet sich in der 2021



durchgeführten TK-Studie - auch hier zeigt sich, dass Behandlungsfehler überwiegend bilateral mit dem behandelnden Arzt geklärt werden (Müller H et al., 2021). Dies schließt jedoch nicht aus, dass PSP auch negative Auswirkungen auf die Arzt-Patienten-Beziehung haben können.

#### **9.4 Nutzen und Grenzen der PSP-Berichte durch Patienten und Angehörige**

Seit der Jahrtausendwende ist das Thema Patientensicherheit und Sicherheitsrisiken zunehmend in den Fokus der medizinischen Versorgungsforschung und der globalen Gesundheitspolitik gerückt (Hannawa & Jonitz, 2017; World Health Organization, 2011). 2017 erklärte die WHO den 17. September zum Welttag der Patientensicherheit (BMSGPK, 2021) und veröffentlichte 2021 den Globalen Aktionsplan Patientensicherheit 2021-2030 (World Health Organization, 2021). Mit dem Ziel, eine globale und flächendeckende Gesundheitsversorgung mit möglichst geringen Sicherheitsrisiken zu etablieren, sieht der Aktionsplan der WHO unter anderem die aktive Involvierung von Patienten und ihren Angehörigen in patientensicherheitsrelevanten Themenfeldern vor (World Health Organization, 2021). Auch das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) fordert für die Legislaturperiode 2021-2025 gesundheitspolitische Maßnahmen zur Förderung des Patient Empowerments (Aktionsbündnis Patientensicherheit, 2021).

Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die Ergebnisse der PAV-Studie zeigt sich, dass unter Einbindung von Patienten und ihren Angehörigen valide epidemiologische Erkenntnisse über die Häufigkeit spezifischer patientensicherheitsrelevanter Probleme im ambulanten Versorgungssektor sowie über die Art und Weise, wie sie mit erlebten PSP umgehen, konstituiert werden können. An dieser Stelle muss jedoch erwähnt werden, dass keine Aussagen über die Vermeidbarkeit der berichteten PSP und ihrer schädlichen Folgen getroffen werden können. Dies bleibt der singulären Erhebungsmethodik mittels CATI-Befragung geschuldet, die keine objektivierende Rückkoppelung an die individuelle Patientenakte ermöglicht. Zudem bleibt offen, ob das Mitteilungs- und Reaktionsverhalten der Patienten einen konstruktiven Beitrag zur Stärkung der Patientensicherheit, insbesondere zur zukünftigen Vermeidung bzw. Reduzierung der zurückgemeldeten PSP in der betroffenen Arztpraxis leisten konnte.

Dennoch bleibt hiervon die Tatsache unberührt, dass PSP-Berichte und Rückmeldungen durch Patienten und ihre Angehörigen eine wertvolle Informationsquelle für die Qualitätssicherung im Rahmen der ambulanten Untersuchung/Diagnostik und der patientenzentrierten Therapie bieten:

Unter dem Aspekt, dass sich PSP im medizinischen Behandlungsalltag immer wieder ereignen werden, ermöglicht die aktive und konstruktive Nutzung von konkreten PSP-Berichten und Rückmeldungen - unabhängig von ihrer tatsächlichen Vermeidbarkeit oder Unvermeidbarkeit - mehr PSP wahrzunehmen. Mittels einer solchen Sensibilisierung kann nicht nur das Bewusstsein für das PSP-Risiko in der medizinischen Versorgung erweitert, sondern gleichzeitig auch mehr Patientensicherheit erreicht werden: Denn mehr (wahrgenommene) PSP bedeuten mehr Sicherheit (Mensching, 2004). Mehr Sicherheit bedeutet weniger PSP-Risiken.

## 9.5 Praktische Implikationen

Auch wenn Autoren wie Mitchell et al. (2016) und Anderson et al. (2013) darauf hinweisen, dass quantifizierende Berichte über patientensicherheitsrelevante Ereignisse keine konkreten Hinweise auf Verbesserungen geben, so befürworten die Ergebnisse der PAV-Studie dennoch für den ambulanten Versorgungssektor

- analog zu anderen Studien (Vincent & Davis, 2012; Unruh & Pratt, 2007; Benn et al., 2009) die Entwicklung und Etablierung eines Feedback- und Sicherheits-Monitorings zur systematischen Erfassung von PSP-Berichten aus der Patientenperspektive - z.B. durch Nutzung und Erweiterung von CIRS für Patienten und Angehörige (Müller H et al., 2021).
- die Einnahme der Mehrperspektivität (Flick, 2011): das heißt die Berücksichtigung der Perspektive medizinischer Leistungserbringer sowie Leistungsempfänger, um das Thema Patientensicherheit und sicherheitsrelevante Probleme komplementär und konstruktiv zu erschließen.
- die Anwendung einer Daten- und Methodentriangulation (Denzin, 1989), da qualitative und quantitative Forschungsmethoden und Daten (u.a. Patientenakten, subjektive und objektive PSP-Berichte) das Thema Patientensicherheit mit all seinen Facetten auf verschiedenen Ebenen hinsichtlich seiner Stärken und Schwächen offen legen und somit Vergleiche ermöglichen (Hoffmann et al., 2009; Geraedts et al., 2017).
- wie von Geraedts (2022) und Schrappe (2018) empfohlen, die Entwicklung von Indikatoren-Sets zur Messung von Patientensicherheit. Sowohl PSP-AMB als auch das Erhebungsinstrument „Frag-mich!“ (Stahl & Groene, 2021) und der CATI-Fragebogen der Techniker Krankenkasse (Müller H et al., 2021; Müller A et al., 2021) können für die Ableitung von spezifischen patientensicherheitsrelevanten Indikatoren genutzt werden.

Darüber hinaus wurde nach Beschluss des Innovationsausschusses beim G-BA (s. [Anhang 13: b.](#)) unter anderem der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) empfohlen, die wissenschaftlichen Erkenntnisse der PAV-Studie für Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote sowie für die Aktivitäten zur Vermeidung von patientensicherheitsrelevanten Problemen zu prüfen und aufzunehmen.

Auch die Stellungnahme des APS (s. [Anhang 13: c.](#)) empfiehlt die konstruktive Nutzung der Ergebnisse für die Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen und Strategien zur Verbesserung der Patientensicherheit im ambulanten Versorgungssektor.

## 10 Zusammenfassung und Ausblick

Zusammenfassung: Stellten Legido-Quigley et al. 2011 noch fest, dass das Thema Patientensicherheit im europäischen Raum in der Vergangenheit nur zögerlich thematisiert wurde, so zeigen internationale Studien sowie die aktuellen Handlungsempfehlungen der WHO (2021), dass die Patientensicherheit in der zunehmend komplexer werdenden Gesundheitsversorgung als entscheidendes Qualitätsmerkmal systemrelevant wird. Dies gilt gleichermaßen für den ambulanten Versorgungssektor in Deutschland. Für diesen konnte unter Anwendung des neu entwickelten Erhebungsinstrumentes PSP-AMB erstmals die »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« aus der Patientenperspektive retrospektiv erfasst werden. Methodisch erfüllt die PAV-Studie die von der WHO geforderte Involvierung von Patienten und ihren Angehörigen zur Erfassung der Patientensicherheit und leistet einen Beitrag zur Beantwortung der eingangs gestellten Forschungsfragen über die Häufigkeit spezifischer PSP-Arten; die betroffenen Facharztgruppen; die schädlichen Folgen (Schadensarten, Schweregrad und Erholungsdauer) sowie über das Mitteilungs- und Reaktionsverhalten der von PSP betroffenen Patienten. Die »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« in Höhe von 14,2% weist darauf hin, dass Patienten im Rahmen einer ambulanten haus- und fachärztlichen Behandlung häufig PSP erleben und melden. Diese Wahrnehmung sollte jedoch nicht im Rahmen einer „culture of blame“ (Rauer, 2011) einseitig negativ ausgelegt werden, sondern in einer etablierten „Sicherheitskultur“ (Hecker, 2022) mit Verweis auf Kierkegaards Weisheit „rückwärts verstehen, vorwärts leben“ offen diskutiert werden.

Ausblick: Die deskriptiven Analysen des Datensatzes zur Bestimmung der in dieser Dissertation noch nicht berichteten »PSP-40+-PRÄVALENZ« zeigen, dass 6,0% der Befragungsteilnehmer (600/10.037) seit ihrem 40. Lebensjahr mindestens ein *PSP mit schädlichen Folgen* (N=739) erlebt haben. Rund 1,3% der Befragten (132/10.037) gaben im Rahmen der »PROXY-INTERVIEWS« zu ihren Angehörigen an, dass ihre Eltern vermutlich in Folge eines ambulant erlebten PSP schwerstpflegebedürftig wurden (N=22) oder in Folge eines solchen PSP verstorben sind (N=110). Die Analysen zeigen weiter, dass keines der leiblichen Kinder in Folge eines PSP im ambulanten Versorgungssektor schwerstpflegebedürftig geworden bzw. verstorben ist. Weitere geplante Analysen der »PSP-EIN-JAHRES-INZIDENZ« sowie der »PSP-40+-PRÄVALENZ« und der »PROXY-INTERVIEWS« können dabei helfen, sowohl das medizinische Personal als auch ihre Patienten und deren Angehörige für das Thema Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung weiter zu sensibilisieren und zu bestärken, praxisindividuelle Ansatzpunkte für die gezielte Prävention von PSP zu entwickeln.

## 11 Summary and Outlook

Summary: While Legido-Quigley et al. in 2011 concluded that the topic of patient safety was only hesitantly discussed in Europe in the past, international studies and the current recommendations of the WHO (2021) show that patient safety is becoming systematically relevant as a crucial quality indicator in an increasingly complex health care system. This applies equally to the ambulatory healthcare sector in Germany. By applying the newly developed survey instrument PSP-AMB, it was for the first time feasible to retrospectively record the »PSP-ONE-YEAR-INCIDENCE« from a patient's perspective. Methodologically, the PAV study complies with the involvement of patients and their relatives as demanded by the WHO for recording patient safety and contributes to answering the research questions posed at the beginning about the type and frequency of PSP; the affected specialist groups; the harmful consequences (types of harm, severity and duration of recovery) as well as about the reporting and reaction behavior of patients affected by PSP. The »PSP-ONE-YEAR-INCIDENCE« of 14.2% indicates that patients frequently perceive and report PSP in the context of an ambulatory general practitioner or specialist treatment. However, this perception should not be interpreted negatively in a one-sided way within the framework of a „culture of blame“ (Rauer, 2011), but should be openly discussed in an established "safety culture" (Hecker, 2022) with reference to Kierkegaard's wisdom "*understand backwards, live forwards*".

Outlook: Descriptive analyses of the dataset to determine the »PSP-40+-PREVALENCE« not yet reported in this dissertation show that 6.0% of survey participants (600/10,037) have experienced at least one PSP with harmful consequences (N=739) since the age of 40 years. Approximately 1.3% of respondents (132/10,37) indicated in the »PROXY-INTERVIEWS« about their relatives that their parents probably became severely dependent (N=22) or died (N=110) as a result of a PSP experienced in an ambulatory care setting. The analyses further show that none of the biological children became severely dependent or died as a result of a PSP in the ambulatory care sector. Further statistical analyses of the »PSP-ONE-YEAR-INCIDENCE« as well as the »PSP-40+-PREVALENCE« and the »PROXY-INTERVIEWS« can help to further sensitise both, medical staff and their patients to the topic of »patient safety in ambulatory care« and to encourage them to develop practice-specific starting points for the targeted prevention of PSP.

## 12 Literaturverzeichnis

Agency for Healthcare Research and Quality (2011): Designing Consumer Reporting Systems for Patient Safety Events. Final Report. <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/11-0060-EF.pdf> (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Aktionsbündnis Patientensicherheit (2018): Handeln bevor etwas passiert. Berichts- und Lernsysteme erfolgreich nutzen. Handlungsempfehlung für ambulante Einrichtungen im Gesundheitswesen. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/04/APS\\_HE\\_CIRSambulant\\_web.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/04/APS_HE_CIRSambulant_web.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Aktionsbündnis Patientensicherheit (2021): Nachhaltige Gesundheitsversorgung durch mehr Patientensicherheit. Sieben Anliegen für die nächste Legislaturperiode 2021-2025. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/03/Politische-Forderungen-des-APS\\_2021-2025.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/03/Politische-Forderungen-des-APS_2021-2025.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Anderson JE, Kodate N, Walters R et al. (2013): Can incident reporting improve safety? Healthcare practitioners' views of the effectiveness of incident reporting. *Int J Qual Health Care* 25(2):141-50. doi: 10.1093/intqhc/mzs081

Auraaen A, Slawomirski L, Klazinga N (2018): The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care: Flying Blind. OECD. doi:10.1787/baf425ad-en

Avery AJ, Ghaleb M, Barber N et al. (2013): The prevalence and nature of prescribing and monitoring errors in English general practice: a retrospective case note review. *Br J Gen Pract* 63(613):e543-53. doi: 10.3399/bjgp13X670679

Benn J, Koutantji M, Wallace L et al. (2009): Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care* 18(1):11-21. doi: 10.1136/qshc.2007.024166

Blumer H. Collective behavior. In: Lee AM, ed. *Principles of sociology*. New York: Barnes and Noble. 1951: 65–122.

BMSGPK (Hg.) (2021) Patientensicherheit. Jahresbericht 2020. Wien: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien. [https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:b9a25d47-99f0-495d-b46e-d3ff6d90d3be/Jahresbericht\\_PS\\_2020.pdf](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:b9a25d47-99f0-495d-b46e-d3ff6d90d3be/Jahresbericht_PS_2020.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Bundesärztekammer (2019): Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2019. [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/Behandlungsfehler/Statistische\\_Erhebung\\_2019.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Behandlungsfehler/Statistische_Erhebung_2019.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Bundesärztekammer. Muster eines Kriterienkatalogs für die Qualitätsmerkmale eines krankheitsorientierten Zentrums. Kategorie 2. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetssicherung/zentren-und-zertifizierung/muster-qualitaetsmerkmale> (letzter Zugriff: 13.07.2022).



Chaneliere M, Koehler D, Morlan T et al. (2018): Factors contributing to patient safety incidents in primary care: a descriptive analysis of patient safety incidents in a French study using CADYA (categorization of errors in primary care). *BMC Fam Pract* 19(1):121. doi: 10.1186/s12875-018-0803-9

Cooper A, Edwards A, Williams H et al. (2017): Sources of unsafe primary care for older adults: a mixed-methods analysis of patient safety incident reports. *Age Ageing* 46(5):833-839. doi: 10.1093/ageing/afx044

Denzin NK (1989): *The Research Act: A Theoretical Introduction to Sociological Methods*. New York: Prentice Hall.

Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, DKG (2019): *Qualität und Patientensicherheit. Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft*. [https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2\\_Themen/2.6.\\_Qualitaet\\_Hygiene\\_und\\_Sicherheit/A\\_Qualitaet-Sicherheit\\_Positionen\\_919.pdf](https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.6._Qualitaet_Hygiene_und_Sicherheit/A_Qualitaet-Sicherheit_Positionen_919.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022)

Deutsches Ärzteblatt (2019): TK stellt mehr Beschwerden wegen möglicher Behandlungsfehler fest. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/101615/TK-stellt-mehr-Beschwerden-wegen-moeglicher-Behandlungsfehler-fest> (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Elder NC, Pallerla H, Regan S (2006): What do family physicians consider an error? A comparison of definitions and physician perception. *BMC Fam Pract* 7:73. <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2296-7-73>

Eurobarometer (2006): *Medizinische Fehler. Befragung: September-Oktober 2005*. [https://ec.europa.eu/health/ph\\_information/documents/eb\\_64\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/eb_64_de.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Flick U (2011): *Triangulation – Eine Einführung*. In: Oelerich G, Otto HU (Hrsg): *Empirische Forschung und Soziale Arbeit*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. S. 323-328.

Freidson E (1980): *Patients' Views of Medical Practice*. The University of Chicago Press.

Geraedts M (2014): *Das Krankenhaus als Risikofaktor*. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J et al.: *Krankenhausreport. Schwerpunkt: Patientensicherheit*. Stuttgart: Schattauer. S. 3-11.

Geraedts M (2022): *Indikatoren zur Patientensicherheit und Sicherheitskultur in der ambulanten Versorgung*. In: Hecker R (Hrsg.) *Risiko- und Sicherheitskultur im Gesundheitswesen*, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. S. 147-156.

Geraedts M, Drösler SE, Döbler K et al. (2017): DNVF-Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 3: *Methoden der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung*. *Gesundheitswesen* 79(10):e95-e124. doi:10.1055/s-0043-112431

Geraedts M, Krause S, Schneider M, et al. (2020): Patient safety in ambulatory care from the patient's perspective: a retrospective, representative telephone survey. *BMJ Open* 2020;10:e034617. doi: 10.1136/bmjopen-2019-034617

Handelsblatt (2018): Hohe Dunkelziffer: Tausende Patienten sind Opfer von Behandlungsfehlern. <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/hohe-dunkelziffer-tausende-patienten-sind-opfer-von-behandlungsfehlern/21138926.html> (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Hannawa A, Jonitz G (2017): Neue Wege für die Patientensicherheit: Sichere Kommunikation: Evidenzbasierte Kernkompetenzen mit Fallbeispielen aus der medizinischen Praxis. Walter de Gruyter GmbH & Co KG.

Harris L. (1977): Public opinion of patient safety issues research findings. Natl Patient Saf Found.

Hecker R (Hrsg.) (2022): Risiko- und Sicherheitskultur im Gesundheitswesen, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. S. 3-11.

Hoffmann B, Hofinger G, Gerlach F (2009): (Wie) ist Patientensicherheitskultur messbar? Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen 103(8):515-520. doi:10.1016/j.zefq.2009.08.004

Humberto M, Bunell P (2003): Die Fehlerkultur als Grundlage des Lernens. In: Radatz S (Hrsg.): Evolutionäres Management. Antworten auf die Management- und Führungsherausforderungen im 21. Jahrhundert. Wien.

Institute of Medicine (2001): Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academies Press. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/> (letzter Zugriff: 07.11.2021).

Jeder-Fehler-Zählt: Fehler-Datenbank. [www.jederfehlerzaehlt.de/public/report/databaseNewest.jsp](http://www.jederfehlerzaehlt.de/public/report/databaseNewest.jsp) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Kistler CE, Walter LC, Mitchell CM et al. (2010): Patient perceptions of mistakes in ambulatory care. Arch Intern Med 13;170(16):1480-7. doi: 10.1001/archinternmed.2010.288

Lang S, Garrido MV, Heintze C (2016): Patients' views of adverse events in primary and ambulatory care: a systematic review to assess methods and the content of what patients consider to be adverse events. BMC Fam Pract 17:6. doi:10.1186/s12875-016-0408-0

Leatherman S, Berwick DM (2020): Accelerating global improvements in health care quality. JAMA 324(24):2479. doi:10.1001/jama.2020.17628

Legido-Quigley et al. (2011): Quality and safety. In: World Health Organization: Cross-Border health care in the European Union: mapping and analysing practices and policies. World Health Organization. Regional Office for Europe. S.121-158. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/327961> (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Makeham MA, Stromer S, Bridges-Webb C et al. (2008): Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. Qual Saf Health Care 17(1):53-7. doi:10.1136/qshc.2007.022491

McEachan RR, Lawton RJ, O'Hara JK (2014): Developing a reliable and valid patient measure of safety in hospitals (PMOS) a validation study. BMJ Qual Saf. 23(7):565-73. doi: 10.1136/bmjqs-2013-002312

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V., MDS (2020): Jahresstatistik 2019. Behandlungsfehler-Begutachtung der MDK-Gemeinschaft. [https://www.md-hessen.de/fileadmin/MD-zentraler-Ordner/Downloads/04\\_Behandlungsfehler/2019\\_Behandlungsfehler-Jahresstatistik\\_MDS.pdf](https://www.md-hessen.de/fileadmin/MD-zentraler-Ordner/Downloads/04_Behandlungsfehler/2019_Behandlungsfehler-Jahresstatistik_MDS.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Mensching A. (2004): Fehler als retrospektive (Un-)Sinnzuweisung innerhalb der Polizei oder: über die Unentscheidbarkeit dessen, was ein Fehler ist. In: Liebl K (Hrsg.): Empirische Polizeiforschung V: Fehler und Lernkultur in der Polizei. Frankfurt/Main: Verlag für Polizeiwissenschaft. S. 43-57.

Mitchell I, Schuster A, Smith K et al. (2016): Patient safety incident reporting: A qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after 'To Err is Human'. *BMJ Quality and Safety* 25(2), 92-99. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004405>

Müller A, Sawicki OA, Müller H et al. (2021): Subjektive Informiertheit von Patient\*innen zum Thema Patientensicherheit: Ergebnisse einer Bevölkerungsbefragung in Deutschland. *Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen* 165:13-20. doi:10.1016/j.zefq.2021.07.004

Müller H, Müller B, Hinsch K et al. (2021): TK-Monitor Patientensicherheit 2021: Erlebte Patientensicherheit aus Sicht der Bevölkerung. Eine bevölkerungsrepräsentative Befragung zum Stand der Sicherheit in der medizinischen Versorgung. <https://www.tk.de/resource/blob/2121288/421c35fb1eaef73dfc4faa5948cc2262/2021---tk-monitor-patientensicherheit-data.pdf> (letzter Zugriff: 13.07.2022)

Osterloh F (2019): Qualitätssicherung: Ärzte machen wenig Fehler. *Dtsch Arztebl* 116:A-718/B-590/C-578. <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=206766> (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Panesar SS, de Silva D, Carson-Stevens A et al. (2016): How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Qual Saf* 25(7):544–53. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004178>

Peters H (2004): Zur Soziologie des Fehlers. In: Liebl K (Hrsg.): Empirische Polizeiforschung V: Fehler und Lernkultur in der Polizei. Frankfurt/Main: Verlag für Polizeiwissenschaft. S. 7-19.

Rauer V (2011): Von der Schuldkultur zur Sicherheitskultur. Eine begriffsgeschichtliche Analyse 1986-2010. *Sicherh Frieden SF Secur Peace* 29(2):66-72.

Rea D, Griffiths S (2016): Patient safety in primary care: incident reporting and significant event reviews in British general practice. *Health Soc Care Community* 24(4):411-419, <https://doi.org/10.1111/hsc.12221>

Ricci-Cabello I, Gonçalves DC, Rojas-García A et al. (2015): Measuring experiences and outcomes of patient safety in primary care: a systematic review of available instruments. *Family Practice* 32(1):106–19. <http://dx.doi:10.1093/fampra/cmu052>

Runciman W, Hibbert P, Thomson R, et al. (2009): Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 21(1):18–26. <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR). Gutachten 2007 des SVR. <https://dserver.bundestag.de/btd/16/063/1606339.pdf> (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Sandars J, Esmail A (2003): The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Fam Pract* 20:231–6. <https://doi.org/10.1093/fampra/cm301>

Schiel S, Quandt S, Häring A (2014): Methodenbericht. Deutscher Freiwilligensurvey 2014. Bonn. [https://www.dza.de/fileadmin/dza/Dokumente/Forschung/FDZ\\_FWS-Doku/FWS2014\\_Methodenbericht\\_infas.pdf](https://www.dza.de/fileadmin/dza/Dokumente/Forschung/FDZ_FWS-Doku/FWS2014_Methodenbericht_infas.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Schrappé M (2018): APS-Weißbuch Patientensicherheit. Sicherheit in der Gesundheitsversorgung: neu denken, gezielt verbessern. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/08/APS-Weissbuch\\_2018.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/08/APS-Weissbuch_2018.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Seufert S, de Cruppé W, Assheuer M, et al. (2021): How do patients respond to safety problems in ambulatory care? Results of a retrospective cross-sectional telephone survey. *BMJ Open* 2021;0:e052973. doi:10.1136/bmjopen-2021-052973

Seufert S, de Cruppé W, Leinert J et al. (2021): Ursächliche Faktoren für das Vorkommen von patientensicherheitsrelevanten Problemen (PSP) im ambulanten Versorgungssektor. In: German Medical Science GMS Publishing House; Doc21dkvf136. doi:10.3205/21dkvf136

Seufert S, de Cruppé W, Mehl C et al. (2021): Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung – Entwicklung und Anwendung eines CATI-Fragebogens (PSP-AMB) zur Erfassung patientensicherheitsrelevanter Probleme aus der Perspektive von Patient\*innen  $\geq 40$  Jahre. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)*, Vol 160, Pages 39-47. doi: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.12.005>

Singh H, Giardina TD, Meyer AN et al. (2013): Types and origins of diagnostic errors in primary care settings. *JAMA Intern Med* 173(6):418-25. doi: 10.1001/jamainternmed.2013.2777

Stahl K, Groene O (2021): ASK ME! - Routine measurement of patient experience with patient safety in ambulatory care: A mixed-mode survey. Mockridge J, ed. *PLOS ONE* 16(12):e0259252. doi:10.1371/journal.pone.0259252

Stark RG, John J, Leidl R (2011): Health care use and costs of adverse drug events emerging from outpatient treatment in Germany: a modelling approach. *BMC Health Serv Res* 11:9. doi: 10.1186/1472-6963-11-9

Stiftung Gesundheit. Qualitätsmanagement und Patientensicherheit in der ärztlichen Praxis 2010. Eine deutschlandweite Befragung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. [https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/qualitaetsmanagement-in-der-aerztlichen-praxis\\_2010.pdf](https://www.stiftung-gesundheit.de/pdf/studien/qualitaetsmanagement-in-der-aerztlichen-praxis_2010.pdf) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

Tsang C, Bottle A, Majeed A et al. (2013): Adverse events recorded in English primary care: observational study using the General Practice Research Database. *Br J Gen Pract* 63(613):e534-42. doi: 10.3399/bjgp13X670660

Unruh KT, Pratt W (2007): Patients as actors: the patient's role in detecting, preventing, and recovering from medical errors. *Int J Med Inform* 76:S236–44. doi:10.1016/j.ijmedinf.2006.05.021

Vincent C, Davis R (2012): Patients and families as safety experts. CMAJ 184:15–16. doi:10.1503/cmaj.111311

Vincent CA, Coulter A (2002): Patient safety: what about the patient? Qual Saf Health Care 11:76–80. <http://dx.doi.org/10.1136/qhc.11.1.76>

Wet de C, Bowie P (2009): The preliminary development and testing of a global trigger tool to detect error and patient harm in primary-care records. Postgrad Med J 85(1002):176-80. doi: 10.1136/pgmj.2008.075788

World Health Organization (2009): Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final Technical Report. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO\\_IER\\_PSP\\_2010.2\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

World Health Organization (2011): Patient safety curriculum guide. Multiprofessional edition. [who library Cataloguing-in-Publication data. https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/53156/retrieve](https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/53156/retrieve) (letzter Zugriff: 13.07.2022).

World Health Organization (2021): Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343477> (letzter Zugriff: 13.07.2022).

## 13 Anhang

### Anhangsverzeichnis

- Anhang 1: Suchstrings für die systematische Literaturrecherche
- Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse
- Anhang 3: Flyer für die Patientenrekrutierung
- Anhang 4: Qualitativer Leitfaden für die Interviews mit den Haus-/Fachärzten und Patienten der ambulanten Versorgung
- Anhang 5: Patient Safety Problems in Ambulatory Care (PSP-AMB)
- Anhang 6: Soziodemographische und sozioökonomische Daten der PAV-Studie im Vergleich mit den Daten der GEDA-14
- Anhang 7: Subanalysen zu »wichtige Fragen zu den Beschwerden nicht gestellt« und »unzureichende körperliche Untersuchung«
- Anhang 8: Verteilung der PSP nach Facharztgruppen
- Anhang 9: Arten des Mitteilungs- und Reaktionsverhaltens in Abhängigkeit von den »medizinischen Behandlungsbereichen«
- Anhang 10: Arten des Mitteilungs- und Reaktionsverhaltens in Abhängigkeit von der »Facharztgruppe« und »Schadenarten«
- Anhang 11: Publierte Abstracts 2018-2021
- Anhang 12: Veröffentlichungen der Projektergebnisse gem. Nr. 18 ANBest-IF
  - 2019 Symposium bei der 14. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)
  - 2020 Ergebnisbericht gem. Nr. 14.1 ANBest-IF
- Anhang 13: Sonstige Publikationen im Rahmen der PAV-Studie
  - a. infas - Methodenbericht: Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung
  - b. Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)
  - c. Stellungnahme des Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)



## Anhang 1: Suchstrings für die systematische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche erfolgte unter Verwendung eines entwickelten Suchstrings in den Literaturdatenbanken

- PubMed
- Web of Science
- OVID
- The Cochrane Library
- LIVIVO

#1	<i>medical errors[MeSH Terms]</i>
#2	<i>patient safety incidents OR harm OR iatrogenic disease OR failure OR adverse events OR near miss[MeSH Terms]</i>
#3	<i>diagnostic error OR medication error OR laboratory error OR examination error OR management error OR administering error OR administration errors[MeSH Terms]</i>
#4	<i>family practice OR ambulatory care OR primary health care OR specialist practice OR medical specialist OR outpatient</i>
#5	<i>children OR young adults OR hospital OR inpatient OR nurse OR nursing home OR physician burnout OR psychologist OR psychiatry OR clinic OR hospitalization OR pharmacy OR health clinic</i>
#6	<i>#1 OR #2 AND #3 AND #4</i>
#7	<i>#6 NOT #5</i>

Die unsystematische Literaturrecherche erfolgte in scholar.google.de. sowie mittels einer Analyse der Literaturverzeichnisse der zuvor gesichteten Studien.

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Abramson, et al. (2012) <sup>1</sup>	US	prescriptions	19,956	<p>illegibility errors (82.8%), inappropriate abbreviation (6.2%); directions error (2.0%); strength error (2.0%); dose error (1.7%); length of treatment error (1.7%); frequency error (1.0%); amount error (0.9%); other errors (1.7%)</p> <p><b>Administration (n=94, 58.0%):</b> dose/strength/frequency was wrong (37.0%); medicine not administered (23.0%); mismatch between patient and medicine (6.0%); other (34.0%)</p> <p><b>Prescribing (n=14, 9.0%):</b> dose/strength was wrong/unclear (43.0%); medication prescribed to which patient had a known allergy (14.0%); contraindication (7.0%); wrong drug (7.0%); other (29.0%)</p> <p><b>Dispensing (n=16, 10.0%):</b> dose/strength was wrong/unclear (44.04%); wrong drug (31.0%); other (25.0%)</p> <p><b>Other medication incidents (n=37, 23%)</b></p>	
Alrwisan, et al. (2011) <sup>2</sup>	UK	medication incidents	161		
Avery, et al. (2013) <sup>3</sup>	UK	prescriptions	302	<p><b>Prescribing error (n=247; 81.8%):</b> incomplete information on prescription (30.0%); dose/strength error (17.8%); timing error (10.5%); frequency error (8.1%); omission of concomitant treatment (7.7%); unnecessary drug (4.9%); contraindication error (4.9%); incorrect drug (4.0%); duplication (3.6%); interaction error (3.6%); allergy error (1.2%); inadequate documentation in medical records (1.2%); quantity error (1.2%); formulation error (0.8%); generic/brand name error (0.4%)</p> <p><b>Type of monitoring error (n=55; 1.7%):</b> monitoring not requested (69.1%); requested but not done (21.8%); results not available (9.1%)</p>	

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Beyer, et al. (2015) <sup>4</sup>	Germany	safety incidents	564	<p><b>Prozessfehler (n=422;</b>                      Praxisadministration (12,7%);                      Ausrüstung/Gebäude/Umgebung (4,4%);                      Untersuchungen (14,0%);                      Behandlungen/Medikamente (46,5%);                      Kommunikation (24,1%); Vergütung (2,13%)  <b>Kenntnisse und Fertigkeitenfehler (n=142; 25,2%):</b>                      Durchführung klinischer Aufgaben (24,3%);                      Durchführung administrativer Aufgaben (0,9%).</p>	<p><b>[n=438]:</b>                      Hypothetische Gefährdung (5,9%); keine evtl. Schädigung,                      Unbequemlichkeit/Verunsicherung (17,6%);                      keine Schädigung, evtl. Überwachung erforderlich (12,1%); vorübergehende Schädigung, evtl. Eingreifen erforderlich (24,7%);                      vorübergehende Schädigung,                      Krankenhauseinweisung notwendig (5,9%);                      dauerhafte Schädigung (Lebensgefahr, Intensivbehandlung notwendig) (5,7%); Tod (5,0%); unbekanntes Ausmaß des Schadens (19,2%)</p>
Beyer, et al. (2005) <sup>5</sup>	Germany	safety incidents	85	Fehldiagnose (20,0%); Behandlungsentscheidung (11,0%); Praxisadministration (11,0%); Untersuchung (2,0%); Behandlung (27,0%); Kommunikation (21,0%); Vergütung (5,0%); Ausführung (2,0%), nicht klassifizierbar (1,0%)	vorübergehende Schäden (11,0%); Behandlung in Krankenhaus notwendig (9,0%); dauerhafter Schaden (6,0%); Tod (5,0%)
Bhasale, et al. (1998) <sup>6</sup>	Australia	diagnostic incidents	142	missed diagnosis (41.6%); mis-diagnosis (26.8%); delayed diagnosis (21.8%); diagnostic procedural complication (12.7%), incident in judgment (44.4%); failure in recognizing signs and symptoms (40.1%); poor communication between patient and health care team (23.2%); poor communication between health professionals (21.1%); inappropriate action of others (21.1%); inappropriate patient assessment (19.0%); inappropriate follow up of patient (13.4%); and inappropriate second opinion (23.2%)	no harm (42.3%); low harm (25.4%); moderate harm (10.6%); severe harm (8.5%); death (13.4%)

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Britt, et al. (1997) <sup>7</sup>	Australia	safety incidents	500	pharmacological treatments (51.8%); non-pharmacological treatments (36.5%); diagnostic incidents (28.3%); equipment incidents (5.2%); poor communication (26.0%); incident in judgment (24.0%); action of others (24.0%); poor communication between health professionals (20.0%); patient consulted other medical officer (16.0%); failure to recognize symptoms (14.0%); patients history not adequately reviewed (11.0); omission of checking procedure (11.0%); and GP tired/rushed/running late (10.0%).	
Cooper, et al. (2015) <sup>8</sup>	UK	safety incidents	1,591	<b>Medication provision (n=486; 31.0%):</b> prescribing (37.0%); administering (25.9%); dispensing (17,1%); therapeutic drug monitoring (7.0%); adverse drug reaction (7.4%); immunisation (2.3%); other (3.3%) <b>Communication processes (n=390; 25.0%):</b> referral (46.4%); transfer of patient information (53.6%) <b>Clinical decision-making (n=203; 13.0%):</b> treatment provision (51.7%); assessment (48.3%) <b>Investigative processes (n=172; 10%):</b> <b>Equipment provision (n=126; 8%); Access to health care provider (n=99; 6.0%); Other (n=115; 7.0%)</b>	no harm (13.0%); low harm (41.0%); serious harm (17.0%); harm not specified (29.0%)

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Crane, et al. (2015) <sup>9</sup>	US	near misses	632	filing (25.3); chart data (15.0%); patient flow (2.2%); appointment/referral (4.8%); equipment and physical building/surroundings/practice site (1.3%); other specific problems with computer (1.3%); ordering investigations (6.2%); implementing investigations (7.1%); reporting investigations (12.2%); ordering medications/treatments (8.7%); dispensing medications/implementing treatments (5.7%); communication with patients (4.8%); communication with other healthcare providers sharing patient care (3.6%); failure to follow standard/recommended practice (1.9%)	
Dovey, et al. (2002) <sup>10</sup>	US	safety incidents	330	<b>Process errors (n=284, 86.1%):</b> <b>Office administration (n=102, 35.9%):</b> filing system (n=41, 40.2%); patient flow (n=7; 6.9%); message handling (n=14, 13.7%); appointments (n=10, 9.8%); <b>chart completeness (n=27, 26.5%): records unavailable (33.3%); care given but not documented (37.0%); record not up to date/complete (29.6%)</b> <b>Investigations (n=82, 28.9%):</b> <b>Laboratory (n=65; 79.3%):</b> ordering (4.6%); implementing (50.8%); reporting (24.6%); responding to abnormal results (20.0%) <b>Diagnostic imaging (n=11, 13.4%):</b> ordering (9.1%); implementing (36.4%); reporting (45.5%); responding to abnormal diagnostic results (9.1%) <b>Other Investigations (n=6; 7.3%):</b> ordering (0.0%); implementing (33.3%); reporting (50.0%); responding to abnormal results of other investigations (16.7%)	no harm (55.8%); low harm (12.1%); moderate harm (7.0%); severe harm (5.5%); death (0.3%)

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
				<p><b>Treatments (n=76, 26.8%):</b>  <u>Medications (n=57, 75.0%):</u> ordering (61.4%);                      implementing medication orders (22.8%); receiving                      medications (15.8%)  <b>Other treatments (n=20, 7.0%):</b> ordering other                      treatments (45.0%); implementing other treatments                      (50.0%)  <b>Communication (n=19, 6.7%):</b>                      Communication with patients (n=10, 52.6%);                      communication with non-physician (n=3, 15.8%);                      communication with physician colleagues (n=6,                      31.6%)  <b>Payment (n=4, 1.4%)</b>  <b>Knowledge and Skills errors (n=46, 13.9%):</b>                      execution of a clinical task (41.3%); mis-diagnoses                      (28.3%); wrong treatment decision (30.4%)</p>	
Dulmen van, et al (2011) <sup>11</sup>	Netherlands	safety incidents	18	clinical decision (89.9%); communication with other healthcare providers (67.0%); monitoring (56.0%), patient records were incomplete (37.0%).	no harm (14.5%); extra intervention (11,1%); emotional harm (11,1%); temporary physical harm (11,1%); admission to hospital (11,1%)
Elder, et al. (2004) <sup>12</sup>	US	safety incidents	351	<b>Office administration incidents (n=57, 16.2%):</b> charting (64.9%); office administration (36.8%); <b>Physician-related incidents (n=28, 8.0%); Patient communication incidents (n=16, 4.6%);</b> <b>Preventable adverse events (4.3%)</b>	
Fernald, et al. (2004) <sup>13</sup>	US	safety incidents	708	<b>Diagnostic testing incidents (n=325; 45.0%)</b> blood test (39.7%); other specimen (20.6%); imaging (17.9%); 'other or unspecified test' (9.5%). <b>Medication incidents (n=165; 23.3%):</b> wrong drug (19.4%); right drug but wrong dose or timing (60.0%); right drug but wrong administration or dispensing (23.6%); drugs not prescribed (3.64%). <b>Communication incidents (n=437, 61.7%)</b>	<b>(n=209):</b> no harm (64.1%); low harm (15.3%); moderate harm (10.1%); severe harm (10.5%)

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Gandhi, et al. (2006) <sup>14</sup>	US	missed/delayed diagnoses	181	failure to order an appropriate diagnostic test (55.0%); failure to create a proper follow-up plan (45.0%); failure to obtain an adequate history or perform an adequate physical examination (42.0%); incorrect interpretation of diagnostic tests (37.0%)	serious harm (59.0%); death (30.0%)
Gaal, et al. (2011) <sup>15</sup>	Netherlands	complaints	250	wrong diagnosis (24.0%); insufficient medical care (21.6%); wrong treatment (9.2%); referral too late (7.2%); incorrect statement/declaration (6.0%); violation of privacy (5.6%); not showing up or too late at a house visit (5.6%); insufficient information (2.4%); impolite behavior (2.0%); inappropriate contact with patient (0.8%); wrong billing (7.6%); other (7.6%)	
Gaal, et al. (2011) <sup>16</sup>	Netherlands	adverse events	211	organisation (55.0%); treatment (14.7%); communication (12.3%); diagnosis (10.0%); prevention (6.6%); triage (1.4%)	did not reach the patient (18.5%); no harm (52.1%); required monitoring (15.6%); emotional harm (1.9%); temporary harm and required intervention (6.6%); temporary harm and required initial/prolonged hospitalisation (3.3%)
Gehring, et al. (2012) <sup>17</sup>	Switzerland	safety incidents	630	indicated test or examination not performed/performed at the wrong time (74.7%); failure to accurately perform a properly ordered test/examination (66.3%); wrong/unnecessary test/examination performed (48.0%); error in diagnosis/diagnosis delayed (56.8%); errant/incorrect prescription, administering, or dispensing of medication: wrong agent/route/dose, amount/wrong timing (71.1%); errant/incorrect prescription, administering, dispensing of medication: known interaction/contraindication/intolerance/allergy not considered (52.1%); required medication not prescribed, administered, dispensed (80.6%); drug	



Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Gnädinger, et al. (2017) <sup>18</sup>	Switzerland	medication incidents	197	<p>treatment/potential side effects not sufficiently monitored (56.4%); wrong/inappropriate therapeutic intervention ordered/performed (34.8%); indicated therapeutic intervention not performed/delayed (24.8%); failure to accurately perform a properly ordered therapeutic intervention (15.3%); failure to adequately monitor patient subsequently after therapeutic procedure in the office (25.2%); urgency of patient need not recognized at contact (66.2%); tests/treatments performed without patient consent (22.7%); failure to communicate correct test results/diagnosis to patient (58.4%); failure to educate patient about use of medication when administering/dispensing drugs (70.3%); patient documentation</p> <p>incomplete/unavailable/unclear/incorrect (88.4%); relevant message or notice relayed/left/passed incomplete, wrong, incorrect, unclear (65.0%); relevant results from internal/external test missed/not worked up/not followed up in due time (66.2%); external provider receives incomplete/incorrect info or too late (64.0%); info from external provider is missing/incomplete/errant when required (81.6%); administered/dispensed medication was expired (25.0%); use of defective/expired medical materials/supplies (21.5%)</p> <p>dosing too high (20.9%); dosing too low (10.7%); dosing too short (0.5%); dosing too long (2.6%); wrong way of administration (0.5%); wrong medication applied (28.6%); necessary medication not applied (6.1%); defective/expired medication (0.5%); problems with insurance reimbursing (0.5%); other problems (15.8%)</p>	

Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Hickner, et al. (2008) <sup>19</sup>	US	testing process errors	966	<p><b>Test ordering (n=125, 12.9%):</b> needed test not ordered (3.0%); wrong test ordered (1.1%); unnecessary test ordered (1.7%); ordered test at wrong time (0.2%); contraindicated test ordered (0.1%); wrong test/patient name recorded in log (0.7%); test not entered into log (0.3%); lab order misinterpreted (0.2%); incomplete/illegible lab order slip (4.1%); not otherwise specified (1.4%).</p> <p><b>Test implementation (n=173, 17.9%):</b> requested test not done (6.7%); specimen improperly collected or stored/old or inadequate specimen (2.3%); specimen lost (2.4%); specimen/patient sent to wrong facility (0.5%); delay in obtaining specimen (0.3%); wrong specimen obtained (0.1%); urgent test not processed/scheduled urgently (0.7%); wrong test performed/scheduled (2.2%); right test performed wrongly (0.3%); failure to instruct patient how to prepare for investigation (0.1%); test done, but results lost (0.5%); failure to alter medications for diagnostic procedure (0.4%); not otherwise specified (1.3%).</p> <p><b>Reporting results to the clinician (n=238; 24.6%):</b> failure to report test results in a timely manner (6.0%); failure to report correct results (1.1%); results never received by office (5.4%); incorrect interpretation of results by facility/laboratory (0.3%); previous results/images/specimens could not be found for comparison (0.1%); incorrect/incomplete information on report (5.1%); failure to report test results to provider requesting test (4.8%); not otherwise specified (1.9%).</p>	

Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
				<p><b>Clinician responding to the results (n=64; 6.6%):</b> responded incorrectly to test results (0.4%); failure to notice/respond to abnormal test results (1.7%); failure to notice/respond to abnormal test results in a timely manner (2.8%); inappropriately responded to incomplete test results (0.3%); failure to notice/respond to normal test results (0.1%); failure to notice/respond to normal test results in a timely manner (0.5%); not otherwise specified (0.8%)</p> <p><b>Notifying the patient of results (n=66, 6.8%):</b> of test results in a timely fashion (1.8%); of test results in a sensitive manner (0.1%); test results given to wrong patient (0.6%); incorrect test results given to patient (0.2%); not otherwise specified (0.1%).</p> <p><b>Administrative (n=170, 17.6%):</b> filing system (9.8%); chart completeness/availability (5.3%); patient flow (0.6%); message handling (0.1%); appointment (1.8%).</p> <p><b>Treatments (medication errors) (n=17, 1.8%)</b></p> <p><b>Communication (n=55, 5.7%):</b> errors in communication with patients (1.7%); communication with other providers sharing patient care (2.7%); communication between whole healthcare team (1.3%).</p> <p><b>Other process errors (n=52, 5.4%):</b> building infrastructure/management errors (0.5%); insurance-related errors (0.8%); wrongly charged (0.1%); workload management (0.6%)</p> <p><b>Knowledge and Skills (n=6, 0.6%):</b> failure to follow standard/recommended clinical procedure (0.5%); failure to follow standard/recommended administrative practice (0.1%)</p>	

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Hickner, et al. (2010) <sup>20</sup>	US	safety incidents	409	<p><b>Ordering medications (n=115, 28.0%):</b> wrong dose (13.0%); wrong drug (5.0%); failure to order needed medication (4.0%); wrong patient name on prescription (4.0%); prescription telephoned to wrong pharmacy (&lt;1%)</p> <p><b>Implementing orders (n=98, 24.0%):</b> incorrect drug label (8.0%); dose dispensed is incorrect (7.0%); drug dispensed is incorrect (5.0%); medication is not dispensed (3.0%); failure to continue long-term medication (1.0%)</p> <p><b>Receiving medications (n=82, 20.0%):</b> patient failed to take medication correctly (18.0%); patient continued medication after stop order (1.5%); different clinicians mixed up medications (&lt;1.0%); sample or over the counter medication incorrectly supplied (&lt;1.0%)</p> <p><b>Documenting (n=98, 24.0%):</b> medical record not up to date (23.0%); home medication list not up to date (1.0%)</p> <p><b>Monitoring (n=16, 4.0%)</b></p>	hospitalization (1.6%)
Hoffmann, et al. (2008) <sup>21</sup>	Germany	safety incidents	188	<p><b>Process Errors (n=137; 72.9%):</b> Office administration (6.9%); Equipment and physical buildings/surroundings/practice site (1.6%); investigations (8.5%); treatment errors (44.7%), communication (6.9%); payment (4.3%)</p> <p><b>Knowledge and Skills Errors (49; 26,1%):</b> in the execution of an clinical task (26.1%)</p>	no harm (36.2%); harm/death (41,5%)

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Khoja, et al. (1996) <sup>22</sup>	Saudi Arabia	prescriptions	20,320	strength not stated (3.8%); wrong dose (1.6%); tablet instead of capsule (1.0%); quantity and/or frequency missing (3.2%); drug interactions (0.1%); contraindication (0.3%); wrong drug (1.0%); incomplete drug (0.7%); frequency of the daily dose missing (89.5%); generic name of the drug missing (86.0%); strength missing (76.3%); illegible/incomplete personal and diagnostic data (63.0%); duration of treatment missing (37.8%); poor/fair handwriting and abbreviations (19.0%); very poor handwriting and abbreviations (18.0%); form of the drug missing (13.4%)	
Khoo, et al. (2012) <sup>23</sup>	Malaysia	medical records	1,753	no/inadequate history (46.5%); no/inadequate physical examination (51.2%); no/inadequate diagnosis (42.5%); overall management errors (53.2%); wrong dosage/frequency prescribed (48.5%); inappropriate medication prescribed (47.2%); drug interaction/adverse reactions (9.8%); no investigation done (72.6%); unnecessary investigation done (8.6%); inappropriate follow up (48.4%); inappropriate care plan (8.1%); referral not made when it should (6.3%); referral for admission not done (3.6%); diagnostic errors (3.6%)	
Kostopoulou, et al. (2007) <sup>24</sup>	UK	safety incidents	78	appropriate care obstructed or delayed/inappropriate care provided (66.7%); adverse events (27.0%); near misses (64.0%)	
Kuo, et al. (2008) <sup>25</sup>	US	safety incidents	194	prescribing incidents (70.0%); medication administration incidents (10.0%); documentation incidents (10.0%); dispensing incidents (7.0%); monitoring incidents (3.0%)	no harm (41%); did not require monitoring (35%); required monitoring (8%); required intervention (13%); required hospitalization (3%).

Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Kuzel, et al. (2004) <sup>26</sup>	US	preventable harms	221	<p><b>Access breakdown (n=63, 2.9%):</b> difficulty initiating contact with office by telephone (n=10, 15.9%); excessive delay in obtaining appointment with clinician (n=10, 15.9%); excessive delay in obtaining referral to specialist (n=1, 1.6%); excessive delay in/no return of telephone call (n=7, 11.1%); excessive office waiting time (n=17, 27.0%); <u>service not covered (n=11, 17.5%); medications not covered (1.8%), family member excluded from practice (9.1%); specialty services limited (7.3%)</u> service not available (n=7, 11.1%); <u>lack of telephone care (57.1%); lack of acute care (28.6%); lack of evaluation before referral (14.3%)</u></p> <p><b>Communication breakdown (n=17, 7.7%):</b> <u>within office (n=8, 47.1%); insurance information not recorded (12.5%); insurance information not updated (12.5%); payment not posted (12.5%); appointment improperly scheduled (37.5%); wrong chart used for patient (25.0%)</u></p> <p>between office and outside entity other than patient (n=9, 52.9%); <u>referrals not done (44.4%); improper coding of service (11.1%); medication refill not called to pharmacy (22.2%); records not transferred to requesting clinician (22.2%)</u></p> <p><b>Relationship breakdown (n=82, 37.1%):</b> inadequate time with clinician (n=9, 11.0%); intermediary imposed on communication with clinician (n=6, 7.3%); care by other than usual clinician (n=4, 4.9%); <u>disrespect/insensitivity (n=63, 76.8%); evident in interpersonal communication (60.3%); in patient flow in office (31.7%); in office environment (7.9%)</u></p>	(n=170): psychological harm (70.0%); physical harm (22.9%)

Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
				<p><b>Technical error (n=54, 24.4%):</b>  deficiency in history (n=4, 7.4%); incomplete history of present illness (50.0%); incomplete history of medications (25.0%); incomplete past history (25.0%)</p> <p>deficiency/incomplete in physical examination (n=1, 1.9%); deficiency in investigations (n=1, 1.9%); deficiency in diagnosis (n=11, 20.4%); failure to appreciate severity/acuity of problem (9.1%); wrong diagnosis (36.4%)  dismissing selected symptoms (18.2%); perceived failure to make any diagnosis (36.4%)</p> <p>deficiency in treatment/follow up (n=35, 64.8%); poor injection technique (2.9%); results of investigations not shared with patient (17.1%); inadequate patient education reprocedure/diagnosis/treatment (51.4%); premature recommendation for hysterectomy (2.9%); perceived polypharmacy (2.9%); wrong medication dose (5.7%); no treatment for pain (5.7%); inadequate follow up care (11.4%); deficiency in business practice (n=2, 3.7%); requiring patient to pay before insurance company (50.0%); balance billing by participating clinician (50.0%);</p> <p><b>Inefficiency of care (n=5, 2.3%):</b> excessive data elements for registration (n=1, 20.0%); duplicative registration (n=2, 40.0%); unnecessary office visit (n=2, 40.0%)</p>	
Makeham, et al. (2002) <sup>27</sup>	Canada, UK, Netherlands, Australia, New Zealand, US	safety incidents	132	<p><b>Process incidents (n= 104, 78.8%):</b> office administration (25.0%); investigation incidents (16.4%); treatment incidents (36.6%); communication incidents (19.2%); payment incidents (1.0%); workforce management (1.9%) of reports</p>	



## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Makeham, et al. (2008) <sup>28</sup>	Australia	safety incidents	525	<p><b>Knowledge and skill incidents (n=28, 21.2%):</b> execution of a clinical task (25.0%); diagnosis (64.3%); wrong treatment (10.7%)</p> <p><b>Process Errors (n=365; 69.5%):</b>            Errors in practice and healthcare systems (n=112; 21.3%); incorrect patient identification (2.3%); appointments/message handling (2.9%); patient record/filing system (5.3%); recall errors (4.8%); computer system (1.1%); maintenance of a safe physical environment (1.1%); provision of care after hours/inadequate staff coverage (1.3%); patient confidentiality issues (0.6%); not otherwise specified (1.9%)            Investigation errors (n=65, 12.4%); incorrect patient identification (1.3%); requesting investigations (2.3%); undertaking investigations (1.7%); reporting processes/managing investigation reports (6.7%); not otherwise specified (0.4%)            Medication errors (n=107, 20.4%): electronic prescription writing/medication charting (5.9%); dispensing/delivery (7.2%); patient self-administration of medication (2.1%); other prescription/medication charting errors (3.1%); not otherwise specified (2.1%)            Treatment errors - non-medication (n=68; 12.9%): immunisations (2.1%); undertaking procedures (0.2%); not otherwise specified (0.2%)            Communication errors (n=68, 12.9%): general communication with patients (3.2%); hospital discharge/other hospital-based communication (5.9%); referral to other healthcare providers (1.7%);</p>	

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
McKay, et al. (2009) <sup>29</sup>	UK	significant events	259	<p>general communication with other healthcare providers (1.5%); not otherwise specified (0.6%)  <b>Knowledge and Skills Errors (n=160, 30.5%):</b>  Errors in diagnosis (n=62, 11.8%); patient history taking (0.4%); physical examination (2.1%); errors in investigations requested or interpretation (5.1%); not otherwise specified (4.2%)  Errors in managing patient care (n=98, 18.7%); medication management (10.9%); undertaking immunisations (1.7%); undertaking procedures (2.5%); not otherwise specified (3.6%)</p> <p>disease diagnosis/disease management (17.8%); prescribing/dispensing/other drugs (17.8%); patient/relatives (16.6%); investigations/results (14.3%); communication (8.9%); administration (6.2%); medical records/confidentiality (5.8%); appointments/surgeries (4.6%); home visits/external care (3.9%); equipment (2.7%); miscellaneous (0.8%); health/safety (0.8%)</p>	<p>(n=191):  no harm (57.1%); low harm (7.3%); moderate harm (11.5%); severe harm (4.7%); death (1.6%)</p>
Michel, et al. (2017) <sup>30</sup>	France	safety incidents	317	<p><b>Process errors (n=246; 77.6%):</b> errors in practice and healthcare systems (30.9%); investigation errors (13.8%); medication errors (23.2%); treatment errors - non medication (7.7%); communication errors/not otherwise specified (24.4%)  <b>Knowledge and Skills errors (n=71; 22.4%):</b> in diagnosis (21.1%); in managing patient care (78.9%)</p>	

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Neville, et al. (1989) <sup>31</sup>	UK	prescription errors	504	<p><b>Incidents related to dose (n=212, 42,1%):</b> strength of preparation not stated (76.4%); wrong dose (1.9%); other incorrect dose (21.7%). wrong pack size (37.1%)</p> <p><b>Incidents related to naming of drugs (n=40, 7.9%):</b> incomplete description (82.5%); confusion of similar names (7.5%); wrong drug (7.5%); drug regulations not followed (2.5%)</p> <p><b>Incidents related to formulation (n=57, 11.3%):</b></p>	
O'Beirne, et al. (2011) <sup>32</sup>	Canada	safety incidents	264	documentation incidents (41.4%); medication incidents (29.7%); clinical administration incidents (18.7%); clinical process incidents (17.5%)	severe harm (1.0%)
Phillips, et al. (2006) <sup>33</sup>	US	safety incidents	935	<p><b>Process Incidents (n=898, 96.0%)</b></p> <p><u>Office administrations (n=510, 56.4%):</u> chart completeness/availability (18.6%); appointments (11.8%); filing system (8.9%); patient flow (5.9%); message handling (3.5%); maintenance of physical buildings/surroundings/practice site (2.3%)</p> <p><u>Treatments (n=137, 15.1%):</u> medications (13.5%), other treatments (1.4%)</p> <p><u>Investigations (n=127, 14.1%):</u> laboratory (8.7%); diagnostic imaging (2.7%); other investigations (1.4%)</p> <p><u>Communication (n=84, 9.3%):</u> with patients (6.9%); between health care team (3.6%); with physician colleagues (0.1%); with non-physician colleagues (0.1%)</p> <p><u>Payment (n=29, 3.2%):</u> insurance-related (1.8%); billing slip problems (0.6%); wrongly charged (0.5%); forms not complete/accurate (0.2%); payment dispute (0.1%); failure to contact insurance company (0.1%)</p>	<p>(n=701):</p> <p>no harm (20.7%); low harm (30.0%); moderate harm (30.0%); severe harm (14.3%); death (8.1%)</p>

Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
				<p>Workforce (n=11, 1.2%): clinician arriving late (0.3%); tasks of absent staff not covered (0.2%); physician left office early (0.2%); no interpreter at office visit (0.1%); workload poorly managed (0.1%)</p> <p><b>Knowledge and Skill incidents (n=37, 4.0%):</b></p> <p>Execution of a clinical task (n=18, 2.0%); failure to follow standard/recommended practice (1.4%); lack of experience/knowledge in a clinical procedure (0.3%); nonclinical staff making wrong clinical decision (0.2%)</p> <p>Wrong diagnosis (n=12, 1.3%); examination (0.5%); investigations (0.3%)</p> <p>Wrong treatment decision (n=5, 0.6%); by a hospital consultant (0.1%); attributable to physician's action(s)/omission(s) (0.4%); patient made wrong treatment decision (0.1%)</p> <p>Execution of an administrative task (n=2, 0.2%); lack of experience/knowledge in an administrative procedure (0.4%); failure to respect/understand confidentiality of patient (0.1%)</p>	
Rosser, et al. (2005) <sup>34</sup>	Canada, UK, Netherlands, Australia, New Zealand, US	safety incidents	508	<p>office processes (31.5%); treatment incidents (21.5%); clinical knowledge (17.5%); external investigations (14.4%); communication (12.2%); work force management (2.0%); financial accounting (1.0%)</p>	
Rubin, et al. (2003) <sup>35</sup>	UK	safety incidents	940	<p>prescription incidents (42.2%); communication incidents (30.0%); equipment incidents (16.3%); appointments incidents (6.7%); clinical incidents (2.6%); other incidents (2.2%)</p>	

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Fortsetzung

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Schiff, et al. (2013) <sup>36</sup>	US	malpractice claims	551	diagnosis (72.1%), medications (12.3%); other medical treatment (7.4%); communication (2.7%), patient rights (2.0%)	
Singh, et al. (2013) <sup>37</sup>	US	diagnostic errors	190	<p><b>Patient related (n=31, 16.3%)</b>  <b>Patient-practitioner encounter (n=150, 78.9%):</b> problems ordering diagnostic tests for further workup (57.4%); medical history (56.3%); physician examination performance (47.4%); failure to review previous documentation (15.3%)</p> <p><b>Diagnostic tests (n=26, 13.7%):</b> erroneous clinician interpretation of test and its need to follow-up (4.7%); considered test result interpretation as nonserious (4.2%); misinterpretation of clinical test results (3.7%); being misled by normal history/physical examination findings, laboratory result/imaging study result (2.6%); being too focused on one diagnosis/treatment plan (2.6%); no earlier appointment was given (2.6%); practitioner did not think result was serious enough for admission (2.6%)</p> <p><b>Follow-up and tracking (n=28, 14.7%):</b> inadequate test result tracking system (3.7%); no follow-up much time for follow up (2.6%); practitioner selected too as nonserious (2.6%)</p> <p><b>Referrals (n=37, 19.5%):</b> appropriate expert is not contacted (10.0%); considered condition as nonserious (7.4%); did not believe referral was required (6.3%); suboptimal weighing of critical piece of history data (5.3%); lack of knowledge/insufficient practitioner knowledge of relevant condition (2.6%)</p>	no harm (1.6%); very minor harm/little or no remediation (1.0%); minor harm/remediation/treatment (10.0%); considerable harm/remediation/treatment (37.9%); very serious harm/danger/permanent damage (15.8%); serious permanent damage (19.0%); immediate/inevitable death (14.2%)

Fortsetzung

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Smith, et al. (2005) <sup>38</sup>	US	missing information	220	missing information (6.1%); letters/dictation (5.4%); radiology results (3.8%); history and physical examination (3.7%); medications (3.2%)	
Smits, et al. (2010) <sup>39</sup>	Netherlands	record review	27	inadequate or suboptimal treatment (55.6%); triage incidents (33.3%); wrong or misguided diagnosis (22.2%)	extra intervention was needed (22.2%); hospitalization (7.4%)
Tilyard, et al. (2005) <sup>40</sup>	Canada, UK, Netherlands, Australia, New Zealand, US	safety incidents	431	treatment process incident (25.5%); office administration incident (19.0%); investigation process incident (16.9%); communication incidents (14.4%); wrong diagnosis (12.5%); other (11.6%)	
West, et al. (2008) <sup>41</sup>	US	medical errors	608	<b>Prescription error (n=264, 43.4%):</b> prescription drug/device (27.1%); other prescribing error (16.3%); <b>Coordination of care error (n=265, 43.6%):</b> outside of the office (22.5%); communication from another office (12.0%) disclosure/explanation/follow up (9.9%) <b>Errors in clinical activities (n=437, 71.9%):</b> mistimed procedures (40.1%); examination errors (6.3%); diagnostic errors (12.2%); delays in therapy (13.3%) <b>Errors related to cognition (n=201, 33.1%):</b> judgement and knowledge (21.2%); system issue (11.8%) <b>Error participant (n=267, 43.9%)</b>	
Wetzels, et al. (2006) <sup>42</sup>	Netherlands	record review	31	<b>Practice administration incidents (n=10; 32.3%):</b> medical records (70.0%); appointments (20.0%); other (10.0%) <b>Diagnostic incidents (n=6; 19.4%):</b> wrong diagnosis (16.7%); delayed diagnosis (66.7%); other diagnosis (16.7%)	

Fortsetzung



## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

Author (Year)	Country	Focus	N	Incidents/Errors	Harm
Woolf, et al. (2004) <sup>43</sup>	US	safety incidents	184	<p><b>Therapeutic incidents (n=7; 22.6%):</b> wrong, incomplete treatment (71.4%); other treatment (28.6%).</p> <p><b>Communication incidents (n=8; 25.8%):</b> communication with patients (37.5%); communication with caregivers (62.5%)</p> <p><b>Process incidents (n=135; 73.4%):</b> treatment (37.0%); office administration (24.4%); investigations (20.0%); communication (17.0%); insurance-related (1.5%)</p> <p><b>Knowledge and skill incidents (n=49; 26.6%):</b> execution of a clinical task (12.2%); wrong diagnosis (53.0%); wrong treatment decision (34.7%)</p>	
Zavaleta-Bustos, et al. (2008) <sup>44</sup>	Mexico	prescription errors	268	<p>inappropriate dosage regime (38.1%); inappropriate indication (34.3%); unnecessary medications (9.0%); medication duplicity (5.2%); drug-drug interactions (8.6%); missing medication (3.0%); inappropriate administration (1.9%)</p>	
Zwart, et al. (2011) <sup>45</sup>	Netherlands	safety incidents	476	<p><b>Process Errors (n=392, 82.0%):</b> contacting healthcare centre (2.0%); administration (32.0%); patient flow (6.0%); triage (2.0%); diagnostics (11.0%); therapeutics (38.0%); referral/handover (7.0%); other (2.0%)</p> <p><b>Knowledge and Skills (n=19, 4.0%):</b> wrong execution of clinical task (21.1%); wrong diagnosis (31.6%); wrong treatment (47.4%)</p> <p><b>Communication/teamwork (n=21, 4.5%):</b> Material/logistics (n=33, 7.0%); Patient related (n=1, 0,2%); Payment (n=1, 0,2%); Other (n=9, 2.0%)</p>	<p>(n=423):</p> <p>no harm (25.0%); minor harm (58.0%); moderate harm (13.0%); major harm (3.0%); catastrophic harm (0.5%)</p>

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

### Literaturverzeichnis

- [1] Abramson EL, Bates DW, Jenter C, et al. Ambulatory prescribing errors among community-based providers in two states. *J Am Med Inform Assoc.* 2012;19(4):644-648. doi:10.1136/amiajnl-2011-000345
- [2] Alrwsan A, Ross J, Williams D. Medication incidents reported to an online incident reporting system. *Eur J Clin Pharmacol.* 2011;67(5):527-532. doi:10.1007/s00228-010-0986-z
- [3] Avery AJ, Ghaleb M, Barber N, et al. The prevalence and nature of prescribing and monitoring errors in English general practice: a retrospective case note review. *Br J Gen Pr.* 2013;63(613):e543-e553. doi:10.3399/bjgp13X670679
- [4] Beyer M, Blazejewski T, GÜthlin C, et al. Das hausärztliche Fehlerberichts- und Lernsystem 'jeder-fehler-zaehlt.de' – Berichtsbestand und Nutzungsperspektiven. *Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen.* 2015;109(1):62-68. doi:10.1016/j.zefq.2014.06.013
- [5] Beyer M, Rohe J, Rusitska M, et al. Das Frankfurter Fehlerberichts- und Lernsystem - Struktur und erste Ergebnisse. *ZFA - Z Für Allg.* 2005;81(04):147-153. doi:10.1055/s-2005-836471
- [6] Bhasale A. The wrong diagnosis: identifying causes of potentially adverse events in general practice using incident monitoring. *Fam Pract.* 1998;15(4):308-318.
- [7] Britt H, Miller GC, Steven ID, et al. Collecting data on potentially harmful events: a method for monitoring incidents in general practice. *Fam Pract.* 1997;14(2):101-106. doi:10.1093/fampra/14.2.101

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

- [8] Cooper A, Edwards A, Williams H, et al. Sources of unsafe primary care for older adults: a mixed-methods analysis of patient safety incident reports. *Age Ageing*. 2017;46(5):833-839. doi:10.1093/ageing/afx044
- [9] Crane S, Sloane PD, Elder N, et al. Reporting and Using Near-miss Events to Improve Patient Safety in Diverse Primary Care Practices: A Collaborative Approach to Learning from Our Mistakes. *J Am Board Fam Med JABFM*. 2015;28(4):452-460. doi:10.3122/jabfm.2015.04.140050
- [10] Dovey S, Meyers D, Phillips R, et al. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care*. 2002;11(3):233-238. doi:10.1136/qhc.11.3.233
- [11] van Dulmen SA, Tacken MAJB, Staal JB, et al. Patient Safety in Primary Allied Health Care: What Can We Learn From Incidents in a Dutch Exploratory Cohort Study? *Med Care*. 2011;49(12):1089-1096. doi:10.1097/MLR.0b013e3182367105
- [12] Elder NC, Meulen MV, Cassidy A. The Identification of Medical Errors by Family Physicians During Outpatient Visits. *Ann Fam Med*. 2004;2(2):125-129. doi:10.1370/afm.16
- [13] Fernald DH, Pace WD, Harris DM, et al. Event Reporting to a Primary Care Patient Safety Reporting System: A Report From the ASIPS Collaborative. *Ann Fam Med*. 2004;2(4):327-332. doi:10.1370/afm.221
- [14] Gandhi TK, Kachalia A, Thomas EJ, et al. Missed and Delayed Diagnoses in the Ambulatory Setting: A Study of Closed Malpractice Claims. *Ann Intern Med*. 2006;145(7):488. doi:10.7326/0003-4819-145-7-200610030-00006
- [15] Gaal S, Hartman C, Giesen P, et al. Complaints Against Family Physicians Submitted to Disciplinary Tribunals in the Netherlands: Lessons for Patient Safety. *Ann Fam Med*. 2011;9(6):522-527. doi:10.1370/afm.1308

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

- [16] Gaal S, Verstappen W, Wolters R, et al. Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Netherlands: a retrospective medical record review study. *Implement Sci IS*. 2011;6:37. doi:10.1186/1748-5908-6-37
- [17] Gehring K, Schwappach D, Battaglia M, et al. Frequency of and harm associated with primary care safety incidents. *Am J Manag Care*. 2012;18:e323-37.
- [18] Gnädinger M, Conen D, Herzig L, et al. Medication incidents in primary care medicine: a prospective study in the Swiss Sentinel Surveillance Network (Sentinella). *BMJ Open*. 2017;7(7):e013658. doi:10.1136/bmjopen-2016-013658
- [19] Hickner J, Graham DG, Elder NC, et al. Testing process errors and their harms and consequences reported from family medicine practices: a study of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *BMJ Qual Saf*. 2008;17(3):194-200. doi:10.1136/qshc.2006.021915
- [20] Hickner J, Zafar A, Kuo GM, et al. Field Test Results of a New Ambulatory Care Medication Error and Adverse Drug Event Reporting System—MEADERS. *Ann Fam Med*. 2010;8(6):517-525. doi:10.1370/afm.1169
- [21] Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, et al. "Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice. *BMJ Qual Saf*. 2008;17(4):307-312. doi:10.1136/qshc.2006.018440
- [22] Khoja TA, Al-Shammari SAl, Farag MK, et al. Quality of prescribing at primary care centers in Saudi Arabia. *J Pharm Technol*. 1996;12(6):284-288.
- [23] Khoo EM, Lee WK, Sararaks S, et al. Medical errors in primary care clinics – a cross sectional study. *BMC Fam Pract*. 2012;13(1). doi:10.1186/1471-2296-13-127
- [24] Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care*. 2007;16(2):95-100. doi:10.1136/qshc.2006.020909

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

- [25] Kuo GM, Phillips RL, Graham D, et al. Medication errors reported by US family physicians and their office staff. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(4):286-290. doi:10.1136/qshc.2007.024869
- [26] Kuzel AJ, Woolf SH, Gilchrist VJ, et al. Patient Reports of Preventable Problems and Harms in Primary Health Care. *Ann Fam Med*. 2004;2(4):333-340. doi:10.1370/afm.220
- [27] Makeham M, Dovey SM, County M, et al. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust*. 2002;177(2):68-72.
- [28] Makeham M, Stromer S, Bridges-Webb C, et al. Patient safety events reported in general practice: a taxonomy. *BMJ Qual Saf*. 2008;17(1):53-57. doi:10.1136/qshc.2007.022491
- [29] McKay J, Bradley N, Lough M, et al. A review of significant events analysed in general practice: implications for the quality and safety of patient care. *BMC Fam Pract*. 2009;10:61. doi:10.1186/1471-2296-10-61
- [30] Michel P, Brami J, Chanelière M, et al. Patient safety incidents are common in primary care: A national prospective active incident reporting survey. *PLoS ONE*. 2017;12(2). doi:10.1371/journal.pone.0165455
- [31] Neville RG, Robertson F, Livingstone S, et al. A classification of prescription errors. *J R Coll Gen Pract*. 1989;39(320):110-112.
- [32] O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, et al. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(12):1005-1010. doi:10.1136/bmjqs-2011-000105

## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

- [33] Phillips RLM, Dovey SM, Graham DM, et al. Learning From Different Lenses: Reports of Medical Errors in Primary Care by Clinicians, Staff, and Patients: A Project of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *J Patient Saf.* 2006;2(3):140-146. doi:10.1097/01.jps.0000235385.93406.d4
- [34] Rosser W, Dovey S, Bordman R, et al. Medical errors in primary care. *Can Fam Physician.* 2005;51(3):387.
- [35] Rubin G. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care.* 2003;12(6):443-447. doi:10.1136/qhc.12.6.443
- [36] Schiff GD, Puopolo AL, Huben-Kearney A, et al. Primary Care Closed Claims Experience of Massachusetts Malpractice Insurers. *JAMA Intern Med.* 2013;173(22):2063-2068. doi:10.1001/jamainternmed.2013.11070
- [37] Singh H, Giardina TD, Meyer AND, et al. Types and Origins of Diagnostic Errors in Primary Care Settings. *JAMA Intern Med.* 2013;173(6):418. doi:10.1001/jamainternmed.2013.2777
- [38] Smith PC, Araya-Guerra R, Bublitz C, et al. Missing Clinical Information During Primary Care Visits. *JAMA.* 2005;293(5):565-571. doi:10.1001/jama.293.5.565
- [39] Smits M, Huibers L, Kerssemeijer B, et al. Patient safety in out-of-hours primary care: a review of patient records. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:335. doi:10.1186/1472-6963-10-335
- [40] Tilyard M, Dovey S, Hall K. Avoiding and fixing medical errors in general practice: Prevention strategies reported in the Linnaeus Collaboration's Primary Care International Study of Medical Errors. *N Z Med J.* 2005;118:U1264.

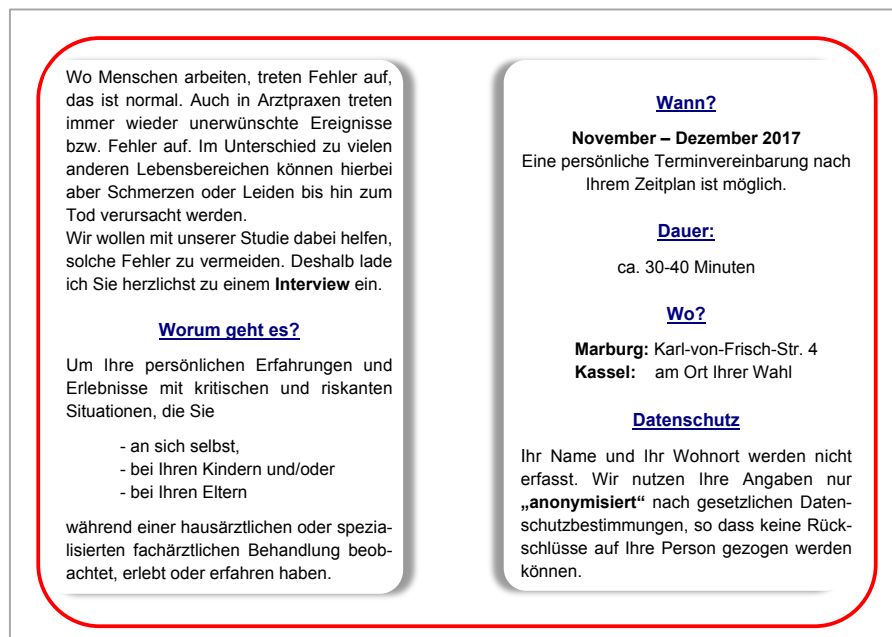


## Anhang 2: Ergebnisse der (un)systematischen Literaturrecherche und -analyse

- [41] West DR, Pace WD, Dickinson LM, et al. Relationship between patient harm and reported medical errors in primary care: a report from the ASIPS Collaborative. Published online 2008.
- [42] Wetzels R, Wolters R, Weel CV, et al. Harm caused by adverse events in primary care: a clinical observational study. *J Eval Clin Pract.* 2006;15(2):323-327.  
doi:10.1111/j.1365-2753.2008.01005.x
- [43] Woolf SH, Kuzel AJ, Dovey SM, et al. A String of Mistakes: The Importance of Cascade Analysis in Describing, Counting, and Preventing Medical Errors. *Ann Fam Med.* 2004;2(4):317-326. doi:10.1370/afm.126
- [44] Zavaleta-Bustos M, Castro-Pastrana LI, Reyes-Hernández I, et al. Prescription errors in a primary care university unit: urgency of pharmaceutical care in Mexico. *Rev Bras Ciênc Farm.* 2008;44(1):115-125. doi:10.1590/S1516-93322008000100013
- [45] Zwart DLM, Steememan AHM, Rensen ELJ van, et al. Feasibility of centre-based incident reporting in primary healthcare: the SPIEGEL study. *BMJ Qual Saf.* 2011;20(2):121-127. doi:10.1136/bmjqs.2009.033472

### Anhang 3: Flyer für die Patientenrekrutierung

Die gefalteten Flyer wurden in Arztpraxen, Apotheken und Ambulanzen von Krankenhäusern ausgelegt.



## **Anhang 4: Qualitativer Leitfaden für Interviews mit Haus-/Fachärzten und Patienten der ambulanten Versorgung**

### **- Haus- und Fachärzte -**

Nach der Begrüßung und Vorstellung: *Schön, dass Sie heute an dem Interview teilnehmen können. Bevor ich Ihnen Näheres zu unserem Interview-Thema sage, möchte ich Ihnen kurz den Rahmen des Interviews erklären und Sie darum bitten, die Einwilligungserklärung für das Interview zu unterzeichnen. Das Interview wird ungefähr 30-40 Minuten umfassen. Das Interview wird mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet und im Anschluss verschriftlicht. Ihre Daten werden von uns wie gesetzlich vorgeschrieben geschützt, das heißt, niemand außerhalb der Forschungsgruppe wird Ihre Ausführungen zu lesen bzw. zu hören bekommen. In der wissenschaftlichen Arbeit werden wir Ihre Ausführungen nur anonymisiert zitieren, so dass keine Rückschlüsse zwischen Ihren Ausführungen und Ihrer Person gezogen werden können. Haben Sie dazu noch Fragen? Dann möchte ich Sie darum bitten, die Einwilligungserklärung für das Interview zu unterzeichnen (Überreichung: Einwilligungserklärung).*

*Vielen Dank (wenn unterzeichnete Einwilligungserklärung zurückerhalten).*

*Dann beginne ich jetzt mit der Aufnahme (Einschaltung Aufnahmegerät):*

*Wo Menschen arbeiten, treten Fehler auf, das ist normal. Auch in der medizinischen Versorgung in Krankenhäusern und Arztpraxen treten immer wieder „Fehler mit und ohne Folgen“ auf. Im Unterschied zu vielen anderen Lebensbereichen können hierbei aber Schmerzen oder Leiden bis hin zum Tod verursacht werden. Wir wollen mit unserer Studie dabei helfen, solche Fehler zu vermeiden. Unser Blick richtet sich dabei nur auf die ambulante medizinische Versorgung in Arztpraxen und nicht auf die stationäre Versorgung in Krankenhäusern. Wir brauchen Ihre Hilfe, um zu verstehen, welche „Fehler mit und ohne Folgen“ passieren. Uns geht es also um Ihre Erfahrungen und Erlebnisse mit „kritischen“ oder „riskanten“ Situationen, die in der ambulanten Versorgung auftreten können. Haben Sie bis hierher noch Fragen?*

- 1) Welche Erfahrungen haben Sie mit „Fehlern mit und ohne Folgen“ in der ambulanten Versorgung bzw. in Ihrer Praxis gemacht?**
- 2) Melden Ihre Patientinnen und Patienten „Fehler mit und ohne Folgen“ an Sie zurück?**

*Sie haben uns jetzt viel von Ihren Erfahrungen mit „Fehler und mit Folgen“ berichtet.*

- 3) Können Sie uns auch Beispiele geben, wo sonst noch Risiken für die Patienten in der ambulanten Versorgung liegen könnten?**

## Anhang 4: Qualitativer Leitfaden für Interviews mit Haus-/Fachärzten und Patienten der ambulanten Versorgung

Nach Beendigung des Interviews: *Danke für die hilfreiche Unterstützung. Sie haben uns mit Ihren Ausführungen tiefe Einblicke in die Komplexität „Sicherheit in der ambulanten Versorgung“ gegeben.*

Verabschiedung.

### Stichwortliste: „Fehler“

<b>Vorgang/Ursache</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie ist der „Fehler“ passiert?</li> <li>▪ Was war der Auslöser für den Fehler?</li> <li>▪ Was meinen Sie, war die Ursache für den „Fehler“?</li> </ul>
<b>Folgen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Welche Folgen hatte der „Fehler“ für Ihren Patienten gesundheitlich?</li> </ul>
<b>Umgang/Rückmeldung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Haben Sie noch mit jemand anderen über den erlebten „Fehler“ / „Schaden“ gesprochen? (Kollegen, Praxispersonal, etc.)</li> </ul>
<b>Vermeidung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hätte der „Fehler“ Ihrer Meinung nach vermieden werden können?</li> <li>▪ Wie?</li> </ul>

### Stichwortliste: beinahe Fehler (wenn selbst erlebte „Fehler“ berichtet, nachfragen)

<b>beinahe Fehler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gab es „beinahe Fehler“?</li> <li>▪ Können Sie uns von „Fehlern“ berichten, die noch rechtzeitig vermieden werden konnten?</li> </ul>
<b>Vorgang/Ursache</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie ist der „beinahe Fehler“ passiert?</li> <li>▪ Was meinen Sie, war die Ursache für den „beinahe Fehler“?</li> </ul>
<b>Umgang/Rückmeldung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Melden Patienten „beinahe Fehler“ an Sie zurück?</li> <li>▪ Wie?</li> </ul>
<b>Vermeidung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie konnte der „beinahe Fehler“ vermieden werden?</li> </ul>
<b>Auswirkungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was wäre passiert, wenn der „Fehler“ nicht rechtzeitig erkannt worden wäre?</li> <li>▪ Welche Auswirkungen hatte der „beinahe Fehler“ auf Sie?</li> </ul>

## Anhang 4: Qualitativer Leitfaden für Interviews mit Haus-/Fachärzten und Patienten der ambulanten Versorgung

### - Patienten der ambulanten Versorgung -

Nach der Begrüßung und Vorstellung: Schön, dass Sie heute an dem Interview teilnehmen können. Bevor ich Ihnen Näheres zu unserem Interview-Thema sage, möchte ich Ihnen kurz den Rahmen des Interviews erklären: Das Interview wird ungefähr 30-40 Minuten umfassen. Das Interview wird mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet und im Anschluss verschriftlicht. Ihre Daten werden von uns wie gesetzlich vorgeschrieben geschützt, das heißt, niemand außerhalb der Forschungsgruppe wird Ihre Ausführungen zu lesen bzw. zu hören bekommen. In der wissenschaftlichen Arbeit werden wir Ihre Ausführungen nur anonymisiert zitieren, so dass keine Rückschlüsse zwischen Ihren Ausführungen und Ihrer Person gezogen werden können. Dann möchte ich Sie darum bitten, die Einwilligungserklärung für das Interview zu unterzeichnen (**Überreichung: Einwilligungserklärung**).

Vielen Dank (**wenn unterzeichnete Einwilligungserklärung zurückerhalten**). Haben Sie dazu noch Fragen?

Dann beginne ich jetzt mit der Aufnahme (**Einschaltung Aufnahmegerät**):

Wo Menschen arbeiten, treten Fehler auf, das ist normal. Auch in der medizinischen Versorgung in Krankenhäusern und Arztpraxen treten immer wieder „Fehler mit und ohne Folgen“ auf. Im Unterschied zu vielen anderen Lebensbereichen können hierbei aber Schmerzen oder Leiden bis hin zum Tod verursacht werden. Wir wollen mit unserer Studie dabei helfen, solche Fehler zu vermeiden. Unser Blick richtet sich dabei nur auf die so genannte ambulante medizinische Versorgung in Arztpraxen und nicht auf die stationäre Versorgung in Krankenhäusern. Wir brauchen Ihre Hilfe, um zu verstehen, welche „Fehler mit und ohne Folgen“ passieren. Uns geht es also um Ihre Erfahrungen und Erlebnisse mit „kritischen“ oder „riskanten“ Situationen, die Sie als Patient/-in in einer Arztpraxis erlebt haben. Haben Sie bis hierher noch Fragen?

- (1) Können Sie uns von solchen „Fehlern mit und ohne Folgen“ in einer Arztpraxis berichten, die Sie selbst erlebt haben?**
- (2) Wie sind Sie mit diesem „Fehler mit und ohne Folgen“ umgegangen? Haben Sie Ihrem Arzt/Ärztin den Fehler berichtet?**
- (3) Können Sie uns von „Fehlern mit und ohne Folgen“ berichten, die Ihrer Kinder40+ oder Eltern in einer Arztpraxis erlebt haben?**

Sie haben uns jetzt von vielen Ereignissen berichtet, die Sie selbst und/oder Ihre Kinder und/oder Ihre Eltern erlebt haben.

## Anhang 4: Qualitativer Leitfaden für Interviews mit Haus-/Fachärzten und Patienten der ambulanten Versorgung

### (4) Können Sie uns auch Beispiele geben, was für Sie sonst „Fehler“ in einer Arztpraxis sein könnten/wären?

*Nach Beendigung des Interviews: Danke für die hilfreiche Unterstützung. Sie haben uns tiefe Einblicke in Ihre erlebte „Fehler-Welt“ gewährt, die uns und den niedergelassenen Ärzten sicherlich weiterhelfen werden, solche Fehler in Zukunft präventiv vorzubeugen.*

Verabschiedung.

#### Stichwortliste: „Fehler“

<b>Vorgang/Ursache</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie ist der „Fehler“ passiert?</li> <li>▪ Was meinen Sie, war die Ursache für den „Fehler“?</li> </ul>
<b>Auswirkungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was hat der „Fehler“ mit Ihnen gemacht?</li> <li>▪ Welche Folgen hatte der „Fehler“ auf Sie (körperlich, emotional, psychisch)?</li> </ul>
<b>Umgang/Rückmeldung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Haben Sie noch mit jemand anderen über den erlebten „Fehler“/„Schaden“ gesprochen?</li> </ul>
<b>Vermeidung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hätte der „Fehler“ Ihrer Meinung nach vermieden werden können?</li> </ul>

#### Stichwortliste: beinahe Fehler (wenn selbst erlebte „Fehler“ berichtet, nachfragen)

<b>beinahe Fehler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gab es „beinahe Fehler“?</li> <li>▪ Gab es „Fehler“, die noch rechtzeitig vermieden werden konnten?</li> </ul>
<b>Vorgang/Ursache</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie ist der „beinahe Fehler“ passiert?</li> <li>▪ Was meinen Sie, war die Ursache für den „beinahe Fehler“?</li> </ul>
<b>Auswirkungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Welche Auswirkungen hatte der „beinahe Fehler“ auf Sie?</li> </ul>
<b>Umgang/Rückmeldung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie sind Sie mit dem „beinahe Fehler“ umgegangen?</li> <li>▪ Haben Sie Ihrem Arzt/Ärztin den „beinahe Fehler“ zurückgemeldet?</li> <li>▪ Haben Sie noch mit jemand anderen über den „beinahe Fehler“ gesprochen?</li> </ul>
<b>Vermeidung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wie konnte der „beinahe Fehler“ vermieden werden?</li> </ul>



# Items des CATI-Instruments zur Erfassung von patientensicherheitsrelevanten Problemen (PSP) in der Ambulanten Versorgung in Deutschland

Svenja Krause<sup>1</sup>, Werner de Cruppé<sup>1</sup>, Claudia Mehl<sup>1</sup>, Johannes Leinert<sup>2</sup>, Max Geraedts<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie, Philipps-Universität Marburg, 35043 Marburg

<sup>2</sup> infas - Institut für angewandte Sozialwissenschaft, 53113 Bonn

## Inhaltsverzeichnis

I	Modul A: Einleitende Fragen.....	1
II	Modul B: PSP-Ein-Jahres-Inzidenz.....	1
III	Modul B1: Detailfragen pro PSP .....	4
IV	Modul C: PSP-40+Prävalenz .....	6
V	Modul C1: Detailfragen pro PSP mit schädlichen Folgen.....	7
VI	Modul D: Proxy-Interviews zu Eltern und leiblichen Kindern .....	7
VII	Modul D1: Detailfragen zu den Proxy-Interviews.....	8
VIII	Modul E: Soziodemographische Angaben.....	10

## I Modul A: Einleitende Fragen

### I.1 Ich möchte Ihnen zunächst einige Fragen zu Ihrer Gesundheit stellen. Wie würden Sie Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand beschreiben? Als ...

- sehr gut       gut       mittelmäßig       schlecht       sehr schlecht  
 verweigert       weiß nicht

### I.2 Haben Sie eine oder mehrere lang andauernde, chronische Krankheiten?

- ja       nein       verweigert       weiß nicht

### I.3 Wann waren Sie das letzte Mal bei einem Hausarzt oder Facharzt?

- während der letzten 3 Monate       vor 4 bis zu 12 Monaten       vor mehr als 12 Monaten  
 verweigert       weiß nicht

## II Modul B: PSP-Ein-Jahres-Inzidenz

**Informationstext** (wenn letzter Haus-Facharztbesuch in den vergangenen 12 Monaten)

Wo Menschen arbeiten, treten Fehler auf. Auch in Arztpraxen können Fehler auftreten. Das kann bei der Behandlung passieren, aber auch bei Laboruntersuchungen oder beim Ausstellen von Rezepten. Wir werden im Folgenden konkrete Fehler vorstellen, die bei Haus- und Fachärzten in Deutschland passieren können. Es geht uns dabei also nicht um Fehler im Krankenhaus. Ich werde Sie jeweils fragen, ob Sie nach Ihrer Kenntnis oder Einschätzung in den letzten 12 Monaten einen solchen Fehler bei Ihrem Haus- oder Facharzt erlebt haben. Denken Sie bitte auch an Fehler, von denen Sie erst später erfahren haben.

### II.1 Anamnese/Diagnostik

#### II.1.1 Kommen wir zunächst zu ärztlichen Untersuchungen. Hatten Sie in den letzten 12 Monaten eine körperliche Untersuchung, Laboruntersuchung, eine Magen- oder Darm-Spiegelung oder aber Ultraschall-, Röntgen oder andere Untersuchungen?

- ja       nein       verweigert       weiß nicht

**II.1.2 Ist dabei, soweit Sie das einschätzen können, einer der folgenden Fehler aufgetreten: Hat Ihr Arzt ...**

- wichtige Fragen zu Ihren Beschwerden nicht gestellt?
- eine medizinisch notwendige Untersuchung nicht gemacht?
- eine Untersuchung fehlerhaft gemacht?
- eine falsche Diagnose gestellt?
- das Ergebnis zu spät beziehungsweise gar nicht mitgeteilt?
- Sie körperlich unzureichend untersucht?
- eine schwere Krankheit nicht oder zu spät erkannt?
- eine falsche Untersuchung gemacht?
- Ihnen ein falsches Untersuchungsergebnis mitgeteilt?

Auswahlmöglichkeiten jeweils:

ja     nein     trifft nicht zu     verweigert     weiß nicht

**II.1.3 Wobei ist dieser Fehler aufgetreten? Bei einer ...**

- körperlichen Untersuchung, einschließlich Untersuchungsgespräch?
- bildgebende Untersuchung, z. B. Röntgen, Ultraschall oder Untersuchung in der Röhre wie CT oder MRT?
- Untersuchung mit dem Katheder, z. B. am Herzen, den Gefäßen oder der Harnröhre?
- Punktion, z. B. an Organen oder Gelenken?
- Laboruntersuchung, z. B. Blut, Urin, Stuhl?
- Untersuchung mit dem Katheder, z. B. am Herzen, den Gefäßen oder der Harnröhre?
- Untersuchung mit dem Endoskop, z. B. Spiegelung von Magen, Darm oder Lunge?
- anderen Untersuchungen?

Auswahlmöglichkeiten jeweils:

ja     nein     trifft nicht zu     verweigert     weiß nicht

**II.2 Ambulante Operation**

**II.2.1 Sind Sie in den letzten 12 Monaten vom Haus- oder Facharzt in der Praxis oder einer Ambulanz operiert worden?**

ja     nein     verweigert     weiß nicht

**II.2.2 Ist dabei, soweit Sie das einschätzen können, einer der folgenden Fehler aufgetreten: Hat Ihr Arzt ...**

- eine Operation zu spät durchgeführt?
- eine falsche Operation gemacht?
- das Ergebnis zu spät oder gar nicht mitgeteilt?
- eine Operation nicht richtig gemacht?
- Ihnen ein falsches Operationsergebnis mitgeteilt?

Auswahlmöglichkeiten jeweils:

ja     nein     trifft nicht zu     verweigert     weiß nicht

**II.2.3 Ist dieser Fehler aufgetreten bei einer Operation ...**

- ... am Auge?
- ... an einem Gelenk?
- ... am Bauch oder inneren Organen?
- ... an der Haut?
- ... an Nase, Ohren oder Nebenhöhlen?
- ... an den Herzgefäßen?
- ... am Harntrakt oder Geschlechtsorganen?
- ... an den Muskeln?

Nur bei Frauen:

- ... an der Gebärmutter?
- ... im Rahmen eines Schwangerschaftsabbruchs?
- ... an den Eierstöcken?

Auswahlmöglichkeiten jeweils:

ja     nein     trifft nicht zu     verweigert     weiß nicht

## II.3 Impfung, Spritze, Infusion

### II.3.1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten eine Impfung, Spritze, oder Infusion von Ihrem Haus- oder Facharzt bekommen?

ja       nein       verweigert       weiß nicht

### II.3.2 Ist dabei, soweit Sie das einschätzen können, einer der folgenden Fehler aufgetreten? Haben Sie von Ihrem Arzt eine Impfung, Spritze oder Infusion ...

- die notwendig war, nicht bekommen?
- an der falschen Stelle verabreicht bekommen, z. B. in Muskel statt ins Blutgefäß?
- bekommen, ohne die Wechselwirkung mit einem anderen Medikament zu beachten?
- mit falschem Wirkstoff bekommen?
- bekommen, obwohl der Arzt wusste, dass Sie diese nicht vertragen?

Auswahlmöglichkeiten jeweils:

ja       nein       trifft nicht zu       verweigert       weiß nicht

## II.4 Medikamente

### II.4.1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten von einem Haus- oder Facharzt Medikamente benötigt? Denken Sie dabei bitte an alle vom Arzt verordneten Medikamente, z.B. Tabletten, Salben, Cremes und Sprays, Schmerzpflaster und Zäpfchen.

ja       nein       verweigert       weiß nicht

### II.4.2 Ist dabei, soweit Sie wissen, einer der folgenden Fehler aufgetreten: Hat Ihnen Ihr Arzt, ...

- ein falsches Medikament verschrieben?
- ein Medikament in der falschen Dosis oder Form verschrieben, z. B. Lösung statt Tablette?
- ein Medikament verordnet und die Wechselwirkung mit einem anderen Medikament dabei nicht beachtet?
- ein nötiges Medikament nicht verschrieben?
- ein Medikament verschrieben, obwohl Ihr Arzt wusste, dass Sie es nicht vertragen?
- ein Medikament zu früh, zu spät oder gar nicht abgesetzt?

Auswahlmöglichkeiten jeweils:

ja       nein       trifft nicht zu       verweigert       weiß nicht

## II.5 Nachsorge

### II.5.1 Nun geht es uns um die Nachsorge. Das kann eine Wundnachsorge sein, eine Krebsnachsorge, oder eine Nachsorge nach einer Operation. Hat Ihr Arzt in den letzten 12 Monaten nach Ihrer Kenntnis eine notwendige Nachsorgebehandlung falsch, verspätet oder gar nicht durchgeführt?

*(Mehrfachnennungen möglich)*

falsche       verspätete       gar nicht       nein       trifft nicht zu  
 verweigert       weiß nicht

## II.6 Praxisorganisation

### II.6.1 Wir würden gerne noch wissen, ob es Ihnen nach Ihrer Kenntnis in den letzten 12 Monaten passiert ist, dass ...

- ... Sie mit einem anderen Patienten verwechselt wurden?
- ... Ihre Untersuchungsbefunde nicht oder nicht vollständig vorhanden waren?
- ... Ihr behandelnder Arzt einen notwendigen Hausbesuch nicht durchgeführt hat?

Auswahlmöglichkeiten jeweils:

ja       nein       verweigert       weiß nicht

## II.7 Sonstige Bereiche

### II.7.1 Haben Sie in den letzten 12 Monaten, soweit Sie das einschätzen können, noch einen anderen Fehler erlebt, den wir noch nicht erfragt haben?

ja     nein     verweigert     weiß nicht

### II.7.2 Bei welchem Schritt der Behandlung ist der Fehler aufgetreten?

- |   |   |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Anamnese/Diagnostik (körperlich, Laboruntersuchung, Magen- oder Darmspiegelung, Ultraschall- oder Röntgenuntersuchung, CT, MRT) | <input checked="" type="checkbox"/> Ambulante Operationen (vom Haus- oder Facharzt in der Praxis oder Ambulanz) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Impfungen, Spritzen und Infusionen  | <input checked="" type="checkbox"/> Medikation (Verschreibung und Absetzung)                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> Nachsorge (z. B. Wundnachsorge, Krebsnach- sorge, nach einer OP)  | <input checked="" type="checkbox"/> Praxisorganisation  |
| <input checked="" type="checkbox"/> sonstiger Behandlungsbereich: _____   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> verweigert  | <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht  |

### II.7.3 Bitte beschreiben Sie den Fehler kurz in Ihren eigenen Worten.

#### II.7.3.1 Anamnese/Diagnostik

- zu Fehlerarten siehe II.1.2; zu Untersuchungsarten siehe II.1.3

#### II.7.3.2 Ambulante Operation

- zu Fehlerarten, siehe II.2.2; zu Eingriffsorten, siehe II.2.3

#### II.7.3.3 Impfung, Spritze, Infusion

- siehe II.3.2

#### II.7.3.4 Medikation

- siehe II.4.2

#### II.7.3.5 Nachsorge

- siehe II.5.1

#### II.7.3.6 Praxisorganisation

- siehe II.6.1

## III Modul B1: Detailfragen pro PSP

### III.1 Wie häufig ist dieser Fehler in den letzten 12 Monaten passiert?

\_\_\_\_\_-mal     verweigert     weiß nicht

### III.2 Ist dieser Fehler bei einem Hausarzt oder einem Facharzt passiert?

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Hausarzt   | <input checked="" type="checkbox"/> Facharzt                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> sowohl Haus- als auch Facharzt                                 | <input checked="" type="checkbox"/> Haus- oder Facharzt, weiß nicht welcher      |
| <input checked="" type="checkbox"/> Fehler ist im Krankenhaus ambulant passiert                    | <input checked="" type="checkbox"/> Fehler ist im Krankenhaus stationär passiert |
| <input checked="" type="checkbox"/> Abbruch, da es sich um keinen Fehler handelte / exakt derselbe | <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht                                   |

### III.3 Zu welcher Arztgruppe gehört der Facharzt, bei dem der Fehler passiert ist?

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Internisten | <input checked="" type="checkbox"/> Gynäkologen | <input checked="" type="checkbox"/> Augenärzten               | <input checked="" type="checkbox"/> Orthopäden   |
| <input checked="" type="checkbox"/> HNO-Ärzten  | <input checked="" type="checkbox"/> Neurologen  | <input checked="" type="checkbox"/> Chirurgen                 | <input checked="" type="checkbox"/> Dermatologen |
| <input checked="" type="checkbox"/> Radiologen  | <input checked="" type="checkbox"/> Urologen    | <input checked="" type="checkbox"/> sonstiger Facharzt: _____ |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> verweigert  | <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht  |   |  |

### III.4 Was glauben Sie, war die Ursache für diesen Fehler? Dass ...

(Mehrfachnennungen möglich)

- der Arzt fachlich nicht kompetent ist?
- der Arzt unter Stress und Zeitmangel leidet?
- der Arzt nicht zuhört, einen nicht ernst nimmt oder nur unverständliche Fachwörter verwendet?
- die Patientenunterlagen schlecht geführt werden?
- die Praxis schlecht organisiert ist?
- sonstige Ursache?

Auswahlmöglichkeiten jeweils:

- ja       nein       verweigert       weiß nicht

### III.5 Welche schädlichen Folgen haben Sie durch diesen Fehler erlebt?

(Mehrfachnennungen möglich)

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> eine leichte allergische Reaktion, z. B. Hautausschlag, Juckreiz   | <input checked="" type="checkbox"/> eine schwere allergische Reaktion, z. B. anaphylaktischen Schock               |
| <input checked="" type="checkbox"/> eine andere Nebenwirkung, z. B. Magenbluten                        | <input checked="" type="checkbox"/> eine Verschlechterung des Gesundheitszustands                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> unnötig langanhaltende Schmerzen                                   | <input checked="" type="checkbox"/> eine Wundinfektion oder Entzündung   |
| <input checked="" type="checkbox"/> eine Blutung   | <input checked="" type="checkbox"/> ein anderes Körperteil wurde geschädigt, z. B. ein inneres Organ oder ein Nerv |
| <input checked="" type="checkbox"/> eine schwere Krankheit wurde nicht oder zu spät erkannt            | <input checked="" type="checkbox"/> einen finanziellen Schaden, z. B. zusätzliche Therapie- und Behandlungskosten  |
| <input checked="" type="checkbox"/> einen zeitlichen Schaden, z. B. Sie mussten nochmals in die Praxis | <input checked="" type="checkbox"/> einen seelischen oder sozialen Schaden   |
| <input checked="" type="checkbox"/> sonstige schädliche Folgen   | <input checked="" type="checkbox"/> keine schädlichen Folgen   |
| <input checked="" type="checkbox"/> verweigert   | <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht   |

### III.6 Bitte sagen Sie uns, wie schwer oder leicht war der schwerste der gerade genannten Schäden für Sie?

- sehr leicht       leicht       schwer       sehr schwer  
 verweigert       weiß nicht

### III.7 Wie lange hat es gedauert, sich von dem schwersten der gerade genannten Schäden zu erholen?

- weniger als eine Woche       mehr als eine Woche, aber weniger als einen Monat       mehr als einen Monat bis zur Erholung  
 Schaden ist dauerhaft geblieben       trifft nicht zu       verweigert  
 weiß nicht

### III.8 Mussten Sie aufgrund des schwersten Schadens ...

(Mehrfachnennungen möglich)

- einen anderen Arzt aufsuchen?       den ärztlichen Bereitschaftsdienst oder den Notdienst rufen?       in die Notaufnahme?  
 zur Behandlung über Nacht ins Krankenhaus?       in die Reha?       trifft nicht zu  
 verweigert       weiß nicht

### III.9 Wie lange waren Sie über Nacht im Krankenhaus?

- bis zu einer Woche       zwischen ein und zwei Wochen       zwei Wochen und mehr  
 verweigert       weiß nicht

**III.10 Wir würden gerne noch wissen, wie Sie mit diesem Fehler/dem Schaden umgegangen sind. Haben sie oder ein Angehöriger den Fehler/den Schaden jemandem mitgeteilt, zum Beispiel ... (Mehrfachnennungen möglich)**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> dem Arzt, bei dem der Fehler aufgetreten ist | <input checked="" type="checkbox"/> einem anderen Haus- oder Facharzt           | <input checked="" type="checkbox"/> Ihrer Krankenkasse- oder Krankenversicherung |
| <input checked="" type="checkbox"/> der Ärztekammer                              | <input checked="" type="checkbox"/> einer unabhängigen Patientenberatungsstelle | <input checked="" type="checkbox"/> einem Rechtsanwalt                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> einer anderen Person oder Einrichtung        | <input checked="" type="checkbox"/> trifft nicht zu                             | <input checked="" type="checkbox"/> verweigert                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht                                   |   |  |

**III.11 In welcher Form haben Sie noch auf diesen Fehler/Schaden reagiert? Haben Sie ... (Mehrfachnennungen möglich)**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> sich beim behandelnden Arzt beschwert?         | <input checked="" type="checkbox"/> Ihr Vertrauen in den Arzt verloren? | <input checked="" type="checkbox"/> den Arzt gewechselt?                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> eine negative Bewertung im Internet abgegeben? | <input checked="" type="checkbox"/> den Arzt verklagt?                  | <input checked="" type="checkbox"/> auf andere Art und Weise darauf reagiert? |
| <input checked="" type="checkbox"/> nicht weiter darauf reagiert                   | <input checked="" type="checkbox"/> verweigert                          | <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht                                |

## **IV Modul C: PSP-40+Prävalenz**

**Informationstext** (wenn Arztkontakt in den vergangenen 12 Monaten)

Gerade eben haben wir über verschiedene Fehlermöglichkeiten gesprochen, die beim Haus- oder Facharzt in verschiedenen Bereichen passieren können. Dabei ging es uns um die letzten 12 Monate. Nun geht es uns um die Zeit ab dem Jahr, in dem Sie 40 Jahre alt geworden sind, also ab XXXX.

**IV.1.1 Haben Sie, soweit Sie das einschätzen können, seitdem bei Ihrem Haus- oder Facharzt einen Fehler erlebt, der schädliche Folgen für Ihre Gesundheit hatte? Fehler während der letzten 12 Monate, über die wir bereits gesprochen haben, zählen Sie bitte nicht dazu.**

- ja       nein

**Informationstext**

(wenn kein Arztkontakt in den vergangenen 12 Monaten)

Wo Menschen arbeiten, treten Fehler auf. Auch in Arztpraxen können Fehler auftreten. Das kann bei der Behandlung passieren, aber auch bei Laboruntersuchungen oder beim Ausstellen von Rezepten. Solch ein „Fehler“ kann, muss aber nicht zu einem „Schaden“ geführt haben. Ein „Schaden“ wäre zum Beispiel, dass sich nach der Blutabnahme die Einstichstelle entzündet hat. Uns geht es jetzt um Fehler mit schädlichen Folgen, die bei Haus- und Fachärzten in Deutschland passiert sind, also nicht um Fehler im Krankenhaus. Dabei interessiert uns die Zeit ab dem Jahr, in dem Sie 40 Jahre alt geworden sind, also ab XXXX.

**IV.1.2 Haben Sie, soweit Sie das einschätzen können, seitdem bei Ihrem Haus- oder Facharzt einen Fehler erlebt, der schädliche Folgen für Ihre Gesundheit hatte?**

- ja       nein

**IV.2 Wie häufig haben Sie seit dem Jahr, in dem Sie 40 geworden sind, einen solchen Fehler mit schädlichen Folgen erlebt?**

- \_\_\_\_\_-mal       verweigert       weiß nicht



## V Modul C1: Detailfragen pro PSP mit schädlichen Folgen

- V.1 Welche schädlichen Folgen für Ihre Gesundheit sind durch diesen Fehler aufgetreten? Wurde durch diesen Fehler, ...**  
(Mehrfachnennungen möglich)
- siehe III.5
- V.2 Bitte sagen Sie uns, wie schwer oder leicht waren die eben genannten Schäden für Sie insgesamt?**
- siehe III.6
- V.3 Zu welcher Arztgruppe gehört der Arzt, bei dem der Schaden passiert ist?**  
(Mehrfachnennungen möglich)
- siehe III.3
- V.4 Ich nenne Ihnen jetzt verschiedene Bereiche und Sie sagen mir bitte, in welchem dieser Bereiche der Fehler passiert ist, der zu den eben genannten Schäden geführt hat.**  
(Mehrfachnennungen möglich)
- siehe II.7.2
- V.5 Wie lange hat es gedauert, sich von dem schwersten der gerade genannten Schäden zu erholen?**
- siehe III.7
- V.6 Mussten Sie aufgrund des schwersten Schadens ...**  
(Mehrfachnennungen möglich)
- siehe III.8
- V.7 Wie lange waren Sie über Nacht im Krankenhaus?**
- siehe III.7
- V.8 Wir würden gerne noch wissen, wie Sie mit diesem Fehler umgegangen sind. Haben sie oder ein Angehöriger den Fehler jemandem mitgeteilt, zum Beispiel ...**  
(Mehrfachnennungen möglich)
- siehe III.10
- V.9 In welcher Form haben Sie noch auf diesen Fehler reagiert? Haben Sie ...**  
(Mehrfachnennungen möglich)
- siehe III.11

## VI Modul D: Proxy-Interviews zu Eltern und leiblichen Kindern

### Informationstext

Vielen Dank für das, was Sie mir bisher gesagt haben. Wir würden gerne zu Ihren Eltern noch einige wenige Fragen stellen und wissen, ob seit deren 40. Geburtstag ein sehr schwerer Behandlungsfehler passiert ist.

- VI.1 Erlauben Sie mir zunächst die Frage, wann Ihr Vater / Ihre Mutter geboren wurde. In welchem Jahr war das?**
- Geburtsjahr: \_\_\_\_\_  Alter in Jahren: \_\_\_\_\_  verweigert  weiß nicht
- VI.2 Leben Ihre Eltern heute noch?**
- |   |  |   |
|---|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> beide Eltern leben noch           | <input checked="" type="checkbox"/> beide leben nicht mehr | <input checked="" type="checkbox"/> nur Mutter lebt noch              |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mutter lebt noch, Vater unbekannt | <input checked="" type="checkbox"/> nur Vater lebt noch    | <input checked="" type="checkbox"/> Vater lebt noch, Mutter unbekannt |
| <input checked="" type="checkbox"/> verweigert                        | <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht             |   |

## VII Modul D1: Detailfragen zu den Proxy-Interviews

### VII.1 Eltern schwerstpflegebedürftig

#### VII.1.1 Ist Ihr Vater / Ihre Mutter schwerstpflegebedürftig?

ja  nein  verweigert  weiß nicht

#### VII.1.2 Seit wann ist Ihr Vater / Ihre Mutter schwerstpflegebedürftig?

Kalenderjahr: \_\_\_\_\_  seit \_\_\_\_\_ Jahren  verweigert  weiß nicht

#### VII.1.3 Nach allem, was Sie von den Ärzten oder Pflegekräften gehört haben: Ist die Schwerstpflegebedürftigkeit Ihres Vaters / Ihrer Mutter die Folge eines Behandlungsfehlers?

ja  ZP: „ja“ / Med. Personal: „nein“  nein  verweigert  weiß nicht

#### VII.1.4 Ist der Behandlungsfehler durch einen Hausarzt aufgetreten, einen Facharzt oder, während Ihr Vater / Ihre Mutter im Krankenhaus lag?

- siehe III.2

#### VII.1.5 Zu welcher Facharztgruppe gehört der Arzt, bei dem der Behandlungsfehler passiert ist?

- siehe III.3

#### VII.1.6 Jetzt geht es darum, in welchem Bereich der Behandlungsfehler passiert ist. Ich nenne Ihnen dazu verschiedene Bereiche, und Sie sagen mir bitte, in welchem Bereich der Behandlungsfehler aufgetreten ist.

*(Mehrfachnennungen möglich)*

- siehe II.7.2

### VII.2 Eltern verstorben

#### VII.2.1 In welchem Jahr ist Ihr Vater / Ihre Mutter verstorben?

Sterbejahr  Alter, als diese(r) verstorben ist: \_\_\_\_\_  Alter der ZP, als deren Vater / Mutter verstorben ist: \_\_\_\_\_  
 verweigert  weiß nicht

#### VII.2.2 Das tut mir sehr leid. Darf ich dennoch eine Nachfrage stellen? Es geht uns jetzt darum, ob das Versterben Ihres Vaters / Ihrer Mutter im Zusammenhang mit einem Behandlungsfehler steht. Nach allem was Sie von den Ärzten oder Pflegekräften gehört haben: Ist Ihr Vater / Ihre Mutter an den Folgen eines Behandlungsfehlers gestorben?

*(Wenn Vater zwischen 40-79 Jahren und Mutter zwischen 40-84 Jahren verstorben)*

ja  ZP: „ja“ / Med. Personal: „nein“  nein  verweigert  weiß nicht

#### VII.2.3 Ist der Behandlungsfehler durch einen Hausarzt aufgetreten, einen Facharzt oder, während Ihr Vater / Ihre Mutter im Krankenhaus lag?

- siehe III.2

#### VII.2.4 Zu welcher Facharztgruppe gehört der Arzt, bei dem der Behandlungsfehler passiert ist?

- siehe III.3

#### VII.2.5 Jetzt geht es darum, in welchem Bereich der Behandlungsfehler passiert ist. Ich nenne Ihnen dazu verschiedene Bereiche, und Sie sagen mir bitte, in welchem Bereich der Behandlungsfehler aufgetreten ist.

*(Mehrfachnennungen möglich)*

- siehe II.7.2

**VII.2.6 In welchem Jahr ist dieser Fehler passiert? War das im selben Jahr, in dem Ihr Vater / Ihre Mutter verstorben ist?**

- selbes Jahr, in dem Vater verstorben ist       im Kalenderjahr, bevor Vater verstorben ist  
 zwei Kalenderjahre, bevor Vater verstorben ist       drei Kalenderjahre, bevor Vater verstorben ist  
 vier Kalenderjahre, bevor Vater verstorben ist       fünf Kalenderjahre, bevor Vater verstorben ist  
 länger her, und zwar im Kalenderjahr: \_\_\_\_\_       verweigert  
 weiß nicht

**Informationstext**

Bei den Fragen zu ihren Eltern ging es uns an dieser Stelle darum, ob bei bestimmten Geburtsjahrgängen sehr schwere Behandlungsfehler aufgetreten sind.

Ihr Vater gehört / Ihre Mutter gehört / Ihre Eltern gehören nicht zu diesen Geburtsjahrgängen. Wenn bei ihnen sehr schwere Behandlungsfehler passiert sind, können wir darüber gerne am Ende des Interviews sprechen.

Lassen Sie uns jetzt zunächst zum Thema „Kinder“ kommen.

**VII.3 Kind(er) verstorben**

**VII.3.1 Haben oder hatten Sie eigene Kinder?**

- ja     nein     verweigert     weiß nicht

**VII.3.2 Wir würden jetzt gerne noch einige wenige Fragen zu Ihren Kindern stellen. Erlauben Sie mir zunächst die Frage: Leben Ihre eigenen Kinder alle noch?**

- ja     nein     verweigert     weiß nicht

**VII.3.3 Das tut mir sehr leid. Das ist sicher ein sehr schmerzhaftes Thema für Sie. Darf ich trotzdem fragen, wie viele Ihrer Kinder noch leben und wie viele verstorben sind?**

- \_\_\_\_\_ Kind(er) leben noch     \_\_\_\_\_ Kind(er) verstorben     verweigert     weiß nicht

**VII.3.4 In welchem Jahr wurde Ihr verstorbenes Kind geboren? Und wann ist es verstorben?**

- |          |                    |                   |                    |
|----------|--------------------|-------------------|--------------------|
| 1. Kind  | Geburtsjahr: _____ | Sterbejahr: _____ | Sterbealter: _____ |
| ... Kind | Geburtsjahr: _____ | Sterbejahr: _____ | Sterbealter: _____ |
| 10. Kind | Geburtsjahr: _____ | Sterbejahr: _____ | Sterbealter: _____ |
- verweigert     weiß nicht

**VII.3.5 Nach allem, was Sie von den Ärzten oder Pflegekräften gehört haben: Ist ihr verstorbenes Kind an den Folgen eines Behandlungsfehlers gestorben?**

- ja     ZP: „ja“ / Med. Personal: „nein“     nein     verweigert     weiß nicht

**VII.3.6 Ist der Behandlungsfehler durch einen Hausarzt aufgetreten, einen Facharzt oder, während Ihr Kind im Krankenhaus lag?**

- siehe III.2

**VII.3.7 Zu welcher Facharztgruppe gehört der Arzt, bei dem der Behandlungsfehler passiert ist?**

- siehe III.3

**VII.3.8 Jetzt geht es darum, in welchem Bereich der Behandlungsfehler passiert ist. Ich nenne Ihnen dazu verschiedene Bereiche, und Sie sagen mir bitte, in welchem Bereich der Behandlungsfehler aufgetreten ist.**

*(Mehrfachnennungen möglich)*

- siehe II.7.2

**VII.3.9 In welchem Jahr ist dieser Fehler passiert? War das im selben Jahr, in dem Ihr Kind verstorben ist?**

- siehe 0

## VII.4 Kind(er) schwerstpflegebedürftig

### VII.4.1 Wie viele Kinder haben Sie?

(Wenn Frage VII.3.2 mit „ja“ beantwortet)

\_\_\_\_\_-Kinder(er)     verweigert     weiß nicht

### VII.4.2 In welchem Jahr wurde ihr Kind geboren?

1. Kind Geburtsjahr: \_\_\_\_\_ ... Kind Geburtsjahr: \_\_\_\_\_ 10. Kind Geburtsjahr: \_\_\_\_\_

verweigert     weiß nicht

### VII.4.3 Ist Ihr Kind schwerstpflegebedürftig?

ja     nein     verweigert     weiß nicht

### VII.4.4 Seit wann ist Ihr Kind schwerstpflegebedürftig?

Kalenderjahr: \_\_\_\_\_     seit \_\_\_\_\_ Jahren     verweigert     weiß nicht

### VII.4.5 Nach allem, was Sie von den Ärzten oder Pflegekräften gehört haben: Ist ihr verstorbenes Kind an den Folgen eines Behandlungsfehlers gestorben?

ja     ZP: „ja“ / Med. Personal: „nein“     nein     verweigert     weiß nicht

### VII.4.6 Ist der Behandlungsfehler durch einen Hausarzt aufgetreten, einen Facharzt oder, während Ihr Kind im Krankenhaus lag?

- siehe III.2

### VII.4.7 Zu welcher Facharztgruppe gehört der Arzt, bei dem der Behandlungsfehler passiert ist?

- siehe III.3

### VII.4.8 Jetzt geht es darum, in welchem Bereich der Behandlungsfehler passiert ist. Ich nenne Ihnen dazu verschiedene Bereiche, und Sie sagen mir bitte, in welchem Bereich der Behandlungsfehler aufgetreten ist.

(Mehrfachnennungen möglich)

- siehe II.7.2

#### Informationstext

Mit unserer Studie geht es darum, ob bei Ihren Kindern, die mindestens 40 Jahre alt sind, sehr schwere Behandlungsfehler aufgetreten sind. Zu jüngeren Kindern haben wir an dieser Stelle keine weiteren Fragen. Wenn bei jüngeren Kindern sehr schwere Behandlungsfehler aufgetreten sind, können wir darüber gerne am Ende des Interviews sprechen. Lassen Sie uns jetzt zunächst nochmals zu Ihrer Person kommen.

## VIII Modul E: Soziodemographische Angaben

### VIII.1 Wir haben bisher viel über die Behandlung in der Arztpraxis gesprochen. Jetzt geht es uns noch ganz kurz um die Behandlung im Krankenhaus. Waren Sie in den letzten 12 Monaten im Krankenhaus?

ja     nein     verweigert     weiß nicht

### VIII.2 Wie viele Nächte waren Sie in den letzten 12 Monaten zur stationären Behandlung in einem Krankenhaus aufgenommen?

\_\_\_\_\_ Nächte     verweigert     weiß nicht

### VIII.3 Welches Geschlecht haben Sie?

männlich     weiblich     3. Geschlecht     verweigert     weiß nicht

### VIII.4 Haben Sie die deutsche Staatsangehörigkeit?

ja     nein     verweigert     weiß nicht

### VIII.5 Haben Sie die deutsche Staatsangehörigkeit seit Ihrer Geburt?

ja     nein     verweigert     weiß nicht

**VIII.6 Hatten Ihre Mutter und Ihr Vater beide bei Geburt die deutsche Staatsangehörigkeit?**

- ja     nein     verweigert     weiß nicht

**VIII.7 Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?**

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Schule beendet ohne Abschluss                            | <input checked="" type="checkbox"/> Volks- oder Hauptschulabschluss  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mittlere Reife, Realschulabschluss (Fachschulreife)      | <input checked="" type="checkbox"/> Polytechnische Oberschule (POS) mit Abschluss 8. Klasse  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Polytechnische Oberschule (POS) mit Abschluss 10. Klasse | <input checked="" type="checkbox"/> Fachhochschulreife (Abschluss einer Fachoberschule etc.); Abitur (Hochschulreife) oder Erweiterte Oberschule (EOS) mit Abschluss 12. Klasse oder Berufsausbildung mit Abitur |
| <input checked="" type="checkbox"/> einen anderen Schulabschluss                             | <input checked="" type="checkbox"/> (noch) Schüler/in  |
| <input checked="" type="checkbox"/> verweigert   | <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht   |

**VIII.8 Welche Hauptbeschäftigung haben Sie?**

- |   |   |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> in Vollzeit erwerbstätig (35 Stunden und mehr)?                             | <input checked="" type="checkbox"/> in Teilzeit erwerbstätig (15 bis unter 35 Stunden)?   |
| <input checked="" type="checkbox"/> in Altersteilzeit, unabhängig davon in welcher Phase?                       | <input checked="" type="checkbox"/> geringfügig erwerbstätig (weniger als 15 Stunden)?  |
| <input checked="" type="checkbox"/> gelegentlich oder unregelmäßig erwerbstätig?                                | <input checked="" type="checkbox"/> in betrieblicher Ausbildung   Lehre?  |
| <input checked="" type="checkbox"/> in Umschulung?  | <input checked="" type="checkbox"/> im Wehrdienst   Bundesfreiwilligendienst   Soziales Jahr?   |
| <input checked="" type="checkbox"/> im Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit oder sonstiger Beurlaubung? | <input checked="" type="checkbox"/> nicht erwerbstätig (inkl. Studenten, die nicht gegen Geld arbeiten, Arbeitslose, Vorruheständler, Rentner)? |
| <input checked="" type="checkbox"/> in schulischer Ausbildung   | <input checked="" type="checkbox"/> in einem Ein-Euro-Job beschäftigt?  |
| <input checked="" type="checkbox"/> verweigert  | <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht  |

**VIII.9 Zu welcher Gruppe gehört Ihr aktueller bzw. zuletzt ausgeübter Beruf?**

- |  |   |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> selbstständiger Landwirt   | <input checked="" type="checkbox"/> Genossenschaftsbauer (ehemals LPG)  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Akademiker im freien Beruf (Arzt, Rechtsanwalt, Steuerberater, usw.) | <input checked="" type="checkbox"/> Selbstständiger im Handel, im Gewerbe, im Handwerk, in der Industrie, in der Dienstleistung, auch in einer Ich-AG |
| <input checked="" type="checkbox"/> Beamter / Richter / Berufssoldat                                     | <input checked="" type="checkbox"/> Angestellter  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Arbeiter   | <input checked="" type="checkbox"/> berufliche Ausbildung/Lehre   |
| <input checked="" type="checkbox"/> mithelfender Familienangehöriger                                     | <input checked="" type="checkbox"/> niemals berufstätig gewesen   |
| <input checked="" type="checkbox"/> verweigert   | <input checked="" type="checkbox"/> weiß nicht  |

**VIII.10 Sind Sie bzw. waren Sie Beamter / Richter / Berufssoldat im...**

- einfachen oder mittleren Dienst.     gehobenen Dienst.     höheren Dienst.  
 verweigert     weiß nicht

**VIII.11 Sind Sie bzw. waren Sie Angestellter mit...**

- einer Tätigkeit, die nach Anweisung erledigt wird.     selbständiger Leistung in verantwortlicher Tätigkeit.     umfassenden Führungsaufgaben.  
 verweigert     weiß nicht

**VIII.12 Sind Sie bzw. waren Sie Arbeiter und zwar ...**

- ungelernt / angelernt     Facharbeiter     Vorarbeiter, Kolonnenführer, Meister, Polier, Brigadier  
 verweigert     weiß nicht

**VIII.13 In unserer Gesellschaft gibt es Bevölkerungsgruppen, die eher oben stehen und solche, die eher unten stehen. Wo würden Sie sich selbst auf einer Skala von 1 bis 10 einordnen? 1 bedeutet, dass man ganz unten steht, 10 bedeutet, dass man ganz oben steht. Mit den Zahlen dazwischen können Sie ihre Position abstufen.**

1 (unten)     ...     10 (oben)     verweigert     weiß nicht

**VIII.14 Sagen Sie mir bitte noch kurz: Wie viele Personen leben derzeit ständig in ihrem Haushalt, Kinder und Sie selbst miteingeschlossen?**

Anzahl: \_\_\_\_\_     verweigert     weiß nicht

**VIII.15 Wie hoch ist das monatliche Netto-Einkommen Ihres Haushaltes insgesamt, also von allen zusammen, die ein Einkommen beziehen?**

unter 500 Euro                       500 bis unter 1.000 Euro                       1.000 bis unter 1.500 Euro  
 1.500 bis unter 2.000 Euro     2.000 bis unter 2.500 Euro     2.500 bis unter 3.000 Euro  
 3.000 bis unter 4.000 Euro     4.000 bis unter 5.000 Euro     5.000 Euro und mehr  
 verweigert                               weiß nicht

**VIII.16 Für diese wissenschaftliche Studie ist es wichtig zu wissen, in welchen Bevölkerungsgruppen welche Behandlungsfehler besonders selten oder häufig auftreten. Dazu gehört auch die Frage, ob die Betroffenen eher ein niedrigeres oder eher ein höheres Einkommen beziehen. Können Sie uns deshalb zumindest grob sagen, ob Ihr monatliches Haushaltsnettoeinkommen weniger oder mehr als 1.500 Euro beträgt?**

weniger als 1.500 Euro     mehr als 1.500 Euro                       verweigert                       weiß nicht

**VIII.17 Jetzt benötigen wir nur noch wenige Informationen für unsere statistische Auswertung. Über wie viele Festnetztelefonnummern ist Ihr Haushalt telefonisch zu erreichen?**

Anzahl: \_\_\_\_\_     verweigert                       weiß nicht

**VIII.18 Über wie viele Handy-Nummern sind Sie persönlich telefonisch erreichbar, egal ob privat oder beruflich?**

Anzahl: \_\_\_\_\_     verweigert                       weiß nicht

**VIII.19 Über wie viele Handy-Nummern sind andere Haushaltsmitglieder zu erreichen, die mindestens 40 Jahre alt sind, egal ob privat oder beruflich?**

Anzahl: \_\_\_\_\_     verweigert                       weiß nicht

**VIII.20 Welche Postleitzahl hat Ihr Wohnort?**

PLZ: \_\_\_\_\_     verweigert                       weiß nicht

**VIII.21 In welchem Bundesland wohnen Sie?**

Baden-Württ.     Bremen                       Niedersachsen                       Sachsen  
 Bayern                       Hamburg                       Nordrhein-Westfalen     Sachsen-Anhalt  
 Brandenburg     Hessen                       Rheinland-Pfalz                       Schleswig-Holstein  
 Berlin                       Mecklenburg-Vop.     Saarland                       Thüringen  
                               verweigert                       weiß nicht                     

### Informationstext

Wir sind nun am Ende des Interviews angelangt. Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung! Gibt es zu den angesprochenen Themen noch etwas, was Sie uns darüber hinaus mitteilen möchten?

- Welcher Fehler genau ist passiert?
- In welchem Bereich ist er passiert? (Untersuchung, OP, Impfung/Spritzen/Infusion, Medikamente, Nachsorge, Praxisorganisation/Verwaltung, Sonstiges)
- Bei welcher Arztgruppe ist der Fehler passiert?
- Wie alt war Angehöriger, als Fehler passiert ist?
- Welche schädliche Folge ist aufgetreten?



**Anhang 6: Soziodemographische und sozioökonomische Daten der PAV-Studie im Vergleich zu den Daten der GEDA-14**

		PAV* (%)	95%-KI	GEDA-14** (%)	95%-KI
<b>Geschlecht</b>	männlich	47,6	46,7-48,6	47,9	47,1-48,7
	weiblich	52,3	51,4-53,3	52,1	51,3-52,9
<b>Altersgruppen</b>	40-59 Jahre	51,1	50,1-52,1	53,3	52,6-54,1
	60-79 Jahre	38,0	37,0-38,9	39,4	38,7-40,2
	80+ Jahre	10,3	9,8-11,0	7,2	6,8-7,6
<b>allgemeiner Gesundheitszustand</b>	sehr gut	15,9	15,2-16,6	9,9	9,5-10,4
	gut	45,3	44,3-46,3	50,9	50,1-51,6
	mittelmäßig	27,8	27,0-28,7	31,4	30,7-32,2
	schlecht	8,0	7,5-8,6	6,2	5,8-6,6
	sehr schlecht	2,8	2,5-3,1	1,0	0,9-1,2
<b>chronische Krankheit</b>	ja	46,6	45,7-47,6	53,7	53,0-54,5
	nein	53,0	52,0-53,9	45,3	44,5-46,0
<b>letzter Haus- / Facharztbesuch</b>	während der letzten 12 Monate	87,5	85,8-89,1	89,0	82,5-83,6
	vor mehr als einem Jahr	12,4	11,8-13,1	10,2	14,8-15,9
<b>stationäre Behandlung in den letzten 12 Monaten</b>	ja	23,5	22,6-24,3	18,3	17,7-18,9
	nein	76,2	75,4-77,1	81,1	80,5-81,7
<b>Staatsangehörigkeit</b>	deutsch	81,9	81,1-82,6	96,2	95,9-96,5
	nicht deutsch	17,0	16,2-17,7	2,6	2,4-2,9
<b>Staatsangehörigkeit</b>	deutsch	81,9	81,1-82,6	96,2	95,9-96,5
	ausländisch	17,0	16,2-17,7	2,6	2,4-2,9
<b>monatliches Nettoeinkommen</b>	bis unter 1.000 Euro	7,4	6,8-8,2	18,3	17,5-19,1
	1.000 bis unter 5.000 Euro	62,6	59,1-66,2	79,4	76,4-82,5
	5.000 Euro und mehr	9,7	9,1-10,2	2,4	2,1-2,6
<b>SSS / SES***</b>	niedrig	11,7	11,1-12,3	21,3	20,7-22,0
	mittel	50,3	49,3-51,3	58,6	57,9-59,4
	hoch	33,9	33,0-34,8	19,7	19,1-20,4

\* Studienpopulation ≥40 Jahre; 10.037 Personen;

\*\* Studienpopulation ≥40 Jahre; GEDA-14: 16.452 Personen;

\*\*\* PAV-Studie: SSS = Subjektiver Sozialer Status; GEDA-14: SES = Sozioökonomischer Status (objektiv).

**Anhang 7: Subanalysen zu »wichtige Fragen zu Beschwerden nicht gestellt« und  
»unzureichende körperliche Untersuchung«**

**- »wichtige Fragen zu den Beschwerden nicht gestellt« -**

Anteil dieser PSP-Art mit/ohne Schäden; Verteilung der Schadensarten und Differenzierung von Schweregrad, Genesungszeit und zusätzlichen Behandlungen.

		<b>n</b>	<b>%</b>	<b>95%-KI</b>
<b>Personen mit ausschließlich dieser PSP-Art</b>		136	1,5	1,3-1,8
<b>Schaden / kein Schaden</b>	ohne Schaden	36	26,5	19,8-34,5
	mit mindestens einem Schaden	100	73,5	65,5-80,2
<b>Schadensarten</b>	unnötig langanhaltende Schmerzen	49	26,8	20,9-33,6
	Verschlechterung des Gesundheitszustandes	41	22,4	17,0-29,0
	psychischer/sozialer Schaden	32	17,5	12,7-23,6
	schwere Krankheit nicht/zu spät erkannt	19	10,4	6,7-15,6
	ein anderes Körperteil wurde geschädigt	8	4,4	2,2-8,4
	andere Nebenwirkungen	8	4,4	2,2-8,4
	leichte allergische Reaktion	6	3,3	1,5-7,0
	schwere allergische Reaktion	3	1,6	0,6-4,7
	Blutung	2	1,1	0,3-3,9
	<i>Gesundheitsschäden (insgesamt)</i>	<b>180</b>	<b>98,4</b>	<b>95,3-99,4</b>
	zeitlicher Schaden	60	32,8	26,4-39,9
	sonstige schädliche Folgen	25	13,7	9,4-19,4
	finanzieller Schaden	18	9,8	6,3-15,0
	<i>zeitlicher, finanzieller, sonstiger Schaden (insgesamt)</i>	<b>103</b>	<b>56,3</b>	<b>49,0-63,3</b>
<b>Schweregrad</b>	sehr leicht	6	6,0	2,8-12,5
	leicht	38	38,0	29,1-47,8
	schwer	36	36,0	27,3-45,8
	sehr schwer	19	19,0	12,5-27,8
<b>Erholungsdauer</b>	weniger als eine Woche	12	14,1	8,3-23,1
	mehr als eine Woche, aber weniger als einen Monat	22	25,9	17,8-36,1
	mehr als einen Monat	14	16,5	10,1-25,8
	dauerhafter Schaden	34	40,0	30,2-50,6
	unbekannt	3	3,5	1,2-9,9
<b>zusätzliche Behandlung</b>	nichts davon	46	46,0	36,6-55,7
	einen anderen Arzt aufgesucht	44	44,0	34,7-53,8
	ärztlichen Bereitschaftsdienst/Notdienst angerufen	7	7,0	3,4-13,7
	in die Notaufnahme	13	13,0	7,8-21,0
	zur Behandlung über Nacht ins Krankenhaus	12	12,0	7,0-19,8
	<i>bis zu einer Woche</i>	5	5,0	2,2-11,2
	<i>zwischen ein und zwei Wochen</i>	1	1,0	0,2-5,4
	<i>zwei Wochen und mehr</i>	6	6,0	2,8-12,5
	in die Reha	7	7,0	3,4-13,7

## Anhang 7: Subanalysen zu »wichtige Fragen zu Beschwerden nicht gestellt« und »unzureichende körperliche Untersuchung«

### - »unzureichende körperliche Untersuchung« -

Anteil dieser PSP-Art mit/ohne Schäden; Verteilung der Schadensarten und Differenzierung von Schweregrad, Genesungszeit und zusätzlichen Behandlungen.

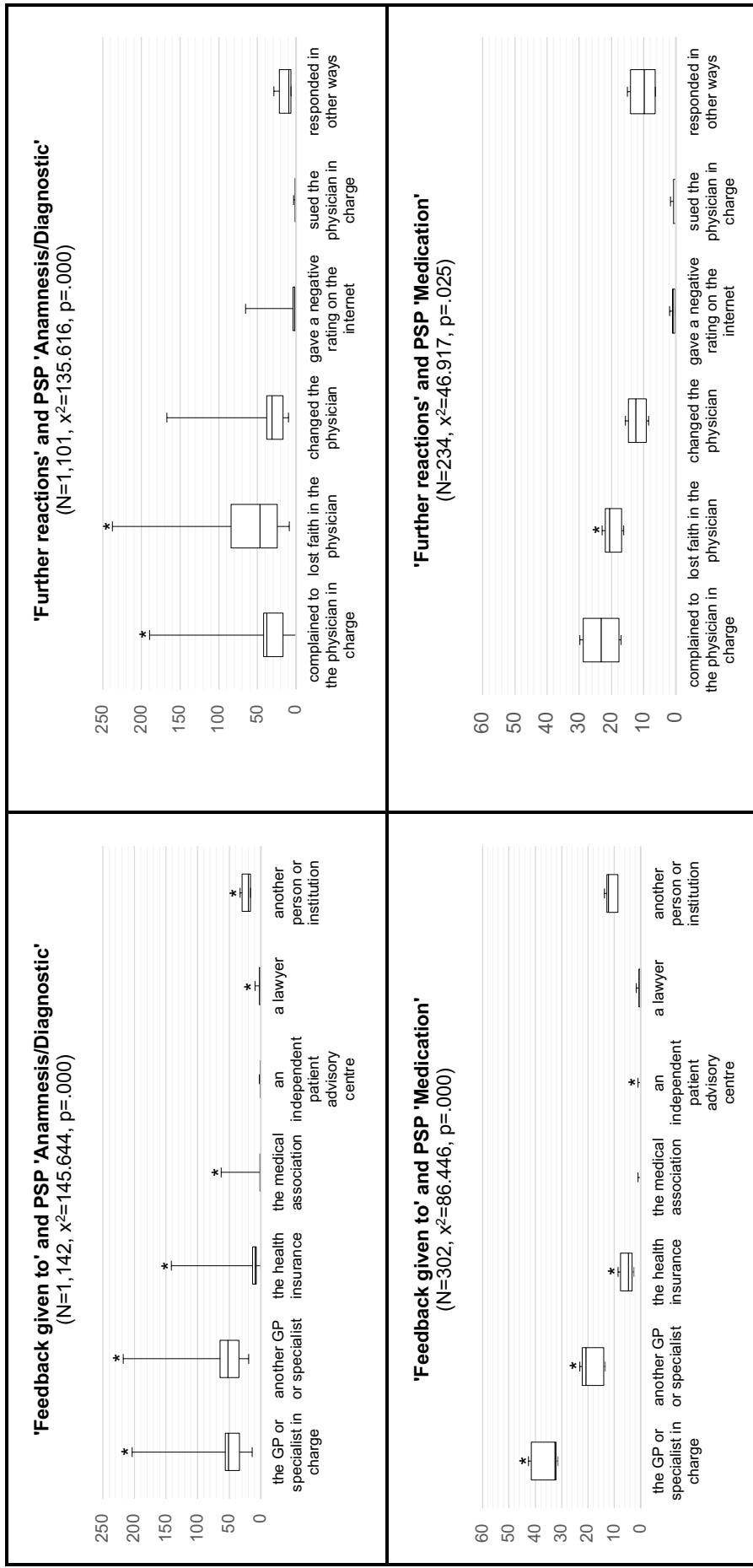
		n	%	95%-KI
<b>Personen mit ausschließlich dieser PSP-Art</b>		<b>107</b>	<b>1,2</b>	<b>1,0-1,5</b>
<b>Schaden / kein Schaden</b>	mit Schaden	37	34,6	26,2-44,0
	ohne Schaden	70	65,4	56,0-73,8
<b>Schadensarten</b>	unnötig langanhaltende Schmerzen	38	21,8	16,3-28,6
	Verschlechterung des Gesundheitszustandes	23	13,2	9,0-19,1
	seelischer oder sozialer Schaden	15	8,6	5,3-13,7
	schwere Krankheit nicht/zu spät erkannt	14	8	4,9-13,1
	leichte allergische Reaktion	12	6,9	4,0-11,7
	ein anderes Körperteil wurde geschädigt	7	4	2,0-8,1
	Wundinfektion oder Entzündung	6	3,4	1,6-7,3
	<i>Gesundheitsschäden (insgesamt)</i>	<i>115</i>	<i>66,1</i>	<i>58,8-72,7</i>
	zeitlicher Schaden	37	21,3	15,8-27,9
	finanzieller Schaden	12	6,9	4,0-11,7
	sonstige schädliche Folgen	10	5,7	3,2-10,3
	<i>zeitlicher, finanzieller, sonstiger Schaden (insgesamt)</i>	<i>59</i>	<i>33,9</i>	<i>27,3-41,2</i>
<b>Schweregrad</b>	sehr leicht	7	10	4,9-19,2
	leicht	40	57,1	45,5-68,1
	schwer	16	22,9	14,6-34,0
	sehr schwer	7	10	4,9-19,2
<b>Erholungsdauer</b>	weniger als eine Woche	15	23,4	14,7-35,1
	mehr als eine Woche, aber weniger als einen Monat	13	20,3	12,3-31,7
	mehr als einen Monat	10	15,6	8,7-26,4
	dauerhafter Schaden	24	37,5	26,7-49,7
	trifft nicht zu	3	4,7	1,6-12,9
	unbekannt	1	1,6	0,3-8,3
<b>zusätzliche Behandlung</b>	nichts davon	34	48,6	37,2-60,0
	einen anderen Arzt aufgesucht	30	42,9	31,9-54,5
	ärztlichen Bereitschaftsdienst/Notdienst angerufen	3	4,3	1,5-11,9
	in die Notaufnahme	10	14,3	7,9-24,3
	zur Behandlung über Nacht ins Krankenhaus	11	15,7	9,0-26,0
	<i>bis zu einer Woche</i>	<i>3</i>	<i>4,3</i>	<i>1,5-11,9</i>
	<i>zwischen ein und zwei Wochen</i>	<i>8</i>	<i>11,4</i>	<i>5,9-21,0</i>
	in die Reha	2	2,9	0,8-9,8

## Anhang 8: Verteilung der PSP nach Facharztgruppen

	<b>PSP (n)*</b>	<b>PSP (%)</b>	<b>95%-KI</b>
<b>Hausärzte</b>	1.101	43,7	41,8-45,6
<b>Orthopäden</b>	367	14,5	13,2-16,0
<b>Internisten</b>	259	10,3	9,1-11,5
<b>Neurologen</b>	129	5,1	4,3-6,0
<b>Chirurgen</b>	95	3,8	3,1-4,6
<b>Gynäkologen</b>	76	3,0	2,4-3,7
<b>Urologen</b>	71	2,8	2,2-3,5
<b>Radiologen</b>	60	2,4	1,8-3,0
<b>HNO-Ärzten</b>	50	2,0	1,5-2,6
<b>Dermatologen</b>	42	1,7	1,2-2,2
<b>Augenärzten</b>	35	1,4	1,0-1,9
<b>sonstiger Facharzt</b>	236	9,4	8,2-10,5

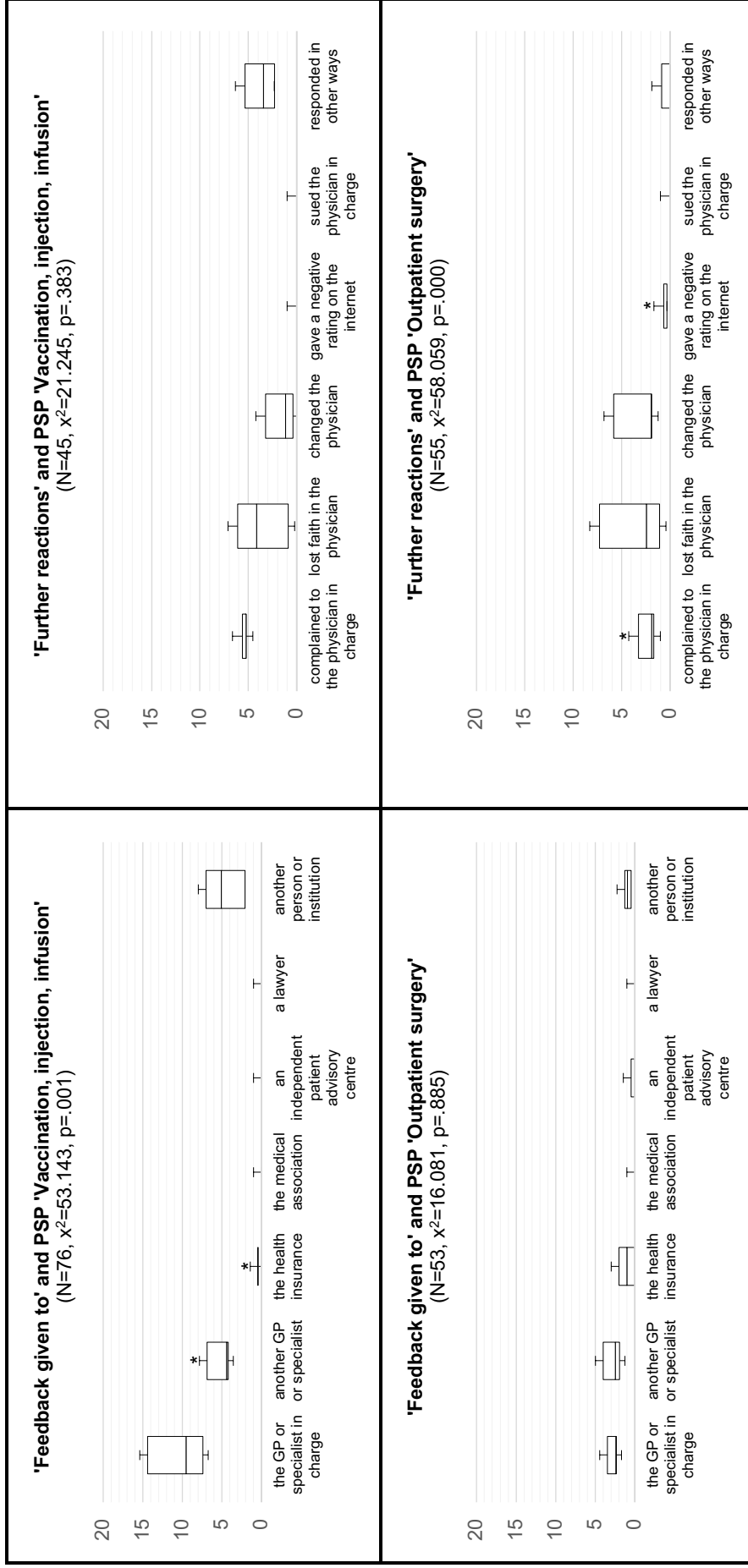
\* Es wurden insgesamt 2.589 PSP gemeldet. 2.521 PSP waren den Facharztgruppen eindeutig zuzuordnen.

## Anhang 9: Arten des Mitteilungs- und Reaktionsverhaltens in Abhängigkeit von den medizinischen Behandlungsbereichen



**Abbildung 1:** Mitteilungs- und weiteres Reaktionsverhalten in Korrelation zu den PSP-betroffenen Behandlungsbereichen *Anamnese/Diagnose* und *Medikation*. Pearsons Chi-Quadrat-Analysen zeigen signifikante Zusammenhänge. Das Sternchen (\*) weist auf statistische Signifikanz auf dem Niveau von 0,05 hin.

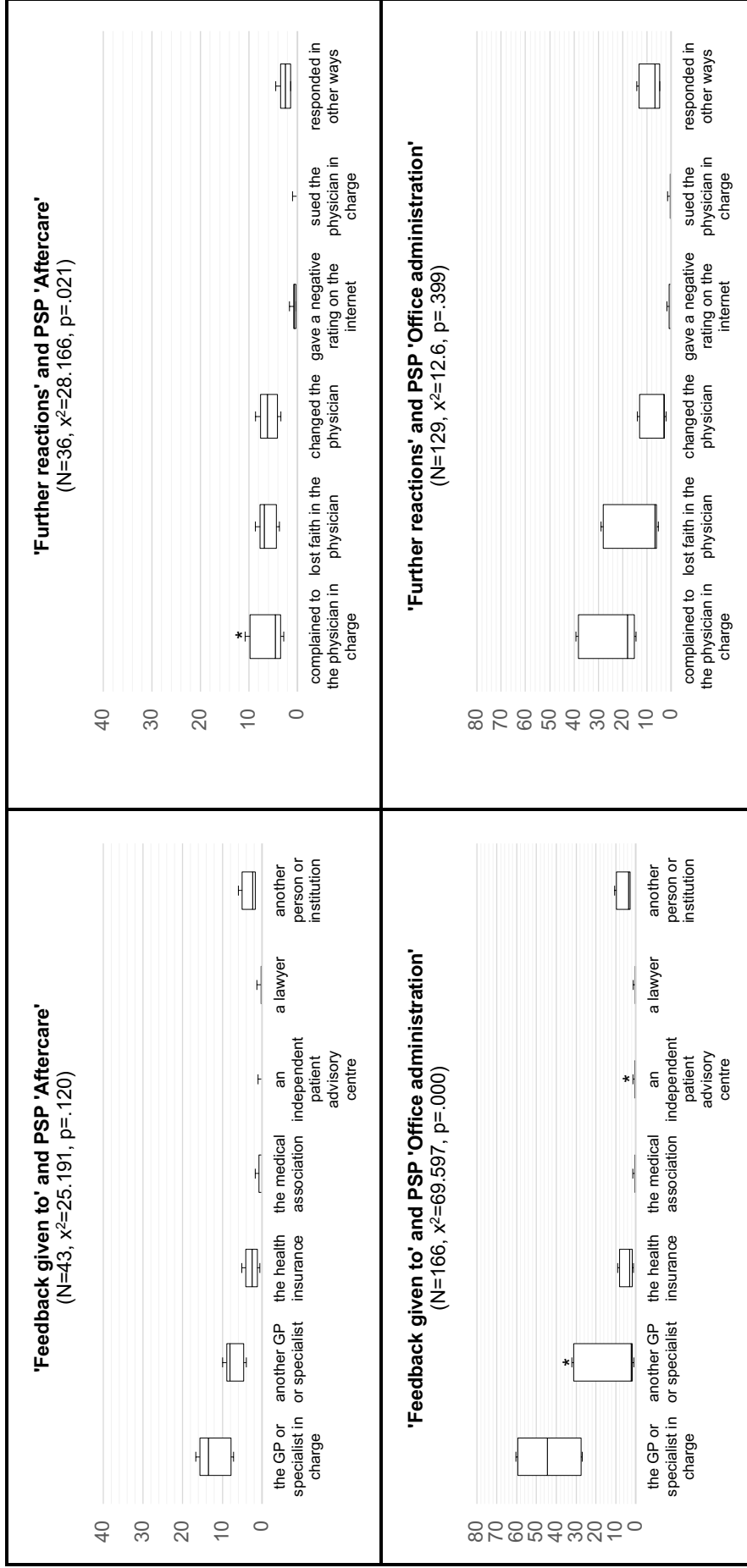
## Anhang 9: Arten des Mitteilungs- und Reaktionsverhaltens in Abhängigkeit von den medizinischen Behandlungsbereichen



**Abbildung 1, Fortsetzung:** Mitteilungs- und weiteres Reaktionsverhalten in Korrelation zu den PSP-betroffenen Behandlungsbereichen *Impfung, Spritze, Infusion* und *ambulante Operation*. Pearsons Chi-Quadrat-Analysen zeigen signifikante Zusammenhänge. Das Sternchen (\*) weist auf statistische Signifikanz auf dem Niveau von 0,05 hin.



**Anhang 9: Arten des Mitteilungs- und Reaktionsverhaltens in Abhängigkeit von den medizinischen Behandlungsbereichen**



**Abbildung 1, Fortsetzung:** Mitteilungs- und weiteres Reaktionsverhalten in Korrelation zu den PSP-betroffenen Behandlungsbereichen *Nachsorge* und *Praxisorganisation*. Pearsons Chi-Quadrat-Analysen zeigen signifikante Zusammenhänge. Das Sternchen (\*) weist auf statistische Signifikanz auf dem Niveau von 0,05 hin.

Anhang 10: Arten des Mitteilungs- und Reaktionsverhaltens in Abhängigkeit von der »Facharztgruppe« und »Schadensarten«

	Orthopäden	Internisten	Neurologen	Chirurgen	Radiologen	Gynäkologen	Urologen	HNO-Ärzten	Dermatologen	Augenärzten	sonstige Fachärzte	Summe	
(a) Mitteilung an <sup>†</sup> (N=1.050)	anderen Arzt % (95%-KI)	9,1 (7,5-10,9)	6,2 (4,9-7,8)	4,8 (3,6-6,2)	3,2 (2,3-4,5)	3,1 (2,2-4,4)	2,2 (1,5-3,3)	1,7 (1,1-2,7)	1,9 (1,2-2,9)	1,1 (0,6-1,9)	8,9 (7,3-10,7)	60,6 (57,6-63,5)	
	den behandelnden Arzt % (95%-KI)	14,2 (12,2-16,4)	11,0 (9,3-13,1)	4,6 (3,5-6,1)	4,6 (3,5-6,0)	2,6 (1,8-3,7)	3,1 (2,2-4,4)	3,4 (2,5-4,7)	1,8 (1,2-2,8)	1,8 (1,2-2,8)	10,5 (8,8-12,5)	59,5 (56,5-62,5)	
	andere Person/Institution % (95%-KI)	7,1 (5,7-8,8)	4,1 (3,1-5,5)	3,8 (2,7-5,0)	1,0 (0,5-1,7)	0,5 (0,2-1,1)	2,1 (1,4-3,2)	1,3 (0,8-2,2)	1,5 (0,9-2,5)	0,7 (0,4-1,5)	0,9 (0,5-1,7)	5,7 (4,4-7,2)	28,6 (25,9-31,4)
	Krankenkasse % (95%-KI)	5,8 (4,5-7,4)	1,6 (1,0-2,6)	1,5 (0,9-2,3)	2,5 (1,8-3,7)	0,8 (0,5-1,6)	0,5 (0,2-1,1)	0,0 (0,0-0,4)	0,2 (0,1-0,7)	0,4 (0,1-1,0)	0,3 (0,1-1,0)	2,8 (2,0-4,0)	16,5 (14,4-18,8)
	unabhängige Patientenberatungs- stelle % (95%-KI)	0,5 (0,2-1,1)	0,1 (0,0-0,5)	0,0 (0,0-0,4)	0,1 (0,0-0,5)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,2 (0,1-0,7)	0,1 (0,0-0,5)	0,0 (0,0-0,4)	0,1 (0,0-0,5)	1,1 (0,6-1,9)
	einen Anwalt % (95%-KI)	0,3 (0,1-0,8)	0,2 (0,1-0,7)	0,1 (0,1-0,7)	0,1 (0,0-0,5)	0,1 (0,0-0,5)	0,1 (0,0-0,5)	0,0 (0,0-0,4)	0,1 (0,0-0,5)	0,0 (0,0-0,4)	0 (0,0-0,4)	0,2 (0,1-0,7)	1,2 (0,7-2,0)
	Ärztekammer % (95%-KI)	0,1 (0,0-0,5)	0,1 (0,0-0,5)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,1 (0,0-0,5)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,2 (0,1-0,7)	0,4 (0,1-1,0)	1,0 (0,6-1,9)
	Summe % (95%-KI)	26,3 (23,7-29,0)	17,3 (15,2-19,7)	8,6 (7,1-10,5)	6,5 (5,2-8,2)	4,4 (3,3-5,8)	5,4 (4,1-6,9)	5,2 (4,0-6,8)	3,3 (2,4-4,6)	3,0 (2,2-4,3)	2,3 (1,6-3,5)	17,6 (15,4-20,0)	100,0
	Vertrauen verloren % (95%-KI)	21,2 (18,8-23,9)	8,2 (6,6-10,1)	5,7 (4,5-7,4)	4,8 (3,6-6,3)	3,0 (2,1-4,3)	3,4 (2,4-4,6)	2,5 (1,7-3,7)	1,9 (1,2-2,9)	1,6 (1,0-2,6)	1,6 (1,0-2,6)	12,2 (10,2-14,3)	66,1 (63,1-69,0)
	Arzt gewechselt % (95%-KI)	17,4 (15,2-19,9)	6,5 (5,1-8,2)	3,5 (2,5-4,8)	2,7 (1,9-3,9)	1,4 (0,8-2,4)	2,8 (2,0-4,1)	1,5 (0,9-2,5)	1,7 (1,1-2,7)	1,4 (0,8-2,4)	1,5 (0,9-2,5)	8,0 (6,5-9,8)	48,4 (45,2-51,4)
	beim Arzt beschwert % (95%-KI)	11,4 (9,6-13,6)	9,1 (7,5-11,1)	4,3 (3,2-5,7)	4,5 (3,3-5,9)	1,1 (0,6-2,0)	3,0 (2,1-4,3)	2,5 (1,6-3,6)	1,3 (0,7-2,1)	1,2 (0,7-2,1)	1,5 (0,9-2,5)	7,4 (5,9-9,2)	47,3 (44,2-50,4)
	negative Internet- Bewertung % (95%-KI)	0,7 (0,3-1,5)	0,8 (0,4-1,6)	0,1 (0,0-0,6)	0,5 (0,2-1,2)	0,0 (0,0-0,4)	0,1 (0,0-0,6)	0,1 (0,0-0,6)	0,2 (0,1-0,7)	0,1 (0,0-0,6)	0,0 (0,0-0,4)	0,3 (0,1-0,9)	2,9 (2,0-4,2)
	Arzt verklagt % (95%-KI)	0,2 (0,1-0,7)	0,4 (0,2-1,0)	0,1 (0,0-0,6)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,4)	0,1 (0,0-0,6)	0,8 (0,4-1,6)
in anderer Weise reagiert % (95%-KI)	4,4 (3,3-5,9)	3,7 (2,7-5,1)	2,3 (1,6-3,5)	1,0 (0,5-1,8)	0,9 (0,5-1,7)	0,7 (0,3-1,5)	0,6 (0,3-1,3)	0,6 (0,3-1,3)	0,1 (0,0-0,6)	0,8 (0,4-1,6)	4,3 (3,2-5,8)	19,4 (17,1-22,0)	
Summe % (95%-KI)	30,1 (27,4-33,1)	16,4 (14,3-18,9)	8,7 (7,1-10,6)	6,9 (5,5-8,6)	3,7 (2,7-5,1)	5,1 (3,9-6,7)	4,6 (3,5-6,1)	3,0 (2,1-4,3)	2,8 (1,9-3,9)	2,2 (1,4-3,2)	16,4 (14,2-18,8)	100,0	

† Mehrfachnennungen möglich. Pearsons Chi-Quadrat-Analysen zeigen signifikante Zusammenhänge zwischen dem (a) Melde- und (b) weiteren Reaktionsverhalten und der Art der Facharztgruppen: (a)  $\chi^2=195,164$ .  $p=,000$  / (b)  $\chi^2=151,747$ .  $p=,000$ .

**Anhang 10: Arten des Mitteilungs- und Reaktionsverhaltens in Abhängigkeit von der »Facharztgruppe« und »Schadensarten«**

		Gesundheitsschäden											zeitlicher, finanzieller, sonstiger Schaden				
		Gesundheitszu- stand verschlechtert	unnötig langanhaltende Schmerzen	psychischer, sozialer Schaden	schwere Krankheit nicht / zu spät erkannt	anderes Körperteil verletzt	Wundinfekti- on, Entzündung	leichte allergische Reaktion	andere Neben- wirkun- gen	Blutung	schwere allergisc- he Reaktion	zeitlicher Schaden	finanzieller Schaden	sonstiger Schaden	Summe		
<b>(a) Mitteilung an' (N=1.516)</b>		den behandelnden Arzt	% (95%-KI)	32,5 (30,2-34,9)	30,6 (28,3-33,0)	22,5 (20,4-24,6)	12 (10,5-13,7)	10,2 (8,7-11,8)	9,7 (8,3-11,3)	8,3 (7,0-9,8)	6,1 (5,0-7,4)	4,9 (4,0-6,2)	3,0 (2,2-3,9)	44,3 (41,8-46,8)	14,3 (12,6-16,2)	11,4 (9,9-13,1)	63,3 (60,8-65,6)
		anderen Arzt	% (95%-KI)	31,5 (29,2-33,8)	31,3 (29,0-33,7)	24,4 (22,3-26,6)	11,6 (10,1-13,3)	10,2 (8,8-11,9)	7,5 (6,3-9,0)	6 (4,9-7,3)	4,6 (3,6-5,7)	5,1 (4,1-6,3)	2,5 (1,8-3,4)	37,7 (35,3-40,2)	15,7 (14,0-17,6)	11,6 (10,1-13,3)	55 (52,4-57,4)
		andere Person / Institution	% (95%-KI)	15,6 (13,9-17,5)	15,6 (13,9-17,5)	12,0 (10,5-13,7)	5,8 (4,7-7,1)	3,9 (3,1-5,1)	2,6 (1,9-3,5)	3,2 (2,5-4,2)	3,0 (2,2-3,9)	2,2 (1,6-3,0)	2,4 (1,7-3,3)	19,0 (17,1-21,0)	8,2 (7,0-9,7)	8,0 (6,7-9,5)	30,5 (28,2-32,8)
		die Krankenkasse	% (95%-KI)	11,2 (9,7-12,9)	11,7 (10,2-13,5)	12,1 (10,5-13,8)	3,8 (3,0-4,9)	2,9 (2,1-3,8)	3,1 (2,3-4,1)	3,1 (2,3-4,1)	1,0 (0,7-1,7)	1,4 (0,9-2,1)	1,7 (1,2-2,5)	13,4 (11,8-15,2)	8,3 (7,0-9,8)	5,1 (4,1-6,3)	17,3 (15,5-19,3)
		einen Anwalt	% (95%-KI)	0,8 (0,5-1,4)	0,6 (0,3-1,1)	0,7 (0,4-1,2)	0,4 (0,2-0,9)	0,4 (0,1-0,8)	0,1 (0,0-0,4)	0,2 (0,0-0,5)	0,3 (0,1-0,7)	0,2 (0,1-0,6)	0,1 (0,0-0,4)	0,7 (0,4-1,3)	0,7 (0,4-1,2)	0,3 (0,1-0,8)	1,2 (0,8-1,9)
		unabhängige Beratungsstelle	% (95%-KI)	0,8 (0,5-1,4)	0,6 (0,3-1,1)	0,8 (0,5-1,4)	0,3 (0,1-0,7)	0,3 (0,1-0,7)	0,3 (0,1-0,7)	0,2 (0,0-0,5)	0,1 (0,0-0,5)	0,1 (0,0-0,4)	0,0 (0,0-0,3)	0,9 (0,5-1,5)	0,5 (0,3-1,0)	0,2 (0,1-0,7)	1,1 (0,7-1,8)
		Ärztchamber	% (95%-KI)	0,5 (0,3-1,0)	0,2 (0,1-0,6)	0,5 (0,2-1,0)	0,1 (0,0-0,4)	0,3 (0,1-0,7)	0,0 (0,0-0,3)	0,0 (0,0-0,3)	0,0 (0,0-0,3)	0,0 (0,0-0,3)	0,0 (0,0-0,3)	0,3 (0,1-0,8)	0,1 (0,0-0,5)	0,1 (0,0-0,4)	0,7 (0,4-1,2)
		Summe	% (95%-KI)	50,6 (48,1-53,1)	50,4 (47,8-52,9)	35,9 (33,6-38,4)	17,1 (15,3-19,1)	13,7 (12,1-15,5)	13,2 (11,6-15,0)	11,0 (9,5-12,7)	7,6 (6,4-9,1)	7,2 (5,9-8,5)	4,2 (3,3-5,3)	64,6 (62,1-66,9)	23,4 (21,3-25,5)	18,8 (16,9-20,8)	100,0
<b>(b) weitere Reaktionen' (N=1.436)</b>		Vertrauen verloren	% (95%-KI)	36,1 (33,6-38,6)	36,8 (34,3-39,3)	29,2 (26,9-31,6)	13,3 (11,6-15,1)	9,8 (8,4-11,5)	9,3 (7,9-10,9)	7,7 (6,4-9,2)	4,6 (3,6-5,8)	4,8 (3,8-6,0)	3,0 (2,2-4,0)	41,5 (39,0-44,1)	18,6 (16,6-20,6)	13,0 (11,4-14,9)	62,1 (59,6-64,6)
		beim Arzt beschwert	% (95%-KI)	27,1 (24,9-29,4)	25 (22,8-27,3)	20,7 (18,7-22,9)	9,1 (7,7-10,7)	8,6 (7,3-10,2)	7,7 (6,4-9,2)	7,0 (5,8-8,5)	4,3 (3,4-5,5)	4,1 (3,2-5,3)	2,1 (1,5-3,0)	36,2 (33,8-38,7)	12,3 (10,7-14,1)	9,6 (8,2-11,2)	50,5 (47,9-53,1)
		Arztwechsel	% (95%-KI)	26,5 (24,3-28,9)	26,5 (24,3-28,9)	20,6 (18,6-22,8)	9,4 (8,0-11,0)	7,7 (6,4-9,2)	6,9 (5,7-8,3)	5,3 (4,3-6,6)	3,4 (2,6-4,5)	3,7 (2,9-4,9)	2,0 (1,4-2,8)	29,1 (26,8-31,5)	13,5 (11,8-15,4)	10,7 (9,2-12,4)	42,9 (40,4-45,5)
		negative Internet- Bewertung	% (95%-KI)	1,4 (0,9-2,1)	1,4 (0,9-2,1)	1,7 (1,2-2,6)	1,1 (0,7-1,8)	0,4 (0,2-0,9)	1,0 (0,6-1,7)	0,7 (0,4-1,3)	0,0 (0,0-0,3)	0,6 (0,3-1,2)	0,4 (0,1-0,8)	1,3 (0,8-2,0)	1,0 (0,6-1,6)	0,4 (0,2-0,9)	2,6 (1,9-3,5)
		Arzt verklagt	% (95%-KI)	0,5 (0,2-1,0)	0,3 (0,1-0,8)	0,5 (0,2-1,0)	0,3 (0,1-0,7)	0,2 (0,1-0,6)	0,0 (0,0-0,3)	0,1 (0,0-0,4)	0,2 (0,0-0,5)	0,1 (0,0-0,5)	0,1 (0,0-0,5)	0,4 (0,2-0,9)	0,4 (0,2-0,9)	0,2 (0,1-0,6)	0,7 (0,4-1,3)
		auf andere Weise reagiert	% (95%-KI)	10,9 (9,4-12,7)	9,7 (8,3-11,3)	8,9 (7,5-10,5)	4,2 (3,3-5,4)	3,9 (3,0-5,0)	2,4 (1,7-3,3)	2,2 (1,5-3,0)	1,1 (0,7-1,8)	1,3 (0,8-2,1)	0,9 (0,5-1,5)	12,9 (11,3-14,8)	5,1 (4,1-6,3)	5,6 (4,5-6,9)	20,3 (18,3-22,4)
		Summe	% (95%-KI)	51,5 (48,9-54,0)	51,3 (48,7-53,8)	37,3 (34,8-39,8)	17,9 (16,0-20,0)	13,7 (12,0-15,6)	13,4 (11,8-15,3)	11,2 (9,7-12,9)	7,4 (6,1-8,9)	7,0 (5,8-8,4)	3,5 (2,7-4,6)	63,1 (60,6-65,5)	23,2 (21,1-25,5)	18,9 (16,9-21,0)	100,0

† Mehrfachnennungen möglich. Pearsons Chi-Quadrat-Analysen zeigen signifikante Zusammenhänge zwischen dem (a) Mitteilungs- und (b) weiteren Reaktionsverhalten und der Schadensart: (a)  $\chi^2=928,662$ ,  $p=,000$  / (b)  $\chi^2=879,579$ ,  $p=,000$ .

## Anhang 11: Publierte Abstracts 2018-2021

- 2018 Krause S, Cruppé Wd, Leinert J, Geraedts M. Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung - Kategorien ambulanter patientensicherheitsrelevanter Ereignisse. 17. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF); 20181010-20181012; Berlin.  
Im Internet: <http://www.egms.de/en/meetings/dkvf2018/18dkvf306.shtml>.  
DOI: 10.3205/18dkvf306
- 2019 Krause S, Schneider M, de Cruppé W, Ortwein A, Leinert A, Geraedts M. Patientensicherheit in der Ambulanten Versorgung - Häufigkeit, Verteilung und Determinanten patientensicherheitsrelevanter Ereignisse. Vortrag beim 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 09.-11.10.2019. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2019. Doc19dkvf131; DOI: 10.3205/19dkvf131
- 2020 Krause S, de Cruppé W, Leinert J, Geraedts M. Patientensicherheitsprobleme in der ambulanten Versorgung – Reaktionen und Rückmeldeverhalten betroffener Patient:innen. Poster beim 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). sine loco [digital], 30.09.-01.10.2020. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2020. Doc20dkvf369; DOI: 10.3205/20dkvf369
- 2021 Seufert S, de Cruppé W, Leinert J, Geraedts M. Ursächliche Faktoren für das Vorkommen von patientensicherheitsrelevanten Problemen (PSP) im ambulanten Versorgungssektor. Science Pitch beim 20. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). sine loco [digital], 06.-08.10.2021. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2021. Doc21dkvf136; DOI: 10.3205/21dkvf136

## **Anhang 12: Veröffentlichungen der Projektergebnisse gem. Nr. 18 ANBest-IF**

- 2019 Krause S, de Cruppé W, Leinert J, Schneider M, Geraedts M. Häufigkeit und Konsequenzen patientensicherheitsrelevanter Ereignisse in der ambulanten Versorgung in Deutschland. Symposium bei der 14. Jahrestagung Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS). Berlin, 09-10.05.2019.
- 2020 Ergebnisbericht (gem. Nr. 14.1 ANBest-IF). Im Internet: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/33/2020-08-19\\_PAV\\_Ergebnisbericht.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/33/2020-08-19_PAV_Ergebnisbericht.pdf)

### Anhang 13: Sonstige Publikationen im Rahmen der PAV-Studie

- a. Leinert J, Berg M, Gilberg R, Middendorf L, Südhof S. Methodenbericht: Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung. infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH.
- b. Beschluss des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt PAV (01VSF16015). Berlin, 19.08.2020. Im Internet: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/32/2020-08-19\\_PAV.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/32/2020-08-19_PAV.pdf)
- c. Studie zur Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung zeigt Verbesserungspotential: Zeit für Mut zum Handeln, nicht für Skandalisierungen. Berlin, Februar 20.02.2020. Im Internet: [https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200218\\_PM\\_Studie\\_amb\\_PSP\\_F.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200218_PM_Studie_amb_PSP_F.pdf)

# Methodenbericht

## Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung

Autoren: Johannes Leinert, Marco Berg, Reiner Gilberg, Lena Middendorf, Susann Südhof

infas Institut für angewandte  
Sozialwissenschaft GmbH

Friedrich-Wilhelm-Straße 18  
D-53113 Bonn  
Tel. +49 (0)228/38 22-0  
Fax +49 (0)228/31 00 71  
info@infas.de  
www.infas.de



**Bericht an**

Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie (IVE)  
 der Philipps-Universität Marburg  
 Biegestraße 12  
 35032 Marburg

**Vorgelegt von**

infas Institut für angewandte  
 Sozialwissenschaft GmbH  
 Friedrich-Wilhelm-Straße 18  
 53113 Bonn

**Kontakt**

Dr. Johannes Leinert  
 Senior-Projektleiter Sozialforschung

Tel. +49 (0)228/38 22-415  
 Fax +49 (0)228/310071  
 E-Mail j.leinert@infas.de

**Autoren**

Johannes Leinert, Marco Berg, Reiner Gilberg, Lena Middendorf, Susann Südhof

**Projekt**

5905  
 Bonn, Februar 2019  
 Lj, Ds

© infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH  
 Der Inhalt dieses Berichts darf ganz oder teilweise  
 nur mit unserer schriftlichen Genehmigung veröffentlicht,  
 vervielfältigt, gedruckt oder in Informations- und  
 Dokumentationssystemen (information storage and  
 retrieval systems) gespeichert, verarbeitet oder ausgegeben  
 werden.

infas ist zertifiziert  
 nach ISO 20252 für die Markt-,  
 Meinungs- und Sozialforschung

**ISO 20252**



infas ist Mitglied im  
 Arbeitskreis Deutscher Markt- und  
 Sozialforschungsinstitute e.V.  
 (ADM) und ESOMAR



**ESOMAR**  
 member

## Zusammenfassung

Die Studie „Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung“ (PAV) ist eine repräsentative Befragung zu Häufigkeit, Verteilung und Determinanten von patientensicherheitsrelevanten Ereignissen (PSI) im ambulanten Sektor aus Patientensicht. Sie ist die erste groß angelegte empirische Studie zu diesem Thema in Deutschland. Für die Studie wurden mit ergänzenden Proxy-Interviews auch PSI mit den extremen Folgen „Schwerstpflegebedürftigkeit“ und „Tod“ erfasst, über welche die Betroffenen nicht mehr selbst berichten können.

Das Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie (IVE) der Universität Marburg hatte das infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft (infas) mit der Unterstützung bei der Fragebogenentwicklung und Datenerhebung beauftragt. Das Forschungsprojekt wird vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert (F-KZ: 01VSF16015). Für die PAV-Studie wurden Interviews mit 10.037 Männern und Frauen ab 40 Jahren in Deutschland geführt.

Die Datenerhebung erfolgte durch computerunterstützte Telefoninterviews (CATI). Die Stichprobe setzte sich sowohl aus Festnetz- als auch aus Mobilfunknummern zusammen (Dual-Frame-Ansatz). Sämtliche eingesetzten Telefonnummern wurden zufällig generiert. Im Vorfeld der Haupterhebung wurde das Fragenprogramm einem Pretest unterzogen und auf Feldfähigkeit getestet. Die Hauptstudie startete am 16.05.2018. Das letzte Interview wurde am 18.10.2018 durchgeführt.

**infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Untersuchungsgegenstand</b>	<b>6</b>
1.1	Hintergrund	6
1.2	Forschungsfrage	7
<b>2</b>	<b>Besondere studienspezifische Anforderungen</b>	<b>9</b>
2.1	Erhebungsinstrument	9
2.1.1	Unterstützung der richtigen Assoziation	9
2.1.2	Berücksichtigung von Erinnerungseffekten	10
2.1.3	Minimierung der Belastung für die Befragten	11
2.2	Grundgesamtheit und Stichprobe	12
2.2.1	Vermeidung von Undercoverage-Problemen durch nicht (mehr) befragbare Personen	12
2.2.2	Vermeidung erhebungsbedingter Coverage-Probleme	14
2.2.3	Screening auf die Zielgruppe	16
<b>3</b>	<b>Studiendesign und Erhebungsprogramm im Überblick</b>	<b>17</b>
<b>4</b>	<b>Durchführung der Hauptstudie</b>	<b>19</b>
4.1	Feldzeit	19
4.2	Interviewereinsatz	19
4.3	Feldsteuerung	20
4.4	Kommunikation mit der Zielperson	21
4.5	Qualitätssicherung	22
4.5.1	Abstimmung der Programmiervorlage	22
4.5.2	Prüfung des Fragebogens vor dem Feldeinsatz	22
4.5.3	Pretest	23
4.5.4	Interviewerschulung	23
4.5.5	Datenprüfung während der Feldphase	24
4.5.6	Supervision im Telefonstudio	24
<b>5</b>	<b>Feldergebnisse</b>	<b>26</b>
5.1	Stichprobenausschöpfung	26
5.1.1	Klassifikation nach AAPOR	26
5.1.2	Ausschöpfung	27
5.2	Interviewdauer	30
5.3	Kontakthäufigkeit	31
5.4	Interviewabbrüche und Abbruchgründe	32
<b>6</b>	<b>Datenprüfung und -aufbereitung</b>	<b>35</b>
<b>7</b>	<b>Gewichtung und Hochrechnung</b>	<b>37</b>
7.1	Designgewichtung	37
7.2	Trimmen der Designgewichte	39
7.3	Kalibrierung und Hochrechnung	39
7.4	Bewertung der Gewichtung	41

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Abgrenzung der PSI in drei Dimensionen	8
Tabelle 2	Teilgruppen der theoretischen Grundgesamtheit	12
Tabelle 3	Überblick über das Studiendesign	17
Tabelle 4	Überblick über das Erhebungsprogramm	18
Tabelle 5	Telefoninterviewer nach Geschlecht und Alter (gruppiert)	19
Tabelle 6	Telefoninterviewer nach Alter (gruppiert)	19
Tabelle 7	Anzahl realisierte Interviews pro Interviewer (gruppiert)	20
Tabelle 8	Feldergebnis (Final Outcome) nach AAPOR-Klassifikation	29
Tabelle 9	Interviewdauer nach PSI-Abfrage per Selbstauskunft	30
Tabelle 10	Kontakthäufigkeit der gültig realisierten Interviews*	31
Tabelle 11	Kontakthäufigkeit der gültig realisierten Interviews*	31
Tabelle 12	Abbruchstellen nach Modul im Fragebogen	33

# 1 Untersuchungsgegenstand

## 1.1 Hintergrund

Ausgangspunkt jeder Verbesserung der Gesundheitsversorgung ist die Kenntnis von Schwächen des Systems. Während im stationären Sektor viele Studien durchgeführt wurden, die die Häufigkeit, Verteilung und Determinanten von patientensicherheitsrelevanten<sup>1</sup> unerwünschten Ereignissen (patient safety incidents, PSI) analysieren, sind Studien im ambulanten Sektor rar. Über die fachärztliche ambulante, in Praxen stattfindende Versorgung, wie sie typisch für Deutschland ist, liegen kaum Erkenntnisse zu PSI vor.

Um die Patientensicherheit im ambulanten Bereich verbessern zu können, sind jedoch differenzierte epidemiologische Daten zur Häufigkeit von PSI bei den verschiedenen Arztgruppen (Allgemeinmediziner, konservative-/operative Spezialisten), den besonders gefährdeten Patientengruppen und zum Rückmeldeverhalten von Patienten dringend erforderlich. Diese Daten sollen mit der Studie „Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung (PAV)“ erhoben werden.

Langfristig sollen die Erkenntnisse der Studie dabei helfen, die Patientensicherheit und damit die Qualität der Versorgung zu verbessern, indem Versorgungssituationen und Patientengruppen mit besonderem Gefährdungspotenzial und Defizite bei der Rückkopplung von PSI erkannt werden. Diese Identifikation kann in der Folge Ausgangspunkt für Vorkehrungen sein, die PSI vermeiden helfen.

<sup>1</sup> Zur sprachlichen Vereinfachung wird in den folgenden Ausführungen von „Patienten“, „Interviewern“, etc. gesprochen, auch wenn Personen jeden Geschlechts damit gemeint sind.

## 1.2 Forschungsfrage

Ziel der Studie ist die Beantwortung der Fragen, wie häufig Patienten in Deutschland in der ambulanten Versorgung welche PSI erleiden (Primärziel), bei welchen Arztgruppen diese stattfinden, welche patientenseitigen Determinanten vorliegen und wie Patienten darauf reagieren (Sekundärziele).

Die Prävalenzen der PSI sollten dabei sowohl als 12-Monatsprävalenz als auch als Lebenszeitprävalenz gemessen werden. Dabei galt eine Altersbeschränkung: Alle Angaben sollten für die 40-Jährigen und Älteren – genauer: für den Geburtsjahrgang 1977 oder früher – erhoben werden. Entsprechend sollten die Lebenszeitprävalenzen auf den Zeitraum seit dem 40. Geburtstag beschränkt werden.<sup>2</sup>

Diese Altersabgrenzung wurde aus forschungsökonomischen Gründen gewählt: Langfristig sollen die Erkenntnisse der Studie dabei helfen, die Patientensicherheit und damit die Qualität der Versorgung zu verbessern, indem Versorgungssituationen und Patientengruppen mit besonderem Gefährdungspotenzial und Defizite bei der Rückkopplung von PSI erkannt werden. Da das Auftreten von PSI positiv mit dem Lebensalter korreliert, konnten bei einer Konzentration der Erhebung auf die 40-Jährigen und Älteren besonders viele PSI erfasst und damit eine besonders gute Datengrundlage zur Beantwortung der Forschungsfrage geschaffen werden.

Die PSI, deren 12-Monatsprävalenz erhoben werden sollte, waren für die PAV-Studie in einer dreidimensionalen Abgrenzung definiert worden (vgl. Tabelle 1)<sup>3</sup>:

- 1. Dimension: Bereich, in dem PSI auftreten können, wie beispielsweise ärztliche Untersuchungen, ambulante Operationen oder Impfungen, Spritzen und Infusionen.
- 2. Dimension: Arten möglicher PSI, die pro Bereich auftreten können. Bei ärztlichen Untersuchungen kann dies beispielsweise die Mitteilung eines falschen Untersuchungsergebnisses sein.
- 3. Dimension (nur für ärztliche Untersuchungen und ambulante Operationen): Art der Untersuchung oder Operation, bei der sich das PSI ereignete, beispielsweise Laboruntersuchung oder Operation am Auge.

Ein Beispiel für ein solchermaßen definiertes PSI wäre beispielsweise die Mitteilung eines falschen Ergebnisses einer Laboruntersuchung im Rahmen einer ärztlichen Untersuchung.

<sup>2</sup> In der PAV-Studie erfolgte die Altersabgrenzung über die Geburtsjahrgänge 1977 oder früher bzw. das Kalenderjahr, in dem die Befragten 40 Jahre alt geworden sind. Im Folgenden wird jedoch vereinfachend vom Abgrenzungskriterium „ab 40 Jahren“ gesprochen.

<sup>3</sup> Über eine „Sonstige“-Kategorie wurden in der PAV-Studie darüber hinaus etwaige weitere PSI erfasst, die mit dieser Abgrenzung nicht abgedeckt waren.

**Tabelle 1 Abgrenzung der PSI in drei Dimensionen**

Dimension	Definition
Bereich des Auftretens	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ärztliche Untersuchungen: körperliche Untersuchung, Laboruntersuchung, eine Magen- oder Darmspiegelung oder aber Ultraschall, Röntgen oder andere Untersuchungen</li> <li>- Ambulante Operationen: Operation von Haus- o. Facharzt in der Praxis oder einer Ambulanz</li> <li>- Spritzen, Impfungen und Infusionen</li> <li>- Medikamente: alle vom Arzt verordneten Medikamente, z.B. Tabletten, Salben, Cremes und Sprays, Schmerzpflaster und Zäpfchen</li> <li>- Nachsorge: Wundnachsorge, Krebsnachsorge, oder Nachsorge nach einer Operation</li> <li>- Praxisorganisation und Patientenverwaltung</li> </ul>
Art des PSI (pro Bereich des Auftretens)	<p><b>Bereich „Ärztliche Untersuchungen“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wichtige Fragen zu Beschwerden nicht gestellt</li> <li>- Körperlich unzureichend untersucht</li> <li>- Medizinisch notwendige Untersuchung nicht gemacht</li> <li>- Schwere Krankheit nicht oder zu spät erkannt</li> <li>- Untersuchung fehlerhaft gemacht</li> <li>- Falsche Untersuchung gemacht</li> <li>- Falsche Diagnose gestellt</li> <li>- Falsches Untersuchungsergebnis mitgeteilt</li> <li>- Ergebnis zu spät beziehungsweise gar nicht mitgeteilt</li> </ul> <p><b>Bereich „Ambulante Operationen“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Operation zu spät durchgeführt</li> <li>- Operation nicht richtig gemacht ( dazu zählen auch Fehler bei der Narkose, mit Narkosespritzen etc.)</li> <li>- Falsche Operation gemacht</li> <li>- Falsches Operationsergebnis mitgeteilt</li> <li>- Ergebnis zu spät oder gar nicht mitgeteilt</li> </ul> <p><b>Bereich „Impfung, Spritze oder Infusion (ISI)“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISI, die notwendig war, nicht bekommen</li> <li>- ISI mit falschem Wirkstoff bekommen</li> <li>- ISI an der falschen Stelle verabreicht bekommen, z.B. in Muskel statt ins Blutgefäß</li> <li>- ISI bekommen, obwohl Arzt von Unverträglichkeit wusste</li> <li>- ISI bekommen, ohne die Wechselwirkung mit einem anderen Medikament zu beachten</li> </ul> <p><b>Bereich „Medikamente“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falsches Medikament verschrieben</li> <li>- Nötiges Medikament nicht verschrieben</li> <li>- Medikament in der falschen Dosis oder Form verschrieben, z.B. Lösung statt Tablette</li> <li>- Medikament verschrieben, obwohl Arzt wusste, dass es nicht vertragen wird</li> <li>- Medikament verordnet, ohne Wechselwirkung mit einem anderen Medikament zu beachten</li> <li>- Medikament zu früh, zu spät oder gar nicht abgesetzt</li> </ul> <p><b>Bereich „Nachsorge“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Notwendige Nachsorgebehandlung falsch durchgeführt</li> <li>- Notwendige Nachsorgebehandlung verspätet durchgeführt</li> <li>- Notwendige Nachsorgebehandlung gar nicht durchgeführt</li> </ul> <p><b>Bereich „Praxisorganisation und Patientenverwaltung“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verwechslung mit einem anderen Patienten</li> <li>- Untersuchungsbefunde nicht oder nicht vollständig vorhanden</li> <li>- Notwendigen Hausbesuch durch behandelnden Arzt nicht durchgeführt</li> </ul>
Art der Untersuchung oder Operation (pro Art des PSI im Bereich „ärztliche Untersuchungen“ bzw. „ambulante Operationen“)	<p><b>Bereich „Ärztliche Untersuchungen“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Körperliche Untersuchung einschließlich Untersuchungsgespräch</li> <li>- Laboruntersuchung, z.B. Blut, Urin, Stuhl</li> <li>- Bildgebenden Untersuchung, z.B. Röntgen, Ultraschall, Untersuchung in der Röhre (CT/MRT)</li> <li>- Untersuchung mit dem Katheter, z.B. am Herzen, den Gefäßen oder der Harnröhre</li> <li>- Untersuchung mit dem Endoskop, z.B. Spiegelung von Magen, Darm oder Lunge</li> <li>- Punktion, z.B. an Organen oder Gelenken</li> <li>- Andere</li> </ul> <p><b>Für den Bereich „Ambulante Operationen“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- OP am Auge</li> <li>- OP an Nase, Ohren oder Nebenhöhlen</li> <li>- OP an einem Gelenk</li> <li>- OP an den Herzgefäßen</li> <li>- OP an Bauch oder inneren Organen</li> <li>- OP am Harntrakt oder Geschlechtsorganen</li> <li>- OP an der Haut</li> <li>- OP an den Muskeln?</li> <li>- OP an der Gebärmutter</li> <li>- OP an den Eierstöcken</li> <li>- OP im Rahmen eines Schwangerschaftsabbruchs</li> </ul>



## 2 Besondere studienspezifische Anforderungen

In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, welche besonderen Anforderungen für die Erhebung von PSI galten, und wie diese in der PAV-Studie berücksichtigt wurden. Im Kern waren die Fragen zu beantworten, mit welchem Instrument und bei welchen Personengruppen die Angaben zu den PSI erhoben werden sollten. Mit welcher Erhebungsmethode die PSI abgefragt werden sollten, stand bereits fest. Das IVE hatte sich für die bundesweite Datenerhebung der PAV-Studie für eine computergestützte, telefonische Befragung (CATI) entschieden.

### 2.1 Erhebungsinstrument

Mit der Abfrage von PSI sollten Ereignisse zuverlässig erhoben werden, die außerordentlich schwer abzubilden sind. Daraus ergab sich eine Fülle von Detailproblemen für die saubere Messung der Prävalenzen, auf die im Folgenden eingegangen wird.

#### 2.1.1 Unterstützung der richtigen Assoziation

Die Prävalenzen von PSI konnten nur dann sauber abgebildet und interpretiert werden, wenn die Befragten unter einem PSI zuverlässig dasselbe verstanden wie die Forschungsgruppe. Im Interview musste den Zielpersonen daher in kürzester Zeit genau vermittelt werden, welche Ereignisse als PSI zählen. Nur dann konnte davon ausgegangen werden, dass alle Befragten mit einem „PSI“ dasselbe assoziierten. Im Erhebungsinstrument wurde diese Anforderung wie folgt umgesetzt: Zunächst wurde den Befragten in allgemein verständlicher Sprache („Fehler“ statt „PSI“)<sup>4</sup> erläutert, worum es bei den abgefragten Ereignissen grundsätzlich geht:

*„Wo Menschen arbeiten, treten Fehler auf. Auch in Arztpraxen können Fehler auftreten. Das kann bei der Behandlung passieren, aber auch bei Laboruntersuchungen oder beim Ausstellen von Rezepten. Wir werden im Folgenden konkrete Fehler vorstellen, die bei Haus- und Fachärzten in Deutschland passieren können. Es geht uns dabei also nicht um Fehler im Krankenhaus. Ich werde Sie jeweils fragen, ob Sie nach Ihrer Kenntnis oder Einschätzung in den letzten 12 Monaten einen solchen Fehler bei Ihrem Haus- oder Facharzt erlebt haben. Denken Sie bitte auch an Fehler, von denen Sie erst später erfahren haben.“*

Anschließend wurden die interessierenden Fehler der letzten 12 Monate sehr konkret heruntergebrochen und – in bis zu drei Dimensionen – gestützt abgefragt, um die richtige Einordnung der PSI zu unterstützen (siehe Tabelle 1). Pro berichtetes PSI schlossen sich Detailfragen an, die auch potenzielle schädliche Folgen der PSI umfassten.

<sup>4</sup> Im Folgenden werden zur Vereinfachung die Begriffe „Fehler“ und „PSI“ im Kontext der PAV-Studie synonym verwendet.

Danach wurde nach PSI mit schädlichen Folgen für die Gesundheit gefragt, die seit dem 40. Geburtstag aufgetreten sind. Da davon ausgegangen werden konnte, dass den Zielpersonen in den vorigen Fragen vermittelt worden war, was mit „Fehlern“ und „schädlichen Folgen“ gemeint war, konnten sich die Erläuterungen auf den zeitlichen Bezugsrahmen einerseits und die Einschränkung auf PSI mit schädlichen Folgen für die Gesundheit andererseits konzentrieren:

*„Gerade eben haben wir über verschiedene Fehlermöglichkeiten gesprochen, die beim Haus- oder Facharzt in verschiedenen Bereichen passieren können. Dabei ging es uns um die letzten 12 Monate. Nun geht es uns um die Zeit ab dem Jahr, in dem Sie 40 Jahre alt geworden sind. Haben Sie, soweit Sie das einschätzen können, seit dem Jahr X<sup>5</sup> bei Ihrem Haus- oder Facharzt einen Fehler erlebt, der schädliche Folgen für Ihre Gesundheit hatte? Fehler während der letzten 12 Monate, über die wir bereits gesprochen haben, zählen Sie bitte nicht dazu.“*

Bei Zielpersonen, die in den vergangenen 12 Monaten nicht beim Haus- oder Facharzt gewesen waren, wurden keine Detailfragen zu PSI in diesem Zeitraum gestellt. Bei Ihnen wurde daher nochmals kurz beispielhaft erläutert, wo Fehler auftreten und wie schädliche Folgen aussehen können:

*„Wo Menschen arbeiten, treten Fehler auf. Auch in Arztpraxen können Fehler auftreten. Das kann bei der Behandlung passieren, aber auch bei Laboruntersuchungen oder beim Ausstellen von Rezepten. Solch ein „Fehler“ kann, muss aber nicht zu einem „Schaden“ geführt haben. Ein „Schaden“ wäre zum Beispiel, dass sich nach der Blutabnahme die Einstichstelle entzündet hat. Uns geht es jetzt um Fehler mit schädlichen Folgen, die bei Haus- und Fachärzten in Deutschland passiert sind, also nicht um Fehler im Krankenhaus. Dabei interessiert uns die Zeit ab dem Jahr, in dem Sie 40 Jahre alt geworden sind, also ab X. Haben Sie, soweit Sie das einschätzen können, seitdem bei Ihrem Haus- oder Facharzt einen Fehler erlebt, der schädliche Folgen für Ihre Gesundheit hatte?“*

### 2.1.2 Berücksichtigung von Erinnerungseffekten

Das richtige Verständnis von PSI alleine reicht noch nicht für eine saubere Abbildung von PSI aus – die Befragten müssen sich auch an die PSI erinnern bzw. diese aus dem Gedächtnis abrufen können („Recall“-Problematik). Das Erinnern an Ereignisse ist u.a. eine Funktion der Zeit und der subjektiven Bedeutsamkeit der Ereignisse für den Betroffenen.<sup>6</sup> Je länger die Ereignisse zurücklagen, je unbedeutender sie den Befragten erschienen, je indirekter dieser sie erlebt hatte, desto schwieriger war eine zuverlässige Messung. Dem wurde mit einer gestuften Abfrage der PSI in verschiedenen Fragemodulen Rechnung getragen.

<sup>5</sup> An dieser Stelle wurde als Stimulus das Jahr genannt, in welchem die Zielperson 40 Jahre alt geworden war. Dieses Jahr war im Erhebungsinstrument über das zuvor abgefragte Geburtsjahr berechnet worden.

<sup>6</sup> Vgl. Tourangeau, R. (2000). Remembering what happened: Memory errors and survey reports. In A. A. Stone, J. S. Turkkan, C. A. Bachrach, J. B. Jobe, H. S. Kurtzman, & V. S. Cain (Eds.), The science of self-report: Implications for research and practice (pp. 29-47). Mahwah, NJ, US: Lawrence Erlbaum Associates Publishers.

Die PSI der vergangenen 12 Monate wurden detailliert abgefragt. Bei diesen PSI war noch erwartbar, dass die Zielpersonen sich an die Ereignisse und deren Umstände erinnern konnten.

Bei der Abfrage der PSI seit dem 40. Geburtstag war davon nicht mehr auszugehen. Die Erhebung der „Lebenszeit“-Prävalenz ab 40 wurde daher auf diejenigen PSI beschränkt, die mit schädlichen Folgen für die Gesundheit der Betroffenen verbunden waren. Bei derartigen PSI war zu erwarten, dass sich die Befragten wegen der hohen subjektiven Bedeutsamkeit auch längere Zeit nach deren Auftreten noch daran erinnern konnten.

Bei den Proxy-Interviews wurden nur PSI mit extremen Folgen abgefragt, die zu Schwerstpflegebedürftigkeit oder Tod der betroffenen Eltern oder Kinder geführt hatten. Es war davon auszugehen, dass sich die Befragten an diese sehr einschneidenden Ereignisse erinnern konnten.

### **2.1.3 Minimierung der Belastung für die Befragten**

Jede Art von Fragen, zu deren Beantwortung Erinnerungen aus dem Gedächtnis abgerufen werden müssen, stellt für den Befragten eine kognitive Belastung dar. Eine zuverlässige Messung von vergangenen Ereignissen setzt daher eine hohe Motivation und Auskunftsbereitschaft der Befragten voraus.

Für die PAV-Studie galt dies aufgrund der Vielzahl der abgefragten PSI in besonderem Maße. Zudem sollte für jedes einzelne PSI ergänzend erfasst werden, bei welcher Arztgruppe es aufgetreten war, mit welchen Folgen es verbunden war und wie die Betroffenen darauf reagiert hatten. Daraus resultierte für die Befragten ein sich in Teilen wiederholendes, potenziell ermüdendes Fragenprogramm. Dies galt insbesondere für diejenigen Befragten, die von mehreren PSI betroffen waren und die zugehörigen Frageschleifen mehrmals durchliefen.

Um entsprechende Belastungen möglichst gering zu halten, wurde zum einen das Erhebungsprogramm auf die inhaltlich wichtigsten Fragestellungen konzentriert und die mehrfach zu durchlaufenden Befragungsschleifen wurden so knapp wie möglich gehalten. Zum anderen wurde über eine komplexe Filterführung sichergestellt, dass die Befragten nur zielgerichtet die für sie relevanten Fragen erhielten. Große Filtersprünge wurden dabei mit erläuternden Zwischentexten abgefangen, um Brüche im Interviewverlauf zu vermeiden. Damit wurde das Risiko so weit wie möglich minimiert, dass Befragte entweder ihre Bemühungen vorschnell abbrachen, sich an vergangene PSI zu erinnern, oder einen Teil der erinnerten PSI bewusst nicht erwähnen, um die Frageschleifen überspringen zu können.

Um die Forschungsfrage der PAV-Studie zu beantworten, mussten in den Proxy-Interviews äußerst sensible, emotional belastende Themen angesprochen werden, da es um Tod und Schwerstpflegebedürftigkeit im Zusammenhang mit PSI bei den eigenen Eltern und Kindern ging. Sensible oder als zu persönlich wahrgenommene Fragen können zu vermehrten Antwortverweigerungen und Interviewabbrüchen führen. Um die Belastung für die Befragten möglichst gering zu halten, wurden daher zunächst nur gewichtungsrelevante Eckdaten zu Eltern und Kindern abgefragt. Auf dieser Basis wurde im Erhebungsinstrument auto-

matisch ermittelt, in welchen Fällen und zu welchem Thema in den Proxy-Interviews vertiefende Fragen gestellt werden sollten. In allen anderen Fällen wurden diese Fragen übersprungen und es wurde mit dem nächsten Befragungsblock fortgefahren. Für diese Konstellationen wurden Erläuterungen in das Erhebungsprogramm integriert, warum keine weiteren Nachfragen erfolgen. Zudem wurden die Befragten an dieser Stelle auf die Möglichkeit hingewiesen, am Ende des Interviews über PSI und ihre Folgen bei Familienangehörigen zu berichten, die nicht zur Zielgruppe der Proxy-Interviews gehörten.<sup>7</sup>

## 2.2 Grundgesamtheit und Stichprobe

### 2.2.1 Vermeidung von Undercoverage-Problemen durch nicht (mehr) befragbare Personen

Bei der Definition der Grundgesamtheit war zu bedenken, dass PSI in extremen Fällen zu Schwerstpflegebedürftigkeit oder gar Todesfällen bei den Betroffenen führen können. Mittlerweile verstorbene Personen können jedoch genauso wenig befragt werden wie Personen, die aufgrund von Schwerstpflegebedürftigkeit nicht mehr in der Lage sind, ein reguläres Interview zu führen. Da die Nichtbefragbarkeit dieser beiden Personengruppen mit dem Untersuchungsgegenstand korreliert, würde ihr Ausschluss zu hoch selektiven Ergebnisse führen: PSI mit extremen Folgen (Tod, Schwerstpflegebedürftigkeit) würden dann nicht erfasst.

Um diesem Umstand Rechnung zu tragen und Coverage-Probleme zu vermeiden, wurde eine „theoretische“ Grundgesamtheit gebildet. Diese umfasste sowohl die Wohnbevölkerung ab 40 Jahren als auch Personen, die zwischen ihrem 40. Geburtstag und der fernen Lebenserwartung mit 40 Jahren verstorben sind. Die Daten zu PSI wurden für diese theoretische Grundgesamtheit sowohl per Selbstauskunft für die Zielpersonen als auch per Proxy-Interview für deren leibliche Eltern und Kinder erhoben. Die theoretische Grundgesamtheit umfasste drei Teilgruppen (siehe nachfolgende Tabelle).

**Tabelle 2 Teilgruppen der theoretischen Grundgesamtheit**

Teilgruppe	Definition	Befragbarkeit	Art der Erhebung	Art des zu erhebenden PSI
1	Wohnbevölkerung ab 40 Jahren ohne SPB*	Ja	Selbstauskunft	PSI ohne extreme Folgen
2	Wohnbevölkerung ab 40 Jahren mit SPB*	Nein	Proxy-Interview	PSI mit der extremen Folge „Schwerstpflegebedürftigkeit“
3	Personen, die nach ihrem 40. Geburtstag gestorben sind	Nein	Proxy-Interview	PSI mit der extremen Folge „Tod“

\* SPB = Schwerstpflegebedürftigkeit/Quelle: eigene Darstellung

<sup>7</sup> Damit wurde dem Umstand Rechnung getragen, dass ein Teil Betroffenen sich durch entsprechende Schilderungen nicht belastet fühlte. Ihnen war es vielmehr wichtig, über die PSI und die damit verbundenen extremen Folgen zu berichten und diese Ereignisse auch in einer wissenschaftlichen Studie berücksichtigt zu sehen.

In den folgenden Abschnitten ist näher beschrieben, wie diese Teilgruppen abgegrenzt wurden.

### **Teilgruppe 1: per Selbstauskunft befragte Fälle der Grundgesamtheit**

Zur ersten Teilgruppe der Grundgesamtheit gehört die Wohnbevölkerung in Deutschland ab 40 Jahren. Die Altersgrenze wurde dabei operationalisiert als „Geburtsjahrgang 1977 oder früher“.

### **Teilgruppen 2 und 3: zur Grundgesamtheit gehörende Proxy-Fälle**

Zur Grundgesamtheit dieser Teilgruppen gehören zum Zeitpunkt der Befragung in Deutschland lebende Personen, die mindestens 40 Jahre alt waren. Zudem gehören Personen dazu, die nach ihrem 40. Lebensjahr gestorben sind und zum Zeitpunkt der Befragung jünger als die durchschnittliche fernere Lebenserwartung im Alter von 40 Jahren gewesen wären (Männer: +39 Jahre, also insgesamt 79 Jahre, Frauen: +44 Jahre, also insgesamt 84 Jahre)<sup>8</sup>.

Beide Personenkreise gelangen über das Proxy-Interview in die Stichprobe bzw. in die Befragungsdaten. Die zur Grundgesamtheit gehörenden Proxy-Interviews wurden wie folgt definiert:

#### a) (Noch) lebendes Elternteil oder Kind:

- Eltern sind per Definition 40 Jahre oder älter (da die Auskunftsperson mindestens 40 Jahre alt ist)
- Kinder: die Information zum Geburtsjahr liegt vor und die Person ist heute 40 Jahre oder älter (Geburtsjahrgang 1977 oder früher)

#### b) Verstorbenes Elternteil oder Kind:

- Informationen zum Geburtsjahr und Sterbejahr liegen vor und
- Person wäre heute 40 Jahre oder älter (Geburtsjahrgang 1977 oder früher) und
- Person ist nach dem 39. Lebensjahr verstorben und
- Person wäre heute jünger als 79 Jahre (Männer, Geburtsjahrgang 1939 oder später) bzw. 84 Jahre (Frauen, Geburtsjahrgang 1934 oder später) bzw. 82 (Geschlecht unbekannt, Geburtsjahrgang 1936 oder später)

<sup>8</sup> Mit dieser Begrenzung werden die tatsächlichen und fiktiven Altersstrukturen der unterschiedlichen Teilgruppen der Grundgesamtheit näherungsweise angeglichen. Bei einer Zufallsstichprobe aus der Gruppe der 40-Jährigen und Älteren ist ein Durchschnittsalter in Höhe der durchschnittlichen Lebenserwartung mit 40 Jahren zu erwarten. Das heutige fiktive Durchschnittsalter der verstorbenen Elternteile der Befragten würde dagegen ohne die geschilderte Begrenzung um den Altersunterschied zwischen den Generationen höher ausfallen. Entsprechend würde die dritte Teilgruppe der Grundgesamtheit auch Altersgruppen – und ihre PSI – umfassen, die in den ersten beiden Teilgruppen nicht oder nur in einer wesentlich geringeren Besetzung enthalten sind. Mit der Begrenzung wird dieses Problem näherungsweise gelöst. Vereinfachend wurde dabei die ferne Lebenserwartung mit 40 Jahren nur nach dem Geschlecht und nicht nach dem Geburtsjahrgang differenziert.

Folgende Informationen mussten demnach in den Proxy-Interviews mindestens erhoben werden, damit eine Person als zur Grundgesamtheit gehörig identifiziert werden konnte<sup>9</sup>:

- Status: noch lebend oder schon verstorben
- Bei noch lebenden Kindern: Geburtsjahr
- Bei verstorbenen Personen: Geburtsjahr und Sterbejahr

### **PSI der zur Grundgesamtheit gehörenden Proxy-Fälle**

Mit den Proxy-Interviews sollten PSI mit extremen Folgen erhoben werden, die sich bei nicht (mehr) auskunftsfähigen Personen seit deren 40. Geburtstag ereignet hatten. Prinzipiell sind dies alle PSI, die über Familienangehörige aus der oben beschriebenen Grundgesamtheit berichtet wurden. Allerdings mussten PSI ausgeschlossen werden, die sich vor deren 40. Geburtstag ereignet hatten. Dazu gehörten zum einen PSI, die zu einem Todesfall führten, wenn das PSI vor dem Alter 40 passierte (der Eintritt des Todes jedoch nach dem Alter 40, weshalb die Person zur Grundgesamtheit gehört). Dies kann nur für PSI, die im ambulanten Bereich eingetreten sind, geprüft werden. Zum anderen gehörten PSI dazu, die zu einer Schwerstpflegebedürftigkeit führten, wenn die Schwerstpflegebedürftigkeit vor dem Alter 40 eintrat (und somit auch das PSI).

### **2.2.2 Vermeidung erhebungsbedingter Coverage-Probleme**

Die PAV-Studie wurde mit computergestützten, telefonischen Interviews (CATI) geführt. Über einen geeigneten Auswahlrahmen musste sichergestellt werden, dass Coverage-Probleme vermieden werden, die sich aus dem Erhebungsmodus ergeben können.

Erstens bieten allgemein zugängliche Verzeichnisse wie Telefonbücher nur einen eingeschränkten Auswahlrahmen. Aufgrund der Ergebnisse verschiedener Studien ist davon auszugehen, dass nicht alle Personen in allgemein zugänglichen Registern gelistet sind. Insbesondere jüngere Leute, Single-Haushalte und Personen mit niedrigem Bildungsniveau sind häufiger nicht im Telefonbuch eingetragen als ältere Personen oder Mehrpersonenhaushalte.

Für die Erhebung für die PAV-Studie wurde daher eine Telefonstichprobe nach dem Häder-Gabler-Verfahren eingesetzt. Dabei handelt es sich um das Standardverfahren der ADM<sup>10</sup>-Institute, das in der Praxis in großem Maßstab erprobt ist und mittlerweile zur gängigen Praxis bei telefonischen Bevölkerungsbefragungen gehört.<sup>11</sup> Bei diesem Verfahren werden alle im Feld eingesetzten Telefon-

<sup>9</sup> Angaben zum Geburts- und Sterbejahr wurden nicht berücksichtigt bzw. als nicht vorhanden gewertet, wenn sie eindeutig unplausibel waren. Dies betraf folgende Konstellationen: das Sterbejahr liegt vor dem Geburtsjahr, das Sterbejahr liegt in der Zukunft, das Geburtsjahr eines Kindes liegt vor dem des Elternteils.

<sup>10</sup> ADM = Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e.V.

<sup>11</sup> Häder, S., Gabler, S. (1998): Ein neues Stichprobendesign für telefonische Umfragen in Deutschland. In Gabler S., S. Häder und J.H.P. Hoffmeyer-Zlotnik (Hrsg.) Telefonstichproben in Deutschland. Opladen, Westdeutscher Verlag.

nummern synthetisch generiert. Dadurch werden bei der Stichprobenziehung neben gelisteten (in Telefonregistern eingetragenen) Nummern auch zufällig generierte Nummern berücksichtigt bzw. mit entsprechenden Inklusionswahrscheinlichkeiten versehen.

Zweitens gibt es Haushalte, die nur einen Mobilfunkanschluss haben und über keinen Festnetzanschluss verfügen (sogenannte „Mobile onlys“). Sie haben nach der Logik der Stichprobenziehung aus der Menge aller Festnetznummern keine Inklusionswahrscheinlichkeit. Das bedeutet, sie wären also aus der Stichprobenziehung ausgeschlossen (Coverage-Problem). Im Jahr 2011 waren nach einer Studie des Arbeitskreises Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute (ADM) etwa 13 Prozent der Bevölkerung (vermutlich etwa 18 Prozent der Haushalte) nur über Mobilfunknummern erreichbar.<sup>12</sup> Nach vorliegenden Erkenntnissen ist dieser Wert in den letzten Jahren leicht gestiegen. Diese Haushalte unterscheiden sich zudem in ihrer Zusammensetzung stark von den Haushalten, die nach wie vor über einen Festnetzanschluss erreichbar sind. Es handelt sich demnach um ein systematisches Undercoverage-Problem.

Das Problem wird dadurch gelöst, dass aus zwei Auswahlrahmen gezogen wird: Zusätzlich zur Festnetzstichprobe wird eine Mobilfunkstichprobe aus synthetisch generierten Mobilfunknummern verwendet. Diese Vorgehensweise wird als „Dual-Frame-Ansatz“ bezeichnet und bedeutet, dass zwei unterschiedliche Auswahlrahmen (einer für Nummern mit Festnetzanschluss, ein anderer für die Mobilfunknummern) miteinander verbunden werden. Auch bei den Mobilfunknummern handelt es sich um generierte Nummern, da nur ein sehr kleiner Teil der Mobilfunknummern in einem Verzeichnis gelistet ist.

Drittens werden aufgrund praktischer Probleme bei der Durchführung von bevölkerungsrepräsentativen Umfragen in regulären Studien häufig Personen nicht eingeschlossen, die in Anstaltshaushalten leben (beispielsweise in Rehabilitationskliniken). Für die PAV-Studie ist dieser Aspekt insofern besonders relevant, als der Klinikaufenthalt in Folge eines PSI erforderlich geworden sein kann, so dass der Ausschluss der Anstaltsbevölkerung zu einem Non- oder Undercoverage bestimmter PSI führen würde. Dieses Coverage-Problem wurde ebenfalls mit dem Dual-Frame-Ansatz der Telefonstichprobe gelöst. Die sogenannte Anstaltsbevölkerung ist häufig nicht über einen Festnetzanschluss erreichbar, in der Regel aber über Mobilfunk, so dass sich das Problem eines Ausschlusses dieses Teils der Population aufgrund des Auswahlrahmens nicht stellt.

Die Auswahlrahmen für Festnetz- und Mobilfunkstichproben wurden von der Arbeitsgemeinschaft ADM-Telefonstichproben<sup>13</sup> zur Verfügung gestellt. Aus diesen beiden beschriebenen Auswahlrahmen wurde die Bruttostichprobe der Telefonnummern gezogen.

<sup>12</sup> ADM (2012): ADM-Forschungsprojekt „Dual-Frame-Ansätze“ 2011/2012, Forschungsbericht.

<sup>13</sup> Die kontinuierliche Aktualisierung des Frames wird von der Arbeitsgemeinschaft „Stichproben“ des Arbeitskreises Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute (ADM) e.V. organisiert. Zugriff haben nur Institute, die Mitglied dieser AG sind. infas ist Mitglied und hat entsprechend Zugriff auf die aktualisierte Grundgesamtheit.



Ein Kriterium für das Größenverhältnis der beiden Teilstichproben ergibt sich aus dem Ausgleich der Auswahlwahrscheinlichkeiten mittels Gewichtung. Nach bestehenden Erfahrungen mit dem angesprochenen „Dual-Frame-Ansatz“ wurde sich an den dort gewonnenen Erkenntnissen orientiert. infas ging demnach davon aus, dass eine 70:30-Verteilung zwischen Festnetz- und Mobilfunkstichprobe hinsichtlich der Effektivität der Gewichtung (möglichst geringe Varianz der Gewichtungsfaktoren) und der Erhebungskosten optimal ist. Für die PAV-Studie wurde also ein Verhältnis von 70 Prozent Festnetznummern und 30 Prozent Mobilfunknummern in der realisierten Stichprobe angestrebt.

Für die Berechnung des Mischungsverhältnisses in der Bruttostichprobe wurde dabei eine Hit-Rate (Anteil der „echten“, d.h. geschalteten Telefonnummern an allen gezogenen, synthetisch generierten, Telefonnummern) von 40 Prozent für Festnetz- und 33 Prozent für Mobilfunknummern unterstellt. Zudem wurde angenommen, dass 75 Prozent der Festnetznummern in Haushalten mit mindestens einer Person im Alter von 40 Jahren und älter führt und dass 50 Prozent aller Mobilfunknummern zu Personen im Alter von 40 Jahren und älter gehören. Ausgehend von diesen Annahmen bestand die Einsatzstichprobe aus insgesamt 391.869 Festnetz- und 305.813 Mobilfunknummern, d.h. das Mischungsverhältnis in der Einsatzstichprobe betrug in etwa 56 Prozent zu 44 Prozent.

Die Bruttoeinsatzstichprobe wurde in mehrere Teilstichproben aufgeteilt und abhängig vom Feldverlauf in einzelnen Tranchen ins CATI-Feld gegeben. Hierbei wurden auch die Annahmen überprüft und ggf. entsprechend gegengesteuert.

### 2.2.3 Screening auf die Zielgruppe

Bevor das Interview beginnen konnte, musste zunächst die richtige Zielperson ermittelt werden. Dazu gab es unterschiedliche Vorgehensweisen, je nachdem, ob ein Haushalt im Rahmen der Festnetzstichprobe oder eine Person im Rahmen der Mobilfunkstichprobe kontaktiert wurde.

Zielgruppe der PAV-Studie war die bundesdeutsche Wohnbevölkerung ab 40 Jahren. In der Festnetzstichprobe wurde zunächst geklärt, wie viele Personen ab 40 Jahren im Haushalt lebten (reduzierte Haushaltsgröße). Bei Einpersonenhaushalten in der Festnetzstichprobe musste keine weitere Auswahl getroffen werden, da der Bewohner des Haushalts gleichzeitig auch Zielperson für das Interview war. Bei Mehrpersonenhaushalten wurde die Zielperson unter den Haushaltsmitgliedern mittels Last-Birthday-Schlüssel<sup>14</sup> zufällig ausgewählt.

In der Mobilfunkstichprobe wurde der Hauptnutzer des Handys befragt, falls er bzw. sie zum Zeitpunkt des Anrufs mindestens 40 Jahre alt war. Da zu Grundgesamtheit nur Privatpersonen und damit private Anschlüsse zählen, bildeten Firmenanschlüsse in der Festnetzstichprobe und rein beruflich genutzte Mobilfunkanschlüsse in der Mobilfunkstichprobe einen stichprobenneutralen Ausfall und wurden von der Befragung ausgeschlossen.

<sup>14</sup> Es wurde diejenige Person zufällig ausgewählt, die mindestens 40 Jahre alt war und zuletzt Geburtstag hatte.

### 3 Studiendesign und Erhebungsprogramm im Überblick

Im vorangegangenen Kapitel haben wir erläutert, welche besonderen studien-spezifischen Anforderungen für die PAV-Studie bestanden und wie diese im Projekt berücksichtigt wurden. Auf Basis dieser Überlegungen wurden das Studiendesign und das Erhebungsprogramm entwickelt, die in diesem Kapitel im Überblick dargestellt werden. In nachfolgender Tabelle 3 geben wir zunächst einen Überblick über das Studiendesign.

**Tabelle 3 Überblick über das Studiendesign**

Studientitel	Patientensicherung in der ambulanten Versorgung (PAV)
Grundgesamtheit	Wohnbevölkerung ab 40 Jahren in Deutschland
Auswahlgesamtheit	Alle in Deutschland existierenden Telefonnummern (sowohl Festnetz als auch Mobilfunk)
Erhebungsmethode	Computergestützte Telefoninterviews (CATI)
Erhebungsinstrument	CATI-Fragebogen
Erhebungssprachen	Deutsch
Pretest	CATI-Pretest (n=110)
Stichprobenansatz	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dual-Frame-Design</li> <li>- Angezieltes Verhältnis Festnetz- zu Mobilfunkstichprobe: 70% Festnetz- zu 30% Mobilfunkstichprobe bei den realisierten Interviews</li> <li>- Jeweils zufällig generierte Rufnummern</li> <li>- Ziel n=10.000 Interviews</li> </ul>
Feldzeit Hauptfeld	16.05.2018 bis 18.10.2018
Auswahl Zielperson	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Festnetz: Last-Birthday-Schlüssel</li> <li>- Mobilfunk: Hauptnutzer des Telefons</li> </ul>
Interviewerschulung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mündliche Schulung</li> <li>- Einsatz schriftlicher Interviewerinformationen</li> </ul>
Interviews	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vollständige Interviews: n=10.042</li> <li>- Auswertbare Interviews: n=10.037</li> </ul>
Rückversicherungs-möglichkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Telefonische Ansprechpartner bei infas und IVE</li> <li>- Studieninformationen auf der Homepage</li> <li>- Zusendung von Studieninformationen per E-Mail bei Bedarf</li> </ul>
Datensätze und Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gelabelte Befragungsdatensätze: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stammdaten</li> <li>- Ereignisdaten 12-Monatsprävalenz</li> <li>- Ereignisdaten Lebenszeitprävalenz ab 40 Jahren</li> <li>- Ereignisdaten Lebenszeitprävalenz ab 40 Jahren, Proxy-Interviews</li> </ul> </li> <li>- Gewichte u. Hochrechnungsfaktoren</li> <li>- Methodenbericht</li> </ul>

In Tabelle 4 fassen wir Inhalte und Struktur des Erhebungsinstrumentes zusammen. Insgesamt beinhaltete es 8 Module. Modul A umfasste das Kontaktgespräch, in dem zunächst die Zielperson ermittelt wurde. Willigte diese ein, konnte das Interview beginnen.

Das Interview begann in Modul B mit einigen einleitenden Fragen zu Gesundheitszustand und Arztbesuchen. Sofern der Befragte in den letzten 12 Monaten bei einem Haus- oder Facharzt in Behandlung gewesen war, wurden die PSI der vergangenen 12 Monate in Modul C detailliert abgefragt. Dabei wurde pro berichtetem PSI erhoben, bei welcher Arztgruppe es aufgetreten war, ob bzw. wel-

che schädlichen Folgen damit verbunden waren und wie die Betroffenen darauf reagiert hatten.

**Tabelle 4 Überblick über das Erhebungsprogramm**

Erhebungsmodul	Inhalt
A: Kontaktgespräch	Auswahl der Zielperson
B: Einleitende Fragen	Gesundheitszustand, chronische Krankheiten, Arztbesuche
C: 12-Monats-Prävalenz	Abfrage von PSI der vergangenen 12 Monate in folgenden Bereichen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ärztliche Untersuchungen</li> <li>- Ambulante Operationen</li> <li>- Impfungen, Spritzen oder Infusionen</li> <li>- Medikamente</li> <li>- Nachsorge</li> <li>- Praxisorganisation</li> <li>- Sonstige</li> </ul> Zugehörige Detailfragen zur beteiligten Arztgruppe, den Folgen der PSI und dem Umgang damit
D: Lebenszeitprävalenz ab 40	Fehler mit schädlichen Folgen seit dem 40. Geburtstag
E: Proxy-Interviews zu Vater/Mutter	Fehler mit extremen Folgen (Tod, Schwerstpflegebedürftigkeit) seit dem 40. Geburtstag
F: Proxy-Interview zu Kindern	Fehler mit extremen Folgen (Tod, Schwerstpflegebedürftigkeit) seit dem 40. Geburtstag
G: Angaben zur Person/ Sozioökonomie	Krankenhausaufenthalte, Soziodemografie, gewichtungsrelevante Variablen
H: Verabschiedung	Verabschiedung; Möglichkeit, ergänzend PSI von Familienangehörigen zu schildern, die nicht zur Zielgruppe gehören.

In Modul D wurden anschließend PSI mit schädlichen Folgen für die Gesundheit abgefragt, welche die Zielperson seit dem 40. Geburtstag erlebt hatte. Auch in diesem Block waren weitere Detailfragen zu den PSI enthalten.

In den darauffolgenden Modulen wurden die Zielpersonen gebeten, per Proxy-Interview Auskunft über ihre Familienangehörigen zu geben. Zunächst ging es in Modul E um die leiblichen Eltern. Als erstes wurde deren jeweiliges Geburtsjahr erhoben; anschließend wurde gefragt, ob die Eltern noch leben. In Abhängigkeit von der Antwort auf diese Frage wurde für Vater und Mutter getrennt abgefragt, ob und seit wann eine Schwerstpflegebedürftigkeit vorliegt bzw. wann ein Elternteil verstorben ist. Sofern die Eltern zu diesem Zeitpunkt 40 Jahre oder älter gewesen waren, wurde nachgefragt, ob die Schwerstpflegebedürftigkeit bzw. das Versterben die Folge eines Behandlungsfehlers darstellte. Sofern dies der Fall war, folgten weitere Detailfragen zu den PSI. Analoge Angaben wurden danach in Modul F für leibliche Kinder erhoben.

Im letzten Fragenblock wurden noch einige Fragen zur Person gestellt (Modul G). Diese umfassten Angaben zu Krankenhausaufenthalten, sozioökonomische Angaben sowie gewichtungsrelevante Merkmale. Abschließend erfolgte in Modul H die Verabschiedung. In diesem Kontext wurde den Befragten noch die Möglichkeit gegeben, neben allgemeinen Anmerkungen zur Thematik auch über PSI mit extremen Folgen von Familienangehörigen zu berichten, die nicht zur Zielgruppe gehörten.

## 4 Durchführung der Hauptstudie

### 4.1 Feldzeit

Der Pretest mit n=110 Fällen fand vom 10.04. bis 12.04.2018 statt. Das Hauptfeld startete am 16.05.2018 und endete am 18.10.2018. Die Feldzeit der Hauptstichprobe umfasste damit 22 Wochen bzw. 6 Monate.

### 4.2 Interviewereinsatz

Für die PAV-Studie wurden 625 spezifisch geschulte Interviewer eingesetzt. Der Anteil der Männer war dabei mit rund 40 Prozent niedriger als der Frauenanteil mit rund 60 Prozent. Es kamen Interviewer aller Altersklassen ab 16 Jahren zum Einsatz. Fast die Hälfte der Interviewer war 18 bis 24 Jahre alt (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 6).

**Tabelle 5 Telefoninterviewer nach Geschlecht und Alter (gruppiert)**

Geschlecht	Anzahl	%
Männlich	248	39,7
Weiblich	377	60,3
Gesamt	625	100,0

Quelle: Einsatzdatenbank

**Tabelle 6 Telefoninterviewer nach Alter (gruppiert)**

Altersgruppen*	Anzahl	%
16 oder 17 Jahre	105	16,8
Zwischen 18 und 24 Jahre	311	49,8
Zwischen 25 und 34 Jahre	77	12,3
Zwischen 35 und 44 Jahre	28	4,5
Zwischen 45 und 54 Jahre	27	4,3
Zwischen 55 und 64 Jahre	51	8,2
Zwischen 65 und 74 Jahre	21	3,4
75 Jahre und älter	4	0,6
Keine Angabe	1	0,2
Gesamt	625	100,0

\*Rundungsbedingt weicht die Summe der Anteile über alle Altersgruppen von 100 Prozent ab.

Quelle: Einsatzdatenbank

560 der eingesetzten Interviewer haben mindestens ein Interview vollständig realisiert.<sup>15</sup> Die Mehrzahl der Interviewer (rund 70 Prozent) haben bis zu 20 Interviews realisiert. Weitere 19 Prozent haben 21 bis 40 Interviews durchgeführt (vgl. Tabelle 7). 6 Prozent der Interviewer haben 41 bis 60 Interviews geführt. Mehr als 60 Interviews wurden von insgesamt 5 Prozent der Interviewer geführt.

Aufgrund der großen Anzahl eingesetzter Interviewer wurde eine gute Streuung möglicher Interviewereffekte erreicht bzw. eine mögliche Klumpung bei einzelnen Interviewern minimiert. Jeder Interviewer führte im Durchschnitt nur knapp 18 Interviews.

**Tabelle 7 Anzahl realisierte Interviews pro Interviewer (gruppiert)**

Anzahl realisierte Interviews pro Interviewer	Anzahl Interviewer/innen	Prozent
1 bis 20	394	70,4
21 bis 40	105	18,8
41 bis 60	35	6,3
61 bis 80	15	2,7
81 bis 100	6	1,1
Über 100	5	0,9
<b>Gesamt</b>	<b>560</b>	<b>100,00</b>
Durchschnittliche Interviewanzahl pro Interviewer/in	17,9	
Standardabweichung	20,6	

Quelle: infas-Einsatzdatenbank

### 4.3 Feldsteuerung

Die Projektleitung beobachtete und bewertete den Verlauf der Erhebung regelmäßig anhand von kontinuierlich aktualisierten Feldreportings.

Der Feldeinsatz stand unter dem Ziel einer maximal möglichen Ausschöpfung der Stichprobe in der vorgesehenen Feldzeit. Dazu gehörte, dass einerseits schwer erreichbare Personen zu unterschiedlichen Tageszeiten angerufen werden, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass ein Kontakt zustande kommt. Eine zweite wichtige Feldstrategie war das Motivieren von Befragten und das Vermeiden von Verweigerungen.

Darüber hinaus ermöglichten Terminabsprachen eine flexible und individuell ausgerichtete Bearbeitung der Stichproben. Die Stichprobe wurde in der gesamten Feldzeit an 6 Tagen in der Woche zwischen 16:00 Uhr und 21:00 Uhr (Montag bis Freitag) bzw. 10:00 bis 18:00 Uhr (Samstag) bearbeitet. Für jede Rufnummer

<sup>15</sup> Die Differenz zu allen eingesetzten Interviewern erklärt sich aus Interviewern, die während ihres – in diesen Fällen zumeist: kurzen – Einsatzes zwar Zielpersonen kontaktierten oder ein Interview begannen, bei denen es jedoch zu keinem vollständig realisierten Interview kam.

rotierten die Zeitfenster für den nächsten Kontakt, so dass die Kontaktierung an unterschiedlichen Wochentagen und Tageszeiten erfolgte.

Die Feldphase umfasste auch die Sommerferienzeit. Die kontinuierliche Kontaktierung der Stichprobe über die gesamte Feldphase machte es möglich, auch Personen zu erreichen, die zum Beispiel in den Sommerferien längere Zeit verreist waren. Es bestand beispielsweise die Möglichkeit, vor Reisebeginn einen Kontakttermin für die Zeit nach dem Urlaub zu vereinbaren.

Die größtmögliche Flexibilität wurde den Zielpersonen auch in anderer Hinsicht angeboten: Sie konnten bei Bedarf das Interview unterbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufnehmen. Sie konnten den Zeitpunkt des Interviews auch außerhalb der regulären Bürozeiten abends oder an Wochenenden frei wählen. Auf Wunsch konnten sie das Interview auch unter einem anderen Anschluss führen.

#### 4.4 Kommunikation mit der Zielperson

Das Studiendesign ließ es nicht zu, die Zielpersonen vorab schriftlich über die PAV-Studie zu informieren. Daher oblag es den Interviewern, die „kalt“ angerufenen Zielpersonen über die Studie zu informieren und für eine Teilnahme zu motivieren.

Die Interviewer wurden in der studienspezifischen Schulung auf diese verantwortungsvolle Aufgabe vorbereitet (vgl. Kapitel 4.5.4). Zudem war im Fragebogen eine Hilfeseite hinterlegt, auf der alle relevanten Informationen zur Studie aufgeführt waren. Die Interviewer konnten während des gesamten Kontaktgesprächs bei Bedarf auf die Hilfeseite zugreifen. Zudem waren auf den Hilfeseiten jeweils ein Ansprechpartner mit Telefonnummer von infas und IVE genannt, die den Zielpersonen bei Bedarf für spezifische Rückfragen genannt werden konnten.

Bei Bedarf sandten die Interviewer der Zielperson zudem per Mail schriftliche Studieninformationen und eine Datenschutzerklärung zu, um die Seriosität der Studie zu unterstreichen.

Eine sehr schnelle und mit wenig Aufwand verbundene Möglichkeit, sich über die Seriosität eines Anrufs zu informieren, ist der Blick ins Internet. Dem wurde Rechnung getragen, indem auf der infas-Homepage Informationen zur Studie unter der Rubrik „Aktuelle Befragungen“ eingestellt wurden.

Insgesamt wurde anhand der beschriebenen Kommunikationskanäle ein umfassendes Paket an Informations- und Kommunikationsmöglichkeiten vorgehalten. Damit wurde auf unterschiedliche Möglichkeiten und Bedarfe der Zielpersonen Rücksicht genommen, um deren Informationsbedürfnis und -recht gerecht zu werden.

## 4.5 Qualitätssicherung

Das Projektteam führte unterschiedliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch, um eine möglichst fehlerfreie Datenerhebung sicherzustellen. Die Qualitätssicherung ist ein kontinuierlicher Prozess, der sich aus einem Bündel an Maßnahmen zusammensetzt, die vor, während und nach der Datenerhebung greifen. Konkret erstrecken sich die Maßnahmen von der Prüfung der Fragebogenvorlage über die Prüfung des programmierten Fragebogens, die Durchführung der Interviews bis hin zur feldbegleitenden Kontrolle der erhobenen Daten und der abschließenden formalen Prüfung der Befragungsdaten. Für alle bei infas beteiligten Abteilungen basieren die Arbeiten auf vereinbarten Arbeits- und Verhaltensregeln im Rahmen der Projektbearbeitung. Die Schwerpunkte der Qualitätssicherung werden im Folgenden näher beschrieben. Die Ausführungen zur Datenprüfung im Anschluss an die Felderhebung sind in Kapitel 6 dokumentiert.

### 4.5.1 Abstimmung der Programmiervorlage

Der Fragebogen wurde in einer strukturierten Programmiervorlage entwickelt und abgestimmt, die für jede Frage eine eindeutige Struktur vorsieht und damit die Eindeutigkeit und Vollständigkeit der Vorlage garantiert. Dies erleichtert die Kommunikation zwischen IVE und infas.

### 4.5.2 Prüfung des Fragebogens vor dem Feldeinsatz

Um den fehlerfreien Einsatz des Fragebogens gewährleisten zu können, waren bei der Prüfung des elektronischen Fragebogens mehrere Abteilungen beteiligt. In einem ersten Schritt testete ein Team von Mitarbeitern in der IT-Abteilung unter der Leitung des Fragebogenprogrammierers den programmierten Fragebogen.

In einem zweiten Schritt prüften Mitarbeiter der Abteilung Datenaufbereitung den gesamten Filterverlauf im Fragebogen. Für alle Fragen wurde ebenfalls geprüft, ob die vorgesehenen Wertebereiche eingehalten werden, d.h. dass bei jeder Frage nur die in der Fragebogenvorlage vorgesehenen Codes auftreten. Bei Fragen mit offener Zahlenangabe wurde geprüft, dass die erhobenen Werte nur in einem vorgegebenen Wertebereich auftreten. Diese intensiven Prüfungen der korrekten Fragebogensteuerung und der Datenablage im Vorfeld gewährleisten eine fehlerfreie technische Erhebung der Daten im Feld. Nach Abschluss der Prüfarbeiten und der Umsetzung von notwendigen Korrekturen hatten die infas-Projektleitung sowie das Projektteam des IVE die Gelegenheit, den programmierten Fragebogen abschließend zu testen und für den Einsatz im Telefonfeld freizugeben. Vor dem Feldstart fand noch eine technische Prüfung des Fragebogeneinsatzes im Telefonstudio statt. Erst nachdem alle beteiligten Abteilungen bei infas in einem Zertifizierungsprozess einem Start der Studie zugestimmt hatten, konnte die Erhebung im Telefonstudio beginnen.



### 4.5.3 Pretest

Die vorläufige Endfassung des Fragebogens wurde zunächst einem standardisierten Pretest (n=110) unter realen Feldbedingungen getestet. Der Pretest lieferte wertvolle Hinweise u.a. auf missverständlichen Frageformulierungen, Optimierungsmöglichkeiten in der Filterführung oder Frageblöcke, die als besonders belastend oder ermüdend empfunden wurden. Nach dem Pretest wurden die notwendigen Änderungen für das Hauptfeld in den elektronischen Fragebogen eingearbeitet. Nach einer abschließenden Prüfung durch IVE und infas wurde der Fragebogen für das Hauptfeld freigegeben.

### 4.5.4 Interviewerschulung

Grundsätzlich nehmen bei infas alle eingesetzten Interviewer vor ihrem ersten Interview an einer Grundschulung teil, in der u.a. auch die Faktoren einer erfolgreichen Felddurchführung und Kontaktierung vertieft werden. Insbesondere der Umgang mit nicht teilnahmebereiten Zielpersonen wird dort eingeübt. Dazu besteht ein Schwerpunkt der Grundschulung aus einem speziellen Training zur Einwandbehandlung (RAT = Refusal Avoidance Training<sup>16</sup>). Die Grundschulungen erfolgen vor dem Ersteinsatz der Interviewer und werden bei Bedarf im Einzelfall zur Vertiefung wiederholt.

Um eine hohe Qualität der Datenerhebung im Feld sicherzustellen und positiv auf die Ausschöpfung der Befragung einzuwirken, nahmen alle für die PAV-Erhebung vorgesehenen Interviewerinnen und Interviewer an einer studienspezifischen Schulung teil. Die Teilnahme ist für die eingesetzten Interviewer obligatorisch. Besonders inhaltlich komplexe Interviews erfordern eine sorgfältige Auswahl, Schulung und intensive Betreuung (Supervision) der Interviewer/innen. Die Inhalte der PAV-Schulungen lassen sich dabei in 3 Schwerpunkten zusammenfassen:

– **Studienhintergrund**

Befragungshintergrund und Ziel der Studie, Auftraggeber, Zielgruppe, Auswahl der Zielperson, Stichprobenherkunft, geplante Interviewdauer und Fallzahlen

– **Aufbau des Fragebogens**

Fragebogeninhalte und Fragebogenstruktur

– **Besonderheiten des Fragebogens**, Erhebung der PSI in mehrfach ineinander verschachtelten Schleifen, Filterführung, Definition der Grundgesamtheit für die Proxy-Interviews, Notwendigkeit sensibler Fragen zu Schwerstpflegebedürftigkeit und Tod von Familienangehörigen.

<sup>16</sup> Verweigerungsvermeidungstraining: Besondere Aufmerksamkeit wird bei diesem Training den Maßnahmen und Interviewerstrategien zur Vermeidung von Teilnahmeverweigerung zuteil. Die Bemühungen zielen darauf ab, schwer motivierbare Personen zur Teilnahme an der Befragung zu bewegen, um die Stichprobe maximal auszuschöpfen. Es gibt kein allgemeingültiges Argument, mit dem garantiert jede Zielperson überzeugt werden kann, an der Befragung teilzunehmen. Jedes Interview ist individuell und einzeln auszuhandeln.

Das Erhebungsinstrument wurde modulweise erläutert und anhand konkreter Fallbeispiele aktiv durchgespielt. Die Beispiele dienten dazu, die Interviewer mit inhaltlichen Aspekten und der technischen Handhabbarkeit des Instruments vertraut zu machen. In den Fallbeispielen wurden alle Modulfragen besprochen. Es wurde explizit auf Besonderheiten des Fragebogens eingegangen und der Hintergrund des Forschungsvorhabens vermittelt.

Alle Interviewer erhielten zusätzlich schriftliche Schulungsunterlagen. Darin waren alle wichtigen Hinweise und Erläuterungen noch einmal dargelegt, so dass die Unterlagen während der Feldzeit bei Bedarf als Nachschlagewerk dienen.

Insgesamt wurden für die PAV-Studie 722 Interviewer in 25 studienspezifischen Schulungen für ihren Einsatz im Hauptfeld vorbereitet.<sup>17</sup> Bevor die geschulten Interviewer im Telefonstudio eingesetzt wurden, waren sie gehalten, sich zunächst intensiv mit der Testfassung des Fragebogens vertraut zu machen.

#### 4.5.5 Datenprüfung während der Feldphase

Durch die Integration von Plausibilitäts- und Konsistenzprüfungen in den computergestützten Fragebogen war es möglich, Inkonsistenzen bereits in der Befragungssituation auf dem Bildschirm auszuweisen und direkt in der Interviewsituation zu lösen. Entsprechende Prüfungen wurden im PAV-Fragebogen u.a. bei der Abfrage von Geburts- und ggf. Sterbejahren von Familienangehörigen sowie den Angaben zur Anzahl der Kinder vorgenommen.<sup>18</sup>

#### 4.5.6 Supervision im Telefonstudio

Während der gesamten Feldphase fand eine Qualitätssicherung der Interviewdurchführung statt. Die Qualitätssicherung der Interviewführung wurde durch geschulte Supervisoren verantwortet, die mit methodischen Anforderungen der Erhebung und der CATI-Befragungstechnik eng vertraut sind. Diese Supervisoren wurden gezielt inhaltlich geschult, um in enger Rückbindung mit der Projektleitung studienspezifische Rückfragen der Interviewer beantworten zu können. Zielsetzung der Supervision war es, durch kontinuierliche Betreuung und persönliche Ansprechbarkeit eine hohe Qualität der Befragungsdaten zu erhalten und die Ausschöpfung der Studie durch adäquate Kontaktaufnahme zu maximieren. Zu den Aufgaben der Supervision gehörten im Einzelnen:

- Die Kontrolle durch Mithören der Interviews im Telefonstudio und Überprüfung der Eingaben durch Beobachtung auf Supervisionsmaske (Übernahme der Interviewermonitoranzeigen auf den Supervisionsarbeitsplatz).

<sup>17</sup> Für den Pretest waren 21 Interviewer geschult worden.

<sup>18</sup> Diese Datenprüfung bereits im Erhebungsprozess wurde auf die wichtigsten Prüfungen beschränkt. Das Interview kann nicht zu oft unterbrochen werden, sonst leiden der Gesprächsfluss und die Mitwirkungsbereitschaft der Befragten. Nicht geprüfte Variablen wurden nachgelagert auf Vollständigkeit, Wertebereiche und Konsistenz geprüft.

- Bei Bedarf die Durchführung von Einzelgesprächen oder Nachschulungen mit allen Interviewern hinsichtlich studienspezifischer Probleme.
- Bei Bedarf die Durchführung von Einzel- und Gruppengesprächen oder auch Nachschulungen direkt im Anschluss an das Interview bei Rückmeldungen von Problemen. Dabei werden bei Bedarf auch schriftliche Rückmeldungen an die Interviewer ausgeteilt.
- Direktes Eingreifen in das Interview bei beobachteten Fehlern bzw. Zuordnungsschwierigkeiten, die zu Fehlsteuerungen und Lücken zu führen drohen. Wobei dies entweder über kurze mündliche oder schriftliche Hinweise während des Interviews geschieht oder bei größeren Problemen und in Überforderungssituationen der Interviewer (meist infolge sehr komplizierter Verläufe oder widersprüchlicher Angaben der Zielperson) auch Eingriffe der Supervision in das Gespräch zur Folge haben kann.

Für die Kontrolle der Interviewführung wurden die Supervisoren während der gesamten Feldphase regelmäßig einzelnen Interviewern zufällig zugewiesen.<sup>19</sup> Sie hörten für einen festgelegten Zeitraum die Kontaktierung bzw. die Durchführung eines Interviews mit und prüften somit die Einhaltung der geschulten Regeln zur Interviewdurchführung. Auf der Basis der Bewertung der Interviewführung erhielten die Interviewer ein individuelles Feedback zu ihrer Arbeit.<sup>20</sup>

Im Rahmen der Supervision wurde besonderes Augenmerk auf den Einstieg in das Interview gelegt, da über die Einstiegsfragen des Kontaktfragebogens zunächst die korrekte Befragungsperson identifiziert werden musste und das Thema der Studie eher sensibel war.

<sup>19</sup> Insgesamt wurde bei rund 55 Prozent der Interviewer mindestens eine Interviewkontrolle durchgeführt (maximal waren es 9 Interviewkontrollen pro Interviewer). Die Kontrolldichte stieg mit der Anzahl der durchgeführten Interviews: Von den Interviewern, die mindestens 10 Interviews realisiert haben, wurde bei 73 Prozent mindestens eine Interviewkontrolle durchgeführt.

<sup>20</sup> Lediglich bei fünf Prozent der kontrollierten Fälle gab es Beanstandungen der Interviewdurchführung. Diese betrafen insbesondere das standardisierte Vortragen der Frage. Die Gesprächsführung im Allgemeinen oder das Klären und Nachfragen bei Bedarf gaben dagegen nur sehr selten Anlass zur Beanstandung. Nur einige wenige Interviewer wurden aus Qualitätsgründen im weiteren Studienverlauf nicht mehr eingesetzt. Mit diesen Maßnahmen konnte die Qualität der Interviewdurchführung gesichert werden.

## 5 Feldergebnisse

### 5.1 Stichprobenausschöpfung

#### 5.1.1 Klassifikation nach AAPOR

Jeder Kontaktversuch wurde protokolliert und im Stichprobenmanagementsystem („sample management system“) dokumentiert. Das Ergebnis der einzelnen Kontaktversuche wurde anhand differenzierter Rücklauf-Codes (Response-Codes) erfasst. Die differenzierten Response-Codes orientieren sich an den „Standard Definitions“ der American Association for Public Opinion Research (AAPOR 2016<sup>21</sup>). Zu Gruppen von Bearbeitungsstatus zusammengefasst, bilden sie die Grundlage für die Berechnung von Kennwerten zur Stichprobenausschöpfung nach AAPOR-Standard. Nach AAPOR werden die Bearbeitungsergebnisse folgenden Gruppen zugeordnet:

- nicht Zielgruppe (NE),
- unbekannte Auswahl (Unknown Eligibility, UE),
- Nonresponse – nicht befragbar (NR-NA),
- Nonresponse – nicht erreicht (NR-NC),
- Nonresponse – Verweigerung (NR-R),
- partielle Interviews (IP),
- realisierte Interviews (vollständig) (I).

Die Kategorie „nicht Zielgruppe“ umfasst beispielsweise Festnetznummern, die nicht zu einem privaten Haushalt gehören, Mobilfunknummern, die nur beruflich genutzt werden oder deren Hauptnutzer jünger als 40 Jahre ist, Rufnummern, unter denen keine Anschluss besteht bzw. die nicht vergeben sind, Fax- und Modemanschlüsse, Haushalte, in denen keine Verständigung in der Studiensprache (deutsch) möglich war und Haushalte, die mehrfach in die Stichprobe geraten sind.

Die Kategorie „Nonresponse“ unterteilt sich in Fälle, die eine Teilnahme verweigert haben, die nicht befragbar waren und die nicht erreicht werden konnten. Die Gründe für eine Verweigerung der Teilnahme umfassen beispielsweise keine Zeit für ein Interview, Bedenken bezüglich des Datenschutzes, kein Interesse an der Befragung sowie die grundsätzliche Verweigerung, an Befragungen teilzunehmen. Zur Gruppe „nicht befragbar“ zählen Zielpersonen, die aus gesundheitlichen Gründen oder aus mangelnden Deutschkenntnissen nicht an der Studie teilnehmen konnten. In die Gruppe der nicht erreichten Personen fallen dagegen alle Zielpersonen, bei denen in einem Kontakt zum Haushalt die Zugehörigkeit zur Zielgruppe festgestellt werden konnte, bei denen direkt im Anschluss und bei weiteren Kontaktversuchen nach Terminabsprache aber dennoch kein Interview mehr realisiert werden konnte. Zur Gruppe „nicht erreicht“ gehören

<sup>21</sup> The American Association for Public Opinion Research (2016): Standard Definitions. Final Dispositions of Case Codes and Outcome Rates for Surveys. 9th edition. AAPOR.

außerdem Zielpersonen, die laut Auskunft im kontaktierten Haushalt während der gesamten Feldzeit nicht zu erreichen waren.

Die Gruppe „realisierte Interviews“ umfasst schließlich alle in der Feldphase durchgeführten Interviews, darunter auch solche, die nach einer abschließenden Datenprüfung als nicht auswertbar deklariert oder die nur unvollständig realisiert wurden.

Der sogenannte „Final Outcome“, der im Folgenden für die Stichprobe der PAV-Studie berichtet wird, bildet den endgültigen Bearbeitungsstatus aller eingesetzten Telefonnummern bis Feldende ab. Für die Bestimmung des letzten Bearbeitungsstatus einer eingesetzten Telefonnummer im Feld wird anhand des jeweiligen Kontaktverlaufs dieser Nummer eine Priorisierung vorgenommen. Dabei gilt grundsätzlich, dass der letzte Sprachkontakt mit dem Haushalt ausgewiesen wird, auch wenn es danach noch weitere Kontaktversuche gab, die aber zu keinem weiteren Sprachkontakt mehr geführt haben. Fälle werden dagegen nur als „nicht erreicht“ gekennzeichnet, wenn im gesamten Kontaktverlauf kein einziger Sprachkontakt zu Haushalt oder Zielperson hergestellt werden konnte.

### 5.1.2 Ausschöpfung

In der Stichprobe der PAV-Studie wurde eine Bruttoeinsatzstichprobe im Feld eingesetzt, die 697.682 Telefonnummern umfasste. Der Hauptteil dieser eingesetzten Telefonnummern (82,2 Prozent) führte ins Leere. Dieses Ergebnis überrascht nicht, da erwartungsgemäß der überwiegende Teil (77,6 Prozent) der generierten Rufnummern zu keinem Anschluss führt bzw. Nummern nach intensiver Kontaktierung über die Feldzeit ohne Sprachkontakt als nicht vergebene Nummern einzustufen waren. Unter einem Teil der Nummern (1, 5 Prozent) konnte zudem keine Person erreicht werden, die zur Zielgruppe der PAV-Studie zählt (vgl. Tabelle 8 Spalte II). Bei einem weiteren Anteil von ca. sechs Prozent der Einsatzstichprobe konnte die Zugehörigkeit zur Zielgruppe nicht geklärt werden.

Es verbleiben damit insgesamt 81.108 (11,6 Prozent) Telefonnummern, für welche die Zugehörigkeit zur Zielgruppe bekannt ist. Darunter befinden sich 283 (0,4 Prozent, Spalte IV) Fälle, die aus gesundheitlichen Gründen nicht am Interview teilnehmen konnten. In 4.291 Fällen und damit bei 5,3 Prozent dieser Telefonnummern war mit den erreichten Personen keine Verständigung auf Deutsch möglich. In insgesamt 11.315 Fällen konnte der Haushalt bzw. die Zielperson in der Feldzeit nicht erreicht werden. Bei dem Großteil der nicht erreichten Zielpersonen handelt es sich um sogenannte „vage Termine“. Vage Termine werden vergeben, wenn beispielsweise die Zielperson ihre Teilnahmebereitschaft noch offen lässt und zu einem späteren Zeitpunkt nochmals kontaktiert werden möchte, die Interviewer die Zielperson im Haushalt nicht persönlich erreicht haben oder die Zielperson wünscht, vor einem Interview erst Informationen zur Studie zugesandt zu bekommen.

In Fällen mit diesem Endstatus zum Feldende kam es somit zu mindestens einem Sprachkontakt mit einer Kontakt- oder Zielperson, wobei kein Interview direkt realisiert werden konnte, sondern ohne festen Termin vereinbart wurde, dass sich der Interviewer nochmals melden darf. Bis zum Feldende konnte in diesen Fällen kein Interview realisiert und auch kein definitiver Termin verein-

bart werden. Bei definitiven Terminen hat die Zielperson dagegen ihre Bereitschaft signalisiert, am Interview teilzunehmen, und es wurde ein fester Termin mit der Zielperson abgestimmt. Definitive Termine führen in der Regel zu einem Interview, aber auch hier kann es sein, dass die Zielperson zum vereinbarten Termin nicht erreicht wird und auch bis zum Feldende nicht mehr erreicht werden kann.

Bei 65.219 Telefonnummern wurde ein Haushalt bzw. eine Zielperson erreicht. In 10.192 (15,63 Prozent, Spalte VI) dieser Fälle wurde ein Interview begonnen. Insgesamt 10.042 Interviews wurden vollständig realisiert.<sup>22</sup> Nur eine sehr geringe Anzahl von fünf dieser realisierten Interviews wurde nach einer formalen Prüfung als nicht auswertbar deklariert. Es verblieben 10.037 auswertbare Interviews, die an das IVE übermittelt wurden. Bei 150 Fällen wurde das Interview unterbrochen und konnte bis zum Feldende trotz weiterer Kontaktversuche nicht mehr vervollständigt werden.

In 55.027 Fällen verweigerten die Zielpersonen eine Teilnahme am Interview. Die genannten Hauptgründe, nicht an einem Interview teilzunehmen, waren „kein Interesse, wegen des Themas“ und „grundsätzliche Teilnahmeverweigerung.“ Insgesamt 919 Mal wurde das Interview im Fragebogen vorzeitig abgebrochen. Eine Analyse der Abbruchgründe wird weiter unten in Kapitel 5.4 berichtet.

<sup>22</sup> Die realisierbare Ausschöpfungsquote einer Studie hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, insbesondere vom Thema, der Zielgruppe, der Erhebungsmethode sowie der Art der Kontaktierung. Darüber hinaus stellt das Erhebungsjahr einen wichtigen Faktor dar: In den vergangenen Jahren sind generell rückläufige Ausschöpfungsquoten zu beobachten. Insbesondere schriftliche Erhebungen und Telefonbefragungen mit allgemeinen Themen, welche die Zielgruppe nicht spezifisch berühren, sind am stärksten von einer geringeren Teilnahmebereitschaft der befragten Populationen betroffen. Vgl. dazu Aust, F. & Schröder, H. (2009). Sinkende Stichprobenausschöpfung in der Umfrageforschung – ein Bericht aus der Praxis. *Österreichische Zeitschrift für Soziologie, Sonderheft Jg. 34, H. 9, S. 195-212.* Für das Jahr 2018, in dem die PAV-Studie durchgeführt wurde, ist zudem zu beachten, dass das Inkrafttreten der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und die begleitende mediale Berichterstattung sowie einige Datenschutzskandale zu einer besonderen Sensibilität bezüglich Datenschutz geführt haben, die sich ebenfalls auf die Teilnahmebereitschaft an Umfragen auswirkt. Ein Vergleich der Ausschöpfungsquote der PAV-Studie mit den Quoten anderer Studien ist daher nur eingeschränkt möglich. Unter diesem Vorbehalt haben wir zwei Studien der vergangenen Jahre herangezogen, die bezüglich der Studieneckpunkte am ehesten mit der PAV-Studie vergleichbar sind (allgemeine Bevölkerungsbefragung, Dual-Frame, CATI-Befragung, „kalte“ Kontaktierung ohne Incentive, komplizierterer und längerer Fragebogen, große Fallzahlen). Thematisch decken diese Studien zivilgesellschaftliches Engagement bzw. die Gründungsbereitschaft ab. Bezogen auf die bereinigte Bruttostichprobe lagen die Ausschöpfungsquoten in diesen Studien bei 19 und 15 Prozent, wobei erstere bereits im Jahr 2014 durchgeführt wurde. Die im Jahr 2018 erhobene PAV-Stichprobe liegt mit ihren 13 Prozent (Spalte IV) somit tendenziell im unteren erwartbaren Bereich.

**Tabelle 8 Feldergebnis (Final Outcome) nach AAPOR-Klassifikation**

Spaltennummern	Anzahl		%		Anzahl		%	
	I	II	III	IV	V	VI		
<b>Bruttostichprobe</b>	<b>697.682</b>	<b>100,00</b>						
<b>Nicht Zielgruppe (NE)</b>	<b>573.413</b>	<b>82,19</b>						
Kein Anschluss	541.110	77,56						
Anschluss nur Fax/Modem	7.675	1,10						
Kein Betrieb/kein Privathaushalt unter diesem Anschluss	10.227	1,47						
Nicht in Zielgruppe lt. Angabe im Kontaktgespräch	10.126	1,45						
Bereits befragt	244	0,03						
Falsche Telefonnummer	4.031	0,58						
<b>Unbekannte Auswahl (UE)</b>	<b>43.161</b>	<b>6,19</b>						
Nicht abgehoben/ nicht erreicht	6.544	0,94						
Anrufbeantworter	2.493	0,36						
Besetzt/ Anschluss vorübergehend nicht erreichbar	5.521	0,79						
Legt sofort auf	28.603	4,10						
<b>Zugehörigkeit zur Zielgruppe bekannt</b>	<b>81.108</b>	<b>11,63</b>	<b>81.108</b>	<b>100,00</b>				
<b>Nonresponse – nicht befragbar (NR-NA)</b>	<b>4.574</b>	<b>0,66</b>	<b>4.574</b>	<b>5,64</b>				
Zielperson (lt. Auskunft) nicht befragbar/dauerhaft krank/behindert	283	0,04	283	0,35				
Keine Verständigung in einer der Zielsprachen möglich	4.291	0,62	4.291	5,29				
<b>Nonresponse – nicht erreicht (NR-NC)</b>	<b>11.315</b>	<b>1,62</b>	<b>11.315</b>	<b>13,95</b>				
Zielperson in Feldzeit nicht zu erreichen	11.315	1,62	11.315	13,95				
<b>Zielperson/Haushalt erreicht und befragbar</b>	<b>65.219</b>	<b>9,35</b>	<b>65.219</b>	<b>80,41</b>	<b>65.219</b>	<b>100,00</b>		
<b>Nonresponse – Verweigerung (NR-R)</b>	<b>55.027</b>	<b>7,89</b>	<b>55.027</b>	<b>67,84</b>	<b>55.027</b>	<b>84,37</b>		
Zielperson verweigert grundsätzlich	15.180	2,18	15.180	18,72	15.180	23,28		
Zielperson verweigert: keine Zeit/dauert zu lange	6.461	0,93	6.461	7,97	6.461	9,91		
Zielperson verweigert: will nur persönlich befragt werden	1.830	0,26	1.830	2,26	1.830	2,81		
Zielperson verweigert krank	1.062	0,15	1.062	1,31	1.062	1,63		
Kein Zugang zu ZP/Teilnahme untersagt/lt. Auskunft nicht bereit	281	0,04	281	0,35	281	0,43		
Kontaktperson verweigert jegliche Auskunft	6.635	0,95	6.635	8,18	6.635	10,17		
Zielperson verweigert: kein Interesse, wegen des Themas	18.795	2,69	18.795	23,17	18.795	28,82		
Zielperson verweigert: Datenschutzgründe	1.092	0,16	1.092	1,35	1.092	1,67		
Zielperson verweigert: sonstige Gründe	2.772	0,40	2.772	3,42	2.772	4,25		
Abbruch im Fragebogen	919	0,13	919	1,13	919	1,41		
<b>Realisierte Interviews (I bzw. IP)</b>	<b>10.192</b>	<b>1,46</b>	<b>10.192</b>	<b>12,57</b>	<b>10.192</b>	<b>15,63</b>		
Interviews vollständig realisiert, ausgeliefert (I)	10.037	1,44	10.037	12,37	10.037	15,39		
Interviews vollständig realisiert, nicht auswertbar (I)	5	0,00	5	0,01	5	0,01		
Interviews unvollständig realisiert, nicht mehr erreicht (IP)	150	0,02	150	0,18	150	0,23		

Quelle: Rücklaufdatenbank, eigene Berechnung



Eine Aufschlüsselung des Feldergebnisses nach Teilstichproben zeigt, dass die angestrebte Verteilung von Festnetz- zu Mobilfunknummern von 70:30 in der realisierten Stichprobe nahezu erreicht werden konnte. Von den 10.037 vollständig realisierten und gültigen Interviews entfielen 6.708 auf die Festnetz- und 3.329 auf die Mobilfunkstichprobe. Damit liegt in der Mobilfunkstichprobe der Anteil an den realisierten, gültigen Interviews mit 33,2 Prozent nur etwas über dem angezielten Wert von 30 Prozent, was auf eine höhere Teilnahmebereitschaft bzw. geringere Verweigerungsquote in der Mobilfunkstichprobe zurückzuführen ist.

## 5.2 Interviewdauer

Wie die nachfolgende Tabelle verdeutlicht, hing die durchschnittliche Interviewdauer insbesondere davon ab, inwieweit die Befragten die umfangreichen Abfragen zu den PSI durchliefen.

Bei Zielpersonen, die weder detailliert nach PSI der vergangenen 12 Monate befragt (weil ihr letzter Arztbesuch länger zurücklag) noch um detaillierte Auskünfte zu PSI seit dem 40. Geburtstag gebeten wurden (weil bei ihnen seitdem keine PSI mit schädlichen Folgen aufgetreten waren), lag die durchschnittliche Interviewdauer bei 10 Minuten. Bei gut 96 Prozent dieser Personengruppe wurde eine Interviewdauer von maximal 20 Minuten erreicht. Lediglich bei 0,3 Prozent fiel sie länger aus als 30 Minuten.

**Tabelle 9 Interviewdauer nach PSI-Abfrage per Selbstauskunft**

Interviewdauer	Keine PSI-Abfrage	Beide PSI-Abfragen: sowohl bei der 12-Monatsprävalenz als auch bei der Lebenszeitprävalenz ab 40 Jahren
Klassen	%	%
Bis 20 Minuten	96,5	32,5
Über 20 bis 30 Minuten	3,2	43,3
Über 30 bis 40 Minuten	0,1	15,2
Über 40 bis 50 Minuten	0,1	5,6
Über 50 bis 60 Minuten	0,1	1,9
Über 60 Minuten	0,0	1,5
Alle Klassen	100	100,00
Statistische Kennwerte	Minuten	Minuten
Durchschnitt	10,3	25,9
Standardabweichung	4,2	11,3
Minimum	2,5	9,8
Maximum	55,1	119,7

Quelle: eigene Berechnungen

Bei Zielpersonen, die beide per Selbstauskunft erhobenen PSI-Abfragen durchliefen, lag die durchschnittliche Interviewdauer bei 26 Minuten. Gut 32 Prozent der Personen in dieser Gruppe führten ein Interview mit einer Dauer von maximal 20 Minuten. Der größte Teil der Interviews (43 Prozent) dauerte über 20 bis 30 Minuten. Bei weiteren insgesamt 23 Prozent betrug die Interviewdauer bis zu 60

Minuten. Knapp 2 Prozent der Interviews dauerten in dieser Personengruppe länger als eine Stunde.

### 5.3 Kontakthäufigkeit

Die erzielte Ausschöpfung der Stichproben konnte nur durch eine konsequente Kontaktierungsstrategie erreicht werden. Damit auch schwer erreichbare Zielpersonen für ein Interview gewonnen werden konnten, wurden die Rufnummern über die gesamte Feldzeit kontinuierlich kontaktiert. Für die Anrufe wurden sowohl die Wochentage als auch die Tageszeiten permanent variiert, damit möglichst viele Personen erreicht werden konnten.

Im Durchschnitt wurden Interviews nach knapp 4 Kontaktversuchen realisiert (Tabelle 10). Es kam durchaus vor, dass das Interview bereits beim Erstkontakt geführt werden konnte. Im Maximum benötigten die Interviewer jedoch bis zu 20 Kontakte, um ein Interview mit der Zielperson zu führen (vgl. Tabelle 11).

**Tabelle 10 Kontakthäufigkeit der gültig realisierten Interviews\***

	<i>abs.</i>
Durchschnittliche Kontakthäufigkeit	3,85
Minimum Kontakthäufigkeit	1
Maximum Kontakthäufigkeit	20
Standardabweichung	3,12
Fallzahl	10.037

Quelle: Kontaktdatei, eigene Berechnungen

**Tabelle 11 Kontakthäufigkeit der gültig realisierten Interviews\***

	<i>abs.</i>	%
1 bis 2 Kontakte	4.627	46,10
3 bis 5 Kontakte	2.944	29,33
6 bis 10 Kontakte	2.015	20,08
11 bis 20 Kontakte	451	4,49
Fallzahl	10.037	100,00

Quelle: Kontaktdatei, eigene Berechnungen

Kontaktversuche, die nicht zu einem Interview führten, sind in den obigen Angaben nicht enthalten. Die intensiven Ausschöpfungsbemühungen im Rahmen der PAV-Studie werden insbesondere dann deutlich, wenn die Kontakthäufigkeiten bei Fällen betrachtet werden, die innerhalb der Feldzeit nicht erreicht werden konnten: Fälle, bei denen zuletzt ein Anrufbeantworter erreicht wurde, wurden durchschnittlich 9 Mal kontaktiert. Bei Telefonnummern, bei denen zuletzt nicht abgehoben wurde, lag die durchschnittliche Kontakthäufigkeit bei 13 Kontakten, bei Telefonnummern, die zuletzt besetzt oder vorübergehend

nicht erreichbar waren, bei 14 Kontakten. Dies spricht für eine gute Abarbeitung der Stichprobe.<sup>23</sup>

## 5.4 Interviewabbrüche und Abbruchgründe

In der PAV-Studie kam es in 919 Fällen zu einem Interviewabbruch im Fragebogen. Damit liegt der Anteil der abgebrochenen Interviews bei gut 8 Prozent.<sup>24</sup> Eine Analyse der Abbruchstellen zeigt, dass sich die Interviewabbrüche über das gesamte Interview verteilen. Allerdings handelt es sich dabei nicht um eine Gleichverteilung der Abbrüche über die verschiedenen Fragenblöcke hinweg. Wie in vergleichbaren Telefonbefragungen auch, ereignen sich vorzeitige Abbrüche des Interviews vergleichsweise häufig zu Beginn des Interviews.

Es gilt, dass sich nach den ersten Fragen klärt, ob Vertrauen zur Kontakt- bzw. Zielperson aufgebaut werden kann und ob die Sprachkenntnisse oder auch die gesundheitliche Situation der Zielperson ein Weiterführen des Interviews überhaupt erlauben. Zudem entscheiden Zielpersonen aufgrund der ersten Fragen, ob sie an einer Fortführung des Interviews interessiert sind oder nicht. Diese grundsätzlichen Fragen schwingen zu Beginn eines Interviews immer mit und die Antwort darauf entscheidet, ob das Interview fortgeführt wird oder nicht. Daher besteht zu Beginn des Interviews die größte Gefahr für einen Abbruch.

<sup>23</sup> Eine noch intensivere Kontaktierung wäre kaum noch möglich gewesen. Um die Zielpersonen bzw. deren Haushalte nicht zu belästigen, dürfen die Telefonnummern der Stichprobe gemäß ADM-Richtlinie höchstens 10 Mal kontaktiert werden – es sei denn, die Kontakt- oder Zielpersonen wurden innerhalb dieses Maximums erreicht und haben die Erlaubnis für eine weitere Kontaktierung gegeben („Rufen Sie später noch mal an...“). Typische Fälle für eine solche Konstellation sind es, wenn entweder der Zielperson das Interview zeitlich gerade nicht passte oder wenn zwar eine Kontaktperson erreicht wurde, aber nicht die Zielperson für das Interview. Letztere entspricht bei der Festnetzstichprobe demjenigen Haushaltsmitglied der Zielgruppe, das zuletzt Geburtstag hatte bzw. bei der Mobilfunkstichprobe dem Hauptnutzer des Handys.

<sup>24</sup> Insgesamt wurden 10.192 Interviews realisiert (10.042 Fälle vollständig und 150 Fälle unvollständig) und 919 Interviews im Fragebogen abgebrochen. Der Anteil der 919 abgebrochenen Interviews an allen 11.111 begonnenen Interviews liegt damit bei 8,3 Prozent. Der Anteil der abgebrochenen Interviews an der Summe der abgebrochenen und vollendeten Interviews liegt bei 8,4 Prozent. Die Abbruchquoten im langen, komplizierten Fragebogen der beiden oben genannten, eingeschränkt vergleichbaren Studien (siehe oben, vorletzte Fußnote) liegen bei 7 bzw. 10 Prozent.

**Tabelle 12 Abbruchstellen nach Modul im Fragebogen**

Fragebogenabschnitt	Anzahl	%
A: Kontaktgespräch	305	33,19
B: Einleitende Fragen	22	2,39
C: 12-Monats-Prävalenz		
Davon: detaillierte PSI-Abfrage im Bereich ...		
– Ärztliche Untersuchungen	141	15,34
– Ambulante Operationen	9	0,98
– Spritzen, Impfungen und Infusionen	25	2,72
– Medikamente	31	3,37
– Nachsorge	39	4,24
– Praxisorganisation und Patientenverwaltung	-	-
– Sonstige Fehler	23	2,50
Davon: jeweilige Detailfragen zu den Folgen der PSI	75	8,16
D: Lebenszeitprävalenz ab 40	67	7,29
E: Proxy-Interviews zu Vater und Mutter	48	5,22
F: Proxy-Interview zu Kindern	29	3,16
G: Angaben zur Person/Sozioökonomie	105	11,43
– Darunter: Fragen zum Beruf	24	2,61
– Darunter: Fragen zum Einkommen	47	5,11
H: Verabschiedung	-	-
<b>Gesamt</b>	<b>919</b>	<b>100,0</b>

Dieses Muster zeigte sich auch in der PAV-Studie. 305 Abbrüche (33,2 Prozent) fanden bereits im Kontaktgespräch statt, während der Interviewer versuchte, die richtige Zielperson im Haushalt zu ermitteln und sie für eine Teilnahme an der Befragung zu gewinnen. Die restlichen 614 Abbrüche verteilen sich über das gesamte weitere Interview (siehe Tabelle 12).

Erwartungsgemäß findet sich mit 15,3 Prozent der zweithöchste Anteil der Abbrüche zu Beginn der Abfrage von PSI der letzten 12 Monate (Bereich: ärztliche Untersuchungen). In diesem Fragenblock wurden die Zielpersonen – nach 3 allgemeinen und einfach zu beantwortenden einleitenden Fragen in Modul B – zum ersten Mal mit sehr spezifischen inhaltlichen Fragen konfrontiert, die über mehrere, ineinander verschachtelte Frageschleifen erhoben wurden. Sofern die Befragten mehrere PSI erlebt hatten, wurden diese Schleifen mehrfach durchlaufen. Eine Analyse der von den Interviewern notierten Abbruchgründe zeigt, dass die Fragewiederholungen teils als ermüdend empfunden wurden. An dieser Stelle zeigte sich zudem, ob die Zielpersonen über ausreichend sprachliche Möglichkeiten verfügten, um dem Interview zu folgen.

Schließlich ließ sich ein ebenfalls hoher Anteil an Abbrüchen im Modul zur Sozioökonomie feststellen, und dabei erwartungsgemäß insbesondere bei der Frage nach dem Haushaltseinkommen.<sup>25</sup>

<sup>25</sup> Entsprechende Fragen werden häufig als zu persönlich angesehen und können zu Abbrüchen führen. Vgl. u.a. Tourangeau, R., Yan, T. (2007): Sensitive questions in Surveys. *Psychological Bulletin*, 133, 859-883; Lensvelt-Mulders, G. (2008): Surveying sensitive topics. In E.D. de Leeuw, J.J. Hox & D. A. Dillmann (Eds.), *International Handbook of Survey Methodology*, pp. 461-478, New York: Psychology Press, Taylor & Francis Group.

## 6 Datenprüfung und –aufbereitung

Wie oben bereits beschrieben, wurde vor und während der Datenerhebung eine Reihe von qualitätssichernden Maßnahmen durchgeführt. Die korrekte Datenablage wurde infolgedessen bereits vor und nach dem Feldstart geprüft. Da die einzelnen PSI in einer vierdimensionalen Matrix<sup>26</sup> erhoben wurden, war der aus den CATI-Interviews generierte Rohdatensatz zunächst sehr komplex. Nach Feldende wurden die erhobenen Daten daher zunächst in einen handhabbaren Arbeitsdatensatz in einem mit dem IVE abgestimmten Format überführt. Danach wurden sie abschließend formal geprüft.

In der formalen Datenprüfung wurden insbesondere Interviews mit einem vergleichsweise hohen Missing-Anteil einer genaueren Prüfung unterzogen. In Abstimmung mit dem IVE wurden diese Interviews nicht aus dem Datensatz entfernt. Andernfalls wären auch Interviews entfernt worden, deren hohe Missing-Anteile auf bestimmte Fragemodule entfallen, bei denen die anderen Fragemodule jedoch nicht betroffen sind. Daher wurden nur diejenigen Interviews als „nicht auswertbar“ eingestuft, bei denen in sämtlichen PSI-relevanten Fragemodulen die Angaben zu den zentralen Fragen fehlten. Das betraf insgesamt 5 Fälle. Von den 10.042 vollständig realisierten Interviews wurden somit 10.037 Fälle als gültig deklariert und in den finalen Datensatz übernommen.

In einem weiteren Aufbereitungsschritt wurde der Proxy-Datensatz erstellt. Um den Interviewfluss nicht zu stören, waren die Befragten in den Interviews zunächst um Basisinformationen (Geburtsjahr, bereits verstorben oder nicht) zu *allen* leiblichen Eltern und Kindern gefragt worden. Durchschnittlich wurden pro Befragtem die Basisinformationen zu drei Familienangehörigen erhoben. Insgesamt handelte es sich um Angaben zu 30.775 Eltern und Kindern. 18.040 von ihnen gehörten nicht zu Grundgesamtheit wie in Kapitel 2.2.1 beschrieben. Im weiteren Interviewverlauf waren die ausführlicheren Proxy-Interviews daher nur zu den 12.735 Familienangehörigen der Grundgesamtheit geführt worden. Entsprechend wurden auch nur diese Angaben in den Proxy-Datensatz übernommen.

Nach der formalen Datenprüfung lagen somit 10.037 auswertbare Interviews und 12.735 Proxy-Interviews vor. Für diese Datensätze wurden Gewichte und Hochrechnungsfaktoren berechnet (siehe Kapitel 7).

<sup>26</sup> Um jedes einzelne PSI klassifizieren und zuordnen zu können, waren bis zu 4 Informationen erforderlich: 1. Bereich des Auftretens (z.B. ärztliche Untersuchung, ambulante Operation), 2. Art des PSI (z.B. wichtige Fragen nicht gestellt, Untersuchungsergebnis zu spät oder nicht mitgeteilt), 3. ggf. Art der Untersuchung/der Operation, bei der das PSI aufgetreten ist (z.B. Laboruntersuchung, Operation am Auge) sowie – für den Fall, dass ein solchermaßen klassifiziertes PSI 2- oder mehrfach aufgetreten ist – 4. die Nummer des PSI.

Anschließend wurden daraus in einer mit dem IVE abgestimmten Struktur 4 Teildatensätze erstellt:

- **Stammdatensatz:**  
allgemeine Informationen zu den Befragten und ihren Familienangehörigen
- **Erweiterter<sup>27</sup> Ereignisdatensatz 1:**  
PSI der vergangenen 12 Monaten bei den Befragten  
(Erhebung per Selbstauskunft)
- **Erweiterter Ereignisdatensatz 2:**  
PSI ab dem 40. Geburtstag mit schädlichen Folgen bei den Befragten  
(Erhebung per Selbstauskunft)
- **Erweiterter Ereignisdatensatz 3:**  
PSI ab dem 40. Geburtstag mit extremen Folgen bei leiblichen Eltern/Kindern  
(Erhebung per Proxy-Interview)

Die 4 geprüften und gelabelten Datensätze wurden einschließlich der Gewichte und Hochrechnungsfaktoren am 20.12.2018 an das IVE geliefert.

<sup>27</sup> Die erweiterten Ereignisdatensätze umfassten nicht nur eine Datenzeile pro Ereignis bzw. PSI, sondern auch eine Datenzeile pro Person, für die *keine* entsprechende PSI-Zeile vorlag.



## 7 Gewichtung und Hochrechnung

Grundlage der Berechnung von Gewichten ist die Untergliederung des Erhebungsprozesses in die Phase der Designauswahl (Auswahlwahrscheinlichkeit) und die Phase der an diese Auswahl anschließenden Antwortgewährung (Adjustierung der Designgewichte). Für beide Phasen kann das Gewicht jeweils über die Berechnung der inversen Auswahlwahrscheinlichkeit erfolgen. Das Gesamtgewicht kann als Inverse des Produkts der beiden Wahrscheinlichkeiten bestimmt werden.

Die einzelnen Gewichtungsschritte lassen sich kurz wie folgt zusammenfassen:

- Bestimmung der Auswahlwahrscheinlichkeit für die Dual-Frame-Stichprobe und Definition der entsprechenden Designgewichte zur Integration der beiden Stichproben in eine gemeinsame Stichprobe.
- Trimmen der Designgewichte für die Kalibrierung.
- Kalibrierung mittels IPF (Iterative Proportional Fitting).

### 7.1 Designgewichtung

Die Berechnung der Auswahlwahrscheinlichkeiten muss den Dual-Frame-Ansatz (Festnetz- und Mobilfunkstichprobe) der Erhebung berücksichtigen. Die Telefonnummern wurden aus zwei Auswahlrahmen gezogen, nämlich aus der „ADM-Auswahlgrundlage für Telefonstichproben“ (Festnetz) und der „ADM-Auswahlgrundlage für Mobilfunkstichproben“ (Mobilfunk).

Die beiden Stichproben lassen sich in Anlehnung an das von Häder/Gabler vorgeschlagene Verfahren grundsätzlich so zusammenführen, dass die beiden Auswahlwahrscheinlichkeiten (Auswahlwahrscheinlichkeit in Festnetzstichprobe und Auswahlwahrscheinlichkeit in Mobilfunkstichprobe) addiert werden. Unter der Annahme, dass die Wahrscheinlichkeit einer Person, gleichzeitig in beiden Stichproben ausgewählt zu werden, in einer bundesweiten Stichprobe vernachlässigbar gering ist, erfolgt die Berechnung über die Addition der Auswahlwahrscheinlichkeit in der Festnetzstichprobe mit der Auswahlwahrscheinlichkeit in der Mobilfunkstichprobe je Untersuchungseinheit:  $(P_F + P_M)$ .

Für die Zusammenführung der Festnetz- und der Mobilfunkstichprobe in eine gemeinsame Stichprobe war es notwendig, Informationen über die (reduzierte) Haushaltsgröße (Anzahl der Zielpersonen im Haushalt, d.h. Personen ab 40 Jahren), die Anzahl der geschalteten Festnetznummern, die Anzahl der Mobilfunknummern für jede Einheit der realisierten Stichprobe sowie die Anzahl an Mobilfunknummern bei anderen Haushaltsmitgliedern zu erheben. Anhand dieser Informationen ließen sich die Auswahlwahrscheinlichkeiten jeder Untersuchungseinheit im Rahmen des Dual-Frame-Ansatzes und damit die Designgewichte bestimmen.

Bestimmende Faktoren für die Auswahlwahrscheinlichkeit einer Person sind bei diesem Ansatz also die Anzahl der Zielpersonen im Haushalt (reduzierte Haushaltsgröße), da in der Festnetzstichprobe bei mehreren Zielpersonen eine Zufallsauswahl über das Last-Birthday-Verfahren erfolgte und entsprechend die Auswahlwahrscheinlichkeit bestimmt werden muss. Zudem definiert auch die Anzahl der Festnetznummern sowie der Mobilfunknummern die Auswahlwahrscheinlichkeit eines Haushaltes bzw. einer Person, denn über je mehr Nummern ein Haushalt bzw. eine Person erreichbar ist, umso größer ist auch die Chance, in die Stichprobe zu gelangen. Die Auswahlwahrscheinlichkeit für Personen, in der Dual-Frame-Stichprobe repräsentiert zu sein, lässt sich bestimmen über:

$$P = ((k_F * (m_F / M_F) * (1 / z)) + (k_C * (m_C / M_C))), \text{ wobei:}$$

$k_F$  = Anzahl Festnetznummern, über die der Haushalt erreichbar ist

$m_F$  = realisierte Stichprobe im Festnetz

$M_F$  = Anzahl Festnetznummern im Auswahlrahmen

$z$  = Anzahl Zielpersonen im Haushalt

$k_C$  = Anzahl Mobilfunknummern, über die der Befragte persönlich erreichbar ist

$m_C$  = realisierte Stichprobe im Mobilnetz

$M_C$  = Anzahl Mobilfunknummern im Auswahlrahmen

Im Unterschied zur ursprünglichen Häder-Gabler-Formel wurden dabei Modifikationen vorgenommen, die mittlerweile dem ADM-Standard entsprechen, der von infas maßgeblich mitentwickelt wurde.<sup>28</sup> So wurde der Auswahlrahmen für Festnetz- und Mobilfunknummern um die jeweils nicht existierenden sowie geschäftlichen bzw. Faxnummern bereinigt. Die zweite wesentliche Weiterentwicklung der bestehenden Dual-Frame-Gewichtungsroutine besteht in der Berechnung der beiden Auswahlrahmen: Die Anzahl der Festnetznummern und die Anzahl der Mobilfunknummern werden iterativ über die vorliegende Stichprobe auf Basis der bekannten Größe der Grundgesamtheit berechnet. Die Inverse der Auswahlwahrscheinlichkeit entspricht dann den Designgewichten, die die Stichproben in eine gemeinsame Stichprobe integrieren.

Zu berücksichtigen ist, dass es beim gewählten Design theoretisch zu einer höheren Auswahlwahrscheinlichkeit von Befragten kommt, die mehrere Kinder im Alter von 40 Jahren oder älter haben. Denn bei ihnen ist eine indirekte Erfassung von PSI über mehrfache Proxy-Interviews möglich. Allerdings gilt auch hier, dass die Wahrscheinlichkeit einer solchen mehrfachen Inklusion in die Stichprobe vernachlässigbar gering ist.

<sup>28</sup> ADM (2012): ADM-Forschungsprojekt „Dual-Frame-Ansätze“ 2011/2012, Forschungsbericht.

## 7.2 Trimmen der Designgewichte

Das Hauptziel der Gewichtung ist der Ausgleich von Verzerrungen, die durch das Stichprobendesign (mit ungleichen Auswahlwahrscheinlichkeiten) und durch selektive Teilnahme bzw. Nichtteilnahme (aufgrund von Nichterreichbarkeit oder Teilnahmeverweigerung) entstehen. Unter Verwendung der Gewichte lassen sich Populationswerte aus der Stichprobe erwartungstreu schätzen. Weisen die Gewichte allerdings eine starke Streuung auf, so kann dies zu einer großen Varianz der Schätzfunktionen führen. Hier tritt der in der Statistik immer wieder anzutreffende Trade-off zwischen Bias und Varianz auf. Die Gewichtung reduziert den Bias; eine allzu große Steigerung der Varianz durch die Gewichtung sollte allerdings auch vermieden werden. Aus diesem Grund wird versucht, besonders große Gewichtungsfaktoren (und nachrangig auch besonders kleine Faktoren) möglichst zu umgehen und ggfs. geeignete Korrekturen an den Gewichten vorzunehmen.

Vorbereitend für die folgende Kalibrierung wurden deshalb die Eingangsgewichte (die beschriebenen Designgewichte) vor der Kalibrierung getrimmt, d.h. sie wurden durch neue Eingangsgewichte ersetzt. Unter- bzw. Obergrenze der getrimmten Designgewichte wurden durch bestimmte Perzentile der Verteilung, in Abhängigkeit von der Verteilung der Designgewichte, ermittelt. Die Perzentile wurden dabei so gewählt, dass die Trimmung keine erheblichen Veränderungen der gewichteten Verteilungen bewirkte, gleichzeitig aber die Gewichtungsfaktoren mit den höchsten und niedrigsten Werten gekappt wurden. Die Designgewichte wurden am 5-Prozent- und am 95-Prozent-Perzentil ihrer Verteilung getrimmt und anschließend reskaliert (fallzahlnormiert).

## 7.3 Kalibrierung und Hochrechnung

Anschließend wurden die getrimmten Designgewichte als Ausgangsgewichte für die Randanpassung verwendet. In der Kalibrierung werden Verteilungen von interessierenden Variablen in der Befragung an bekannte Verteilungen in der Grundgesamtheit angepasst. Dies wurde mithilfe eines iterativen Algorithmus (Iterative Proportional Fitting = IPF-Algorithmus, auch Ranking genannt) durchgeführt.

Um die Kalibrierung durchzuführen, muss jede Eckwertvariable für jeden Fall im Datensatz einen gültigen Wert besitzen. Deshalb wurde der geringe Item-Nonresponse vor der Kalibrierung imputiert. Die Imputation erfolgte über den Mittelwert bzw. den Modalwert der jeweiligen Variable oder konnte einer Kategorie zugeordnet werden.<sup>29</sup> Da die Imputation einzig der Durchführbarkeit der Kalibrierung dient, wurden die imputierten Werte nach der Kalibrierung wieder

<sup>29</sup> Bei Alter und Haushaltsgröße erfolgte die Imputation über den Mittelwert (61 Jahre bzw. 2-Personenhaushalt). Bei der Staatsangehörigkeit erfolgte die Imputation über den Modalwert (deutsche Staatsangehörigkeit). Ein fehlender Wert beim allgemeinbildenden Schulabschluss wurde der mittleren Kategorie (mittlerer Schulabschluss) zugeordnet, beim Erwerbsstatus wurden Fälle mit fehlenden Angaben in der Kategorie „nicht erwerbstätig/keine Angabe“ erfasst. Beim Geschlecht (Angabe des Befragten) wurde ein fehlender Wert durch die Einschätzung des Interviewers ersetzt.

auf fehlende Werte zurückgesetzt. Bei Bundesland und politischer Gemeindegrößenklasse erfolgte keine Imputation. Bei diesen beiden Variablen wurde der Missing-Anteil als eigene Kategorie in die Gewichtung mit aufgenommen. Für folgende Merkmale wurde kalibriert:

- Geschlecht x Altersgruppen (4 Altersgruppen),
- Haushaltsgröße (5-stufig),
- Schulbildung (3-stufig),
- Erwerbsstatus (4-stufig),
- Staatsangehörigkeit (2-stufig),
- Bundesland,
- Gemeindegrößenklassen.

Kalibriert wurde an die Eckwerte des Mikrozensus 2017 des Statistischen Bundesamts für die Personen am Ort der Hauptwohnung (höchster allgemeiner Schulabschluss, Erwerbsstatus), der Fortschreibung der Bevölkerung (Bevölkerungsstand 31.12.2017/31.12.2016) des Statistischen Bundesamts (Alter\*Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Bundesland, Gemeindegrößenklassen) und Daten der PASS-Erhebung Welle 11 2017 (Haushaltsgröße) – jeweils für Personen im Alter von 40 Jahren oder älter.

Das Ziel dieser Repräsentativerhebung ist die Hochrechnung von Ergebnissen der Stichprobenbefragung auf die Grundgesamtheit. Bei der Hochrechnung von Gewichtungsfaktoren entspricht die Summe der Gewichte der Anzahl der Einheiten in der Grundgesamtheit.

### **Auskunftspersonen**

Das kalibrierte Designgewicht wurde hochgerechnet auf die deutsche Wohnbevölkerung ab 40 Jahren. Datengrundlage war die Fortschreibung der Bevölkerung des Statistischen Bundesamts (Stand: 31.12.2017).

Das hochgerechnete Gewicht einer Person wurde übertragen an ihr(e) PSI, da die jeweilige Person der Merkmalsträger ist. Auf diese Weise kann z.B. die Anzahl der PSI in der Grundgesamtheit bestimmt werden.

### **Personen im Proxy-Interview**

Das kalibrierte Gewicht einer Auskunftsperson wird an die Personen „vererbt“, über die stellvertretend Auskunft gegeben wurde (Proxy-Interviews). Dieses Vorgehen legt die Annahme bzw. Tatsache zugrunde, dass die Auswahl- und Auskunftswahrscheinlichkeit mit der der Auskunftsperson identisch ist. Vernachlässigt wird dabei die Wahrscheinlichkeit, mehrfach in die Stichprobe gekommen zu sein, z.B. über mehrere Kinder/Eltern, die über eine Person Auskunft geben (Overcoverage). Diese doppelte bzw. mehrfache Auswahlwahrscheinlichkeit ist bei dieser deutschlandweiten Stichprobe allerdings vernachlässigbar gering. Nicht berücksichtigt werden muss, dass es zu Duplikaten aufgrund einer Selbstauskunft kommt, da angenommen wird, dass eben dies aufgrund der Schwere des Fehlers nicht möglich ist.

Die angespielten Gewichte an die Personendatensätze der Proxy-Interviews wurden hochgerechnet auf die Personen der Jahrgänge, die heute jünger sind als die durchschnittliche fernere Lebenserwartung im Alter von 40 Jahren zum Zeitpunkt ihres 40. Lebensjahres.<sup>30</sup> Datengrundlage war die Fortschreibung der Bevölkerung des Statistischen Bundesamts. Es wurden keine weiteren Randanpassungen vorgenommen.

Das Gewicht dient dazu, die Anzahl der Personen in der Grundgesamtheit, die von einem gravierenden Fehler betroffen sind/waren (Prävalenz), zu bestimmen.

## 7.4 Bewertung der Gewichtung

In der folgenden Tabelle sind die Ergebnisse der Gewichtung zusammengefasst. Dargestellt sind die ungewichteten, die gewichteten sowie die Sollverteilungen der aktiven Gewichtungsmerkmale. Bei der gewichteten Verteilung handelt es sich um die Daten auf Basis des finalen kalibrierten Gewichts.

**Tabelle 13 Verteilungsvergleich: ungewichtete und kalibrierte Stichprobe**

Spalten%	Ungewichtet		Gewichtet	Bekannte Sollverteilung*
	abs.	%	%	%
<b>Gesamt</b>	10.037	100,0	100,0	100,00
<b>Geschlecht</b>				
Männlich	4.408	43,9	47,64	47,64
Weiblich	5.629	56,1	52,36	52,36
<b>Alter</b>				
40-49 Jahre	1.824	18,2	22,75	22,74
50-59 Jahre	2.979	29,7	28,33	28,33
60-69 Jahre	2.631	26,2	21,37	21,38
70 Jahre und älter	2.603	25,9	27,55	27,55
<b>Geschlecht &amp; Alter kombiniert (aktive Gewichtungsvariable)</b>				
Männlich 40-49 Jahre	844	8,4	11,47	11,47
Männlich 50-59 Jahre	1.255	12,5	14,23	14,23
Männlich 60-69 Jahre	1.149	11,5	10,34	10,34
Männlich 70 Jahre und älter	1.160	11,6	11,60	11,60
Weiblich 40-49 Jahre	980	9,8	11,28	11,28
Weiblich 50-59 Jahre	1.724	17,2	14,10	14,10
Weiblich 60-69 Jahre	1.482	14,8	11,03	11,03
Weiblich 70 Jahre und älter	1.443	14,4	15,95	15,95

<sup>30</sup> Beispielsweise der Jahrgang 1965. Dieser Jahrgang ist zur Zeit der Befragung 52 Jahre alt, hat also die fernere Lebenserwartung mit 40 (welche bei 78 bzw. 84 liegt) noch nicht erreicht. Im Jahr 2005 war dieser Jahrgang 40 Jahre alt. Datengrundlage ist die Anzahl der Personen des Jahrgangs 1965 im Jahr 2005. Dieses Vorgehen wurde für die Jahrgänge 1939-1977 (Männer) und 1934-1977 (Frauen) durchgeführt und die Anzahl der Personen aufsummiert.

<b>Haushaltsgröße</b> (aktive Gewichtungsvariable)				
1-Personenhaushalt	3.081	30,7	24,47	24,47
2-Personenhaushalt	4.317	43,0	45,98	45,98
3-Personenhaushalt	1.220	12,2	13,83	13,83
4-Personenhaushalt	1.019	10,2	11,58	11,58
5 und mehr -Personenhaushalt	400	4,0	4,14	4,14
<b>Höchster allgemeinbildender Schulabschluss</b> (aktive Gewichtungsvariable)				
Haupt-/Volks-/kein Schulabschluss	1.988	19,8	44,30	44,30
Mittlere Reife oder gleichwertiger Abschluss/ noch Schüler	3.617	36,0	29,32	29,32
(Fach-)Hochschulreife	4.432	44,2	26,38	26,38
<b>Erwerbsstatus</b> (aktive Gewichtungsvariable)				
Vollzeit erwerbstätig	3.626	36,1	36,36	36,36
Teilzeit erwerbstätig	1.448	14,4	12,14	12,14
Rest ET (Wehrdienst. Lehre. geringfügig etc.)	519	5,2	5,04	5,04
Nicht ET (inkl. Studenten/Schüler). keine Angabe	4.444	44,3	46,46	46,46
<b>Staatsangehörigkeit</b> (aktive Gewichtungsvariable)				
Deutsche Staatsangehörigkeit	9.717	96,8	91,49	91,49
Andere Staatsangehörigkeit	320	3,2	8,51	8,51
<b>Bundesland</b> (aktive Gewichtungsvariable)				
Schleswig-Holstein	360	3,59	3,62	3,62
Hamburg	249	2,48	1,99	1,99
Niedersachsen	833	8,3	9,73	9,73
Bremen	72	0,72	0,79	0,79
Nordrhein-Westfalen	2.006	19,99	21,49	21,49
Hessen	708	7,05	7,43	7,43
Rheinland-Pfalz	420	4,18	5,00	5,00
Baden-Württemberg	1.048	10,44	12,88	12,88
Bayern	1.638	16,32	15,39	15,39
Saarland	104	1,04	1,27	1,27
Berlin	568	5,66	3,97	3,97
Brandenburg	367	3,66	3,33	3,33
Mecklenburg-Vorpommern	217	2,16	2,10	2,10
Sachsen	580	5,78	5,22	5,22
Sachsen-Anhalt	313	3,12	2,97	2,97
Thüringen	314	3,13	2,82	2,82
Fehlend	240	2,39		

<b>Gemeindegröße BIK 1-10</b> (aktive Gewichtungsvariable)				
Unter 2.000 Einwohner	129	1,3	1,84	1,84
2.000 bis unter 5.000 Einwohner	211	2,1	2,65	2,65
5.000 bis unter 20.000 Einwohner	682	6,8	9,05	9,05
20.000 bis unter 50.000 Einwohner	1.079	10,8	11,35	11,35
50.000 bis unter 100.000 Einwohner + SGTYP 2/3/4	732	7,3	8,13	8,13
50.000 bis unter 100.000 Einwohner + SGTYP 1	215	2,1	2,14	2,14
100.000 bis unter 500.000 Einwohner + SGTYP 2/3/4	1.317	13,1	15,27	15,27
100.000 bis unter 500.000 Einwohner + SGTYP 1	1.442	14,4	14,40	14,40
500.000 Einwohner und mehr + SGTYP 2/3/4	1.018	10,1	10,10	10,10
500.000 Einwohner und mehr + SGTYP 1	2.783	27,7	25,07	25,07
Fehlend	429	4,3		

Quelle: Fortschreibung der Bevölkerung 31.12.2107/31.12.2016; Mikrozensus 2017; PASS Welle 11 2017; infas-eigene Berechnung

Insgesamt betrachtet, sind die meisten untersuchten Merkmale in der realisierten (ungewichteten) Stichprobe im Vergleich zur Grundgesamtheit gut repräsentiert. Lediglich bei der formalen Schulbildung zeigt sich, dass Personen mit formal niedriger Bildung erkennbar unter- und Personen mit formal hoher Bildung überrepräsentiert sind. Dieses Phänomen ist in sozialwissenschaftlichen Befragungen oft zu beobachten. Die Differenzen zur Sollverteilung sind durch die beschriebenen Gewichtungsschritte ausgeglichen worden. Damit ist die gewichtete Stichprobe hinsichtlich der soziodemografischen Daten ein verkleinertes Abbild der Grundgesamtheit.

Zur Beurteilung der Gewichte wird im Folgenden neben dem Mittelwert und der Standardabweichung auch das Effektivitätsmaß (E) ausgewiesen. Dieses Maß basiert auf der Varianz des Gewichtungsfaktors. Es gibt in Prozent der realisierten Fallzahl an, wie groß bei Verwendung des Gewichts die effektive Fallzahl (n') bei einem passiven Merkmal ist, das mit den aktiven Merkmalen nicht korreliert (Worst-Case-Szenario). Die effektive Fallzahl entspricht der Anzahl Befragter, die bei einer uneingeschränkten Zufallsauswahl – gegeben die Varianz des Merkmals in der Stichprobe – den gleichen Stichprobenfehler produziert hätte. Das Effektivitätsmaß drückt das Verhältnis von n zu n' als Prozentwert aus und wird berechnet über:  $E = (n'/n) * 100$ , wobei:  $n' = ((\sum_i g_i)^2 / \sum_i g_i^2)$ .

**Tabelle 14 Kennwerte der Gewichte (fallzahlnormiert)**

	<b>Finales Gewicht Auskunftsperson</b>	<b>Finales Gewicht Proxy-Interviews</b>
Mittelwert	1	1
Standardabweichung	0,97	0,96
Minimum	0.11	0.10
Maximum	17.29	16.18
Fallzahl	10.037	12.735
Effektivitätsmaß	51,5 Prozent	52,2 Prozent
Effektive Fallzahl	5.169	6.652

Quelle: infas-eigene Berechnung



Bereits das Design (Disproportionalität und Dual-Frame-Ansatz) reduziert die Effektivität auf knapp 85 Prozent. Die finale Kalibrierung bringt eine weitere Reduktion von rund 35 Prozentpunkten). Dieser Effektivitätswert ist mit denen ähnlicher Studien vergleichbar.

## Verzeichnis der akademischen Lehrenden

Meine akademisch Lehrenden waren in Kassel:

- Prof. Dr. Heinz Bude
- PD Dr. Michael Dellwing
- Prof. Dr. Harald Euler, Ph.D.
- Prof. Dr. Marek Fuchs
- Dr. Frederik Funke
- Dr. Dieter Gawora
- PD Dr. Jens Greve
- Dr. Martin Harbusch
- Prof. Dr. Kerstin Jürgens
- Prof. Dr. Georg Krücken
- Prof. Dr. Jöm Lamla
- Prof. Dr. Ernst-Dieter Lantermann
- Dr. Manuela Pötschke
- Dr. Tim Seidenschnur
- Prof. Dr. Markus Schroer
- Prof. Dr. Volker Stocké
- Prof. Dr. Berthold Vogel

## Danksagung

- ☞ Prof. Dr. med. Max Geraedts M. San., initiierte 2016 die PAV-Studie und gab die Entwicklung und Umsetzung des Projektes 2017 in meine Obhut. Vielen Dank für dieses Vertrauen und dafür, dass Sie mein Doktorvater sind. In den vergangenen Jahren durfte ich sehr viel lernen und mich mit Ihrer Hilfe und Erfahrung fachlich und persönlich weiterentwickeln. Gerade wenn es in so manch einem Arbeitsabschnitt etwas drunter und drüber ging und sich der Fehlerteufel im kleinsten Mosaiksteinchen der Erhebungsdaten versteckt hatte, haben Sie mit Humor und stets väterlicher Geduld auf Rückschläge reagiert und so die Suche nach dem Fehler lehrreich und motivierend unterstützt und gestärkt.
  
- ☞ Dr. med. Werner de Cruppé gilt mein Dank für die stets inspirierenden Gespräche und Diskussionen sowie für die differenzierten Anmerkungen bei der kritischen Durchsicht meiner wissenschaftlichen Beiträge.
  
- ☞ Dr. Johannes Leinert, Susann Südhof und Dr. Helmut Schröder sowie den Interviewer:innen von infas - Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH danke ich für die produktive Zusammenarbeit, Beratung und Betreuung in der Entwicklung von PSP-AMB sowie für die Durchführung der CATI-Befragung, die schlussendlich ein „kleines Datenmonster“ hervorbrachte.
  
- ☞ Ich danke allen Studienteilnehmer:innen, den Ärzt:innen und Patient:innen, die an der CATI-Befragung, den Leitfadeninterviews sowie an den qualitativen und quantitativen Feld-Pretests teilgenommen haben.
  
- ☞ Mein kollegialer Dank gilt meiner Bürogenossin, Dijana Ebbeler für die gedanklichen Absinth-Partys wenn Technik und Software mal wieder alles Mögliche gemacht haben, nur nicht das was sie sollten; Annette Ortwein für die Unterstützung in den statistischen Analysen mit SPSS und Dr. med. Michael Schneider für die finale Gegenprüfung der Studienergebnisse mit dem Statistikpaket R.
  
- ☞ Meinen lieb gewonnen Kollegen, Claudia Mehl, Michaela Assheuer und Thorsten Nau danke ich für die stets lockeren Diskussionen über Gott und die Welt, wodurch sich vom roten „Jammer-Stuhl“ aus so manch ein kreativer Gedanke für die PAV-Studie entwickeln konnte.

- ☞ Meinen besten Freunden, Larissa Steinert und Dr. med. Andreas Hippe danke ich für ihr stets offenes Ohr und ihre Geduld in den zahlreichen Telefonaten und Gesprächen, wenn meine Gedanken ihren Weg aus dem Labyrinth der Entwicklung des Fragebogens, den statistischen Analysen und dem Verfassen der Publikationen nicht mehr gefunden haben und es hierdurch kaum Spielraum für alternative Gesprächsthemen gab.
  
- ☞ Nicht zuletzt danke ich meinem Bruder, Jan Krause. Mir bedeutet unsere geschwisterliche Freundschaft unbeschreiblich viel und will sie nicht missen. Herzlichen Dank dafür, dass ich stets auf deine Unterstützung und offenen Worte bauen kann.
  
- ☞ In unendlicher Liebe danke ich meiner Mutter, Carmen Seufert. Du hast mich bis zu deinem Tod stets in meinen beruflichen und privaten Lebenserfahrungen und -entscheidungen aktiv unterstützt, aber auch konstruktiv kritisiert und mir auf diese Weise von klein auf beigebracht, was im Leben wichtig ist und dass Fehler da sind, um aus ihnen zu lernen. Danke!♥