



RISIKOMANAGEMENT

Umgang mit Regelverstößen

Auf dem Weg zur Sicherheitskultur ist eine reflektierte Regelgestaltung für klinische Einrichtungen wichtig.

Die Diskussionen über medizinische Behandlungsfehler haben das Thema Patientensicherheit in den letzten Jahren stark in das Bewusstsein der Öffentlichkeit gerückt. Durch die neue Richtlinie zum Qualitätsmanagement des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 137 Sozialgesetzbuch V, Aktualisierung vom 23. 1. 2014), in der ein eigenständiges Risikomanagement, ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement und ein CIRS (Critical Incident Reporting System) für Krankenhäuser und Arztpraxen gefordert werden, verstärkt sich der Druck auf die Akteure weiter. Nicht zuletzt aufgrund diverser Rechtsprechungen kommen Krankenhausbetreiber, leitende Ärzte und Pflegekräfte immer stärker in Zugzwang, sich vor einer drohenden Organisationshaftung abzusichern. Dies führt mitunter zu teils unüberschaubaren Regelwerken, Dienst- und Verfahrensanweisungen.

Dass Regeln sinnvoll sind, wird niemand bestreiten. Sie leisten ei-

nen wichtigen Beitrag, um komplexe Systeme handhabbarer zu machen, Abläufe zu koordinieren und für ein verlässliches Ergebnis zu sorgen. Regeln werden aufgestellt, um die Qualität der medizinischen Behandlung zu verbessern. Am Einsatz von Checklisten kann ihr Effekt gut veranschaulicht werden.

Ambivalenz von Regelwerken

2001 führte der Intensivmediziner Peter Pronovost eine Checkliste für das Einbringen eines zentralvenösen Katheters ein und konnte damit einen Rückgang von katheterassoziierten Infektionen von durchschnittlich 90 Prozent im US-Bundesstaat Michigan erreichen. Die Checkliste der World Health Organization „Safer Surgery“ hat im Rahmen einer weltweiten Studie ihren Nutzen eindrucksvoll bewiesen. Checklisten können nachweislich die Zuverlässigkeit von Routineprozeduren verbessern. Sie können aber nicht den Verstand und die kritische Ur-

teilskraft des behandelnden Arztes oder der Pflegekraft ersetzen.

Regeln und Regelwerke haben einen ambivalenten Charakter. Bei zu eng gefassten Regeln kann es vorkommen, dass dem Patienten mehr Nachteile als Vorteile entstehen. So können Patienten unreflektiert in Behandlungspfade gedrängt und im Rahmen des unreflektierten Abarbeitens dieses Pfades auch Maßnahmen durchgeführt werden, die dem individuellen Fall nicht gerecht werden. Dadurch besteht die Gefahr einer Kochbuchmedizin. Starre Regelwerke können zudem die Einführung von Innovationen und neuen medizinischen Erkenntnissen behindern.

So weiß man heute, dass die über mehrere Tage durchgeführte präoperative Darmspülung vor Darmoperationen, die oft zu großen Belastungen der Patienten führte, obsolet ist. Der Chirurg Prof. Dr. med. R. Siewert monierte 2008, dass „trotz scheinbar überzeugender Da-

Foto: Fotolia/Proq 974

tenlage es offenbar nicht gelungen ist, das praktische Verhalten der Chirurgen nachhaltig zu verändern. Nach wie vor dominiert die Ästhetik eines sauberen Darms zum Zeitpunkt der Operation über die Rationalität“. Es lassen sich etliche weitere Beispiele finden, wo aufgrund mangelnder Evidenz oder Unkenntnis neuer Evidenz Prozesse und Regelvorgaben eine nur scheinbare Sicherheit suggerieren.

Regelverstoß und Fehler

Der zentrale Unterschied zwischen Fehlern und Regelverstößen liegt in der Intentionalität der Handlung (*Tabelle*). Unbeabsichtigte Fehler basieren überwiegend auf Fertigungsdefiziten sowie aktuellen Aufmerksamkeitsbeeinträchtigungen und Ablenkungen. Sie haben ihre Ursache in fehlerhaften kognitiven Prozessen der Informationsverarbeitung und können somit durch Training und Weiterbildungsmaßnahmen in ihrer Häufigkeit verringert werden.

Intentionale Regelverstöße beruhen überwiegend auf Einstellungen und Haltungen der Mitarbeiter im Kontext der Arbeitssituation und der gelebten Werte und Ziele der Organisation.

Die Diskussion über den sinnvollen Aufwand und Nutzen bezüglich der Erfassung von Regelverstößen in der Praxis steht noch am Anfang. Der Fokus liegt derzeit weit mehr auf der Erfassung von Fehlern und Beinahe-Fehlern. Eine Schlüsselrolle bei der Detektion von Regelverstößen spielen die Mitarbeiter, Kollegen und Vorgesetzten selbst.

Meist bleiben Regelverstöße nicht unbeobachtet. Die Überwachung der Regeleinhaltung stellt dennoch viele klinische Einrichtungen vor große Schwierigkeiten. Teamdruck und falschverstandener Teamgeist machen schnell aus einem Whistleblower einen Denunzianten. Dies kann ganze Teams sprengen beziehungsweise eine Misstrauenskultur erzeugen. Der Whistleblower scheint aber häufig die einzige Quelle zu sein, um an Informationen über faktisches Fehlverhalten von Mitarbeitern zu gelangen. So kann etwa bereits ein einzelner Mitarbeiter einer Zentralsterilisation zu einem systemkritischen Risiko werden, wenn dieser die Vorschriften zur Sterilisation von OP-Sieben kontinuierlich missachtet. In diesem Fall ist eine Null-Toleranz-Politik gegenüber Regelverstößen für die Organisation überlebensnotwendig. Eine Laissez-faire-Einstellung hat zudem fatale Auswirkungen auf die allgemeine Sicherheitskultur. Die Folge sind quasi „virale“ Ansteckungseffekte, und es werden falsche Signale einer permissiven Akzeptanz von Regelverstößen gesetzt. Hier ist ein Abwägen durch die Führungskräfte sinnvoll, ob eine Regel überhaupt aufgestellt werden muss, deren Einhaltung sowie nicht kontrolliert werden kann, oder ob man nicht besser Freiräume zulässt und auf die Eigenverantwortung der Mitarbeiter setzt.

Um den Aufwand zur Detektion von Regelverstößen gering zu halten, werden zunehmend automatisierte Verfahren genutzt. Diese

scannen medizinische und administrative Daten auf Unregelmäßigkeiten und Risikomuster und liefern somit erste Hinweise auf mögliche Sicherheitsdefizite. Peer Reviews, Schadensanalysen oder regelmäßige Chefarztvisiten ergänzen diese Verfahren.

Werden hochrisikobehaftete Regelverstöße begangen, die zum Tod oder zu schweren Patientenschäden („Never-Events“) führen, ist keine Abwägung auf Kosten-Nutzen-Basis möglich. In diesen Fällen darf kein Aufwand unterlassen werden, Regelverstöße früh zu erkennen, zu unterbinden und zu sanktionieren. Eine Null-Toleranz-Politik beinhaltet hier neben der Ursachenanalyse ein arbeitsrechtliches Vorgehen gegenüber dem verantwortlichen Mitarbeiter.

Mögliche Ursachen

Häufig liegen die Ursachen für Regelverstöße in der bestehenden Intransparenz von Prozessen, der geteilten Verantwortlichkeiten im zergliederten Behandlungsprozess und nicht zuletzt in der Schwierigkeit, Ursache und Wirkung der medizinischen Behandlung eindeutig einzelnen Akteuren und Aktionen zuzuordnen. So werden womöglich negative Patientenverläufe als schicksalhaft deklariert, die mitunter Resultat einer auf Regelverstößen basierenden unsachgemäßen Behandlung sind.

Studien in Hochrisiko-Organisationen wie der Ölindustrie, Atomindustrie und Luftfahrt haben Faktoren identifiziert, die regelwidriges Verhalten fördern, wobei aufseiten der Organisation bestimmte Faktoren hierfür eine Rolle spielen (*Kasten*).

Jede Organisation steht primär in der Pflicht, Kommunikationsstrukturen zu etablieren, die niederschwellig von allen Mitarbeitern genutzt werden können. Tendenzen, Informationen beziehungsweise Wissen als Machtinstrument zu verwenden oder nach Sympathie zu verteilen, sind zu unterbinden. Regeln müssen über einen etablierten Informationskanal systematisch bekannt gemacht werden, und es sollte ein Feedback- und Evaluierungssystem implementiert werden, welches die Ergebnisse der Regelanwendung erfasst und bewertet. ▶

TABELLE

Unterschiede zwischen Fehlern und Regelverstößen

Fehler	Regelverstoß
Unbeabsichtigt	Beabsichtigt
Fertigkeits- und Wissensdefizit	Situativ nach Abwägung der Vor- und Nachteile
Unachtsamkeit	Selbstaufwertung und „Nervenzitizel“
Ablenkung	Zieloptimierungsversuch
	Widerspruch zwischen Vorgaben und Zielgrößen
Abhilfe durch Training und Weiterbildung des Individuums	Abhilfe durch organisationale Interventionen (Kommunikationsstrukturen, Regeldesign, Prozessmanagement, geeignete Anreizsysteme, Sanktionen etc.)

Die verantwortlichen Führungskräfte müssen die Relevanz der Regeln erklären und sicherstellen, dass alle Mitarbeiter diese verstehen. Die Anwendung muss im Team berufsgruppen- und abteilungsübergreifend regelmäßig geübt und wo notwendig, muss eine Regel angepasst werden.

Flache Hierarchien

Häufig wird die Regelgestaltung nicht genügend beachtet. Neben dem Inhalt der Regel müssen zum Beispiel Aspekte der Umsetzbarkeit, Kommunikation, Schulung und die Überprüfbarkeit mit berücksichtigt werden. Starre Regelsysteme, die keine Handlungsspielräume mehr zulassen, verhindern eine individuelle Patientenbehandlung. Die Festlegung eindeutiger Verantwortlichkeiten lässt Handlungsspielräume, in denen die Eigenverantwortung den regelfreien Raum ausfüllt. Notfallalgorithmen sollten immer eingehalten werden.

Regeln können nicht isoliert betrachtet werden, sondern müssen immer im Kontext bereits bestehender Regelwerke auf Widersprüche hin überprüft werden. Essenzielle Regeln sollten besonders gekennzeichnet und deren Einhaltung häufiger evaluiert werden.

In kritischen Situationen sollten Entscheidungsbefugnisse an den kompetentesten Mitarbeiter vor Ort delegiert werden. Dies ist gemeint mit der Einführung von flachen Hierarchien. Sie haben ihren Vorteil darin, dass sachgerechte Entscheidungen auf Basis der medizinischen Expertise und nicht der hierarchischen Position getroffen werden. Nur wenn die Kommunikation hierarchiefrei stattfindet, kann gewährleistet werden, dass wichtige Informationen an die Vorgesetzten weitergeleitet werden, wie etwa fehlende OP-Tupfer, pathologische CTG (Kardiotokographie) oder kritische Patientenzustände.

Häufig ist der praktizierte Kommunikationsstil Ausdruck des bestehenden Betriebsklimas. Führungskräfte, die gewohnt sind, alles ständig selbst zu entscheiden, neigen dazu, die vorhandene Fachkompetenz vor Ort nicht zu erkennen. Flache Hierarchien führen zu involvierten Mitarbeitern und einer Kultur der Mitverantwortung. Dies drückt sich durch die Möglichkeit aus, Missstände und Fehler ohne Angst vor negativen Reaktionen oder Sanktionen anzusprechen. Flache Hierarchien bedeuten nicht das Abgeben von Verantwortlichkeit oder eine unklare Rollenverteilung.

Die Etablierung einer Sicherheitskultur ist eine kontinuierliche Aufgabe und kann nicht durch Anordnungen und Regelwerke erzwungen werden. Ein hoher Sicherheitsstandard entsteht durch eine Vielzahl differenzierter und sich wiederholender Maßnahmen, die alle Facetten des Krankenhausbetriebes betreffen. Die Einrichtung einer modernen Infrastruktur und die Anschaffung neuer technischer Geräte oder Softwarelösungen sind oft naheliegend, jedoch keine Garantien für eine hohe Sicherheitskultur. Maßnahmen in der Personalentwicklung und Prozessoptimierung, zum Beispiel auf Basis strukturierter Fallanalysen, sind häufig zielführender und zudem kostengünstiger.

Sicherheitskultur als Ziel

Notwendig sind eine gerechte Betriebskultur und eine Atmosphäre des Vertrauens, in der die Mitarbeiter ermutigt – sogar belohnt – werden für die Weitergabe sicherheitsrelevanter Informationen. Mitarbeitern muss klar sein, wo die Grenze zwischen einem akzeptablen und einem nicht akzeptablen Verhalten liegt. Eine reine „no-blame“-Kultur ist laut James Reason „weder machbar noch erwünscht. Eine pauschale Amnestie für alle unsicheren Aktionen würde zu einem Vertrauensverlust in den Augen der Mitarbeiter führen. Sogar noch wichtiger, es würde dem natürlichen Gerechtigkeitsverständnis widersprechen.“

Der richtige Umgang mit Regelverstößen erfordert ein tiefgreifendes Verständnis der Implikationen von Regeln und deren Wechselwirkungen über Schnittstellen hinweg. Regeln und Regelsysteme sind nie Selbstzweck und garantieren per se weder eine hohe Sicherheitskultur noch ein gutes Therapieergebnis für den Patienten. Erst wenn gut durchdachte Regelsysteme gekoppelt sind mit verantwortungsvollem Handeln, können diese ihre beabsichtigte Wirkung entfalten. ■

Dr. med. Alexander Euteneier, MBA

Lehrbeauftragter für Prozessmanagement, MBA Programm Healthcare Management an der Hochschule für Wirtschaft und Recht, Berlin, Facharzt für Chirurgie, Risikomanagement-Beratung, ae@euteneier-consulting.de

BEGÜNSTIGENDE FAKTOREN

Beispiele organisationaler Faktoren, die regelwidriges Verhalten fördern:

- Geringe Wahrscheinlichkeit, dass regelwidriges Verhalten sanktioniert wird
- Hohe Wahrscheinlichkeit, dass man als Einzeler die Arbeit in einer anderen als vorgeschriebenen, effizienteren Art und Weise verrichten kann und dafür belohnt wird
- Weitreichende Entscheidungsbefugnisse Einzelner ohne ausreichende Gegenkontrolle
- Mangelhafte Qualität und Effizienz des Planprozesses, welcher der Arbeit vorausgeht
- Mangelnde Führungskompetenz, die regelwidriges Verhalten, etwa aufgrund hoher Konfliktvermeidung, toleriert
- Autokratischer Führungsstil, durch den das eigenverantwortliche Handeln in den Hintergrund tritt
- Große Sparzwänge und Ressourcenknappheit
- Unrealistische Leistungs- und Zielvorgaben und eine Unternehmensstrategie, die sich ausschließlich an den Deckungsbeiträgen ausrichtet
- Die zu erbringende Leistung liegt bereits unter dem Erwartungslevel
- Kompetitive Koalitionen innerhalb der Organisation, die widersprüchliche Ziele verfolgen
- Aufoktroierte und/oder wissenschaftlich nicht fundierte Regeln und Regelwerke
- Unklare, mehrdeutige Regeln und Regelwerke, die zwischen den Fach- und Berufsgruppen nicht aufeinander abgestimmt sind
- Fokus auf der prozessoralen Regeleinhaltung, weniger auf dem Ergebnis
- Intransparenz der Prozesse und fehlende Compliance-Strukturen
- Mangelhafte Informations- und Medizintechnik, die die Prozesse nicht adäquat unterstützen.