

Kahla-Witzsch/Jorzig/Brühwiler

Das sichere Krankenhaus

Leitfaden für das klinische
Risikomanagement

Kohlhammer

Kohlhammer

Die Autoren



Prof. Dr. Bruno Brühwiler, Geschäftsführer der Euro Risk Ltd. Zürich und Vorsitzender der Revision der ISO 31000 Risk Management – Guidelines und Projektleiter der ONR 49000-Serie Risikomanagement für Organisationen und Systeme.



Prof. Dr. jur. Alexandra Jorzig, Professorin für Gesundheitsrecht IB Hochschule Berlin, Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht, JORZIG Rechtsanwälte, Düsseldorf.



Foto @ Anne Simon
(www.fotografie-anne.de)

Dr. med. Heike A. Kahla-Witzsch, MBA, Fachärztin für Urologie, Qualitäts- und Risikomanagerin, Bad Soden.

Weitere Veröffentlichungen der Autorin im Verlag W. Kohlhammer:

Heike A. Kahla-Witzsch, Thomas Geisinger (2004): Clinical Pathways in der Krankenhauspraxis. Ein Leitfaden. 978-3-17-017501-3

Heike A. Kahla-Witzsch, Olga Platzer (2018): Risikomanagement für die Pflege. Ein praktischer Leitfaden. 2., überarbeitete Auflage. 978-3-17-031983-7

Heike A. Kahla-Witzsch (2019): Zertifizierung im Krankenhaus nach DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN 15224:2017. Ein Leitfaden. 4., erweiterte und überarbeitete Auflage. 978-3-17-034615-4

Heike A. Kahla-Witzsch,
Alexandra Jorzig, Bruno Brühwiler

Das sichere Krankenhaus

Leitfaden für das klinische
Risikomanagement

Verlag W. Kohlhammer

Dieses Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechts ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und für die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Warenbezeichnungen, Handelsnamen und sonstigen Kennzeichen in diesem Buch berechtigt nicht zu der Annahme, dass diese von jedermann frei benutzt werden dürfen. Vielmehr kann es sich auch dann um eingetragene Warenzeichen oder sonstige geschützte Kennzeichen handeln, wenn sie nicht eigens als solche gekennzeichnet sind.

Es konnten nicht alle Rechtsinhaber von Abbildungen ermittelt werden. Sollte dem Verlag gegenüber der Nachweis der Rechtsinhaberschaft geführt werden, wird das branchenübliche Honorar nachträglich gezahlt.

1. Auflage 2019

Alle Rechte vorbehalten

© W. Kohlhammer GmbH, Stuttgart

Gesamtherstellung: W. Kohlhammer GmbH, Stuttgart

Print:

ISBN 978-3-17-021611-2

E-Book-Formate:

pdf: ISBN 978-3-17-036465-3

epub: ISBN 978-3-17-036466-0

mobi: ISBN 978-3-17-036467-7

Für den Inhalt abgedruckter oder verlinkter Websites ist ausschließlich der jeweilige Betreiber verantwortlich. Die W. Kohlhammer GmbH hat keinen Einfluss auf die verknüpften Seiten und übernimmt hierfür keinerlei Haftung.

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	10
Vorwort	13
1 Einführung	17
1.1 Problemstellung	17
1.1.1 Gibt es ein sicheres Krankenhaus?	17
1.1.2 Anspruchsgruppen des sicheren Krankenhauses	17
1.1.3 Das Krankenhaus als Risiko für den Patienten	19
1.1.4 Anforderungen an das sichere Krankenhaus	19
1.2 Zielsetzungen	20
1.3 Vorgehen	21
2 Wege zum sicheren Krankenhaus	23
2.1 Allgemeines	23
2.1.1 Management, Risiko und Risikomanagement	23
2.1.2 Schwerpunkt Patientensicherheit	25
2.2 Systemische Ansätze	26
2.2.1 Joint Commission USA	26
2.2.2 KTQ® Deutschland	28
2.2.3 Internationale Norm ISO 9001	29
2.2.4 DIN EN 15224 Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung	32
2.3 Evidenzbasierte Ansätze	33
2.3.1 Mortalitäts- und Morbiditätsdaten	33
2.3.2 Never Events des NHS	34
2.4 Ansatzpunkt Humanfaktoren	36
2.4.1 Ergründung der menschlichen Fehler	36
2.4.2 Systemanalyse von schweren Zwischenfällen	37
2.4.3 Critical Incidents Reporting	38
2.5 Risikomanagement nach ISO 31000 und ONR 49000 ff.	39
2.5.1 Risikomanagement-Prozess	39
2.5.2 Risikomanagement-System	40
2.6 Unternehmensentwicklung für das Krankenhaus	41
2.6.1 Die Wege zum sicheren Krankenhaus	41
2.6.2 Mindestanforderungen an das klinische Risikomanagement	42

3	Rechtsfragen des Risiko- und Schadensmanagements	47
3.1	Haftungstatbestände/Haftungsvoraussetzungen	47
3.2	Allgemeine Haftungsgrundlagen	50
3.2.1	Schadensersatz aus § 280 Abs. 1 BGB i. V. m. § 630a BGB	50
3.2.2	Schadensersatz aus Geschäftsführung ohne Auftrag nach §§ 677 ff. BGB	54
3.2.3	Schadensersatz aus § 823 Abs. 1 BGB	54
3.2.4	Schadensersatz nach § 823 Abs. 2 BGB	57
3.2.5	Schadensersatz nach § 831 Abs. 1 S. 1 BGB	57
3.2.6	Schadensersatz nach § 839 BGB	59
3.2.7	Schadensersatz nach § 839a BGB	60
3.2.8	Organhaftung nach §§ 89, 31 BGB	60
3.2.9	Schadensersatz aus Gefährdungshaftung	61
3.2.10	Vertraglicher Haftungsausschluss/Allgemeine Geschäftsbedingungen	62
3.3	Rechtliche Anforderungen	62
3.3.1	Organisationspflichten	62
3.3.2	Fachliche, räumliche und sachliche Klinikausstattung	63
3.3.3	Personalauswahl und -überwachung	64
3.3.4	Ärzte in Weiterbildung, Berufsanfänger	65
3.3.5	Arbeitsteilung – horizontal und vertikal	66
3.3.6	Dienstpläne	67
3.3.7	Eintreffzeiten	68
3.3.8	Belegärzte	68
3.3.9	Hygiene	68
3.3.10	Funktionsfähigkeit der medizinischen Geräte	69
3.3.11	Verkehrssicherungspflichten i. e. S./Patientensicherheit	69
3.3.12	Patienteneigentum	71
3.3.13	Aufklärung	71
3.3.14	Dokumentation	72
3.4	Schadenmanagement	73
3.4.1	Vorliegen eines Schadenfalles	74
3.4.2	Patientenkontakt	74
3.4.3	Herausgabe von Krankenunterlagen	75
3.4.4	Benachrichtigung des Haftpflichtversicherers	75
3.4.5	Mitwirkung durch Versicherungsnehmer (Arzt)	76
3.4.6	Gerichtliche Tätigkeit	76
3.4.7	Strafrechtliches Ermittlungsverfahren	77
3.4.8	Umgang mit Medien	77
3.4.9	Fazit	77
4	Die Patientenrisiken verstehen	78
4.1	Allgemeines	78

4.1.1	Risiken entlang des Behandlungsprozesses	78
4.1.2	Ursachen von Patientenrisiken	78
4.1.3	Die wichtigsten Patientenrisiken	79
4.2	Risiken für die Patienten	80
4.2.1	Fehldiagnose und Fehlbehandlung	80
4.2.2	Verwechslung von Patienten, Befunden und Seiten ...	82
4.2.3	Fehler bei der Verabreichung von Medikamenten	83
4.2.4	Verlust von wichtigen Patienteninformationen	90
4.2.5	Fehlbedienung von Medizinprodukten	92
4.2.6	Lücken oder Fehler bei der Entlassung	93
4.2.7	Nosokomiale Infektionen	94
4.2.8	Unwirksames Notfall- und Krisenmanagement	97
4.2.9	Andere Patientenrisiken	98
5	Methoden des Risikomanagements	100
5.1	Konkretisierung des Handlungsbedarfs	100
5.2	Risikoszenarien entwickeln	101
5.2.1	Komplexe Risiken in Organisationen	101
5.2.2	Konkreter Umgang mit den Risiken	102
5.3	Prozessanalyse und Prozessgestaltung	106
5.3.1	Fehlermöglichkeiten analysieren und verstehen	106
5.3.2	Prozessgestaltung im klinischen Bereich	107
5.3.3	Klinisches Risikoaudit	109
5.4	Schadenfallanalyse – Root Cause Analysis	110
5.4.1	Vorbemerkung	110
5.4.2	Analyse von kritischen Vorkommnissen	111
5.4.3	Aufarbeitung von schwerwiegenden Schadenfällen ...	113
5.5	Critical Incidents Reporting Systems	117
5.5.1	Datensammlung aus Vorkommnissen (near misses) ...	117
5.5.2	Aus Fehlern lernen	119
5.6	Worauf es ankommt	120
6	Einführung des klinischen Risikomanagements	122
6.1	Allgemeines	122
6.1.1	Komplexes Projekt der Unternehmensentwicklung ...	122
6.1.2	Treibende Kräfte und Erfolgsfaktoren	123
6.2	Elemente des Risikomanagement-Systems	124
6.2.1	Risikomanagement-System	124
6.2.2	Auftrag und Verpflichtung der obersten Leitung	125
6.3	Rollen und Verantwortung	126
6.3.1	Risiko- und Prozesseigner	126
6.3.2	Risiko- und Qualitätsmanager	127
6.3.3	Auditoren/Revisoren	128
6.4	Planung	129
6.4.1	Risikomanagement-Konzept	129
6.4.2	Risikomanagement-Politik	129

6.5	Umsetzung der Risikomanagement-Politik	137
6.5.1	Einsatz der Instrumente und Methoden	137
6.5.2	Ressourcen und Kommunikation	137
6.5.3	Einbettung ins Managementsystem	138
6.5.4	Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagement	138
6.6	Leistungsbewertung	140
6.6.1	Allgemeines	140
6.6.2	Quantitative Bewertungen	140
6.6.3	Qualitative Bewertungen/Leistungsindikatoren	140
6.7	Verbesserung	141
7	Mensch und Organisation im sicheren Krankenhaus	142
7.1	Einleitung	142
7.2	Humanfaktoren	143
	Welche Situationen wirken fehlerbegünstigend? (WHO 2012)	144
	Welche individuellen Faktoren wirken fehlerbegünstigend? (WHO 2012)	144
7.3	Fehler- und Fehlerarten	144
7.3.1	Fehlerarten	144
7.3.2	Art des Auftretens	145
7.3.3	Unsichere Handlungen	145
7.3.4	Aktive Fehler bzw. latente Bedingungen	147
7.3.5	Personen- bzw. organisationsbezogener Ansatz	147
7.4	Umgang mit Fehlern und Regelverstößen	148
7.4.1	Arten von Fehlern	148
7.4.2	Schuldzuweisungskultur (Culture of Blame)	151
7.5	Fehler und Komplexität	151
7.5.1	Komplexität in Entscheidungssituationen	151
7.5.2	Strategien im Umgang mit Komplexität	153
7.6	High Reliability Organization (HRO) Theorie	154
7.6.1	Eigenschaften einer Hoch-Zuverlässigkeits- Organisation	154
7.6.2	Hochzuverlässigkeits-Organisation im Gesundheitswesen	155
7.7	Patientensicherheit als Ergebnis der Kultur	157
7.7.1	Management von Kultur	157
7.7.2	Organisationskultur	157
7.7.3	Risikokultur	159
7.7.4	Sicherheitskultur	160
7.8	Führung und Risikomanagement	162
7.8.1	Führungsstile und Risikomanagement	162
7.8.2	Verantwortung der Führung	164
8	Ergebnis	165

Anhang: Gefahrenliste für das Krankenhaus der Grundversorgung . . .	167
Klinisches Risikomanagement	167
Vorbemerkungen:	167
Literaturverzeichnis	176
Stichwortverzeichnis	183

Abkürzungsverzeichnis

Acad Med	Academy of Medicine
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville MD
AktG	Aktiengesetz
Am J Med	American Journal of Medicine
AMWF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
AOK	Bundesverband deutscher Krankenkassen
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
AS	Austrian Standards
BAnz	Bundesanzeiger
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Bundesgerichtshof in Zivilsachen
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
CIRS	Critical Incidents Reporting System
DÄBL	Deutsches Ärzteblatt
DIN	Deutsches Institut für Normung
DRG	Diagnosis Related Groups, deutsch: Diagnosebezogene Fallgruppen
EN	Europäische Norm
FMEA	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (Failure Mode and Effects Analysis)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GesR	Gesellschaftsrecht
GoA	Geschäftsführung ohne Auftrag
HLS	High Level Structure
HRO	High Reliability Organisation
ICD Code	Medizinische Klassifizierung zur Systematisierung von Diagnosen
IKS	Internes Kontrollsystem
ISO	International Standard Organisation
J Gen Intern Med	Journal of General Internal Medicine
JAMA	Journal of the American Medical Association
JC	Joint Commission
JCI	Joint Commission International
KG	Kammergericht

KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
LG	Landgericht
MDR	Mittel Deutscher Rundfunk
MedR	Schriftenreihe Medizinrecht
MRSA	Methicillin Resistenter Staphylococcus Aureus
MSS	Management System Standard
NASA	National Aeronautics and Space Administration
NEJM	New England Journal of Medicine
NHS	National Health Service (England)
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Neue Juristische Wochenschrift, Rechtssprechungs-Report Zivilrecht
OLG	Oberlandesgericht
ON	Österreichisches Normungsinstitut
ONR	Regelwerk des Österreichischen Normungsinstituts
OP	Operation
PEQ	Patient's Experience Questionnaire
RGSt	Reichsgericht in Strafsachen
Rn.	Randnotiz
Rspr.	Rechtssprechung
SGB	Sozialgesetzbuch (Deutschland)
Urt.	Urteil
VersR	Versicherungsrecht
VW	Versicherungswirtschaft
WHO	World Health Organization
ZSVA	Zentrale Sterilgut-Versorgungs-Abteilung

Vorwort

Es mag heute erstaunen: In der Medizin stand die Patientensicherheit schon im Altertum an vorderster Stelle. Hippokrates, der Begründer der wissenschaftlich orientierten Medizin formulierte das von römischen Ärzten erweiterte Prinzip: »Primum nihil nocere, secundum cavere, tertium sanare« (erstens nicht schaden, zweitens sich vorsehen, drittens heilen). Im Wort »schaden« verbirgt sich auch die Tatsache, dass Heilmittel und Eingriffe oft mit Nebenwirkungen verbunden sind, wobei es dann abzuwägen gilt, diese dem Patienten zuzumuten und ihn darüber aufzuklären. Demgegenüber steht die Möglichkeit, den Patienten seiner Krankheit und seinem Leiden zu überlassen.

In der modernen westlichen Pflege, die im frühen 19. Jahrhundert durch Florence Nightingale begründet wurde, spielte die Patientensicherheit von Anfang an mit, vor allem im Zusammenhang mit der Hygieneprävention: »It may seem a strange principle to enunciate as the very first requirement in a hospital is that it should do the sick no harm« (Nightingale, Notes to hospitals, 1863, S. ii).

Trotz dieser frühen historischen Zeugnisse haben sich die moderne Medizin und Pflege erst seit kurzem mit dem Problem der Patientensicherheit erneut und vertieft wissenschaftlich auseinandergesetzt: Die initialisierenden Untersuchungen stammen aus den USA. Große Bekanntheit erhielt das Werk aus dem Institute of Medicine: »To Err Is Human, Building a Safer Health System« von 1999 (Kohn et al. 1999, S. 1). Es zeigt den immer noch großen Handlungsbedarf für die Patientensicherheit in Krankenhäusern auf.

Die Untersuchung geht von 44.000 bis zu 98.000 vermeidbaren Todesfällen pro Jahr infolge von Fehlern in der medizinischen Behandlung aus. Behandlungsfehler gehören damit zu den häufigsten Todesursachen, knapp vor Autounfällen, Brustkrebs oder AIDS. Die volkswirtschaftlichen Kosten belaufen sich gemäß dieser Studie auf Beträge zwischen 17 und 29 Mrd. US\$ (Kohn et al. 1999, S. 6).

Erst einige Jahre später hat auch die Europäische Union diesbezügliche Zahlen veröffentlicht: Schätzungsweise 8–12 % der in der EU in ein Krankenhaus eingewiesenen Patienten werden während ihrer Behandlung Problemen konfrontiert wie therapieassoziierte Infektionen (ungefähr 25 % der Zwischenfälle), Fehlverschreibungen von Arzneimitteln, chirurgische Fehler, Störungen medizinischer Geräte Fehldiagnosen und fehlende Berücksichtigung von Testergebnissen. Seit der Erstpublikation dieser Feststellungen sind jedoch erhebliche Fortschritte erzielt worden (Health-EU OJ).

Die Schweizerische Stiftung für Patientensicherheit stellt das Problem wie folgt dar:

»Mangelnde Patientensicherheit ist ein unterschätztes Problem. Hochrechnungen zufolge sterben in der Schweiz jährlich rund 700 bis 1.700 Menschen wegen Fehlern in der stationären Gesundheitsversorgung. Noch mehr Patientinnen und Patienten werden durch vermeidbare Behandlungsfehler kurzfristig oder bleibend geschädigt, die menschliches Leid bei Betroffenen wie Fachleuten verursachen und Kosten verursachen« (Patientensicherheit Schweiz).

Auch wenn die Datenlage in Bezug auf Gesundheitsschäden und Todesfälle infolge von fehlerhaften Behandlungen nur ausschnittsweise und oft summarisch dargestellt wird, ist davon auszugehen, dass uns bislang immerhin die Spitze des Eisberges ziemlich gut bekannt ist.

Dieses Buch geht davon aus, dass die exogenen Gesundheitsrisiken der Patienten in vielen Einrichtungen des Gesundheitswesens, auch in mitteleuropäischen Ländern, immer noch zu hoch bzw. deutlich verbesserungsfähig sind. Diese Meinung teilen nicht nur breite Kreise der medizinischen Wissenschaft und Praxis mit uns Autoren. Auch das Rechtssystem ist darauf eingerichtet, dass die Instrumente des Haftpflicht- und Strafrechts dazu beitragen sollen, um die Patienten vor Schaden zu schützen und die Verursacher der Fehler zu bestrafen. Die Versicherungswirtschaft kommt schließlich zum gleichen Schluss: Sie verweigert in vielen Fällen die Versicherungsdeckung für Einrichtungen des Gesundheitswesens oder sie verlangt zumindest sehr hohe Prämien für ihre Leistungen. Dadurch soll ebenfalls die Patientensicherheit gefördert werden.

Neben diesen passiven, abwehrenden Haltungen stellt sich für die Akteure im Gesundheitswesen die Frage, wie denn proaktiv an der Verbesserung der Patientensicherheit gearbeitet werden könnte. Viele Beobachtungen der vergangenen Jahre sind augenfällig:

Seit dem Erscheinen der Luxemburger Deklaration über Patientensicherheit im Jahr 2005 (European Commission, Luxembourg Declaration, 2005) sind besonders in Bezug auf die Einführung von Fehlermeldesystemen, organisationsintern oder auch einrichtungsübergreifend viele Schritte unternommen worden, um die Fehler- und Risikokultur zu verbessern und mit konkreten Maßnahmen und Aktionen die Patientensicherheit zu fördern. In der Zwischenzeit sind viele Fehlermeldesysteme eingerichtet und öffentlich zugänglich gemacht worden. Sie stellen oft hervorragende Fehleranalysen zur Verfügung und geben vertiefende Einblicke in die Probleme der Patientensicherheit im Krankenhaus.

Besonders auffallend sind auch neu entstandene Einrichtungen bzw. Institutionen. Dazu gehört die bereits erwähnte Schweizerische Stiftung für Patientensicherheit. Sie bündelt die Interessen von vielen an der Patientensicherheit beteiligten Kreise und legt Schwerpunkte in der Förderung der Patientensicherheit fest. In Deutschland nimmt sich das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) im Rahmen der qualitätsorientierten Gesundheitsversorgung der Sicherheit der Patienten verstärkt an. Das Aktionsbündnis setzt sich für Strategien zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse, insbesondere durch gemeinsames Lernen aus Fehlern ein (Aktionsbündnis Patientensicherheit 2017c, Plattform Patientensicherheit OJ).

Neben diesen institutionellen Faktoren können wir heute in Deutschland eine besonders interessante Entwicklung feststellen: Der Gesetzgeber verlangt die Umsetzung von Mindestanforderungen für das Risikomanagement bzw. für die Pati-

entensicherheit im Krankenhaus. Was bei Banken und Versicherungen schon lange der Fall ist, wird nun auch im Gesundheitswesen eingeführt. Es werden folgende Anforderungen spezifiziert:

- Die Weiterentwicklung der Patientensicherheit ist Führungsaufgabe;
- für das Risikomanagement im Krankenhaus müssen Verantwortliche benannt werden, wobei Doppelstrukturen von Risiko- und Qualitätsmanagement möglichst zu vermeiden sind;
- anonyme, freiwillige und sanktionsfreie Fehlermeldesysteme sind einzurichten und niederschwellig zu betreiben;
- eingegangene Fehlermeldungen müssen zeitnah mit präventiven Maßnahmen bearbeitet und an die Betroffenen zurückgespiegelt werden;
- die Dokumentation und Nachvollziehbarkeit sowie die Bewertung des Risikomanagement-Systems müssen gesichert und nach dem P-D-C-A-Zyklus ausgerichtet werden;
- über die Umsetzung von Risikomanagement und Fehlermeldesystemen ist in den Qualitätsberichten zu informieren;
- das patientenorientierte Beschwerdemanagement ist in das Risiko- und Qualitätsmanagement einzubinden¹.

Damit stellt sich eine interessante Frage: Wie weit können einerseits von Gesundheitsorganisationen losgelöste, externe Institutionen dazu beitragen, die Patientensicherheit zu fördern. Ein wertvoller Beitrag ist gewiss, aber die Wirkung und Verbindlichkeit nicht unbedingt gegeben. Demgegenüber sind Mindestanforderungen des Gesetzgebers an jedes einzelne Krankenhaus eine unausweichliche Verpflichtung. Ein Verstoß gegen solche Mindestanforderungen könnte grundsätzlich rechtlich sanktioniert werden, allerdings ist heute noch nicht klar, in welcher Form das erfolgen würde. Wie diese Mindestanforderungen nun wahrgenommen und umgesetzt werden können und sollen, ist Gegenstand dieses Buches. Konkret soll hier dargestellt werden, was die Probleme der Führung, der Einführung und der Umsetzung des Qualitäts- und Risikomanagements sind, um die verbindlichen Anforderungen zu erfüllen. Bei der grundsätzlichen Fragestellung spielt es schließlich keine Rolle, ob eine gesetzliche Verpflichtung besteht oder nicht. Auch bei deren Fehlen müssen die Organisationen des Gesundheitswesens sich die Frage stellen, wie sie das Risikomanagement für die Patientensicherheit wirksam betreiben können und müssen.

Die wirksame Umsetzung eines Risikomanagement-Systems ist aber nicht nur eine Frage des Problemverständnisses und der Anwendung von Analysemethoden. Vielmehr geht es darum, dass die Organisation »Krankenhaus« die vielen Elemente eines Risikomanagement-Systems plant, einführt, wirksam betreibt, periodisch bewertet und kontinuierlich verbessert. Wir sprechen hier von der entscheidenden Bedeutung des systemischen Ansatzes.

1 § 136 (a) Abs. 3 SGB V / G-BA Beschluss 2016, siehe auch Kap. 2.6.2. Mindestanforderungen an das klinische Risikomanagement.

Das menschliche Versagen als Risikoquelle ist fast immer, direkt oder indirekt mit einem Individuum verbunden. Die Ursachen der Fehler sollte man aber nicht in erster Linie oder gar ausschließlich auf die verursachende Person beziehen. Vielmehr müssen Fehlleistungen im Zusammenhang mit dem organisatorischen Umfeld betrachtet werden. Sie sind Ergebnis ungeeigneter Rahmenbedingungen, schlecht beherrschter Prozesse und einer unzulänglichen Unternehmenskultur. Es gibt Organisationen, in denen viele Fehler auftreten, andere hingegen mit nur wenigen. Die Frage ist: Wie kann sich ein Krankenhaus zu einer Organisation entwickeln, in der nur noch wenige Fehler auftreten? Hier setzt das Risikomanagement an, weil es sich zum Ziel setzt, eine Organisation und ihre Mitarbeitenden zu befähigen, mit Risiken bewusst und systematisch umzugehen.

Zu den entscheidenden Elementen, die zu einem wirksamen Risikomanagement-System und zu einem sicheren Krankenhaus führen, zählen die Führung und die Humanfaktoren. Sie umfassen nicht nur die Verpflichtung der Führungskräfte auf allen Stufen, sondern auch eine offene Sicherheitskultur und einen professionellen Umgang mit den täglichen Sicherheitsfragen im Krankenhaus. Diese Sicherheitskultur bildet den Nährboden für die Entwicklung von einer Hoch-Risiko-Organisation hin zu einer Hoch-Zuverlässigkeits-Organisation (High Reliability Organization), auf die wir noch zu sprechen kommen werden.

Das Risiko- und Qualitätsmanagement im sicheren Krankenhaus ist für Führungskräfte eine Daueraufgabe. Sie hat keinen »zusätzlichen« Charakter, sondern ist Rahmenbedingung aller Tätigkeiten. Es stellt sich also nicht die Frage von Prioritäten oder Zielkonflikten zwischen Patientensicherheit und operationeller Leistungsfähigkeit. Vielmehr geht es um die Verbindung dieser beiden Aspekte: »Production must but safety first« (Hosier 2008) oder noch besser »Production first but safety always«.

An dieser Stelle möchten wir Herrn Prof. Dr. Reinhard Strametz bestens für die Durchsicht der Manuskripte und für die vielen wertvollen Inputs danken.

Zürich, Berlin und Frankfurt, September 2019

Prof. Dr. B. Brühwiler, Prof. Dr. A. Jorzig, Dr. H. A. Kahla-Witzsch

1 Einführung

1.1 Problemstellung

1.1.1 Gibt es ein sicheres Krankenhaus?

Der Titel dieses Buches »Das sichere Krankenhaus« tönt wie eine Selbstverständlichkeit. Wer als Patient ins Krankenhaus gehen muss, wer in einem Krankenhaus arbeitet oder wer ein Krankenhaus betreibt, geht von der Annahme aus, dass das Krankenhaus sicher ist. Diese Annahme ist ein Wunsch, denn es gibt leider kein wirklich sicheres Krankenhaus. Was ist überhaupt ein sicheres Krankenhaus?

Diese einfache Frage lässt sich gar nicht leicht beantworten. Sie wirft vielmehr weitere Fragen auf: Wer sind die Anspruchsgruppen (Stakeholder) eines sicheren Krankenhauses und welches Risiko stellt das Krankenhaus für den Patienten und für den Mitarbeiter dar? Schließlich geht es darum, die Anforderungen an das sichere Krankenhaus – zumindest in allgemeiner Weise – zu formulieren.

1.1.2 Anspruchsgruppen des sicheren Krankenhauses

Wenn von einem »sicheren« Krankenhaus gesprochen wird, muss vorab geklärt werden, worum es dabei geht, denn das Wort »sicher« ist in der deutschen Sprache mehrdeutig: Es kann physische Sicherheit im Sinne des englischen Begriffs »safety« bedeuten. Aber »sicher« ist auch ein Synonym von »gewiss«. Diese Interpretation von »sicher« hat mit (Un-)Gewissheit von Erwartungen zu tun, die jemand an ein Krankenhaus richtet. Als Anspruchsgruppen eines sicheren Krankenhauses kommen somit viele Personen und Institutionen in Frage: Patienten und Angehörige, die vom Krankenhaus Genesung erwarten, Mitarbeiter, die Sicherheit und Zufriedenheit am Arbeitsplatz erhoffen, Eigentümer und Betreiber, die daraus materiellen oder immateriellen Nutzen ziehen, die Öffentlichkeit, die einen Anspruch auf die medizinischen Grundversorgung kundtut und weitere wie z. B. die Versicherungswirtschaft, deren Geschäftsgrundlage einen kalkulierbaren Schadenverlauf benötigt. Nachfolgend wird für die wichtigsten Stakeholder die Bedeutung von Risikomanagement und Patientensicherheit dargestellt.

Die primäre Anspruchsgruppe sind die *Patienten*, denn ein Krankenhaus wird nicht für Ärzte, nicht für Gemeinden, nicht für Medizinprodukte- oder Arzneimittelhersteller und auch nicht für die Mitarbeitenden betrieben. Hinter jedem Patienten stehen auch die *Angehörigen*, beispielsweise die Eltern eines erkrankten Kindes,

die Sicherheit, Verlässlichkeit, Unterstützung und Informationen vom Krankenhaus erwarten. Die Patienten und Angehörigen werden mit dem klinischen Risikomanagement, mit dem Thema Patientensicherheit, direkt angesprochen.

Zusätzlich erhoffen auch die *Mitarbeitenden* vom Krankenhaus, dass sie dort sicher arbeiten können, sicher im Sinn des »physischen« Arbeitnehmerschutzes. Es gibt im Krankenhaus viele Gefahren, z. B. infektiöse Patienten und scharfe bzw. spitze Arbeitsgeräte (Skalpelle und Spritzen). Dazu kommen die »psychischen« Aspekte: Ein Mitarbeiter, der ohne Absicht einen Fehler gemacht hat, der zu einem Patientenschaden führte, macht sich selbst Vorwürfe und kann rechtlich verfolgt werden, z. B. mit einer strafrechtlichen Anklage und drohender Verurteilung. Schon eine Anklage stellt eine psychische Belastung dar. Die potenzielle Verurteilung wiederum gefährdet auch die soziale Sicherheit einer Person. Ein Mitarbeiter erwartet zudem Rahmenbedingungen, in denen ein verlässlicher Arbeitgeber einen sicheren Arbeitsplatz garantiert.

Die *Eigentümer und Betreiber* eines Krankenhauses können die öffentliche Hand, ein freigemeinnütziger oder ein privater Träger sein. Wenn er von einem sicheren Krankenhaus spricht, könnte er auch die Erwartung einschließen, dass das Krankenhaus in finanzieller Hinsicht sicher ist und nicht mit unvorhergesehenen, ungeplanten wirtschaftlichen Fehlentwicklungen überrascht. Wenn die Überlebensfähigkeit und die Liquidität nicht gesichert sind, könnte ein Krankenhaus geschlossen oder veräußert werden, z. B. durch Übertragung eines finanziell schwachen Krankenhauses an einen größeren Verbund oder durch Privatisierung. Dies ist Gegenstand des Geschäfts-Risikomanagements, das oft auch als Business Risikomanagement bezeichnet wird.

Die *Öffentlichkeit* erwartet von einem Krankenhaus, dass es einen Versorgungsauftrag für die Bürger erfüllt. Ein Krankenhaus ist ein wichtiger Teil der öffentlichen Infrastruktur von Gemeinden, Städten oder Regionen. Ein »eigenes« Krankenhaus zu haben, ist oft ein politischer Wert, für den manchmal viele Kompromisse eingegangen und finanzielle Mittel eingesetzt werden.

Die vier aufgeführten Anspruchsgruppen stehen nicht isoliert im Raum, sie hängen innerlich eng zusammen. Sichere Prozesse in einem Krankenhaus kommen den Patienten und den Mitarbeitenden zugute. Ein sicher arbeitendes Krankenhaus genießt eine gute Reputation. Die Patienten bringen diesem Krankenhaus Vertrauen entgegen und wählen es im Bedarfsfall auch für ihre Behandlung. Dies wiederum sichert Arbeitsplätze und die Versorgungsinfrastruktur. Die logische Schlussfolgerung wäre: Krankenhäuser müssten eine maximale Sicherheit anstreben. Dieses Ziel stößt aber schnell an Grenzen, denn Sicherheit verbraucht Ressourcen, und diese sind nicht nur für Krankenhäuser knapp. Absolute oder maximale Sicherheit gibt es nicht. Es stellt sich die Frage nach der relativen Sicherheit, einem Mittelweg zwischen dem erstrebenswerten, aber kaum erreichbaren Ziel und den wirklichen Möglichkeiten, die mit den vorhandenen Mitteln und Ressourcen erreichbar sind.

Die zentrale Frage, der sich dieses Buch widmet, ist der Grad an Sicherheit, den Patienten und Angehörige von der Behandlung im Krankenhaus erwarten dürfen. Man könnte von den Behandlungs-Restrisiken sprechen, denen ein Patient ausgesetzt ist.