Klinisches Risikomanagement –

Konzeptionierung und empirische Evidenz eines computergestützten Beratungsverfahrens für Krankenhäuser

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades Dr. phil. der

Pädagogischen Hochschule Weingarten

vorgelegt von

Peter Gausmann, geb. am 21.10.1960

Osnabrück

2010

Druckort: Detmold, 2010

Erstgutachter: Prof. Dr. Dr. Michael Henninger

Zweitgutachter: Prof. Dr. Günther Dörr

1 EINFÜHRUNG IN DIE PROBLEMSTELLUNG RISIKOMANAGEMENT UND BERATUNG 9

1.1 ANLASS DER UNTERSUCHUNG 14

1.2 ZIEL DER ARBEIT 17

1.3 AUFBAU DER ARBEIT 19

2 THEORETISCHER HINTERGRUND 21

2.1 RISIKO UND MANAGEMENT 21

2.1.1 RISIKO 21

2.1.2 MANAGEMENT 24

2.1.3 RISIKOMANAGEMENT 25

2.1.4 RISIKOMANAGEMENTSYSTEM 29

2.1.5 RISIKOMANAGEMENTPROZESS 34

2.2 KLINISCHES RISIKOMANAGEMENT 36

2.2.1 PATIENTENSICHERHEIT 39

2.2.2 INITIATIVEN ZUR ENTWICKLUNG DER PATIENTENSICHERHEIT IM HISTORISCHEN KONTEXT 40

2.2.3 MEDIZINISCHE BEHANDLUNGSFEHLER 42

2.2.3.1 Epidemiologie von medizinischen Behandlungsfehlern 43

2.2.3.2 Arten von Behandlungsfehlern 48

2.2.3.3 Ursachen für Behandlungsfehler 49

2.3 MOTIVEBENEN FÜR KLINISCHES RISIKOMANAGEMENT 52

2.3.1 INDIVIDUELLE EBENE 52

2.3.1.1 Patient 53

2.3.1.2 Mitarbeiter 55

2.3.2 KOLLEKTIVE EBENE 58

2.3.3 INSTITUTIONELLE EBENE 61

2.3.3.1 Markt und Wettbewerb 61

2.3.3.2 Betriebswirtschaft 63

2.3.3.3 Versicherbarkeit 66

2.3.3.4 Organisationsentwicklung 68

2.3.3.4.1 High Reliability Organisation (HRO) 70

2.3.3.4.2 Das Krankenhaus als HRO 72

2.3.3.5 Juristische Ebene 73

2.3.3.5.1 Gesetzgebung 74
2.3.3.5.2 Arzthaftung 76
2.4 MODELLE DES KLINISCHEN RISIKOMANAGEMENTS 78
2.4.1 HEINRICHS GESETZ 78
2.4.2 SWISS CHEESE MODEL 80
2.4.3 ORGANIZATIONAL ACCIDENT MODEL 82
2.5 INSTRUMENTE DES KLINISCHEN RISIKOMANAGEMENTS 83
2.5.1 RETROSPEKTIVE BETRACHTUNG 85
2.5.2 SIMULTANE BETRACHTUNG 87
2.5.3 PROSPEKTIVE BETRACHTUNG 90
2.6 ANWENDUNGSBEREICHE FÜR KLINISCHES RISIKOMANAGEMENT 96
2.7 INTERNATIONALE INITIATIVEN 99
2.8 RISIKOMANAGEMENT UND ZERTIFIZIERUNG 103
2.9 KLINISCHES RISIKOMANAGEMENT IN DEUTSCHEN KRANKENHÄUSERN 106
2.10 WIRKUNG VON KLINISCHEM RISIKOMANAGEMENT 107
2.11 BERATUNG 117
2.11.1 CHARAKTERISTIKA VON BERATUNG 119
2.11.2 FUNKTIONEN DER BERATUNG 120
2.11.3 METHODEN DER BERATUNG 122
2.11.4 UNTERNEHMENSBERATUNG 123
2.11.5 DIE ROLLE DES UNTERNEHMENSBERATERS 127
2.11.6 CONSULTING RESEARCH 128
2.11.7 BERATUNG DES UNTERNEHMENS KRANKENHAUS 136
2.11.8 RISIKOMANAGEMENTBERATUNG (RMB) 138
2.12 ZUSAMMENFASSUNG 139

3 UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND 142

3.1 BERATUNGSVERFAHREN UND INSTRUMENT 142
3.1.1 ZIELE DES *RISKALA*-AUDITS 143
3.1.2 FUNKTIONSWEISE DES *RISKALA*-AUDITS 146
3.1.3 TECHNISCHE PLATTFORM DES PROGRAMMS *RISKALA* 153
3.2 MOTIVEBENEN FÜR EIN KRM ÜBERTRAGEN AUF DIE *RISKALA*-RMB 153
3.3 THEORETISCHE BETRACHTUNG DER BERATUNG ÜBERTRAGEN AUF DIE *RISKALA*-RMB 155

3.3.1 CHARAKTERISTIKA VON BERATUNG ANGEWENDET AUF DIE *RISKALA*-RMB 156
3.3.2 FUNKTIONEN DER BERATUNG ANGEWENDET AUF DIE *RISKALA*-RMB 158
3.3.3 METHODEN DER BERATUNG BEZOGEN AUF DIE *RISKALA*-RMB 160
3.3.4 UNTERNEHMENSBERATUNG UND *RISKALA*-RMB 162

4 FRAGEN AN DEN UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND **163**

5 METHODEN **172**

5.1 METHODE DER WIRKSAMKEITSMESSUNG EINER KLINISCHEN RISIKOMANAGEMENTBERATUNG **172**
5.1.1 EVALUATION 172
5.1.2 EVALUATION VON UNTERNEHMENSBERATUNG 175
5.1.3 EVALUATIONSMODELLE 177
5.1.3.1 Nutzenorientierte Evaluationsmodelle 178
5.1.3.2 Integrative Evaluation 181
5.1.3.3 Integrative Evaluation und *riskala*-RMB 186
5.2 UNTERSUCHUNGSDESIGN **187**
5.2.1 STUDIE 1 188
5.2.1.1 Untersuchungsteilnehmer 189
5.2.1.2 Datenerhebung 190
5.2.1.3 Datenauswertung 190
5.2.1.4 Ergebnisse Studie 1 193
5.2.1.5 Diskussion der Ergebnisse der Studie 1: 198
5.2.2 STUDIE 2 199
5.2.2.1 Instrumententwicklung 199
5.2.2.2 Untersuchungsteilnehmer Studie 2 202
5.2.2.3 Ergebnis Studie 2 202
5.2.3 STUDIE 3 205
5.2.3.1 Untersuchungsteilnehmer Studie 3 205
5.2.3.2 Datenerhebung 206

6 ERGEBNISSE DER HAUPTUNTERSUCHUNG - STUDIE 3 **207**

6.1 ZIELEBENE: PATIENTENSICHERHEIT **207**
6.2 ZIELEBENE: LERNEN UND FORTBILDUNG **208**

6.3 ZIELEBENE: KOMMUNIKATION 209
6.4 ZIELEBENE: JURISTISCHE ABSICHERUNG 209
6.5 ZIELEBENE: VERSICHERUNGSWIRTSCHAFTLICHE NUTZUNG 210
6.6 WEITERE ERGEBNISSE 211
6.7 FREITEXTBEURTEILUNGEN 213
6.8 GESCHLECHTSSPEZIFISCHE BESONDERHEITEN 215
6.9 GESAMTBEURTEILUNG 216
6.10 ERGEBNISSE ZUR PRÜFUNG DER ANNAHMEN 217

7 DISKUSSION UND AUSBLICK 231

7.1 EVALUATIONSEBENEN UND DER NUTZEN FÜR DIE *RISKALA*-RMB 231
7.1.1 PATIENTENSICHERHEIT 231
7.1.2 LERNEN UND FORTBILDUNG 233
7.1.3 KOMMUNIKATION 234
7.1.4 JURISTISCHE ABSICHERUNG 236
7.1.5 VERSICHERUNGSWIRTSCHAFTLICHE NUTZUNG 237
7.2 EVALUATIONSFOKUS UND DER NUTZEN FÜR DIE *RISKALA*-RMB 240
7.2.1 DIMENSION 1: INSTRUKTIONALE GESTALTUNG UND METHODIK 240
7.2.2 DIMENSION 2: ORGANISATION UND TEILNEHMER 242
7.2.3 DIMENSION 3: KOSTEN-NUTZEN-EFFEKT 243
7.3 MESSZEITPUNKTE UND DER NUTZEN FÜR DIE *RISKALA*-RMB 243
7.4 ANWENDUNG DES MODELLS DER INTEGRATIVEN EVALUATION AUF DIE *RISKALA*-RMB 244
7.5 ZUSAMMENFASSUNG: MODIFIKATION DES BERATUNGSVERFAHRENS 245
7.6 AUSBLICK UND FORSCHUNGSPERSPEKTIVEN 248

8 ABSTRACT 253

9 AUSGEWÄHLTE LITERATUR 254

10 EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG 272

11 ANLAGENVERZEICHNIS (CD) 273

Danksagung 274

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Risikomanagement-Würfel n. Dörner, 2000 29
Abbildung 2: Risikomanagementprozess (eigene Darstellung) nach Graebe-Adelsen, 2003, Reinecke/Bock, 2007 36
Abbildung 3: Litigation gap (Schrappe, 2006) 47
Abbildung 4: Heinrichs Gesetz (1931) 79
Abbildung 5: Model of Accident Causation (Reason, 1994, 1997) - Swiss Cheese model 80
Abbildung 6: Organizational Accident Model (Reason, 1994) 82
Abbildung 7: Vernetzung der Instrumente des kRM (Gausmann, 2007, 2009) 84
Abbildung 8: Umfang externen RM-Beratung (DKI, 2008) 95
Abbildung 9: Auswirkungen des kRM - DKI Krankenhausbarometer 2008 110
Abbildung 10: Consulting Research als Teilbereich der sozialwissenschaftlichen Beratungsforschung 129
Abbildung 11: Inanspruchnahme externer (klinischer) Risikomanagementberatung (DKI, 2008) 138
Abbildung 12: riskala Verfahren im RM-Prozess (eigene Darstellung) 144
Abbildung: 13: Auszug aus einem Präventions- und Risikoprofil (Bsp. Intensivstation) 149
Abbildung 14: riskala-Portfolio mit identifizierten, verstichworteten Risiken 150
Abbildung 15: riskala-Portfolio mit interaktiver Berichtsfunktion 150
Abbildung 16: Umsetzungsgrad von Präventionsempfehlungen 151
Abbildung 17: Wanderung von Risiken nach Umsetzung von Präventionsmaßnahmen 152
Abbildung 18: Evaluationskubus nach Henninger (2001) 183
Abbildung 19: ROC Scorecard (Fox, 2007) 185
Abbildung 20: Evaluationskubus übertragen auf die Zielebenen des RMB (eigene Darstellung) 186
Abbildung 21: Bedeutung der Zielebene Patientensicherheit 207
Abbildung 22: Bedeutung der Zielebene Lernen und Fortbildung 208
Abbildung 23: Bedeutung der Zielebene Kommunikation 209
Abbildung 24: Bedeutung der Zielebene Juristische Absicherung 210
Abbildung 25: Bedeutung der Zielebene Versicherungswirtschaftliche Nutzung 210
Abbildung 26: Gesamturteil zur RMB 216
Abbildung 27: Empfehlung der RMB 217
Abbildung 28: modifizierter RMB Beratungsprozess unter Berücksichtigung der Studienergebnisse 247

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Betrachtungsebenen in RM-Systemen nach Dörner (2000) 31

Tabelle 2: Veränderungstrends bei Anspruchstellungen von Patienten bei Verdacht auf einen Behandlungsfehler (Ecclesia-Versicherungsdienst, 2009) 43

Tabelle 3: Schadenmeldungen und Aufwand nach Fachrichtungen (Ecclesia-Versicherungsdienst, 2009) 44

Tabelle 4: Ursachen für Behandlungsfehler 50

Tabelle 5: Ursachen für Behandlungsfehler (II) (Hansis und Hansis, 2001) 51

Tabelle 6: Spezielle Schutzgesetze im Krankenhaus 75

Tabelle 7: Haftungsgründe auf Grundlage von Behandlungs- Aufklärungs-, Dokumentations-, und Organisationsfehlern 77

Tabelle 8: Instrumente des kRM im RM-Prozess 95

Tabelle 9: Beraterrolle und Mehrwert nach v.d. Eichen und Stahl (2008) 128

Tabelle 10: Motivebenen des kRM bezogen auf die RMB 154

Tabelle 11: Merkmale der Beratung übertragen auf die riskala-RMB 161

Tabelle 12: Beispiel - Datenauswertung Interviewphase I 192

Tabelle 13: Ergebnisse Studie 1, Frage 1 194

Tabelle 14: Ergebnisse Studie 1, Frage 2 195

Tabelle 15: Ergebnisse Studie 1, Frage 3 196

Tabelle 16: Ergebnisse Studie 1, Frage 4 196

Tabelle 17: Ergebnisse Studie 1, Frage 5 197

Tabelle 18: Ergebnisse Studie 1, Frage 6 198

Tabelle 19: Begründung der Fragestellungen in der Hauptuntersuchung (Beispiel) 199

Tabelle 20: Einbeziehung verschiedener Interessengruppen in die RMB 212

Tabelle 21: Beurteilung der Ergebnispräsentation 212

Tabelle 22: Freitextangaben Studie 3 213

Tabelle 23: Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Beurteilung der Beratung 215

Tabelle 24: Deskriptive Daten zu Annahme 1.1 219

Tabelle 25: Deskriptive Daten zu Annahme 1.2 220

Tabelle 26:Deskriptive Daten zu Annahme 1.3 221

Tabelle 27: Deskriptive Daten zu Annahme 2.1 222

Tabelle 28: Deskriptive Daten zu Annahme 2.4 224

Tabelle 29: Deskriptive Daten zu Annahme 3.2 225

Tabelle 30: Deskriptive Daten zu Annahme 4.1 226

Tabelle 31: Deskriptive Daten zu Annahme 4.2 227

Tabelle 32: Deskriptive Daten zu Annahme 5.1 229

Tabelle 33: Deskriptive Daten zu Annahme 5.2 230

1 Einführung in die Problemstellung Risikomanagement und Beratung

Bis Mitte der 1990er Jahre kamen Methoden des Risikomanagements fast ausschließlich in den technisch sensiblen Bereichen von Industrie und Dienstleistung, wie der chemischen Produktion, der Kernenergiegewinnung oder der Luft- und Raumfahrt zum Einsatz. Mit der Veröffentlichung einer Studie des amerikanischen Institute of Medicine (IOM, Washington, DC) «To Err Is Human - Building a Safer Health System» (Kohn et al., 2000) hielt der Gedanke eines strukturierten Risikomanagements als eine Maßnahme zur präventiven Steuerung unsicherer Handlungen auch im Bereich der Gesundheitsversorgung Einzug und führte in Deutschland zu einem starken Interesse an den korrespondierenden Themen Patientensicherheit[1] und Risikomanagement. Diese Entwicklung erfährt durch das große Interesse der Medien an «Kunst- oder Behandlungsfehlern» zusätzlichen Nachdruck. Heute sind Sicherheit (für Patienten und Mitarbeiter) konkretisierte und operationalisierte Arbeitsinhalte von Ärzten, Pflegenden, Krankenhausmanagern, Patientenvertretern und Unternehmensberatern. Einrichtungen im Gesundheitswesen, medizinische Fachgesellschaften und nationale wie internationale Organisationen initiieren zahlreiche Projekte zur Entwicklung und Etablierung von Maßnahmen des klinischen Risiko-managements.

Das IOM konfrontierte die Öffentlichkeit mit alarmierenden Daten. Demnach sterben in den USA zwischen 44.000 und 98.000 Patienten jährlich an den Folgen eines medizinischen Irrtums. 36 % der stationär behandelten Patienten erlitten iatrogen verursachte Komplikationen, 9 % dieser Komplikationen führten zum Tode oder verursachten eine bleibende Behinderung. Demnach rangieren medizinische Fehler auf Rang 8 der Todesursachenstatistik, dies vor tödlichen Autounfällen, Brustkrebserkrankungen und Aids. Eine nicht unerhebliche Dunkelziffer ist anzunehmen. Der Bericht gilt auch als “politischer Urknall”, da in

[1] In dieser Arbeit werden die Begriffe „Patienten“, „Teilnehmer“, „Mitarbeiter“, etc. in ihrer generischen Bedeutung, also sowohl die weibliche als auch die männliche Form umfassend, gebraucht.

den USA (mit einem zeitversetzten Ausstrahleffekt auf Europa) starke gesundheitspolitische Prozesse in Gang gesetzt wurden, um durch Gesetzesinitiativen, Forschungsförderungen und Stiftungsgründungen die Patientensicherheit nachhaltig zu entwickeln (Hart et. al., 2009).

Jüngere Studien aus Australien und Kanada beziffern die Inzidenz medizinischer Fehler zwischen 2,9 % und 10,8 % und hierbei eine Letalitätsrate von 4,9 % bis 13,6 % (Vincent et al., 2001). Für Deutschland errechnet das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) in der Agenda Patientensicherheit 2007 die Wahrscheinlichkeit für einen Patienten, während eines Klinikaufenthaltes an einem medizinischen Fehler zu sterben, mit einer Prävalenz von zwischen 1:600 und 1:200 (APS, 2007).

Veröffentlichte Zahlen zu Risiken, Todesfällen, Fehlern und Beinahe-Fehlern bei Behandlungen liegen auch für Deutschland vor; sie basieren jedoch nicht selten auf Schätzungen oder auf berechneten Übertragungen aus Untersuchungsergebnissen anderer Länder (Schrappe, 2004).

Auf Grundlage der Auswertung von Versichererdaten aus Deutschland kommt Klocke (2005 u. 2008) jedoch zu dem Ergebnis, dass die Rate von Behandlungsfehlern mit Todesfolge in deutschen Krankenhäusern im Promillebereich liegt.

Nach einer Internet-Umfrage der Universität Witten/Herdecke mit 1017 Patienten sieht sich etwa jeder dritte Patient als Opfer eines medizinischen Behandlungsfehlers. Die Umfrage liefert keine zuverlässigen Daten zur Epidemiologie von Fehlern in deutschen Medizinbetrieben, zeigt aber tiefgreifende Kommunikationsprobleme zwischen Ärzten und Patienten auf. Nur 5,9 % der Befragten gaben an, dass alle von ihnen gestellten Fragen verständlich und umfassend beantwortet worden seien. 5 % berichteten, dass sich der Arzt nach einem Fehler bei ihnen entschuldigt habe. 25 % gaben an, dass sich bei ihnen während der Behandlung gravierende Behandlungsfehler ereignet hätten (Schwappach, 2003). Laut einer Studie im Auftrag der Europäischen Kommission (2008) betrachten 78 % der EU-Bürger mangelnde Patientensicherheit als eine ernsthafte Bedrohung und 40 % befürchten, selbst Opfer eines iatrogenen

Fehlers zu werden. In der europäischen Gemeinschaft entsteht lt. Aussage der EU-Gesundheitskommissarin (Spielberg, 2008) bei rund zehn Prozent der medizinischen Behandlungen ein Schaden. Nach Schätzungen der Kommission kommt es jährlich bei bis zu 15 Millionen Klinikaufenthalten in Europa und bei 37 Millionen ambulanten Behandlungen zu Behandlungsfehlern. Die Kosten für die Kompensation dieser Fehler werden demnach auf 5,5 Milliarden Euro geschätzt. Die EU sieht es als vorrangige Aufgabe der europäischen Gesundheitssysteme, Empfehlungen zur Patientensicherheit zu erarbeiten und diese in den Einrichtungen umzusetzen.

Medizin und Gesundheitsvorsorge sind nicht frei von Risiken und auch ein Nullfehleransatz, wie er aus der Qualitätslehre für Industriebetriebe gefordert wird, lässt sich in der Gesundheitsversorgung nicht umsetzen. Dafür ist die Medizin zu multifaktoriell, d.h. dafür ist das Zusammenspiel von Anatomie und Physiologie des Menschen, die Spezialisierung der Medizin, die hohe Interprofessionalität und Arbeitsteilung der Gesundheitsversorgung sowie der sich rapide verändernde Technologiestandard ein zu komplexes Netzwerk, weil es fehleranfälliger ist als ein Produktionsprozess in der Industrie (Gausmann, 2007). Hierin liegt einer der Gründe für die Notwendigkeit von strukturierten Maßnahmen der Prävention gerade in diesem Bereich.

Die Zahlen der (Schadenersatz)-Anspruchstellungen von Patienten gegen Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen wegen des Verdachtes, Opfer eines Behandlungsfehlers zu sein, steigen kontinuierlich (s. Kap. 2.2.3.1). Doch dies allein ist kein hinreichender Indikator für eine Verschlechterung der Qualität der Versorgung oder der Zunahme des Risikos auf Seiten der Patienten. Die vielen unterschiedlichen Einflüsse, die zu Anspruchstellungen führen können, werden bisher nicht umfassend diskutiert. Auch ohne eine nähere Prüfung werden Schätzungen von den Medien aufgegriffen und führen zu einer Verunsicherung bei Patienten und Angehörigen. Diese Wahrnehmungen werden durch Einzelfallbeschreibungen von Behandlungsfehlern und folgeschweren Irrtümern in Boulevardmagazinen weiter geschürt.

Die Einrichtungen der Gesundheitswirtschaft in Deutschland gehören zu den bedeutendsten Branchen der Volkswirtschaft. 2007 beschäftigte das System

mehr als 4,38 Millionen Arbeitnehmer. Diese erwirtschafteten einen Anteil von 10,4 % am Bruttoinlandsprodukt (Bundesministerium für Gesundheit BMG, 2009). Die Gesundheitsausgaben von 3.070 € je Einwohner liegen in Deutschland im nationalen Vergleich an dritter Stelle nach den USA und der Schweiz. An diesen Umsatz sind die Akutkrankenhäuser mit 50 Milliarden € beteiligt. Deutschland weist 2007 mit 2087 Akutkrankenhäusern und 4 Ärzten je 1000 Einwohner die höchste Krankenhaus- und Arztdichte Europas auf. Dieser Markt befindet sich allerdings unter einem erheblichen ökonomischen Druck und es werden für die kommenden Jahre weitere gravierende Veränderungen erwartet.

Zwischen 1997 und 2007 ging die Zahl der Krankenhäuser von 2258 auf 2087 zurück. Die Verweildauer reduzierte sich von durchschnittlich 10,4 Tage auf 8,3 Tage – im gleichen Zeitraum stieg die Fallzahl (der behandelten Patienten) von 16,4 Mio. kontinuierlich auf 17,2 Mio. bei einem gleichzeitigen Bettenabbau von 12,5 % (BMG, 2009). Diese Entwicklung hatte auf der Handlungsebene eine erhebliche Leistungsverdichtung zur Folge. In der beschriebenen Wettbewerbssituation fällt dem klinischen Risikomanagement eine imageerhaltende Rolle zu. In Gesundheitseinrichtungen, in denen sich ein Behandlungsfehler ereignet hat über den in den Medien berichtet wird, kann es in der Folge zu einem deutlichen Rückgang der Nachfrage kommen (Stadtsholte, 2007).

Die demographische Entwicklung der Bevölkerung führt zu einer überproportional zunehmenden Zahl älterer Menschen. Bereits heute stellen Patienten mit einer Altersstruktur von 65 Jahren und älter einen Anteil von 40% der Bevölkerung dar. Im Jahre 2050 wird es doppelt so viele 60-jährige wie Neugeborene geben (Destabis, 2009). Als Folge des demographischen Trends steigt der Bedarf an medizinischer Versorgung; diesem gesteigerten Bedarf stehen allerdings nur begrenzte Ressourcen zur Verfügung (Schmidt et al., 2005). Älter werdende, zunehmend multimorbide Patienten führen zu einer Vervielfältigung von Risiken in der klinischen Versorgung und die Medizin wird sich weiter diversifizieren müssen. Mit dem Grad der Arbeitsteilung steigen der Bedarf zusätzlicher Professionen und das Maß der organisationsbedingten Schnittstellen. Diese Entwicklung führt zu neuen Sicherheitsanforderungen.

In Anbetracht steigender Klagebereitschaft von Patienten bei dem Verdacht auf einen ärztlichen Behandlungsfehler wird der Nachweis eines klinischen Risikomanagements künftig elementarer Bestandteil der Versicherungsbedingungen für Gesundheitseinrichtungen sein. Schon heute ermöglicht die Darlegung eines professionellen Präventionskonzeptes eine deutliche Verbesserung der Verhandlungsposition gegenüber den Haftpflichtversicherern (Klocke, 2008; Koppenberg et al., 2006).

Auch der Patient fordert zunehmend sicherheitsgesteuerte Versorgungskonzepte ein. Eine im Jahre 2008 durchgeführte Patientenbefragung zum Thema „Patientensicherheit“ legte einen Schwerpunkt auf die besonderen (Sicherheits-) Blickwinkel des Patienten selbst. Seine Erwartungen an die moderne Medizin sind demnach deutlich gestiegen. Bei Nichterfüllung entsteht bei einem nicht unerheblichen Teil der Patienten der Wunsch nach Wiedergutmachung im Sinne eines Schadenersatzes. Der Patient hat ein Recht auf eine sichere Versorgung. Dieses Recht wird er in Zukunft noch stärker als bisher einfordern (Gausmann et al., 2008).

Aus den einleitend dargestellten Erwartungen und Motiven verschiedener Interessentengruppen kann zusammenfassend folgender Bedarf für klinisches Risikomanagement zur Steigerung der Versorgungssicherheit für Patienten abgeleitet werden:

- Internationale Studien belegen die Existenz des Problems von Fehlern in der therapeutischen Versorgung.
- Internationale[2] und nationalstaatliche Organisationen fordern einen systematischen Patientenschutz.
- Konsumenten von Gesundheitsleistungen erwarten eine sach- und fachgerechte sichere Diagnostik, Therapie und Pflege und fordern ihre Rechte ein.
- Der demographische Wandel führt zu einer Zunahme multimorbider, risikodisponierter Patienten.

[2] z.B. World Alliance for Patient Safety, Genf, als Organisation der World Health Organisation: Die WHO sieht u.a. drei globale Herausforderungen zur Verbesserung der Patientensicherheit: (1) Eindämmung der im Krankenhaus erworbenen Infektionen, (2) Förderung der Sicherheit in der Chirurgie, (3) Vermeidung von Antibiotikaresistenzen http://www.who.int/topics/patient_safety/en/.

- Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen stehen im Wettbewerb und sind ökonomisch budgetiert zur Rationalisierung gezwungen.
- Haftpflichtversicherer fordern den Nachweis von Präventionsmaßnahmen.

Die genannten Motive veranlassen Gesundheitsorganisationen zu mehr oder weniger strukturierten Maßnahmen der Prävention. Eine Interventionsmöglichkeit besteht in einer extern gesteuerten klinischen Risikomanagementberatung. Die Frage, ob eine solche Maßnahme allerdings geeignet ist, die Erwartungen und Motive der Interessentengruppen (s.o.) zu erfüllen, blieb bisher unbeantwortet. Diese Arbeit will einen Beitrag zur Beantwortung dieser Frage leisten.
Das folgende Kapitel gibt einen Überblick über aktuelle Initiativen und Forschungsprojekte, die den Anlass und den Rahmen für die Untersuchung konkretisieren.

1.1 Anlass der Untersuchung

Die zuvor aufgezeigten Tendenzen und genannten Zahlen machen deutlich, dass für Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen Handlungsbedarf besteht, Maßnahmen umzusetzen, mit denen die Anzahl der vermeidbaren unerwünschten Ergebnisse einer Behandlung reduziert werden können. Von medizinischen Fachorganisationen selbst werden nachhaltig wirksame Interventionen für ein klinisches Risikomanagement empfohlen bzw. gefordert.
In einigen deutschen Kliniken werden Risikomanagement-Projekte als präventive Maßnahmen bereits durchgeführt. Solche Initiativen dienen der Identifikation und Bewusstmachung von Risiken in Versorgungsketten und der zweckmäßigen Auswahl von Maßnahmen, durch die eine günstigere Risikosituation erreicht wird. Richtungsweisend für diesen Prozess sind die Erkenntnisse aus der Analyse detailliert registrierter Schadensfälle (aus Versichererdaten), aus denen sich wiederkehrende Ursachenmuster identifizieren lassen.

Im Risikomanagement geht es im Wesentlichen um drei Dinge: (1) Abwehr von Nachteilen für den Patienten (Ihnen sollen fehlerhafte Behandlungen und zum Teil schwere Schicksale erspart bleiben), (2) Wahrung der beruflichen Integrität und des finanziellen und ideellen Wertes der Heil- und Pflegeberufe und (3) Erhaltung der wirtschaftlichen Kraft der Krankenhäuser bzw. seiner Träger (Beyer-Rehfeld, 2003). Dabei gibt es zwei grundsätzliche strategische

Orientierungen: Entweder man konzentriert sich auf die nachträgliche Behebung von Fehlern (Kompensationsleistungen) bzw. setzt auf exzellentes Katastrophenmanagement oder man versucht, Fehler zu vermeiden bzw. Risiken im Vorfeld des Entstehens zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen zu minimieren (v. Eiff, 2007).

Eine umfassende (Risiko)-Bestandsaufnahme ist Grundlage für ein zielgerichtetes klinisches Risikomanagement. Untersuchungen haben gezeigt, dass Handlungsfehlverhalten von ausführenden Mitarbeitern am „sharp end“ nicht als die alleinige Ursache für Fehler und Zwischenfälle betrachtet werden dürfen, sondern dass Gefahrensituationen vielmehr durch das Zusammenwirken der einzelnen Subsysteme und Elemente in komplexen Systemen entstehen (Middendorf, 2005).

Speziell für den Aufbau und die Etablierung eines Risikomanagements in klinischen Einrichtungen wurde in den vergangenen 9 Jahren die Software *riskala*® entwickelt (Der Begriff *riskala* ist in der „Kleinschreibung“ als Warenzeichen registriert; daher wird im weiteren Text diese Form verwandt). Das Programm unterstützt professionelle Risikomanagementberater[3] im klinischen Beratungsprozess. Es ist anwendbar auf sämtliche Phasen des Risikomanagementprozesses (Risikoidentifizierung, Risikobewertung, Risikosteuerung und Risikokontrolle). Mithilfe des Beratungsprogramms ist es möglich, für definierte klinische Leistungsbereiche existierende Präventionsmaßnahmen zu bewerten und Sicherheitslücken aufzudecken. Die mit dem Programm zu generierenden Gutachten und Visualisierungen in Form von interaktiv gestaltbaren Risikoportfoliodarstellungen (Bewertung der Eintrittswahr-

[3] Es handelt sich um Mitarbeiter/innen der im Jahre 1994 gegründeten Gesellschaft für Risikoberatung mbH GRB. Auftrag und Aufgabe des Beratungsunternehmens ist es, Präventionskonzepte in Gesundheitseinrichtungen zu etablieren, um die Sicherheit von Patienten nachhaltig zu fördern. Basis dieses Beratungskonzeptes sind verfügbare Daten aus Schadenereignissen der Vergangenheit. Die Ecclesia-Versicherungsdienst GmbH (Ecclesia) als Mutterunternehmen betreut etwa 45 % der Krankenhäuser in Deutschland. Zum Wesen der Dienstleistung gehört es, als Treuhänder der Einrichtung in der direkten Verhandlung mit den Versicherern einen leistungs- und risikogerechten Versicherungsschutz zu möglichst günstigen Marktkonditionen zu vermitteln. Gegenstand der Dienstleistung ist aber auch ein Schadenmanagement für den Kunden: Ereignisse in der medizinisch pflegerischen Versorgung, die zu einer mutmaßlichen Schädigung des Patienten geführt haben, werden von spezialisierten Arzthaftungsjuristen mit Vollmacht der Kunden gegenüber den Anspruchstellern fachlich betreut. Diese Spezialisierung auf Schadenfälle aus dem Bereich der Gesundheitsversorgung führte zu der Überlegung, die Erkenntnisse aus diesen Ereignissen in einer generalisierten Form für die Risikoberatung nutzbar zu machen. Die Operationalisierung dieser Idee führte zur Gründung der GRB. Der Autor der Studie ist Mitarbeiter im Beraterteam.

scheinlichkeit eines Schadens und der potenzielle Schadenhöhe) sind geeignet, Maßnahmen zur präventiven Organisationsentwicklung zu benennen und einen Transfer in die Praxis zu unterstützen. Haftpflichtversicherern kann ein *riskala*-Gutachten mit dem Ziel vorgelegt werden, eine Versicherbarkeit der Risiken zu angemessenen Prämienkonditionen zu erwirken.

Adressaten der *riskala*-unterstützten Risikomanagementberatung (RMB) sind interprofessionelle, klinisch tätige Teams verschiedener Bereiche im Krankenhaus. Die Berater erhalten (in der Regel vom ärztlichen Leiter einer Gesundheitseinrichtung oder der Geschäftsführung) einen Auftrag für die Durchführung eines klinischen Risiko-Audits. Dabei nehmen die medizinisch ausgebildeten Experten temporär an klinischen Prozessen (z.B. Operationen, Geburten, Narkoseverfahren, Notfallversorgungen) teil und beobachten diese im Hinblick auf Präventionsmaßnahmen und Sicherheitslücken. Die teilnehmende Beobachtung wird kombiniert mit Interviews der Mitarbeiter verschiedener Professionen innerhalb des therapeutischen Teams, z.B. Chirurgen, Hebammen, Intensivpflegende (s. Kap. 3.1).

Die konkrete Wirkung einer solchen Intervention des klinischen Risikomanagements in Krankenhäusern wurde im deutschsprachigen Bereich bisher nur selten beschrieben. Ein Schweizer Spital berichtet von einem Projekt einer von einem externen Dienstleister durchgeführten RMB und resümiert, dass das Projekt mit großem Interesse von dem aktuellen Haftpflichtversicherer verfolgt wurde. Von einer bereits geplanten, routinemäßigen Erhöhung der Haftpflichtprämie sei nach Einsicht in den Abschlussbericht Abstand genommen worden (Koppenberg, 2006).

Meurer et al. (2004) berichtet, dass sich die Anzahl der „Heilwesenschäden“ nach Durchführung eines extern gesteuerten Risikomanagementprojektes trotz bereits niedriger Schadenhäufigkeit in der Vergangenheit im Vergleich mit einem 3-Jahreszeitraum vor dem Projekt mehr als halbiert habe. Gleiches gelte auch für die hieraus resultierenden Schadenaufwendungen.

Da eine begleitende Forschung zur Wirkung von Maßnahmen des klinischen Risikomanagements bisher fehlt, soll im Rahmen dieser Arbeit eine erste

Wirkungskontrolle des Beratungsverfahrens und der Anwendung des Instrumentes *riskala* für die Erarbeitung eines Präventions- und Risikoprofils in klinischen Situationen im Rahmen einer RMB aus Sicht der Beratungsempfänger erfolgen.

1.2 Ziel der Arbeit

Es existiert - wie dargestellt - ein praxiserprobtes Beratungsverfahren für klinisches Risikomanagement (kRM), das eine Nachfrage erfährt und offensichtlich wirkt, ohne dass es Erkenntnisse gibt, warum dies so ist und ob und wie die Beratung gegebenenfalls zielgerichtet verbessert werden könnte. Der Beratungsansatz wurde Mitte der 1990er Jahre entwickelt und in Deutschland, in Österreich und in der Schweiz seit 2000 in mehr als 250 RM-Projekten eingesetzt. Zahlreiche Klienten, die das Verfahren zunächst für eine ausgewählte medizinische Fachabteilung beauftragten (z.B. für die Abteilung Unfallchirurgie) ließen in der Folgezeit weitere Abteilungen analysieren. Die Entwicklung, die Umsetzung und der Nutzen der RMB wurden bisher keinem wissenschaftlichen Auswertungsverfahren unterzogen.

Im Rahmen der vorliegenden Forschungsarbeit soll insbesondere dargestellt werden, welche theoretischen Konzepte dem Risikomanagement und der (Unternehmens-)Beratung zugrunde liegen und in welcher Form diese Konzepte für die Entwicklung eines kRM zur Förderung der Patientensicherheit genutzt werden können. Durch Anwendung von Instrumenten der Evaluation soll ermittelt werden, welche mehrdimensionale Wirkung eine darauf aufbauende RMB bei den Adressaten hinterlassen kann. Es geht also nicht - wie in einem klassischen Forschungsprojekt - darum, ein Verfahren zu entwickeln, sondern es wird ein Verfahren, das bereits existiert, im Hinblick auf die Identifizierung von Entwicklungspotenzialen analysiert. In einem ex-post-Facto-Design erfolgt eine Auswertung vorliegenden Materials (in diesem Fall aus einem mehrstufigen Befragungsverfahren), um den Einfluss eines früheren Ereignisses auf die Entwicklung von Personen bzw. Systemen zu untersuchen (Friedrichs, 1990).

Die World Alliance for patient safety als Institution der WHO definiert 12 Kernbereiche (Area 1-12) für spezifische Aktivitäten zur Steigerung der weltweiten Patientensicherheit in Gesundheitseinrichtungen (WHO, 2004). In

Area 3 „Research for Patient Safety“ wird deutlich der Bedarf für eine spezifische Forschung im Bereich der Patientensicherheit artikuliert (s. Kap. 2.7).

Lechner und Kreuzer (2005) sehen in der systematischen Evaluation von Beratungsleistungen einen notwendigen Wertnachweis, den die Branche der Unternehmensberater zu erbringen hat. Eine Evaluation von Beratungsleistungen hat demnach fünf Kriterien zu erfüllen: Dabei ist (1) die Wirksamkeit von Projekten zu messen und nicht die Kundenzufriedenheit; (2) Aufwand und Nutzen sind pragmatisch abzustimmen; (3) es muss am richtigen Ort gemessen werden; (4) eine Flexibilität muss vorhanden sein, um die Wirkungsmessung über die ursprünglichen Ziele hinaus zu erweitern und (5) das Evaluationsverfahren ist kontinuierlich zu verbessern.

Wirkungsforschung ist im Kontext der Unternehmensberatungsbranche kaum etabliert. Dort werden - wenn überhaupt - vorwiegend Zufriedenheiten mit der eigentlichen Beratungsleistung bzw. den Beratern mehr oder weniger unsystematisch und meist folgenlos erhoben. Wirksamkeitsanalysen und Transparenz sind aber für die Weiterentwicklung im spezifischen Beratungsfeld notwendig, wie auch zur Legitimation der hierfür eingesetzten nicht unerheblichen finanziellen und personellen Ressourcen.

Die zu untersuchende RMB fokussiert Aktivitäten zur Prävention in klinischen Prozessen. Übergeordnetes Ziel ist das Ausbleiben des schon zuvor seltenen Schadenfalles in der medizinischen Versorgung. Es wäre ein langwieriges Unterfangen, dieses Ergebnis zu messen und kaum von externen Variablen (neue technische Ausstattung, veränderte Personalressourcen, Dienstplanung etc.) zu trennen. Fehlerfolgen in der klinischen Versorgung bleiben darüber hinaus häufig unentdeckt. Diese werden im einzelnen Fall ggf. durch die allgemeine Krankheitssymptomatik verschleiert oder treten erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus auf. Eine Messung ist durch die mangelnde Verfügbarkeit entsprechender Daten unmöglich.

Die Identifikation und Zuordnung von Wirkungen der RMB werden im angedachten Untersuchungsdesign nicht extern vorgegeben, sondern von den Klienten selbst vorgenommen. Es wird dabei berücksichtigt, dass Wirkung immer

komplex ist, also aus Teilwirkungen besteht. Daher ist eine umfassende Einbeziehung der Adressaten einer RMB aus verschiedenen klinischen Bereichen und unterschiedlichen Professionen vorgesehen. Das Design ist darauf angelegt, die spezielle Qualifikation und Erfahrung der Klienten zu nutzen, um die Erfolgsindikatoren der Beratung zu definieren. Außerdem werden die Berater weitgehend in den Evaluationsprozess einbezogen. Eine abschließende Bewertung über den Erfolg der Intervention bzw. der Beratung auszusprechen, sollte somit möglich sein.

Ziel der Arbeit ist es darzulegen, welche Wirkung eine RMB in klinischen Bereichen bei beteiligten Mitarbeitern therapeutischer Teams in Krankenhäusern erzielen sollte und tatsächlich erzielt. Die gewonnenen Erkenntnisse können ggf. genutzt werden, das bereits vielfach zur Anwendung gebrachte Beratungsverfahren zielgruppenorientiert weiter zu entwickeln.

1.3 Aufbau der Arbeit

Nach Einführung in das Thema und Darstellung des Untersuchungsanlasses erfolgt die Problemstellung und Zielformulierung. Im **Kapitel 2** werden die zentralen Grundlagen der Begriffe *Risikomanagement* und *Beratung* dargestellt, das Arbeitsgebiet eingegrenzt und identifizierte Lücken in der vorhandenen Literatur aufgezeigt. Am Ende dieses Kapitels werden Zielebenen skizziert, die die beiden Begriffe verbinden. Diese Ebenen finden sich in allen weiteren Kapiteln wieder und erfahren eine Konkretisierung.

Kapitel 3 befasst sich mit der ausführlichen Darstellung der instrumentgestützten klinischen RMB als Untersuchungsgegenstand. Außerdem werden die zuvor skizzierten Ziele des klinischen Risikomanagements und der Unternehmensberatung auf den Untersuchungsgegenstand übertragen.

In **Kapitel 4** werden Fragen an den Untersuchungsgegenstand und Annahmen zu Wirkmechanismen formuliert, die als Grundlage für die weitere explorative Analyse dienen sollen.

Kapitel 5 beinhaltet die methodologischen Aspekte dieser Arbeit. Im ersten Schritt werden die Anforderungen an die Evaluierung einer RMB auf Basis einer kritischen Würdigung der Literatur untersucht. Danach wird ein geeignetes

Referenzmodell für die Untersuchung vorgestellt. Die in diesem Kapitel beschriebene empirische Studie gliedert sich in eine Vorerhebung mit einer prospektiven, klientenbezogenen Erwartungsabfrage (Studie 1), einer Instrument-entwicklung zur retrospektiven Befragung von Beratungsempfängern, einem Pretest zur Instrumentenprüfung (Studie 2) und der Hauptuntersuchung (Studie 3), deren Ergebnisse im **Kapitel 6** dargestellt werden.

Kapitel 7 fasst die Resultate mit Bezug zu den Zielebenen einer RMB zusammen, diskutiert sie und skizziert den Bedarf und das Verfahren der künftigen Wirkungskontrolle der Beratung. Außerdem werden die wichtigsten Aspekte der Studie für die Weiterentwicklung des Beratungsverfahrens zusammengefasst. Die Arbeit endet mit einem Ausblick auf notwendige und weiterführende Strategien und Entwicklungspotenziale der klinischen Prävention und des Risikomanagements.

2 Theoretischer Hintergrund

Im folgenden Kapitel werden Begriffe, Modelle und Theorien dargestellt, die die theoretische Grundlage für den Untersuchungsgegenstand bilden. Neben den Themen Risiko und Management werden insbesondere das Wesen und die Anwendung der (Unternehmens-)Beratung skizziert.

2.1 Risiko und Management

Ein Risiko bezeichnet die Beziehung zwischen potenziellem Schaden und der Eintrittswahrscheinlichkeit desselben - Management ist zielgerichtetes strukturiertes Handeln. Beide Begriffe zusammengefasst definieren ein Konzept der Prävention. Zunächst werden die Begriffe getrennt voneinander betrachtet – später dann in der symbiotischen Funktion konkretisiert.

2.1.1 Risiko

Der Begriff *Risiko* ist abgeleitet aus dem frühitalienischen *risicare* und bedeutet wagen. Hier zeigt sich eine Betonung des aktiven und zur Handlung auffordernden Charakters des Begriffes. Demgemäß ist Risiko eher eine Wahlmöglichkeit als etwas Schicksalhaftes (Bitz, 2000). Risiken werden durch die multiplikative Verknüpfung aus Eintrittswahrscheinlichkeit eines Ereignisses und dessen Ausmaß ermittelt. Die Mathematik bezeichnet den Begriff Risiko (R) als Produkt aus dem Ausmaß eines Ereignisses (A) und dem Grund für die Möglichkeit seines Eintretens (W): R = A x W (Peter, 2002; Reinike, 2007).

Im Bereich der Technik kommt analog dazu die entsprechende Gleichung zum Tragen:

Risk = [probability of an accident] x [losses per incident]

oder allgemeiner gefasst:

Risk = [probability of event occurring] x [impact of event occurring] (Dörner, 2000).

Brühwiler (1980) bezeichnet ein Risiko als Gefahr einer negativen Zielabweichung. Konkreter definiert er den Begriff später als die nach Häufigkeit (Eintrittserwartung) und Auswirkung eingeschätzte, konkrete Bedrohung eines Systemziels beziehungsweise der Ziele einer Organisation (Brühwiler, 2001, 2003).

In der Soziologie wird explizit zwischen den Begriffen Risiko und Gefahr unterschieden. So spricht man vom „Risiko der Entscheidung“, wenn ein potenzieller Schaden das Ereignis einer eigenen Entscheidung ist. Kann dieser allerdings aufgrund externer Rahmenbedingungen eintreten, ohne dass das Individuum hier Einfluss nehmen kann, so wird der Begriff Gefahr und nicht Risiko verwendet. So kann das Risiko einer Person zur Gefahr für eine andere werden, ohne dass diese Einfluss nehmen kann (Luhmann, 1991).

Die Entscheidungstheorie differenziert explizit Risiko und Ungewissheit. Besteht eine unvollkommene Informationslage vor einer Entscheidung, so gibt es keine Gewissheit für den Erfolg bei Wahl einer Entscheidungsalternative. Folgerichtig müssen Entscheidungen häufig im Kontext einer Ungewissheit getroffen werden. Eine unvollkommene Informationslage führt zu Unsicherheit. Liegen objektive oder subjektive Wahrscheinlichkeiten für den Eintritt einer Alternative vor, so spricht man von einem Risiko – bei fehlenden Wahrscheinlichkeiten von Ungewissheit (Kratzheller, 1997).

Evers (1997) sieht jedes soziale Handeln und jede soziale Entwicklung mit Unsicherheiten und Gefahren verknüpft. Die Reduzierung von Unsicherheiten als Mangel von Gewissheiten schafft die Möglichkeit, Gefahren zu definieren, sie in ihrer Folge zuschreib- und berechenbar zu machen und damit in Risiken zu verwandeln.

Betrachtet man nicht primär die Ursachen-, sondern die Wirkungsebene, so kann das Risiko mit der Gefahr eines unerwünschten Ereignisses bezeichnet werden. Im Vordergrund stehen hier die möglichen Konsequenzen, die sich aufgrund eines Ereignisses ergeben. Wesentlicher Bestandteil in diesem Kontext ist eine zielorientierte Betrachtungsweise. Risiko kann als die Gefahr einer falschen Entscheidung mit der Konsequenz eines Schadens definiert werden. Wesentliches Merkmal zur Bestimmung des Risikobegriffs ist somit die potenzielle negative Zielabweichung. Risiko drückt demnach das potenzielle Ausmaß eines Schadens aus, welcher quantitativ in der zu erwartenden Höhe der Schadenersatzsumme gemessen werden kann (Gausmann, 2003).

Auch in der betriebswirtschaftlichen Literatur existiert keine einheitliche Terminologie des Begriffes. Allgemein lässt sich Risiko als positive oder negative Zielabweichung eines gewünschten (ökonomischen) Ergebnisses definieren, wobei die positive Abweichung in der Regel als Chance bezeichnet wird. Grundsätzlich wird jedoch die semantische Bedeutung des Begriffes Risiko in der Literatur überwiegend als negativ angesehen (Fikar, 2003). Mit dieser Sichtweise stellt das Risiko primär die potenzielle Gefahr eines Schadens beziehungsweise eines Verlustes dar. Betriebswirtschaftliche Risiken wirken sich demnach bedrohlich auf den Erfolg eines Unternehmens aus (Holzbauer, 2000). Somit konzentriert sich die Handlungsebene zur Vermeidung von Risiken in diesem Zusammenhang ausschließlich auf die negative Begriffsdefinition (Hölscher, 2002).

Auf dieser Perspektive aufbauend werden drei unterschiedliche Begriffsauffassungen genannt. Die grundlegendste Auffassung ist im (1) extensiven Risikobegriff begründet. Das Risiko ist unmittelbar an die unternehmerische Tätigkeit gebunden und gilt als eine nur bedingt beeinflussbare Begleiterscheinung des wirtschaftlichen Handelns. Bei diesem Verständnis stellt das Risiko eine ständige potenzielle Gefahr für jedes Unternehmen dar (Wolf 2003). Ein Risiko entsteht nicht aufgrund unsicherheitsbedingter und informationsabhängiger Variablen.

Der (2) informationsorientierte Risikobegriff beschreibt das Risiko als eine Informationsstruktur, mit der Ereignisse vorhergesagt werden können. Hier spielt der Informationsgrad eine herausragende Rolle, da je nach Umfang und Detaillierungsgrad der Information unterschiedliche Eintrittswahrscheinlichkeiten für Ereignisse bestimmt werden können (Fikar, 2003).

Eine weitere Differenzierung ist auch in der Betriebswirtschaftslehre die (3) entscheidungsbezogene Auffassung. Entscheidungen werden im Ursache-Wirkungs-Zusammenhang betrachtet. In der entscheidungsbezogenen Sichtweise wird das Risiko als eine handlungsbeeinflussende Wahrscheinlichkeitsverteilung möglicher künftiger Entwicklungen gesehen (Hölscher, 2002).

Aus der Kombination der informations- und entscheidungsorientierten sowie einer ursachen- und wirkungsorientierten Sichtweise soll für diese Arbeit folgende Definition zugrunde gelegt werden:

Ein Risiko resultiert ursachenbezogen aus der Unsicherheit zukünftiger Ereignisse - wobei dies regelmäßig mit einem unvollständigen Informationstand einhergeht - und schlägt sich wirkungsbezogen in der negativen Abweichung von einem festgelegten Zielkorridor nieder (Schulte, 1997).

2.1.2 Management

Der Begriff Management wird alltagssprachlich geradezu inflationär genutzt. Die frühere Hausverwaltung wird zum Facility Management, Supply Chain Management bezeichnet die logistische Kunden-Lieferanten-Beziehung und im Crew Ressource Management werden Piloten kognitive Fähigkeiten in Stresssituationen vermittelt. Daher scheint eine Eingrenzung des Begriffes notwendig.

Abgeleitet vom italienischen „maneggiare“, dies wiederum verwandt mit dem lateinischen „manum agere“, bedeutet es „an der Hand führen“ (Staehle, 1999).

Management als Funktion umfasst alle Aufgaben, die die Leitung eines Unternehmens mit sich bringt. Ausgehend von der Jahrhundertwende zum 20. Jh. wurden mit der Diversifizierung von Unternehmensstrukturen allgemein auch die Probleme, Methoden und Verfahren der Betriebsführung wissenschaftlich untersucht. Im technischen Produktionsbereich gehen die Theorien des Managements auf den Taylorismus[4] zurück (Gabler, 1988). Charakterisiert werden die Aufgaben des Managements hier in funktionaler Sicht auf einer relativ hohen Abstraktionsstufe mit der Gestaltung, Lenkung und Entwicklung von komplexen (Unternehmens)-Systemen. Im Angloamerikanischen sind die

[4] Der Taylorismus wird als „scientific management“ nach Frederik Winslow Taylor(1856-1915) bezeichnet. Ziel der Theorie ist die Steigerung der Produktivität menschlicher Arbeit durch Teilung der Arbeit in kleinste Einheiten, zu deren Bewältigung nur geringe Denkvorgänge zu leisten sind, die aufgrund des geringen Umfangs bzw. Inhaltes schnell und repetitiv zu wiederholen sind. Taylor wollte die Reserven der Arbeitskraft durch arbeitsorganisatorische Maßnahmen mobilisieren, dies nicht nur in den Produktionsprozessen, sondern auch in allen Arten der Organisation. Als Motivation für diese Arbeit werden monetäre Anreize in Form von Leistungslöhnen geschaffen. Die in der Kritik am Taylorismus dargestellte Fremdbestimmtheit der Arbeiter steht im direkten Zusammenhang mit der Funktion des Managements, das die Form der Arbeitsteilung aktiv steuern musste. Taylor wurde mit seiner Theorie nicht nur zu einem der Gründungsväter der betriebswirtschaftlichen Organisationslehre, sondern auch der Organisationssoziologie (Endruweit, 2004).

Funktionen des *Planning, Organizing, Staffing, Leading und Controlling* summative Kriterien des Managements (Dörner, 2000).

Ein institutionales Management vertritt die Interessen des Unternehmens als Arbeitgeber gegenüber der Arbeitnehmerschaft. Die handelnden Personen besitzen aufgrund rechtlicher und organisatorischer Regelungen die Befugnisse, einzeln oder als Gruppe anderen Personen Weisungen zu erteilen, denen diese Personen zu folgen verpflichtet sind. In der institutionalen Managementbetrachtung unterscheidet man üblicherweise die hierarchischen Ebenen des Top-Managements (Vorstand, Geschäftsführer), des mittleren Managements (Abteilungsdirektoren) und des unteren Managements (Büroleiter, Abteilungsleiter).

Der systemorientierte Managementansatz differenziert drei Ebenen: (1) das normative, (2) das strategische und (3) das operative Management. Der normative Ansatz fokussiert die Zielrichtung des Unternehmens mit seiner Mission und Vision, seinen Regeln und Normen, dient der langfristigen Erhaltung und Entwicklung (Middendorf, 2004) und gestaltet die Voraussetzungen für das strategische und operative Management (Pümpin, Prange, 1991). Im Mittelpunkt des strategischen Managements stehen die Stabilisierung und Entwicklung von Erfolgspotenzialen. Es setzt die differenzierte Analyse des Leistungsspektrums voraus, um daraus den Bedarf an Human- und Sachkapital zu bestimmen und bereit zu stellen (Macharzina, 2003). Aufgabe des operativen Managements ist eine vorgaben- und erfolgsorientierte Organisation der Wertschöpfungskette zur Sicherstellung der effektiven und effizienten Zielerreichung, die sich aus normativen und strategischen Prämissen ergeben (Bleicher, 1999). Die Dreiteilung ist allerdings lediglich als funktionale Differenzierung zu sehen. Ein Mitarbeiter des Managements kann (und muss) in der täglichen Praxis sowohl strategische, normative als auch umsetzungsorientierte operative Funktionen miteinander vernetzt wahrnehmen.

2.1.3 Risikomanagement

Risikomanagement ist das systematische Denken und Handeln im Umgang mit Risiken (Gleißner, 2007). Doerner (2000) beschreibt Risikomanagement als die Verminderung eines Risikos im Sinne der Vermeidung des möglichen

Abweichens von Zielwerten oder Erwartungen. Es befindet sich damit in seinem Wirkungsbereich auf einem Kontinuum zwischen vollständiger Risikovermeidung und vollständiger Risikoakzeptanz. Für beide Pole bedarf es keines expliziten Risikomanagements.

Hart (2009) sieht im Risikomanagement eine Methode der vorsorgenden Risikoverhinderung und Risikovermeidung. Dabei ist für ihn die Fehlererkennung die Voraussetzung und Basis für Fehlerabschätzung, Fehlerbewertung und Fehlerverringerung.

Brühwiler (2007) unterscheidet den traditionellen Ansatz von Ansoff (1990), der die Funktion des Risikomanagements darin sieht, gesetzte Ziele und formulierte Strategien laufend auf Umsetzung und Angemessenheit zu überprüfen (Risikomanagement hat Leitplankenfunktion) vom fähigkeitsorientierten Ansatz nach Porter (1991), der die Aufgabe des Risikomanagements darin sieht, rechtzeitig und systematisch zu identifizieren, welche Gründe zu Erfolg und Misserfolg führen. Mintzberg (1994) legt mit seinem kritischen Risikomanagementansatz den Schwerpunkt in die Führungsfunktion, weil Risikomanagement in jeder Situation Chancen und Gefahren der strategischen Position zu ermitteln hat, um die Organisation spontan dorthin zu lenken, wo die besten Erfolgsaussichten bei geringem Risiko liegen.

Risikomanagement dient - ökonomisch betrachtet - der Erhaltung und erfolgreichen Weiterentwicklung der Unternehmung durch Bewusstmachung des Risikophänomens bei allen Führungs- und Durchführungsprozessen und ist letztendlich risikobewusste Unternehmensführung (KontraG, 1998). Von zentraler Bedeutung ist dabei die Berücksichtigung von Risikoaspekten in den typischen Führungstätigkeiten der Planung, Steuerung und Kontrolle. Sie werden noch überlagert von Aspekten einer risikobewussten Unternehmensphilosophie und Unternehmenskultur. Analysen und Prognosen sowie spezielle Szenarien und Frühwarnsysteme sind die Voraussetzung für alle Aktionen im Rahmen eines Risikomanagements (Gabler, 1999).

Eine tendenziell auf die Handlungsebene ausgerichtete Definition beschreibt Risikomanagement als eine spezielle Managementmethode, die die Sicherheit

des Unternehmens hinsichtlich Finanz-, Betriebs- und Haftungsrisiken analysiert und entsprechende Maßnahmen vorschlägt (Schrappe, 2004). In diesem Sinne ist Risikomanagement ein bewusster Prozess der Identifizierung, Bewertung und Reduktion von Gefährdungspotenzialen, der eingeleitet wird, bevor es zu einem Schaden kommt (Gausmann, 2005).

Das österreichische Normungsinstitut definiert Risikomanagement als die Prozesse und Verhaltensweisen, die darauf ausgerichtet sind, eine Organisation bezüglich ihrer Risiken zu steuern (ON-Norm 49000). Die Umsetzung des Risikomanagements dient dabei dem Aufbau einer Sicherheitskultur in einer Organisation.

Als Ziele des Risikomanagements benennt Brühwiler (2007):

- Sicherstellung des Überlebens der Organisation
- Abgleich von Zielen und Strategien mit der Risikofähigkeit
- Verbesserung der Wirksamkeit und Effizienz der Unternehmensführung
- Verbesserung der unternehmerischen Planungssicherheit
- Befriedigung der Kunden- und Partnerbedürfnisse
- Gewährleistung der Sicherheit für Mitarbeiter und Umwelt
- Stabilisierung von Infrastrukturen

Einsatzgebiete des Risikomanagements sind insbesondere die Arbeitssicherheit, die Umweltsicherheit, die Produktsicherheit und die Produkthaftung. Im Vordergrund des Interesses stehen die Sicherheit für die am Produktionsprozess beteiligten Menschen, die der Kunden, der Umwelt sowie der technischen Systeme. Häufig beschränkt sich die Anwendung des Risikomanagements allerdings nur auf Teilbereiche innerhalb einer Organisation, die nicht in einem Gesamtrahmen vernetzt sind. Die Risikobeurteilung und die Initiierung von Veränderungsprozessen folgt dabei häufig einem mitarbeitergesteuerten „Buttom-up“ Ansatz.

In der neueren Diskussion zur Bedeutung der Grundsätze zur Führung einer Organisation fällt dem Thema „Risikomanagement als Verpflichtung der obersten Leitung“ eine explizit formulierte Rolle zu. Risikomanagement soll dazu beitragen, die Zielerreichung der Organisation positiv zu beeinflussen. Neben strategischen,

operativen und finanziellen Zielen gehört auch hier die Sicherheit von Menschen und der Umwelt zum zentralen Anliegen. Diesem Vorgehen liegt im Risikomanagement der Top-down-Ansatz zu Grunde. Ein unternehmensweites, strategisch ausgerichtetes Risikomanagement verbindet und koordiniert einen Top-down- und Bottom-up-Ansatz, deren Aufgabe es ist, einen übergeordneten, offenen und flexiblen Rahmen für die Anwendung in den verschiedenen Ebenen der Organisation zu schaffen (Winkler, 2008).

Die Anforderungen an ein Risikomanagement bzw. an ein Risikomanagementsystem werden bisher i.d.R. nur bezogen auf einzelne Unternehmen bzw. Unternehmenseinheiten umgesetzt. Allerdings haben Reaktionen auf spektakuläre Krisen und Insolvenzen von Unternehmen einen Ausstrahlungseffekt auf Kunden und Lieferanten. Aus diesem Grunde beschäftigen sich neuere Ansätze von Risikomanagement mit der Prävention entlang der Wertschöpfungskette von Produkten und Dienstleistungen. Dieses Konzept wird als „Supply-Chain Risk Management“ bezeichnet. Es handelt sich um einen Risikomanagementansatz, der sich weniger mit der linearen Produktion und Dienstleistung beschäftigt als vielmehr mit dem Netzwerk von Unternehmen, die dauerhaft zusammenarbeiten. Im Vergleich zum unternehmensbezogenen Risiko weist das Risikomanagement in der Supply-Chain eine Reihe von Besonderheiten auf: Durch den erweiterten Handlungsrahmen sind zusätzliche Informationen zu Symmetrien in Bezug auf die Risiken der einzelnen Unternehmen notwendig, die bereit sein müssen, sich den speziellen Standards einer Supply-Chain anzupassen. Da sich im internationalen Geschäft diese Regularien häufig über mehrere Länder erstrecken, müssen unterschiedliche nationale Anforderungen für das Risikomanagement berücksichtigt werden (Kajüter, 2007).

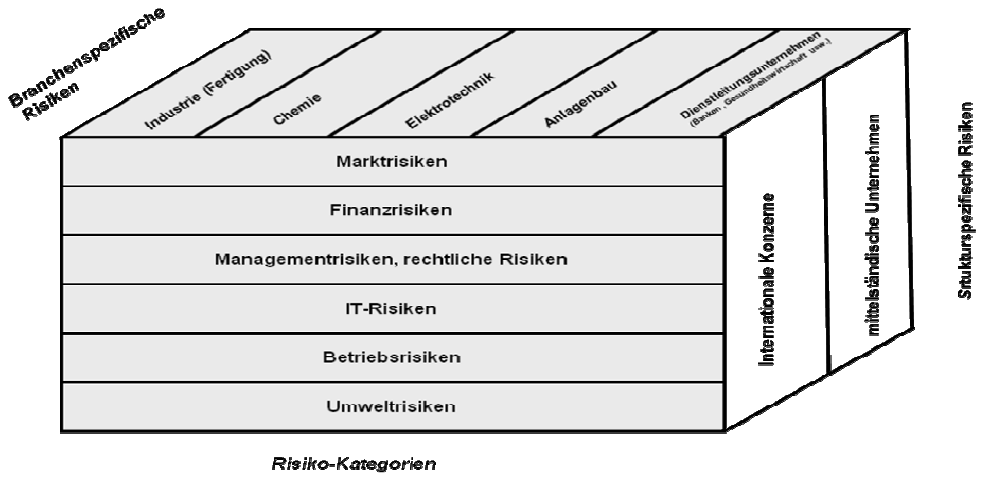

Abbildung 1: Risikomanagement-Würfel n. Dörner, 2000

Die Multidimensionalität der Aktivitäten des Risikomanagements drückt sich im Kategorialsystem nach Töpfer aus (Dörner, 2000). Der „Risikomanagementwürfel“ (Abb. 1) klassifiziert einerseits in einer ersten Dimension Risikokategorien (sowohl intern als auch extern) wie Marktrisiken, Finanzrisiken, rechtliche Risiken, Managementrisiken, IT-Risiken, Betriebsrisiken und Umweltrisiken. In einer zweiten Dimension werden branchenspezifische Risiken dargestellt (Branchen: Industrie, Chemie, Elektrotechnik, Banken, etc.). In einer 3. Dimension definiert das Modell strukturspezifische Risiken (Risiken international agierender Unternehmen, Risiken mittelständischer Unternehmen).

Risikomanagement ist zusammenfassend eine Führungs- und Durchführungsaufgabe im Sinne einer umfassenden, prospektiven Prozessanalyse zur Risikoinventarisierung, um Chancen und Risiken für eine Organisation und die beteiligten Personen zu identifizieren, zu bewerten, zu kommunizieren und zu bewältigen.

2.1.4 Risikomanagementsystem

Ein Risikomanagementsystem (RMS) bezeichnet die Gesamtheit organisatorischer Regelungen und Maßnahmen, die im Rahmen der Risikoerkennung und im Umgang mit Risiken getroffen werden (Graebe-Adelssen, 2002). Es zielt darauf ab, durch dokumentierte organisatorische Regelungen sicherzustellen, dass die Risikosituation in regelmäßigen Abständen

neu bewertet wird, um rechtzeitig adäquate Risikobewältigungsmaßnahmen einzuleiten (Gleißner, 2007).

Ein RMS gliedert sich in drei Subsysteme: (1) Früherkennungssystem (2) Controllingsystem und (3) internes Überwachungssystem (Dörner, 2000). Gemäß § 91 Abs. 2 AktG sollen die wesentlichen Risiken eines Unternehmens jederzeit und rechtzeitig erkennbar gemacht werden, um Gefahren abwehren zu können (Früherkennung). Dieses Ziel wird durch eine systematische Identifikation und Bewertung der Unternehmensrisiken mittels spezifischer Indikatoren erreicht. Der Einsatz von Frühwarnindikatoren ermöglicht es, Abweichungen von Sollwerten innerhalb von Toleranzgrenzen im frühen Stadium zu erkennen (Bitz, 2000). Hier kommt in der Regel eine Balanced Score Card zum Einsatz. Hierbei handelt es sich um ein Kennzahlensystem zur Umsetzung der Unternehmensstrategie und zur Messung der Zielerreichung. Das Konzept wurde 1991 von Norton und Kaplan gemeinsam mit Industrieunternehmen erarbeitet und wird heute in zahlreichen Wirtschaftsunternehmen genutzt (Reinicke, 2007).

Ein weiteres Subsystem eines RMS stellt das Controlling dar. Aufgabe des Controllings ist es, mit Daten der Vergangenheit, Prognosen für die Zukunft zu erstellen, d. h. durch einen permanenten Soll-Ist-Vergleich eine prospektive Wirtschaftsplanung zu ermöglichen. Ein effizientes Controlling ermöglicht eine zielorientierte Steuerung des Unternehmens.

Säule 3 im RMS beinhaltet das interne Überwachungssystem. Es hat die Aufgabe, die Informations- und Entscheidungsprozesse unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsprinzips zu überwachen. Dem internen Überwachungssystem kommt eine Sicherungsfunktion durch eine integrierte Kontrolle durch die interne Revision und durch organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zu. Diese Kontrollfunktionen werden heute in der Regel von IT-Systemen übernommen. Hinzu gehören regelmäßige Plausibilitätsprüfungen bei auftretenden Fehlermeldungen. Mitarbeiter der internen Revision nehmen diese Kontrollfunktionen wahr und sind dabei bewusst nicht in den primären Arbeitsprozessen integriert. Sie haben innerhalb eines Unternehmens die Aufgabe, als externe Beobachter das Finanz- und Rechnungswesen und die

ordnungsgemäße Dokumentation der Managementleistungen zu überwachen (Bitz, 2000; Dörner, 2000).

Durch ein Risikomanagementsystem sollen Risiken verschiedener Ebenen früh- bzw. rechtzeitig erkannt werden, um umgehend geeignete Abwehrinstrumente zur Verfügung zu stellen. Unternehmensrisiken bestehen, wenn Ereignisse und Handlungen ein Unternehmen daran hindern, seine Ziele zu erreichen und den Erfolg und den Fortbestand des Unternehmens gefährden. Entsprechende Risiken mit einem bestandsgefährdenden Charakter und einem wesentlichen Einfluss auf die Vermögens-, Finanz-, Leistungs- und Ertragslage müssen durch geeignete Maßnahmen simultan zur Leistungserstellung identifiziert werden. In diesem Sinne werden als Aktionsradius eines RMS vier Risikokategorien unterteilt.

Tabelle 1: Betrachtungsebenen in RM-Systemen nach Dörner (2000)

Risiken	**RM-Ebene**
Risiken aus Management und Organisation	Strategisches RM
Leistungswirksame Risiken, die durch primäre Produkte und Dienstleistungen entstehen	Operatives RM
Finanzwirtschaftliche Risiken	Finanzwirtschaftliches RM
Partnerrisiken, die aus Vertragsrisiken resultieren	Juristisches RM

Auf die in der Tabelle 1 skizzierten RM-Ebenen wird an dieser Stelle nicht näher eingegangen. Sie werden im Kap. 2.3 im Kontext von Motivebenen für ein Risikomanagement nochmals aufgegriffen.

Wichtiger Stimulator für die Einführung von Risikomanagementsystemen im deutschen Unternehmen waren die Unternehmenskrisen der achtziger und neunziger Jahre des vergangenen Jahrhunderts (Allkemper, 2000). Im Jahre 1998 wurde ein Rekordniveau mit 27.828 Insolvenzfällen in Deutschland erreicht. Verursacht wurde diese Entwicklung durch den zunehmenden Strukturwandel, einer Internationalisierung der Wirtschaft, durch Wettbewerbsdruck und kompliziertere und unübersichtlichere gesetzliche Rahmenbedingungen (Bitz, 2000). Es waren insbesondere die Aufsehen erregenden Unternehmens-krisen der 1990er Jahre (Metallgesellschaft, 1993; Bayerische HypoVereins-

bank, 1999; Philipp Holzmann, 1999), die ursächlich auf Managementfehler und Missmanagement zurückzuführen waren und die die Entwicklung von Risikomanagementstrukturen im betriebswirtschaftlichen Bereich auch auf der gesetzgeberischen Seite nachhaltig beeinflusst haben (Lück, 2000).

Der Gesetzgeber reagierte auf diese Unternehmenskrise mit der Einführung des Gesetzes zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmensbereich (KonTraG), das am 1. Mai 1998 in Kraft trat. Diese Regelung beinhaltet zahlreiche Änderungen des Handels- und Wirtschaftsrechts und insbesondere des Aktiengesetzes (AktG). So sind Aktiengesellschaften dazu verpflichtet, ein geeignetes Frühwarnsystem zu etablieren, um den Bestand der Gesellschaft gefährdende Risiken frühzeitig zu erkennen. KonTraG sollte nachhaltig dazu beitragen, unternehmerische Fehlsteuerung rechtzeitig erkennbar zu machen und damit Risiken vorzubeugen. Die Einrichtung der beschriebenen Kontrollsysteme gehört mittlerweile nicht nur zu organisationstheoretischen Selbstverständlichkeiten, sondern ist in der Unternehmenspraxis weitgehend eingerichtet und in Betriebsprozessen integriert (Hommelhoff, 2000). Für Finanzdienstleister in Deutschland wurden Mindestanforderungen an ein RMS (MaRisk) auf Grundlage des § 25a Abs.1 des Gesetzes über das Kreditwesen (KWG) verpflichtend.

International ist insbesondere im Sarbanes-Oxley Act[5] (SOA), der für an US-Börsen notierte Unternehmen verbindlich ist, eine Anforderung an ein RM-System formuliert. Der Chief Executive Officer (CEO) und der Chief Financial Officer (CFO) eines solchen Unternehmens haben mit dem Geschäftsbericht zu belegen und zu bestätigen, dass sie ein internes Kontrollsystem aufgebaut haben und kontinuierlich informiert werden (Reinicke, 2007).

Ein RMS stellt darüber hinaus eine wichtige Funktion im Kontext des Corporate Governance (CG) dar. Die wachsende Komplexität globalisierter Wirtschaftssysteme und die abnehmende Reaktionszeit bei unternehmerischen Vorgängen erschweren Unternehmensleitungen den gewinnbringenden Umgang mit

[5]Der Sarbanes-Oxley Act of 2002 (auch SOX, SarbOx oder SOA) ist ein US-Bundesgesetz, das als Reaktion auf Bilanzskandale die Verlässlichkeit der Berichterstattung von Unternehmen, die den öffentlichen Kapitalmarkt der USA in Anspruch nehmen, verbessern soll. Benannt wurde es nach seinen Verfassern, dem Vorsitzenden des Ausschusses für Bankwesen, dem Demokraten Paul S. Sarbanes und dem Vorsitzenden des Ausschusses für Finanzdienstleistungen, dem Republikaner Michael Oxley.

Chancen und den präventiven Umgang mit Risiken. Vor dem Hintergrund der schon angeführten Krisen entstand Anfang der 1990er Jahre die Diskussion über ein rechtsordnungs- und nationalstaatlich übergreifendes System einer „guten Unternehmensführung und Überwachung“ (Hommelhoff, 2000; Lück, 2000). Die Notwendigkeit eines CG resultiert aus der Principel-Agency Problematik. Der Agent (Geschäftsführer) hat gegenüber dem Principel (Eigentümer) aufgrund seiner Informationen aus dem täglichen Geschäft eine überlegene Position, die er tendenziell zum Schaden des Eigentümers ausnutzen könnte (Franz, 2000). Die Regularien zum betriebswirtschaftlichen Risikomanagement, wie sie im KonTraG ihren Ausdruck finden, sollen dieser Problematik entgegenwirken, da sie im Principal-Agent-Verhältnis den Dialog steuert, die Informationen offenlegen und Transparenz herstellen. Der Deutsche Corporate Governance Kodex formuliert wesentliche gesetzliche Vorschriften zur Leitung und Überwachung börsennotierter Unternehmen in Deutschland und enthält die international und national anerkannten Standards guter und verantwortungsvoller Unternehmensführung inklusive eines Risikomanagementsystems.

> *Anm.: An dieser Stelle stellt sich natürlich die Frage, warum das Ausmaß der weltweiten Finanz- und Wirtschaftskrise von 2008/2009 trotz Existenz der Frühwarnsysteme so dramatisch ausfiel. Studien im Bereich der Wirtschaftswissenschaften müssen und werden den Beweis führen, dass ein RMS für viele Unternehmen die Folgen nicht verhindert, möglicherweise aber begrenzt hat.*

Die folgende (eigene) Definition fasst die dargestellten Aspekte zusammen und dient als Grundlage der weiteren Überlegungen:

Ein Risikomanagementsystem nutzt die betriebswirtschaftlichen Instrumente der Frühwarnung, des Controlling und der Überwachung zur rechtzeitigen Identifizierung von Risiken, um zur Existenzerhaltung und zur Erfüllung gesetzlicher Vorgaben sowie internationaler Kodizes Schaden von der Organisation abzuwenden.

2.1.5 Risikomanagementprozess

Als Modell für eine Vernetzung einzelner Elemente eines Risikomanagementsystems wird von verschiedenen Autoren übereinstimmend das Regelkreismodell des Risikomanagementprozesses zugrunde gelegt (Führing/Gausmann, 2004; Reineke/Bock 2007; v. Eiff/Niehaus, 2008).

Voraussetzung für eine wirksame Beeinflussung ist eine umfassende (1) Risikoidentifizierung aller potenziellen und latenten Risiken durch Nutzung verfügbarer Informationsquellen. Zur Systematisierung identifizierter Risiken kommen je nach Unternehmenszweck verschiedene Einteilungen zum Tragen (interne/externe Risiken, Marktrisiken, Finanzrisiken, personalwirtschaftliche Risiken [S. auch RM-Würfel, Dörner Abb. 1]).

Middendorf (2004) unterscheidet Erfahrungsmethoden (die retrospektiv auf bereits eingetretene Schäden aufbauen) und analytische Methoden, die prospektiv Gefahren aufspüren, bevor ein Schaden eintritt. Füser et al. (2002) differenzieren quantitative Ansätze (Sammlung und Analyse von Daten, aus denen Risiken mittels geeigneter Daten abgeleitet werden können) und qualitative Ansätze der Risikoidentifizierung, die auf subjektiver und erfahrungsbezogener Werteinschätzung in systematischer oder unsystematischer Form die Risikolage abbilden.

Der Phase der Risikoidentifizierung folgt die (2) Risikobewertung mit der Abschätzung von Erwartungswerten eines potenziellen Schadens. Üblicherweise wird die mögliche Auswirkung (z.B. Erfahrungswerte aus Schadenersatzleistungen) und die Wahrscheinlichkeit des Schadeneintritts (hierzu stehen ggf. mathematisch statistische Verfahren zur Verfügung) gewichtet. Zur Visualisierung und Präferenzierung der Bearbeitung kommt i.d.R. ein Risikoportfolio zum Einsatz.

Die Phase der (3) Risikobewältigung beschreibt den Prozess, in dem Entscheidungen getroffen sowie Maßnahmen festgelegt, umgesetzt und verifiziert werden, um das Risiko in spezifizierten Grenzen zu halten beziehungsweise auf diese zu reduzieren. Es geht um die aktive Beeinflussung der in Phase 1

identifizierten und in Phase 2 gewichteten Risiken durch die Einleitung einer oder mehrerer auf das Risikothema bezogene Maßnahmen.

Üblicherweise stehen vier Steuerungsmöglichkeiten zur Verfügung [Graebe-Adelssen (2003); Holzer (2005)]:

- (3 a) Vermeidung durch Verzicht auf risikobehaftete Aktivität (s. Abb.2)
- (3 b) Verminderung des Risikos durch Schutzmaßnahmen (z.B. Firewall bei IT-Risiken)
- (3 c) Überwälzung des Risikos auf Risikoträger (Versicherungen)
- (3 d) Inkaufnahme des Risikos und ggf. Absicherung durch Rückstellungen.

In der Phase (4) Risikokontrolle werden relevante Risiken und Präventionsmaßnahmen aus Phase (3) fortlaufend beobachtet und ggf. gesteuert. So soll sichergestellt werden, dass Abweichungen in Risikotoleranzbereichen frühzeitig erkannt werden und sich die Reaktionszeit auf unvorhergesehene Entwicklungen reduziert. Dieser Prozess vollzieht sich fortwährend und hat neben dem Sicherungs- und Steuerungs- einen erheblichen Informationseffekt (Middendorf, 2004). Der Aufwand für die kontinuierliche Risikokontrolle ist nicht unerheblich, daher sind Kontrollintervalle nach Prüfung der wirtschaftlichen Vertretbarkeit prospektiv zu definieren (Wolf, 2003).

Der beschriebene Risikomanagementprozess kann nur dann als wirkungsvolles Instrument genutzt werden, wenn alle Phasen im Rahmen einer Risikopolitik im Abgleich mit Unternehmenszielen und definierten Toleranzbereichen durchlaufen werden.

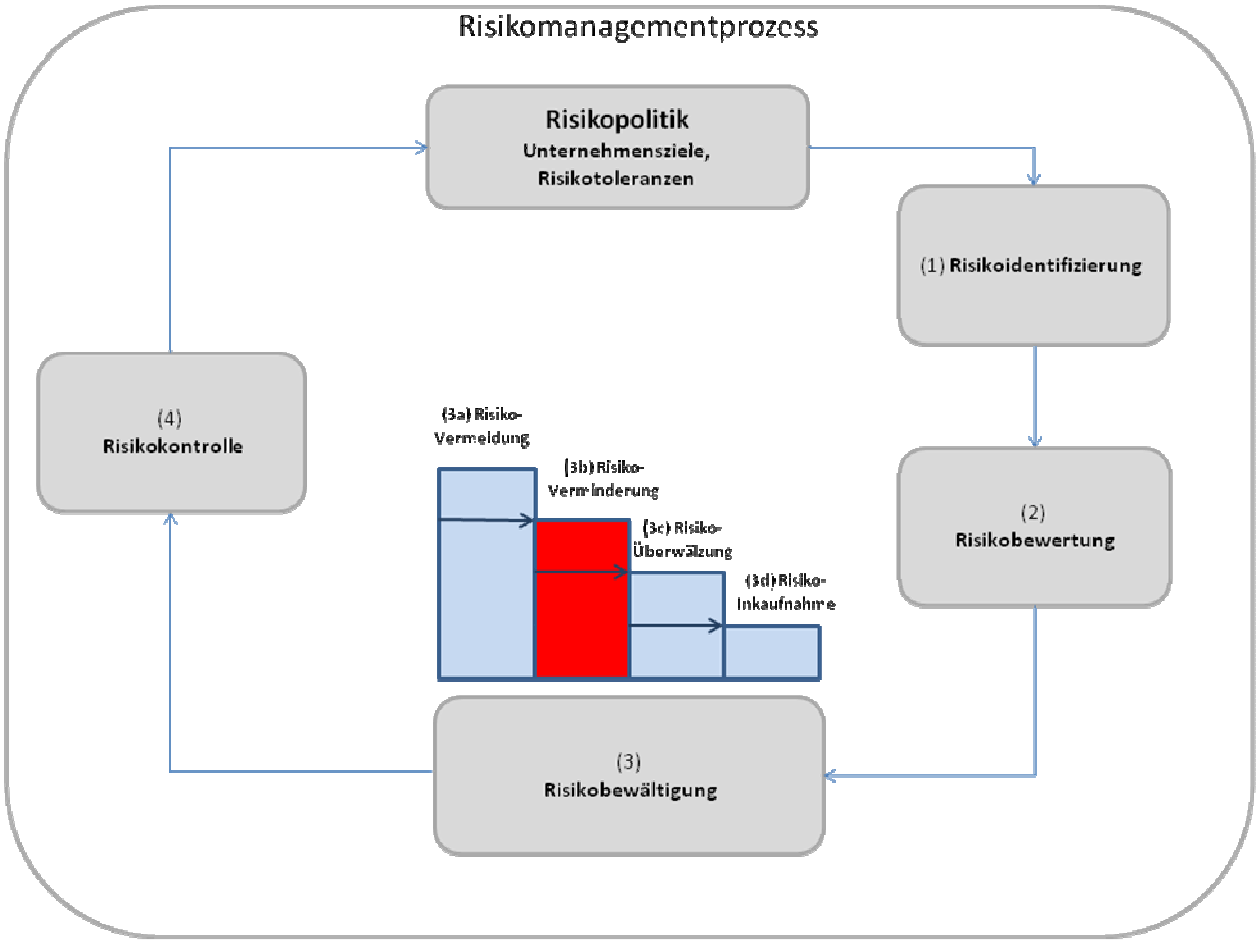

Abbildung 2: Risikomanagementprozess
(eigene Darstellung) nach Graebe-Adelsen, 2003,
Reinecke/Bock, 2007

Das RM-Prozessmodell (Abb. 2) wird im Verlauf der Arbeit nochmals aufgegriffen und im Kontext der Darstellung des Untersuchungsgegenstandes operationalisiert (s. Kap. 3.1.1).

2.2 Klinisches Risikomanagement

Klinisches Risikomanagement (kRM) bezeichnet eine spezielle Form des Risikomanagements für den Bereich von Einrichtungen der Gesundheits- und Krankheitsversorgung. Es handelt sich dabei um eine zielgerichtete Planung, Koordination, Ausführung und Kontrolle aller Maßnahmen, die zur Vermeidung unbeabsichtigter therapieinduzierter Patientenschädigung beziehungsweise zur Begrenzung ihrer Auswirkung dienen (Middendorf, 2005).

KRM ist ein Instrument der Betriebsführung, das als primäres Ziel die Optimierung der Patientensicherheit (s. Kap. 2.2.1.) verfolgt. Vermeidbare Behandlungsfehler und deren Ursachen stehen im Fokus der Betrachtung. Eine Organisation kann mit gezielten Maßnahmen des klinischen Risikomanagements nicht nur ihre Patienten, sondern auch sich selbst schützen. Handlungen die primär auf die Verbesserung der Patientensicherheit ausgerichtet sind, können gleichzeitig Maßnahmen zur strategischen Sicherung der Institution sein (Conen/Hochreutener, 2005).

Für Ulsenheimer (1996) bedeutet „medizinisches“[6] Risikomanagement die Früherkennung von Gefahren durch systematische Fehlersuche und Schadenuntersuchung, die nicht nur medizinische, sondern auch und vor allem juristische, organisatorische, technische, bauliche und sonstige haftungsrelevante Aspekte in den Blick nimmt, also ganzheitlich die Haftung von Arzt und Krankenhaus betrachtet. Klinisches Risikomanagement stellt ein Schadenverhütungsprogramm und Risikovorsorgekonzept dar, mit dessen Hilfe potenzielle Haftungsgefahren für Arzt, Pflegepersonal und Krankenhaus aufgespürt, eliminiert bzw. gesenkt werden können.

Hiermit eng verbunden ist die medikolegale Prävention, d.h. die Sicherstellung eines Rechtsrahmens, der es den Therapeuten ermöglicht, therapiebedingt notwendige Körperverletzungen vorzunehmen, für die eine Zustimmung des Patienten vorliegen muss: kRM zielt in diesem Sinne auf eine Eliminierung von Fehlerquellen im Bereich der arbeitsteiligen Organisation, der Patientenaufklärung und der Dokumentation sowie auf die Umsetzung gesetzlicher Vorgaben. Es geht dabei immer auch um eine juristisch-vorbeugende Perspektive. In diesem Sinne soll nicht abgewartet werden, bis ein Schadenfall infolge eines Behandlungs-, Aufklärungs-, Organisations- oder Dokumentationsfehlers auftritt, sondern es sollen die aus rechtlicher Sicht bekannten Schwachstellen systematisch eliminiert werden. KRM ist als juristische

[6] Die Begriffe „klinisches“ und „medizinisches“ Risikomanagement werden synonym verwendet. Klinisches RM ist tendenziell weiter gefasst als das medizinische RM und umfasst Medizin, Pflege und Gesundheitsdienstleistungen, wie z.B. Pysiotherapie. In Veröffentlichungen von Ärzten (und in älteren Schriften zum Thema) findet sich häufiger der Begriff des medizinschen RM, in Texten von Gesundheitsökonomen, „patient-safety“-Organisationen, Pflegewissenschaftlern etc. in der Regel der Begriff „klinisches RM“. In den Publikationen der letzten Jahre setzt sich der umfassendere und treffendere Begriff des klinischen RM durch.

Qualitätssicherung integraler Bestandteil der medizinischen Qualitätssicherung und in diesem Sinne eine notwendige Ergänzung aber kein Ersatz dafür (Martin, 1996; Ulsenheimer, 1999).

In der Definition von Kavaler und Spiegel (2003) bezieht kRM neben dem Schutz von Patienten, Besuchern und Mitarbeitern auch die Vermögenswerte der Einrichtung mit ein: *„risk management organized effort to identify, asses, und reduce (...) risks for patients, visitors, staff and organizational asset“* S. 3.

Ein effektives und effizientes Risikomanagement im Bereich der medizinischen Fehler und Schadenprävention hat lt. Hart Methoden der vorsorgenden Risikoverhinderung und –vermeidung (s. RM-Prozess) so zu organisieren, dass die wünschenswerte Sicherheit medizinischer Behandlung individuell und systematisch gewährleistet wird und geeignete Verfahren der Implementation institutionalisiert sind: *„Risikomanagement zielt auf die Steigerung von Patientensicherheit durch Organisation“* (Hart, 2008, S.11) .

KRM stellt den planmäßigen Einsatz von sozialwissenschaftlichen, medizinischen und qualitätsbezogenen Methoden zur Minimierung von Haftungs-, Patienten- und Personalrisiken im Krankenhaus dar. Diese unterschiedlichen Perspektiven konkretisieren die Zielsetzung eines Managementsystems, indem sie Haftungsrecht, Personalwirtschaft und Patientenorientierung verknüpfen. Das personalorientierte kRM garantiert durch betriebsärztliche Maßnahmen, durch Vorkehrungen der Arbeitssicherheit sowie der Risikoabsicherung durch Berufsgenossenschaften und Unfallkassen die Minimierung körperlicher und psychischer Risiken für das Personal. Die patientenbezogenen klinischen Risikomanagementmaßnahmen tragen dazu bei, Sicherheitsrisiken für die Patienten zu minimieren. Hier steht die Prävention körperlicher und psychischer Schädigungen im Vordergrund. Die haftungsorientierte Perspektive des kRM zielt darauf ab, wirtschaftliche Folgeprobleme einer Fehlbehandlung zu minimieren (Lüttecke, 2004)

Zusammenfassend wird im Kontext dieser Arbeit kRM definiert als investigatives Verfahren zur Detektion, Bewertung und präventiven Steuerung von Gefahrenquellen, Schadenursachen und Störpotenziale in Prozessen der

medizinisch-pflegerischen Versorgung mit dem Ziel der Steigerung der Patientensicherheit, des Schutzes der Mitarbeiter und der Ressourcenschonung der Betreiber von Gesundheitseinrichtungen.

2.2.1 Patientensicherheit

Da es das erklärte Ziel von Maßnahmen des klinischen Risikomanagements ist, die Sicherheit für Patienten in Diagnostik, Therapie und Pflege zu garantieren und zu steigern, ist es zunächst angebracht, diesen Schlüsselbegriff vorab näher zu erläutern.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) definiert Patientensicherheit als Abwesenheit unerwünschter Ereignisse und lehnt sich dabei an die Begriffsbestimmung des amerikanischen Institut of Medicine an, das „patient safety“ als „freedom of accidental injury“ bezeichnet (APS, 2006).

Ennker, Pietrowski und Kleine (2007, S. 182) bezeichnen Patientensicherheit als *„Summe aller Maßnahmen, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden, die im Zusammenhang mit der Heilbehandlung stehen, zu bewahren“.* Hier zeigt sich die Heterogenität der Begriffsdefinitionen.

Die Autoren beschreiben Handlung, nicht wie in den oben dargestellten Definitionen einen Zustand. Das beschriebene Maßnahmenbündel ist für andere Autoren der Kern des klinischen Risikomanagements (Kap. 2.1) und nicht der Patientensicherheit. Ähnlich beschreibt auch das Ärztliche Zentrum Qualität in der Medizin (ÄZQ): *„Patientensicherheit ist das Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden im Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren“* (ÄZQ-Glossar Patientensicherheit, 2005, S.8).

Die amerikanische National Patient Safety Foundation definiert Patient Safety *“as the avoidance, prevention and amelioration of adverse outcome or injuries stemming from the processes of health care”* (Agenda for Research and Development in Patient Safety, 2009). Weiter heißt es: “*It should address events that span the continuum from what may be called “errors” and “deviation” to “accidents”* (Glossar ÄZQ, 2005).

Im Kontext dieser Arbeit und insbesondere des zugrunde gelegten Konzeptes für die RMB kann Patientensicherheit nur als ein Zustand bezeichnet werden, der erreicht wird, wenn durch strukturierte Maßnahmen des Risikomanagements mit der Identifizierung, Bewertung und Steuerung von Gefahren für den Patienten unerwünschte Ergebnisse im Behandlungsprozess verhindert oder reduziert werden.

2.2.2 Initiativen zur Entwicklung der Patientensicherheit im historischen Kontext

Schon aus der Zeit der Medizin in der Antike ist der Leitsatz für die therapeutische Intervention „Primum nihil nocere“ – („zuerst einmal nicht schaden“) bekannt. Diese Handlungsmaxime geht auf den Arzt Scribonius Largus am Hof von Kaiser Tiberius (14 - 37 n. Christus) zurück und bringt zum Ausdruck, dass in Kenntnis der mit jeder Wirkung von therapeutischem Handeln existierenden Nebenwirkungen ein Prozess der Interessenabwägung mit dem Ziel erfolgen muss, die Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten bzw. nicht zu gefährden (s. 2.3.1.2).

In der Neuzeit war es Ignaz Semmelweis, der 1857 nachwies, dass durch gezieltes präventives Handeln (hier die Händedesinfektion in der Geburtshilfe zwischen der Behandlung verschiedener Patientinnen) die Rate der Puerpuralsepsis gesenkt werden konnte. Auf ihn gehen erste Hygienevorschriften zurück. Durch die strikte Desinfektion von Instrumenten und Händen mit Chlorkalk konnte die postpartale Sterblichkeitsrate in seiner Abteilung von 12,3 % auf 3 % gesenkt werden. Semmelweis gilt als Pionier der evidenzbasierten Medizin. Seine Handlungsempfehlung ist bis heute, obgleich mit anderen Mitteln in der Ausführung, eine Maßnahme des klinischen Risikomanagements zur Steigerung der Patientensicherheit.

Florence Nightingale (1820-1910) griff als britische Krankenschwester in ihren „Notes of Hospitals“ die Forderung der Antike auf, indem sie formulierte: „*It may seem a strange principle to enunciate as the very first requirement in a hospital, that it should do not harm“.* Mit ihr zog der Patientensicherheitsgedanke in die Pflegeberufe ein, Nightingale gilt als Begründerin der modernen Krankenpflege (Geschorek, 1990)

Ernest Codmann folgt 1911 erstmalig dem Gedanken, aus Behandlungsfehlern Präventionskonzepte abzuleiten. Er gründete sein „End Result Hospital“ mit dem Ziel der Ergebnisqualitätsmessung in der Chirurgie und verwirklichte ein Konzept, mit dem er die Krankengeschichte und den Verlauf eines jeden Patienten retrospektiv untersuchte und die gewonnenen Daten zu Behandlungsfehlern veröffentlichte. Dies war Anfang des 20. Jahrhunderts ein revolutionärer und in seiner Berufsgruppe kontrovers diskutierter Ansatz (Wachter, 2008). Man kann Codman auch als Begründer des "claims bases risk management" bezeichnen. *(Anm: Ein solches Konzept der Prävention auf Grundlage systematisch analysierter tatsächlicher Schadenereignisse liegt dem Untersuchungsgegenstand dieser Arbeit zugrunde).* Auf sein Konzept geht auch die Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz zurück, die heute insbesondere in chirurgischen Abteilungen als Maßnahme des klinischen Risikomanagements praktiziert wird (s. Kapitel Instrumente des kRM 2.5.1)

Bereits 1918 begründete das American College of Surgeons ein erstes Verfahren zur Evaluierung und Zertifizierung der Behandlungsqualität. Aus dieser Initiative ging 1951 die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation (JCAHO) hervor, die sich bis heute explizit um die Messung und Kontrolle u.a. der Patientensicherheit in Gesundheitsorganisationen (s. auch Kap. 2.7) kümmert.

In der Folgezeit veröffentlichten Ärzte und Sozialwissenschaftler Untersuchungsergebnisse zu Behandlungsfehlern und zu deren Vermeidung (nach Wachter, 2008: „Milesstones in the Field of Patient safety“, S. 280 ff.):

- Schimmel (1964) beschrieb in seiner Studie zu iatrogen verursachten Komplikationen, dass bei 20 % aller in Universitätskliniken eingelieferten Patienten eine „untoward episode“ vorlag.
- Illich (1977) stellte in seinem Buch „Limits of Medicine - Medical Nemesis, the Expropriation of Health“ die Behauptung auf, dass das öffentliche Gesundheitswesen eine Gefahr für die Gesundheit darstelle.
- Reason (1990) beschreibt in seinem Buch „Human Errors“ die Theorie, nach der Fehler in der Medizin häufig auf ein Versagen des Organisationssystems beruhen.

- Leape (1994) spricht sich in der Zeitschrift JAMA in seinem Artikel „Error in Medicine“ erstmalig für ein systemorientiertes Denken zur Förderung der Patientensicherheit aus.
- Im Jahre 1999 wird mit der weltweiten Veröffentlichung des IOM-Reports „To Err is Human“ der Startschuss der modernen Bewegung der Patientensicherheit gegeben.

Die weitere Entwicklung, die zur Formulierung von „Patient Safety Goals“ der WHO und zur Etablierung zahlreicher internationaler und nationaler Organisationen geführt haben wird im Kapitel 2.7 dargestellt.

2.2.3 Medizinische Behandlungsfehler

Der Trend wurde vielfach beschrieben: Durch ein mutmaßlich geändertes Anspruchsverhalten von Patienten, die Verfügbarkeit von Rechtsschutzversicherungen, der zunehmenden organisatorischen Komplexität klinischer Abläufe bei zeitlicher Mehrbelastung der Behandlungsanbieter sowie einer Informationsvielfalt der Medien (und insbesondere des Internets), haben in den vergangenen 15 Jahren Anspruchsstellungen von Patienten gegen Leistungsanbieter bei Verdacht auf einen medizinischen Behandlungsfehler in Relation zu den Behandlungsfallzahlen überproportional zugenommen (Hansis/Hansis, 2001; Ulsenheimer, 2000; Meilwes, 2003; Führing/Gausmann, 2004; Kahla-Witsch/Platzer, 2007). Mitverursachend sind Beweiserleichterungen zu Gunsten von Patienten sowie strukturierte Unterstützungsmöglichkeiten durch die Kostenträger.

Differenzierte statistische Daten zu Behandlungsfehlern und daraus möglicherweise resultierende Schadenfälle werden in Deutschland allerdings erst seit relativ kurzer Zeit veröffentlicht. Bisher handelt es sich um freiwillige Darlegungen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen (GUK), der Ärztekammern, medizinischer Fachgesellschaften, Kostenträger oder Krankenhausversicherer.

2.2.3.1 Epidemiologie von medizinischen Behandlungsfehlern

Die umfangreichsten Zahlen veröffentlichen die erstgenannten Institutionen. Bereits seit 1975 bieten die GUK auf Länderebene Patienten durch unabhängige Experten eine Begutachtung bei Behandlungsfehlervorwürfen an. Ziel ist es, gemäß der Satzung Streitigkeiten zwischen Patienten und Ärzten über die Behandlung außergerichtlich beizulegen. Die Datenerhebung erfolgt mit dem EDV-Programm MERS (Medical Error Reporting System), mit dem die an die GUK adressierten Kasuistiken nach einheitlichem Muster erfasst und bundesweit ausgewertet werden. Jährlich veröffentlicht diese Institution eine Behandlungsfehlerstatistik. Die Daten werden für das Erkennen von Fehlerhäufigkeiten und Schadenursachen systematisiert, um sie für Fortbildung und Qualitätsentwicklung zu nutzen (Neu, 2008). Die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen verzeichnen einen jährlichen Zuwachs von 10 % bei den Neuanmeldungen (BÄK, 2007, Schaffaztik/Neu, 2008)

In jüngster Zeit stellt auch die Versicherungswirtschaft Verlaufszahlen zu Behandlungsfehler(-vorwürfen) zur Verfügung (Jaklin, 2009). Der Ecclesia-Versicherungsdienst, ein auf Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen spezialisierter Versicherungsmakler, erfasst seit 1996 diesbezügliche Daten aus 254 repräsentativ ausgewählten Krankenhäusern in Deutschland in Relation zu Behandlungsfällen dieser Einrichtungen im gleichen Zeitraum (Petry, 2009). Der Trend der Zunahme der Anspruchstellungen unter Einschluss sämtlicher medizinischer Fachrichtungen ist deutlich positiv, wie in Tab. 2 belegt:

Tabelle 2: Veränderungstrends bei Anspruchstellungen von Patienten bei Verdacht auf einen Behandlungsfehler (Ecclesia-Versicherungsdienst, 2009)

Jahr	Veränderung der Anspruchanmeldungen in %
2002/2003	+ 6,7
2003/2004	+ 4,8
2004/2005	+ 4,6
2005/2006	+ 10,3

Ein gegenläufiger Trend zeigt sich in der Fachabteilung *Geburtshilfe*. Hier war die prozentuale Veränderungsrate in den gleichen Beobachtungszyklen im einstelligen Bereich negativ - in den Jahren 2005/2006 war sogar ein Rückgang

von 33 % zu verzeichnen. Gründe für diese Entwicklung in der Fachabteilung Geburtshilfe sind abnehmende Geburtenzahlen und ein Trend zur frühzeitigen Kaiserschnittentbindung.

Eine Auswertung des Institutes Medizinschaden der AOK Schleswig-Holstein kommt 2008 zu dem Ergebnis, dass 20 % der Behandlungsvorwürfe, die in einem Zeitraum von 8 Jahren von Versicherten an die Organisation herangetragen wurden, gerechtfertigt waren. 36 % der Vorwürfe richteten sich gegen die medizinische Fachdisziplin Chirurgie, gefolgt von der Orthopädie (14 %) und der Gynäkologie mit 12 %. Im Vergleich zum Jahr 2006 stieg die Zahl der Anträge zur Begutachtung um 1,5 % auf 10.432 Fälle. Von den 7.049 Verfahren, die 2007 begutachtet wurden, bejahten die Gutachter in 1717 Fällen einen Behandlungsfehler oder einen Risikoaufklärungsfehler, der ursächlich für einen Gesundheitsschaden war (Merten, 2008).

Differenziert nach medizinischen Fachabteilungen, stellen sich die Anspruchstellungen nach Anzahl und finanziellem Aufwand für die Schadenregulierung in der Ecclesia-Untersuchung (n=254 Krankenhäuser) wie folgt dar:

Tabelle 3: Schadenmeldungen und Aufwand nach Fachrichtungen (Ecclesia-Versicherungsdienst, 2009)

Fachabteilung	Anteil Anspruchstellungen in %	Anteil Aufwand in %
Chirurgie	37,9	42,2
Innere Medizin	12,4	11,9
Orthopädie	8,0	7,8
Geburtshilfe	3,4	16,6

Die Daten in Tabelle 3 machen deutlich, dass, obgleich der Trend der Anspruchstellungen in der Fachabteilung Geburtshilfe tendenziell rückläufig ist, in Relation zu anderen Fachabteilungen (berechtigterweise) hohe Regulierungssummen gezahlt werden.

Verschiedene Studien zeigen, dass die Melderaten bei dem Verdacht auf einen Behandlungsfehler in den chirurgischen Fächern deutlich über denen der konservativen Medizin liegen. Als Erklärungen werden die höhere „Offensichtlichkeit“ von Schädigungen, die Invasivität von Korrekturmaßnahmen

aber auch die weniger intensive Arzt-Patienten-Beziehung genannt (Schwappach, 2009).

Eine Studie aus Schweden (Pukk-Härenstam/Ask/Brommels, 2009) analysiert das Meldeverhalten von Patienten bei Verdacht auf einen Behandlungsfehler in Relation zu den Entlassungszahlen. Das schwedische Gesundheitssystem bzw. das dortige Schadenregulierungssystem weicht, wie in den skandinavischen Ländern üblich, erheblich vom deutschen ab: Patienten können bei medizinischen Zwischenfällen mit vermeidbarer Schädigung nationalstaatliche Versicherungsagenturen anrufen. Diese sind angehalten, in einem außergerichtlichen Verfahren den Patienten bei Vorliegen einer Kausalität zwischen Vorfall und Schaden unbürokratisch und schnell zu entschädigen. Die Autoren untersuchten die Meldefrequenz, die Anerkennung von Schäden und die betroffenen klinischen Bereiche in Relation zu den Entlassungen in den entsprechenden Krankenhäusern anhand von 23.364 Kasuistiken der Jahre 1997-2004. Die Melderate lag bei 0,2 %, 49 % der Meldungen wurden finanziell kompensiert. 88 % der Meldungen und 90 % der Entschädigungssummen betrafen die chirurgischen Fächer, obgleich diese nur 46 % der Entlassungen betrafen. Auch diese Studie belegt die Klassifikation der Chirurgie als Hochrisikodisziplin.

Weitere Untersuchungen im selben Kontext bestätigen den oben beschriebenen Trend und skizzieren darüber hinaus die gesundheitsökonomische Dimension: Der medizinische Dienst der Krankenkassen MDK bearbeitete im Jahre 2006 insgesamt 32.000 Begutachtungsaufträge bei Verdacht eines Behandlungsfehlers. Die Anerkennungsquote von 8.320 Fällen lag bei 26 % (Buszello, 2007).

Die Techniker Krankenkasse (TK) registrierte im Jahre 2006 circa 11.000 Anspruchanmeldungen für Behandlungs- und Pflegefehler. Bei etwa 7 % dieser Fälle können nach Einschätzung der TK berechtigte Schadenersatzansprüche angemeldet werden (TK Medienservice, 2007).

Eine Übersichtsarbeit der Schlichtungsstellen der norddeutschen Ärztekammern geht davon aus, dass bei 3 bis 4 % aller stationären Krankenhausbehandlungen

therapiebedingte Gesundheitsschäden auftreten. Hiervon sind gut 25 % behandlungsfehlerbedingt. Umgerechnet auf die 16,8 Millionen stationären Behandlungsfälle in der Bundesrepublik im Jahre 2006 bedeutet dies eine Gesundheitsschädigung bei mindestens 504.000 Patienten, die Rate der durch einen Behandlungsfehler geschädigten Menschen läge bei 126.000 (Scheppokat/Neu, 2007).

Eine deskriptive Untersuchung zum Zusammenhang zwischen medizinischen Fehlern, einem prolongierten Krankenhausaufenthalt und der Sterblichkeit in 994 US-amerikanischen Kliniken in 28 Bundesstaaten (Zhan/Miller, 2003) kam zu dem Ergebnis, dass die Verweildauer um bis zu 10,89 Tage, die Kosten um bis zu $ 57.727 und die Sterblichkeit um bis zu 21,96 % ansteigen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit veröffentlichte im Jahre 2008 Zahlen zum Verhältnis von unerwünschten Ereignissen (uE) zu vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (vuE) und Behandlungsfehlern in Krankenhäusern (Begriffe s. Anlage 2.I). Demnach ereignen sich bei 5-10 % der Krankenhausbehandlungen uE, bei 2-4 % kommt es zu vuE und bei einem Prozent zu einem Behandlungsfehler.

Bezogen auf die deutsche Population ereignet sich epidemiologisch betrachtet demnach bei 17 Millionen Krankenhausbehandlungen pro Jahr in 850.000-1.700.000 Fällen ein uE, in 340.000-680.000 Fällen kommt es zu einem vermeidbaren uE und insgesamt zu 170.000 Behandlungsfehlerfällen, von denen jeder zehnte letal verläuft.

Kontrastierend zu den deutschen Zahlen des APS stellt Klocke (2008) auf Grundlage von Versichererdaten eine Auswertung zu Arzthaftungsfällen aus deutschen Krankenhäusern vor. Der Autor analysiert, dass auf 2,4 Mio. Behandlungsfälle ca. 2.200 Anspruchstellungen wegen des Verdachts auf einen Behandlungsfehler entfallen, von denen etwa 1.200 berechtigt sind. Bezogen auf die 2,4 Mio. Behandlungsfälle führten 98 Behandlungsfehler zum Tod des Patienten. Dies entspricht einem Anteil von 0,04 ‰ bezogen auf die Behandlungsfälle. Der Autor resümiert, dass theoretisch ein Patient 100 Jahre lang zehn Krankenhausbehandlungen pro Jahr erhalten muss, bis er einen

Anspruch stellt. Nach seiner Auswertung waren bei rund 2,3 Millionen Behandlungen 88 Todesfälle durch einen Behandlungsfehler zu beklagen.

Die Aussage von Klocke wird durch die Zahlen der GUK bestätigt. Dort sind in jährlich 20.000 Verfahren (uE) 7.000 Schäden dokumentiert, von denen 2000 kausal durch einen Behandlungsfehler verursacht wurden; 600 mit tödlichem Verlauf.

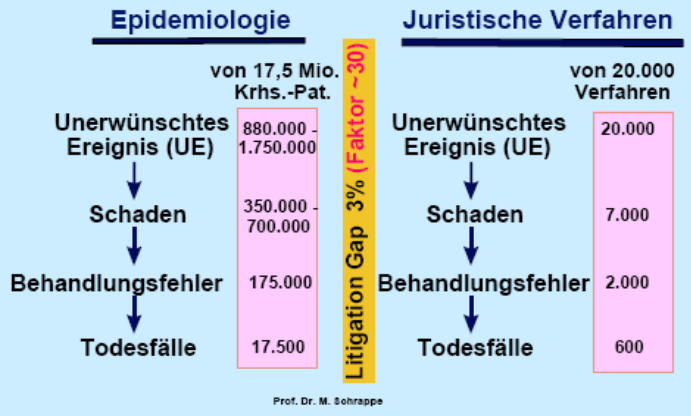

Abbildung 3: Litigation gap (Schrappe, 2006)

Die Diskrepanz zwischen epidemiologischen Schätzungen und Versichererdaten wird als „Litigation Gap“ bezeichnet: Offensichtlich existiert ein erheblicher Unterschied zwischen der Anzahl der bei Versicherern und Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen aktenkundigen Schadenfallereignissen einerseits und andererseits unbekannten Ereignissen, bei denen ein Schaden eingetreten ist, der aber nicht identifiziert und kommuniziert wurde. Abb. 3 zeigt auf Grundlage der Daten des Sachverständigenrates der Bundesregierung das Verhältnis der durch juristische Verfahren bekannten Schäden zu den auf Schätzungen beruhenden, nicht erkannten psychischen und sozialen Schäden. Nur etwa 3 % der epidemiologisch erfassbaren Ereignisse münden demnach in juristische Auseinandersetzungen (Schrappe, 2006).

Interessant war in diesem Zusammenhang eine 2009 vorgestellte US-Studie: Im Rahmen der Untersuchung wurden 25.000 Behandlungsfehlervorwürfe an 327 US-Krankenhäusern im Zeitraum von 1991-2005 ausgewertet. Die Frequenz behaupteter Behandlungsfehler ist seit 2002 kontinuierlich gefallen. Erklärt wird dieser Verlauf als Erfolg nachhaltig wirksamer Maßnahmen der klinischen

Risikomanagements, insbesondere im Bereich der Geburtshilfe und der Rehabilitation (Jaklin, 2009).

2.2.3.2 Arten von Behandlungsfehlern

Behandlungsfehler im engeren Sinne liegen vor, wenn die eingeleitete Therapie nicht dem aktuellen Stand des jeweiligen medizinischen Fachgebietes entspricht [Verletzung der lege-artis-Regel] und/oder wenn Fehler bei der Durchführung therapeutischer Prozeduren, Operationen oder Tests, bei der Medikamentendosierung und -auswahl, bei der verzögerten Reaktion auf pathologische Untersuchungsergebnisse oder bei nicht indizierter Behandlung gemacht wurden. Außerdem spricht man von einem Behandlungsfehler, wenn die unter den jeweiligen Umständen erforderliche Sorgfalt außer Acht gelassen wurde (Thomeczek, 2004).

Aktive (Behandlungs-)Fehler (active error) werden auf der Ebene der praktisch tätigen Leistungserbringer begangen (z.B. Verabreichen der falschen Arzneimitteldosis). Diese Fehler sind zeitlich und räumlich begrenzt und relativ einfach zu messen. Latente Behandlungsfehler (latent error) liegen häufig auf der Systemebene vor (z.B. falsche Anleitung, mangelhafte Wartung, unzureichende Personalausstattung). Latente Fehler sind zeitlich und räumlich breit verteilt und schwierig zu beurteilen (Holzer, 2005).

Ein ***grober Behandlungsfehler*** liegt vor, wenn der Arzt (bzw. Therapeut) in ganz unverständlicher Weise gegen bewährte ärztliche Handlungsregeln, gegen gesicherte medizinische Erkenntnisse und den fachärztlichen Standard verstoßen hat (Ennker, 2007). Bei einem groben Behandlungsfehler wird die Ursächlichkeit zwischen dem eingetretenen Schaden und dem Behandlungsfehler grundsätzlich unterstellt (ÄZQ, 2007). Die Folge dieser Fehler kann eine zivilrechtliche und/oder strafrechtliche Haftung sein. Bei groben Behandlungsfehlern (eindeutiger Verstoß, der aus objektiv ärztlicher Sicht nicht verständlich erscheint) greift im Zivilrecht die Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten.

Als ***Diagnosefehler*** werden die Verzögerung der Diagnosestellung, die Nichtdurchführung des geeigneten und indizierten Untersuchungsverfahrens, die Anwendung veralteter, nicht indizierter Diagnoseverfahren oder die durch

fehlende Kompetenz unzureichende Interpretation von Untersuchungsergebnissen bezeichnet. Ein Diagnosefehler liegt vor, wenn ein Arzt ein eindeutiges Krankheitsbild infolge Unachtsamkeit oder mangels ausreichender Erfahrung verkennt, wenn elementare Kontrollbefunde nicht erhoben werden oder wenn eine vorläufige Diagnose während der weiteren notwendigen Behandlung oder Untersuchung nicht überprüft wird (Bergmann/Kienzle 1996).

Neben Behandlungs- und Diagnosefehlern spielen im kRM insbesondere *Aufklärungsfehler,' Dokumentationsfehler und Organisationsfehler* eine besondere Rolle.

Von einem Fehler der Prävention spricht man in der Medizin, wenn fehlerhafte oder fehlende Präventionsmaßnahmen im Rahmen der therapeutischen Beratung an den Patienten kommuniziert wurden oder eine unzureichende Beobachtung der Nachbehandlung vorliegt (Kahla-Witsch, 2007).

2.2.3.3 Ursachen für Behandlungsfehler

Die Ursachen für Behandlungsfehler sind vielfältig und variieren je nach medizinischer Fachdisziplin. Verschiedene Untersuchungen zeigen, dass unerwünschte Ergebnisse im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht nur auf krankheits-, behandlungs- oder patientenbezogene Faktoren zurückzuführen sind, sondern dass ein Großteil auch durch Defizite der versorgenden Gesundheitseinrichtungen verursacht werden (Middendorf, 2004).

Aus Autopsiestudien ist bekannt, dass besonders die medizinische Diagnostik von einer überdurchschnittlich hohen Fehlerrate gekennzeichnet ist (Pietrowski, 2007).

Eine Auswertung von 13.835 Ereignissen (2009) aus dem Datenbestand des Ecclesia-Versicherungsdienstes, die juristisch als Schadenfall klassifiziert wurden (die Kausalität zwischen Fehler und Schaden wurde bejaht), ergibt folgende Verteilung:

Tabelle 4: Ursachen für Behandlungsfehler
(Ecclesia-Versicherungsdienst, 2009

Ursachen	*Verteilung*
Falsch durchgeführte Therapie	32,5 %
Falsch gestellte Diagnose	9 %
Nicht oder zu spät eingeleitete Therapie	7,5 %
Falsche Therapiewahl	6 %
Nichterhebung erforderlicher Befunde	6 %
Sturzereignisse	5 %
Hinterlassen von Fremdkörpern	4 %
Nervverletzung/-durchtrennung	3,5 %
Fehlerhafte pflegerische Intervention/Prophylaxe	3 %
Fehlerhafte Lagerung	2 %
Fehlerhafte Medikamentenverabreichung	2 %
alle anderen	19,5 %
(Aufsichtspflichtverletzung, Gefäßdurchtrennung, Hygienefehler, Überwachungsfehler, Aufklärungsfehler, Dokumentationsfehler,...)	

Anmerkung zu Tab.4: Der Schadenregulierungsaufwand wurde für die Auswertung vom Autor auf eine Summe von >3000 € festgelegt. Damit sollten Verzerrungseffekte vermieden werden, die dadurch entstehen, dass der vom Versicherer gezahlte Betrag nur zur Deckung der Verfahrenskosten und nicht des Schadenersatzes verwandt wurden.

Neben dem ausschließlich und kausal auf die Fehlleistung eines Therapeuten zurückzuführenden Schaden sind häufig organisatorische Mängel Ursache von Behandlungsfehlern. Hierzu zählen die unzureichende Kommunikation innerhalb der therapeutischen Teams, Dokumentationsmängel, Übernahmeverschulden, unzureichende Steuerung von Komplikationen, Aufklärungs- sowie Hygienemängel (Dt. Ärzteblatt, 2003).

Hansis und Hansis (2001) stellen Ergebnisse aus 600 konsekutiven Entscheidungen zu Behandlungsfehlern der Gutachterkommission Nordrhein vor und identifizieren als fehlerverursachende, organisatorische Defizite:

Tabelle 5: Ursachen für Behandlungsfehler (II) (Hansis und Hansis, 2001)

Fehlerursache	*Verteilung*
Koordinationsmängel	23 %
Dokumentationsmängel	20 %
Übernahmeverschulden	13 %
Unzureichendes Erkennen und Behandeln von Komplikationen	10 %
Aufklärungsmängel	7 %
Notfallsituation	< 1%

Grube (2002) klassifiziert als Ursachen für Schäden in der Anästhesie

- mangelnde Aufmerksamkeit
- Kommunikationsmängel
- Fehleinschätzungen
- unklare Aufgabenverteilung
- ungenügende Ressourcenausnutzung
- mangelnde Erfahrung
- Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit (s. auch Kahla-Witsch, 2007)

All den Analysen zur Kausalität von Behandlungsfehlern ist gemein, dass persönliche Fehler unter organisatorischen Rahmenbedingungen gemacht werden. Reason (1997) unterscheidet in diesem Sinne die Personen- und die Systemperspektive. Letztgenannte Perspektive geht davon aus, dass Fehler nicht Ursache, sondern Konsequenz eines Systems und nicht vollständig zu eliminieren sind: *„We cannot change the human condition, but we can change the conditions under which humans work“* (Reason, 2000, S. 768). Das System-Modell stellt präventiv nicht allein die Fehlervermeidung, sondern die Folgenabwehr in den Vordergrund (s. Kap. 2.4.2). Von Menschen begangene Fehler werden als unvermeidbar betrachtet, weshalb es wichtig ist, zu identifizieren, worin die fehlerbegünstigenden Abwehrschwächen liegen (Herold, 2006).

Die personenorientierte Perspektive betrachtet das Individuum als Fehlerverursacher aufgrund seiner Eigenschaften (mangelnde Kompetenz, mangelnde Gewissenhaftigkeit) oder widriger kognitiver Bedingungen

(Vergesslichkeit, Rücksichtslosigkeit, Unaufmerksamkeit). Hierdurch verursachte Fehler sind nur individuell und damit schwieriger zu beeinflussen.

Aus der Einzelbetrachtung von Behandlungsfehlerursachen sowie der system- und personenperspektivischen Herangehensweise zur Entwicklung von Präventionsmaßnahmen ergeben sich unmittelbar Handlungsfelder für ein klinisches Risikomanagement.

2.3 Motivebenen für klinisches Risikomanagement

Klinisches Risikomanagement bezeichnet ein Präventionssystem, das primär Gefährdungen in der Patientenversorgung reduzieren soll und dabei eine ständige Verbesserung der Behandlungsqualität zum Ziel hat. Daneben sollen Haftungsrisiken und ungerechtfertigte Regressansprüche von Patienten gegen Gesundheitseinrichtungen im ärztlichen und nichtärztlichen Bereich verhindert und schließlich betriebswirtschaftliche und gesetzliche Vorgaben erfüllt werden.

Wichtig ist, dass alle „sicherheitsrelevanten“ Interessentengruppen in das Präventionssystem eingebunden werden. Dies kann direkt oder auch indirekt geschehen: Direkt sind die unmittelbar handelnden und behandelten Personen involviert (Patienten, Ärzte, Pflegende, Therapeuten, etc.). Indirekt sind die Erwartungen bestimmter Zielgruppen-(systeme) zu berücksichtigen (Ökonomen, Versicherer, Medien). Neben den klinischen Prozessen sind demnach weitere Handlungsebenen zu berücksichtigen. Die Interessenlagen der verschiedenen direkten und indirekten Leistungserbringer in Krankenhäusern im Hinblick auf die Effekte eines kRM sind durchaus unterschiedlich. Daher wird im Folgenden zunächst ein Überblick über unterschiedliche Motivebenen (individuell, kollektiv und institutionell) derjenigen Gruppen gegeben, die in den Risikomanagement-prozess einzubeziehen sind.

2.3.1 Individuelle Ebene

Da das kRM in seiner Zielrichtung primär die Sicherheit des Patienten aber auch die des einzelnen Mitarbeiters des therapeutischen Teams fokussiert, werden zunächst individuelle Motivebenen dargestellt.

2.3.1.1 Patient

Patienten als Kunden von Gesundheitsunternehmen erwarten qualitativ hochwertige Leistungen der Krankheitsvorsorge, der Diagnose und Therapie sowie der Rehabilitation; all dies auf hohem Niveau von Medizin und Pflege.

Die zunehmende und z.T. polemisch in der Öffentlichkeit geführte Diskussion über Fehler in der Medizin führen zu einer steigenden Verunsicherung der Patienten, zu Ängsten und zu einem schwindenden Vertrauensverhältnis zwischen Therapeut und Patient.

Die Erwartungen an Sicherheit sind in diesem Kontext aufgrund des Beobachtungs- und Wahrnehmungsrahmens des Patienten eingeschränkt. Diese gehen davon aus, dass durch professionelle Intervention ihre Krankheitssymptomatik gelindert oder beseitigt wird, aber auch dass kein zusätzlicher oder neuartiger Gesundheitsschaden erworben wird (z.B. eine nosokomiale Infektion durch ein unzureichendes Hygienemanagement oder eine operationsbedingte Hautläsion durch eine defizitäre druckentlastende Lagerung).

Die Versorgung soll geplant so durchgeführt werden, dass keine Komplikationen auftreten (Ennker, 2007; Kahla-Witsch, 2007).

Die Wahrnehmung, was der einzelne Patient während seiner Behandlung persönlich erleidet und für sich selbst als Schaden empfindet, ist subjektiv und individuell unterschiedlich. Die damit verbundene Erwartung an Sicherheit steht dabei nicht selten im Widerspruch zu den Therapiemaßnahmen aus Anbietersicht (z.B. bei der Polytraumaversorgung oder einer aggressiven Chemotherapie) und erfordert es, dass dieser die Patientenperspektive berücksichtigt. Es sind weniger evidenzbasierte medizinische Behandlungsleitlinien oder moderne schonende Diagnose- und Therapieverfahren, als vielmehr die für den Patienten wahrnehmbaren Faktoren, wie Information über Gesundheitszustand und Prognose, ein stringentes Hygieneverfahren beim postoperativen Verbandswechsel, die eindeutige Personenidentifizierung bei Untersuchungen in Diagnostikbereichen oder eine effiziente Schmerztherapie (Gausmann et al., 2008). Meilwes (2005) empfiehlt, dass die Erwartungen, Bedürfnisse und

Urteile der Patienten erfragt, analysiert und in klinische Entscheidungsprozesse einfließen müssen.

Es hat sich bewährt, sicherheitsrelevante Maßnahmen für den Patienten (visuell) wahrnehmbar zu gestalten und diese Interventionen explizit mit ihm zu kommunizieren. So lassen sich Infusionslösungen gezielt kennzeichnen, Patienten zur besseren Identifikation mit Namensarmbändern ausstatten und für Spritzen und Infusionen können differenzierte Beschriftungen zur Anwendung kommen (Hard, 2008).

Ennker und Pietrowski (2007) fordern im kRM mit Blick auf die Erwartungen der Patienten eine (1) Information zu Krankheit und Aufenthalt in verständlicher Form und Sprache, (2) Organisation der Prozesse, damit (unvermeidbare) Verzögerungen nicht zu Beeinträchtigungen für den Patienten führen und eine (3) Verlässlichkeit des Routinebetriebes, wenn dieser durch Notfallinterventionen gestört wird. Eine angemessene Kommunikation zwischen Patienten und medizinischem Personal beeinflusst dabei den Sicherheitseindruck. Daher fordern die Autoren eine entsprechende Qualifikation des behandelnden Personals und insbesondere die Förderung deren Sozialkompetenz.

Die Berliner Selbsthilfe Kontakt- und Informationsstelle für Patienten SEKIS führte 2003 eine repräsentative Befragung der Berliner Selbsthilfegruppen zu Qualitätsanforderungen der gesundheitliche Versorgung aus Patientensicht durch (Stötzner, 2003). Gefragt wurde nach dem Arzt-Patienten-Verhältnis und der Dienstleistungs- und Servicequalität der Versorgung. Obgleich das Thema „(Patienten)-Sicherheit“ nicht primär im Fokus stand, sind einige der ermittelten Erwartungen für das kRM relevant:

- Persönliche Zuwendung der Therapeuten,
- Vermeidung von Qualitätsmängel (insb. im Krankenhaus erworbene Infektionen),
- Aufklärung über Ziel und Etappen der geplanten Behandlung,
- Offenlegung angewandter Behandlungsstandards,
- Prüfung von Sicherheitsstandards.

Die an anderer Stelle bereits erwähnte WHO Initiative „World Alliance for Patient Safety“ widmet sich in einem Teilziel explizit dem Risikomanagement aus Patientensicht: “*Patients for Patient Safety (PFPS) emphasizes the central role patients and consumers can play in efforts to improve the quality and safety of healthcare around the world. The ultimate purpose is to improve health care safety in all health care settings throughout the world by involving consumers and patients as partners” [http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/(21.09.09)].*

Patienten selbst können (1) als aufmerksame Beobachter und Berichterstatter über sicherheitsrelevante Zwischenfälle fungieren, (2) sind wichtige Partner bei der Durchführung sicherheitsfördernder Massnahmen und können (3) gemeinsam mit Ärzten und medizinischem Fachpersonal eine aktive letzte Hürde zur Fehlervermeidung sein (Schwappach, 2008). Diese Idee wird mit der Initiative des Medical Center der Univercity of California aufgenommen und sehr pragmatisch umgesetzt. Patienten erhalten bei der Aufnahme die Broschüre „Patient Safety – involve Yourself in Your Care“ und werden damit aufgefordert und instruiert, sich aktiv an einer sicheren Versorgung zu beteiligen.

Ein auf die Motivebene des Patienten ausgerichtetes kRM muss (1) die medizinisch-pflegerische Versorgung transparent machen, (2) das Informationsbedürfnis der Patienten durch eine professionelle Therapeuten-Patienten Kommunikation verbessern und (3) die Gefahr von zusätzlichen Erkrankungen und Beschwerden reduzieren.

2.3.1.2 Mitarbeiter

KRM dient nicht nur dem Schutz von Patienten, sondern soll ebenso Mitarbeiter des therapeutischen Teams vor Fehlern und deren Folgen schützen.

Lt. Studie der „Stiftung Gesundheit“ (Obermann, 2009) kommt es trotz vielfältiger Bemühungen um Fehlervermeidung in der Medizin zu Behandlungsfehlern: 41 % der (985) befragten Ärzte gaben an, „einmal im Monat“ einen Fehler zu machen, bei 31 % kommt es „einmal pro Monat“ bis „einmal in der Woche“ zu einem unerwünschten Behandlungsverlauf. Fehler, die zu einem Patientenschaden führen, ereignen sich: „nie“ 33 %, „einmal im Jahr“ 36 %, „einmal im Monat“ 23 %, „einmal pro Woche“ 6 %, „einmal am Tag“ 2 %.

Meinberg und Stern (2003) befragten 2000 amerikanische Chirurgen nach der Häufigkeit von Eingriffs- und Patientenverwechslungen bei Operationen. 20 % der Ärzte gaben an, mindestens einmal in ihrer beruflichen Laufbahn einen falschen Körperteil operiert zu haben.

Ärzte und Pflegende stehen unter erheblichem Druck, keine Fehler zu machen. Dieser Anspruch resultiert lt. Thomeczek et al. (2009) vor allem aus der in der Medizin traditionell verankerten autoritären Denkweise und auf klar strukturierten und manifestierten Hierarchien. Der Umgang mit „Versagen“ beschränkte sich demnach in der Vergangenheit auf die Suche nach dem Schuldigen.

Gleichwohl bestimmen Grundwerte das individuelle Handeln von Ärzten und Pflegenden. Der hippokratischer Eid (Hippokrates von Kos ca. 460 – 370 v. Chr.) besagt u.a.: *„Ich werde ärztliche Anordnungen treffen zum Nutzen der Kranken nach meiner Fähigkeit und meinem Urteil, hüten aber werde ich mich davor, sie zum Schaden und in unrechter Weise anzuwenden“.*

Lt. Nagel (2009) hilft eine individuelle Werteorientierung, Handlungsmöglichkeiten im Hinblick auf ihre Bedeutsamkeit zu hierarchisieren. Werte machen entscheidungs- und handlungsfähig, sie beruhen auf menschlichen Setzungen und sind kulturell und historisch variabel. Eine Positionierung im Hinblick auf das Wertesystem der handelnden Personen und der Handlung erfahrenen Personen im Gesundheitswesen ist für das Systemvertrauen unverzichtbar.

In Hochrisikounternehmen wie Krankenhäusern wird von den Mitarbeitern ein profundes Fachwissen erwartet. Daneben sollten sie Metakompetenzen als wichtiges Merkmal für Flexibilität und situationsspezifisches Handeln besitzen. Weick und Sutcliffe (2003) betonen in diesem Zusammenhang, dass es für den Erwerb von Metakompetenzen notwendig ist, zeitnah aus vergangenen Situationen (Komplikationen und Fehler) zu lernen, neue Erkenntnisse zu gewinnen und diese schnell und präzise zu kommunizieren. Es soll eine Erfahrungsvielfalt auf- und ausgebaut werden, um sie auf vorhandene Handlungsmuster zu übertragen und um diese gegebenenfalls zu modifizieren (Mistele, 2005).

Gleichwohl unterliegen viele Arbeitsabläufe im Krankenhaus lt. Wachter (2008)

einer fehlerträchtigen ärztlichen Denkweise und einer Vielzahl individueller Faktoren (unzureichende Ausbildung, mangelnde Erfahrung, persönliche oder berufliche Vorlieben, herabgesetztes Denkvermögen aufgrund von Überlastung oder Erschöpfung und der persönlichen Risikobereitschaft), Faktoren die ggf. das Risiko für den Patienten erhöhen.

Durch den rasanten medizinischen Fortschritt und die Perfektionierung der Technik sind die Therapiechancen für den Patienten in den letzten Jahren stetig gestiegen, ebenso aber auch das forensische Risiko für den Arzt, d.h. die Gefahr, in Schadenersatzverfahren und staatsanwaltschaftliche Ermittlungen involviert zu sein (Petry, 2009). Die Möglichkeit, ohne direktes eigenes Verschulden in einen Schadenfall verwickelt zu werden, führt bei Ärzten zur Verunsicherung und einer daraus resultierenden Tendenz zur Defensivmedizin, die die Absicherung des Arztes und nicht die optimale Versorgung des Patienten in den Vordergrund stellt.

Behandlungsfehler mit Schadenfolge beeinträchtigen physisch und/oder psychisch den Patienten aber auch in oft erheblicher Weise den verursachenden Therapeuten. Mit dem Phänomen des „zweiten Opfers“ beschäftigt sich in diesem Zusammenhang eine Schweizer Forschungsgruppe der Stiftung für Patientensicherheit. Sie untersuchte die emotionale und gesundheitliche Belastung von Ärztinnen und Ärzten nach Beteiligung an Zwischenfällen und Fehlern. Eine Befragung von Assistenten in der Notfallmedizin zeigte, dass über die Hälfte der Befragten, die einen Fehler zu verantworten hatten, stark durch „Reue“ (68 %), „Verzweiflung“ (63 %), „Unzulänglichkeit“ (58 %), „Frustration“ 55 %) oder „Schuld“ (53 %) belastet sind (Hobgood, 2005; Schwappach, 2008). Andere Untersuchungen zeigen deutlich, dass die emotionale Belastung der Ärzte durch einen eigenen folgenreichen Fehler dauerhafte emotionale Narben hinterlässt und dass Ärzte, denen Fehler passieren dazu neigen, sich selbst zu bestrafen (Penson, 2001, Wachter, 2008).

Ein auf die Ebene der Motive der Mitarbeiter des therapeutischen Teams ausgerichtetes kRM muss (1) die Fehlerquote senken, (2) den nonpunitiven Umgang mit Fehlerereignissen in einem werteorientierten System trainieren, (3) ein Lernen aus Fehler stimulieren (4) das forensische Risiko für den Arzt

reduzieren und (5) die Gefahr senken, dass ein Arzt selbst das „2. Opfer“ seines Fehlers wird.

2.3.2 Kollektive Ebene

Die Ursachen für die Entstehung von sicherheitsrelevanten Störungen in der klinischen Versorgung bis hin zu Behandlungsfehlern sind vielschichtig und häufig in teaminternen Prozessen begründet. Folgerichtig muss sich das therapeutische Team als Kollektiv[7] aus sich heraus oder unterstützt durch Dritte mit interaktionsbezogenen Maßnahmen der Prävention auseinandersetzten.

Ein Krankenhaus ist im Gegensatz zu technisch geprägten Unternehmen ein personalaktiv gestaltetes System, das trotz Arbeitserleichterung durch technische Hilfsmittel entscheidend auf die Handlungen der Akteure angewiesen ist. In dieser Organisation finden sich autonom voneinander arbeitende Abteilungen, die eigene Regeln und Verfahren etabliert haben. Ein komplexer Dienstleistungsbetrieb muss dabei auf gleichbleibendem Sicherheitsniveau 24 Stunden pro Tag garantiert werden (Grote et al., 2004).

Wachter (2008) identifiziert die Komplexität der Tätigkeiten in Gesundheitsorganisationen als risikoförderndes Milieu und begründet dies mit drei sehr unterschiedlichen Arten von Aufgaben für medizinische Berufe: (1) vielfältige bewusste Handlungen (komplexe Entscheidungen und Urteile), (2) Interaktionen mit Patienten, Mitarbeitern und Dritten (z.B. Angehörigen) sowie (3) automatische Routinetätigkeiten. In der traditionellen, ärztlichen Ausbildung stehen demnach vor allem kognitiven Aspekte (für Entscheidungsprozesse) im Vordergrund. Menschliche Interaktionen werden dort nur in geringem Maße berücksichtigt, wohingegen die Wichtigkeit, aber auch Gefahren automatischer Verhaltensweisen komplett ignoriert werden.

Mazzocco (2009) untersuchte den Zusammenhang zwischen der Kommunikationsdichte in OP-Teams und der intra- und postoperativen Komplikationsrate. Demnach ist der Patient einem fünfmal höheren Risiko für

[7] Unter einem Kollektiv soll hier unspezifisch ein soziales Gebilde verstanden werden, deren Beteiligte nach sehr verschiedenen Gesichtspunkten zusammengefasst werden – es kann ein Volk, eine Klasse, eine Belegschaft u. v. m. sein. Der Begriff geht in der Soziologie auf Merton (1949) zurück, der allgemein eine Mehrzahl von Personen definiert, die aufgrund eines Systems von gemeinsamen Aufgaben, Normen und Werten Gefühle der Zusammengehörigkeit entwickeln.

Komplikationen ausgesetzt, wenn er von einem Team operiert wird, das wenig miteinander interagiert. In einer auf die Befragung von Krankenhausmitarbeitern beruhenden Studie konnte dargestellt werden, dass niedrige postoperative Komplikationsraten mit einer erhöhten Kommunikationsdichte und einer besseren Zusammenarbeit des chirurgischen Personals einhergeht (Davenport, 2007).

Es gibt zwischenzeitlich aber auch Ansätze in der klinischen Ausbildung, die Interaktionsprozesse mit Patienten zum Gegenstand des Studiums zu machen: An der Universität Münster lernen angehende Mediziner in einem „Laborhospital“, unterstützt durch „Schauspielerpatienten“, interaktive Techniken der Gesprächsführung und erfahren, wie das klinische Umfeld ihr Handeln beeinflusst. Routinetätigkeiten können unter dem Einfluss interaktiver Störungen in spezialisierten Trainingszentren im Tübinger Patientensicherheits- und Simulationszentrum (TÜPASS) geschult werden (Stollorz, 2009). Gleichwohl erreicht man mit derartigen Trainingsmaßnahmen nur einen kleinen Teil interessierter Mitarbeiter und nicht das Team als Ganzes.

Singer et al. (2008) beschreiben, dass Mitarbeitende in Krankenhäusern entsprechend ihrer Ausbildung und Tätigkeit einen sehr unterschiedlichen Blick auf das Sicherheitsklima haben. Insbesondere Mitarbeitende mit Haupttätigkeit in der Patientenversorgung beurteilen ihre Institution oft anders als Personen mit Führungsverantwortung. Die Autoren untersuchten in einer Studie in 92 US-amerikanischen Krankenhäusern den Zusammenhang zwischen der Beurteilung des Sicherheitsklimas durch Mitarbeiter und deren Leitungsverantwortung. Sie baten knapp 20.000 Personen mit standardisierten Fragebögen um die Einschätzung ihrer sicherheitsrelevanten Einstellungen und Verhaltensweisen. Beurteilt wurden interpersonelle Faktoren, wie Angst vor Schuldzuweisungen nach einem Fehler oder organisationelle Faktoren, wie die Angemessenheit der für die Sicherheit eingesetzten Ressourcen. Antworten, die das Fehlen von Sicherheitselementen ausdrückten, wurden nach Berufsgruppen differenziert und nach dem Ausmaß der Leitungsverantwortung (Führungskraft, Vorgesetzte, Mitarbeiter der Patientenversorgung) analysiert. Über alle Mitarbeitergruppen hinweg deuteten 17 % der Antworten auf ein mangelndes Sicherheitsklima hin.

Häufig wurde eine verbreitete Angst vor Schuldzuweisungen sowie eine fehlende Unterstützung für Sicherheitsbemühungen angegeben. Die Studie zeigte auf, dass Führungspersonen ein Sicherheitsklima systematisch besser beurteilen als Mitarbeiter in der direkten Patientenversorgung. Innerhalb der verschiedenen Berufsgruppen waren die Unterschiede nach Leitungsverantwortung deutlich geringer bei Ärzten und am höchsten bei Mitarbeitenden aus dem pflegerischen Bereich (Schwappach, 2009).

Andere Untersuchungen konzentrieren sich auf den Zusammenhang zwischen qualitativem und quantitativem Personaleinsatz in der klinischen Versorgung und der Patientensicherheit. Risiken ergeben sich demnach aus der Nichtverfügbarkeit von qualifiziertem Personal. Eine Studie zur „Patient-to-Nurse-Ratio“ zeigte, dass mit der Anzahl der durch eine Pflegefachkraft betreuten Patienten das Mortalitätsrisiko in den ersten 30 Tagen nach erfolgtem operativem Eingriff steigt (v. Eiff, 2006):
4 – to 1 = 0%, 5 – to 1 = +7%, 6 – to 1 = +14%, 7 – to 1 = +23 %, 8 - to 1 = +31%

Andere Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass nicht nur ein niedriger Personalschlüssel, sondern auch lange Arbeitszeiten der Assistenzärzte und ein Mangel an qualifizierten Mitarbeitern zu schlechten Resultaten führen (Aiken/Clarke, 2002, Langrigan et al., 2004).

Taylor-Adams und Vincent (2007) stellen in ihrem Modell („London Protokoll“ s. Kap. 2.5.1) den Zusammenhang zwischen fehlerhaften Vorgängen auf individueller Ebene (Fehler und Regelverstöße), fehlerbegünstigen Faktoren auf kollektiver Ebene und der Management- und Organisationskultur dar. Als fehlerbegünstigende Faktoren nennen sie u.a. (1) die Arbeits- und Umgebungsfaktoren, (2) Teamfaktoren, (3) individuellen Faktoren sowie (4) Aufgaben und Prozessfaktoren. Fehlerbegünstigende *Teamfaktoren* sind dabei unzureichende mündliche und schriftliche Kommunikation, fehlende Supervisionsmöglichkeiten und mangelnde Teamstruktur [hier: Kongruenz, Kontinuität und Führung].

Fehler in der klinischen Versorgung entstehen, wenn wichtige Informationen an Schnittstellen versickern, zum Beispiel, wenn Patienten zwischen Abteilungen

verlegt werden und die Informationsübergabe lückenhaft ausfällt. Die Herausforderung des kRM liegt darin, die Organisation so zu gestalten, dass unerwünschten Ereignissen immer wieder präventiv begegnet wird, indem eine Arbeitssituation geschaffen wird, die ein kompensierendes Zusammenspiel von technischen Systemen und menschlichen Faktoren fördert (Herold, 2008).

Ein auf kollektive und teamorientierte Motive der klinischen Versorgung ausgerichtetes kRM muss (1) die Kommunikationsprozesse verbessern, (2) eine objektive, berufs- und hierarchieübergreifende Einschätzung von Risiken (incl. personalwirtschaftliche Risiken) gewährleisten und (3) den Aufbau einer sicherheitsfördernden Arbeitsumgebung unterstützen.

2.3.3 Institutionelle Ebene

Neben der Betrachtung individueller und kollektiver Motive hat die Organisation „Krankenhaus“ verschiedene Erwartungen an ein kRM, die im Folgenden aus institutionellem Blickwinkel dargestellt werden.

2.3.3.1 Markt und Wettbewerb

Krankenhäuser stehen im Wettbewerb um Kunden wie andere Wirtschaftsteilnehmer auch. Sie müssen sich in zunehmendem Umfang öffentlich profilieren und ihren potenziellen Patienten die Botschaft vermitteln, dass die medizinische und pflegerische Versorgung ein vernetztes System auf hohem Leistungs-, Qualitäts- und Sicherheitsniveau bildet. Diesbezügliche Öffentlichkeitarbeit gehört heute zu den obligatorischen Managementaufgaben jeder Klinik.

Nach Ulsenheimer (1999) können Behandlungsfehler in einem Krankenhaus - auch wenn sie hinreichend versichert sind - für die Organisation existenzbedrohend sein, da Schadensfälle Ruf und Ansehen in der Öffentlichkeit gravierend beeinträchtigen können und dies ggf. direkten Einfluss auf den Wettbewerb der Leistungserbringer untereinander hat. Im Unterschied zu anderen Branchen wirken sich schlechte Nachrichten weitaus verheerender aus und führen u.U. schnell zu einem nachhaltigen Imageschaden (Führing, 2004). Auch wenn die medizinische Ergebnisqualität sehr gut ist, können Klagen und Prozessniederlagen kontinuierliche Behandlungserfolge von Kliniken mit einem

Schlag zunichte machen. Die Belegungszahlen sinken, da der Bürger und potenzielle Patient weitaus sensibler auf Belange seines körperlichen Wohls reagiert als auf andere Bedürfnisse (Hirz, 2003). Insbesondere aus diesem Grunde sollten Kliniken darauf bedacht sein, ungerechtfertigte Anspruchstellungen abzuwehren und grundsätzlich die Wahrscheinlichkeit von Klagen präventiv zu reduzieren (Middendorf, 2005).

Im Juli 1998 kam es in dem Krankenhaus Charlottsville, USA, zum Vorfall des in den Vereinigten Staaten berühmt gewordenen „baby switch“. Der ursprüngliche Verdacht der Vertauschung zweier Neugeborener wurde später durch einen genetischen Test bestätigt. Unmittelbar nach Bekanntwerden des Vorfalls starteten die Medien eine beispiellose Kampagne. An 100 aufeinander folgenden Tagen wurde in immer neuen Zusammenhängen über das Ereignis berichtet. Der finanzielle Verlust für die Klinik durch die Schadenersatzzahlungen war gering im Vergleich zu den bezifferten Ausfällen durch Nachfragerückgang und Krisenmanagement in Höhe von 2 Mill. US $ (Massaro, 2007). Ein vergleichbarer Vorfall führte im Florida Hospital zu einem Verlust von 7 Mill. US $ und schließlich zum Konkurs der Klinik (v. Eiff, 2001). Eine amerikanische Untersuchung aus dem Jahre 1997 kommt zu dem Ergebnis, dass sich die Darstellung eines Todesfalles infolge eines Behandlungsfehlers unmittelbar auf die Belegung sprich Nachfrage nach medizinischen Leistungen dieser Einrichtung auswirken. Der Studie zufolge ging die Belegung im ersten Jahr um 9% zurück (Mennemeyer, 1997).

Stadtsholte (2007) untersuchte die Wirkung eines öffentlich dargestellten Behandlungsfehlers im Jahre 2003 auf die (ökonomische) Entwicklung eines Akutkrankenhauses in Norddeutschland. Bis zum Ereignis lag die durchschnittliche Bettenauslastung des Krankenhauses konstant bei über 85 %. Nach dem Ereignis fiel die Quote auf 45 % im Jahre 2004 und steigerte sich allmählich wieder auf 50 % im Folgejahr.

Das Image einer Klinik beeinflusst nicht nur die Einstellung des Patienten, sondern auch das Einweiserverhalten. Eine Befragung dieser Gruppe zeigte, dass 23 % den guten Ruf als Kriterium für die Einweisung vor der guten Erreichbarkeit und persönlichen Kontakten zu Kollegen nannten (Riegl, 2000).

Ein Vergleich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von Krankenhäusern ist in Deutschland noch neu. 2005 wurden die hiesigen Krankenhäuser erstmalig verpflichtet, mit dem strukturierten Qualitätsbericht nach §137 SGB V einen definierten Katalog von Struktur- und Prozesskriterien zu erheben und zu veröffentlichen. Im Internet können die Ergebnisse sämtlicher Häuser in Deutschland abgefragt werden[8]. Eine private deutsche Klinikkette veröffentlicht zudem seit 2005 ihre Komplikationsstatistiken und vergleicht sich anonymisiert mit Ergebnisparametern anderer Einrichtungen. In Deutschland sind Rankings verschiedener Krankenhäuser allerdings noch die Ausnahme, in den USA gehören sie zum festen Bestandteil der Informationspolitik mit dem Ziel, sich in der Öffentlichkeit zu positionieren und somit vom Wettbewerb abzuheben (Lüttecke, 2004). Dort lassen sich Krankenhäuser regelmäßig auch im Hinblick auf die Umsetzung ihrer Aktivitäten zur Patientensicherheit und zum kRM von einer neutralen Institution bewerten (s. Kap. 2.7).

Die Medien haben unter anderem den Auftrag, Problembereiche in das kollektive Bewusstsein zu bringen. Dazu gehört auch die Informationspflicht bei Behandlungsfehlern. Gleichzeitig ist es aber auch ihre Aufgabe, positive Meldungen zu sicherheitsrelevanten Präventivmaßnahmen zu verbreiten (z.B. Einweihung einer neuen Abteilung, die Neueinstellung eines leitenden Arztes oder die Anschaffung eines neuen Diagnosegerätes). In diesem Zusammenhang stellen Krankenhausträger und Klinikbetreiber ihre Einrichtung, häufig unterstützt durch ein professionelles Medienmanagement, zunehmend der Öffentlichkeit vor.

Ein den Wettbewerb unterstützendes kRM muss (1) zur Imagebildung des Krankenhauses durch strukturierte Öffentlichkeitarbeit beitragen, (2) das Sicherheitsniveau des Krankenhauses transparent machen und (3) die Einrichtung vor negativen, schädigenden Medienkampagnen bewahren.

2.3.3.2 Betriebswirtschaft

Für Unternehmen und Konzerne in Deutschland wurden in den vergangenen 10 Jahren die Anforderungen im Umgang mit ökonomischen Risiken verschärft und konkretisiert. Das Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im

[8] www.qualitätsberichte.de

Unternehmensbereich (KonTraG) [s. Kap. 2.1.4.] verfolgt das Ziel, die Corporate Governance (s. 2.1.3) in Unternehmen zu steigern. Das für Aktiengesellschaften geschaffene Gesetz hat zwischenzeitlich einen erheblichen Ausstrahlungseffekt auf Nichtaktiengesellschaften (i.d.R. GmbH), da die Wirtschaftsprüfer heute den im KonTraG definierten Standard in ihrer Prüfung einbeziehen. So sind ökonomische RM-Instrumente, wie das Controlling, die interne Revision sowie die Etablierung von Frühwarnsystemen auch für Unternehmen der Gesundheitsbranche obligatorisch. Solche Prüfverfahren im Rahmen des unternehmensweiten RM sind eine strukturierte und ausbaubare Grundlage für die Risikofrüherkennung und für einen verbesserten Umgang mit wesentlichen Risiken in allen Bereichen des Unternehmens (Gurcke/Falke/Mildenberger, 2006). Es ist Aufgabe des Managements eines Krankenhauses sich einen Überblick über direkte und indirekte Risiken zu verschaffen, die für die Klinik existenzgefährdend sein können. Eine exakte Trennung von betrieblichen und medizinischen Risiken ist diesbezüglich oft nicht möglich. Ein Dokumentationsfehler in der klinischen Versorgung kann zu einem Patientenrisiko führen, gleichzeitig aber auch zu einer Erlösminderung durch die fehlende Abrechungsgrundlage (v.Eiff/Niehaus, 2009).

Voraussetzung für den Aufbau des allgemeinen Risikomanagements ist die Definition von Unternehmenszielen, da unterschiedliche unternehmerische Interventionen individuelle Ziele verfolgen und damit unterschiedliche Risiken beinhalten. Daraus folgt, dass für die Entwicklung eines krankenhausindividuellen Risikomanagementsystems die Zielsysteme des Krankenhauses zu berücksichtigen sind, die sich in der Regel aus dem Leitbild, dem Versorgungsauftrag oder dem Gesellschaftsvertrag ergeben (Jürgens, 2000). Diese Ziele müssen in Kennzahlen und Indikatoren operationalisiert werden. Hier nennt der Autor u.a. die Mortalitäts- und Wiederaufnahmerate als Frühindikator für eine Zielabweichung. Weitere medizinische Erfolgs- bzw. Misserfolgsparameter, die einen unmittelbaren Einfluss auf das Betriebsergebnis haben können, sind:

- die Rate der Patienten mit einer nosokomialen Infektion,
- die Rate der Patienten mit im Krankenhaus erworbenen Dekubitalulkus,
- die Rate der Patienten mit einem Sturzereignis während des Aufenthaltes.

Nicht unmittelbar das medizinische Prozessgeschehen tangierende Parameter, die allerdings durch die medizinische Leistung beeinflusst werden und damit (ökonomisch) ergebnisrelevant sein können, sind:

- die Patientenzufriedenheit,
- die Einweiserzufriedenheit,
- die Mitarbeiterzufriedenheit,
- die klinische und wissenschaftliche Kooperationsbereitschaft (Bade, 2007).

Mit der Gesundheitsreform im Jahre 2000 wurde in Deutschland eine umfassende Umgestaltung des Abrechungswesens stationärer medizinischer Leistungen eingeleitet. Die Einführung der Diagnosis Related Groups (DRG) als Vergütungsgrundlagen (nach dem Vorbild eines vergleichbar gestalteten Vergütungssystems in Australien) sollte dazu beitragen, Fehlanreize zu vermeiden und Leistungen effizienter zu gestalten. Grundlage der Abrechnung ist die erbrachte Leistung und nicht, wie zuvor, die Verweildauer eines Patienten. Ziele dieses Fallpauschalensystems waren und sind die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, die Optimierung klinikinterner Abläufe sowie mehr Transparenz und Qualität im Krankenhaussektor (Führing, 2004; Alberts, 2006). Für den Klinikbetreiber ist eine Behandlung dann effizient, wenn bei minimalen Kosten, bedingt durch eine geringere Verweildauer und einem optimalen Ressourceneinsatz, ein Erlös generiert werden kann, der höher als der Aufwand ist. Diese Relation ist unmittelbar mit der Qualität der Dienstleistung verbunden. Die Beobachtungszeit der Heilung und Genesung ist durch die reduzierte Verweildauer für Arzt und Krankenhaus geringer. Sie müssen also die Risiken einer früheren Entlassung - nicht zuletzt durch Maßnahmen des kRM - eliminieren (Gleißner, 2005).

Ein die betriebswirtschaftlichen Motive des Unternehmens Krankenhaus unterstützendes kRM muss (1) eine Verweildauerverlängerung des Patienten durch Vermeidung von Komplikationen verhindern und (2) die Patienten-, Zuweiser- und Mitarbeiterzufriedenheit fördern.

2.3.3.3 Versicherbarkeit

Um einen Krankenhausbetrieb umfassend gegen bestandsgefährdende Risiken zu schützen, sind im Sinne des Risikotransfers verschiedene Leistungsbereiche durch angepasste Versicherungskonzepte abzusichern (Gebäude-, Inventar-, Betriebshaftpflicht-, Betriebsunterbrechungs-, Elektronik-, Unfall-, Betriebsrechtschutz- und Vermögensschadenhaftpflichtversicherung [Pepping, 2004])

Zur Deckung klinischer Risiken in Diagnostik, Therapie und Pflege kommt die Betriebshaftpflichtversicherung (BHV)[9] zum Tragen. Da sich das kRM primär mit der Vermeidung von Risiken in der klinischen Versorgung beschäftigt, wird im Folgenden ausschließlich dieses Versicherungskonzept ausführlicher betrachtet.

Etwa 95 % der deutschen Krankenhäuser sind haftpflichtversichert. Nur wenige Universitätskliniken und einige Krankenhäuser in Landesträgerschaft verzichten zu Gunsten einer Selbstversicherung durch den Träger, den Bund oder das Land auf einen Versicherungsschutz. Für die erstgenannten Einrichtungen ist die klassische Form mit einer Grunddeckung, einem fixen Prämienaufwand und einer ausreichenden Leistungszusage im Schadenfall durch den Versicherer die beste Form des budgetierbaren, temporär verlässlich kalkulierbaren Risikotransfers (Klocke, 2006). Haftpflichtversicherer haben als (gewinnorientierte) Wirtschaftsunternehmen risikogerechte Beiträge zu kalkulieren und zudem den Schadenverlauf ihrer Kunden möglichst gering zu halten. Risikogerechte Beiträge erfordern eine realistische Potenzialeinschätzung der zu versichernden ärztlichen und therapeutischen Risiken.

Jeder vom Versicherer regulierte Schaden belastet die Schadenquote des Versicherungsvertrages[10]. Prognostiziert der Versicherer auf Grundlage seiner Erfahrungen keine nachhaltig wirksame Verbesserung des Schadenverlaufes eines Vertrages, macht er von seinem Kündigungsrecht Gebrauch oder erhöht die Prämiensumme (Kelch, 2007).

---

[9] Umfang des BHV Versicherungsschutzes: Der Versicherer gewährt dem Versicherungsnehmer und den mitversicherten Personen Versicherungsschutz, wenn sie von einem Dritten auf Schadenersatz in Anspruch genommen werden. Der Versicherer prüft die Haftungsfrage und leistet bei berechtigten Ansprüchen Ersatz bis zu den vereinbarten Deckungssummen. Unberechtigte Ansprüche Dritter wehrt der Versicherer auf eigene Kosten ab (Pepping 2004).

[10] Die Schadenquote bezeichnet das Verhältnis zwischen der Summe gezahlter Versicherungsprämie und dem finanziellen Aufwand für Schadenregulierungen bezogen auf einen Vers.-Vertrag.

Versicherer klassifizieren in diesem Sinne die individuelle Risikostruktur im Krankenhaus anhand der vorhandenen medizinischen Fachabteilungen (insbesondere „High Risk-Bereiche“ Chirurgie, Orthopädie, Geburtshilfe) und der Leistungsdichte. Dies beinhaltet auch eine genauere Analyse der Schadenverläufe der Vergangenheit und der Aufwände in Form von Zahlungen und Reserven (Rückstellungen der Versicherer). Gegenstand der Analyse ist darüber hinaus die Prüfung der Etablierung und Durchführung von schadenvermeidenden prophylaktischen Maßnahmen (Hansis und Hansis, 2001; Kahla-Witsch, 2005; Jaklin, 2009).

Angesichts schwer zu kalkulierender Risiken im Haftpflichtversicherungsbereich der Gesundheitseinrichtungen vor dem Hintergrund drastisch steigender Schadenfrequenzen und Regulierungsaufwände zogen sich in den 1980er und 1990er Jahre immer mehr Versicherungsunternehmen aus diesem Markt zurück. Sie boten entweder keinen Versicherungsschutz mehr an oder aber zu deutlich steigenden Preisen. Durch den geringer werdenden Wettbewerb wurde die Situation der Krankenhausträger erschwert, indem der Verhandlungsspielraum für Versicherungsprämien eingegrenzt war. Haftpflichtversicherer, die die Risiken noch zeichneten, reagierten mit Bestandskorrekturen, d.h. es wurden individuelle Verträge saniert oder schlecht verlaufende Verträge gekündigt (Klocke, 2003; v. Eiff, 2006; Ulsenheimer, 2007; Kelch, 2007).

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Anzahl von Anspruchstellungen von Patienten gegen Einrichtungen sowie des Anstiegs der Finanzierungsbedingungen fordern die Haftpflichtversicherer von Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen den Nachweis präventiven Handelns als Voraussetzung für ein Deckungskonzept. Dabei spielt die Höhe der Versicherungssummen gerade im Krankenhausbereich eine wesentliche Rolle[11]. Alle Versicherungsformen definieren heute den Umfang des Versicherungsschutzes und schließen durch besondere Klauseln bestimmte Risiken unter Umständen aus (Klocke, 2006). Nicht zuletzt aufgrund steigender Versicherungsprämien und erfolgter oder drohender Kündigung von

[11] Von der Versicherungswirtschaft werden mittlerweile 10 Millionen € als Deckungssumme für Personenschäden empfohlen (Klocke, 2006).

Haftpflichtversicherungsverträgen betreiben Krankenhäuser kRM mit dem Ziel, Risiken zu begrenzen und im beherrschbaren Segment „Patientensicherheit“ Kosten zu steuern (Suefke, 2008).

Im Krankenhausbarometer 2008 des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) gaben die befragten Einrichtungen an, dass der Nachweis von RM-Maßnahmen bisher allerdings noch einen sehr geringgradigen Einfluss auf den Abschluss bzw. die Verlängerung, die Laufzeit und den Umfang der Haftpflichtversicherung habe. Nur 10 % der Krankenhäuser berichteten, dass der Haftpflichtversicherer entsprechende Voraussetzungen formuliert habe. Bei einem Drittel der befragten Krankenhäuser konnte durch den Nachweis von Maßnahmen des klinischen Risikomanagements aber Einfluss auf die Prämiengestaltung genommen werden. Abschließend kommt der DKI-Bericht allerdings zu der Einschätzung, dass ein kRM im Jahre 2008 im Hinblick auf die Versicherungsbedingungen noch eine geringgradige Bedeutung besitzt. Allerdings geht das Gutachten davon aus, dass ein solches klinikweit installiertes System künftig die Vertragsgestaltung im Haftpflichtversicherungsbereich maßgeblich beeinflussen wird.

Dennoch ist ein umfangreiches, mit Risikomanagement ausgestattetes Qualitätsmanagement sowohl im Interesse der Gesundheitsökonomen, Kostenträgern und Patienten als auch der Versicherungsgesellschaften, die Haftpflichtversicherungsschutz anbieten. Krankenhäuser sind besser versicherbar, wenn sie Maßnahmen des kRM nachweisen können (Klocke, 2006).

Ein die Versicherbarkeit des Krankenhauses unterstützendes kRM dient (1) der Darlegung von Präventionsmaßnahmen, ist (2) ggf. Voraussetzung für den Risikotransfer zum Versicherer und reduziert (3) ggf. Transferkosten.

2.3.3.4 Organisationsentwicklung

Ein Krankenhaus kann durch Maßnahmen des kRM nicht nur ihre Patienten und Mitarbeiter schützen, sondern auch sich selbst verändern. Handlungen, die primär auf die Verbesserung der Patientensicherheit ausgerichtet sind, können gleichzeitig Maßnahmen zur strategischen Sicherung und Organisationsentwicklung (OE) der Institution sein.

Becker definiert OE als eine auf einem Systemansatz basierende Interventionsstrategie, die sowohl die Entfaltungsmöglichkeiten der Organisationsmitglieder als auch die organisatorischen Anpassungs-, Wandel- und Leistungsprozesse erhöhen soll (Becker, 2008).

Cummings und Huse (1989) bezeichnen Organisationsentwicklung als einen normativ-edukativen Ansatz der geplanten und integrativen Veränderung von Organisationen zur Verbesserung ihrer Problemlösungs- und Entwicklungsfähigkeit. Kennzeichnend ist dabei, dass die definierten Ziele der Organisationsentwicklung durch die Veränderung von Verhalten, Werten und Normen der Individuen erreicht werden (Seitz, 2004). In einer längerfristigen Orientierung kann Organisationsentwicklung auch als eine Kulturentwicklung verstanden werden (Schein, 1969). Endruweit (2004) bezeichnet diesen durch eine OE eingeleiteten Wandel als Veränderung der Variablen einer Organisation, sodass diese am Ende des Prozesses ein anderer Typ von Organisation ist als am Anfang.

Ansätze der Organisationsentwicklung im deutschsprachigen Raum stellen als Ziele die Verbesserung der Qualität des Arbeitslebens sowie die Optimierung der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der Organisation gleichberechtigt nebeneinander. Der Prozess der Organisationsentwicklung ist gekennzeichnet durch das Lernen und die Mitwirkung aller Beteiligten durch die Einleitung eines organisationalen Wandels, der sowohl auf die Veränderung von Verhalten und Einstellungen der Organisationsmitglieder als auch auf die Strukturen und Prozesse der Organisation abzielt.

Das kRM greift in hochkomplexe klinische Arbeitsprozesse im Krankenhaus ein, die mit einem hohen Zuverlässigkeitsgrad zu erbringen sind (z.B. im Herzkatheterlabor, in der Polytraumaversorgung oder onkologischen Therapie). Daher erscheint es sinnvoll, im Kontext der Darstellung der Motivebene Organisationsentwicklung für diese Arbeit theoretische Grundlagen von „Hochzuverlässigkeitsorganisationen“ zu Rate zu ziehen.

2.3.3.4.1 High Reliability Organisation (HRO)

Seit Ende der 1980er Jahre wurden vielfältige Überlegungen angestellt und Verfahren erprobt, hochsensible Wirtschafts- und Industriebereiche abzusichern. Zusammengefasst werden solche Unternehmen als Organisationen, für die ein hohes Maß an Zuverlässigkeit in den Leistungsprozessen zu gelten hat, unter dem Begriff High Reliability Organisation (HRO). Die Überschneidungen von Handlungsoptionen in HRO und dem Risikomanagement sowohl in der Theorie als auch in der praktischen Umsetzung sind offensichtlich, in der Literatur aber nicht explizit beschrieben. Daher soll im folgenden Kapitel ein Überblick über HRO und die praktische Umsetzung von Präventivmaßnahmen in diesen Organisationen gegeben werden.

Bei HRO handelt es sich um komplexe Organisationen, die unter sicherheitstechnischen Gesichtspunkten als gefährlich anzusehen sind und in denen ein Fehlverhalten zu dramatischen Auswirkungen für Leib, Leben und Umfeld führen könnte (Pawlowsky, 2008). Wachter (2008, S. 269) bezeichnet HRO als *"Organizations or systems that operate in hazardous conditions but have fewer than their fair share of adverse events"*.

Beispiele für HRO sind Kernkraftwerke, Flugzeugträger, Flugsicherungsteams, Feuerwehren oder medizinische Notfallteams in Krankenhäusern (Roberts, 1990). Weick und Sutcliff (2003) definieren HRO als Organisationen, die ständig unter sehr schwierigen Bedingungen arbeiten und in denen trotzdem weit weniger Unfälle und Störungen auftreten als statistisch zu erwarten wäre. In HRO wird die komplexe interne und externe, technische, soziale und organisationale Umwelt als Einflussfaktor für die Unsicherheit gesehen. Diese Ursachen sind schwer zu kontrollierende und zu beeinflussende Aufgaben (Mistele, 2005). HRO sind ihrem Wesen nach bereit, unvorbereitet auf unterschiedlichste Störungen zu reagieren und zeichnen sich dadurch aus, dass sie über mögliche Störungen im Vorfeld nachdenken.

„Reliability" als Zuverlässlichkeitskriterium wird in HRO mit Sicherheit oder einer möglichst großen Fehlerfreiheit gleichgesetzt und als Hauptzielrichtung gesehen. Es handelt sich demnach um die Fähigkeit einer Person oder eines Systems, Aufgaben in Routinesituationen zu erfüllen, hierzu aber auch in unerwarteten,

außerordentlichen und bedrohlichen Situationen in der Lage zu sein (Schmitz, 2006).

HRO sind dadurch gekennzeichnet, dass die verlässliche Leistungserbringung nicht (oder folgenlos) von unvorhergesehen Störungen beeinflusst wird. Die erfolgreich durchgeführte (Ausnahme)-Handlung führt bei Wiederholung wieder zum Erfolg. Außerdem fördert die Wiederholung erfolgreicher (auch kritischer) Handlungen die Verlässlichkeit der Organisation. Weick (1987) spricht in diesem Zusammenhang von Routinen. Routinen allerdings bedürften stabiler Umweltsituationen, um verlässliche Ereignisse zu erzielen. Da in HRO eine absolute Stabilität nicht herstellbar ist, ist es wichtig, dass Beteiligte über stabile kognitive Prozesse im Sinne von Fähigkeiten, Probleme zu erkennen und zu lösen, verfügen. Stabile kognitive Prozesse erlauben es trotz veränderter Umweltbedingungen, unbekannte Situation zu erkennen und zu interpretieren, um daraus angemessene Handlungsalternativen zu entwickeln und umzusetzen (Mistele, 2007).

HRO und die sich daraus abgeleitete High Reliability Theory (HRT), liefern mit ihren Merkmalen Anhalts- und Anknüpfungspunkte für die Entwicklung von Hochleistungssystemen. Die HRT hat ihre Wurzeln in der Normal Accident Theory (NAT). Diese entwickelte sich aus dem Krisenmanagement und der Unfallforschung, maßgeblich geprägt durch den Kernkraftwerkunfall von Three Mile Island Ende der 1970er Jahre. Die NAT geht von der Annahme aus, dass das Auftreten von Fehlern vorprogrammiert und unvermeidbar und daher ein Fehler als normal anzusehen ist. Aus diesem Grund ist es nötig, dass sich Organisationen stringent mit Schadensbegrenzung *und* Schadenminimierung beschäftigen.

Im Gegensatz zu dieser tendenziell pessimistischen Ausrichtung vertritt die HRT den Standpunkt, dass Fehler und Unfälle in komplexen Systemen durch ein gutes organisatorisches Design und ein präventiv ausgerichtetes (Risiko-)Management einzudämmen sind. Die Betonung liegt auf Fehlervermeidung nicht auf Minderung des Schadenausmaßes. Sie konzentriert sich mit einer ganzheitlichen Sichtweise auf den Menschen, die Organisation und die Technik um proaktive Maßnahmen

zur Schadensverhütung und damit zur Sicherung der Verlässlichkeit umzusetzen (Mistele, 2007).

Als Einflussfaktoren für die Verlässlichkeit von HRO definiert (Weick, 1987):

- Vertrauen und Zuverlässigkeit unter den Mitarbeitern,
- Gemeinsam geteilte Werte und Normen,
- Delegation von Entscheidung durch die Personen, die unmittelbar mit der Handlung betraut sind,
- Information und Kommunikation,
- Lernen und Training.

Die HRT geht von der Grundannahme aus, dass sich Störungen, Fehler und Unfälle durch geeignete organisatorische und strukturelle Maßnahmen in Unternehmen modifizieren lassen. Eine besondere Rolle spielt dabei die Bewusstmachung von Risiken und die Förderung von Achtsamkeit (mindfulness). Mindfulness ist laut Weick und Sutcliffe (2003) für die notwendige Aufmerksamkeit, Flexibilität und Anpassungsfähigkeit von HRO verantwortlich und durch die Faktoren (1) Sensibilität für betriebliche Abläufe, (2) Konzentration auf Fehler, (3) Abneigung gegenüber einfachste Interpretationen, (4) Streben nach Flexibilität, (5) Respekt vor fachlichem Wissen und Können gekennzeichnet.

Die Charakteristika von HRO lassen sich modifiziert auf die Organisationsform Krankenhaus übertragen und mit den Erwartungen des kRM an die Organisationsentwicklung abgleichen. Gleichwohl wäre die vollständige Umsetzung der HRO-Konzepte im Krankenhaus ein komplexer, zeitaufwändiger und maßnahmenintensiver Prozess (Hines et al., 2008).

2.3.3.4.2 Das Krankenhaus als HRO

Im Krankenhaus geht es bei der Erbringung der Primärleistung nicht um die Schaffung materieller Werte, sondern um den Schutz und Erhalt von Menschenleben. Eine Einrichtung mit dieser Intention wird als Hochrisiko- bzw. Hochsicherheitsbereich bezeichnet, weil der Faktor Sicherheit an sich einen hohen Stellenwert hat. Paula (2007) bezeichnet Krankenhäuser als HRO, weil die Bedingungen entsprechend erfüllt sind. Patienten sind durch ihre Erkrankung oder Verletzung vorgeschädigt und bezüglich zusätzlicher Risiken (z.B.

nosokomialer Infektionen) besonders anfällig. Hinzu kommt, dass die Leistungserbringung nach dem Uno-actu-Prinzip erfolgt (Produktion und Konsumtion fallen zeitlich zusammen) und in der Regel nicht replizierbar ist. Somit kommt der primären Fehlervermeidung eine große Bedeutung zu, da nachträgliche Korrekturen nicht möglich sind.

Die Merkmale einer HRO lassen sich - mit unterschiedlichem Ausprägungsgrad - auf die Organisationsform Krankenhaus übertragen (Banduhn, 2009):

- Komplexe Technologien (*minimalinvasive Chirurgie, navigations-unterstützte Diagnostik),*
- interaktive Komplexität *(Organisation einer Notfall-Kaiserschnittentbindung, Polytraumaversorgung),*
- enge Kopplung von Teilsystemen (*Anästhesie/Chirurgie-Abstimmung, intraoperative Schnellschnittdiagnostik*),
- mehrere Entscheidungsträger in einem komplexen Kommunikations-netzwerk *(Chefarztsystem, Drei-Säulen-Management)* und
- hohes Maß an Verantwortung *(neonatologische Versorgung, neuro-chirurgische Eingriffe).*

Ein die Motive der Organisationsentwicklung einer HRO förderndes kRM dient (1) dem Erkennen von Fehlern, (2) der Ablehnung vereinfachender Interpretationen für Fehlerursachen, (3) der Konfiguration stabiler betrieblicher Abläufe, (4) dem Streben nach Flexibilität und (5) der Umsetzung des Prinzips, dass Entscheidungen unabhängig von hierarchischen Positionen von Personen getroffen werden, die über entsprechendes Wissen und Können verfügen (Mistele, 2003).

Mit dieser Intention können auch die eingangs genannten OE-Ziele (Stimulierung der Anpassungsprozesse, Verbesserung der Problemlösungsfähigkeiten, Förderung der Wirtschaftlichkeit und des werteorientierten Wandels) mit kRM-Maßnahmen erfüllt werden.

2.3.3.5 Juristische Ebene

Betreiber von Krankenhäusern sind in Ausführung ihrer Primärleistung der medizinisch-pflegerischen Patientenversorgung mit einer Vielzahl unmittelbar wirksamer gesetzgeberischer Vorgaben konfrontiert. Darüber hinaus schafft die

Rechtsprechung im Bereich der Arzthaftung Handlungsoptionen. Für Ulsenheimer (1999) liegt ein wirksames klinisches Risikomanagementkonzept vor, wenn im Zentrum die Rechtsprechung und Rechtsvorschriften stehen, der Krankenhausverwaltung, den Ärzten und Pflegekräften gemeinsam der Spiegel vorgehalten wird und sich daran eine verbindliche Richtschnur des Handelns orientiert. Denz (2002) bezeichnet kRM in diesem Zusammenhang als die Detektion und Minimierung von medizinischen und medikolegalen Risikopotenzialen für den Patienten.

2.3.3.5.1 Gesetzgebung

Auf die gesetzlichen Rahmenbedingung und Handlungsoptionen, die sich aus der Funktion des Krankenhauses als Wirtschaftsunternehmen (s. KonTraG Kap. 2.1.3) ergeben, soll an dieser Stelle nicht weiter eingegangen werden. Es sind allerdings eine Reihe von Verpflichtungen für Krankenhausbetreiber zu berücksichtigen, die unmittelbar sicherheitsrelevante Bereiche in der Patientenbehandlung und -pflege tangieren. Jedes Krankenhaus ist verpflichtet, beispielsweise im Rahmen des Transfusionsgesetzes (TfG) Regularien für die sachgerechte Bevorratung, Prüfung und Applikation von Blutprodukten umzusetzen. Gleiches trifft für den Umgang mit Medikalprodukten (MPG) oder mit patientenbezogenen Daten zu. Dies sind Vorgaben, die umfassend zu erfüllen sind, da im Falle eines Schadens die Nichteinhaltung haftungsrelevante Konsequenzen haben kann. Es gehört zu den unmittelbaren Pflichten eines Krankenhausträgers sicherzustellen, dass geltende Schutzgesetze eingehalten werden (Bergmann, 1996; Petry, 1998; Middendorf, 2004). Für die schuldhafte Verletzung eines Schutzgesetzes haftet der Träger aus § 823b Abs. 2 BGB.

Zu den besonderen, für das kRM relevanten Schutzgesetzen in einem Krankenhaus zählen (Tab. 6):

Tabelle 6: Spezielle Schutzgesetze im Krankenhaus

Spezielle Schutzgesetze für Patienten (und Mitarbeiter)	Funktion
Arzneimittelgesetz (AMG)	Regelung zur Kontrolle der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei der Herstellung, Prüfung, Inverkehrbringung, Zulassung, Verschreibung, Aufklärung und Abgabe von Arzneimitteln
Infektionsschutzgesetz (IfSG)	Regelung zur Vorbeugung der Weiterverbreitung von übertragbaren Krankheiten mit innerbetrieblichen Verfahrensanweisungen zur Krankenhaushygiene und Vermeidung nosokomialer Infektionen[12].
Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)	Regelung zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Patientendaten und der entsprechenden Zustimmung des Patienten.
Medizinproduktegesetz (MPG)	Regelung für die Sicherheit, Eignung und Leistung des Verkehrs von Medizinprodukten sowie den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritten.
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	Regelung zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Anlagen, insbesondere die Sicherstellung von Funktionsprüfungen, Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen und Einweisung der Mitarbeiter.
Transfusionsgesetz (TFG)	Regelung zur Sicherheit bei der Versorgung von Patienten mit Blut und Blutprodukten, sowohl bei der Gewinnung als auch der Verabreichung
Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)	Regelung zum Schutz von Patienten, Mitarbeitern und Umwelt vor schädlicher radioaktiver Strahlung bei Anwendung therapeutischer Verfahren.
Röntgenverordnung (RöV)	Regelung zum Schutz von Patienten, Mitarbeitern und Umwelt vor gesundheitheitlicher Beeinträchtigung durch diagnostisch genutzte Röntgenstrahlen.

Die Schulung und Umsetzung dieser gesetzlichen Regelungen sind elementarer Bestandteil auch des kRM. Der Träger des Krankenhauses hat die personellen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen zu schaffen, um die

[12]Eine nosokomiale Infektion ist ein durch Mikroorganismen ausgelöste Infektion, die zwar im zeitlichen Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt stehen nicht aber mit der primären Erkrankung oder den Beschwerden, die zur Aufnahme des Patienten führten. Krankenhausinfektionen machen einen Großteil aller im Hospital auftretenden Komplikationen aus und haben daher einen Einfluss auf die Qualität der medizinischen und krankenpflegerischen Versorgung und der konkreten Ausgestaltung von Präventionsmaßnahmen im kRM.

Einhaltung der Gesetze zu gewährleisten und die klinisch tätigen Teams haben ihr konkretes Handeln danach auszurichten.

2.3.3.5.2 Arzthaftung

Haftungsverpflichtungen ergeben sich für das Krankenhaus und die dort handelnden Personen aus den allgemeinen Grundlagen des Zivilrechtes. Sowohl vertragliche und deliktische Ansprüche können geltend gemacht werden. Voraussetzung ist, dass (1) ein Schaden für den Patienten, (2) ein Fehler des Behandlers oder der Organisation, (3) ein kausaler Zusammenhang zwischen Schaden und Fehler und (4) ein Verschulden vorliegen.

Eine deliktische Haftung gem. § 823 BGB setzt eine unerlaubte Handlung des Schuldners voraus. Der Schuldner haftet, wenn er *„ [...] vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit [...] widerrechtlich verletzt [...]“* (§ 823 Abs.1). Die deliktische Haftung setzt keinen Vertragsabschluss zwischen Patient und Behandler bzw. Krankenhausträger voraus. Die Akteure sind verpflichtet, die gesetzlichen Vorschriften zum Schutz der Gesundheit des Patienten einzuhalten.

Eine vertragliche Haftung entsteht aus dem zwischen Arzt bzw. Krankenhaus-(träger) geschlossenen Behandlungsvertrag[13] nach § 611 BGB (Dienstvertrag). Der Vertrag regelt das Schuldverhältnis mit allen Rechten und Pflichten. Verletzt eine Vertragspartei Pflichten aus dem Schuldverhältnis, kann der Gläubiger gem. § 280 BGB Ersatz für den entstandenen Schaden verlangen. Dabei hat der Schuldner Vorsatz und Fahrlässigkeit (§ 276 BGB) zu vertreten.

Der Arzt schuldet dem Patienten die fachgerechte Bemühung mit dem Ziel der Heilung und der Linderung von Beschwerden aber nicht einen bestimmten Erfolg, weil er die Heilung des Patienten nicht zusichern kann (Debong, 2006). Verstößt er gegen die Pflicht, die sich aus dem Behandlungsvertrag ergibt, spricht man von einem Behandlungsfehler und der Arzt kann gegenüber dem Patienten zum

[13] In der Regel wird mit dem Patienten ein totaler Aufnahmevertrag geschlossen. Das Krankenhaus ist dann alleiniger Vertragspartner des Patienten für sämtliche ärztliche und nichtärztiche Leistungen. Schließt ein Patient einen Zusatzvertrag mit einem selbstliquidierenden Arzt über Wahlleistungen ab, geht die Haftung der ärztlichen Leistung auf den Arzt über. Bei gespaltenen Aufnahmenverträgen (z.B. bei Versorgung durch Belegärzte) haftet des Krankenhaus für Organisation, Gestellung und Überwachung des Personals und der Unterbringungsleistung. Für Fehler aus der ärztlichen Leistung haftet der Belegarzt (Bergmann, 2006).

Schadenersatz verpflichtet werden. Gleichwohl begründet nicht jeder Fehler des Arztes eine Schadenersatzpflicht, sondern er muss einen konkreten Schaden zur Folge haben (Ennker, 2007).

Eine Haftung für Ärzte und Pflegende im Krankenhausbereich kann

(1) aus dem *Behandlungsfehler,*

(2) der unzureichenden *Aufklärung* und Information des Patienten,

(3) der unzureichenden *Dokumentation* des Leistungsgeschehens und/oder

(4) fehlerhaften *Organisation* des Behandlungsprozesses

resultieren (Führing, 2004; Debong, 2007; Kahla-Witsch 2007; Hard 2008).

Tabelle 7: Haftungsgründe auf Grundlage von Behandlungs-, Aufklärungs-, Dokumentations-, und Organisationsfehlern

Haftungsgründe (Kategorien)	**Differenzierungen (Subkategorien)**
Behandlungsfehler Differenzierungen nach Ulsenheimer (1999); Quass/Zuck (2003); Deutsch (2003)	- Diagnosefehler - Diagnoseverzögerung - Nichtbeachten von Untersuchungsergebnissen - Nichtbeachten von Kontraindikationen - Therapiefehler - Therapieverzögerung
Patientenaufklärungsfehler Differenzierungen nach Petry (1998); Bergmann (1999); Bergmann (2000); Faure (2001); Radl (2003).	- Nicht rechtzeitige Aufklärung - Unvollständige Aufklärung - Keine Aufklärung über Therapiealternativen - Unzureichende Abstimmung aufklärender Ärzte - Unzureichende Dokumentation der Aufklärung - Unzureichende therapeutische Beratung bei Entlassung
Dokumentationsfehler Differenzierungen nach Gehlein (2000); Meilwes (2005); Gurcke (2006); Müller (2005)	- Fehlende Dokumentation - Unvollständige Dokumentation - Widersprüchliche Dokumentation - Übertragungsfehler
Organisationsfehler[14] Differenzierung nach Radl (2003); Führing (2004); Kraft (2005), Müller (2005); Heusinger/Schenkel-Häger (2007); Wachter (2008)	- Fehlende Vorsorge für Eventual- bzw. Notfälle - Unzureichende Kontrolle von Nichtfachärzten - Verkehrssicherheitspflichtverletzung - Kommunikationsmängel - Verwechslungen (Patienten und Seiten) - Fehlapplikationen (intravenös, -thekal oder epidural) - Medikationsfehler (Art und Dosis) - Vergessen von Fremdkörpern - Nosokomiale Infektionen

[14] Ein Organisationsfehler ist die Verletzung der obligatorischen Maßnahmen von medizinischen Behandlungsabläufen nach wissenschaftlich anerkannten Methoden durch die Institution selbst (Unternehmenshaftung) sowie durch die für die Organisation Verantwortlichen (ärztliche Leitung, Pflegedirektion, Chefärzte). Der Organisationsfehler ist eine eigenständige haftungsbegründende Kategorie, die vom eigentlichen Behandlungsfehler zu unterscheiden ist. Eine Organisationsfehlerhaftung ergänzt die individuelle Fehlerhaftung sowie diejenige für Organe und Erfüllungsgehilfen.

In Tabelle 7 sind Differenzierungen (Subkategorien) der o.g. 4 Begründungsfelder verschiedener Autoren zusammengefasst. Das kRM orientiert sich in der praktischen Umsetzung an diesen Subkategorien und prüft und organisiert explizit entsprechende Präventionsmaßnahmen.

Ein kRM soll die Verwirklichung von Fehlern in allen beschriebenen Feldern minimieren. Die Vermeidung von - äußerst haftungsträchtigen - organisationbedingten Schadenfällen (Kategorie 4) ist im Gegensatz zu arztindividuellen Behandlungsfehlern das Feld für die wirkungsvollsten kRM-Maßnahmen (Debong 2006).

Ein die juristische Motivebene unterstützendes kRM muss (1) die Umsetzung gesetzlicher Bestimmungen, die sich aus dem Behandlungsvertrag mit dem Patienten ergeben, im klinischen Alltag kontrollieren und (2) haftungsbegründende Fehler in den Kategorien Behandlung, Aufklärung, Dokumentation und Organisation verhindern oder minimieren.

2.4 Modelle des klinischen Risikomanagements

Im folgenden Kapitel werden in Zusammenhang mit dem kRM häufig zitierte Modelle dargestellt, die einerseits relevante Relationen von Risikopotenzialen und andererseits die Entstehung und Begründung von Risiken und Fehlern skizzieren.

2.4.1 Heinrichs Gesetz

Das Modell geht auf Untersuchungen von H.W. Heinrich (1959) zur Häufigkeit von Unfällen in Industriebetrieben zurück (Abb. 4). Er beobachtete 1931 550.000 Ereignisse und konnte darstellen, dass auf einen tödlichen Unfall 29 Unfälle mit Verletzungen sowie rund 300 potenzielle Unfälle mit einem hohen Risiko für Verletzungen kamen [„constant ratio between fatal, light and near-accident“] (Honsel, 2008). Später berechnete F.W. Bird auf der Basis einer Analyse von fast 2 Mio. Arbeitsunfällen, dass auf 600 Beinahe-Zwischenfälle 30 Unfälle mit Sachbeschädigung, 10 Unfälle mit Verletzung und eine schwere Verletzung entfallen. Ähnliche Beobachtungen wurden 1974 von Tye und Pearson publiziert (Köbbeling, 2004).

Heinrichs Untersuchungen zeigten, dass katastrophale Ereignisse nicht unvorhersehbar sind. Sie entstehen nicht zufällig oder schicksalsbedingt, sondern dem Unglück gehen in der Regel zahlreiche als unbedeutend deklarierte Arbeitsfehler, beherrschbare Komplikationen, Nachlässigkeiten und dysfunktionale Abläufe voraus. Diese Fehler sind im Routinebetrieb in ihrer Wirkung begrenzt und die damit verbundenen Risiken beherrschbar. Werden die Routinen allerdings durch strukturelle oder prozessuale Störungen (unzureichende Personalressourcen, Notfallversorgung) unterbrochen, steigt das Risiko (v. Eiff, 2003; Gurcke, 2006).

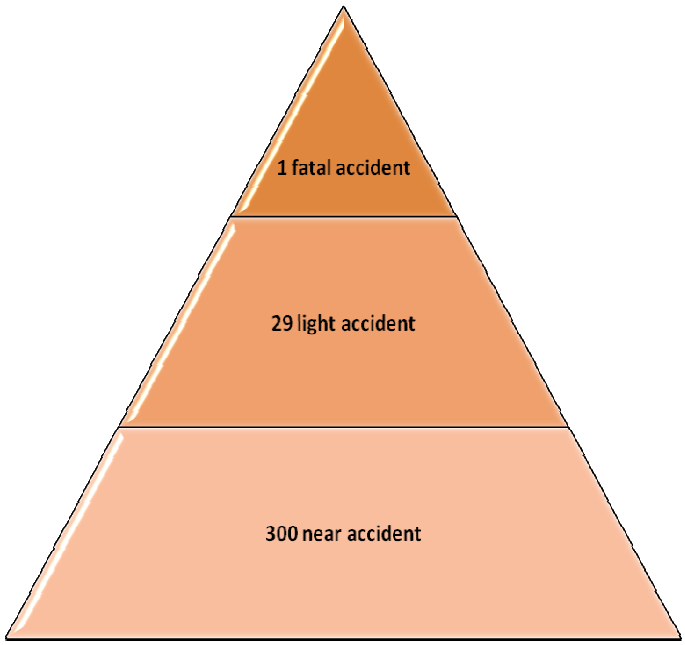

Abbildung 4: Heinrichs Gesetz (1931)

Diese Gesetzmäßigkeit fordert im Umkehrschluss, dass mit der Vermeidung von kleinen Fehlern und Komplikationen ein schwerwiegendes Fehlerausmaß vermieden werden kann (Pietrowski, 2007). Heinrich stellt dar, dass die Katastrophen, die am spitzen Ende der Risikopyramide für jeden sichtlich eintreten, durch eine konsequente Fehlererkennung, Fehlerverminderung und Fehlereliminierung am stumpfen Ende des Eisbergs zu minimieren sind (v. Eiff, 2006). Diese Erkenntnis macht sich das kRM zunutze.

2.4.2 Swiss Cheese Model

Der britische Psychologe Reason entwickelte ein einfaches Erklärungsmodell für die Entstehung von Schäden durch Fehler in komplexen Prozessen. Er differenziert aktive Fehler, die von Personen begangen werden, sofort sichtbar sind und in der Folge zu Störungen oder Unfällen führen, von latenten Fehlern, die im System verborgen liegen, bis sie mit auslösenden Faktoren, wie z.B. aktiven Fehlern zusammentreffen[15] (Reason, 1990,1994,1997). Das Swiss-Cheese Model gilt weithin als geistiges Modell der Systemsicherheit (Wachter, 2008). Es kommt heute als Risikoidentifizierungsverfahren in Arbeitsprozessen zur Anwendung.

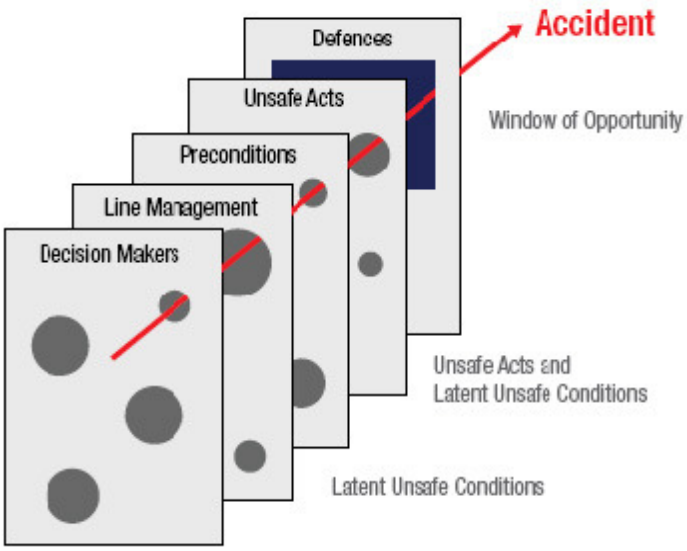

Abbildung 5: Model of Accident Causation
(Reason, 1994, 1997) - *Swiss Cheese model*

In komplexen, durch Sicherheitsmaßnahmen bereits unterstützten Systemen werden einzelne Fehler oftmals kompensiert. Hier fungieren die „Käsescheiben“ im Modell als Sicherheitsbarrieren mit Überwachungs- und Abwehrfunktion. Löcher in einer der Barrieren können durch die Ausrichtung der anderen folgenlos bleiben. Erst wenn die Flugbahn des Fehlers mehrere Barrieren passiert, kann ein

[15] Die Fehlerforschung unterscheidet (mit Bezug auf Reason) im Hinblick auf die Entstehung von Fehlern die personenbezogene, die technische und die systemische Perspektive. *Personenbezogene* Fehler entstehen durch mangelhaft arbeitende, unachtsame, nachlässig oder fahrlässig handelnde Menschen und lassen sich einer Handlung der Person zuschreiben. Die *technische Perspektive* geht davon aus, dass Fehler aufgrund einer schlechten Mensch-Maschine-Beziehung zustande kommen und die *systemische Perspektive* schreibt Fehler und Fehlerentstehung nicht einer einzelnen Person zu, sondern sieht sie in der Verkettung technischer, organisationaler und personeller Faktoren (Pawlowsky, 2008).

Schaden entstehen. In solchen Systemen kommt es also nicht so sehr darauf an, sich auf die Perfektionierung menschlichen Verhaltens zu konzentrieren, sondern viel mehr darauf, die Löcher im Schweizer-Käse zu verkleinern bzw. die Scheiben so zu justieren, dass ein System sich überlappender Sicherheitsebenen geschaffen wird (Ennker/Pietrowski, 2007). Lt. Slavin et al. (2002) beeinflussen Konflikte, Unsicherheiten und konkurrierende Interessen die Funktionalität der Barrieren. Auswertungen kritischer Ereignisse in Leistungsbereichen der Industrie, der Luftfahrt und der Kernenergietechnik zeigen, dass es häufig die Aufaddierungen kleiner Unachtsamkeiten sind, die nicht für sich allein, sondern erst in der Summation zum Schaden führten. Übertragen auf das Modell bestehen die „Löcher in den Käsescheiben“ in Kommunikation und Überwachungsproblemen, Missverständnissen bei unklaren Anordnungen, Daten- und Materialverwechslungen, Arbeitsüberlastung, Mangel an qualifiziertem Personal, Fehleinschätzung durch Erfahrungsdefizite sowie in der inadäquaten Ausrüstung und Umgebung (Bauer, 2005). Insbesondere Unternehmen in Hochrisikoumwelten identifizieren daher Fehler im Sinne des Modells und konfigurieren ihre Präventionskonzepte auf personeller (z.B. Doppelbesetzung von Positionen), technischer (Alarmsysteme) und organisationaler (standardisierte Ablaufkaskaden) Ebene (Pawlowsky, 2008).

Das Swiss Cheese Modell wird heute in verschiedenen klinischen Arbeitsbereichen (z.B. Anästhesie) genutzt, um einerseits bestehende Sicherheitsbarrieren zu erkennen, auf ihre Funktionalität hin zu prüfen und in ihrer Position zu justieren (ggf. um weitere Barrieren zu entwickeln). Es stand Pate für die Entwicklung eines umfassenden Verfahrens für die Durchführung von Risiko-Auditierungen in klinischen Arbeitsbereichen.

Anm:
Auf Grundlage des Modells und der Auswertung von realen Schadenereignissen entstand das Computerprogramm riskala® zur Unterstützung einer externen Risikomanagementberatung mit prüfbaren Indikatoren d.h. „Käsescheiben“. Die Evaluierung dieses Verfahrens ist Gegenstand dieser Untersuchung (s. Kap. 3.1.2).

2.4.3 Organizational Accident model

Ebenfalls auf Reason (1994) geht das Organizational Accident Model (OAM) zurück, in dem der Zusammenhang zwischen Management und Organisationsentscheidungen bei der Entstehung von Unfällen und negativen Ereignissen aufgezeigt wird (Abb. 6). Ausgehend von der Überlegung, dass Unternehmen über Management- und Organisationsstrukturen verfügen, die Aufbau- und Ablaufprozesse und damit verbundene Verhaltensmuster der Mitarbeiter steuern, und ausgehend von der Überlegung, dass verschiedene Arbeitsplätze bereits mit Sicherheitsstandards und -regeln ausgestattet sind, dient das Modell in der Anwendung einer RM-Analyse und einer entsprechenden Interventionsteuerung (Maurino, 1995; Middendorf, 2004).

Das OAM geht davon aus, dass sich auf höherer Managementebene getroffene falsche Entscheidungen abwärts über die Abteilungen bis zum Arbeitsplatz fortsetzen. Dort schaffen sie Aufgaben- und Umgebungsbedingungen, die unsichere Handlungen verschiedener Art begünstigen. Sicherheitsbarrieren (s. Swiss Cheese Model) schützen vor Gefahren und mildern die Folgen von technischem und menschlichem Versagen. Dabei kann es sich um physische Barrieren (z.B. Zugangsbeschränkungen), menschliches Handeln (z.B. Kontrollen) oder administrative Regelungen (z.B. Training) handeln.

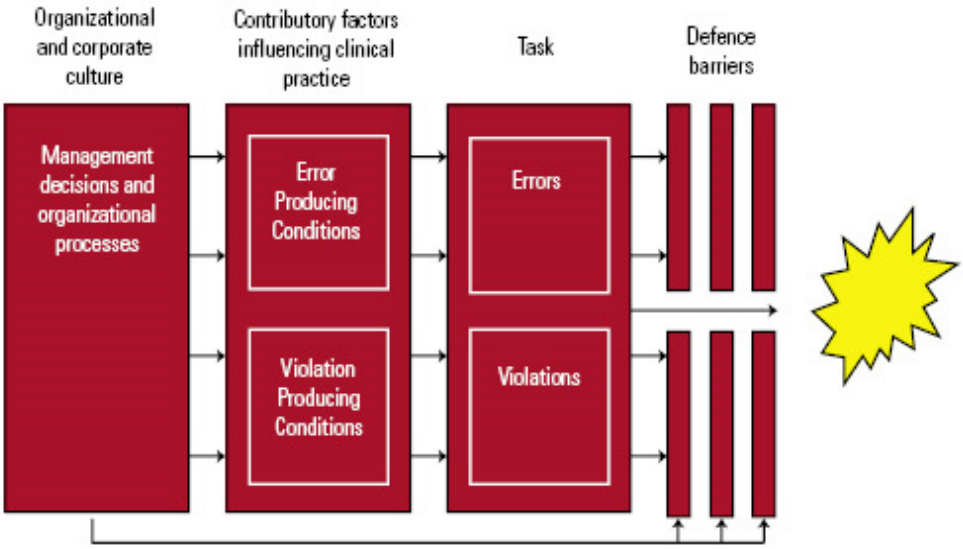

Abbildung 6: Organizational Accident Model
(Reason, 1994)

In der retrospektiven Analyse eines Schadenereignisses wird jedes der Modellelemente analysiert. Begonnen wird idealerweise mit den unsicheren Handlungen (tasks) und erfolglosen Abwehrmechanismen (defence barrieres). Danach werden die die Praxis fehlerbegünstigenden Faktoren (Contributory Factors) sowie die organisationskulturellen (fehlerbegünstigenden) Faktoren analysiert (Taylor-Adams/Vincent, 2007). Die Stiftung Patientensicherheit in der Schweiz bietet auf Grundlage des OAM ein Schulungsprogramm zur „Systemanalyse klinischer Zwischenfälle“ für klinisch tätige Teams aus Gesundheitseinrichtungen an. Für diese Zielgruppe wurde insbesondere der Komplex *Contributory Factors* (Aufgaben und Verfahrensfaktoren, individuelle Faktoren, Teamfaktoren, Faktoren der Arbeitsumgebung) und der Komplex *Organizational and Cooperative Culture* (Sicherheitskultur, Unternehmensziele, wirtschaftlicher und regulatorischer Kontext) spezifiziert und operationalisiert.

Eine ähnliche Funktion beschreibt das „Threat and Error Model“ von Helmreich, auf das hier aufgrund der Überschneidung mit dem zuvor beschriebenen OAM nicht näher eingegangen werden soll.

2.5 Instrumente des klinischen Risikomanagements

Im folgenden Kapitel werden Instrumente und Arbeitsmethoden des klinischen Risikomanagements zunächst separat vorgestellt und anschließend in ihrem Wirkmechanismus im Risikomanagementprozess miteinander verglichen. Es erfolgt im Rahmen dieser Arbeit eine Sektion von Instrumenten nach dem Grad der tatsächlichen Anwendung in der klinischen Praxis[16].

Klassifikation retro- und prospektiver Instrumente des klinischen RM

In der Literatur werden eine Vielzahl von Instrumenten beschrieben, die den Prozess des klinischen Risikomanagements mit den Phasen: „Risikoidentifizierung“, „Risikobewertung“, „Risikobewältigung“ und „Risiko-kontrolle“ (s. Kap. 2.1.5.) unterstützen. Sie greifen an unterschiedlichen Stellen in den Prozess ein, ergänzen sich aber im Hinblick auf die Wirkung, die darin

[16] Die Literatur beschreibt eine Vielzahl von Instrumenten zur Nutzung im Rahmen des RM (Szenarioanalyse, Fehlerbaum- und Ablaufanalyse, Gefährdungsanalyse (z.B. ON-Regel 49002-2). Für den klinischen Einsatzbereich haben sich in den vergangenen Jahren insbesondere die Root Cause Analyse, die Mortalitäts und Morbiditäts- Konferenz, das Critical Incident Reporting System, das Beschwerdemanagementsystem, die Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse und das Risiko-Audit etabliert und bewährt.

besteht, dass in der Anwendung Sicherheitslücken aufzeigt und darauf aufbauend Präventionsmaßnahmen eingeleitet werden. In der Regel werden die Instrumente einer der beschriebenen Phasen zugeordnet. Da sie aber immer bei sachgerechter und professioneller Anwendung verschiedenen Phasen dienen können, wird im Rahmen dieser Arbeit ein Ordnungsmodell verwandt, das einen zeitlichen Kontext in den Mittelpunkt stellt (Abb. 7).

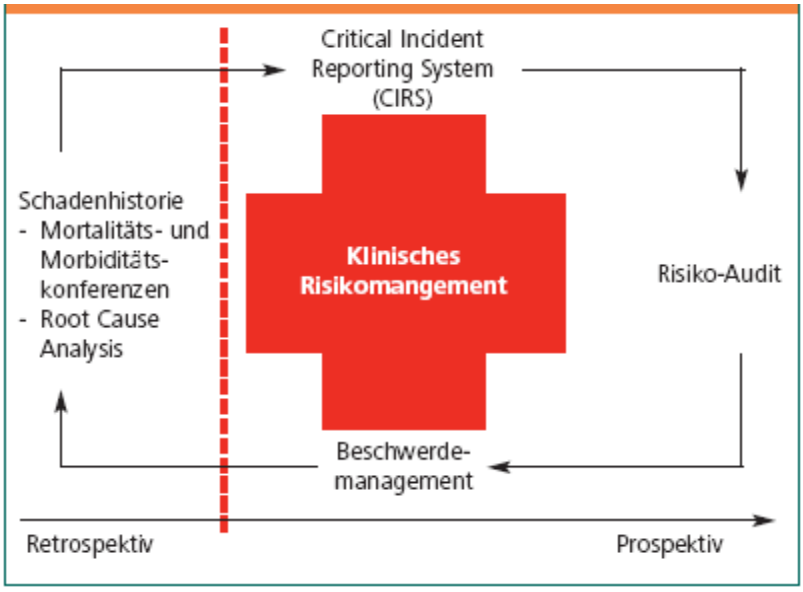

Abbildung 7: Vernetzung der Instrumente des kRM
(Gausmann, 2007, 2009)

Bestimmte Instrumente sind retrospektiv ausgerichtet und konzentrieren sich auf die detaillierte Analyse von Schadenereignissen. So dienen die Root Cause Analysis oder die Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz der retrospektiven Betrachtung tatsächlicher Vorfälle. Das Critical Incident Reporting System (CIRS) wie auch ein Beschwerdemanagementsystem konzentrieren sich auf das aktuelle Leistungsgeschehen: Möglichst simultan zum Behandlungsprozess werden Fehler ohne Schadenfolge und Beschwerden von Patienten in der Regel softwareunterstützt ausgewertet. Auch hier steht ein Ereignis als Auslöser im Mittelpunkt. Prospektiv ausgerichtete Instrumente versuchen, Schadenereignisse bereits vor der Entstehung zu verhindern, indem klinische risikoreiche Arbeitsprozesse oder –strukturen im Hinblick auf die

Einrittswahrscheinlichkeit und das potenzielle Schadenausmaß klassifiziert werden. Es werden Risikoszenarien entwickelt, um daraus Präventionsmaßnahmen abzuleiten (s. auch Risiko-Audit Kap. 3.1.2.).

2.5.1 Retrospektive Betrachtung

Retrospektiv ausgerichtete Instrumente des kRM konzentrieren sich auf die Analyse vergangener Geschehnisse.

Root Cause Analysis (RCA)

Dieses aus dem angloamerikanischen Sprachraum stammende Instrument stellt in der Vergangenheit stattgefundene Ereignisse mit Schadenfolge in den Mittelpunkt der Betrachtung. Sie ist ein Instrument des Risikomanagements, das zur retrospektiven Identifizierung von Ursachen dient, die an einem Schadenshergang beteiligt waren oder die zur Einschränkung der Patientensicherheit führten (Herold, 2007). Gesucht wird nach dem „wahren Grund“ für ein Problem und nicht der scheinbar offensichtlichen ersten und einfachen Erklärung (Handley, 2000). Die Root Cause ist dabei der Faktor, durch dessen Modifikation oder Beseitigung das Risiko für den Wiederholungsfall des eingetretenen Schadens reduziert werden kann (Middendorf, 2004).

Carroll (2002) favorisiert ein organisationales Lernen in Hochrisikounternehmen mithilfe tief greifender Fehleranalysen in Anwendung einer RCA, die darauf abzielen, sowohl individuelles Wissen zu verändern als auch eine gemeinsam geteilte Wirklichkeit innerhalb und zwischen verschiedenen beteiligten Gruppen zu erleben und zu reflektieren. Er spricht die Ebenen Individuum, Gruppe und Organisation an. Die außerhalb des normalen Arbeitsprozesses durchgeführten Analysen betrachten Ereignisse retrospektiv. Sie werden durch spezialisierte Berater oder “Investigation Teams“ durchgeführt. Wichtig ist, dass es Experten sind, die in das Problem nicht involviert sind. Die beteiligten Teams lernen, indem sie vielfältige Ursachen identifizieren, sie bewerten, alternative Handlungen prüfen und prospektiv Handlungsalternativen vereinbaren. Diese internen RCA-Teams werden aus Individuen verschiedener (klinischer) Funktionsbereiche mit unterschiedlicher Erfahrung zusammengestellt. So wird ermöglicht, heterogen Hintergründe, Erfahrungen, Wahrnehmungen und Perspektiven bei der

Problemanalyse zu berücksichtigen (Mistele, 2007). Im Fokus der Analyse steht die Untersuchung des aktuellen Ereignisses im Zusammenhang mit möglichen begünstigenden Systemfehlern und nicht die Schuldzuweisung (Shinn, 2000; Brühwiler, 2007).

Methodisch wird bei der RCA nach den 5-W-Verfahren vorgegangen. Nach Identifizierung eines aktiven Fehlers im untersuchten Fall wird versucht, die einfache Frage nach dem „Warum“ zu beantworten. Diese Antwort wird mit weiteren 4 „Warum Fragen“ hinterfragt, um zu den wirklichen kausalen Ursachen zu gelangen (Cranovsky/Hurter, 2003).

Als Hilfsmittel zur Durchführung einer RCA dient häufig das in Kapitel 2.4.3. beschriebene Organizational-Accident-Modell n. Reason. Heute stehen Software-Programme zur Durchführung einer RCA zur Verfügung und das Verfahren kommt auch in Krankenhäusern zur Anwendung. Taylor-Adams und Vincent (2007) führen auf Grundlage der RCA mit der gleicher Intension in Gesundheitsorganisationen eine „Error and Risk Analysis - ERA“ durch. Sie halten den Begriff RCA für nicht weit reichend genug und verfolgen einen Ansatz der Systemanalyse, bei dem sie bewusst auch das gesundheitsökonomische Umfeld mit einbeziehen. In der grundsätzlichen Anwendung unterscheiden sich die Instrumente allerdings nicht.

Die RCA ist ein Instrument des kRM mit dem durch eine mehrstufige und systematische retrospektive Analyse von Schäden die RM-Prozessphasen der Risikoidentifizierung, -bewertung und -bewältigung bearbeitet werden können.

<u>Mortalitäts-und Morbiditätskonferenz</u>

Ein im medizinischen Bereich, und hier insbesondere in chirurgischen Fächern, genutztes Instrument der retrospektiven Fehler- und Schadenanalyse ist die Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz [M&M-Konferenzen] (Paula, 2007; Gausmann, 2009).

Das Verfahren geht auf den amerikanischen Chirurgen Codmann zurück, der bereits 1911 in seinem End Result Hospital besonderen Wert auf die Beobachtung der Behandlungsergebnisse legte, um aus Fehlbehandlungen und Irrtümern zu lernen (s. 2.2.2). Bei der M&M-Konferenz handelt es sich um ein

regelmäßig stattfindendes Review (i.d.R. einmal im Monat) zur Auswertung klinischer Störungen (sämtliche intra- und postoperative Komplikationen, Infektionen, Störungen der teaminternen und externen Kommunikation) und Todesfälle eines definierten Zeitintervalls unter Berücksichtigung klinischer, radiologischer, pathologischer und histologischer Befunde sowie autoptischer Ergebnisse (Kußmann, 2004).

Lt. Wachter (2008) ist die M&M-Konferenz ein Kennzeichen für sichere Systeme. Hier können Fehler offen diskutiert werden. Dabei ist es ein Hauptanliegen der interprofessionellen Treffen (nicht nur Ärzte, sondern auch Krankenpflege und Krankenhausverwaltung), das klinische Komplikationen und Fehler klar benannt und nicht aus Angst vor Konfrontationen beschönigt werden. Ein besonderes Augenmerk liegt dabei auf Systemdenken und lösungsorientierten Ansätzen. Die offen zu führenden Diskussionen im Rahmen der M&M-Konferenzen erfordern die Bereitschaft und Mitwirkung der Leitung, die Sanktionsfreiheit für die Mitarbeiter und ein Umsetzen vereinbarter Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung von Wiederholungsfällen.

Die M&M-Konferenz kommt in Deutschland bisher nur in wenigen Krankenhäusern zum Einsatz. In einer Umfrage unter chirurgischen Assistenzärzten (Ansorg, 2005) gaben 20 % der Befragten an, regelmäßig an M&M-Konferenzen teilzunehmen. Eine Erhebung von Eckel (2004) ergab, dass in nur 7 von 164 der Kliniken eine entsprechende Maßnahme durchgeführt wird.

Die M&M Konferenz ist ein Instrument des kRM, mit dem durch die retrospektive Analyse von Schäden die Phasen der Identifizierung, Bewertung, Bewältigung und Kontrolle im RM-Prozess bearbeitet werden können.

2.5.2 Simultane Betrachtung

Neben retrospektiv ausgerichteten Instrumenten des kRM kommen in der Praxis Verfahren zur Anwendung, deren Ziel es ist, möglichst simultan zur Leistungserstellung Fehler, unerwünschte Ergebnisse und Störungen zu erfassen.

Critical Incident Reporting System

Ein Critical Incident Reporting System (CIRS) bezeichnet ein Instrument zur Meldung und Analyse von Fehlern und Beinaheschäden (Near miss, s. Anlage 2.I). Zu einem Incident in der klinischen Versorgung kommt es, wenn die Sicherheit des Patienten gefährdet ist, verschiedene Sicherheitsmechanismen aber einen Unfall verhindern (Reason, 1990). Mit einem CIRS werden i.d.R. Meldungen zu fehlerhaften Handlungen analysiert, bei denen kein Schaden eintrat, dieser aber bei nicht rechtzeitiger Intervention eingetreten wäre. Einem solchen System liegt die Erkenntnis zugrunde, dass es einen engen Zusammenhang zwischen Beinaheschäden, leichten und schweren Komplikationen und schwerwiegenden Schadenfällen gibt (Rall, 2001; Kaufmann/Scheidegger, 2004; Meilwes, 2009; s. auch Kap. 2.4.1). Durch die systematische Auseinandersetzung mit kritischen Ereignissen ohne Schadenfolge und der Ursachenidentifizierung können potenzielle Schäden durch Einleitung geeigneter Präventionsmaßnahmen verhindert werden (Gausmann/Petry, 2008). Die Konzentration auf Fehler generiert Lerneffekte und ermöglicht die Schadenabwehr für Individuen und Organisationen. Fehler werden dabei nicht isoliert oder als ein lokales Problem eines Teilsystems betrachtet, sondern der Fehler wird als ein Signal für mögliche Schwachstellen in anderen Teilen des Systems gewertet (Weick und Sutcliffe, 2003). Dieses setzt eine Kultur voraus, in der Fehler offen angesprochen und nicht aus Angst, Ungewissheit und Gleichgültigkeit verschwiegen werden[17].

Ein CIRS ist im Besonderen geeignet, das kRM vor Ort zu unterstützen. Der Gewinn für die Patientensicherheit liegt in der Chance, den Übergang vom Fehler zum Schaden zu verhindern. Mit diesem Effekt soll der Aufbau einer Sicherheitskultur unmittelbar unterstützt werden (Hart, 2009), und das Instrument stellt eine wichtige Ergänzung der Qualitätssicherungsprogramme dar (v. Vechten, 2008). Als Voraussetzungen für eine nachhaltig wirksame Etablierung nennt Hofinger (2009):

[17] Sueke (2008) und Rall (2007) beschreiben als Voraussetzung für die CIRS-(Weiter-)Entwicklung einen hohen Vertrauensschutz für die Mitarbeiter, eine Abkehr vom „Sündenbockprinzip“ zur Sicherheitskultur. Nicht das WER, sondern das WAS zu einem CIRS-Ereignis geführt hat, steht im Fokus der Betrachtung. Durch die in der Medizin noch immer verbreitete „Culture of Blame“ wurde es bisher versäumt, die wahren Gründe für Fehler herauszufinden und zu beeinflussen.

- Freiwilligkeit der Meldung
- Non-Punitivität des Systems
- Verantwortlichkeit für die zeitnahe Bearbeitung
- Beachtung der rechtlichen Konsequenz
- Spürbare Veränderung für die Mitwirkenden

Ein CIRS ist ein simultan zur Leistungserstellung zu nutzendes Instrument des kRM, mit dem die RM-Prozessphasen der Risikoidentifizierung, Risikobewertung, und Risikobewältigung und in begrenztem Umfang der Risikokontrolle bearbeitet werden können.

Beschwerdemanagement

Ein institutionalisiertes Beschwerdemanagementsystem (BMS) wird in vielen Unternehmen als Instrument im Qualitätsmanagement genutzt. Ziele eines solchen Systems zum kundenorientierten Umgang mit Reklamationen liegen auch im Krankenhaus in (1) der Steigerung der Servicequalität durch Patientenbindung, (2) der Wiederherstellung von Patientenzufriedenheit bei Mängelrügen, um negative Auswirkungen von Unzufriedenheit zu minimieren [Rufschädigung], (3) einer Markterwartungsanalyse und (4) der Vermeidung von Fehlern und Fehlerfolgekosten (Stauss/Seidel, 1998; Sobhani/Kerst, 2003).

Insbesondere zu letztgenanntem Ziel sollen durch ein kRM Behandlungsmängel sowie Kommunikationsstörungen und Missverständnisse aus Patientensicht durch Erfassung, Analyse und Intervention direkt eliminiert oder gemindert werden. Die häufigsten Anlässe für Patientenbeschwerden sind lange Wartezeiten, Hygienemängel, verschobene Interventionen und minderwertiges Essen. Hier ist häufig eine Kompensation durch eine schnelle Reaktion möglich. Unzufriedenheit mit dem Behandlungserfolg – häufig in Kombination mit vorgeworfenen Defiziten in der Sozialkompetenz von Ärzten und Pflegenden (hier insbesondere im Hinblick auf die ärztlichen Aufklärungspflichten) - kann zum Zerwürfnis oder zum Rechtsstreit führen (Lichtmanegger, 2003; Lüttecke, 2004). Die systematische Auswertung von Beschwerden ist in Relation zu Patientenbefragungen eine relativ kostengünstige Maßnahme, um potenzielle Fehlerquellen aufzuspüren und Verbesserungsvorschläge zu generieren. Die Beschwerden können helfen, Risiken zu erkennen, die dem internen Mitarbeiter

verborgen bleiben (Pietrowsky, 2007). Insgesamt spielt das BMS für das Krankenausmarketing eine untergeordnete Rolle. Thill (1999) klassifiziert die Anzahl von Beschwerden als schwachen Indikator für die Patientenzufriedenheit, weil sich nach seinen Untersuchungen lediglich 5 – 10 % der Patienten wahrnehmbar beschweren. Für das kRM spielt ein Beschwerdemanagement allerdings eine dahingehend wichtige Rolle, dass unzufriedene Patienten vielfach erst auf Grundlage einer Nichtreaktion auf eine Beschwerde juristische Schritte einleiten (Jaklin, 2008). Im umgekehrten Sinne bedeutet dies, dass eine angemessen Reaktion zur Deeskalation und Schadenbegrenzung führen kann. Ein Beschwerdemanagement ist ein simultan zur Leistungserstellung zu nutzendes Instrument des kRM, mit dem die RM-Prozessphase der Risikoidentifizierung bearbeitet werden kann.

2.5.3 Prospektive Betrachtung

Prospektiv ausgerichtete Instrumente des kRM dienen in der Praxis der Identifizierung und Steuerung potenzieller Risiken ohne initialen Impuls durch ein Schadenereignis oder einen Zwischenfall.

<u>Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)</u>

Die FMEA wurde als Methode der prospektiven Analyse und Bewertung von Risiken in den 1960er Jahren im Raumfahrtprogramm der NASA entwickelt. Sie wird heute vor allem in der Industrie als Instrument bei der Entwicklung und Herstellung neuer Produkte genutzt (Middendorf, 2004). Die Kernidee basiert auf dem rechtzeitigen Erkennen und Verhindern aller denkbaren möglichen Störungen und Fehler in Strukturen und Prozessen sowie deren Auswirkungen. Dabei wird ein Gesamtsystem in einzelne Prozessbestandteile mit dem Ziel zerlegt, aus dem Versagen einzelner Elemente Auswirkungen auf das Gesamtsystem zu benennen und ggf. zu verändern. Anhand einer standardisierten Risikobewertung ist es möglich, die notwendigen Handlungsschritte zu priorisieren (Brühwihler, 1983; Gleißner, 2008). Pietrowsky (2007) bezeichnet die FMEA als geeignete Methode, eine Dienstleistung oder einen neuen Arbeitsprozess im Vorfeld der Realisierung komplex zu erfassen, um durch Integration geeigneter Kontrollmaßnahmen, das

Auftreten von Fehlern zu erkennen und durch angemessene Maßnahmen zu vermeiden.

In der praktischen Anwendung unterscheidet man die (1) Konstruktions-FMEA, die auf das fehlerfreie Funktionieren einzelner Komponenten in der Produktentwicklung abzielt, die (2) Prozess-FMEA, die expliziert den Produktions- oder Dienstleistungsprozess betrachtet und die (3) System-FMEA, bei denen einzelne Systemkomponenten im Hinblick auf ein Gesamtrisiko fokussiert werden (Holzer, 2005).

Die mit der FMEA mögliche, aber stark standardisierte Risikopriorisierung im Hinblick auf die Bedeutung des Zwischenfalls, der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Entdeckbarkeit ist für den medizinisch-pflegerischen Bereich weniger geeignet, da sicherheitsrelevante Aspekte aus der Perspektive der Patientensicherheit nur sekundär einer solch starren Gewichtung über die Risikoprioritätenziffer bedürfen. Aus Sicht des Patienten sind sämtliche identifizierten Sicherheitslücken zu egalisieren bzw. zu mindern, da das potenzielle Schadenausmaß für den Patienten individuell häufig unterschiedlich ist. Einen weiteren Kritikpunkt an der FMEA skizziert Brühwiler (2007), indem er darauf hinweist, dass durch Multiplikation der Faktoren Bedeutung, Eintrittswahrscheinlichkeit und Entdeckbarkeit das ggf. vorhandene „Katastrophenpotenzial“ eines einzelnen Faktors verwässert wird.

Gleichwohl wird überwiegend der positive Effekt der Anwendung einer FMEA auch für die Steuerung klinischer Prozesse beschrieben: v. Eiff (2009) sieht darin ein effizientes Instrument zur Darlegung des Zusammenhangs zwischen Leistungsobjekt, Arbeitsorganisation und Schadenrisiken, da 70 % der klagefähigen Ereignisse in der klinischen Versorgung nicht durch handwerkliche Fehler des Arztes, sondern durch organisationale Schwächen bestehen. Wachter (2008) schreibt der FMEA ebenfalls eine bedeutende Rolle im kRM zu: *“In a FMEA, the likelihood that a particular process will fail is combines with an estimate of the relative impact of that error to produce a criticality index”* (S. 164).

Eine FMEA ist ein prospektiv zu nutzendes Instrument des kRM, mit dem die RM-Prozessphasen der Risikoidentifizierung, -bewertung und -bewältigung bearbeitet werden können.

Risikoaudit

Unter einem Risikoaudit versteht man die systematische und unabhängige Untersuchung von Strukturen, Prozessen und deren Ergebnisse, durch die das Vorhandensein und die regelgerechte Anwendung spezifischer Anforderungen zur Prävention beurteilt und dokumentiert werden (Kirstein, 1991).

Zur Identifizierung von Risiken und Gefahren ist dabei eine externe Sichtweise[18] und insbesondere eine gemeinsame Untersuchung und Begehung von Auditoren und Auditierten vor Ort im Praxisfeld notwendig. In diesen Prozess ist die juristische, betriebswirtschaftliche und organisatorische Expertise des Auditors unabdingbar und unmittelbar zu integrieren (Wiedersohler, 2007). Im Rahmen eines Risikoaudits kann die Leistungsfähigkeit eines RMS bewertet werden, indem der Umsetzungsgrad definierter Systemelemente überprüft wird. Ausgehend von der formulierten Risikopolitik, den Zielen, den Strategien und Ressourcen für das Risikomanagement wird im Risikoaudit analysiert, ob die Vorgaben in der Praxis tatsächlich umgesetzt werden (Brühwiler, 2007). Für die Durchführung der Audits sind in den Standards von Qualitätsmanagementsystemen Vorgaben gemacht (DIN EN ISO 9001 ff., ON-Regelwerk 49001).

Ulsenheimer (1999) plädiert für Risikoaudits in Gesundheitseinrichtungen mit einer juristisch ausgerichteten, praxislehrenden Intention. Durch eine große Anzahl von Gerichtsentscheidungen nach zivil- und strafrechtlichen Prozessen gegen Ärzte und Pflegekräfte wurde eine Fülle rechtlicher Anforderungen als Lehr- und Lernmaterial formuliert, das im Rahmen einer solchen Maßnahme in die Praxis umgesetzt werden kann. Das Expertenwissen und die Erfahrung von Spezialisten für Arzthaftung und kRM müssen von außen an die Ärzte, Pflegekräfte und andere Professionen herangetragen werden, um die bekannten

[18] Beschrieben wird häufig der Effekt der Betriebsblindheit bei der Durchführung interner Auditierungen mit eigenen Mitarbeitern des Betriebes und die fehlende Durchsetzungskraft. Externe Auditoren haben den Vorteil, sofern sie über Fachkompetenz und Wissen verfügen, mit einem neutralen Einblick Prozesse zu analysieren, und es fällt ihnen in der Regel durch einen höheren Grad der Akzeptanz leichter, Veränderungsprozesse anzustoßen.

spezifisch rechtlich induzierten Krankenhausbehandlungsrisiken zu erfassen und durch entsprechende Maßnahmen zu verändern.

Ein Risikoaudit in einer Gesundheitseinrichtung kann in einer medizinischen Fachabteilung (z.B. Chirurgie) in einem lokal begrenzten Leistungsbereich (Kreißsaal) oder bezogen auf eine spezifische Themenstellung (Sturzprävention) durchgeführt werden. Ein solches Verfahren muss sicherstellen, dass nicht nur oberflächliche Ursachen, sondern insbesondere die verdeckten Fehler in der Unternehmenskultur, in der Organisation und in den Arbeitsbedingungen ermittelt werden (Middendorf, 2004). Verschiedene Haftpflichtversicherer bieten die Durchführung von Risikoaudits an. Dabei erörtern Mitarbeiter des Versicherers mit den leitenden Ärzten und Mitarbeitern des Krankenhausmanagements die wesentlichen Personen-, Sach- und Vermögensschäden der Vergangenheit. Zu den Kasuistiken werden Abhilfemaßnahmen vereinbart und protokolliert. Außerdem werden mittels Checklisten Standards, Leitlinien und Arbeitsanweisungen geprüft und in die Veränderungsprozesse einbezogen. Ein solches Verfahren ist allerdings rückwärtsgewandt, da sich Auditoren des Versicherers mit ihrem spezifischen Blickwinkel explizit auf Schadenereignisse der Vergangenheit konzentrieren. Darüber hinaus ist diese Vorgehensweise durch die Gefahr gekennzeichnet, dass Mitarbeiter des therapeutischen Teams durch die Aufarbeitung früherer Fälle durch Juristen in eine Rechtfertigungs- und Verteidigungsrolle verfallen.

Umfassendere, systemanalytische Formen der externen Risikoauditierung lassen bewusst die Schadenhistorie der jeweiligen Einrichtung weitgehend unberücksichtigt. Fehler mit schwerwiegenden Schadenfolgen werden in der Regel aus eigenem Antrieb und Verantwortungsbewusstsein des therapeutischen Teams zum Gegenstand von Prozessreorganisationsmaßnahmen. Die Form der prospektiven Risikoauditierung ist wirkungsvoller, weil sie ohne emotionale Selbstbeteiligung der Akteure die Auseinandersetzung mit Fallkonstellationen in den Mittelpunkt stellt, die in anderen vergleichbaren Einrichtungen bereits zum Schaden geführt haben und aus denen ein Präventionsbedarf für die eigene Einrichtung abgeleitet wird. Außerdem kann im Risikoaudit die Wirksamkeit

bereits etablierter Präventionsmaßnahmen beurteilt werden (Meilwes, 2007; Gausmann, 2009).

Im Risikoaudit werden zu Beginn grundsätzliche Informationen über das geplante Verfahren und einzelne Schritte in einem Projektgespräch festgelegt. Eine Begutachtung vor Ort umfasst Gespräche und Beobachtungen, die für die Bewertung der Risiken und Präventionsmaßnahmen notwendig sind. Ein Audit erfordert die Zustimmung der Betriebsleitung - in einem Planungsgespräch sollten die Ziele der Intervention konkretisiert werden. Diese bilden die Grundlage für die Bewertung während der Phase der teilnehmenden Beobachtung und in den abschließenden Gesprächen.

Ein Risikoaudit beinhaltet zahlreiche Einzelschritte: Der Ist-Erhebung im Praxisfeld folgt i.d.R. eine schriftliche Fixierung der Ergebnisse in einem Gutachten sowie einer Ergebnisaufbereitung. Eingebettet in einem Risikoauditbericht und in die Präsentation werden häufig Risiko-Portfolio-Darstellungen (analog Risiko-Matrix) genutzt, die zuvor identifizierte Risiken nach ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und der monetären sowie immateriellen Schadenhöhe bewerten. Ein Risikoportfolio (s. auch Kap. 3.1.2) ermöglicht eine Visualisierung der Risikoanalyse für alle Verantwortlichen und skizziert den Handlungsbedarf[19](Moos/Gabrielle, 2002; Kahla-Witzsch/Platzer, 2007).

Die bereits zitierte Studie des DKI (2008) analysierte die Inanspruchnahme von externen Beratungsleistungen zum Aufbau eines Risikomanagementsystems in Krankenhäusern. 52,4 % der befragten Einrichtungen gaben an, dass sie die internen Maßnahmen durch Risikoaudits begleiten ließen (Abb. 8).

[19] In Abhängigkeit von dieser Bewertung werden die Risiken z.B. in A-, B- und C-Risiken gewichtet.

A -Risiken: Wesentliche oder bestandsgefährdende Risiken, bei denen ein Eingreifen der Leistung zwingend erforderlich ist.
B - Risiken: Mittlere Risiken, bei denen durch die Leitung zu entscheiden ist, ob und welche Maßnahmen einzuleiten sind.
C -Risiken: Leichte Risiken, die eine Beobachtung verlangen, ohne dass zwingend Maßnahmen zu treffen sind.

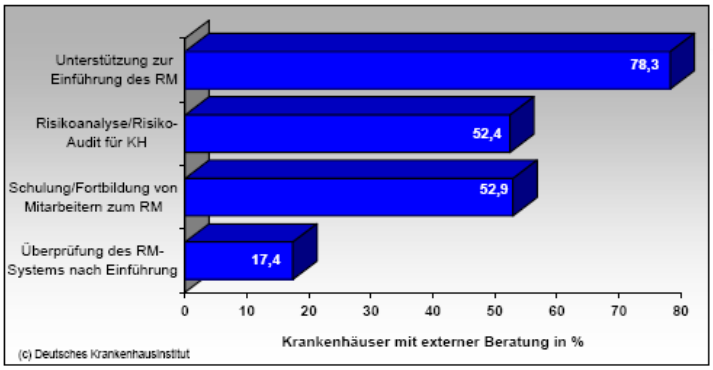

Abbildung 8: Umfang externen RM-Beratung (DKI, 2008)

Ein klinisches Risikoaudit verfolgt das Ziel einer systematische Aufdeckung von Risiken und Sicherheitslücken, sensibilisiert Mitarbeiter klinischer Teams und schafft und erweitert die Möglichkeiten der Prävention und Kontrolle. Es ist ein prospektiv zu nutzendes Instrument des kRM, mit dem die RM-Prozessphasen der Risikoidentifizierung, -bewertung und -bewältigung und -kontrolle bearbeitet werden können.

Zusammenfassung

Die Funktionen der in diesem Kapitel beschriebenen Instrumente des kRM werden in Tabelle 8 nochmals im zeitorientierten Zusammenhang dargestellt und dem Risikomanagementprozess (s. Kap. 2.1.5) zugeordnet. Außerdem werden sie nach eher praxisferner und praxisnaher Anwendung differenziert.

Tabelle 8: Instrumente des kRM im RM-Prozess

	retrospektiv	simultan	prospektiv	Identifizierung	Bewertung	Bewältigung	Kontrolle
RCA	+			+	+	+	
MOMO Konferenz	+			+	+	+	+
CIRS		+		+	+	+	+
BMS		+		+			
FMEA			+	+	+	+	
Risikoaudit			+	++	++	++	++

\+ = Intervention weitgehend ohne teilnehmende Beobachtung der klinischen Praxis

++ = Intervention in der klinischen Praxis

Die Übersicht macht deutlich, dass das Risikoaudit die einzelnen Phasen des Prozesses am umfänglichsten abdeckt. Da gleichzeitig der prospektive Charakter

im Vordergrund steht, d.h. eine präventiv investigative Intervention ohne initiales Schadenereignis durchgeführt wird, kann davon ausgegangen werden, dass der Wirkungsgrad dieses Verfahrens am größten ist.

2.6 Anwendungsbereiche für klinisches Risikomanagement

Der beschriebene RM-Prozess kann in sämtlichen klinischen Bereichen, wie Operationsabteilungen, Pflegestationen, Notfallambulanzen und im Kreißsaal initiiert werden. Hier sollten sowohl allgemeine als auch fachabteilungsspezifische Risikokonstellationen analysiert und mit Maßnahmen der risikominimierenden Organisationsentwicklung gesteuert werden. Für eine quantitative Einschätzung der Risiken dienen Indikatoren, die sich aus Steuerungsgrößen, wie z.B. Behandlungskennzahlen, Soll-Ist-Vergleiche etc. ergeben. Mit der Festlegung von Schwellenwerten für diese Indikatoren wird bei einer Über- oder Unterschreitung das mögliche Eintreten von Risiken bereits im Vorfeld angezeigt (z.B. Wiederaufnahme in den OP nach Anastomoseninsuffizienzen). Diese Schwellenwerte sind individuell für jeden Betrieb festzulegen. Risikothemen, für die keine Indikatoren verfügbar sind, werden qualitativ eingeschätzt.

In jedem der exemplarisch genannten Leistungsbereiche des Krankenhauses sind konkrete Schadenfälle und Komplikationen bekannt (s. Kap. Behandlungsfehler 2.2.3). Demnach ist die Fachabteilung für Geburtshilfe und Gynäkologie ein Hochrisikobereich einer Klinik (Lichtmannegger, 2002). Schadenfälle dieser Abteilung werden mit den höchsten Regulierungssummen[20] beglichen; immer besteht eine potenzielle Gefahr für Mutter oder Kind bzw. für beide. Der Geburtsprozess muss daher in sehr enger Kooperation zwischen Arzt, Hebamme und Pädiater gestaltet werden. Treten Störungen und Komplikationen in diesem Prozess auf, werden weitere Berufsgruppen, wie Anästhesisten und im Falle einer Sectio Caesarea (Kaiserschnittentbindung) das Operations- und Anästhesiepflegeteam benötigt. In diesem Zusammenhang ist die Sectio C. mit Notfallindikation (Notsectio) einer der sensibelsten interprofessionell zu

[20] I.d.R. bei einem iatrogen verursachten hypoxische Hirnschaden eine Kindes *(Anmerkung des Autors: Versicherer* sprechen von Schadenregulierung und –ersatz für materielle und immaterielle Schäden. Insbesondere Schadenereignisse in der Geburtshilfe lassen sich nicht „regulieren“, es kann allenfalls ein gewisser finanzieller Ausgleich geschaffen werden.)

organisierenden Prozesse im Krankenhaus (Gausmann, 2003)[21]. Als weitere Hochrisikodisziplin kann die Chirurgie mit dem Operationssaal als zentrale Leistungseinheit identifiziert werden. Lt Untersuchung des amerikanischen Institut of Medicine ist jeder Patient bei einem operativen Eingriff einem Letalitätsrisiko von 2% ausgesetzt, auch wenn der Eingriff selbst medizinisch optimal verläuft. Das Leben jedes 50. Patienten im OP ist allein dadurch gefährdet, dass er sich dem operativen Eingriff unterzieht [die eigentlichen operationsspezifischen Risiken sind nicht eingerechnet] (Pietrowski 2007).

Im Operationsbereich kontrolliert und steuert das kRM den Prozess der präoperativen Patientenvorbereitung, die Praxis der intraoperativen Patientenlagerung, die Organisationsformen zur Vermeidung von Patienten- bzw. OP-Feldverwechslungen, die Zählung intraoperativ verwandter Fremdkörper[22] und die postoperative Überwachung von Patienten nach einem operativen Eingriff. In der Fachabteilung Anästhesiologie sind es die Praxis von Bluttransfusionen und Eigenblutspenden, die Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung von Intubationsschäden, die Vorhaltung eines zentral verfügbaren Materialsets für die schwierige Intubation oder das klinikweite System des Reanimationsmanagements (Hölscher, 2006; Gausmann, 2007).

Andere Autoren stellen nicht fachabteilungsspezifische Risiken in den Mittelpunkt des kRM, sondern benennen *Themen* des klinischen Risikomanagements, die universell für jeden klinischen Bereich Geltung haben. Wachter (2008) fordert Maßnahmen zur Vermeidung von Medikations-, Diagnose- und Hygienefehler sowie zur Prophylaxe von venösen Thromboembolien, Dekubital-Ulzerationen und Sturzereignissen.

---

[21] Die Trends der Schadenmeldungen zeigen, dass es Hochrisikofachdisziplinen sowie Fachabteilungen mit geringerem Risikopotenzial gibt. Eine Steigerung von Anspruchstellungen ist insbesondere in der Fachdisziplin Chirurgie allgemein und speziell im Bereich der Unfallchirurgie und Traumatologie zu verzeichnen. Hier steigen die Zahlen der Anspruchstellungen überproportional, wo hingegen in der Fachdisziplin Gynäkologie und Geburtshilfe Anspruchstellungen seit Jahren stagnieren bzw. tendenziell zurückgehen. Im Bereich der Geburtshilfe wird insbesondere das sehr hohe Sicherheitsbewusstsein von Hebammen und Ärzten deutlich, die schon zu Beginn der 90-er Jahre damit begonnen haben, durch vielfältige Präventionsmaßnahmen (Standardisierungen von Arbeitsabläufen, Definition und Etablierung verbindlicher Leitlinien, systematische Mitarbeiterschulung) ein Risikomanagementsystem aufzubauen. Dies zeigt offensichtlich Wirkung (Jaklin, 2009).

[22] Gawande (2003) konnte nachweisen, dass bei 54 Patienten mit 61 belassenen Fremdkörpern zwischen 1985 und 2001 (vergessen wurden 69 % Textilien und 31 % Instrumente) die Risiken bei einem Nofalleingriff 8,8-fach bei einem unerwarteten OP-Verfahrenswechsel 4,1-fach und bei Patienten mit einem erhöhten BodyMassIndex (BMI) 1.1-fach erhöht waren.

Paula (2007) sieht den Anwendungsbereich von kRM in der abteilungs- und themenunabhängigen Schaffung von Sicherheit durch (1) Warnung und Information, (2) Design und (3) Schutzmaßnahmen. Diese Intention verfolgt auch der Trend zur „forced funktion“ in der Medizin. Hierbei wird durch Vorgabe und Zwangsfunktionen versucht, Fehler in der Mensch-Maschine-Interaktion zu reduzieren, indem automatisierte Handlungsvorgaben Prozesse steuern (Wachter, 2008).

Aus tendenziell rechtssichernder Perspektive spielt die Analyse und ggf. Optimierung der Patientenaufklärung in der praktischen Umsetzung des kRM eine besondere Rolle. Zur Legitimation der ärztlichen Tätigkeit ist die fach- und zeitgerechte umfassende Information und Aufklärung des Patienten über Chancen und Risiken der geplanten Intervention von zentraler Bedeutung. Aus diesem Grund sind entsprechende Verfahren in Krankenhäusern hochgradig standardisiert. Gleichwohl spielt der Aufklärungsfehler in der juristischen Entscheidung eine wesentliche Rolle, da Patienten ihre Schadenersatzansprüche häufig auf einen Aufklärungsfehler stützen und die vertretenden Anwälte regelmäßig versuchen, einen Mangel in der Patientenaufklärung nachzuweisen (Petry, 1998). Neben der Betrachtung des Aufklärungsprozederes wird ebenfalls aus o.g. Perspektive die Dokumentation medizinisch-pflegerischer Leistungen, sowie die Personaleinsatzplanung betrachtet (Bauer, 2005; Ennker/Kleine/ Pietrowski, 2006). Bei der personalwirtschaftlichen Betrachtung ist die Gewährleistung des Facharztstandards von herausragender Bedeutung.

Die konkreten Anwendungsbereiche für kRM in der Praxis sind - wie dargestellt - vielfältig. Auf Grundlage konkreter Ursache- und Wirkungserfahrung aus Schadenfällen werden (1) Behandlungsprozesse, (2) Dokumentationsverfahren, (3) die Patientenaufklärung und (4) die klinische Organisation analysiert und reorganisiert. Ein Krankenhaus mit installiertem kRM nutzt ein angemessenes, die Kommunikation der verschiedenen Mitarbeiter des therapeutischen Teams vernetzendes Dokumentationssystem, ein einheitliches und rechtlich abgesichertes Aufklärungssystem, in dem die Ärzte ihre Patienten individuell, umfassend und rechtzeitig informieren und optimale Organisationsstrukturen, die einen sicheren Ablauf der Behandlung, Diagnostik und Pflege garantieren.

2.7 Internationale Initiativen

KRM als ein systematischer Präventionsansatz entwickelte sich Anfang der 1980er in den USA. Auslöser der Initiativen zur Untersuchung und Steuerung von Behandlungsfehlern war die „malpractice crisis“ der späteren 1970er Jahre. Erstmalig wurden Mängel im Gesundheitswesen öffentlich diskutiert und Versorgungsstrukturen in Frage gestellt, initiiert durch einen starken Anstieg der Anspruchstellungen von Patienten gegen Krankenhäuser und damit verbunden einer Steigerung der Aufwände für Versicherungsschutz. Die Zahlung hoher Schadenersatzsummen (insb. Schmerzensgelder) bis hin zu „punitive damages“ (Strafschadensersatz, d.h. Schadensersatz über den real erlittenen Schaden hinaus) und die Erfolgshonorare für Rechtsanwälte führten zu erhöhten Prämien und Einschränkungen im Versicherungsschutz für die Krankenhäuser (Müller, 2003). Diese Entwicklungen führten zu einem Rückzug der amerikanischen Assekuranz aus der Risikodeckung von Krankenhäusern. Die verbliebenen Anbieter erhöhten die Prämie mit der Folge, dass für praktizierende Ärzte in „high-risk“-Disziplinen, wie der Geburtshilfe, der Orthopädie oder der plastischen Chirurgie der Versicherungsschutz zu einer finanziellen Belastung wurde. Als Kompensationsmechanismus untersuchten die verbliebenen Versicherer eine große Zahl von Schäden im Hinblick auf ihre Ursächlichkeit. Im Ergebnis wurden allein in der Geburtshilfe 33 % der Schadensfälle als vermeidbar eingestuft. Im nächsten Schritt wurden auf Basis der Daten spezifische Kataloge mit Präventionsmaßnahmen erstellt. Der Großteil der Empfehlungen bewegte sich in den eigentlich als beherrschbar deklarierten Bereichen der klinischen Organisation, der Teamkommunikation und Dokumentation. In der folgenden Umsetzungsphase der erkenntnisgestützten Maßnahmen entstand das Berufsbild des „Clinical Risk Managers“ und des „Clinical Risk-Consultants“ in amerikanischen Krankenhäusern. Die erfolgreichen Bemühungen führten zu einer merklichen Abmilderung der Versicherungskrise und einem Wandel im Selbstverständnis der Ärzte und der Pflege. Risikomanagement wird heute als Grundvoraussetzung verstanden, ohne dessen Maßnahmen keine Versicherungspolice zustande kommt (Müller 2003; Jaklin 2009).

Der 1999 in den USA veröffentlichter Bericht des Institute of Medicine: To Err is Human (Kohn et al., 2000) fokussierte Risiken der Patientenversorgung mit weit reichenden Folgen: seit seinem Erscheinen dient er weltweit als Ausgangspunkt aktueller Überlegungen und Initiativen zu den Themenbereichen: Patientensicherheit, Behandlungsfehlervermeidung und Risikomanagement (Wachter, 2008).

Als Reaktion auf die Studie entwarf die Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) ein Strategiepapier während der Zeit der Clinton-Administration. In diesem befürwortet die QuIC weitestgehend die Vorschläge aus dem IOM-Report. Als Roadmap wurden dabei als wesentlichste Punkte beschlossen:

(1) Aufbau eines Zentrums für Patientensicherheit, (2) Entwicklung eines US-weiten verpflichtenden Meldesystems bei behandlungsbedingten Todesfällen und schweren gesundheitlichen Störungen, (3) Entwicklung eines Systems zur Dokumentation und Meldung medizinischer Fehler auf Bundesstaatsebene.

Die 1999 gegründete Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ist bis heute als nationale Behörde für die Koordination verschiedener Initiativen zuständig und entwickelte nationale Ziele zur Verbesserung der Patientensicherheit, zur Finanzierung von Forschungsprojekten, dem Bereitstellen von Informationen für die Öffentlichkeit und erstellt einen jährlichen Bericht über die Entwicklungen.

Die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), einer Organisation bei der über 80 % aller US-amerikanischen Gesundheitsunternehmen akkreditiert sind, begann 2003, Patientensicherheitsziele zu formulieren, die in den Krankenhäusern Anwendung finden sollten. Die National Patient Safety Goals (NPSG) werden nach verschiedenen Versorgungsbereichen, wie der ambulante Pflege, Krankenhausversorgung, Rehabilitation herausgegeben und jährlich überarbeitet. Der aktuelle Katalog für den Krankenhausbereich umfasst Ziele aus den folgenden neun Bereichen:

- Patientenidentifizierung
- effektivere Kommunikation zwischen dem Behandlungsteam
- Medikamentensicherheit

- Vermeidung nosokomialer Infektionen
- Abstimmung der medikamentösen Therapie
- Sturzprophylaxe
- Einbindung des Patienten in Sicherheitsaspekte und Behandlung
- Sicherheitsrisiken des Patientengutes (Suizidgefahren erkennen)
- Erkennung von Veränderungen des Gesundheitszustandes.

Unter dem Titel „Five years after to err is human: What have we learned?" erschien 2005 eine Folgeuntersuchung des IOM-Reports von 1999. Leape et al. urteilen darin, dass zwar Grundlagen für eine verbesserte Sicherheit für Patienten gelegt wurden, Fortschritte aber nur langsam vorangehen. Für sie hat sich die Kommunikationskultur mit der Folge verbessert, dass von Seiten des medizinischen Fachpersonals offener über medizinische Fehler gesprochen werden könne. Zum anderen hätten zahlreiche Interessengruppen „Patientensicherheit“ als Thema entdeckt und protegierten die Entwicklung entsprechender Initiativen zur Verbesserung der Versorgung. Die öffentliche Diskussion um eine veränderte Fehlerkultur und erhöhten Sicherheitsbedarf habe bei den Ärzten aber auch dazu geführt, dass sie sich in ihrer Autonomie und Autorität beschränkt fühlten.

Im Jahre 2004 wurde die „World Alliance for Patient Safety“ als Institution der WHO mit Sitz in Genf gegründet. Erklärtes Ziel ist es, die Sicherheit in Gesundheitseinrichtungen zu verbessern und eine Welt zu schaffen, in der Patienten nicht unnötigen Risiken ausgesetzt werden. Die WHO definiert 12 Kernbereiche (Area 1-12) für spezifische Aktivitäten zur Steigerung der weltweiten Patientensicherheit in Gesundheitseinrichtungen (WHO, 2004):

> *Area 1* greift drei besonders relevante Sicherheitsprobleme auf und fördert nationale Initiativen zur Händehygiene („Clean Care is safer Care“), zur OP-Sicherheit („Safe Surgery Saves Live“) und zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen („Tackling antibiotical resistance“).
>
> *Area 2* fordert und fördert die Beteiligung von Patienten an ihrer sicheren Versorgung „Patient for Patient safety“.
>
> *Area 3* „Research for Patient Safety“ konkretisiert den Bedarf für eine spezifische Forschung im Bereich der Patientensicherheit.

Area 4 definiert, gruppiert und harmonisiert die internationale Terminologie zur Patientensicherheit (Taxonomy – Internationale Patient Safety Classification).

Area 5 entwickelt Leitlinien für die Etablierung von Fehlerberichtssystemen (Reporting and Learning) [s. Kap. 2.5.2].

Area 6 stellt Lösungsansätze für verschiedene relevante Themenbereiche dar (Solutions for Patient Safety).

Area 7 konkretisiert und operationalisiert fünf Schwerpunktthemen des klinischen Risikomanagements mit besonders dringlichem Handlungsbedarf (High five: Management von hochkonzentrierten Lösungen, Sicherstellung der richtigen Medikation bei Übergaben, Kommunikationsförderung die Übergaben, Förderung der Händehygiene, Vermeidung von Seitenverwechslungen).

Area 8 stellt Möglichkeiten der Nutzung neuer (Informations-)Technologien zur Förderung der Patientensicherheit dar (Technology for Patient Safety).

Area 9 fördert den weltweiten Wissenstransfer zur Patientensicherheit (Knowledge-Management).

Area 10 fokussiert monothematisch die Vermeidung von Infektionen, die durch Applikation von zentralen Venenkathetern insb. in der intensivmedizinischen Versorgung entstehen (Eliminating central line-associated bloodstream infection).

Area 11 entwickelt Curricula für die Aus- und Weiterbildung von Medizinern und für andere Berufsgruppen in Gesundheitseinrichtungen (Education for Safer Care).

Area 12 lobt einen internationalen Preis für Entwicklungsprozesse der Patientensicherheit aus (Safety Prize).

Auf europäischer Ebene nahm im Februar 2008 das European Network of Patient Safety (EUNetPas) die Arbeit auf. Dem Verbund gehören Vertreter verschiedener Interessengruppen aus 27 EU-Ländern an. Deutschland ist durch das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) repräsentiert. Die Schweiz wird durch die Stiftung Patientensicherheit, Österreich durch die Plattform Patientensicherheit (ANetPaS) vertreten. Das EuNetPas hat sich zum Ziel gesetzt, eine Kultur der Patientensicherheit in Europa zu fördern, ein europäisches Curriculum für Patientensicherheit in der ärztlichen Aus- und Weiterbildung zu entwerfen, europaweit die Einrichtung von Bericht- und Lernsystemen zu unterstützen sowie eine Schadendatenbank zu installieren.

Die internationalen Initiativen zur Förderung von Patientensicherheit sind vielfältig und im Hinblick auf ihre Operationalisierung und institutionelle Durchdringung unterschiedlich. Zwischenzeitlich haben die Gesetzgeber in vielen Ländern reagiert und Handlungsoptionen geschaffen. Insbesondere den WHO-Aktivitäten seit Mitte der 2000er Jahre ist es zu verdanken, dass das Thema Patientensicherheit weltweit einen deutlichen Entwicklungsschub erfahren hat. Gleichwohl steht die Bewegung noch deutlich am Anfang und die Umsetzungsmöglichkeiten der Empfehlungen werden nationalstaatlich, insbesondere durch gesundheits-ökonomische Rahmenbedingungen limitiert.

2.8 Risikomanagement und Zertifizierung

§137 des 5. Sozialgesetzbuches (SGB V) regelt Art und Umfang von Maßnahmen der Qualitätssicherung in deutschen Krankenhäusern. Diese sind gem. § 135a Abs.2 explizit verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Die gesetzliche Forderung führte seit Ende der 1990er Jahre zur Entwicklung vielfältiger Verfahren zur Beschreibung eines entsprechenden Qualitätsstandards und zu einer regen Zertifizierungstätigkeit.

Zur Systematisierung und Darlegung eines Qualitätsmanagements stehen neben universell nutzbarer Verfahren (EN ISO 9000ff, Modell der European Foundation for Quality Management [EFQM[23]]) klinik- und medizinspezifizierte Kriterienkataloge zur Verfügung. Seit 2002 können sich Krankenhäuser im deutschsprachigen Raum ihr Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach dem Verfahren der Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)[24] zertifizieren lassen. Als Ergänzung steht konfessionell getragenen

[23] Das EFQM-Modell für Business Excellence wurde 1991 als Rahmenrichtlinie für organisatorische Selbsteinschätzung und als Basis für den *European Quality Award* (heute *EFQM Excellence Award*) eingeführt.

[24] Das Verfahren der KTQ wurde von Experten aus der Krankenhauspraxis unter der Leitung von Vertretern der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und des Deutschen Pflegerates entwickelt und seit 2002 zur Bewertung des Qualitätsmanagements in Krankenhäusern eingesetzt wird. Ziel der KTQ-Zertifizierung ist die Verbesserung und Optimierung von Prozessen und Ergebnissen innerhalb der Patientenversorgung.

Krankenhäusern alternativ und additiv zum KTQ-Verfahren ein werteorientierter Kriterienkatalog der proCum Cert (pCC)[25] zur Verfügung.

Die derzeitigen Ansätze des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung trugen allerdings bisher nicht zu einer umfassenden Vermeidung von Risiken in Krankenhäusern bei (Middendorf, 2004). Möglicherweise ist das Ausbleiben eines nachweislichen Effektes durch die Einführung von Qualitätsmanagement-maßnahmen auf die Patientensicherheit ein Grund dafür, dass das Risikomanagement derzeit eine starke Nachfrage erfährt. Eine von der Stiftung Gesundheit 2009 durchgeführte Befragung von 17.500 Ärzten in Deutschland zur Umsetzung und Durchdringung von Qualitätsmanagement kommt zu dem Ergebnis, dass QM-Maßnahmen bisher nur einen schwachen Einfluss auf die Patientensicherheit haben: Keinen oder einen geringen Effekt sahen 24 % der Befragten, 23 % beschrieben einen spürbar positiven und 19 % einen sehr positiven Nutzen. 19 % der Befragten gaben allerdings an, dass QM einen negativen Einfluss auf die Patientensicherheit habe, weil Arbeitsabläufe verkompliziert würden und dadurch die Zeit für die Patientenbetreuung fehle (Obermann, 2009). Die allgemeine Kritik an der unzureichenden Berücksichtigung von Aspekten der Patientensicherheit führte zur Konkretisierung und Erweiterung der Kriterienkataloge in den o.g. Verfahren. Die KTQ-Qualitätskategorie 5.5.1 „Aufbau und Entwicklung eines Risikomanagements“ fordert seit 2008 explizit die Darlegung eines klinischen Präventionskonzeptes. Die Selbstbewertung des RM durch die Mitarbeiter der Gesundheitseinrichtung und die Ergebnisse der anschließenden Fremdbewertung durch geschulte, neutrale Auditoren fließen in die Gesamtklassifizierung (Punktbewertung) des QM-Systems eines Krankenhauses ein.

Seit den 1990er Jahren stehen Regelwerke und Standards ausschließlich für RMS zur Verfügung. Hierbei handelt es sich um allgemeine RM-Leitlinien zur Anwendung in der Petrochemie, Biotechnik oder in der Informationstechnologie, aber auch um branchenspezifische Normen für Unternehmen des Gesundheits-,

[25] ProCum Cert (pCC) ist eine Gesellschaft zur Zertifizierung konfessioneller Krankenhäuser, die auf Initiative des Katholischen Krankenhausverbandes Deutschland, des Deutschen Evangelischen Krankenhausverbandes und ihren Wohlfahrtsverbänden Caritas und Diakonie sowie der Ecclesia-Versicherungsdienst GmbH gegründet wurde. Sie definiert eigene Qualitätskriterien, die den christlichen Auftrag kirchlicher Krankenhäuser berücksichtigen. Diese ergänzen das Zertifizierungsverfahren von KTQ.

Sicherheits- und Umweltschutzes. Für den Gesundheitsbereich allgemein und spezifisch für den Krankenhausbereich konnte sich in Deutschland bisher keine RM-Norm etablieren.

Die weitaus größte Bedeutung im europäischen Raum haben bisher der australisch-neuseeländische Normenansatz der AS/NZS 4360:2004 sowie der daran adaptierte Standard des österreichischen Normungsinstitutes ONR 49000ff. „Risikomanagement für Organisation und Systeme“.

Mit den Katalogen wird das Ziel verfolgt, umfassende Risikomanagementsysteme einer Organisation sowohl auf strategischer als auch auf operativer Ebene zu strukturieren und zu bewerten. Die Verfahren fordern die Festlegung der Risikostrategie, die Identifikation von Risiken und die Risikoanalyse mit Gewichtung. Es muss die betriebliche Organisation eines RM-Systems sowie die Planung, Umsetzung und Bewertung des Risikomanagementprozesses (s. Kap. 2.1.5) dargelegt werden, um die Möglichkeit zu schaffen, das System von externer Stelle begutachten zu lassen. Dies erfolgt in der Regel im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens.

Im Jahr 2009 wurde als internationales Regelwerk der ISO/DIS-Standard 31000 veröffentlicht, der sowohl den organisatorischen Rahmen des RM als auch den Risikomanagementprozess beinhaltet. Der ISO-Standard will sämtliche Risiken aus Betriebs- und Umweltbereichen sowie aus der Finanz- und Wirtschaftsperspektive berücksichtigen.

Die Darlegung von Art, Umfang und Wirkung von Risikomanagement spielt derzeit im allgemeinen betriebswirtschaftlichen wie auch im speziellen klinischen Bereich (noch) keine nennenswerte Rolle. Die Wirtschafts- und Finanzkrise der Jahre 2008 und 2009, ausgelöst durch die internationalen Immobilien- und Bankeninsolvenzen, wird den Bedarf für die Darlegung eines stabilen Sicherheitssystem in Unternehmen aber weiter erhöhen und der Etablierung der RM-Normen- und Regelwerke mutmaßlich Vorschub leisten. In Zukunft wird insbesondere der externen Zertifizierung eines intern aufgebauten Risikomanagementsystems eine bedeutende Rolle zukommen. Mittelfristig wird auch ein kRM Gegenstand dieser Bewertungsverfahren werden.

2.9 Klinisches Risikomanagement in deutschen Krankenhäusern

Klinisches Risikomanagement ist in den letzten Jahren in den Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen in Deutschland zum Thema geworden. Zahlreiche Verfahren, Modelle und Systeme zur Ermittlung und Abwehr von Risiken werden in Fachmedien diskutiert und finden sich z.T. in der Praxis wieder. Sie reichen von isoliert angewendeten Beschwerdemanagementsystemen über Critical Incident Reporting Systeme (CIRS), Fehlermöglichkeit- und Einfluss-Analyse (FMEA) bis hin zur Umsetzung evidenzbasierter Leitlinien und dem Einsatz komplexer Verfahren, die Einzelinstrumente sinnvoll miteinander verbinden (Goepfert et.al., 2008, s. auch Kap. 2.5). Aber nachhaltig wirksame unternehmensweite Strukturen befinden sich in vielen Kliniken erst im Aufbau.

Eine Schätzung aus dem Jahre 2003 beziffert die Zahl der Gesundheitseinrichtungen in Deutschland, die ein aktives Risikomanagement betreiben, auf weniger als 20 % (Beyer-Rehfeldt, 2003).

Die 2005 veröffentlichten Daten einer Studie des Zentrums für Krankenhausmanagement (CKM) zeigten, dass 53 % der untersuchten Krankenhäuser in ihrem Organigramm eine Stellung für das Qualitätsmanagement ausgewiesen hatten, aber in keiner der 60 untersuchten Kliniken die Position eines Risikomanagers existierte. In 5 % der Spitäler wurde ein aktives kRM betrieben. 59 % der Befragten gaben an, dass ein Risikomanagement in ihren Einrichtungen nicht vorhanden oder aber verbesserungswürdig sei. 19 % beurteilten das kRM in ihrem Krankenhaus als gut (Middendorf, 2004).

Eine Trendstudie aus dem Jahre 2007 ermittelte den Umsetzungsgrad des kRM in deutschen Krankenhäusern. Die Autoren untersuchten anhand von Analysen der Organisationstrukturen und Mitarbeiterinterviews, in welchen Krankenhäusern erste Schritte eines wirkungsvollen Präventionssystems von medizinischen Behandlungsfehlern umgesetzt wurden. Die Studie kommt zu dem Ergebnis, dass in deutschen Krankenhäusern erheblicher Nachholbedarf für die Einführung wirkungsvoller RM-Strukturen besteht. Lediglich 5 % der Einrichtungen stellen in ihren Unternehmenspublikationen explizit dar, sich mit dem Thema Risikomanagement zu beschäftigen (v. Eiff, 2007).

In einer empirischen Untersuchung in niedersächsischen Krankenhäusern[26] konnte aufgezeigt werden, dass Mitarbeiter der Einrichtungen für die Themen „Patientensicherheit“ und „klinisches Risikomanagement“ sensibilisiert sind, gleichwohl nur wenige einrichtungsintern umfassende Strukturen aufgebaut haben (Nicefor, 2008).

Lt. Krankenhausbarometer des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) verfügt im Jahre 2008 jedes fünfte Allgemeinkrankenhaus mit einer Größe von über 50 Betten nach eigenen Angaben über ein kRM. 11 % der befragten Einrichtungen gaben an, entsprechende Präventionsmaßnahmen in ausgewählten Leistungsbereichen implementiert zu haben (Chirurgie, Orthopädie, Anästhesie). In der Gruppe der Kliniken mit über 600 Betten gaben 28 % an, ein klinikweites kRM eingeführt zu haben, 18 % etablierten ein solches System in ausgewählten Bereichen. 41 % aller befragten Krankenhäuser gaben an, dass sich ein kRM im Aufbau befinde.

2.10 Wirkung von klinischem Risikomanagement

In zahlreichen Veröffentlichungen wird auf die Notwendigkeit von Maßnahmen des klinischen Risikomanagements verwiesen, da internationale Studien das Problem der Existenz von vermeidbaren Behandlungsfehlern beschreiben (Kohn et.al., 2000; Vincent, 2001, Schrappe, 2007), die Zahl der Anspruchstellungen von Patienten gegen Einrichtungen im Gesundheitswesen steigt (Meilwes, 2003; Merten, 2008; EU-Kommission, 2008) und die Haftpflichtversicherer als Präventionsmaßnahmen Aktivitäten zur Verbesserung der Sicherheit in medizinischer und pflegerischer Versorgung fordern (Klocke, 2005; v. Eiff, 2006; Kelch, 2007). Erste internationale Analyseergebnisse zur Wirksamkeit präventiver Maßnahmen in klinischen Bereichen liegen zwischenzeitlich vor, die Effekte einer an klinisch tätige Teams adressierte, externe RMB wurde bisher nicht erforscht.

[26] Im Rahmen einer telefonischen Befragung wurden Qualitätsmanagementbeauftragte in 50 zufällig ausgewählten Krankenhäusern Niedersachsens interviewt. 37 Fragebögen konnten ausgewertet werden. Nur 8% der Befragten waren der Meinung, dass die praktizierten Aktivitäten des QM die Patientensicherheit gewährleisten können. 40% der Befragten gaben an, bereits ein kRM in Teilbereichen eingeführt zu haben, 22% planen dies und in 38% der Krankenhäuser ist kein kRM vorhanden.

Im Folgenden wird ein Überblick über Untersuchungen gegeben, mit denen der Versuch unternommen wurde, den Erfolg von kRM zu messen bzw. zu beschreiben.

Kline et al. untersuchten 8000 Krankenhausfälle in 3 Spitälern und 40 Abteilungen. Sie verknüpften Datensätze von kritischen Ereignissen (Critical Incidents und Adverse Events) mit Patientendaten, Personalbefragungen zur Sicherheitskultur sowie Behandlungskosten und stellen einen Zusammenhang zwischen der abteilungsspezifischen Sicherheitskultur und einer geringgradigeren Ausprägung der Schwere der Patientenschädigungen fest (Kline et al., 2008).

Eine 2-jährige Studie mit Beobachtung und Analyse eines vernetzten Programms von Maßnahmen des Qualitäts- und Risikomanagements in einem Krankenhaus in Chicago kommt zu dem Ergebnis, dass mit der Reduktion von risikoreichen Behandlungsverfahren auf einen rein medizinisch indizierten Umfang die Patientensicherheit erhöht und als Nebeneffekt die Kosten reduziert werden konnten (Odwazny, 2005).

Eine Untersuchung von Wolff u. Bourke in Wimmera/Australien (2001) verfolgte das Ziel zu überprüfen, ob ein integriertes Programm zur Erkennung und Reduktion von *adverse events* zu einem spürbaren Rückgang dieser Ereignisse führen kann. Die Autoren untersuchten die Dokumentationssysteme und Incident Reports von 49834 stationär und 2005 ambulant behandelten (Notfall-)Patienten. Bei stationär untergebrachten Patienten sank die jährliche Risikoquote von 1,35 % auf 0,74 % und bei Notfallpatienten konnte die durchschnittliche vierteljährliche Risikoquote von 3,26 % auf 0,48 % reduziert werden. Die Autoren resümieren: *„Adverse patient events can be detected, and their frequency reduced, using multiple detection methods and clinical improvement strategies as a part of an integrated clinical risk management program"* (S. 621).

In einer japanischen Studie (Fukuda et al., 2009) untersuchten die Autoren Zusammenhänge zwischen organisationalen Voraussetzungen und Strukturen in Lehrkrankenhäusern einerseits und die Bedeutung bzw. das Niveau der Patientensicherheitsinitiativen (Patient safety and infektion control program) in diesen Einrichtungen andererseits. Bewertet wurden die Aktivitäten:

(1) Meetings and Conferences, (2) Internal Audits, (3) Staff Education and Training, (4) Incident Reporting (5) Infection Surveillance.

Die Autoren kommen zu dem Ergebnis,

- dass die PS-Aktivitäten in den Einrichtungen deutlich steigen (30 %), die spezifisch verantwortliches Vollzeitpersonal beschäftigen,
- dass Einrichtungen die profitabel arbeiten, mit höherer Durchdringung Patientensicherheitsprogramme etablieren, als Häuser mit finanziellen Problemen,
- dass die finanzielle Last solcher Programme bzw. Aktivitäten für kleine Krankenhäuser ungleich höher ist als für große und
- dass ein institutioneller Führungsmangel die Entwicklung von PS-Aktivitäten negativ beeinflusste.

Ebenfalls im Jahre 2009 wurden im Rahmen einer WHO-geförderten internationalen Vergleichsstudie Ergebnisse der Anwendung eines spezifischen Instrumentes zur Optimierung der Patientensicherheit vorgestellt (Haynes, et al., 2009). Die Nutzung der ”Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population” mit 19 prozessinternen Kontrollpunkten sollte prä-, intra- und postoperative Komplikations- und Todesraten bei chirurgischen Eingriffen reduzieren sowie die Teamkommunikation und Pflegekontinuität gewährleisten. Die Mortalitätsrate lag vor Einführung der Checkliste bei 1,5 % und danach bei 0,8 %. Die Komplikationsrate[27] konnte von 11 % auf 7,0 % reduziert werden. Als Kontrollparameter der Checkliste dienten die Überwachung der Atemwege (Airway-Management), die Verwendung der Pulsoxymetrie, eine rechtzeitige Antibiose, zwei intravenöse Zugänge oder alternativ ein Zentralvenenkatheter vor OP-Schnittbeginn (bei erwartetem Blutverlust von > 500ml), die mündliche Kontrolle der Patientenidentität und Operationsseite vor OP-Beginn sowie die sachgerechte Zählkontrolle von intraoperativ verwendeten Textilien und Instrumenten. Untersucht wurden die Komplikationsraten (einschl. Tod) innerhalb der ersten 30 Tage nach der operativen Intervention. Die Mortalitätsrate lag vor

[27] Komplikationen waren definiert als: Wundinfektion, Nierenversagen, Blutung (Gabe von > 4 EKs, Herzstillstand, Koma > 24h, Thrombosen, Myokardinfarkt, ungeplante Intubation, Nachbeatmung > 48h, Pneumonie, Lungenembolie, Apoplex, Sepsis, Schock, Tod, Anastomoseninsuffizienz, ungeplante Rückkehr in den OP.

Einführung der Checkliste bei 1,5% und danach bei 0,8%. Die Komplikationsrate konnte von 11 % auf 7,0 % reduziert werden.

Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass die Anwendung einer OP-Checkliste in der Phase der OP-Vorbereitung (Sign in), in der Phase unmittelbar vor dem Hautschnitt (Time out) und in der Phase der Ausleitung der Narkose (Sign out) das Potenzial hat, die hohe Anzahl von postoperativen Todesfällen und Komplikationen zu reduzieren.

Obgleich die Notwendigkeit von Präventionsmaßnahmen in klinischen Bereichen vielfältig beschrieben ist und zahlreiche Kliniken zwischenzeitlich begonnen haben, entsprechende Maßnahmen umzusetzen, sind im deutschsprachigen Bereich nur wenige Veröffentlichungen zu finden, die die Effekte solcher Maßnahmen in Gesundheitseinrichtungen beschreiben.

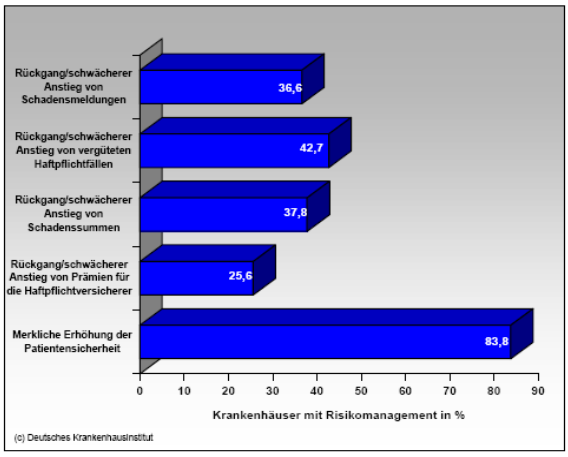

Abbildung 9: Auswirkungen des kRM - DKI Krankenhausbarometer 2008

Die Studie des DKI aus dem Jahre 2008 wurde bereits erwähnt (Abb. 9). Auf die Frage nach der Wirkung eines kRM gaben 40 % dieser Kliniken an, einen Rückgang bzw. schwächeren Anstieg von Schadenanzeigen, Haftpflichtfällen und Schadensummen zu verzeichnen. Der Effekt einer reduzierten bzw. limitierten Haftpflichtversicherungsprämie wurde von einem Viertel der Einrichtungen

beschrieben[28]. 83,4 % der befragten Krankenhäuser gaben an, dass sich die Patientensicherheit merklich erhöht habe (DKI, 2008).

Auch andere Autoren messen die Wirksamkeit eines RMS durch Betrachtung des Verlaufes der klinikspezifischen Schadenereignisse.

Brandtner und Bachinger (2008) stellen dar, dass sich die Anzahl der Schadenereignisse in einer Abteilung für Unfallchirurgie, in der im Jahre 2005 ein umfassendes Risikomanagementsystem aufgebaut wurde (u.a. Risiko-Audit und CIRS-Einführung), deutlich reduziert werden konnte. Im Zeitintervall von 2000 bis 2004 ereigneten sich in dieser Fachabteilung schwerwiegende Schadenfälle (2000: 11 Fälle, 2001:14 Fälle, 2002: 6 Fälle, 2003: 10 Fälle, 2004: 10 Fälle). Im Jahre 2004 wurde daraufhin damit begonnen, ein RMS in der klinischen Versorgung einzuführen und aufzubauen. Die Mitarbeiter der Abteilung wurden im Rahmen eines externen Beratungsprojektes in ihrer Arbeitssituation mit Risikokonstellationen konfrontiert, es wurde eine Bewertung identifizierter Risiken vorgenommen sowie Präventionsmaßnahmen definiert und umgesetzt. Kombiniert wurden diese Maßnahmen mit einer Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach dem Verfahren KTQ/pro Cum Cert (s. Kap. 2.8) im Jahre 2005. Die synergetische Wirkung beider Maßnahmen reduzierte die Anzahl der Schadenfälle im Jahre 2005 auf 4 Fälle, im Jahre 2006 auf 3 Fälle und im Jahre 2007 wurde kein Schadenfall angezeigt. Die Autoren sehen in dem Rückgang der Schadendaten einen Nachweis für die Wirksamkeit der Maßnahmen des kRM. Hier ist allerdings kritisch zu beachten, dass die absoluten Zahlen der angemeldeten Schadenfälle in Relation zu den Behandlungsfällen der Abteilung gestellt werden müssen. Diese sind im Wesentlichen über die Jahre mit leichten Schwankungen konstant geblieben. Die Relation zwischen Behandlungsfällen einer unfallchirurgischen Abteilung (realistisch sind 20.000 +/- 500 Fälle pro Jahr) und den Schadenfällen (Schwankungen zwischen 12 und 2 pro Jahr) lässt keinesfalls den Rückschluss zu, dass die Anzahl letztgenannter Ereignisse durch das kRM signifikant reduziert werden konnte.

[28] Die Stabilisierung (oder die Reduktion) der Haftpflichtversicherungsprämie im Jahresverlauf ist ein messbarer Parameter für die Wirkung der Einführung und Darlegung von RM-Maßnahmen; die Veränderung der Patientensicherheit ist allenfalls nur indirekt nachweisbar, indem dargestellt werden muss, dass spezifische Verfahren, wie eine standardisierte

Meurer et.al. (2004) beschreiben einen vergleichbaren Effekt nach Durchführung eines mehrjährigen RM-Projektes in der Orthopädischen Universitätsklinik Mainz. Die Zahl der „Heilwesenschäden“ halbierte sich nach Durchführung der Intervention im Vergleich mit einem 3-Jahreszeitraum vor dem Projekt. Gleiches traf auch auf die daraus resultierenden Schadenaufwendungen zu.

Bei der Wirkungsbetrachtung von RM-Maßnahmen anhand der Verlaufsbeobachtung von Schadendaten ist auch zu berücksichtigen, dass Heilwesenschäden mit einem Spätschadenrisiko verbunden sind, d.h. sie werden dem Versicherer mitunter erst Jahre nach dem Verursachungsjahr angezeigt. Aufgrund der gesetzlichen Verjährungsfrist von 30 Jahren für Verletzungen an Leben, Körper und Gesundheit, die mit dem Zeitpunkt der Begehung der schädigenden Handlung oder Pflichtverletzung beginnt, können in diesem Zeitraum Ansprüche geltend gemacht werden (Bergmann, 1999). Eine abschließende retrospektive Betrachtung des Schadenverlaufs kann also abschließend erst nach 30 Jahren durchgeführt werden[29.] Die Effizienz von Risikomanagement als Ursache nicht eingetretener Fehler und Schäden lässt sich im Übrigen kaum nachweisen. Daher ist in der schnelllebigen Zeit mit Jahresbetrachtungen von Geschäftsergebnissen die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen nicht messbar.

Die Kliniken der Asklepios AG in Hamburg führten auf Grundlage einer intern aufgebauten, nach medizinischen Fachabteilungen differenzierten Ursachendatenbank zu berechtigten (und wie sich später herausstellte auch unberechtigten) Behandlungsfehlervorwürfen über einen mehrjährigen Zeitraum (2000-2006) insgesamt 35 RM-Audits in klinischen „High-Risk-Abteilungen“ durch (Fachabteilungen Unfallchirurgie, Orthopädie, Gynäkologie (incl. Geburtshilfe) und Anästhesie). Das Spätschadenrisiko beachtend, zeigt die Beobachtung des Schadenverlaufes der jüngsten Vergangenheit, dass die auf Grundlage der Audits initiierten Präventionsmaßnahmen nicht wirkungslos blieben (Suefke, 2008). So

Identifizierung von Patienten, die Optimierung der Medikamentenbevorratung oder die Installation einer Alarmierungskette in Notfallversorgungssituationen, sicherheitsrelevant verbessert werden konnten.

[29] Spätschadenrisiko (Long-Tail-Risk): Schadenersatzansprüche können zeitlich deutlich nach dem eigentlichen Eingriff geltend gemacht werden. Dies erschwert die Messbarkeit des Erfolges präventiver Maßnahmen. Zum Risikomanagement eines Versicherers gehören die Kenntnis der Spätschadenkalkulation, die Analyse und Zeichnung von Risiken sowie eine schadenminimierende Betreuung.

konnte die Lückenhaftigkeit der patientenbezogenen Dokumentation, die in der Vergangenheit häufig Angriffsfläche für Patientenanwälte war, deutlich verbessert werden.

Als weiterer einschränkender Faktor für eine Wirkungskontrolle ist zu berücksichtigen, dass eine zunächst vorgetragene Anspruchstellung eines Patienten zu diesem Zeitpunkt im juristischen Sinne nicht als „Schadenfall“ deklariert werden kann. Mitunter bleibt die Entscheidung, ob ein Behandlungsfehler kausal zu einem Behandlungsschaden geführt hat, bis zum Abschluss des Verfahrens jahrelang unbeantwortet.

Da das Ziel von Maßnahmen des kRM immer auch eine Begrenzung des Schadenaufwandes ist, kommt als Indikator für die Wirksamkeit des Risikomanagements auch diese Messgrößen „Reduktion des monetären Aufwandes für einen Schaden“ in Frage (Wiedensohler, 2000). Für die finanzielle Bewertung eines Schadenereignisses werden allerdings sehr unterschiedliche Kriterien eingesetzt. Die potenzielle Schadenersatzsumme variiert je Versicherer und insbesondere in Abhängigkeit vom individuell Geschädigten. Die Regulierung der iatrogenen Schädigung des Nervus Reccurenz im Rahmen einer Strumaresektion kann in Abhängigkeit der beruflichen Tätigkeit der oder des Geschädigten erheblich variieren. Für eine Berufssängerin würde die Schadenersatzsumme deutlich höher ausfallen als für einen Menschen, der im Rahmen seiner beruflichen Betätigung nicht auf Stimme und Phonetik angewiesen ist. Daher ist diese Messgröße tendenziell ungeeignet.

Das Institut für Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR, Bremen) führte in den Jahren 2005 bis 2009 in 12 Kinderkliniken in Bremen, Hamburg, Hannover, Kiel und Berlin ein Projekt zur Etablierung und Evaluation eines Critical Incident Reporting Systems (s.Kap. 2.5.2) als wesentlicher Baustein in einem RM-System durch (Hart, 2008). Die Mitarbeiter der Einrichtungen wurden aufgefordert, Fehler und kritische Ereignisse zu erfassen. Die Wirksamkeitsmessung, begrenzt auf das CIRS, wurde gewählt, da hierzu keine aussagekräftigen Studiendesigns vorlagen. Bisher wurde der Erfolg für ein CIRS auf stark vereinfachter Ebene mit einer zunehmenden Bereitschaft der Berichterstattung durch die Mitarbeiter einer Gesundheitseinrichtung nach dem Schema „viele Berichte, erfolgreiches CIRS,

gestiegene Patientensicherheit“ dargestellt (Lauterberg, 2009). Das IGMR erhielt im Rahmen der Studie 14-tägig entsprechende Berichtsbögen aus den teilnehmenden Kliniken und erstellte monatlich eine klinikspezifische Auswertung. Bis zur Endanalyse im Herbst 2007 wurden 1.299 Berichte einer Auswertung zugeführt, in denen 1.829 Risikokonstellationen dokumentiert waren.

73 % der Mitarbeiter, die einen Fehler oder ein kritisches Ereignis meldeten, gehörten der Berufsgruppe der Pflegenden an, 17 % arbeiteten als Fachärzte und 10 % waren Ärzte ohne Facharztausbildung.

57 % der identifizierten Risiken traten im Bereich der medikamentösen Therapie auf, 27 % bezogen sich auf die Überwachung von Patienten und jeweils 8 % auf Verfahren der invasiven Therapie sowie der Diagnostik. Der Anteil der Medikationsfehler konnte ausdifferenziert werden, indem Verordnungs-, Ausgabe- und Zubereitungsmängel identifiziert wurden. Als Ergebnis der Untersuchung konnten konkrete Maßnahmen der Prozessreorganisation zur Optimierung der Patientensicherheit umgesetzt werden. So wurden SOPs (Standard Operating Procedures) für die Vorbereitung der Arzneimittel entwickelt, Arzneimittelschränke wurden sicherheitsrelevant umgeordnet, Arzneimittelanordnungen wurden nur noch mit Freinamen versehen, unleserliche ärztliche Anordnungen von Medikationen wurden nicht ausgeführt, Arzneimittel- und Infusionsverordnungen sowie die Planung einer Medikation wurden durch rechnergestützte Verordnungsprogramme vorgenommen (Hart, 2008).

In den USA bietet ein privatwirtschaftliches Unternehmen, die Leapfrog Group, Krankenhäusern die Skalierung ihres Patientensicherheitssystems als Dienstleistung auf Grundlage einer Selbstbewertung an. Dieser „Safe Practices Score (SPS)“ klassifiziert die Einrichtungen mit einem 4-stufigen Score in 1=willing to report, 2=some progress, 3=substantial progress, 4=fully met standard. Im Jahre 2006 nahmen 1075 Krankenhäuser an der SPS-Erhebung teil. Eine Forschergruppe der Universität von California untersuchte den Zusammenhang zwischen den Krankenhausklassifikationen der Leapfrog Group und den Mortalitätsraten von hospitalisierten Patienten in diesen Einrichtungen (Kersinsan et al., 2008). Für 155 der 1075 Krankenhäuser lagen zuverlässige Mortalitätsstatistiken (bei insgesamt 1,7 Mio. Entlassungen) vor. Die beobachtete

Mortalität in der Hauptstichprobe lag durchschnittlich bei 2,09 %. In den Klassifizierungsgruppen betrug sie 1,97 % (Gruppe 1), 2,04 % (Gruppe 2), 1,96 % (Gruppe 3) und 2,00 % (Gruppe 4).

Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass in den Krankenhäusern, die 2006 an der Erhebung teilgenommen haben, kein signifikanter Zusammenhang zwischen SPS und risikobereinigter Mortalitätsrate von Krankenhauspatienten ermittelt werden konnte.

Haucke und Raible (2009) untersuchten die Wirkung eines klinischen Risikomanagementsystems anhand einer retrospektiven Analyse unerwünschter Ereignisse [uE, (Erläuterungen s. Anlage 2.I)] sowie vermeidbarer unerwünschter Ereignisse (vuE) über einen definierten Zeitraum (1995-2006). Sie wählten 2 Kontrollgruppen mit jeweils 6 Krankenhäusern aus, zu denen ihnen ein Versicherungsunternehmen Schadendaten zur Verfügung stellte. Dabei wurden Kliniken, in denen ein umfassendes RM eingeführt war, mit strukturgleichen Kontrollhäusern ohne RM verglichen. Zur Auswertung kamen Daten von 934 Patienten. Die Autoren stellen dar, dass die Einrichtungen in vergleichbarem Maße mit unerwünschten Ereignissen konfrontiert waren. Nach Implementierung eines kRM in der einen Gruppe fanden sich dort allerdings signifikant weniger vermeidbare unerwünschte Ereignisse, dies insbesondere in den Hochrisikodisziplinen. Neben den organisationsbedingten Ursachen konnten Aufklärungs- und Dokumentationsversäumnisse reduziert werden. Die Kontrollgruppe verzeichnete eine relative Zunahme. Der Anteil der vuE an den uE lag in der Gruppe (RM 1-6) deutlich unter dem Anteil der Kontrollgruppe (KH-1-6). Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass mit der Untersuchung erstmalig die Wirkung eines holistischen RM-Ansatzes in Deutschland nachgewiesen werden konnte.

Mit Ausnahme der WHO-Vergleichsstudie sind die verfügbaren Untersuchungen in der Ergebnisdarstellung deskriptiv und erlauben keine kausale Argumentation, dass sich die Sicherheit für den Patienten tatsächlich verbessert hat. Es existieren allerdings deutliche Hinweise auf positive Wirkmechanismen von klinischem RM und es bleibt die Herausforderung der national und international sich

etablierenden Patientensicherheitsforschung, die kausale Beziehung zwischen kRM und gestiegener Patientensicherheit mit belastbaren Zahlen zu belegen: ”Keinesfalls darf der derzeitig faktisch festzustellende Evidenzmangel wegen des hohen Gutes »Patientensicherheit« dazu führen, dass die weltweit und national zu beobachtenden wissenschaftlichen, gesundheitspolitischen und vor allem praktischen Anstrengungen für mehr Sicherheit von Patienten reduziert werden. Im Gegenteil sind sie weiter konsequent fortzuführen und auszubauen” (Lauterberg, 2009, S. 31).

Das im Auftrag der deutschen Bundesregierung Anfang 2009 unter dem Dach des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) gegründete „Institut für Patientensicherheit (IfPS)“ sieht einen deutlichen Bedarf für die Sammlung wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Erarbeitung von Vorschlägen für Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit in Deutschland (BMG, 2009).

Als Arbeitsschwerpunkte wurden definiert:

1. Die Evaluation der Wirksamkeit von Empfehlungen zur Prävention von unerwünschten Ereignissen.
2. Die Entwicklung von Messinstrumenten zur Erfassung der Patientensicherheit und von Patientensicherheitsindikatoren.
3. Die wissenschaftliche Beschäftigung mit dem Thema „Sicherheitskultur in Gesundheitseinrichtungen“.

Anm:

Diese Arbeit will einen Beitrag zum Wirkungsnachweis des kRM leisten, indem die Effekte einer durch eine externe Beratung gesteuerte Umsetzung von RM-Maßnahmen aus Adressatensicht bewertet werden. Es geht dabei, anders als in den beschriebenen Untersuchungen, nicht um die Messung von Veränderungsraten von Schadenereignissen, Komplikationsraten oder unerwünschten Ereignissen. Es soll vielmehr der Versuch unternommen werden, sicherheitsrelevante Verhaltensänderungen und den Lernzuwachs von Einzelpersonen und therapeutischen Teams ausgelöst und gesteuert durch eine spezifische Beratung zu evaluieren.

2.11 Beratung

Im folgenden Kapitel werden nach einer definitorischen Annäherung an den Begriff „Beratung“ allgemein Charakteristika, Funktion und Nutzen von Beratungsmaßnahmen und im speziellen der Unternehmensberatung dargestellt. Es folgt eine Beschreibung relevanter Ergebnisse der wissenschaftlichen Betrachtung von Beratungsleistungen (Consulting Research) sowie eine Bezugnahme zur Risikomanagementberatung.

Beratung[30] lässt sich allgemein definieren als die Abgabe und Erörterung von Handlungsempfehlungen durch Sachverständige (Gabler, 1988).

Nestmann (2004) bezeichnet Beratung als eine vielgestaltige, durch interne und externe Einflussfaktoren bestimmte professionelle Hilfeform bei der Bewältigung von Entscheidungen, Problemen sowie bei der Gestaltung von individuellen und sozialen Lebensprozessen. Für das Individuum ist Beratung dabei eine vertraute Kommunikationsform, transitiv als „jemanden beraten“ und reflexiv als „sich beraten[lassen]“(Engel, 2004).

Beratung ist ein nach Literaturlage unpräzise definierter Begriff. Diese Dienstleistung wird von verschiedenen Autoren immer wieder neu definiert und mit anderen Begriffen erweitert, wie z.B. Unternehmensberatung, Managementberatung, Risikoberatung, Organisationsberatung oder Systemberatung. Ähnlich unspezifische Benennungen werden aus dem Englischen importiert (Management-Consulting, Risk-Consulting, Health-Consulting). Dieser Umstand wird durch eine Beratungspraxis unterstützt, die ihr Profil auf Abgrenzung und Alleinstellungsmerkmale baut bzw. bauen muss. Die Berufsbezeichnung „Unternehmensberater“ ist genauso wenig festgelegt oder gar rechtlich geschützt, wie etwa die des Therapeuten. Der Kunde ist dem gegenüber rat- und machtlos, gleichwohl hat er offensichtlich Beratungsbedarf.

Klein (1977) formuliert in diesem Zusammenhang die Erkenntnis:

---

[30] Der Begriff „beraten“ ist in seiner ursprüngliche Bedeutung auf „Rat“ und „raten“ zurückzuführen. „Rat“ stammt aus dem Althochdeutschen und wurde im Sinne von: Besorgung notwendiger Mittel, Abhilfe, Fürsorge und gutgemeintem Vorschlag, Empfehlung, ferner im Sinne von beratender Versammlung gebraucht. „Ratschlagen“ bedeutet „den Bannkreis schlagen, den Kreis für die Beratung abgrenzen und einen gutgemeinten Vorschlag unterbreiten“ (Graf nach Mutzek, 1997). „Raten“ wurde etwa im Sinne von vorschlagen, empfehlen und für etwas sorgen gebraucht, aber auch für „sich etwas geistig zurechtlegen und überlegen“ (Graf nach Drosdowski & Grebe, 1963).

„There is hardly anything a business does for which there is not a consultant".

In der Soziologie wird Beratung im engeren Sinn als eine Interaktionsform bezeichnet, die dem Wissenstransfer dient (Pohlmann, 2006). Schon konkreter wird Beratung definiert als eine „bewusste Hilfe zur Entscheidungsfindung mittels Kommunikation" [Willem/Ban/Wehland (1982) nach Graf, (2003)].

Für Bommert und Plessen (1978) bedeutet Beratung die wissenschaftlich fundierte Klärung und Beeinflussung menschlichen Verhaltens mit dem Ziel der Behandlung und Prophylaxe von Fehlentwicklungen. Dazu werden wissenschaftliche Erkenntnisse der Psychologie, Soziologie, Medizin oder Pädagogik in der Praxis genutzt.

Beratung kann sich sowohl auf Organisationen als auch auf Einzelpersonen und Gruppen in ihren lebens- und arbeitsweltlichen Kontexten beziehen. Sie befasst sich auf theoriegeleiteter Grundlage mit unterschiedlichen Entwicklungsaufgaben und vorhandenen Problem- und Konfliktsituationen und stellt sich Anforderungen aus den Bereichen von (1) Erziehung und Bildung, (2) Sozial- und Gemeinwesen, (3) Arbeit und Beruf, (4) Wohnen und Freizeit, (5) Gesundheit und Wohlbefinden, (6) Ökologie und Technik, (7) Pflege und Rehabilitation, (8) Ökonomie und Politik sowie des (9) Rechts (DGfB, 2009).

Rogers (1972) sieht in der Beratung eine „Entwicklungshilfe zum Erreichen von Autonomie". Dies setzt ein bestimmtes Verständnis vom Klienten als Kunden einer Dienstleistung in der Beratungssituation voraus. Der Klient muss dabei autonom in seiner Entscheidungsfindung und dementsprechend mündig bzw. beratungsfähig sein. Als entscheidender Schritt ist eine freiwillige Inanspruchnahme der vom Berater angebotenen Hilfe nötig. Der Autor sieht die Klientenzentrierung mit den Problemen und Befindlichkeiten des Ratsuchenden im Zentrum des Beratungsprozesses und streicht dabei drei Kompetenzen heraus: (1) Kompetenz der Beratungsmethoden, (2) Kompetenz über das erforderliche Fachwissen und die (3) soziale Kompetenz.

Giese und Melzer (1974) definieren Beratung als ein „gezieltes und kontrolliertes fachliches Vorgehen“ einer zur Beratung legitimierten und somit kompetenten Person, welches auf die Aufhebung der Ratlosigkeit bei Problemen und Konflikten durch methodische Interaktion abzielt (n. Graf, 2003).

Zusammenfassend sind offensichtlich folgende Voraussetzungen nötig, um einen Beratungsprozess erfolgreich zu gestalten:

- die Existenz von Problem- und/oder Konfliktsituationen
- die Bereitschaft zur Veränderung beim Ratsuchenden
- die Freiwilligkeit der Teilnahme des Ratsuchenden an der Beratung
- die Beratungsfähigkeit des Ratsuchenden
- die Methoden- und Sozialkompetenz des Beraters
- Kommunikationsbereitschaft als Gestaltungselement des Beratungsprozesses.

Die folgenden Kapitel beschäftigen sich mit Charakteristika, Funktionen und Methoden der Beratung. Die bereits beschriebene Vielfältigkeit der Nutzung des Begriffes begründet die Entscheidung, dass die *Beratung von Organisationen* (und hier tendenziell Unternehmen) im Mittelpunkt der Betrachtung stehen soll und die Beratung von Einzelpersonen (z.B. psychotherapeutische Beratung) in den Hintergrund tritt. Die Begriffe *Beratung* und *Unternehmensberatung* stehen bei der weiteren Betrachtung synonym nebeneinander. Gleichwohl ist die Unternehmensberatung im eigentlichen Sinne als eine Form der Beratung zu werten. Die Autoren, die hierzu definitorisch tätig werden, beziehen sich aber überwiegend auf die Unternehmensberatung.

2.11.1 Charakteristika von Beratung

Ernst (2002) setzte sich im deutschen Sprachraum erstmals umfassend und kritisch, insbesondere mit der Problematik der Evaluation von Beratungsleistungen auseinander und stellte u.a. in diesem Zusammenhang die Charakteristika solcher Dienstleistungen zusammen (Ernst, 2002, S. 14-23):

Demnach verfügt der Berater über Erfahrung und einem Vorsprung an Wissen. Diese *(1) Qualifikationsdifferenz* ermöglicht es ihm, problemdiagnostisch tätig zu werden und Handlungsempfehlungen zur Problemlösung auszusprechen.

Beratung ist durch einen Prozess der *(2) Interaktion* gekennzeichnet, in dem Probleme von Berater und Klient gemeinsam definiert und gelöst werden sollen. Das Ergebnis der Intervention wird vom Berater und Klienten oder den Mitgliedern der Klientengemeinschaft (z.B. Unternehmen) entwickelt. Dabei soll Sammlung und Interpretation von Information, die Festlegung der Beratungsziele sowie die Definition von Handlungsalternativen im Klienten-Beraterteam erfolgen. Anbieter und Nachfrager bestimmen die Qualität der Beratung (Selchert, 1997). Diese Funktion soll den Ansatz der technischen Problemlösung mit Vertrauen und Sympathie in der Berater-Klientenbeziehung verknüpfen.

Beratung ist anders als materielle Produkte durch *(3) Immaterialität* gekennzeichnet. Die erbrachte Dienstleistung verfügt über keine eigene physische Präsenz und entsteht im Augenblick des Konsums nach dem Uno-actu-Prinzip (Produktion und Konsumtion fallen zeitlich zusammen). Dieser Umstand erschwert allerdings die Beurteilung des Ergebnisses. Nach Abschluss einer Beratung stellen von Beratern beispielsweise erstellte Handbücher oder Verfahrensanweisungen als „physisches Element“ nur einen geringen Teil der Dienstleistung dar.

Die Interaktivität bedingt nach Ernst die *(4) Singularität*. Durch Teilnahme wechselnder Personen-(gruppen) und situationsspezifischer Zusammenarbeit von Beratern und Klienten entsteht ein auftragsindividuelles Ergebnis, das sich nicht oder nur sehr bedingt identisch reproduzieren lässt (Selchert, 1997). Nach dieser Auffassung ist jedes Beratungsprojekt einzigartig.

Die *(5) Indeterminierbarkeit* bezeichnet den Umstand, dass sich Beratungsprojekte bezüglich ihrer Wirkungen nur bedingt prognostizieren lassen. Durch unvorhersehbare Interaktionen zwischen Beratern und Klienten kann es zu Abweichungen von vereinbarten Zielen kommen; diese können Interaktionen mit zunächst nicht vorgesehenen Personen auslösen. Solche Mechanismen entziehen sich der vollständigen Kontrolle des Beraters.

2.11.2 Funktionen der Beratung

Ebenso wie die Charakteristika sind auch die Funktionen von Beratung vielschichtig. Funktionen werden dabei als Wirkungen verstanden, die durch die

Beratungsintervention für Organisationen oder Individuen entstehen oder entstehen können. Die wesentlichen Funktionen sind im Folgenden dargestellt (Meffert, 1990; Ernst 2002; Nestmann, 2004; Sommerlatte, 2008):

Der *(1) Wissenstransfer* ist häufig zentrale Funktion von Beratung (insbesondere bei der Expertenberatung) und hängt eng mit dem im vorherigen Kapitel dargestellten Charakteristikum der Qualifikationsdifferenz zwischen dem Klienten und Berater zusammen. Dabei geht es insbesondere um die Nutzung von Kenntnissen und Erfahrungen von außen.

Eine *(2) Kapazitätserweiterung* entspricht häufig einer aus wirtschaftlichen Gründen temporären Outsourcing-Entscheidung. Eine Beratung mit diesem funktionalen Hintergrund bietet sich an, wenn insbesondere bei selten anfallenden, spezifischen Aufgaben die Anstellung eines Experten unwirtschaftlich wäre. Außerdem werden Kosten für eine Problemlösung kalkulierbar, weil mit dem Berater ein fixes Honorar ausgehandelt werden kann.

Häufig besteht der Grund für die Beauftragung eines Beraters in der *(3) Objektivierungsfunktion*. Damit sollen objektive, von den Interessen einzelner Mitglieder der Klientengruppe unbeeinflusste Informationen und Lösungskonzepte generiert werden. In dieser Funktion werden Berater als neutrale Experten angefragt. Sie kommt allerdings auch im Wettbewerb zum Tragen: Berater werden unter Nutzung ihrer Objektivierungsfunktion, z.B. für Mitbewerberrecherchen und Kundenbefragungen gezielt eingesetzt.

Die *(4) Legitimierungsfunktion* nimmt eine Doppelfunktion ein: Das Management eines Unternehmens signalisiert einerseits mit der Beauftragung eines renommierten Beraters, dass die besondere Expertise wertschätzend und unternehmensfördernd eingesetzt werden soll (die Einschaltung entlastet das Management allerdings auch im Falle eines Misserfolges) und andererseits lassen sich Entscheidungen zu (ertragsfördernden) Maßnahmen, die auch negative Auswirkungen auf Mitarbeiter haben können (z.B. Rationalisierungen) mit Empfehlungen der Berater rechtfertigen.

Die Rolle des Experten (s.o.) erleichtert es dem Berater, seine (*5) Kommunikations- und Durchsetzungsfunktion* im Beratungsprozess

wahrzunehmen. In der Regel geht es in Beratungsprojekten um die Umsetzung von Verhaltens- und Handlungsempfehlungen (mitunter werden Entscheidungen zu entsprechenden Maßnahmen vom Management schon vor der Intervention getroffen), die der Berater, ausgestattet mit Kommunikations-, Projektsteuerung und Visualisierungstechniken professioneller als interne Mitarbeiter steuern kann.

Die *(6) Politikfunktion* steht in der Praxis der Beratung im Gegensatz zur Objektivierungsfunktion. Nicht selten versuchen einzelne Unternehmensmitglieder, ihre Interessen mit dem Einsatz von Beratern umzusetzen. Durch den gezielten Einsatz der Politikfunktion kann sich der Berater bewusst zum „Sündenbock“ instrumentalisieren lassen und der Unternehmer kann sich betriebsintern profilieren, wenn er „unpopuläre“ Empfehlungen des Beraters nicht oder nicht vollständig umsetzt.

Ein Unternehmer ist naturgemäß mit einer Vielzahl von Trends, z.B. Marktanforderungen oder gesetzlichen Vorgaben konfrontiert. Die *(7) Interpretationsfunktion* des Beraters dient der Selektion und Einschätzung von Wesentlichem und Unwesentlichem im unternehmerischen Entscheidungsprozess.

2.11.3 Methoden der Beratung

Nestmann (2004) unterscheidet Beratungsmethoden grob in *direktiv lenkende* und *nicht direktiv unterstützenden* Methoden.

Ein differenzierteres Kategorienset skizziert Hedon (1990) mit der

- *präskriptiven* (Ratschläge gebenden) Methode,
- der *entscheidungsunterstützenden* Methode,
- der primär *informativen* Methode,
- der *konfrontativen* Methode (arbeitet mit Herausforderungen und gegensätzlichen Positionen),
- *kathartischen* Methode, die zu emotionalen Entlastungen ermutigt sowie
- der *katalytischen* Methode, die zur Reflexion und zum Nachdenken anregen soll (Hedon nach Nestmann, 2004).

Die Kategorisierung von Beratungsmethoden nach Bastine (1976) unterscheidet:

- Die Erweiterung des Problembewusstseins durch *Amplifizierung.*
- Das *Unterbrechen von* (ritualisierten) Handlungsketten durch gezielte Umstrukturierung.
- Das *Simplifizieren* durch Aufteilung und Strukturierung komplexer Konstellationen und Situationen.
- Das *Konfrontieren* durch eine explizite Gegenüberstellung mit dem Problem.
- Die *Selbstaktivierung* durch die gezielte Einbindung des Klienten in die Problemanalyse und –bewältigung.
- Das *Modellieren* durch Einsatz von Modellen und Vorbildern.
- Das *Attribuieren* durch Bereitstellung und Reflexion von Ursachenerklärungen.
- Das *Rückmelden* durch gezielte beobachtungsgesteuerte Klienten-information über sich und sein Verhalten.
- Das *Akzentuieren* durch die gezielte Auswahl einzelner Problem-dimensionen in der Umgebung des Klienten.

Die dargestellten Charakteristika, Funktionen und Methoden von Beratung werden im Kapitel 3.3., übertragen auf den Untersuchungsgegenstand der *riskala*-RMB, weitergehend diskutiert.

2.11.4 Unternehmensberatung

Um eine für diese Arbeit sinnvolle Eingrenzung vorzunehmen, soll im Folgenden der Begriff Unternehmensberatung (UB) weiter differenziert werden, da es sich bei dem Untersuchungsgegenstand um eine instrumentenunterstützte Unternehmensberatung in Krankenhäusern im klassischen Sinne handelt, bei der das Thema kRM im Mittelpunkt steht.

Da es bisher keine allgemeinakzeptierte Definition für die UB gibt (bzw. diese nicht identifiziert werden konnte), wird am Ende dieses Kapitels eine dem Untersuchungsgegenstand angepasste Referenzdefinition entworfen.

Der Bundesverband Deutscher Unternehmensberater (BDU) versteht unter der Unternehmensberatung den Rat und die Mithilfe bei der Erarbeitung und

Umsetzung von Problemlösungen in allen unternehmerischen, betriebswirtschaftlichen und technischen Funktionsbereichen[31].

Hoffmann (1991, S. 40) definiert Unternehmensberatung umfassender als „eine von einem unabhängigen, eigenverantwortlichen, professionellen Berater individuell für die Klientenorganisation marktmäßig erbrachte Dienstleistung, welche darauf ausgerichtet ist, in einem interaktiven Prozess gemeinsam mit dem Klienten ein Lösungskonzept für eine komplexe betriebswirtschaftliche Problemstellung zu erarbeiten und auf Wunsch auch dessen Implementierung zu unterstützen“.

Mugler und Lampe (1987, S. 478) bezeichnen Unternehmensberatung aus einer ökonomischen Perspektive als „eine Dienstleistung, die durch Externalität, Unabhängigkeit und Professionalität gekennzeichnet ist. Leistungsinhalt ist die Bearbeitung betriebswirtschaftlicher Probleme in Form von deren Identifikation, Hilfe bei der Problemlösung, Empfehlung von Maßnahmen und Mithilfe bei der Umsetzung von Lösungskonzepten.”

Lt. Effenberger (1998, S. 16) steht der zielorientierte Problemlösungsansatz im Vordergrund: „Unternehmensberatung ist eine Dienstleistung, die von einem Unternehmen erbracht wird, mit dem Ziel, Handlungsempfehlungen zu entwickeln, diese zu erläutern und gegebenenfalls zu implementieren und die geeignet sind, ein Problem zu lösen, welches das zu beratende Unternehmen aufweist und welches diesem bewusst ist.”

Wohlgemuth (2000, S. 170) stellt einen ganzheitlichen Interaktionsmechanismus in den Mittelpunkt: “Unternehmensberatung ist ein projektbezogener Interaktionsprozess zwischen Personen eines Klientensystems und eines Beratersystems. Das Beratersystem ist unabhängig, hilft professionell und mit ganzheitlicher Problemsicht das Erfolgspotenzial des Klientensystems zu optimieren.”

[31] Die Aufgaben des BDU bestehen darin, die wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen der Consultingbranche positiv zu beeinflussen und Qualitätsmaßstäbe durch Berufsgrundsätze zu etablieren, um den Leistungsstandard der Branche zu erhöhen und weiterzuentwickeln. Im Verband sind rund 16.000 Berater organisiert, die sich auf 550 Mitgliedsfirmen verteilen. Die Mitgliedsunternehmen im BDU erzielten 2002 einen Gesamtumsatz von 3,2 Milliarden Euro. (www.bdu.de, 07.07.09)

Sommerlatte et.al. (2008) unterscheiden 4 Dienstleistungsmodelle von Unternehmensberatung:

- Beim *content based Consulting* steht die Bereitstellung und Erarbeitung von Kenntnissen im Mittelpunkt, die das zu beratende Unternehmen nicht oder nicht ausreichend besitzt.
- Das *experience-based consulting* bringt Erfahrungen bei der Lösung von Aufgaben und Problemen sowie der Realisierung neuer Vorhaben in das Unternehmen ein.
- Beim *arbitration-based consulting* geht es um die Sicherstellung von Objektivität in Entscheidungssituationen oder bei Bewertungen durch die gewünschte neutrale Sichtweise des Beraters.
- Das *process-based consulting* fokussiert die Moderation und Unterstützung von Reflexions-, Entscheidungs-, Implementierungs- und Veränderungsprozessen.

Unternehmen müssen, ausgerichtet auf die Zielrichtung der Problemlösung, den adäquaten Ansatz selektieren, wobei Mischformen möglich sind.

Walger (1995) differenziert mit Blick auf die Beratungserwartung der Organisation und die Rolle des Beraters vier idealtypische Grundformen der Unternehmensberatung:

1. Gutachterliche Beratung:

- dient i.d.R. der Entscheidungsvorbereitung.
- Der Berater agiert als neutraler Sachverständiger vor dem Hintergrund einer fixierten Zielstellung.
- Der Berater ist weder an der Entscheidung noch an der Umsetzung seiner Empfehlungen selbst beteiligt.

2. Expertenberatung:

- Der Berater löst komplexe Probleme aufgrund seines spezifischen Wissens.
- Er führt gemeinsam mit den Führungskräften des Klienten nachhaltige Veränderungen im Unternehmen herbei.

3. Organisationsentwicklung:

- Die Mitarbeiter des Klienten werden angeleitet, ein vorliegendes Problem selbst zu lösen, Entscheidungen zu treffen und eine Veränderung ihrer Organisation vorantreiben.
- Im Zentrum dieser Form der Unternehmensberatung steht die Vorstellung des lernfähigen Menschen.
- Der Berater ist Begleiter dieser Entwicklung und Initiator von Lernprozessen.
- Kernelement der Beraterrolle ist die Reflexion über Gegebenheiten im betreuten Unternehmen.

4. Systemische Beratung:

- Organisationen werden als soziale Systeme aufgefasst.
- Sie sind rekursiv-geschlossen und selbst regulierend.
- Sie können praktisch nicht gezielt von außen verändert werden.
- Verändern sich die Verhaltens- und Kommunikationsmuster (unterstützt durch den Berater), so ändert sich die Organisation und eine bestehende Problemsituation kann sich auflösen.

Die vierte, theoretisch fundierte und in der deutschsprachigen Forschung viel diskutierte Form der Beratung ist in der Praxis heute nur von geringer Bedeutung. Sie hat ihre Wurzeln vor allem in der neueren Systemtheorie Luhmanns (Nissen, 2007).

Eine Studie von Walger und Scheller (1998) zeigte, dass Ende der 1990er Jahre von den untersuchten Unternehmen 84,7 % eine Expertenberatung, 11,4 % Organisationsentwicklungs- und Personalentwicklungsberatung, 2,2 % eine systemische Beratung und 1,7 % Gutachtenberatung in Anspruch nahmen.

Lt. Nissen (2007) geht es bei der Beauftragung von Unternehmensberatungen zum weit überwiegenden Teil um die Bearbeitung betriebswirtschaftlich motivierter Fragestellungen. Er definiert als die Schwerpunktthemen der Unternehmensberatung (1) Strategie, (2) Organisations- und Geschäftsprozesse, (3) Informationstechnik und (4) personalbezogene Fragestellungen. Dabei differenziert er eine strategisch und funktional ausgerichtete UB: Eine strategische

Beratung wird i.d.R. von der Geschäftsführung in Anspruch genommen, funktionale Beratungen sind auf Fachabteilungsebenen und in Geschäftsbereichen angesiedelt, um dort anstehende Aufgaben besser bearbeiten zu können.

Mahoney (1991) skizziert Kriterien einer „optimale Beratung“ indem er die Beratungsbeziehung abgleicht mit methodischem Handeln der Berater und der zwischenmenschlichen Interaktion im Beratungsprozess. Die Beraterbeziehung ist durch Sicherheit, offene Kommunikation und dem grundlegenden Interesse des Beraters an der Problemkonstellation des Beratenen gekennzeichnet. Als Kriterien benennt Mahoney:

- Der Berater befasst sich mit den für den Klienten dringendsten Angelegenheiten.
- Der Berater stellt eine für den Klienten angenehme und förderliche Atmosphäre her.
- Der Berater versteht möglichst die persönliche Lebens- und Deutungswelt des Klienten.
- Der Berater arbeitet *mit* den Widerständen des Klienten, nicht *gegen* sie.
- Der Berater ermutigt den Klienten zur Selbstexploration.

Für die weitere Nutzung im Rahmen dieser Arbeit - insbesondere bezogen auf den Untersuchungsgegenstand - soll folgende Definition von Niedereicholz (2001, S.1) zugrunde gelegt werden:

Unternehmensberatung ist demnach eine höherwertige, persönliche Dienstleistung, die durch eine oder mehrere unabhängige, mit Expertenwissen ausgestattete Person(en) erbracht wird. Sie hat zum Inhalt, Probleme zu identifizieren, zu definieren und zu analysieren, welche die Kultur, Strategien, Organisation, Prozesse, Verfahren und Methoden des Unternehmens des Auftraggebers betreffen. Es sind Problemlösungen (Sollkonzepte) zu erarbeiten, zu planen und im Unternehmen umzusetzen.

2.11.5 *Die Rolle des Unternehmensberaters*

Unternehmen, die Berater engagieren, haben meist eine genaue Vorstellung von der Rolle des Beraters (Reinicke und Bock, 2007). Er kann als Konzeptlieferant, als konstruktiver Kritiker oder Umsetzer eingesetzt werden.

Nissen (2007, S. 6) sieht die Rolle des Unternehmensberaters „in der eines Beobachters, der wahrnimmt, wie eine Organisation selbst beobachtet, was in ihr und ihrer Umwelt geschieht und wie diese Beobachtung intern zu Informationen verarbeitet werden, die dann die Entscheidungen des Systems beeinflussen“.

V.d. Eichen und Stahl (2008) entwickelten ein Modell verschiedener Rollen von Beratern und benennen den Mehrwert, den die jeweilige Rolle für das Unternehmen darstellt (Tab.9).

Tabelle 9: Beraterrolle und Mehrwert nach v.d. Eichen und Stahl (2008)

Rolle	***Wesen***	***Mehrwert***
Irritierender	stört Bestehendes	erweitert und verändert Perspektiven
Mentor	hört zu, regt an, nimmt an die Hand	hilft Komplexität zu bewältigen
Konzeptlieferant	bietet Werkzeuge an	liefert „kostengünstige Lösungen
Schamane	sorgt sich um das Spirituelle	weckt Kräfte jenseits der Ratio
Umsetzer	der „Macher“ unter den Beratern	bringt Dinge in Bewegung
Spiegel	hilft die „blinden Flecken zu entdecken“	schafft Problembewusstsein
Legitimator	erteilt den „Rubber Stamp“	beruhigt Zweifler und Kritiker
Übersetzer	vermittelt zwischen zwei Welten	macht Erkenntnisse nutzbar

Vielfach wird beschrieben, dass die Rolle, die der Berater zielorientiert spielen soll, vom Auftraggeber i.d.R. nicht definiert und vom Berater nicht explizit angeboten wird. Gleichwohl kann diese Funktion für den Beratungserfolg (mit-) entscheidend sein. Gleiches trifft auch auf die Definition der Funktionen (s. Kap. 2.11.2) der Beratung vor der Intervention zu.

2.11.6 Consulting research

Im folgenden Abschnitt wird zunächst ein Überblick über Ansätze der Beratungsforschung gegeben, um dann einige Untersuchungen zur Funktion und Wirksamkeit von Unternehmensberatungsleistungen vorzustellen. Dabei erfolgte eine Selektion der Arbeiten nach Projekten, die insbesondere die Beurteilung und Bewertung von Unternehmensberatungsleistungen durch

Adressaten/Klienten fokussieren. Keine der Arbeiten betrachtet allerdings Beratungsleistungen in Gesundheitseinrichtungen.

Beratungsforschung hat als sozialwissenschaftlicher Begriff eine weitreichende und vielfältige Bedeutung. Nissen (2007) skizziert in Anlehnung an Jeschke (2002) die Teilbereiche (Abb. 10)

(1) sozialpsychologische Beratungsforschung,
(2) rechtswissenschaftliche Beratungsforschung,
(3) politikwissenschaftliche Beratungsforschung sowie die
(4) wirtschaftswissenschaftliche Beratungsforschung.

Da sich diese Arbeit, wie schon in anderem Zusammenhang dargestellt, mit einem sehr spezifischen Zweig der wirtschaftswissenschaftlichen Beratung, der klinischen Risikomanagementberatung (als Form der Unternehmensberatung) beschäftigt, wird an dieser Stelle auf eine weitere Betrachtung der Teilbereiche (1) bis (3) verzichtet. Zwar setzt sich die RMB auch mit rechtswissenschaftlichen Themen auseinander, sie ist dem Wesen nach aber keine rechtswissenschaftliche Beratung.

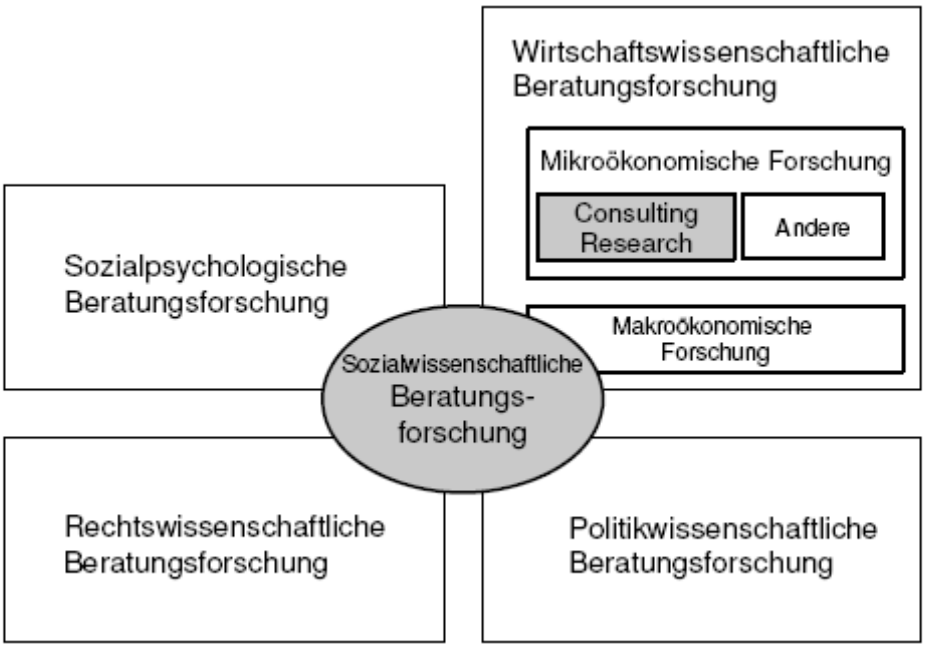

Abbildung 10: Consulting Research als Teilbereich der sozialwissenschaftlichen Beratungsforschung (Nissen, 2007)

Im Teilbereich (4) differenziert der Autor makro- und mikroökonomische Forschungsfelder, wobei letztgenanntes Feld den spezifischen Rahmen der Unternehmensberatungsforschung (Consulting Research CR) darstellt. Consulting Research bezeichnet die wissenschaftliche Beschäftigung mit der Dienstleistung „Unternehmensberatung“, den Beratungsunternehmen als Organisationen und dem Beratungsmarkt mit seinen verschiedenen Teilnehmern auf Anbieter- und Nachfragerseite (Nissen, 2007, S.11).

Shugan (2004, S. 176) nennt Aufgaben und Schwerpunkte von Consulting Research:

Consulting research can often bridge well-known academic research with the immediate problems faced by practitioners. That contribution is both an immediate gain for the client as well as new knowledge for the academic literature. However, that new knowledge might be more related to implementation issues, ideas for future research, information about priorities faced by practitioners, and the adequacy of current theories than to the development of new abstract theories in the so-called state of the art. (…) In my opinion, the most important part of the bridging function is the identification of irrelevant variables.

Niehaves und Becker (2006, S. 8) stellen den expliziten Bezug zur Beraterpraxis her: Consulting research is supposed to be aiming at producing true knowledge whereas consulting practice is supposed to bring this knowledge to application.

Für Nissen (2007) repräsentiert CR eine wissenschaftlich orientierte Konzeption der Unternehmensberatung und verfolgt zwei wesentliche Anliegen:
(1) die wissenschaftliche Durchdringung der Unternehmensberatungskonzepte, wobei der von einzelnen Beratungsprojekten abstrahierende wissenschaftliche Erkenntnisgewinn im Mittelpunkt steht;
(2) die Übertragung wissenschaftlicher Theorien, Erkenntnisse und Methoden in das Praxisfeld der Unternehmensberatung mit dem Ziel, Aufgabenstellungen und Probleme im Umfeld von Beratungsprozessen und Beratungsunternehmen besser als bisher lösen zu können.
Der Autor hält folgende Forschungsleistungen im Feld der CR für wünschenswert:

Theorieorientierte bzw. konzeptionelle Beiträge:

Entwicklung von Konzepten, Modellen und Theorien über das Funktionieren von Beratung und Beratungsmarkt; Anwendung oder Anpassung bestehender sozialwissenschaftlicher Theorien auf die Besonderheiten der Unternehmensberatung; Ableiten von normativen Gestaltungshinweisen.

Empirische Beiträge:

Bestandsaufnahmen; quantitative Auswertungen empirischer Daten, qualitative empirische Beratungsforschung, Evaluation von Modellprojekten.

Methodisch-instrumentelle Beiträge:

Entwicklung von Methoden und Instrumenten zur Unterstützung der Beratungspraxis.

Im Folgenden werden Studien vorgestellt, die diesen Prinzipien folgen und die Erkenntnisse für die Entwicklung kritischer Erfolgsfaktoren einer Unternehmensberatung liefern. Die Darstellung erfolgt chronologisch und beschreibt die Studien nach Zielformulierung, methodischer Vorgehensweise und Ergebnissen.

Eine deskriptive Analyse des Beratungsmarktes führte Meffert (1990) mit dem Ziel durch, Kriterien (im Sinne von Erfolgsfaktoren) für die Evaluierung eines Beratungsprojektes und die Auswahl des Beraters zu bestimmen. Mithilfe eines Fragebogens wurden 268 Unternehmen unterschiedlicher Größen und Branchen befragt. Außerdem interviewte er 39 Beratungsunternehmungen. Die befragten Klienten nennen als Erfolgsfaktoren, nach Wichtigkeit geordnet die folgenden Kriterien:

1. Akzeptanz der Beratungsergebnisse
2. Erfahrungsgewinnung
3. hoher Grad der Umsetzung
4. qualitative Zielerreichung
5. positive Kosten-Nutzen-Relation
6. quantitative Zielerreichung

Die befragten Berater nennen diesbezüglich die Kriterien:

1. Kundenzufriedenheit
2. Richtigkeit der Empfehlung
3. Grad der Umsetzung
4. Anschlussaufträge
5. Know-how-Zuwachs beim Klienten

6. Zufriedenheit der Mitarbeiter
7. Know-how-Zuwachs bei ihrer Unternehmung
8. Imagezuwachs
9. Gewinn ihrer Unternehmung

Bezüglich der Berater-Auswahlkriterien nennen Klienten und Berater etwa gleichermaßen als qualitative Kriterien:

1. Vertraulichkeit
2. Kompetenz
3. Referenzen und Empfehlungen

und als quantitative Kriterien:

1. Kosten
2. Größe des Unternehmens und der
3. Internationalisierungsgrad des Beraterunternehmens.

Der Autor entwickelt Berater- und Kundentypologien mit der Schlussfolgerung, dass es einerseits eine Nachfragetendenz zu Spezialisten und andererseits zu Generalisten gibt. Diese „Multispezialisten" müssten in ihrem Bereich kundig sein, aber auch breite Kenntnisse auf anderen Gebieten haben.

Hill (1990) identifizierte im Rahmen einer theoretischen, literaturgestützten Analyse Erfolgsfaktoren für die Unternehmensberatung:

1. Der Klient erhält wichtige Informationen in einem angemessenen Detaillierungsgrad.
2. Die Informationssammlung ist überprüfbar.
3. Die Auswertung der Informationen ist logisch nachvollziehbar.
4. Der Berater hat Methodenkenntnis und Wissen.
5. Die Ziele sind zwischen Klient und Berater abgestimmt.
6. Der Berater verfügt über eine erprobte Methodik und geschultes Personal.
7. Die Unternehmensleitung muss gültige und nützliche Informationen zur Verfügung stellen.
8. Sie muss Engagement zur Durchführung des Projekts aufweisen.

Hoffmann (1991) untersuchte 62 „Beratungsfälle" aus Unternehmen der IT-Branche, um u.a. Erfolgsfaktoren der Unternehmensberatung und Handlungsempfehlungen für Aktionsträger abzuleiten (Interviews mit Klienten nach einer Beratung).

Er analysierte

- den Inhalt und die Form der Beratungsberichte,

- die im Beratungsprozess übernommenen Rollen von Klienten und Beratern,
- den Beratungsprozess selbst und
- die Effizienz der Beratung.

Das Ergebnis der Zufriedenheitsanalyse stellte sich wie folgt dar:

32 %	beurteilten die Intervention als erfolgreich,
31 %	als eher erfolgreich,
26 %	als eher nicht erfolgreich und
11 %	als nicht erfolgreich.

Hoffmann (1991) entwickelt ein Modell mit Variablen und Subvariablen, die Einfluss auf ein Beratungsprojekt haben: (1) Beratungskontext[32], (2) Beratungsreife[33], (3) Klientenverhalten[34], (4) Beraterverhalten[35]. Die Variablen und Subvariablen ließ er von Beratern und Klienten jeweils bewerten.

Ergebnisüberblick:

Im Bereich der Variablen (1) Beratungskontext zeigte Hoffmann auf, dass es keine Beziehung zwischen den Subvariablen und dem Beratungserfolg gibt.

Im Bereich der Variablen (2) Beratungsreife konnte dargestellt werden, dass die Beratererfahrung nur einen positiven Einfluss auf die Beratung hat, wenn es sich um ähnliche Projekte handelte. In Bezug auf die Einstellung des Klientensystems und das Fachwissen des Beratersystems zeigte der Autor auf, dass diese keine Erfolgsfaktoren sind. Nur die Bereitschaft des Klientensystems und die Bereitschaft des Klientenunternehmens, ausreichende Ressourcen für das Beratungsprojekt bereitzustellen und Unternehmenskultur (Führungsstil) im Klientensystem konnten als Erfolgsfaktoren bestätigt werden.

---

[32] 1.1 Struktur des Klientenunternehmens, 1.2 Finanz-, Vermögens- und Ertragslage des Klientenunternehmens, 1.3 Potenziale im Klientenunternehmen, 1.4. Art und Komplexität der Beratungsaufgabe, 1.5 Einflüsse aus dem Umfeld des Beratungssystems.

[33] 2.1 Beratungserfahrung, 2.2 grundsätzliche Einstellung zur Unternehmensberatung, 2.3 Bereitschaft des Klientensystems zur aktiven Mitarbeit 2.4 Bereitschaft des Klientensystems, ausreichende finanzielle Ressourcen zur Verfügung zu stellen, 2.5 Fachwissen in Bezug auf den Beratungsgegenstand, 2.6 Anlass für die Konsultation, 2.7 Unternehmenskultur.

[34] 3.1 Vorhandensein von Promotoren, 3.2 Ablauf der Konsultationsentscheidung: keine inhaltlichen Entschlüsse des Klienten vor Einschaltung des Beraters, 3.3 Konsultationsvorbereitung, 3.4 Durchführungsplanung und Organisation des Beratungsprojektes, 3.5 Engagement des Klientensystems im Beratungsprozess, 3.6. Fähigkeit zum Lernen und zum Wandel, 3.7. Partizipation an der Problemlösung.

[35] 4.1 Beratungsvorbereitung, 4.2. Projektmanagement, 4.3. Beraterrollen/Beratungstaktik, 4.4 Einfühlungsvermögen, 4.5. Fachwissen, 4.6. Prozess Know-how, 4.7. Realisationsunterstützung.

Im Bereich der Variablen (3) Klientenverhalten zeigte die Studie, dass die Partizipation der vom Beratungsprojekt Betroffenen an der Konsultationsentscheidung, die inhaltlichen Vorentschlüssen des Klienten vor der Beratereinschaltung und die Existenz eines Fachpromotors keine Erfolgsfaktoren sind. Die Konsultationsvorbereitung im Klientenunternehmen, die Einschaltungsintensität des Klientensystems im Beratungsprozess, die Bereitschaft und Fähigkeit des Klientensystems zum Lernen und zum Wandel, das Engagement der Unternehmensleitung für das Beratungsprojekt, das Vorhandensein eines Macht- und Prozesspromotors und die Partizipation der von der Beratungsaufgabe betroffenen Mitarbeiter an der Problemlösung und dem Projektcontrolling (Planung, Steuerung und Kontrolle des Beratungsprojekts) bestätigt Hoffmann als Erfolgsfaktoren.

Im Bereich der Variablen (4) Beraterverhalten konnte dargelegt werden, dass das Prozess-Know-how des Beraters und sein Fachwissen nicht als Erfolgsfaktoren betrachtet werden können. Die Übereinstimmung von Beraterverhalten und Klientenerwartung, das Einfühlungsvermögen des Beraters und die Realisationsunterstützung durch den Berater bestätigt der Autor als Erfolgsfaktoren.

Als die sechs wichtigsten Erfolgsfaktoren der Beratung werden benannt:

- Konsultationsvorbereitung
- finanzielle Ausstattung
- Bereitschaft zur aktiven Mitarbeit der Klienten
- Fähigkeit zum Lernen und Wandel
- Projektcontrolling
- Übereinstimmung von Beraterverhalten und Klientenerwartung.

Hoffmann bestätigt mit seiner Untersuchung die (von ihm vertretene) These, nach der nicht der Berater, sondern der Klient den zentralen Einfluss auf die Beratungseffizienz ausübt.

Köppen (1999) untersuchte den Erfolg und die Dienstleistungsqualität von Beratung in klein- und mittelständischen Unternehmen (KMU). Er führte Interviews mit 184 Kunden und prüfte eigene Hypothesen in den Kategorien

(1) Beratungsqualität[36], (2) Klientenvertrauen[37], (3) Wandlungsbereitschaft[38], (4) Ausmaß der Beratertätigkeit[39] und (5) Klientenengagement[40].

Nach Einschätzung von Köppen haben Berater und Klienten gleichermaßen Einfluss auf den Erfolg von Beratungsprojekten. Neben den Potenzial- spielen Prozessqualitäten der Beratungspartner eine bedeutende Rolle.

Höck und Keuper (2001) untersuchten Auswahlkriterien der Berater und Erfolgsfaktoren der Beratung durch schriftliche Befragung der 1000 umsatzstärksten Unternehmen Deutschlands[41].

Die Autoren nutzen zur Differenzierung der Beratungsqualität die Klassifikation von Donabidian (1969):

Potenzialqualität
: anerkannte Kompetenz und Referenzen des Beraters, Erfahrung in ähnlichen Projekten, Qualifikation des Beraterteams, Branchenerfahrung, Präsentation des Konzepts.

Prozessqualität
: Einbindung der Projektmitarbeiter, Projektorganisation, Kooperation mit den Projektverantwortlichen, Termineinhaltung, Kommunikationsfähigkeit, Arbeitsproduktivität der Beraterteams.

Ergebnisqualität
: Die Autoren messen die Diskrepanz zwischen erwartenden und erhaltenen Ergebnissen durch subjektive Einschätzung der Klienten:
Obwohl nur 56 % bis 73 % der Projekte das angestrebte Ergebnis erreichten, waren 9 % der Befragten sehr zufrieden und 69 % zufrieden.

Als wichtige Elemente bei der Kompetenzbeurteilung in der Beraterauswahl nennen die Autoren

---

[36] Es existiert eine positive Korrelation zwischen *(1) Beratungsqualität* und dem Klientenvertrauen, der Übergabekonzeption, der Wandlungsbereitschaft der Klienten, des Klientenengagements, der Fachkompetenz und der sozialen Kompetenz der Berater. Eine negative Korrelation besteht zwischen dem Konfliktgehalt der Beratung und der Beratungsqualität.

[37] Es existiert eine positive Korrelation zwischen *(2) Klientenvertrauen* und der Übergabekonzeption, der Fachkompetenz und der sozialen Kompetenz der Berater. Eine negative Korrelation besteht zwischen Konfliktgehalt und Klientenvertrauen.

[38] Es existiert eine positive Korrelation zwischen *(3) Wandlungsbereitschaft* der Klienten und der Beratertätigkeiten, des Klientenengagements, der Fachkompetenz und der sozialen Kompetenz der Berater. Eine negative Korrelation besteht zwischen Konfliktgehalt und Wandlungsbereitschaft.

[39] Es existiert eine positive Korrelation zwischen *(4) Ausmaß der Beratertätigkeit* und dem Klientenengagement, der Fachkompetenz sowie der sozialen Kompetenz der Berater. Eine negative Korrelation besteht zwischen Konfliktgehalt und dem Ausmaß der Beratertätigkeit.

[40] Es existiert eine positive Korrelation zwischen dem Klientenengagement und der sozialen Kompetenz der Berater sowie der Beratungsreife.

[41] Die Rücklaufquote betrug 7,1%

Sucheigenschaften:
(1) Vertrauen in die Beratungsgesellschaft,
(2) Technologieerfahrung,
(3) Auftreten des Beraterteams,
(4) Referenzen,
(5) Image,
(6) Qualitätsmanagementsystem der Beratung sowie

Erfahrungseigenschaften:
(7) Wissen,
(8) Verlässlichkeit der Termin- und Budgetangaben,
(9) Innovationskraft des Beraterteams und die
(10) Kooperationsbereitschaft der Berater.

Nissen (2007) kritisiert, dass sich der Großteil wissenschaftlicher Veröffentlichungen zur Unternehmensberatung mit Aspekten der Strategie- oder Organisationsberatung auseinandersetzt, und dass es ein Defizit an wissenschaftlicher Auseinandersetzung hingegen mit Themen der Personal- und IT-orientierten Beratung gibt. Im Bereich der sicherheits- und risikomanagement-orientierten Beratung fehlen Studien bisher vollständig.

2.11.7 Beratung des Unternehmens Krankenhaus

Die externe Unternehmensberatung ist für Krankenhäuser und Gesundheitseinrichtungen ein häufig verwandtes Verfahren der Organisationsentwicklung. Laut einer Untersuchung von Unternehmensberatungsprojekten in Schweizer Spitälern sind Wirkmechanismen solcher Maßnahmen weitgehend unklar. Im Rahmen der Schweizer Studie wurden Häufigkeit, Aufgaben und Effizienzfaktoren untersucht (Jauasz/Sommer/ Heberer, 2002). Die Kriterien wurden aus der Perspektive jener Einrichtungen untersucht, die eine externe Beratung bereits in Anspruch genommen hatten. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass externe Unternehmensberatungen eine hohe Durchdringung in der Einrichtung haben und insgesamt für die Spitäler von großer Bedeutung sind. Vieles spricht für das Wachstumspotenzial des Marktes, da bisher zu zukunftsorientierten Fragen des Marketings und der Ökologie in Gesundheitsunternehmen wenig Beratung stattgefunden hat. Für den Erfolg einer Beratungsleistung sind sowohl unternehmensinterne Voraussetzungen als auch externe Faktoren im Sinne der angepassten Leistung des Beraters gleichermaßen wichtig.

Häufigster Beratungsgegenstand in Gesundheitseinrichtungen war die Informationstechnologie (46 %) gefolgt von der Beratung im Bereich Controlling und Finanzen (44 %). Weniger stark wurden Berater in Fragen des Einkaufs und der Logistik (11 %) und der Ökologie (11 %) eingesetzt. Externe Beratung zum Aufbau von Strukturen des klinischen Risikomanagements wurde in der besagten Erhebung aus dem Jahr 2002 nicht genannt.

Die in den Spitälern durchgeführten Beratungen sollten laut Interviewpartner folgende Funktionen erfüllen: Neben der Strategie und Planung (60 %) waren Organisation und Führung (51 %), Prognosen und Know-how-Vermittlung (49 %), Qualitätsmanagement (49 %), Rationalisierung (44 %) Klimaentwicklung und Kommunikation (35 %) die von den Befragungsadressaten genannten Beratungsfunktionen.

Das Kosten-Nutzen-Verhältnis im Sinne der Projekteffizienz ist lt. Studie von folgenden Faktoren abhängig:

- Fachwissen/Kompetenz/Qualifikation (98,3 %)
- Projektunterstützung der Spitalleitung (94,1 %)
- Planung und Organisation des Mandats (89,9 %)
- Mitarbeiter (89,7 %)
- Vereinbarung von Beratungstiteln (87,0 %)
- Planung des Projektes (81,8 %)
- Steuerung des Projektes (76,1 %)
- Branchenkenntnisse (76,0 %)
- Art und Komplexität der Beratungsaufgabe (75,7 %)
- Größe des Problemdrucks (71,7 %)

Eine Befragung der deutschen Stiftung Gesundheit 2009 zum Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis thematisierte u.a. die Zufriedenheit mit Beratungsorganisationen, die den Qualitätsmanagementprozess in den Einrichtungen unterstützen. Von 985 Ärzten, die an der Befragung teilnahmen, gaben 22,6 % die Schulnote [1], 44,6 % eine [2], 19,5 % eine [3] und 13, % verteilten sich etwa gleichmäßig auf die Noten 4-6 (Obermann, 2009).

2.11.8 Risikomanagementberatung (RMB)

Da der Aufbau von Strukturen eines kRM ein spezifisches Know-how erfordert, das in dieser Form in den Krankenhäusern häufig nicht verfügbar ist, ziehen Kliniken in Deutschland zunehmend externe Berater mit entsprechender Qualifikation hinzu. KRM ist dabei häufig Gegenstand von Consultingfirmen, die einen direkten Bezug zur Versicherungswirtschaft haben (Kahla-Witzsch, 2005).

Laut DKI-Krankenhausbarometer hatte im Jahre 2008 jedes dritte Krankenhaus in Deutschland eine externe RMB in Anspruch genommen. In den Krankenhäusern, in denen klinikweit bereits ein RM-System installiert war, waren dies sogar 63,7 %. Befragt nach den konkreten Beratungsleistungen, die in den Krankenhäusern erbracht wurden, gaben 78 % der Kliniken an, eine Unterstützung bei der allgemeinen Einführung eines RM-Systems erhalten zu haben, etwa 50 % der Kliniken gaben an, durch eine spezifische Risikoauditierung im Prozess der Risikoidentifizierung unterstützt worden zu sein. Nur 17,4 % der befragten Krankenhäuser gaben an, dass nach Durchführung einer Inventarisierung eine Evaluation der eingeleiteten Maßnahmen im Sinn eines Re-Audits durchgeführt wurde.

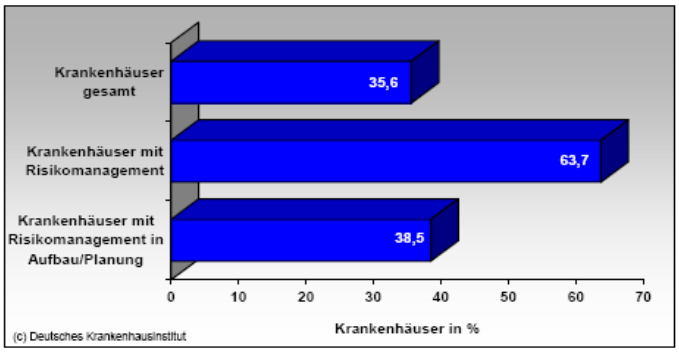

Abbildung 11: Inanspruchnahme externer (klinischer) Risikomanagementberatung (DKI, 2008)

Das Ergebnis der DKI Studie belegt, dass kRM in Krankenhäusern zunehmend Gegenstand von externen Beratungen wird, es belegt aber keinesfalls den Nutzen solcher Maßnahmen. Auch wurde im Rahmen der Befragung nicht ermittelt, welchen Durchdringungsgrad welche konkreten Interventionen des kRM hatten.

Aus diesem Grunde soll im Rahmen dieser Arbeit die Wirkung *einer* spezifischen Maßnahme (des Risiko-Audits) gemessen werden.

2.12 Zusammenfassung

Im Kapitel zwei wurde der theoretische Hintergrund zum (klinischen) Risikomanagement und zur (Unternehmens)-beratung aufgezeigt. Für beide thematischen Bereiche, jeweils mit ihren Subspezialitäten, konnten Motive, Ziele und Wirkungsweisen zunächst zusammenhanglos skizziert werden. Der Untersuchungsgegenstand - eine klinische Risikomanagementberatung - verlangt eine Verknüpfung der gewonnenen Erkenntnisse. Die selektierten Forschungsergebnisse zeigen, dass eine derartige Synthese möglich ist.

Aus der theoretischen Betrachtung von Risikomanagement und Patientensicherheit, den Motivebenen und gewünschten Effekten präventiver Maßnahmen in der klinischen Versorgung (Kap. 2.3) und den Ergebnissen der Beratungsforschung können 5 Zielebenen für eine RMB klassifiziert werden.

<u>Zielebene Patientensicherheit</u>

Diese Zielebene steht im Mittelpunkt des kRM, da sie sowohl die individuellen Motiveebenen der Patienten (2.3.1) selbst, als auch die der Mitarbeiter und des therapeutischen Teams (kollektive Ebene) abdeckt. Mit dieser Zielebene wird die zentrale Intention medizinisch-pflegerischen Handelns ausgedrückt, die darauf ausgerichtet ist, Krankheiten zu heilen, Leiden zu lindern und dabei keinen Schaden anzurichten (s. Kap. 2.3.1.2). Eine RMB, die diese Zielebene bedient, ist auf die Organisationsentwicklung (s. Walger) ausgerichtet. Der Berater reflektiert die Strukturen und Prozesse in den betreuten Unternehmen und leitet die Mitarbeiter der Klienten an, Veränderungsprozesse zu initiieren. Er fungiert dabei als Lieferant konkreter Konzepte (v.d. Eichen, 2008).

<u>Zielebene Lernen und Fortbildung</u>

Mit der Zielebene eins eng verbunden ist die Zielebene Lernen und Fortbildung. Im kRM steht die Beherrschung und Absicherung komplexer medizinischer Prozesse im Mittelpunkt der Intervention. Der Berater ist hier der „Irritierende“, der bestehende Verfahren mit seinem Expertenwissen in Frage stellt. Bedient wird insbesondere die individuelle Motivebene der Mitarbeiter (s. 2.3.1.2), sowohl im

Hinblick auf die Senkung der Fehlerrate, dem „Lernen aus Fehlern“ als auch dem Schutz vor Behandlungsfehlerfolgen.

Zielebene Kommunikationsförderung

Wie in Kap. 2.2.3.3 dargestellt werden konnte, sind Kommunikationsmängel in Untersuchungen zu Ursachen von Behandlungs- und Organisationsfehlern von zentraler Bedeutung (Hansis u. Hansis, 2001; Grube, 2002; Herold, 2006). Im kRM nimmt die Beeinflussung der teaminternen und -übergreifenden Kommunikationsanalyse und -entwicklung daher eine weitere zentrale Funktion ein (s. kollektive Ebene: Verbesserung der Kommunikation, teamorientierte Risikoeinschätzung, Aufbau einer Sicherheitskultur). In der RMB werden die Kliententeams als soziale Systeme betrachtet und dem Berater fällt die Rolle des interprofessionellen Vermittlers zu, indem er eine kommunikationsfördernde Atmosphäre herstellt (Mahoney, 1991) und als „Übersetzer“ fungiert (v.d. Eichen, 2008).

Zielebene Juristische Absicherung

Die Juristische Absicherung als Ziel einer kRM bedient unmittelbar die Bewertung der Umsetzung gesetzlicher Anforderungen und der Vermeidung haftungsbegründender Fehler auf der institutionellen (juristischen) Motivebene (s. Kap. 2.3.3.5). Außerdem beeinflusst dieses Ziel die Interessen der Mitarbeiter (und hier mutmaßlich die der Ärzte). Der Berater fungiert als „Spiegel“, indem er den Klienten hilft, „blinde Flecken zu entdecken“ (v.d. Eichen, 2008). Hier steht die „Expertenberatung“ (Walger, 1995) im Vordergrund. Der Berater stellt sein besonderes Fachwissen - sprich Schadenfallerfahrung - dem Klienten zur Verfügung und liefert präventive Lösungen (Content based Consulting – Sommerlatte, 2008).

Zielebene Versicherungswirtschaftliche Nutzung

Risiken in der medizinisch-pflegerischen Versorgung in Krankenhäusern sollen durch Maßnahmen des kRM reduziert werden (Risikoverminderung). Gleichwohl ist, wie in Abb. 2 dargestellt, ein Risikotransfer an Versicherungsunternehmen notwendig, da nicht alle Gefahren vermeid- und steuerbar sind. Für die Assekuranzen haben Präventionsmaßnahmen im klinischen Bereich ggf. einen

positiven Einfluss auf die Prämien (Reduktion der Transferkosten) [Klocke, 2006]. Ein kRM beeinflusst somit die *kollektive Motivebene* Versicherbarkeit bzw. Versicherungsschutz durch Darlegung von Präventionsmaßnahmen. Auch in diesem Kontext fungiert der Berater als Experte und stellt sein Spezialwissen zur Verfügung. In der Systematik von v.d. Eichen (2008) fungiert er als Konzeptlieferant, der kostenbeeinflussende Lösungen liefert.

*Die skizzierten 5 Zielebenen werden im weiteren Verlauf der Arbeit als Strukturierungselement verwandt und stellen den Rahmen für die empirische Untersuchung dar***.**

3 Untersuchungsgegenstand

Im folgenden Kapitel wird der Untersuchungsgegenstand (RMB mit dem computergestützten Programm *riskala*) ausführlich dargestellt und es wird der Bezug zu den im Kapitel 2 vorgestellten Definitionen, Modellen und vor allem zu den definierten Zielen des (klinischen) Risikomanagements und der Unternehmensberatung hergestellt.

3.1 Beratungsverfahren und Instrument

Das im Fokus dieser Untersuchung stehende, internetbasierte Programm *riskala* unterstützt die Risikoberater in klinischen Beratungsprojekten. Es ist anwendbar auf sämtliche Phasen des Risikomanagementprozesses (Risikoidentifizierung, Risikobewertung, Risikosteuerung und Risikokontrolle, s. 2.1.5). Das Programm wurde entwickelt, um im Rahmen von Risikoaudits (s. 2.5.3) für definierte klinische Leistungsbereiche Präventionsmaßnahmen zu bewerten, Risiken zu identifizieren und durch Präventionsmaßnahmen zu eliminieren. Die mit der Software zu generierenden Gutachten und Visualisierungen in Form von Risikoportfoliodarstellungen sind geeignet, Maßnahmen zur präventiven Organisationsentwicklung zu benennen und einen Transfer in die Praxis zu unterstützen. Die *riskala*-Beratung wird in der Regel als *ein* Element zum Aufbau eines kRM-Systems (s. 2.1.4) vom Krankenhaus beauftragt, um mit Hilfe externer Unterstützung eine Bestandsaufnahme existierender Risiken vorzunehmen und Präventionsmaßnahmen zu initiieren. Darüber hinaus kann ein *riskala*-Gutachten Haftpflichtversicherern mit der Intention vorgestellt werden, die Versicherbarkeit der (Arzthaftungs-)Risiken zu angemessenen Prämienkonditionen positiv zu beeinflussen (Meilwes, 2007). Adressaten der Beratung sind interprofessionelle, klinisch tätige Teams verschiedener Versorgungsbereiche in Krankenhäusern. Die Berater erhalten in der Regel vom ärztlichen Leiter der Einrichtung und/oder von der Geschäftsführung einen Auftrag für die Durchführung eines klinischen Risikoaudits. Dabei nehmen die medizinisch ausgebildeten Berater temporär an klinischen Arbeitsprozessen (z.B. Operationen, Geburten, Narkoseverfahren, Notfallversorgungen) teil und beobachten diese im Hinblick auf Präventionsmaßnahmen und Sicherheitslücken. Die teilnehmende Beobachtung

wird kombiniert mit Interviews der Mitarbeiter der verschiedenen Professionen innerhalb des therapeutischen Teams (z.B. Chirurgen, Hebammen, Intensivpflegende).

3.1.1 Ziele des *riskala*-Audits

Das Auditverfahren mit dem Programm *riskala* ist eine Methode, die es ermöglicht, Sicherheitsmaßnahmen und –lücken aufzuzeigen und notwendige Präventionsmaßnahmen in klinischen Prozessen einzuleiten. Das Konzept interveniert in klinischen Prozessen der Behandlung, Therapie und Pflege, um latente und aktive Fehler sowie unerwünschte Ereignisse zu identifizieren und zu verhindern. Wichtig ist eine disziplin- und hierarchieübergreifende Diskussion über die Risiken und die Vereinbarung von Präventionsmaßnahmen. Dadurch findet ein organisationales Lernen statt, weil gemeinsame Modelle und Wahrnehmungen entstehen, die es ermöglichen, Prozessänderungen herbeizuführen.

Das *riskala*-Verfahren greift unmittelbar die Phasen des RM-Prozesses auf (s. Kap. 2.1.5): Das im Programm hinterlegte, schadenfallbasierte Set von Präventionsmaßnahmen dient der strukturierten Risikoidentifizierung, die Portfoliokonstruktion und interaktive Nutzung ermöglichen eine konsensuale Risikobewertung, die Empfehlungen im Präventions- und Risikoprofil stellen konkrete Handlungsoptionen im Sinne der Risikobewältigung dar. Die Projektevaluationsfunktion mit der Bewertung des Umsetzungsgrades der vereinbarten Interventionen schließt den Kreis mit der Phase der Risikokontrolle (Abb. 12). Die einzelnen Elemente des Beratungsverfahrens werden im Kapitel 3.1.2 detailliert vorgestellt.

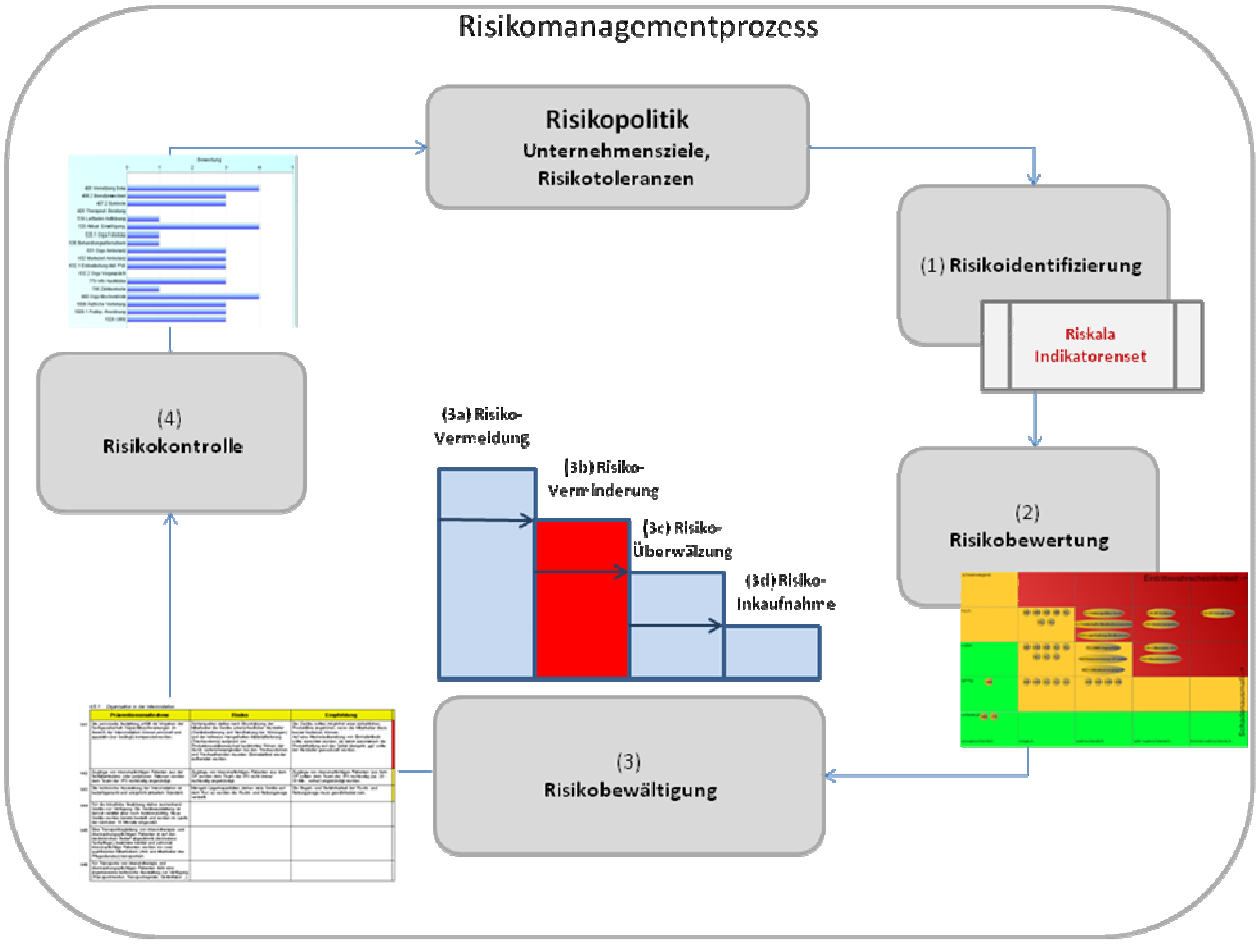

Abbildung 12: *riskala* Verfahren im RM-Prozess
(eigene Darstellung)

Der wirkungsvolle Einsatz des *riskala*-Verfahrens setzt die Bereitschaft der Mitarbeiter des therapeutischen Teams zur aktiven Mitwirkung an der Prozessgestaltung und die Bereitschaft zur Fehler– und Risikokommunikation voraus. Gleichzeitig ist ein vorbehaltloser, hierarchieübergreifender Dialog nötig, um die präventiven Veränderungsprozesse einzuleiten. Sagan (1993, S. 168) beschreibt dies wie folgt: *High reliability theory believes that accidents can be prevented through good organizational design and management. Characteristics of highly reliable industries include an organizational commitment of safety, high levels of redundancy in personal and safety measures, and a strong organizational culture for continuous learning and willingness to change.*

Die hiermit dargestellten Kriterien für eine Sicherheitsförderung in Unternehmen mit hohem Zuverlässigkeitsbedarf finden sich in dem vorliegenden Beratungskonzept wieder: Es existiert die Bereitschaft im beratenen Team, sich dem Thema „Patientensicherheit“ zu stellen und damit Veränderungsprozesse in der Organisationsstruktur zu initiieren. Durch die gemeinsame Problemdarstellung werden eine teaminterne Wirklichkeit und eine kollektive Wissensbasis geschaffen, auf deren Grundlage ein „Teamlernen“ stattfinden kann. Gleichzeitig können einzelne Teammitglieder ihr persönliches Wissen und ihre Erfahrung einbringen und damit kann eine bereichsübergreifende Sicherheitsperspektive konstruiert werden. Im Ergebnis führen die im Rahmen der RMB vorgeschlagenen Interventionsmaßnahmen zu einer Modifikation von Routinen, Prozessen, Techniken und Strukturen[42] (Mistele, 2003).

Ein *riskala*-Audit in dem beschriebenen Modus ist einerseits zunächst eine Bestandsaufnahme und Bewertung existierender Risiken in klinischen Abläufen, dient aber insbesondere durch die strukturierte, IT-unterstützte Ergebnispräsentation und durch die Vermittlung von kontextuellen (medikolegalen) Informationen dem individuellen Lernen. Bildung und Lernen in Hochrisikounternehmen fördern den Aufbau von fachlichem Basiswissen und der entsprechenden Fertigkeiten sowie den Aufbau und Erhalt von Achtsamkeit und Bewusstsein. Bei den Mitarbeitern soll ein gemeinsames Basiswissen geschaffen werden, das ihnen ermöglicht, in außergewöhnlichen Situationen reaktionsfähig zu bleiben, um die Situation kontrollieren zu können (Mistele, 2007). Insbesondere sollen Kommunikations- und Wahrnehmungsfähigkeiten als Metafähigkeiten trainiert werden, um die Systemkomplexität zu reduzieren und damit Verlässlichkeit und Leistungsfähigkeit zu fördern.

Das Ziel der *riskala*-gestützten RMB liegt nicht in der direkten Initiierung von wirtschaftlich relevanten Ereignissen, sondern im Ausbleiben bestimmter

[42] Das *riskala*-Beratungskonzept stellt die Betrachtung potenzieller Fehler und deren Vermeidung oder Minimierung in den Mittelpunkt. Entsprechende Interventionen in Prävention greifen unmittelbar in die betrieblichen Abläufe ein und versuchen, diese zu stabilisieren. Im gleichen Maße wird während der Beratung darauf geachtet, dass ein großes Maß an Flexibilität der Handelnden in klinischen Risikosituationen bestehen bleibt. In der Medizin und der pflegerischen Versorgung ist es von besonderer Bedeutung, in definierten Strukturen und Prozessen situativ auf Notfallkonstellationen (z.B. Reanimationsmaßnahmen) reagieren zu können. Es ist regelmäßig notwendig, dass derjenige die Entscheidung trifft, der über die größte Kompetenz verfügt (Polytraumamanagement).

Ereignisse. Durch die RMB sollen fehlerhaft erbrachte medizinische Leistungen vermieden werden, die mitunter sehr hohe Folgekosten für die Schadensregulierung nach sich ziehen und die naturbedingt die Lebensqualität der betroffenen Patienten einschränken. Dieses Problem könnte man – aus rein monetären Erwägungen – den Versicherern überlassen. Diese kompensieren aber tatsächlich die Steigerung der gemeldeten Haftpflichtfälle mit einer Erhöhung der Versicherungsprämien (Sanierung) oder ggf. einer Kündigung des Versicherungsschutzes; für die Einrichtung entstehen dadurch direkte Kosten.

Behandlungsfehler mit Schadenfolge sind in der Medizin immer mit persönlichen Schicksalen der Patienten verbunden. Das Ziel einer *riskala*-RMB liegt - wie beschrieben - daher insbesondere in der Steigerung der Patientensicherheit. Schadenereignisse können sich aber auch nachteilig für die involvierten Mitarbeiter auswirken. Jemandem mit seinen Bemühungen Schaden zugefügt zu haben stellt immer eine Belastung in der Berufsbiografie dar (s. Kap. 2.3.1.2). Außerdem wirken sich Fehler ggf. nachteilig auch das Image der Kliniken (Medienberichte) aus und führen ggf. zu direkten Verlusten durch ausbleibende Patienten (indirekte Kosten).

Ein großer motivatorischer Vorteil in der *riskala*-RMB liegt darin, dass es die Klienten nicht mit „eigenen“ Schadenereignissen, sondern mit Fallkonstellationen aus einer umfangreichen, anonymisierten Schadendatenbank konfrontiert. Nicht die Fehlleistung im eigenen Arbeitsumfeld steht im Mittelpunkt, sondern als zentrales Ziel der RMB die Beantwortung der Frage, ob sich Schäden, die sich bereits in anderen vergleichbaren Einrichtungen ereignet haben, im Arbeitsbereich der untersuchten Klinik wiederholen könnten. Der klinische RM-Berater bringt für die spezifische Audittätigkeit ein Spezialwissen mit, über welches der Kunde als Individuum bzw. die Klinik als Organisation nicht verfügt und nutzt das Programm *riskala* als Analyse- und Organisationstool.

3.1.2 Funktionsweise des *riskala*-Audits

In einem definierten klinischen Bereich werden im Rahmen des *riskala*-Audits existierende Präventionsmaßnahmen und Risiken benannt und bezüglich des möglichen Schadenpotenzials und der Eintrittswahrscheinlichkeit bewertet. Im

Empfehlungsteil des Auditberichtes (in Schriftform) sowie anlässlich der teaminternen, computerunterstützten Ergebnispräsentation werden kompensatorische Maßnahmen festgelegt und nach der Projektevaluation bezüglich ihrer Anwendbarkeit und Wirksamkeit überprüft.

Das *riskala*-Audit ist für eine einzelne medizinische Fachabteilung, einen lokal begrenzten Bereich (z. B. Notaufnahme), eine bestimmte Themenstellung (z. B. medizinische Dokumentation) oder das gesamte Krankenhaus konfigurierbar. Über die Auswahl der auditierten Bereiche entscheidet der Auftraggeber in der Regel nach vorangegangenen Planungsgesprächen mit dem Beraterteam. Auftraggeber ist i.d.R. die Krankenhausleitung. Es ist aber auch möglich, dass ein leitender Arzt innerhalb der KH-Organisation für seinen klinischen Bereich eine Risikoauditierung durchführen lassen will.

Zu Beginn eines Audits werden Leitungskräfte und Mitarbeiter aus dem zu untersuchenden Bereich im Rahmen eines Einführungsworkshops allgemein über die Bedeutung des kRM und die haftungsrechtliche Dimension von Behandlungsfehlern sowie speziell über den Projektablauf, das konkrete Vorgehen im Audit und über ihre Mitwirkungspflichten informiert. Diese Veranstaltung dient insbesondere als vertrauensbildende Maßnahme, um eventuelle Vorbehalte gegen eine externe Beratung abzubauen. Nach dieser Basisinformation folgt die Erhebungsphase, in der die Auditoren ein Präventions- und Risikoprofil erstellen. Im beauftragten Bereich werden unter Einsatz der mit dem Programm generierten Fragebögen Interviews mit Mitarbeitern des therapeutischen Teams geführt und im Rahmen einer teilnehmenden Beobachtung werden die Auditoren in den konkreten Arbeitsbereichen tätig. Dies beinhaltet die Teilnahme an Operationen, an Untersuchungen sowie an Informationsgesprächen mit Patienten (Die Berater unterliegen - vertraglich vereinbart - im Zusammenhang mit dem Beratungsprojekt der obligatorischen Schweigepflicht). Auditiert werden Behandlungsabläufe, Aufklärungsverfahren sowie Dokumentationspraktiken und es erfolgt eine Prüfung der Einhaltung gesetzlicher Schutzbestimmungen, der apparativen Ausstattung sowie der personellen und räumlichen Ressourcen.

Das Beraterteam wählt aus einem Stammdatenkatalog ein Themenset für eine auftragskonforme Risikoanalyse aus. Es stellt einen Fragebogen mit Präventionsmaßnahmen zu einem zu untersuchenden medizinischen Leistungsbereich (z.B. Endoskopie), zu einer medizinischen Versorgungseinheit (z.B. Intensivpflegestation) oder einem Therapieverfahren (z.B. Dekubitusversorgung) zusammen. Die Themen sind je Beratungsauftrag variabel kombinierbar. Das themenbezogene Set von Präventionsmaßnahmen wurde in einem mehrjährigen Prozess der Analyse tatsächlicher Schadenereignisse entwickelt.

Beispiel:

Die Auswertung von Schadenfällen aus dem Bereich der traumatologischen Versorgung aus deutschen Krankenhäusern (n=1045) zeigt, dass der Ursachenbegriff „Übersehen einer Frakturlinie“ unter den 10 häufigsten Ursachen für Schadenereignisse zu finden ist. Es existiert also ein Risiko, insbesondere bei Nichtverfügbarkeit einer hinreichenden bildgebenden Diagnostik in Kombination mit dem Unterbleiben einer fachärztlichen Befundung der Röntgenbilder, dass Bruchlinien übersehen und nicht behandelt werden.

Entsprechende riskala-Präventionsmaßnahmen für das geschilderte Beispiel lauten:

- *Eine radiologische Notfalldiagnostik steht im Tag- und Nachtdienst unmittelbar zur Verfügung.*
- *Sämtliche Röntgenbilder werden fachärztlich begutachtet.*
- *Es findet täglich eine Röntgenbesprechung statt (4 oder 6-Augen-Prinzip).*

Auf Grundlage der während der Praxisphase erhobenen Daten wird ein Präventions- und Risikoprofil erstellt, in dem neben den sach- und fachgerecht durchgeführten Präventionsmaßnahmen identifizierte Schwachstellen und Risiken benannt und notwendige Maßnahmen der Prävention vorgestellt und empfohlen werden (Abb. 13).

4.5.1 *Organisation in der Intensivstation*

	Präventionsmaßnahme	Risiko	Empfehlung
941	Die personelle Austattung erfüllt die Vorgaben der Fachgesellschaft. Kapazitätsschwankungen im Bereich der Intensivstation können personell und apparativ (nur bedingt) kompensiert werden.	Fehlerquellen stellen nach Einschätzung der Mitarbeiter die Geräte unterschiedlicher Hersteller (Gerätebedienung und Handhabung bei Störungen) und der teilweise mangelhaften Materiallieferung (Tracheostoma) aufgrund von Produktionsstättenwechsel bestimmter Firmen dar. Durch Lieferschwierigkeiten bei den Tracheostomen und Trachealkanülen mussten Einmalartikel wieder aufbereitet werden.	Die Geräte sollten möglichst einer einheitlichen Produktlinie angehören, wenn die Mitarbeiter diese besser bedienen können. Auf eine Wiederaufbereitung von Einmalartikeln sollte verzichtet werden, da damit automatisch die Produkthaftung auf das Spital übergeht, ggf. sollte der Hersteller gewechselt werden.
942	Zugänge von intensivpflichtigen Patienten aus der Notfallambulanz oder peripheren Stationen werden dem Team der IPS rechtzeitig angekündigt.	Zugänge von intensivpflichtigen Patienten aus dem OP werden dem Team der IPS nicht immer rechtzeitig angekündigt.	Zugänge von intensivpflichtigen Patienten aus dem OP sollten dem Team der IPS rechtzeitig (ca. 20 - 30 Min. vorher) angekündigt werden.
943	Die technische Ausstattung der Intensivstation ist bedarfsgerecht und entspricht aktuellem Standard.	Mangels Lagerkapazitäten stehen viele Geräte auf dem Flur; es werden die Flucht- und Rettungswege verstellt.	Die Begeh- und Befahrbarkeit der Flucht- und Rettungswege muss gewährleistet sein.
944	Für die künstliche Beatmung stehen ausreichend Geräte zur Verfügung. Die Geräteausstattung ist derzeit veraltet aber noch funktionstüchtig. Neue Geräte wurden bereits bestellt und werden im Laufe der nächsten 18 Monate eingesetzt.		
945	Eine Transportbegleitung von intensivtherapie- und überwachungspflichtigen Patienten ist auf den medizinischen Bedarf abgestimmt (mindestens Fachpflege), beatmete kardial und pulmonal intensivpflichtige Patienten werden von zwei qualifizierten Mitarbeitern (Arzt und Mitarbeiter des Pflegedienstes) transportiert.		
946	Für Transporte von intensivtherapie- und überwachungspflichtigen Patienten steht eine angemessene technische Ausstattung zur Verfügung (Transportmonitor, Transportrepirator, Defibrillator ..).		

Die farbliche Kennzeichnung am rechten Seitenrand definiert die Bedeutung der identifizierten Risiken und korrespondiert mit dem nachfolgend dargestellten Risikoportfolio

Abbildung: 13: Auszug aus einem Präventions- und Risikoprofil (Bsp. Intensivstation)

Die wesentlichen Ergebnisse des Audits werden den Mitarbeitern im Rahmen einer Abschlussbesprechung (möglichst noch innerhalb der Auditphase) präsentiert. Identifizierte Risiken werden dabei nach einer Ersteinschätzung der Berater im Gruppenkonsens mit entsprechender Verstichwortung in den Dimensionen „potenzielles Schadenausmaß des Risikos“ und „potenzielle Eintrittswahrscheinlichkeit“ bewertet und priorisiert. Die Risikobewertung dient der Quantifizierung und Qualifizierung möglicher Auswirkungen identifizierter Risiken. In dem beschriebenen zweidimensionalen Bereich markiert die Abhängigkeit zwischen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenpotenzial den Handlungsbedarf für das therapeutische Team. Allein schon die Bewertung und die dabei deutlich werdende unterschiedliche Sichtweise der verschiedenen Akteure innerhalb eines Teams bringen einen Problemlösungsprozess in Gang. Daher haben sich visionalisierende Klassifizierungsformen, wie die Portfoliodarstellung, in der Praxis bewährt.

Die Ergebnispräsentation wird durch das softwaregeneriertes Risikoportfolio visuell unterstützt (Abb. 14).

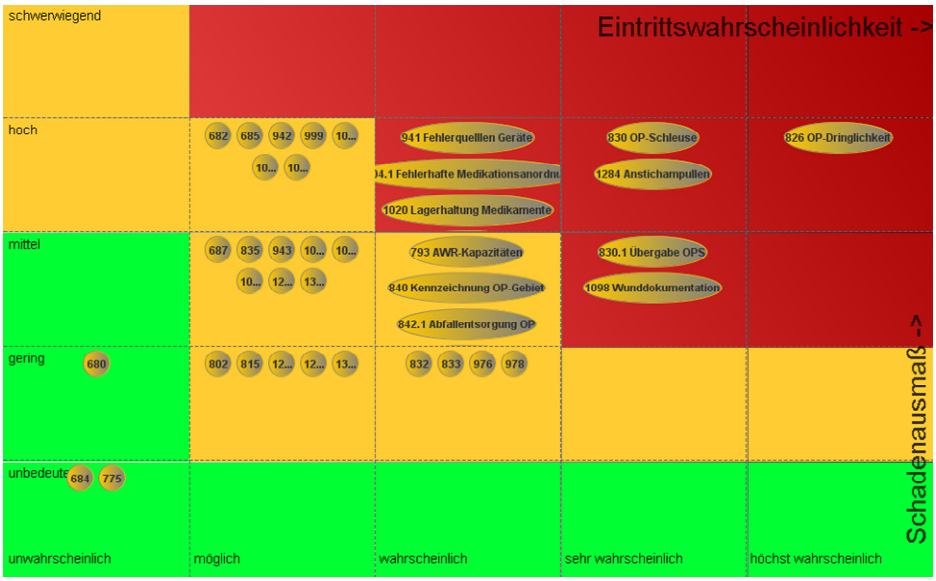

Abbildung 14: *riskala*-Portfolio mit identifizierten, verstichworteten Risiken

Mit dem Portfolio kann während der Ergebnispräsentation und darüber hinaus interaktiv gearbeitet werden, d.h. durch das Anwählen der Risiken im Portfolio und der technischen Verknüpfung (Hyperlink) mit dem Präventions- und Risikoprofil (Abb. 12) können konkrete Maßnahmen verifiziert, Realisationstermine fixiert sowie Umsetzungsverantwortliche benannt werden (Abb. 15).

Abbildung 15: *riskala*-Portfolio mit interaktiver Berichtsfunktion

Bereits während der Ergebnispräsentation vereinbaren die Auditoren einen Termin für ein Re-Audit. Die Integration vereinbarter Maßnahmen in die konkreten Arbeitsprozesse kann von den Beratern begleitet werden. Nach etwa sechs Monaten wird das erstellte Präventions- und Risikoprofil genutzt, um die Umsetzung der im Teamkonsens entwickelten Präventionsmaßnahmen durch eine (team-)interne und (berater-)externe Beurteilung zu überprüfen. Der betriebsinterne Projektbetreuer der Einrichtung des Auftraggebers hat die Möglichkeit, über einen Online-Zugang bereits vor Durchführung des Re-Audits den Grad der Umsetzung der Maßnahmen mit dem externen Berater zu kommunizieren. Es findet also vor der Fremdbewertung der Auditoren im Rahmen des Re-Audits eine Selbstbewertung durch die Mitarbeiter der Klinik statt. Der Umsetzungsgrad der Präventionsmaßnahmen wird im Re-Audit nach den folgenden Kriterien bewertet.

(0) Thema nicht bearbeitet, (1) Thema wird bearbeitet, (2) Unterlagen fertiggestellt, (3) Praktische Umsetzung in Teilbereichen, (4) überwiegende praktische Umsetzung, (5) vollständige Umsetzung

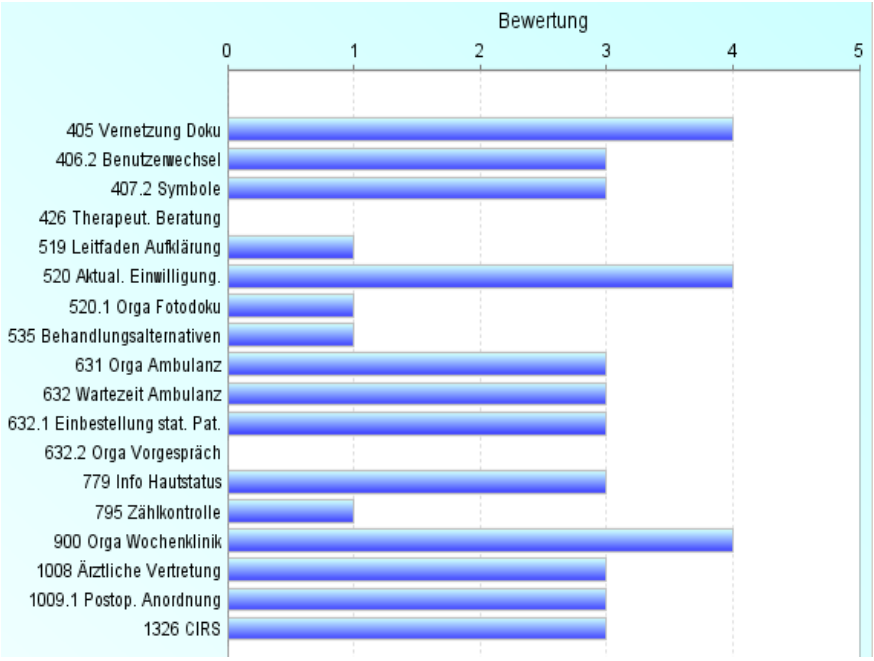

Abbildung 16: Umsetzungsgrad von Präventionsempfehlungen

Aus dem Ergebnisbericht des Re-Audits und der generierbaren Übersichtsgraphik ist ersichtlich, auf welchem Präventionsniveau das Krankenhaus arbeitet und mit welcher Intensität identifizierte Risiken durch Umsetzung vereinbarter Maßnahmen minimiert oder eliminiert werden konnten (Abb. 16).

Im Kapitel 2.1.5. wurde explizit auf die Bedeutung der Risikobewertung in RM-Prozess hingewiesen. Im *riskala*-Auditverfahren fällt diesem Prozessschritt eine besondere Rolle zu. Die Berater klassifizieren identifizierte Risiken auf Grundlage ihrer professionellen Schadenerfahrung. Mit dieser Festlegung wird anlässlich der Ergebnispräsentation bewusst ein teaminterner Diskussionsprozess initiiert.

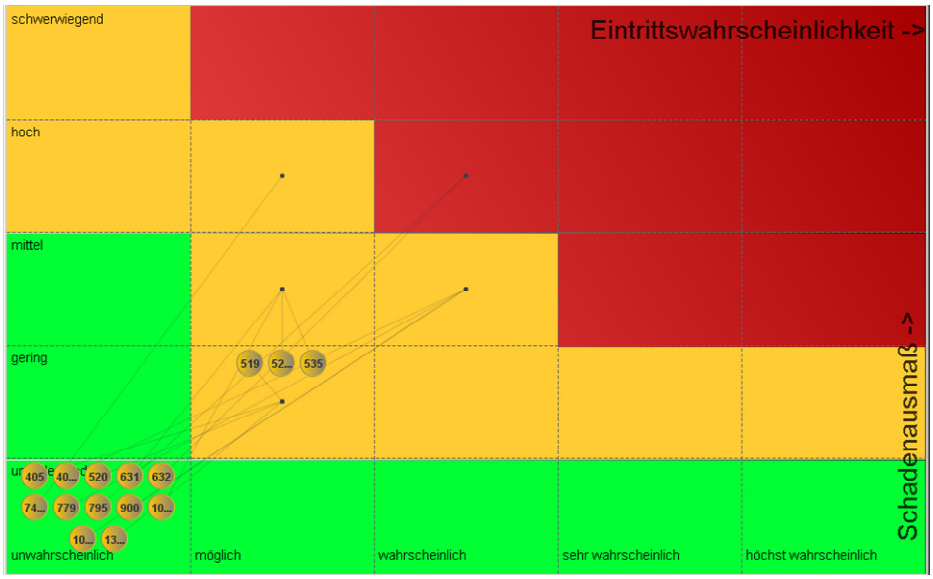

Abbildung 17: Wanderung von Risiken nach Umsetzung von Präventionsmaßnahmen

Zur Visualisierung des Organisationsentwicklungsprozesses wurde die Portfoliodarstellung mit einer speziellen „Vorher-Nachher-Funktion“ ausgestattet. Die beratenen Teams erhalten nach Abschluss des Re-Audits ein Risikoportfolio, in dem die (im Idealfall nicht mehr existenten Risiken) erneut visualisiert werden (Abb. 17 „Risikowanderung“). Diese Darstellung hat in erster Linie einen motivatorischen Charakter, ist aber auch geeignet, das Ergebnis der RMB Dritten (z.B. Versicherern) zu präsentieren, ohne dass Abteilungsinterna offengelegt werden müssen.

3.1.3 Technische Plattform des Programms *riskala*

Das Softwaresystem *riskala* wurde komplett mit J2EE (Java 2 Enterprice Edition) entwickelt und besteht aus den Komponenten „Server“ und „Manager“. Sämtliche Stammdaten, die die Funktionalität des Programms herstellen, sowie die während der Anwendung generierten projektbezogenen Daten werden auf Serverebene erfasst und verwaltet. Der *riskala*-Manager (Java-Swing Klient) ermöglicht die fachliche Administration des Systems mit Stammdaten sowie die Anwendergruppen- und Benutzerverwaltung. Kernstück des Programms ist das „*riskala*-Assessment-Tool“ als Anwendermodul der Berater während eines Projektes. Mit dieser Java-Swing-Anwendung kann in den zu beratenden Krankenhäusern lokal offline bis zur obligatorischen Synchronisation mit dem Server gearbeitet werden. Die Kommunikation mit den Klienten-Programmen wird komplett über https abgewickelt, so dass Firewalls und Proxy-Server beim Kunden nicht angepasst werden müssen.

Alle lokalen Daten werden verschlüsselt abgelegt. Der Schlüssel hierzu wird aus Benutzernamen und Benutzerpasswort erzeugt und ist nicht im Programmcode verankert, d.h. bei Diebstahl der Daten ist es auch nicht durch ein Refaktoring der Anwendung möglich, den Schlüssel zu erhalten und die Daten zu entschlüsseln.

Die Installation und die Updates des Klienten-Programms setzt Java WebStart ab Version 1.5 voraus. Die Programmarchitektur ermöglicht eine simultane Bearbeitung durch zwei oder mehrere Berater gleichzeitig innerhalb eines RM-Beratungsprojektes. Über die Zuteilung der Projektleiterrechte erhält *ein* Berater den uneingeschränkten Zugriff sowie die Korrektur- und Änderungsrechte der eingegebenen projektbezogenen Daten.

3.2 Motivebenen für ein kRM übertragen auf die *riskala*-RMB

In Kapitel 2.3 wurden Motivebenen (individuell, kollektiv, institutionell, juristisch) für ein klinisches Risikomanagement dargestellt. Es ist erklärtes Ziel der *riskala*-unterstützten RMB, diese unterschiedlichen Motivebenen möglichst umfangreich positiv zu beeinflussen. Tabelle 10 stellt die Motivebenen, deren spezifischen Erwartungen sowie eine Einschätzung des Autors zu Realisierungsmöglichkeiten im Rahmen der RMB dar.

Tabelle 10: Motivebenen des kRM bezogen auf die RMB

Motivebene	**Erwartungen**	**Umsetzungs-Möglichkeiten mit der *riskala*-RMB**
Individuell		
Patient	Transparenz der medizinisch-pflegerischen Versorgung	+
	Verbesserung der Therapeuten-Patienten-Kommunikation	+
	Vermeidung zusätzlicher Erkrankungen	+
Mitarbeiter	Senkung der Fehlerquote	+
	Lernen aus Fehlern	+
	Reduktion des forensischen Risikos	+
	Schutz vor Behandlungsfehlerfolgen (Second victim)	+/-
Kollektiv	Verbesserung der Kommunikation	+
	Teamorientierte Risikoeinschätzung	+
	Aufbau einer Sicherheitskultur	+/-
Institutionell		
Markt und Wettbewerb	Imageförderung der Einrichtung	+
	Darstellung des Sicherheitsniveaus	+
	Prävention negativer Medienkampagnen	-
Betriebswirtschaft	Verweildauerstabilisierung	+/-
	Förderung der Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit	+
Versicherbarkeit	Darlegung von Präventionsmaßnahmen	+
	Voraussetzung für den Risikotransfer	+
	Reduktion der Transferkosten	+
Organisations-entwicklung	Erkennen von Fehlern	+
	Fehlerinterpretation	+
	Gestaltung betrieblicher Prozesse	+
	Umsetzung flexibler Lösungen	+
Juristisch		
	Umsetzung gesetzlicher Anforderungen	+
	Vermeidung (haftungsbegründender) Fehler	+

(+ Umsetzung möglich, +/- Umsetzung z.T. möglich, Umsetzung nicht möglich).

Die Übersicht macht deutlich, dass die Motivebenen zum großen Teil im Beratungsprozess thematisiert und im Beratungsergebnis realisiert werden könnten.

3.3 Theoretische Betrachtung der Beratung übertragen auf die *riskala*-RMB

Im Kapitel 2.11 wurden Modelle, Charakterisika und Funktionen der (Unternehmens)-Beratung sowie Ansätze der Evaluation von Beratungsleistungen vorgestellt. Im Folgenden werden diese Erkenntnisse mit dem Untersuchungsgegenstand, d.h. dem *riskala*-Beratungsprogramm abgeglichen.

March (1999) definiert allgemein: *Consulting … includes any activity that has as its main apparent justification the giving of advice to organizational participants about how to improve the effectiveness of organizations or specific individuals in them.* (S.327)

Als Aktivität (*activity*) gilt im Kontext dieser Arbeit die eigentliche RMB. Sie soll der betreffenden Institution (Krankenhaus, Klinik, Einrichtung der Altenhilfe) helfen, Risiken in ihrem klinischen Alltag und ihren therapeutischen Abläufen zu identifizieren und Lösungen für eine bessere Patienten- (und Mitarbeiter-) sicherheit zu entwickeln. Ziel der Aktivität ist auch die Erreichung einer optimierten Rechtssicherheit für die Organisation.

Der Aspekt „Steigerung der Effektivität“ (*improving the effectiveness*) ist in der RMB nicht primär ökonomisch (wie in der Regel bei Projekten von Unternehmensberatungen) auf eine Steigerung der Fallzahlen, effizientere Prozeduren oder der Akquisition neuer Patientengruppen ausgerichtet.

In Sinne der vorangestellten Ausführungen wird nochmals die Definition von Niedereicholz (2001) herangezogen und ergänzt:

> Unternehmensberatung ist eine als höherwertige, persönliche Dienstleistung *(klinische Risikomanagementberatung),*
>
> die durch eine oder mehrere unabhängige und qualifiziere Person(en) erbracht wird (*Beraterteam*).
>
> Sie hat zum Inhalt, Probleme zu identifizieren, zu definieren und zu analysieren *(riskala-gestützter Risikomanagementprozess mit den Phasen der Risikoidentifizierung, -bewertung und bewältigung),*

welche die Kultur, Strategien, Organisation, Prozesse, Verfahren und Methoden des Unternehmens des Auftraggebers betreffen *(risikopräventive Interventionen zur Erreichung der Zielebenen 1-5 s. Kap.2.12).*

Es sind Problemlösungen *(riskala-Empfehlungen)* zu erarbeiten, zu planen und im Unternehmen umzusetzen *(Begleitung der Umsetzung und Re-Audit)*.

Dabei bringt der Berater seine branchenübergreifende Erfahrung und sein Expertenwissen ein *(Qualifikation der Berater und direkte Anbindung an die Versicherungswirtschaft)*.

Diese Definition wird bei den Betrachtungen im weiteren Verlauf der Arbeit als Arbeitsdefinition für die computergestützte Risikomanagementberatung zugrunde gelegt.

3.3.1 Charakteristika von Beratung angewendet auf die *riskala*-RMB

Im Kapitel 2.3.1.1. wurden die Charakteristika (*Qualifikationsdifferenz, Interaktion, Immaterialität, Singularität und Indeterminierbarkeit*) Bezug nehmend auf die Forschungsergebnisse von Ernst (2002) dargestellt. Im Folgenden werden diese Kriterien im Zusammenhang mit der RMB diskutiert:

Eine *Qualifikationsdifferenz* ist in der RMB deutlich gegeben und wird vom Auftraggeber in der Regel auch so definiert. Er hat oder vermutet bei sich ein Sicherheitsdefizit für Patienten, Mitarbeiter und/oder in Arbeitsprozessen und will mit Hilfe der Spezialisten für kRM Strukturen und Prozesse analysieren, Lösungen entwickeln lassen und mit geeigneten Präventionsmaßnahmen gegensteuern. Die RMB wirbt mit dieser Qualifikationsdifferenz und ihrem exklusiven Erfahrungsschatz aus analysierten und regulierten Schadenfällen vergleichbarer Einrichtungen. Konkrete Lösungen werden vor Ort mit geeigneten Mitarbeitern des Auftraggebers entwickelt; das Ergebnis entsteht also in direkter Interaktion mit dem Klientenunternehmen. Die RMB ist in Bereichen der unmittelbaren klinischen Leistungserbringung, wie im Operationssaal, im Kreißsaal oder in der Notfallambulanz beratend tätig. Die Risikobewertungen und kompensatorischen Präventionsmaßnahmen basieren auf Spezialwissen; sie

können jedoch nur im direkten menschlichen Interaktionsprozess entwickelt werden. Häufig sind Kommunikationsdefizite Ursachen für Sicherheitsrisiken. In der Beratung spielen also Faktoren, wie Sympathie, Vertrauen und Glaubwürdigkeit eine entscheidende Rolle, gerade weil es sich beim kRM um Fehlervermeidung und damit um ein hoch sensibles Thema handelt.

Immaterialität nennt Ernst als ein weiteres Charakteristikum für die (Unternehmens)-beratung. Für die RMB trifft dieses Charakteristikum nur bedingt zu, denn die Ergebnisse sollten durchaus eine materielle physische Präsenz haben. In der RMB werden häufig Präventionsmaßnahmen erarbeitet, die durch Materialeinsatz umsetzbar sind (Alarmierungsvorrichtung in peripheren Diagnostikbereichen, Aufbau einer Unit-Dose-Applikation von Medikamenten. Der überwiegende Teil der Beratung zielt allerdings auf eine Verhaltensänderung ab. Insbesondere der Umgang mit Fehlern ohne Schadenfolge im Sinne eines CIRS (s. Kap. 2.5.2) oder die Etablierung einer Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz (s. Kap. 2.5.1) zur retrospektiven Schadenfallanalyse setzt die Etablierung von Wertesystemen im Sinne eines positiven Arbeitsklimas voraus.

Das Merkmal *Singularität* trifft auch auf die RMB zu. Kein Beratungsprozess lässt sich reproduzieren, da Problemstellung, institutionelle Rahmenbedingungen und beteiligte Personen variieren. Durch eine einheitliche Konzeption der RMB, der Nutzung des Programms *riskala* und regelmäßiger Teamschulungen kann auch bei wechselndem Beratereinsatz ein sehr ähnliches Ergebnis produziert werden. Die Wiederholung eines Ergebnisses ist jedoch de facto nie möglich. Jede Klinik stellt andere Anforderungen und hat sich immer auch verändert, wenn ein Beratungszyklus abgeschlossen ist. Auch standardisierte Lösungen müssen immer an die speziellen Gegebenheiten angepasst werden. Unter dem Einfluss von Hierarchiemustern, Mitarbeiterstrukturen und Materialressourcen können gleiche Empfehlungen zur Risikominimierung in unterschiedlichen Einrichtungen und Abteilungen eine unterschiedliche Funktionalität entwickeln. (Es macht einen nicht unerheblichen Unterschied, ob eine RMB in einer Abteilung für Unfallchirurgie oder einer Abteilung für Psychiatrie durchgeführt wird.)

Indeterminierbarkeit sollte in der RMB eine geringere Rolle spielen, als in der allgemeinen Unternehmensberatung. Veränderungen lassen sich nicht vollständig

erfassen und kontrollieren, da die Variablen eines Unternehmens aus dem Beratungsprozess heraus ihre eigene Dynamik entwickeln. Die Ziele und Folgen (nicht unbedingt die Wege und auch nicht der Zeitpunkt der Zielerreichung) können in der RMB relativ klar umrissen werden. Trotzdem ist es beispielsweise in der RMB nicht exakt zu kontrollieren, welche Personen und Abläufe letztlich wann und wie durch die RMB erreicht worden sind und welche nicht.

3.3.2 Funktionen der Beratung angewendet auf die *riskala*-RMB

Auch die Funktionen *Wissenstransfer*, *Kapazitätserweiterung*, *Objektivierung*, *Legitimation*, *Kommunikation und Interpretation* (s. Kap. 2.11.2) von Beratungsleistungen lassen sich auf die RMB übertragen. Diese ist eine Expertenberatung und der *Wissenstransfer* hat eine zentrale Funktion. Die oben genannte Qualifikationsdifferenz zwischen Berater und Adressat soll gezielt und nachhaltig mit problembezogenem Fachwissen und besonderem Prozesswissen überwunden werden. Das Beraterwissen (Schadenerfahrung, Projektmanagementwissen, Darstellungstools, juristischer Hintergrund etc.) bildet einen auf das Beratungsunternehmen bezogenen Standard. Die *riskala*-RMB ist ein Programm, welches an den Bedarf der Klienten (Kliniken) jeweils angepasst werden kann: an eine medizinische Fachabteilung (z.B. Chirurgie), eine Leistungseinheit (z.B. Kreißsaal) oder ein sicherheitsrelevantes Thema (z.B. Patientenaufklärung). Dabei hat die Standardisierung einen sehr hohen Stellenwert, weil es ein Ziel der RMB ist, einen bestimmten Sicherheitsstandard, bestehend aus Risikobewusstsein, Aufmerksamkeit, Vorsichtsmaßnahmen und patientenorientierten Routinen, in allen beratenen Einrichtungen zu etablieren. In der RMB werden also regelhaft neue Wissenselemente vermittelt. Das Wissen und die Erfahrung der RM-Berater unterscheiden sich in vielen Aspekten von denen ihrer Klienten, dennoch müssen sie diese spezielle Überlegenheit immer wieder demonstrieren und alle involvierten Mitarbeiter des Auftraggebers davon überzeugen. Erschwert wird dieser Prozess durch eine formale Qualifikationsdifferenz. Die Berater/innen sind von ihrer Grundausbildung diplomierte Gesundheits- und Krankenpfleger/innen, die darauf aufbauend Studienabschlüsse in Gesundheitsökonomie, Public Health oder Psychologie erworben haben. Innerhalb der Adressatengruppe der RMB stellen die Ärzte

einen zentralen Anteil dar. Diese Gruppe gilt es, insbesondere auf der Wissensebene, zu erreichen.

Das durch die Beratung vermittelte Wissen durch Identifizierung klinischer Risiken und die angestrebten Lösungen auf Grundlage der im Beratungsprogramm zugrundegelegten Schadendatenbasis führen unmittelbar zu einer *Kapazitätserweiterung*. Die Beratenen nutzen die „reale“ Schadenerfahrung der Berater.

Die RM-Berater haben eine *Objektivierungsfunktion*. Gerade für die Analyse und Bewertung klinischer und organisatorischer Risiken ist der externe unabhängige und neutrale Blick auf Routinen essenziell. Insbesondere in der Phase der Ergebnisdarstellung der *riskala*-RMB im Kreis der therapeutischen Teams wird die „Betriebsblindheit“ nicht nur für die Adressaten deutlich, sondern wird auch artikuliert (s. hierzu auch Rückmeldung in der Erwartungsbefragung, s. Kap. 5.2.1.4). Als Experten bringen RM-Berater eine eigene Sicherheitsstrategie in die Klinik und sind unempfänglich für hausinterne machtpolitische Bestrebungen (gelegentlich wird versucht, die Berater „unternehmensspolitisch“ zu instrumentalisieren. Gibt es bereits in der Phase der Projektanbahnung Hinweise auf eine andere als eine sicherheitsoptimierende Intention des Auftragsgebers, wird der Auftrag nach internem Kodex abgelehnt).

Die *Legitimierungsfunktion* der RMB ist nicht unerheblich. Allerdings entfaltet sie ihre Kraft an anderer Stelle als in der allgemeinen Unternehmensberatung. Während sie bei letzterer oftmals als Legitimierung für Managemententscheidungen und gegenüber den Aktionären und Mitarbeitenden dient, wirkt die RMB viel stärker als Legitimation für klinisches Handeln gegenüber Patienten, den Haftpflichtversicherern und der Öffentlichkeit.

Die externen RM-Berater haben eine erhebliche *Kommunikations- und Durchsetzungsfunktion*. Sie verfügen über Expertenwissen, Erfahrungen und Techniken Mitarbeiter in den beratenen Krankenhäusern für klinische Risiken zu sensibilisieren und für die Etablierung und Einhaltung bestimmter risikomindernder Maßnahmen zu gewinnen. Risiken in der klinischen Versorgung sind Mitarbeitern im therapeutischen Team mehr oder weniger intensiv auch

bereits vor einer RMB bekannt und bewusst. Dieses Wissen resultiert aus Aus-, Fort- und Weiterbildung und nicht zuletzt aus der täglichen Praxis. Innerhalb des hierarchischen Gefüges einer Klinik ist es z.B. dem jungen Assistenzarzt in der Anästhesie nicht möglich, dem ärztlichen Abteilungsleiter sicherheitsrelevante Aspekte darzustellen und Lösungen zu etablieren. Hier fällt dem RM-Berater eine zentrale Rolle in der interprofessionellen und hierarchieübergreifenden Steuerung und Synchronisierung risiko- und sicherheitsrelevanter Aktivitäten zu.

Die *Politikfunktion* wird bei der RMB vom Auftraggeber häufig explizit bewusst eingesetzt, gleichwohl muss der Berater hier die Objektivität bewahren. Im Kontext gesetzlicher Anforderungen und haftungsrechtlicher Risiken fehlt es Mitarbeitern klinischer Teams häufig an Sensibilität und Bewusstsein für sicherheitsrelevante Aspekte ihres Handelns. Auftraggebern einer RMB ist es unter dem Label “Steigerung der Patientensicherheit“ wichtig, politisch die juristisch-präventiven Effekte der Beratung zu nutzen.

Die *Interpretationsfunktion* des Beraters spielt eine zentrale Rolle im RMB-Prozess. Die Auftraggeber und die unmittelbar zu beratenden klinischen Teams sind nicht oder nur mit erheblichem Aufwand in der Lage, wesentliche Präventionsmaßnahmen im Kontext der allgemeinen „Patient Safety Bewegung“ von unwesentlichen zu unterscheiden. Hier wird der Risikoberater zum Entscheidungsvorbereiter.

3.3.3 Methoden der Beratung bezogen auf die *riskala*-RMB

In Kapitel 2.3.2. wurde ein Überblick über Methoden der Beratung gegeben. Dabei schließen sich die skizzierten methodischen Vorgehensweisen in Beratungsprozessen gegenseitig nicht aus, sondern können synergetisch genutzt werden (Murgatroyed, 1994 in Nestmann, 2004). Bezogen auf die kRM kann die Kategorisierung von Bastein (s. Kap. 2.11.3) Anwendung finden. Die RMB stellt eine *Amplifizierung* im Sinne einer konkreten Erweiterung des Problembewusstseins für Sicherheitslücken in der Patientenversorgung sowie der haftungsrechtlichen Bedeutung therapeutischen Handelns dar. Die Beratung hinterfragt bewusst ritualisierte Handlungsketten und modelliert Prozesse durch Darstellung von Lösungsansätzen in Form konkreter Präventionsmaßnahmen.

Die RMB ist in diesem Sinne als direktiv lenkende Methode (im Gegensatz zur nichtdirektiv unterstützenden Methoden) zu werten (Nestmann, 2004).

Im Methodenset von Hedon (s.S.101) kann die *riskala*-RMB als präskriptive, entscheidungsunterstützende und informative Methode klassifiziert werden, da konkrete Ratschläge zur Verbesserung der Patientensicherheit gegeben werden und Entscheidungen zur Umsetzung der Handlungsempfehlungen im Beratungsprozess im Rahmen der Ergebnispräsentation programmunterstützt (riskala) herbeigeführt werden. In der Beratung wird weniger mit konfrontativen und katalytischen Methoden gearbeitet.

Die folgende Übersicht (Tab.11) stellt abschließend Charakteristika, Funktionen und Methoden der Beratung in der Übertragbarkeit auf die RMB dar.

Tabelle 11: Merkmale der Beratung übertragen auf die *riskala*-RMB

	Kennzeichen	Übetragbarkeit auf die *riskala*-RMB
Charakteristika von Beratung (Selchert, 1997;Ernst, 2002))	Qualifikationsdifferenz Interaktion Immaterialität Singularität Indeterminierbarkeit	+ + + + +
Funktion der Beratung (Meffert, 1990;Ernst 2002; Nestmann, 2004; Sommerlatte, 2008)	Wissenstransfer Kapazitätserweiterung Objektivierungsfunktion Legitimationsfunktion Kommunikations- und Durchsetzungsfunktion Politikfunktion Interpretationsfunktion	+ + + + + +/- +
Methoden der Beratung (Bastine, 1976)	Amplifizierung Hinterfragen von Handlungsketten Konfrontierung Selbstaktivierung Modellierung Attribuierung Rückmeldung Akzentuierung	+ + + + + + + +
Methoden der Beratung (Hedon, 1990)	präskriptiv entscheidungsunterstützend informativ kathartisch konfrontativ katalytisch	+ + + - - +/-

(+erfüllt, +/- z.T. erfüllt, - nicht erfüllt)

3.3.4 Unternehmensberatung und *riskala*-RMB

Die RMB ist im wirtschaftlichen Sinne keine Strategieberatung und keine Personalberatung. Sie ist eine Organisationsberatung mit Elementen einer Spezialberatung (etwa vergleichbar der IT-orientierten Beratung zur Optimierung bestimmter Arbeitsprozesse). Folgt man der Aufstellung nach Walger (1995), so wird deutlich, dass die RMB am ehesten die Funktion der Expertenberatung erfüllt. Auf Grundlage des (Schadenerfahrungs)-Wissens konfrontiert der Berater den Klienten mit für ihn unbekannten, oder in seiner Einschätzung mutmaßlich irrelevanten Risiken und Sicherheitslücken und leitet Maßnahmen der Prozessreorganisation ein. Hiermit greift die RMB unmittelbar in die Organisationsentwicklung ein. Die Berater sind Experten mit spezifischem Wissen und agieren als neutrale Sachverständige, die den Prozess der Problemformulierung, Informationsbeschaffung, Alternativensuche, Realisierung und Kontrolle mit dem Verständnis und den Mitteln von Organisationsentwicklern gemeinsam mit den Mitarbeitern des Auftraggebers vorantreiben. Ihr Ziel ist es, in Abstimmung mit den Führungskräften des Klienten nachhaltige Veränderungen im Unternehmen herbeizuführen. Da der Berater in der Regel auch an der Umsetzung der Empfehlung zur Risikominimierung beteiligt ist, scheiden Elemente der ausschließlich gutachterlichen Beratung aus.

Am umfassendsten lässt sich abschließend die Differenzierung der Unternehmensberatung von Sommerlatte (2008) auf die RMB übertragen (s. 2.11.5):

> Die RMB stellt im Sinne des *Content-based Consulting* Kenntnisse in den Mittelpunkt, die das Unternehmen nicht oder unzureichend besitzt. Die Berater bringen ihre Erfahrung aufgrund der hochgradigen Spezialisierung unmittelbar in die Arbeitsprozesse ein (*Experience-based Consulting*), sie nehmen explizit eine neutrale Sichtweise im Sinne des *Arbitration-based Consulting* ein und moderieren und unterstützen die Implementierungsprozesse präventiver Maßnahmen in die Arbeitsumgebung (*Process based Consulting*).

4 Fragen an den Untersuchungsgegenstand

Die theoretische Betrachtung, sowohl des klinischen Risikomanagements als auch der (Unternehmens)-beratung zeigt, dass insbesondere zum erstgenannten Thema bisher keine empirischen Aussagen zur vermeintlich präventionsfördernden Wirkung einer RMB für klinische Teams gemacht werden können. Daher ist diese Arbeit als deskriptive Studie zur Wirkungskontrolle des in Kap. 3 dargestellten Beratungsprogrammes angelegt. Diese Variante der empirischen Sozialforschung empfiehlt sich für neue Problemstellungen und verfolgt das Ziel einer sorgfältigen Beschreibung von bisher nicht oder wenig erforschten Sachverhalten, die anschließend in eine weitere, hypothesengeleitete Untersuchung überführt werden kann (Lück, 1981; Friedrich, 1990; Mayer, 2008). In einem ex-post-facto (d.h. retrospektiven, nicht experimentellen) Design wird eine Situation nicht verändert, sondern ein Zustand „im Nachhinein“ betrachtet. Es soll eine möglichst umfassende Beschreibung des Erreichungsgrades der in Kapitel 2 definierten 5 Zielebenen einer RMB erfolgen, die aus den zuvor skizzierten Motivebenen eines kRM im Abgleich mit den Wirkungsoptionen von Unternehmensberatungen entwickelt wurden. Auf Ebene dieser 5 RMB-Zielebenen werden im Folgenden zunächst Fragen und Annahmen zum Forschungsgegenstand formuliert, die durch die geplante empirische Untersuchung beantwortet bzw. bestätigt werden sollen.

<u>Fragen zur Zielebene (1) Patientensicherheit</u>

Das im Kapitel 3.1.2 dargestellte Verfahren der RMB soll der Verbesserung der Patientensicherheit durch Identifizierung und Steuerung von Risiken in klinischen Prozessen dienen. Im Rahmen der empirischen Untersuchung wird daher untersucht, ob aus Sicht der Beratungsempfänger

- die RMB tatsächlich Risiken in ihrer konkreten Arbeitssituation transparent macht,
- die RMB aus Sicht der Adressaten Empfehlungen zur Prävention generiert,
- die empfohlenen Maßnahmen praxisrelevant und umsetzbar sind und
- welche Bedeutung die Zielebene Patientensicherheit für den Beratungsempfänger hat.

Fragen zur Zielebene (2) Lernen und Fortbildung

Die Berater stellen den Adressaten als Experten spezifische Kenntnisse zur Verfügung, damit diese situativ für präventionsfördernde Veränderungsprozesse genutzt werden können. Es soll ermittelt werden ob

- die RMB den Adressaten tatsächlich neue Informationen bzw. neues Wissen zur Verfügung stellt,
- die Expertenerfahrung und die Wissensvermittlung für Veränderungsprozesse genutzt werden kann,
- die Methoden der Wissensvermittlung angemessen und zielführend sind und
- welche Bedeutung die Zielebene *Lernen und Fortbildung* für den Beratungsempfänger hat.

Fragen zur Zielebene (3) Kommunikationsförderung

Maßnahmen zur Förderung des kRM sind nur bedingt individuell, überwiegend aber interprofessionell und interdisziplinär zu organisieren (s. Kap. 2.6). Im Rahmen der Studie soll untersucht werden, ob

- die teaminterne Kommunikation durch die RMB verbessert werden kann,
- die Kommunikation hierarchiestufenübergreifend optimiert werden kann,
- die Berater den Prozess zur Förderung der Kommunikation in therapeutischen Teams kompetent fördern,
- welche Bedeutung die Zielebene *Kommunikationsförderung* für den Beratungsempfänger hat und
- ob es diesbezüglich berufsgruppenspezifische Unterschiede gibt.

Fragen zur Zielebene (4) Rechtliche Absicherung

In der beratenen Einrichtung sollen Strukturen und Prozesse der klinischen Versorgung im Hinblick auf ihre potenziell haftungsrelevanten Risiken analysiert und ggf. gesteuert werden. Es soll hinterfragt werden, ob

- durch die RMB die beweisrechtliche Qualität der patientenbezogenen Dokumentation aus Adressatensicht fachgerecht untersucht wird,
- identifizierte Risiken in der Patientenversorgung aus Adressatensicht angemessen im Hinblick auf das mögliche Schadenausmaß und die Eintrittswahrscheinlichkeit klassifiziert werden,
- die Berater über die notwendige juristische Kompetenz verfügen und
- welche Bedeutung die Zielebene *rechtliche Absicherung* für den Beratungsempfänger hat.

Fragen zur Zielebene (5) Versicherungswirtschaftliche Nutzung

Haftpflichtversicherer honorieren ggf. den Nachweis von Präventionsmaßnahmen in klinischen Versorgungsbereichen. Im Rahmen der Studie soll ermittelt werden ob

- der Bericht der RMB nach der Beratung dem Haftpflichtversicherer vorgelegt wird,
- die Durchführung einer RMB ggf. Einfluss auf die Versicherungsprämie hat und
- welche Bedeutung die Zielebene *versicherungswirtschaftliche Nutzung* für den Beratungsempfänger hat.

Die skizzierten Fragen beziehen sich jeweils auf die 5 Zielebenen der RMB. Gleichwohl ist zu erwarten, dass zwischen einzelnen Ebenen Zusammenhänge existieren (z.B. Ebenen Patientensicherheit und Kommunikationsförderung). Mit den im Folgenden dargestellten Annahmen sollen die mutmaßlich vorhandenen Interdependenzen konkretisiert werden. Die Annahmen werden jeweils begründet.

Annahmen zur Zielebene (1) Patientensicherheit

1.1 Wenn Beratungsteilnehmer konkrete Empfehlungen zur Risikominimierung in ihrem Arbeitsbereich erhalten, haben sie auch den Eindruck, dass die Sicherheit für ihre Patienten gesteigert werden konnte.

Begründung:

Eine Studie zur Umsetzung von kRM in Schweizer Spitälern (Manser, et.al 2008) bestätigte, dass dort vielfältige allgemeine Präventivmaßnahmen zur Steigerung der Patientensicherheit umgesetzt werden, dass aber die spezifische Sicht auf potenzielle Risiken und Umsetzungsempfehlungen nach Angaben der Befragten zu kurz kommt und eine entsprechende Erweiterung den Effekt für die Patientensicherheit noch erhöhen könnte. Dieser schadenfallbasierte, prospektive Ansatz wird mit der beschriebenen RMB aber verfolgt. Es ist daher anzunehmen, dass es einen positiven Zusammenhang zwischen Patientensicherheit und Empfehlungsqualität der RMB gibt.

1.2. Teilnehmer, die den Eindruck haben, dass die Sicherheit für ihre Patienten durch die RMB gesteigert werden konnte, sind auch mit der Durchführung der Beratung insgesamt zufrieden.

Begründung:

Es kann davon ausgegangen werden, dass, obgleich verschiedene Motivebenen für ein kRM existieren, das Leitmotiv für Mitarbeiter die Steigerung der Patientensicherheit darstellt (s.Kap.2.3.1.2). Es soll die Frage beantwortet werden, ob die Erreichung dieses Effektes eine Ausstrahlungswirkung auf die Qualität der gesamten Beratung hat, insbesondere auch auf die Qualität der Organisation der Beratung.

1.3 Es existieren keine berufsgruppenspezifischen Unterschiede im Hinblick auf die Einschätzung der Teilnehmer zur Bedeutung der Verbesserung der Patientensicherheit durch die RMB.

Begründung:

Die RMB richtet sich an verschiedene Berufsgruppen, die an der klinischen Versorgung beteiligt sind (Ärzte und Pflegende), aber auch an Mitarbeiter der Administration eines Krankenhauses (Qualitätsmanagement-beauftragte und Geschäftsführer), die juristische Ziele und insbesondere versicherungsrelevante Ergebnisse erwarten. Daher soll untersucht werden, welche berufsgruppenspezifische Rolle die Patientensicherheit als Ziel der RMB spielt.

Annahmen zur Zielebene (2) Lernen und Fortbildung

2.1 Teilnehmer, die durch eine RMB Hinweise bekommen, wie sie die Sicherheit der Patientenversorgung in ihrem Arbeitsbereich erhöhen können, sind auch der Meinung, dass ihr persönlicher Lernzuwachs durch die Beratung hoch ist.

Begründung:

Es ist anzunehmen, dass, wenn ein Lernzuwachs bei den Teilnehmern an einer RMB erzielt werden kann (individuelle Motivebene), auch das Ziel Förderung der Patientensicherheit erreicht wird, da beide Intentionen der Beratungsfunktion „Kapazitätsausweitung“ dienen (Ernst, 2002; Nestmann, 2004; Sommerlatte, 2008).

2.2 und 2.3 Teilnehmern einer RMB, denen der persönliche Lernzuwachs zur Umsetzung von Präventionsmaßnahmen besonders wichtig ist (Zielebene 2), sind auch an einer Verbesserung der Sicherheit für Patienten und an der Sensibilisierung für bisher unbekannte Risiken in ihrem Arbeitsbereich interessiert (2.4).

Begründung:

Ein hoher Grad der Umsetzung – patientensicherheitsfördernder - Maßnahmen und der Erfahrungsgewinn der Teilnehmer sind Erfolgsfaktoren von Beratung (Meffert, 1990). Andere Autoren stellen den Wissenstransfer und die Kapazitätserweiterung in den Mittelpunkt (s. Kap. 2.11). Es ist auf Grundlage der Motivebenen für kRM anzunehmen, dass ein Zusammenhang zwischen dem Wunsch nach einer

Kapazitätserweiterung durch eine RMB und gleichzeitig der Optimierung der Patientensicherheit besteht.

2.4 Es existieren keine berufsgruppenspezifischen Unterschiede im Hinblick auf die Einschätzung der Teilnehmer zur Bedeutung des persönlichen Lernzuwachses durch die RMB.

Begründung:

Im Kontext der Beschreibung der individuellen kRM-Motivebenen (Kap. 2.3.1.2) wurde dargestellt, dass medizinisches und pflegerisches Handeln in hohem Maße permanente Schulung und Fortbildung erfordern (Mistele, 2003; Wachter, 2008). Aufgrund des naturgemäß hohen Bildungsniveaus der medizinischen Professionen und nicht zuletzt des forensischen Risikos ist zu erwarten, dass es keine berufsgruppenspezifischen Unterschiede in der Wertigkeit des persönlichen Lernzuwachses durch die RMB geben wird.

<u>Annahmen zur Zielebene (3) Kommunikationsförderung</u>

3.1 Teilnehmer einer RMB, die der Meinung sind, dass die teaminterne Kommunikation durch die Maßnahme RMB verbessert werden konnte, messen der Optimierung der Patientensicherheit eine hohe Bedeutung bei.

Begründung:

Ursachen für Behandlungsfehler, unerwünschte Ereignisse und insbesondere für vermeidbare unerwünschte Ereignisse (s. Kap. 2.2.3.3) sind in hohem Maße Kommunikations- und Koordinationsprobleme (Hansis 2004). Eine interprofessionelle Kommunikationsverbesserung und Konfliktlösung stellt eine kollektive Motivebene für kRM dar (s. Kap. 2.3.2). Daher ist zu erwarten, dass für Teilnehmer an einer RMB die teaminterne Kommunikationsverbesserung in einem direkten positiven Zusammenhang mit der Förderung der Patientensicherheit steht.

3.2 Es existieren keine berufsgruppenspezifischen Unterschiede in der Bewertung der Wichtigkeit der Kommunikationsförderung durch die RMB.

Begründung:

Kommunikationsstörungen in der klinischen Versorgung sind explizit ein interprofessionelles Problem, das also nicht nur durch einen unzureichenden Austausch auf gleicher Ebene, sondern insbesondere berufsgruppenübergreifend entsteht. Erfahrenen Mitarbeitern klinischer Teams sind i.d.R. zahlreiche Situationen bekannt, in denen Kommunikationsdefizite schaden(mit)verursachend waren. Daher sind bezüglich der RMB-Zielebene *Kommunikationsförderung* keine berufsgruppenspezifische Unterschiede in der Einschätzung der Bedeutung zu erwarten.

Annahmen zur Zielebene (4) Juristische Absicherung

4.1 Teilnehmern einer RMB, denen durch die Intervention die beweisrechtliche Qualität und Funktionalität der klinischen Dokumentation aufgezeigt wurden, schätzen die juristische Kompetenz der Berater hoch ein.

Begründung:

Die fachliche Kompetenz der Berater als Eigenschaft und die Zurverfügungstellung von Expertenwissen als Funktion (Walger 1995) kennzeichnen eine Unternehmensberatung. Eine RMB ist im Sinne von Sommerlatte (2008) ein „experienced based“-Consultingprogramm.

Eine beweisrechtlich hinreichende Dokumentation klinischer Handlungen ist eine wesentliche Voraussetzung für die juristische Absicherung des Teams und bedient die institutionelle Motivebene. Es ist daher anzunehmen, dass ein Zusammenhang zwischen der Bewertung der Qualität des Expertenwissens der Berater und der Bewertung der Beratungsqualität im Hinblick auf die Dokumentationstauglichkeit besteht.

4.2 Es existieren berufsgruppenspezifische Unterschiede in der Bewertung der Wichtigkeit der juristischen Absicherung durch die RMB.

Begründung:

Ärzte stehen mit ihrem definierten Aufgaben- und Verantwortungsradius bei haftungsrechtlichen Auseinandersetzungen im Krankenhaus in der

Regel im Mittelpunkt der Ermittlungen. Man spricht im gesamten Kontext von der „Arzthaftung“, auch dann, wenn andere Assistenzberufe einbezogen sind. Daher ist anzunehmen, dass es berufsgruppenspezifische Unterschiede in der Wertigkeit der juristischen Präventionsfunktion einer RMB gibt.

4.3 Teilnehmer einer RMB, denen die juristische Absicherung durch die Intervention viel bedeutet, sind daran interessiert, für bisher unbekannte Risiken in ihrem Arbeitsbereich sensibilisiert zu werden.

Begründung:

Direkt korrespondierend und begründet mit den zuvor gemachten Ausführungen ist anzunehmen, dass Teilnehmer, die an einer juristischen Absicherung durch die RMB interessiert sind, gleichermaßen ein besonderes Interesse am Aufzeigen von ihnen bisher unbekannten Risiken durch die RMB haben. Diese juristisch sensibilisierten Akteure haben sich erfahrungsgemäß bereits mit der Steuerung und Eliminierung der ihnen bekannten Risiken beschäftigt.

<u>Annahmen zur Zielebene (5): Versicherungswirksame Nutzung</u>

5.1 Wenn aufgrund der Empfehlungen konkrete Maßnahmen zur Risikominimierung umgesetzt werden konnten, wurde der Bericht zur RMB auch dem Haftpflichtversicherer vorgelegt.

Begründung:

Wie an verschiedenen Stellen in Kap. 2 dargestellt wurde, ist das Ergebnis einer RMB versicherungswirksam nutzbar zu machen. Lt. Klocke (2005) lässt sich ein Krankenhaus besser versichern, wenn es RM-Maßnahmen nachweisen kann. Die Assekuranz gibt sich allerdings nicht mit pauschalen Angaben zur Prävention (z.B. Einführung eines Fehlermeldesystems) zufrieden, sondern verlangt erfahrungsgemäß Hinweise auf eine möglichst konkrete Prozessreorganisation (z.B. Installation einer Überwachungskamera im Ambulanzwarteraum). Es ist anzunehmen, dass der Bericht zur

RMB vom Auftraggeber einem Versicherer eher vorgelegt wird, wenn konkrete Handlungsempfehlungen auch umgesetzt werden konnten.

5.2 Es existieren berufsgruppenspezifische Unterschiede im Hinblick auf die Bedeutung der Auswirkung der RMB auf die Haftpflichtversicherung.

Begründung:

Manager von Krankenhäusern haben auf Grundlage ihrer ökonomischen Funktion und Hoheit ein besonderes Interesse an einem betriebswirtschaftlichen Effekt einer RMB (s. institutionelle Motivebene Kap. 2.3.3). Daher ist anzunehmen, dass es berufsgruppenspezifische Unterschiede in der Wertigkeit der versicherungswirtschaftlichen Wirkung einer RMB gibt.

Die Beantwortung der zuvor gestellten Fragen an eine *riskala*-RMB im Kontext der 5 Zielebenen und die Prüfung der Annahmen, die eine gewisse Vernetzung der Zielebenen mit sich bringen, wird Gegenstand der explorativen Untersuchung sein. Die dafür gewählte methodische Vorgehensweise wird im folgenden Kapitel beschrieben.

5 Methoden

In Kapitel 5 werden verschiedene Modelle der Wirkungskontrolle einer Beratungsmaßnahme vorgestellt und diskutiert. Daran schließt sich die detaillierte Darlegung des Verlaufes der empirischen Untersuchung an.

5.1 Methode der Wirksamkeitsmessung einer klinischen Risikomanagementberatung

Kapitel 5.1 beschreibt zunächst Modelle und Verfahren der Wirksamkeitsmessung von beratenden Programmen und Dienstleistungen im Allgemeinen und von Unternehmensberatungen im Speziellen. Daran schließt sich die Übertragung geeigneter Modelle auf den Untersuchungsgegenstand an. Es soll eine Referenzmethode identifiziert werden, mit der untersucht werden kann, ob eine *riskala*-RMB geeignet ist, die fünf Zielebenen der RMB abzubilden und ob das in Kap. 4 beschriebene Beratungsverfahren die Zielerreichung unterstützt.

5.1.1 Evaluation

Unter Evaluation versteht man die Nutzung empirischer Forschungsmethoden und -verfahren zur Bewertung der Wirkung von Programmen und Interventionen (z.B. Therapiemaßnahmen, Aufklärungskampagne, Beratung). Um den Wert einer Intervention messen zu können, bedient sich die Evaluationsforschung analytischer Mittel (LoBionda-Wood, 1996; Bortz & Döring, 2003).

Suchmann (1967) definiert Evaluation als die explizite Verwendung wissenschaftlicher Forschungsmethoden und -techniken für den Zweck der Durchführung einer Bewertung. Rossi und Freemann (1985) verstehen darunter die systematische Anwendung sozialwissenschaftlicher Methoden zur Bewertung der Konzeption, des Designs, der Implementation und des Nutzens einer Interventionsmaßnahme.

Bigman formuliert 1961 folgende Ziele der Evaluation:

- Festlegung, ob und wie gut die Zielsetzung eines Projektes erfüllt ist,
- Ermittlung der Gründe für Erfolg und Misserfolg,
- Bestimmung des Verlaufs der Intervention, um ggf. eine Steigerung der Effektivität zu erreichen,
- Aufdeckung von Prinzipien, die erfolgreichen Programmen zugrunde liegen,

- Bewertung der Mittel zur Erlangung bestimmter Ziele,
- ggf. Neudefinition der Ziele auf Grundlage gewonnener Forschungsergebnisse (Bigmann nach LoBionda-Wood, 1996, S.254).

Zentrale Voraussetzung für jede Evaluation ist die klare Problemformulierung und die präzise Zielbeschreibung der zu evaluierenden Maßnahme (Interventionsziele). Dreh- und Angelpunkt aller Überlegungen ist außerdem, die empirische Untersuch- bzw. Überprüfbarkeit der Maßnahme (richtige Fragestellung, richtige Ansprechpartner, ausreichender Rücklauf etc., Bortz & Döring, 2003).

Neben der Überprüfung der Endergebnisse einer Maßnahme (summative Evaluation) wird auch der Verlauf einer Intervention in einer Evaluationsstudie mitverfolgt und ggf. beeinflusst (formative Evaluation) [Friedrichs, 1990; Grey, 1996]. Formative Evaluationen zielen also stärker auf die Einschätzung der Durchführung eines Programmprozesses ab (gewöhnlich wird der Prozess bewertet und nicht das Ergebnis), wohingegen die summative Evaluation die Bewertung eines Programms im Hinblick auf eine Verhaltensänderung nach dessen Durchführung in den Mittelpunkt stellt (LoBionda-Wood, 1996).

Eine Evaluation dient der retrospektiven Wirkungskontrolle einer Maßnahme, aber auch ihrer prospektiven Steuerung und Entwicklung. Unter einer Evaluation im Beratungs- und Bildungsbereich definiert Reischmann (2002) das Erfassen und Bewerten von Prozessen und Ergebnissen zur Wirkungskontrolle, Steuerung und Reflexion von Bildung. Für eine Evaluation müssen Daten methodisch strukturiert erhoben und dokumentiert werden, um die Ergebnisse nachvollziehbar und überprüfbar zu machen.

Balzer (2005) entwickelt aus der Analyse der “historischen und aktuellen Evaluationsdebatte“ eine eigene Definition des Begriffes Evaluation, die er seinen Untersuchungen zugrunde legt. Kritisch unterstützt er die Einschätzung von Glass & Ellet (1980), die zu der ernüchternden Erkenntnis kommen: *„Evaluation – more than any science- is what people say it is and people currebtly are saying it is many different things. Evaluation is a set of theoretical and practical activities without a widely accepted paradigm”* (S. 211.ff). Außerdem wird der Begriff je nach wissenschaftlicher Disziplin unterschiedlich akzentuiert.

Nach der Definition von Balzer ist Evaluation demnach *„ein Prozess, in dem nach zuvor festgelegten Zielen mit explizit auf den Sachverhalt bezogenen und begründeten Kriterien ein Evaluationsgegenstand bewertet wird. Dies geschieht unter Zuhilfenahme sozialwissenschaftlicher Methoden durch Personen, die für diese Tätigkeit besonders qualifiziert sind“* (S.16). Das Produkt des Evaluationsprozesses besteht in der Rückmeldung verwertbarer Ergebnisse in Form von Beschreibungen, begründeten Interpretationen und Empfehlungen an möglichst viele Betroffene, um den Evaluationsgegenstand zu optimieren und zukünftiges Handeln zu unterstützen (Balzer, 2005).

Der Autor sieht einen großen praktischen Nutzen der Evaluation als Verfahren der Handlungs- im Gegensatz zur Grundlagenforschung. Interesse der Grundlagenforschung ist es, Wissen zu generieren. Bei der Evaluation geht es dagegen nur selten um Theoriebildung, sondern im Mittelpunkt steht die Verbesserung der Praxis. Die Ergebnisse sollen handlungsrelevant und umsetzbar sein: „*Research aims to produce knowledge and truth. Useful evaluation supports action“* (Patton, 1997, S. 24). Durch seine betonte Nutzenbezogenheit und aufgrund der Tatsache, dass Kompromisse zwischen Wissenschaft und Praxisbedürfnissen gemacht werden, wird Evaluation oftmals als „Forschung zweiter Klasse“ angesehen. Rückt die Wissenschaft allerdings zu sehr in den Vordergrund, droht die Gefahr, dass das Projekt am Widerstand des Feldes scheitert oder dass möglicherweise für die Praxis irrelevante Ergebnisse erarbeitet werden.

Die Evaluation der *riskala*-RMB will im Sinne Bigmans prüfen, ob die Zielsetzungen (Zielebene 1-5) eines RMB-Projektes erfüllt werden, wie ggf. eine Effektivitätssteigerung zu erzielen ist und welche Prinzipien dem (offensichtlich) erfolgreichen Programm zugrunde liegen. Dabei stehen summative Evaluationselemente im Vordergrund, die die Prüfung von Verhaltensänderungen der Beratungsempfänger in den Mittelpunkt stellen (Friedrichs, 1990; LoBionda-Wood, 1996). Das Beratungsprogramm wird als Evaluationsgegenstand mit explizit auf den Sachverhalt bezogenen Kriterien bewertet, um nutzbare Daten, Interpretationen und Empfehlungen zu erhalten, mit denen die Beratung optimiert und mit denen das künftige Handeln der Berater unterstützt werden kann

(Balzer, 2005). Eine RMB ist im weiteren Sinne eine Analyse- und Fortbildungsmaßnahme für klinisch tätige Teams, daher wird im Rahmen der Untersuchung ein besonderer Schwerpunkt auf Evaluationsmodelle im Bildungsbereich gelegt.

5.1.2 Evaluation von Unternehmensberatung

Bisher hatten die wirtschaftlich orientierten Beratungsunternehmen wenig Anlass, ihre Leistungen zu evaluieren. Es reichte häufig ein Folgeauftrag als Beweis für gute Arbeit. Auf Grund welcher Faktoren innerhalb oder außerhalb des Beratungsauftrages dieser zustande kam, wurde dabei nicht überprüft. Nissen (2007) skizziert, dass in der Vergangenheit eine gut verpackte Methodik, ein guter Ruf des Beratungsunternehmens und gewachsene Beziehungen für eine Auftragsvergabe häufig ausreichten, dass in Zukunft im Wettbewerb Berater aber ihren Mehrwert für den Kunden besser begründen müssen.

Folgt man Mohe (2005), so neigt sich die Ära der Unbekümmertheit in der Unternehmensbranche dem Ende zu. Zunächst werden davon die konkreteren Bereiche der Spezialistenberatung (IT, Energie, etc.) betroffen sein. Die Klienten professionalisieren sich ihrerseits und fordern Transparenz in den Angeboten und Abläufen der Beratung. Sie benötigen die Dienstleistung, müssen aber den ökonomischen Aufwand und Nutzen einschätzen und ggf. auch nachweisen. Risse (1989) sieht die fehlende Bekanntheit und das Unwissen über den Nutzen von Beratungsleistungen sowie ein schlechtes Image der Berater als einen die Inanspruchnahme beeinflussenden Faktor. Er identifiziert viele „Scharlatane“ im Beratermarkt, die weder eine nachhaltige Leistung noch eine ansprechende Lösung erbringen, dafür jedoch teilweise übertriebene Honorare verlangen. Auch sieht er den Effekt, dass eine schlechte Beratung weitaus häufiger bemängelt wird, als dass eine gute Leistung gelobt wird. Dies ist dadurch bedingt, dass der Beratene den Beratungserfolg aufgrund des Wesens der Beratung häufig nicht unmittelbar dem Berater zuordnen kann.

Zeitlich gesehen durchläuft der Sektor der Unternehmensberatung im letzten Jahrzehnt einen Wandel hin zu einer institutionellen Normalform. Immer mehr gesellschaftliche Gruppen und Unternehmen lassen sich beraten, ohne dass diese Intervention als Schwäche oder unzureichendes Vermögen zur

Problemlösung klassifiziert wird. Schrödter (2007) bezeichnet die Fähigkeit von Beratungsempfänger, Handlung zugunsten (selbst)-reflektiver Zwischenphasen aufzuschieben und sich Rat einzuholen, als unternehmerische Schlüsselkompetenz . Die heutigen Kunden einer Unternehmensberatung lassen sich im Zuge einer Klientenprofessionalisierung zunehmend weniger mit Reputation und Zertifikaten beeindrucken (Mohe, 2003). Statt eines „zertifikatgestützten Leistungsversprechens“ fordern sie Transparenz über die reale Leistung, die sie einkaufen wollen.

Strasser (1993) formulierte diesbezüglich Gründe, die für eine systematische Evaluation der Beratungsleistung sprechen:

- Die nachträgliche Beurteilung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses soll Einblick in die Wirtschaftlichkeit und Zielerreichung der Beratung bieten.
- Sie dient als sachliche Basis für die Erteilung weiterer Aufträge oder für eine Weiterempfehlung des Beraters.
- Durch ein Speichern von Erfahrungen mit Beratern kann ein „Beratungs-Know-How“ geschaffen werden.
- Bei der Beratervergütung auf Erfolgshonorarbasis dient die Beurteilung der Qualität als Grundlage für die Vergütung.
- Eine Bewertung objektiviert persönliche Einzelurteile.

Lechner & Kreutzer (2005) fordern von der Beratungsbranche mit Blick auf ihre Existenzberechtigung einen überzeugenden Wertnachweis. Die Autoren skizzieren, wie Beratungsleistungen evaluiert werden können und leiten „5 Richtlinien“ für eine Evaluation ab:

1. Die Wirksamkeit von Projekten ist zu messen und nicht die Kundenzufriedenheit.
2. Aufwand und Nutzen sind pragmatisch abzustimmen.
3. Es muss am richtigen Ort gemessen werden.
4. Flexibilität muss vorhanden sein, um die Wirkungsmessung über die ursprünglichen Ziele hinaus zu erweitern.
5. Die Evaluationsverfahren sind kontinuierlich zu verbessern.

Kieser (1998) unterscheidet zwischen *offiziellen und latenten Beratungsfunktionen* und geht dabei von der Annahme aus, dass Berater für die beauftragten Unternehmen mehr Funktionen erfüllen, als offiziell kommuniziert

wird. Daher wird eine Beratung, die latente Funktionen beinhaltet, von den Klienten auch entsprechend bewertet. Um zu einer zuverlässigen Urteilsbildung zu kommen, ist eine Berücksichtigung latenter Funktionen einer Beratung unumgänglich (Ernst, 2002).

Im Rahmen dieser Arbeit soll eine methodische Auslotung der Möglichkeit einer wirksamkeitsorientierten Evaluation der RMB erfolgen. Eine abschließende Bewertung über den Erfolg der Intervention aussprechen zu können, sollte möglich sein. Es ist allerdings gerade für die Evaluation von Beratungsleistungen (s.o.) in Organisationen zu berücksichtigen, dass die Wirkung immer komplex ist, also aus Teilwirkungen besteht, die nicht en detail beschrieben werden können.
Die RMB fokussiert u.a. Aktivitäten zur Prävention von medizinischen Behandlungsfehlern; übergeordnetes Ziel ist also das Ausbleiben des im Verhältnis zu fehlerfreien Behandlungsleistungen sehr seltenen Schadenfalles. Dies als Ergebnis einer RMB zu messen, wäre ein langwieriges Unterfangen und kaum sauber von externen Variablen, wie neue Gerätetechnik, veränderte Personalressourcen oder neue Operationsverfahren, zu trennen. Auch wäre die Messung der Relation zwischen Behandlungsfällen einer medizinischen Abteilung (z.B. 22.000 Behandlungen einer Abteilung für Unfallchirurgie in einem 500-Betten-Krankenhaus) und den erhobenen Behandlungsfehlervorwürfen, beziehungsweise nachgewiesener Schadensfällen (Ø 4-6 jährlich) nicht aussagekräftig. Selbst eine Halbierung der Fallzahlen bei Schadensereignissen ließe keine statistisch belegbare Aussage über die Wirkung einer RMB zu. Daher müssen für die RMB-Evaluation andere, geeignete Bewertungskriterien gefunden werden (s. Zielebene 1-5).

5.1.3 Evaluationsmodelle

Die sozialwissenschaftliche Literatur bietet eine Vielzahl von Evaluationsmodellen und -theorien. Neben *methodenorientierten* (Suchman, Cronbach, Rossi, Chen *u.a.)* und *bewertungsorientierten* Ansätzen (Scriven, Qwens, Wolf, Stake u.a.), scheinen für die Untersuchung im Rahmen dieser Arbeit primär *nutzenorientierte* Ansätze geeignet zu sein. Einige davon sollen daher im Folgenden ausführlicher vorgestellt werden, da sie im Rahmen der Studie dem nutzenorientierten Wesen der RMB entsprechend als Basis der Instrumententwicklung dienen können.

5.1.3.1 Nutzenorientierte Evaluationsmodelle

Nutzenorientierte Ansätze der Evaluation stellen die Zielsetzung, die Ergebnisse und die Rahmenbedingung, unter denen sie zustande kommen, in den Mittelpunkt der Analyse von Interventionen (Patton,1997).

Kirkpatrick stellte 1952 ein Evaluationstraining-Programm (Evaluating a Human Relations Training Programm for Forman and Supervisors) vor, das in den Folgejahren kontinuierlich weiterentwickelt wurde. Es fokussierte erstmalig das Wissen um die Art evaluierter Informationen und analysierte, welchen Zwecken welche Arten von Ergebnissen dienen. Er fordert, für ein erfolgreiches Evaluationsprojekt die Ergebnisse auf folgenden Ebenen zu analysieren.

„The four Level": (1) Reaction, (2) Learning, (3) Behavior (4) Results.

Auf der Ebene 1 werden die direkten Reaktionen (in der Regel Zufriedenheits-reaktionen der Teilnehmer) nach Abschluss einer Intervention betrachtet. Die Lernerfolgsebene analysiert, welche Art von Wissen erworben wurde, welche Fähigkeiten entwickelt und welche Einstellungen geändert werden konnten. Zur Überprüfung dieses Lernerfolges sind vordefinierte Lernziele nötig. Auf der Verhaltensebene wird überprüft, ob eine vorangegangene Intervention eine spätere Realsituationen (im konkreten Arbeitsumfeld) verändern kann. Solche Überprüfungen sind erst nach einiger Zeit nach Anschluss der Intervention möglich. Einschränkend muss allerdings gesagt werden, dass eine Verhaltensänderung nicht nur durch eine Trainingsmaßnahme erzielbar ist. Auch der Kontext der Arbeitsbedingungen muss eine Verhaltensänderung ermöglichen.

Ebene 4 des Modells von Kirkpatrick untersucht die Endergebnisse der Intervention. Hier geht es um konkrete Erfolgskennzeichen etwa zur Steigerung der Produktionszahlen, der Verbesserung der Produktqualität, Steigerung des Umsatzes oder anderer (ökonomischer) Ziele der Organisation.

Als Gründe für die Entwicklung seines Programms nennt Kirkpatrick, dass damit die Qualität einer Intervention beurteilt und das Verbesserungspotenzial erschlossen werden kann. Innerhalb eines Evaluationsprojektes ist die Umsetzung aller vier Ebenen des Modells notwendig: „These four levels are all

important, and they should be understood by all professionals in the fields of education, training and development" (Kirkpatrick, 1998, S.15).

Anfang der 1970er Jahre übte Stufflebeam Kritik an der Sichtweise pädagogischer Evaluation. Er analysierte in seinen Studien umfangreich die evaluative Information, die für eine Entscheidungsfindung notwendig ist und später genutzt werden kann. Damit stellte er die Nutzung der Evaluation in den Mittelpunkt seiner Betrachtung. Daraus entstand eine der ersten komplexen Evaluationstheorien, die im CIPP-Modell dargelegt wurden. Bestimmungsgrößen des Modells sind die vier Komponenten *Context, Input, Process und Product.* Der Ansatz von Stufflebeam wird mitunter auch als „management-orientierte Evaluation" bezeichnet, was allerdings keinesfalls im Widerspruch zum nutzenorientierten Ansatz steht.

Der *Context* beleuchtet die Rahmenbedingungen der Intervention, d.h. die gesetzlichen, ökonomischen und gesellschaftlichen Intentionen der Auftraggeber, der Beteiligten und der Betroffenen. Im Rahmen der *Context*evaluation werden Bedürfnisse der Beteiligten analysiert, um zu prüfen, ob die Zielsetzung des Programms deren Bedürfnisse entsprechen. Merkmale der am Programm beteiligten Personen, die Voraussetzungen für die Durchführung und die vorhandenen Ressourcen werden in der Bestimmungsgröße *Input* definiert. Diese Betrachtung steuert die konkrete Programmplanung und unterstützt die Kosten-Nutzen-Überlegungen.

Im Rahmen der *Process*betrachtung wird geprüft, ob das Programm beziehungsweise die Intervention planmäßig ein- und durchgeführt wurde, wie die Beteiligten untereinander interagierten und inwiefern die Ziele erreicht wurden.

Die Bestimmungsgröße *Product* steht für die Evaluation der kurz- und langfristigen Resultate, die geplanten und ungeplanten Wirkungen sowie die Zielerreichung des Projektes. Anhand dieser Betrachtung kann entschieden werden, ob die eingesetzten Instrumente eine Weiterverwendung finden können oder ob eine Modifikation nötig ist (Stufflebeam, 1966,1967 nach Balzer, 2005).

Mit dem CIPP-Modell wurde ein Evaluationsansatz beschrieben, der methodenunabhängig die evaluierte Information in Form von Kontext-, Input-,

Prozess- und Output- (oder Produkt)-informationen unterteilt und konkrete Informationen für die Entwicklung zur Verfügung stellen will (Balzer, 2005).

Einen weiteren nutzenorientierten Ansatz zur Evaluation liefert Weiss (1972). Sie kritisiert die fehlende Beachtung der Rahmenbedingungen, unter denen eine Evaluation häufig durchgeführt wird. Diese finde nicht in einem politischen Vakuum, sondern in einem entsprechend komplexen politischen Kontext statt. Die Eingebundenheit in politische Rahmenbedingungen beeinflusst den Nutzungsgrad der Ergebnisse. Zu häufig sind Evaluationsresultate zu eng mit Problemlösungsstrategien kombiniert. Probleme sind i.d.R. aber zu komplex, um sie mit einzelnen Interventionen lösen zu können. Daher ist eine strenge Output-Kontrolle wenig zielführend. In der Interaktion mit den umgebenden politischen Rahmenbedingungen entwickeln Interventionen häufig nur langsam ihre Wirkung. Daher stellt Weiss fest, dass die Chancen der Nutzung einer Evaluation von den Adressaten dann erhöht werden können, wenn man von überzogenen Ansprüchen im Sinne einer unmittelbaren Problemlösung abrückt und stattdessen damit zufrieden ist, Evaluationsergebnisse als Informationen zur Verbesserung der Situation zu erzeugen (Balzer, 2003).

Patton (1997) geht in seinem nutzungsorientierten Evaluationsansatz von der zentralen Idee aus, dass Evaluationen nicht nur für Entscheidungsträger verwertbare Ergebnisse produzieren, sondern dass diese auch für andere Beteiligte und Betroffene relevant sind. Er beschäftigt sich mit der Beantwortung der Frage, wie die Ergebnisse an alle beteiligten Personen herangetragen werden können, die ein wirkliches Interesse an der Evaluation haben. Es gehört zu den Aufgaben des Evaluators, Interesse an den Ergebnissen bei möglichst vielen Benutzern zu wecken. Das Evaluierungsdesign ist daran auszurichten.

In der Weiterentwicklung seines Ansatzes macht Patton den Evaluator selbst zum Teil des Evaluationsgegenstandes. Dieser nimmt eine besondere Rolle bei der Entwicklung der Intervention ein.

Fetterman (1996) geht noch einen Schritt weiter, indem er die Beteiligten an einem Evaluationsprojekt zu ihren Evaluatoren in eigener Sache macht. Nach seinem Modell des „Empowerment Evaluation“ ist ein Evaluationsprojekt dann

erfolgreich, wenn es die Beteiligten in die Lage versetzt, später selbst ihre Prozesse zu evaluieren. Seine wesentliche Idee ist die Hilfe zur Selbsthilfe. Der Evaluator wird zum Trainer und Berater der Evaluierten, die diese Maßnahme selbst durchführen. Fetterman geht von dem Gedanken aus, dass ein einem Programm zugeschriebener Wert nicht statisch ist, sondern sich permanent ändern kann. Diese Dynamik muss Berücksichtigung finden, auch wenn der Evaluator nicht mehr präsent ist (Fetterman, 1994, 1996).

Die zuvor dargestellten, nutzenorientierten Evaluationsmodelle lassen sich in ihren Variationen und Diversifizierungen auf die RMB übertragen. Die Evaluationsteilnehmer werden gemäß der 5 Zielebenen zur Zufriedenheit mit der Intervention befragt und es werden Lernerfolg, Verhaltensbeeinflussung und Ergebniserreichung (versicherungsrelevanter [ökonomischer] Erfolg) ermittelt (s. Kriterien Kirkpatrick). Die Kontextbetonung ebenso wie die Bestimmungsgröße „Input“ bei Stufflebeam sollen im Untersuchungsdesign dadurch berücksichtigt werden, dass die Adressaten der RMB bezüglich ihrer Erwartungen und den Rahmenbedingungen an der Instrumententwicklung beteiligt werden. Mit diesem Schritt könnten auch die Forderungen von Fetterman Anwendung finden. Gleichwohl soll für die Gesamtkonstruktion des Evaluationsvorhabens möglichst ein Modell herangezogen werden, das die verschiedenen Ansätze miteinander vereint.

5.1.3.2 Integrative Evaluation

Die theoretische Frage, ob und wie eine RMB wirkt, benötigt zur Beantwortung ein adäquates theoretisches Modell, das die Wirkung der initiierten Präventionsmaßnahmen zur Steigerung der Patientensicherheit und weitere Zielebenen mit dem (künftigen) Handeln der Berater verbinden lässt. Frese und Zapf (1994) konzipierten ein Handlungsregulationsmodell für die Lehrevaluation, das die Rückmeldungsinformation als zentrale Variable im Handlungsprozess, insbesondere für die Verhaltensänderung der evaluierten Personen identifiziert (Frese & Zapf, 1994; Balk, 2000).

Auf diesem handlungstheoretischen Ansatz aufbauend entwickelte Henninger (1998, 2000, 2001) ein Modell der Integrativen Evaluation für den Bildungsbereich. Kennzeichen des Modells sind die zahlreichen Beteiligungs- und

Mitbestimmungsmöglichkeiten der Teilnehmenden, d.h. neben den Evaluierten als Adressaten einer Maßnahme werden auch die Evaluierenden in die Entwicklung des Evaluationsinstrumentes einbezogen. Bei der Integrativen Evaluation ist diese Rückmeldung strukturell in den Evaluationsprozess eingebaut. Henninger zeigt auf, dass im Bereich der Hochschulevaluationen eine häufig niedrige Akzeptanz bei Teilnehmern existiert, da Handlungs- und Einflussmöglichkeiten für die unmittelbar beteiligten Personen eher gering sind. Daher müssten die beteiligten Gruppen stärker am Evaluationsprozess (Klärung der Zielsetzung der Evaluation und Entwicklung des Evaluationsdesigns) beteiligt werden. Bei der Fragebogenentwicklung beispielsweise sind die befragten Personen durch Nennung der Evaluationskriterien einzubeziehen (Henninger, 2001).

Der Autor diskutiert die wesentlichen drei Kritikpunkte, die an Evaluationen im Bildungsbereich geübt werden:

(1) Die fehlende Kompetenz der Evaluierenden zur Evaluation

Lehrende sprechen den Teilnehmern einer Lehrveranstaltung die Fähigkeit ab, die Lehre zu beurteilen, weil ihnen das Wissen zur Beurteilung fehlt.

(2) fehlende Bezugswerte

Dem Evaluierten ist am Ende einer Veranstaltung nicht ersichtlich, auf welche Aspekte der Intervention sich die Bewertungen der Evaluationsteilnehmer beziehen.

(3) Verzerrungseffekte

Drittvariablen, wie z.B. Notenerwartungen, die das Interesse am Inhalt der Veranstaltung und damit die Beurteilung der eigentlichen Lehrqualität beeinflussen.

Teilnehmer einer Evaluation können dann valide Urteiler sein (Kritikpunkt 1), wenn deren subjektive Bewertungen auf der Akzeptanzebene z.B. bezüglich der Zufriedenheit abgefragt werden. Fehlende Bezugswerte (Kritikpunkt 2) lassen sich dadurch eliminieren, dass die Erwartungen, die Teilnehmer an die Intervention haben, transparent gemacht und in die Bewertung einbezogen werden. Zur Relativierung des dritten Kritikpunktes werden statistische Korrekturen nach Erhebung der Evaluationsdaten vorgeschlagen (Greenwald und Gillmore, 1997 nach Henninger, 2003). Zur Eliminierung der

Kritikpunkte werden bei der Integrativen Evaluation alle unterschiedlichen Gruppen, die an der Intervention beteiligt sind, in den Evaluationsprozess einbezogen, also neben den evaluierenden Teilnehmern auch die evaluierten Lehrenden.

Als Instrument der Visualisierung und Operationalisierung des Evaluationsdesigns, zur Strukturierung der Maßnahmen und als Planungsinstrument für eine Integrative Evaluation entwickelte Henninger (2001) das Modell des *Evaluationskubus* (Abb.18). Der Kubus basiert auf den in der Literatur gängigen Systematisierungen von Evaluationsansätzen (Kirkpatrick, 1987; Scriven, 1980; CIPP-Modell, 1971).

Die Dimensionen *Messzeitpunkt*, *Evaluationsfokus* und *Evaluationsebene* bilden die Achsen eines dreidimensionalen Modells. Ziel ist es, den Evaluationsprozess damit sehr exakt zu beschreiben, zu planen und so die Merkmale der damit gewonnenen Informationen zu bestimmen.

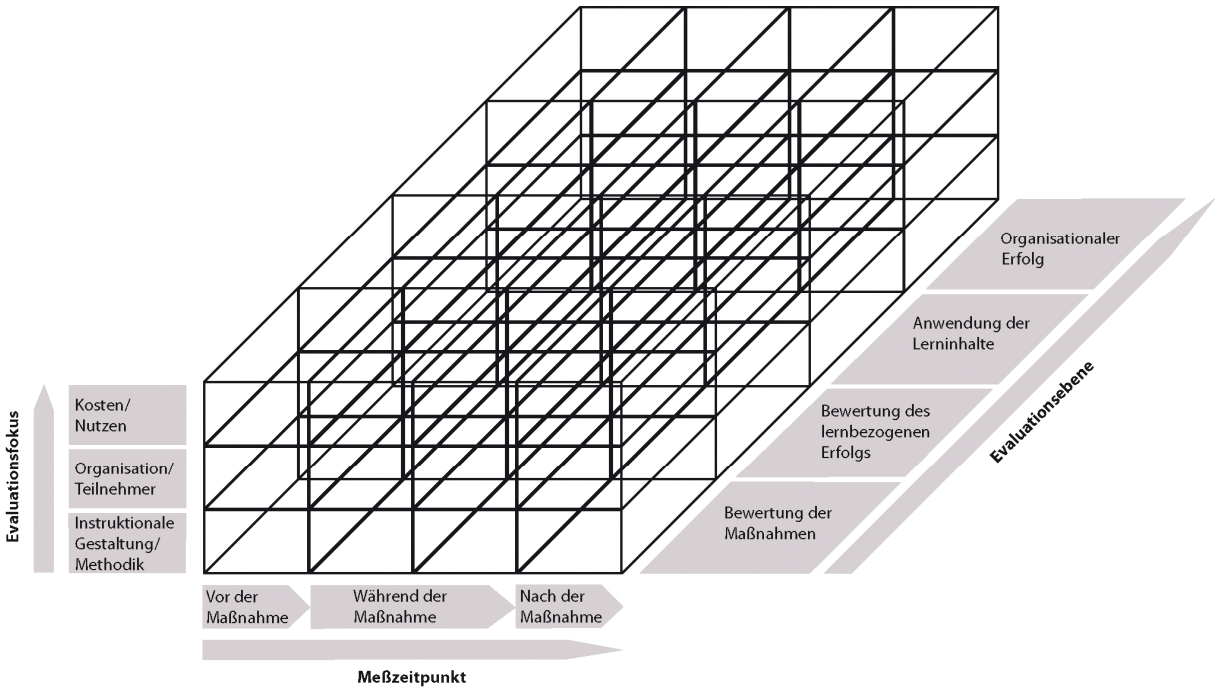

Abbildung 18: Evaluationskubus nach Henninger (2001)

Als *Messzeitpunkt* werden die Abschnitte festgelegt:

- *vor der Maßnahme*
- *während der Maßnahme*
- *nach der Maßnahme*

Mit dem *Evaluationsfokus* werden die Dimensionen im Sinne einer inhaltlichen Schwerpunktsetzung differenziert:

- *Dimension: Instruktionale Gestaltung bzw. Methodik*
- *Dimension: Organisation und Teilnehmer*
- *Dimension: Kosten/Nutzen-Effekt*

Die *Evaluationsebene* erfasst die Wirkung der Maßnahme in Bezug auf die teilnehmenden Personen:

- *Bewertung der Maßnahme, z.B. Zufriedenheit und Akzeptanz*
- *Bewertung des Lernerfolges, z.B. Wissenstransfer, Motivation, Bewusstsein*
- *Anwendung der Lerninhalte, z.B. Operationalisierbarkeit des Wissenszuwachses*
- *Organisationaler Erfolg, z.B. Wirkung auf Organisationsstrukturen*

Von der Association of Management Consultants, Switzerland (ASCO) wurde, ebenfalls mit der Intention der Entwicklung eines umfassenden, die Beteiligten involvierenden Evaluationsverfahrens, ein Instrument entwickelt, mit dem die Wertschöpfungsergebnisse von Beratungsleistungen ermittelt werden können.

Mit Hilfe der Return on Consulting (ROC)-Scorecard werden die beratungsrelevanten Kriterien: (1) Fach- und Branchenwissen, (2) Projektmanagement, (3) soziale Kompetenz der Berater, (4) Ressourceneinsatz, (5) qualitativer und (6) quantitativer Nutzen eines Projektes gemessen (Abb.19). ROC bezeichnet dabei die Wertschöpfung, d.h. den messbaren wirtschaftlichen Ertrag eines Consulting-Projektes bzw. des Beraternutzens. Er resultiert generell aus der wirkungsvollen Kombination interner und externer Kompetenzen.

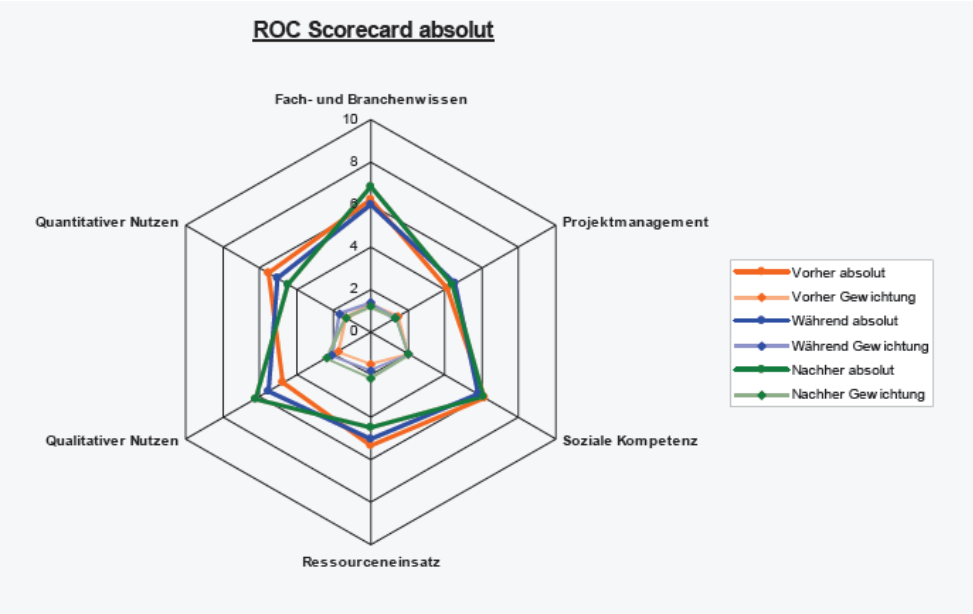

Abbildung 19: ROC Scorecard (Fox, 2007)

Das entwickelte Verfahren verfolgt das Ziel, die Erwartungshaltung des Beratungsadressaten transparent zu machen, ihm die Gewinne aufzuzeigen, die aus der Beauftragung eines externen Beraters resultieren, Stärken und Schwächen während der Projektdurchführung zu identifizieren und Korrekturen bezüglich der Zielerreichung vorzunehmen, um bei Projektabschluss den effektiven Nutzen dem Aufwand gegenüber stellen zu können (Fox, 2007). Die ROC-Scorecard will einen strukturierten Ansatz bieten, mit dem der Projekterfolg auch graphisch sichtbar gemacht werden kann. Das Instrument kann zu verschiedenen Zeitpunkten eines Beratungsprojektes eingesetzt werden. Eine Messung der Kriterien findet vor, während und nach einem Beratungsprojekt statt. Ziel ist es, dass bereits im Laufe eines Projektes die Ressourcennutzung optimiert und ggf. Beratungsziele neu definiert werden können.

Obgleich es Parallelen zum zuvor dargestellten Kubusmodell der Integrativen Evaluation gibt, soll die Nutzung der ROC-Scorecard als Instrument für die Evaluation der RMB nicht weiter verfolgt werden, da bei der Entwicklung und Anwendung mutmaßlich kommerzielle Interessen nicht ausgeschlossen werden können und ein bedarfsgerechter Gestaltungsspielraum fehlt. Daher wird als Referenzmodell für die Evaluation der RMB der erstgenannte Ansatz gewählt.

5.1.3.3 Integrative Evaluation und *riskala*-RMB

Der Evaluationskubus und die dahinter stehende „Evaluationsphilosophie“ scheint für die Anwendung auf die Evaluation der RMB als Referenzmodell aus mehreren Gründen geeignet zu sein.

Einerseits baut das Modell auf erprobte Verfahren auf und vernetzt sie und andererseits lassen sich die für die RMB wichtigen 5 Zielebenen (Entwicklung der Patientensicherheit, Lernförderung, Kommunikationsentwicklung, rechtliche Absicherung und versicherungswirtschaftliche Nutzung) als *Evaluationsebenen* integrieren (Abb.20).

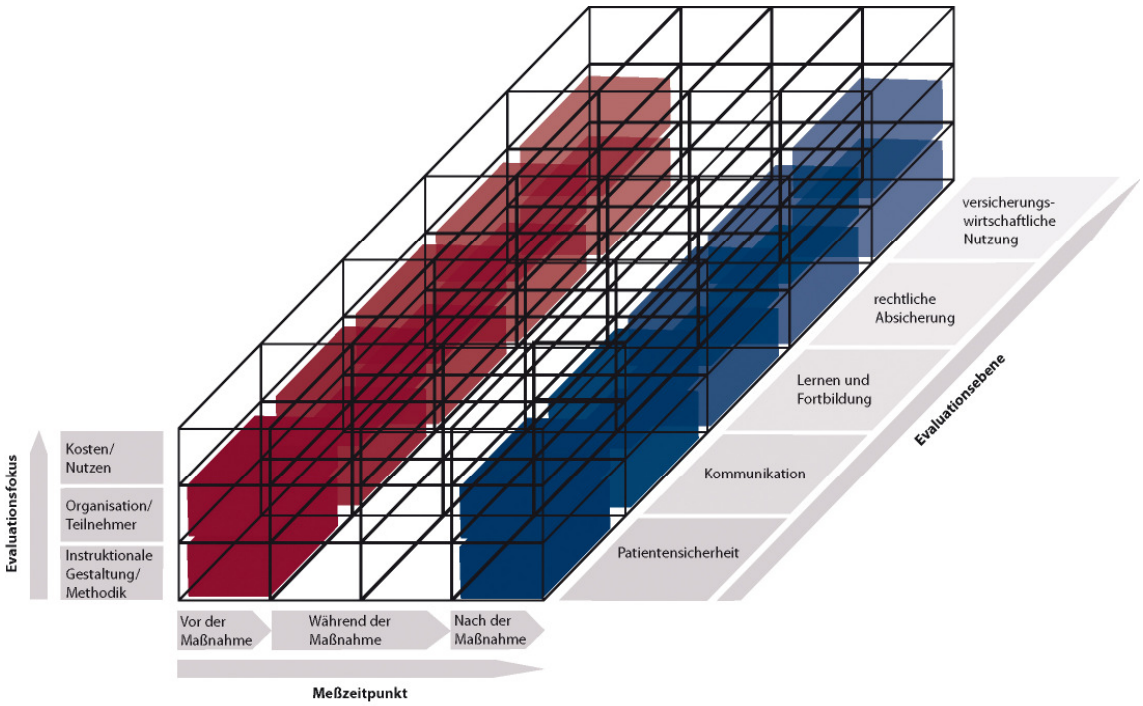

Abbildung 20: Evaluationskubus übertragen auf die Zielebenen des RMB (eigene Darstellung)

Die RMB zielt auf der Ebene des *Evaluationsfokus* sowohl auf die organisationale und instruktionale Einbettung als auch auf die methodische Gestaltung ab. Im konkreten Fall können die Veränderungsprozesse beim Kunden und die Einbeziehung der Teilnehmer oder die methodisch unterstützte Bewusstseinsbildung der am Prozess beteiligten Personen Fokus der Evaluation

sein. Bedingt kann möglicherweise auch der Kosten-Nutzen-Effekt bezüglich der Auswirkung der RMB auf die Versicherungsgprämie bewertet werden.

Als *Messzeitpunkt* kommt im geplanten Untersuchungsdesign zunächst ein Termin nach der Intervention in Frage (Studie 2 und 3, s. Kap. 5.2.2) Mit einer Erwartungsabfrage bei potenziellen Beratungsempfängern (Studie 1) wird darüberhinaus ein Messzeitpunkt gewählt, der vor der RMB liegt. Die Untersuchung verfolgt auch das Ziel einer Instrumententwicklung für den Regelbetrieb der RMB. Als Ergebnis der Studie ist eine spätere Nutzung eines Fragebogens vor und nach der Intervention möglich.

Die strukturierte umfassende Einbindung der Beteiligten (Evaluierten) in die Instrumententwicklung ist geplant. In allen Phasen (Studie 1, 2 und 3) können und sollen die späteren „Evaluierten“ aktiv mitwirken. Die beteiligten Gruppen sind also an der Entwicklung des Evaluationsdesigns beteiligt, was die Akzeptanz gegenüber der Evaluationsmaßnahme fördern müsste. Natürlich wird es nicht immer möglich sein, alle Elemente der Integrativen Evaluation zu entwickeln. Gleichwohl kann das Konzept bei der Instrumententwicklung für die RMB weitreichend genutzt werden. Henninger (2001) stellt in diesem Zusammenhang dar, dass, wenn man das Ziel verfolge, die Beteiligten maximal einzubinden, das aufwendigere, umfassende Verfahren sinnvoll erscheint. Wenn die Evaluation allerdings weniger als Instrument zur Förderung der handelnden Akteure verwendet werde, sondern den diagnostischen Effekt stärker in den Mittelpunkt stelle, es durchaus vertretbar sei, auf einzelne Elemente des Modells zu verzichten.

In seinem Ausblick zur Entwicklung der integrativen Evaluation schreibt der Autor, dass internetbasierte Unterstützungsmöglichkeiten entwickelt werden sollten. Die evaluative Befragung der Adressaten einer RMB im Jahre 2009 (im Rahmen der Hauptuntersuchung / Studie 3) erfolgt vollständig webbasiert.

5.2 Untersuchungsdesign

Im folgenden Kapitel werden im Kontext des Referenzmodells das Verfahren der Instrumententwicklung und die Ergebnisse der aufeinander aufbauenden Phasen

der Untersuchung zur Wirksamkeitsmessung der RMB aus Adressatensicht dargestellt.

Die Identifikation und Zuordnung von Wirkungen einer RMB wird im angedachten Untersuchungsdesign nicht vom Evaluierenden vorgegeben, sondern sollen in der ersten Phase von den Beratungsadressaten selbst vorgenommen werden. Das Design ist darauf angelegt, die spezielle Qualifikation und Professionalität der Klienten zu nutzen, um im Sinne der „Integrativen Evaluation“ die Erfolgsindikatoren der Beratung zu definieren. Dies ist ein zunächst einmaliger Entwicklungsprozess, dessen Ergebnisse dann in die Evaluationsroutinen des Instrumentes *riskala* übernommen werden sollen. Ob und ggf. in welcher Form der Beratungsteilnehmer künftig standardisiert in die Evaluation einbezogen werden kann, wir abschließend diskutiert.

Im zweiten Teil des Kapitels wird der Gang der Hauptuntersuchung mit der Instrumententwicklung (Studie 2 und 3) dargestellt und erläutert.

5.2.1 *Studie 1*

Studie 1 verfolgte im Rahmen einer Voruntersuchung das Ziel, in einer weitgehend offenen Form Erwartungen an eine RMB bei Personen zu ermitteln, die in einem Krankenhaus in klinischer oder administrativer Funktion tätig sind und bisher nicht an einer solchen Intervention teilgenommen hatten. Um dieses Ziel zu verfolgen, wurden 11 Experten in einem teilstrukturierten Interview telefonisch befragt. Der Leitfaden findet sich im Anhang 5.I)

Von zentraler Bedeutung war - mit Blick auf die theoretischen Zielebenen der RMB - die Frage 1:

Welche Effekte erwarten Sie von einer externen Risikomanagementberatung?

Gleichwohl wurde die explorative Befragung genutzt, um Erkenntnisse zur gewünschten Kompetenz der Berater (F 2), zur Beteiligung von Mitarbeitern (F 3), zur Aufbereitung und Darstellung der Ergebnisse der RMB (F 4) und zur Wirkungskontrolle der Maßnahme (F 5-7) zu generieren. Die Fragen F 2 - F 7 wurden bewusst in die Erwartungsabfrage integriert, um die gewonnenen Erkenntnisse ggf. für die strukturelle und technische Weiterentwicklung des Beratungsprogramms nutzen zu können. Eine Beurteilung dieser

Qualitätskriterien im Rahmen der Hauptuntersuchung durch Personen, die die Beratung bereits hinter sich haben, hätte mutmaßlich die Bewertung des Erlebten und nicht zu einer Schilderung des Gewünschten geführt (eine ausführliche Begründung der Fragen aus der Voruntersuchung finden sich in Anlage 5.II).

Es wurde im Rahmen der Erwartungsabfrage bewusst darauf verzichtet, die in Kapitel 2 identifizierten 5 Zielebenen für eine RMB als Strukturierungsmuster des Fragebogens zu nutzen. Vielmehr sollte durch Frage 1 verifiziert werden, ob sich die in Kap. 2 theoretisch ermittelten Zielebenen mit den Erwartungen potenzieller Beratungsempfänger decken.

5.2.1.1 Untersuchungsteilnehmer

Es wurden Experten verschiedener Berufsgruppen aus Krankenhäusern und Kliniken im Hinblick auf ihre Erwartungen an eine RMB befragt. Experte ist, wer über ein für die Einschätzung einer bestimmten Problemstellung relevantes, abrufbares Wissen verfügt und einen gewissen sozialen und fachlichen Status innehat, um die an ihn gerichteten Fragen im Hinblick auf die Praxisrelevanz bewerten zu können (Meuser & Nagel, 1991; Mayer, 2008). Bei der Auswahl der befragten Personen (n=11) wurde darauf geachtet, dass diese aufgrund ihrer beruflichen Funktion und Position über Grundkenntnisse zu den Themen „Patientensicherheit“ und „Risikomanagement“ verfügten. Da die genannten Themen, wie an anderer Stelle bereits mehrfach dargestellt, in den vergangenen Jahren vielfach theoretisch beschrieben wurden, bestand eine relative Wahrscheinlichkeit, dass sich die Adressaten mit dem Themenkomplex bereits auseinandergesetzt hatten. Es wurde allerdings besonderer Wert darauf gelegt, dass der Expertenkreis über die klinische Tätigkeit hinaus, bestimmte Funktionen im Bereich des Qualitätsmanagements eines Krankenhauses bekleidet. Neben der Befragung von Qualitätsmanagern (QM, n=2), wurden klinisch tätige Ärzte (ÄD, n=4) sowie Pflegende (PD, n=3) als Interviewpartner ausgewählt. Zur Verbreiterung der Stichprobe wurden Krankenhausmitarbeiter aus dem Bereich des Managements (MA, n=2) interviewt, wobei auch bei der Auswahl dieser Personen darauf geachtet wurde, dass sich diese mutmaßlich bereits mit Modellen und Verfahren des Risikomanagements auseinandergesetzt hatten. Befragt wurden 5 Frauen (PD=2; QMB=2; ÄD=1) und 6 Männer (MA=2; ÄD=3,

PD=1). Die Teilnehmer waren zwischen 39 und 53 Jahre alt. Die Teilnahme an der Befragung war freiwillig. Den Personen wurde versichert, dass ihre Angaben vertraulich behandelt, Dritten nicht zugänglich gemacht und ausschließlich zum Zwecke der Studie verwendet werden.

5.2.1.2 Datenerhebung

Die Gewinnung qualifizierter Daten erfolgte mithilfe einer problemzentrierten Interviewtechnik, die mit teilstrukturierten Fragen arbeitet. Das problemzentrierte Interview stellt eine offene Form des Interviews dar. Den Teilnehmern werden keine Antwortalternativen gegeben, sondern sie formulieren frei. Die Antworten sind daher stets geprägt durch subjektive Kenntnisse, Meinungen und Erwartungen. Die Rückmeldung lässt Raum für die gedankliche Strukturierung des Interviewten, sodass dieser während der Befragung Zusammenhänge entwickeln und aufzeigen kann. Diese gleichberechtigte Form der Befragung soll bewirken, dass sich der Interviewte als Experte einen breiten Antwortspielraum erhält. Im Ergebnis ist diese offene Form ehrlicher, genauer und reflektiver als eine Befragung mit einem Fragebogen oder im Interview mit geschlossener Befragungsform (Mayring, 2002; Bortz & Döring, 2003). Das Verfahren fordert, dass der Interviewer bzw. der Befrager die Äußerungen der Befragten so genau wie möglich transkribiert und bei der späteren Auswertung bestimmten Kategorien zuordnet.

Die Experten wurden mit einem separaten Anschreiben (S. Anlage 5.III) vorab über die Intention der Befragung informiert und es wurde ein Termin für ein telefonisch durchgeführtes Interview vereinbart. Erst im Rahmen dieses Gespräches wurden die Experten mit den Fragen konfrontiert, um spontane Antworten zu erhalten. Die Aussagen wurden mit Einverständnis der Teilnehmer auditiv aufgezeichnet und anschließend transkribiert.

5.2.1.3 Datenauswertung

Für die Auswertung der Interviewdaten wurde ein qualitatives Verfahren gewählt. Qualitative Auswertungsverfahren interpretieren verbales bzw. nicht nummerisches Material und gehen dabei in intersubjektiv nachvollziehbaren Arbeitsschritten vor. Die Interpretationen müssen dabei konsensfähig sein, d.h.

von mehreren Forschern, Experten, Laien und/oder den Betroffenen selbst als zutreffende Deutungen akzeptiert werden (Bortz & Döring, 2003).

Für die qualitative Datenauswertung stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung. Jedes hat seinen eigenen Schwerpunkt im Grad der Strukturierung und der Form des Materials (verbale Daten oder Beobachtungsdaten). Die Auswahl von Untersuchungsplan und Techniken der Erhebung sowie die Zusammenstellung des konkreten Analyseinstrumentariums müssen auf den Gegenstand und die Fragestellung der Untersuchung bezogen sein (Lamnek, 2006).

Mit dieser Intention wurde für die Auswertung des Interviewmaterials der Studie 1 die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring gewählt. Hierbei handelt es sich um die Anleitung zum regelgeleiteten, intersubjektiv nachvollziehbaren Durcharbeiten umfangreicheren Textmaterials (Mayring, 2002; Bortz & Döring, 2003).

Nachfolgend wird die Vorgehensweise zur Auswertung der Interviews der Voruntersuchung exemplarisch anhand der Frage 1 dargestellt (Tab.12).

Die Transkriptionen wurden zu Beginn der weiteren Auswertung entsprechend der thematischen Blöcke differenziert. Analysiert wurde das Material von zwei Personen (Rater), die die Systematisierung der Aussagen getrennt voneinander durchführten. Nach der Entwicklung eines Kodierleitfadens (Anlage 5.IV) wurden die Antworten der Interviewpartner zu jeder Frage gesichtet und gemäß den Kodierregeln vorselektiert. Im Rahmen der *Paraphrasierung* wurden ausschmückende Textbestandteile gestrichen und auf eine möglichst einheitliche Sprachebene gebracht. Danach erfolgte eine Reduktion durch Bündelung inhaltsgleicher und artverwandter Paraphrasen auf dem vereinbarten Abstraktionsniveau (Generalisierung). Daraus wiederum wurde ein Kategoriensystem gebildet (Kategorisierung).

Tabelle 12: Beispiel - Datenauswertung Interviewphase I

Frage 1: ***Welche Effekte erwarten Sie von einer externen Risikomanagementberatung?***

Inter-view	Originaltext	Paraphrase	Generalisierung	Kategorisierung
MA1	Ich würde eine externe RMB beauftragen vor dem Hintergrund der Integration des Risikomanagements in das QM, dann vor dem Hintergrund natürlich rein betriebswirtschaftlich ge-sehen – gegenüber den Versicherern, um dort halt zu zeigen, dass im Bereich Risikomanagement etwas getan wird und dann ggf. auch Versicherungsprämien in den nächsten Jahren auf einem vernünftigen Niveau zu halten.	Ziele der Beratung sind die Integration des RM in das QM, die versicherer-orientierte Darlegung des Präventionsniveaus sowie die Stabilisierung der Versicherungs-prämie im Rahmen einer betriebs-wirtschaftlichen Steuerung.	Vernetzung QM und RM Darlegung von Sicherheitselementen gegenüber Versicherern Stabilisierung der Versicherungsprämien	Ergänzung QM Darlegung gegenüber Versicherer Prämien-beeinflussung
MA 2	Hierüber sollte der Zugang zu Erfahrungswerten aus vielen Jahren und vielen Einrichtungen möglich sein. Dies hilft dem eigenen Haus für eine objektivere Betrachtung, damit nicht nur mit eigenen Vorjahres-werten verglichen wird. Die externe Unterstützung sollte Hinweise auf bisher nicht bekannte oder bisher vernachlässigte Risiken geben können.	Eine Beratung sollte einen Zugang zu Erfahrungen anderer Einrichtungen ermöglichen, um nicht nur mit eigenen Vorjahreswerten zu vergleichen. Unbekannte oder nicht beachtete Risiken sollten transparent gemacht werden.	Partizipation an der Schadenerfahrung anderer Identifizierung unbekannter Risiken	Erfahrungs-austausch Risiko-identifizierung

Ziel der zusammenfassenden Inhaltsanalyse war es, mit der Auswertung nahe am Auswertungsmaterial zu bleiben und eine interpretative Verzerrung durch Vorannahmen der Auswerter zu vermeiden. Die unterschiedlichen Rater konnten durch die Paraphrasierung, die Streichung inhaltlich nicht tragender Textbestandteile und durch Generalisierung auf ein vergleichbares Niveau die Ergebnisse insoweit aufarbeiten, dass sie für die anschließende Entwicklung

eines Fragebogens für einen Pretest (Studie 2) der Hauptuntersuchung genutzt werden konnten. Der Vergleich der Ergebnisse beider Rater zeigte nach unabhängiger Bearbeitung einen hohen Übereinstimmungsgrad. Bei rd. 10% der Kategorisierungen wurden inhaltlich relevante, begriffliche Unterschiede festgestellt. In diesen Fällen näherten sich die Rater in einem diskursorientierten Verfahren bezüglich ihrer Einschätzung an und einigten sich auf eine gemeinsame Beurteilung. Zu diesem Zweck wurden im Rahmen einer stichprobenartigen Überprüfung 3 der 11 Interviewsaufzeichnungen parallel von beiden Ratern nochmals ausgewertet (Mayring, 2002; Bortz & Döring, 2003). Dabei wurde insbesondere das jeweilige Kategoriensystem geprüft und konsentiert.

Die vollständige Explikation der Antworten der Experteninterviews findet sich in Anlage 5.V im Anhang. Die Ergebnisse werden im folgenden Kapitel thematisch gebündelt vorgestellt.

5.2.1.4 Ergebnisse Studie 1

Nach Durchführung der qualitativen Inhaltsanalyse für alle 9 Fragen und einem Abgleich der Ergebnisse beider Untersucher konnten die Erwartungen wie folgt zusammengefasst werden:

Frage 1: Welche Effekte erwarten Sie von einer externen Risikomanagement-beratung?

> Die Interviewpartner nannten berufsgruppenunabhängig die Umsetzung des Risikomanagementprozesses mit den Phasen „Identifizierung“, „Bewertung“, „Bewältigung“ und „Kontrolle“ als wesentliches Ziel der RMB, um ihre vielfältigen Aktivitäten zur Förderung von Patientensicherheit und Qualitätssicherung, -verbesserung und -management zu unterstützen. Gleichwohl wichtig ist der gewünschte Effekt des Erfahrungsaustausches mit dem externen Berater. Hierbei ist die Neutralität und Fachkompetenz von besonderer Bedeutung. Die RMB soll einen Beitrag zur nachhaltigen Mitarbeiterschulung, Personalsensibilisierung und zur rechtlichen Absicherung leisten.

Die Gruppe der Krankenhausmanager erwartet von einer RMB einen positiven Effekt auf die zu zahlenden Prämien für die Haftpflichtversicherung. Außerdem soll mit dem Ergebnis eine Darlegungsfunktion für sicherheitsrelevante Abläufe ermöglicht werden. Die RMB soll innerbetrieblich zu einer hierarchieübergreifenden Organisationsentwicklung und zu einer Verbesserung der Kommunikation führen (Tab.13).

Tabelle 13: Ergebnisse Studie 1, Frage 1

Kategorien	Anzahl der Nennungen
Umsetzung des RM-Prozesses	10
Personalsensibilisierung / Mitarbeiterschulung	6
Erfahrungsaustausch mit externen Beratern	7
Förderung der Patientensicherheit /QM	5
Versicherungswirtschaftliche Nutzung	3
Kommunikationsförderung	2
Organisationsentwicklung	2

Frage 2: Welche Kompetenzen und welche beruflichen Qualifikationen sind bei der Auswahl eines externen Risikomanagementberaters wichtig?

Die Fachkompetenz im Hinblick auf medizinische Abläufe wird von allen Interviewteilnehmern als wichtigste Voraussetzung gesehen. Neben der rein medizinischen Blickrichtung werden von den Beratern spezifische Kenntnisse und Methoden in der Umsetzung des Risikomanagement-prozesses sowie eine Kompetenz im Umgang mit dem Sozialgefüge einer Klinik erwartet. Die Berater sollen nachweislich praxiserfahren sein und diese Kompetenz sollte anhand von Referenzen darlegbar sein. Erwartet werden eine über die RMB hinausgehende Erfahrung in einem Gesundheitsberuf - kombiniert mit spezifischen Kenntnissen von Krankenhausabläufen sowie Fachkenntnissen zu medikolegalen und haftungsrechtlichen Aspekten (Tab.14).

Tabelle 14: Ergebnisse Studie 1, Frage 2

Kategorien	Anzahl der Nennungen
Medizinische und klinische Kompetenz	8
Methodenkompetenz	6
Sozialkompetenz	6
RM-Kompetenz	5
Referenzierte Berufserfahrung der Berater	5
Juristische Kompetenz	3

Frage 3: Welche Mitarbeiter Ihrer Einrichtung müssen unmittelbar in den Beratungsprozess einbezogen werden?

Berufsgruppenunabhängig wurde übereinstimmend angegeben, dass insbesondere die Mitarbeiter der Stabsstelle für Qualitätsmanagement unmittelbar in den Beratungsprozess eingebunden werden müssen.

Der ärztliche Dienst ist mit Chef- und Oberärzten einzubeziehen, außerdem die Mitarbeiter des Pflegedienstes und der Funktionsdienste (Operationsabteilung, Ambulanz oder die medizinischen Servicebereiche, z. B. Physiotherapie). Die Mitarbeiter des ärztlichen Dienstes erwarten hier eine weitgehende Einbeziehung der Anästhesieabteilung, der Medizintechnik und der Hygiene. Im Bereich der Mitarbeiter des Pflegedienstes sind die pflegerischen Leitungen der Abteilungen sowie der Funktionsdienste einzubeziehen. Sowohl die Mitarbeiter des Pflegedienstes als auch der ärztlichen Professionen erwarten, dass die Krankenhausleitung und das Management in den Prozess einbezogen werden. Diese Einbindung wird explizit von den Krankenhausmanagern nicht gefordert. Interviewpartner der klinischen Bereiche erwarten auch, dass die Personalvertretung in den Beratungsprozess involviert ist (Tab.15)

Tabelle 15: Ergebnisse Studie 1, Frage 3

Kategorien	Anzahl der Nennungen
Ärztlicher Dienst	10
Pflegedienst	9
Funktionsdienste	6
Krankenhausleitung	5
Qualitätsmanagement	4
Personalvertretung	2

Frage 4: In welcher Form sollten Ihnen die Ergebnisse einer RMB präsentiert und zur Verfügung gestellt werden?

Ohne dass eine berufsgruppenbezogene Präferenz ausgesprochen werden kann, wurden als Formen der erwarteten Berichtspräsentation die Vorlage eines Textgutachtens, die Präsentation der Ergebnisse durch geeignete Visualisierung, die Bearbeitung der Empfehlungen in einem Workshop sowie die Gewichtung der Ergebnisse mit geeigneten Methoden erwartet.

Die Zusammenfassung der Ergebnisse soll den Mitarbeitern in einem Handout zur Verfügung gestellt werden, etwa auch in Form eines Nachschlagewerkes. Mitarbeiter des Managements wünschen die regelmäßige Überprüfung der Ergebnisse im Rahmen einer Projektevaluation (Tab.16).

Tabelle 16: Ergebnisse Studie 1, Frage 4

Kategorien	Anzahl der Nennungen
Textgutachten	9
Ergebnispräsentation / Workshop	9
Handout als Nachschlagewerk	2
Bewertung der identifizierten Risiken	2
Bewertung der Umsetzung	2

Frage 5: Wie sollte die Wirkung einer RMB gemessen werden?

Interviewpartner mit Managementhintergrund erwarten eine Wirkungskontrolle durch eine messbare Reduktion der Schadenfälle sowie eine positive Beeinflussung der Versicherungsprämie.

Mitarbeiter der klinischen Bereiche wünschen die Messung des Veränderungspotenzials durch einen Vorher-Nachher-Vergleich zur Umsetzung der Empfehlungen des Risikogutachtens. Der Umsetzungsgrad definierter notwendiger Maßnahmen sollte anhand geeigneter Kennziffern bewertbar gemacht werden.

Mitarbeiter des ärztlichen Dienstes schlagen vor, in klinische Prozesse Risikokontrollpunkte zu integrieren, die einen Erreichungsgrad von Präventivmaßnahmen messbar machen.

Berufsgruppenübergreifend wird vorgeschlagen, durch eine gezielte Mitarbeiter- und Patientenbefragung die Wirkung der RMB zu messen.

Mitarbeiter der klinischen Berufe regen an, Ergebnisse der RMB mit einem Evaluationsbogen bewertbar zu machen. Eine entsprechende Intervention könnte ein Wiederholungsaudit in der gleichen Arbeitsumgebung sein (Tab.17).

Tabelle 17: Ergebnisse Studie 1, Frage 5

Kategorien	Anzahl der Nennungen
Projektevaluation ggf. mit einem Re-Audit	6
Mitarbeiterbefragung	5
Messung der Schadenfrequenz	2
Prüfung der Auswirkung auf den Versicherungsschutz	2
Kennziffern-/Risikokontrollpunktmessung	2
Patientenbefragung	1

Frage 6: Wer in Ihrem Haus könnte die Wirkung beurteilen?

Die Krankenhausmanager sehen die Zuständigkeit hierfür in der Krankenhausleitung sowie bei den Mitarbeitern des Qualitätsmanagements. Die klinischen Berufe benennen die Verantwortlichen für das Risiko- und Qualitätsmanagement. Auch soll diesbezüglich die Verantwortung in die beteiligten Abteilungen gelegt werden. Möglich wäre nach Einschätzung der Interviewpartner eine Wirkungskontrolle durch den Patientenvertreter der Einrichtung. Nicht zuletzt die Rechtsabteilung könnte beauftragt werden, die Wirkung auf Schadenfälle zu beurteilen (Tab.18).

Tabelle 18: Ergebnisse Studie 1, Frage 6

Kategorien	Anzahl der Nennungen
Leiter QM und RM	6
Projektbeteiligte Mitarbeiter	5
Krankenhausleitung	5
Patientenvertreter	2
Rechtsabteilung	2

Frage 7: Wann sollte die Wirkungsprüfung im zeitlichen Kontext zur Beratung erfolgen?

Erwartet wird berufsgruppenunabhängig eine Evaluation des Beratungsprozesses nach *6 Monaten*. Situationsabhängig könnte dieser Zeitraum auch bis auf *12 Monate* gestreckt werden.

5.2.1.5 Diskussion der Ergebnisse der Studie 1:

Die Auswertung der Studie zeigt, dass unabhängig voneinander eine hohe Übereinstimmung der Erwartungen zu den in Kap. 2 dargestellten 5 Zielebenen einer RMB ebenso wie zu den Motivebenen des kRM (Kap. 2.3) existiert. Neben der Förderung der Patientensicherheit und des Qualitätsmanagements durch Umsetzung des RM-Prozesses ist der Erfahrungsaustausch mit kompetenten Beratern zur themenbezogenen, persönlichen Sensibilisierung und Bildung bedeutungsvoll. Die RMB soll durch Darlegung und Steuerung sicherheitsrelevanter Prozesse die Versicherbarkeit der Einrichtung und die medikolegale Prävention der Akteure positiv beeinflussen sowie hierarchieübergreifend die Kommunikation im Team optimieren (Evaluationsebenen). Neben diesen inhaltlichen Aspekten konnten bereits in der Studie 1 Erwartungen zum formalen Aufbau der Ergebnispräsentation der RMB sowie zur gewünschten Projekteinbindung der Beratungsempfänger gesammelt werden, die, für sich betrachtet, bereits für die Weiterentwicklung des Beratungsverfahrens nutzbar gemacht werden könnten (Evaluationsfokus). Die inhaltlichen und formalen Erwartungen flossen unmittelbar in die Entwicklung des Instrumentes für die Studie 2 ein.

5.2.2 Studie 2

Die nach Literaturlage dargestellten Ziele einer RMB sowie die Ergebnisse der Studie 1 wurden für die Entwicklung eines Instrumentes zur Wirkungsbeurteilung einer solchen Intervention genutzt. Studie 2 diente als Pretest für die Anwendung und Prüfung eines Fragebogens für die Hauptuntersuchung (Studie 3). In die Erhebung wurde eine repräsentative Anzahl von Personen eingebunden, die in einem zurückliegenden Zeitraum von 6 Monaten an einer RMB teilgenommen hatten.

5.2.2.1 Instrumententwicklung

Wie schon bei der Voruntersuchung (Studie 1) sollten im Rahmen der Studie 2 nicht nur Merkmale der Wirkung der Beratung (obgleich hier natürlich der Schwerpunkt lag) gemessen werden, sondern ebenso Erkenntnisse zum Ablauf des Beratungsprojektes, zur Methodik und zur Kompetenz der Berater generiert werden (Evaluationsfokus). Die Erhebungsteilnehmer wurden gebeten, vom Untersucher formulierte Aussagen zu entsprechenden Merkmalen zu beurteilen. Auf die Formulierung von Fragen wurde bewusst verzichtet (Im folgenden Text wird gleichwohl von einem Fragebogen gesprochen). Sämtliche Aussagen wurden im Rahmen der Instrumentkonstruktion zuvor im Kontext der Untersuchung begründet und es wurde der Bezug zu den theoretischen Grundlagen aus Kap. 2 hergestellt. Anschließend erfolgte ein Abgleich der Aussagen mit den Ergebnissen der Studie 1 sowie des Evaluationsmodells. Damit wurde auch eine Zuordnung zu einer der 5 definierten Zielebenen der RMB vorgenommen (s. Tab.19 und Anlage 5. VI).

Tabelle 19: Begründung der Fragestellungen in der Hauptuntersuchung (Beispiel)

Aussage	**Die Risikomanagementberatung (RMB) zeigte mir in meinem klinischen Arbeitsbereich vorhandene Risiken auf.**
Begründung	Jeder klinische Bereich ist durch ein spezifisches Risikoprofil gekennzeichnet. Die Befragten sollen beurteilen, ob durch die Beratung die Themen aufgegriffen wurden, die ihren klinischen Verantwortungsbereich tangieren.
Theoriebezug	Für Ulsenheimer (1996) bedeutet Risikomanagement die Früherkennung von Gefahren, Zuständen durch systematische Fehlersuche und Schadenuntersuchung, die nicht nur medizinische, sondern auch und vor allem juristische, organisatorische, technische, bauliche und sonstige haftungsrelevante Aspekte in den Blick nimmt, also ganzheitlich die Haftung von Arzt und Krankenhaus betrachtet. Anders formuliert stellt Risikomanagement ein Schadenverhütungsprogramm und Risikovorsorgekonzept dar, mit deren Hilfe potenzielle Haftungsgefahren

	für Arzt, Pflegepersonal und Krankenhaus aufgespürt, eliminiert bzw. gesenkt werden können. Lt. Hart (2008) hat ein effektives und effizientes Risikomanagement im Bereich der medizinischen Fehler- und Schadenprävention durch Methoden der vorsorgenden Risikoverhinderung und Risikovermeidung so zu organisieren, dass die wünschenswerte Sicherheit medizinischer Behandlung individuell, systematisch und bereichsbezogen gewährleistet wird und geeignete Verfahren der Implementation institutionalisiert werden.
Bezug zu Studie 1	Identifizierung von *realen* Fehlerquellen, Aufdecken von Risikopotenzialen,
Evaluationsebene	Bewertung des Lernerfolges
Evaluationsfokus	Inhaltliche Gestaltung
Evaluationszeitpunkt	Post
Zielebene RMB	Lernen und Fortbildung
Kommentar	Bezug zur Wichtigkeitsfrage 6.5

Eine ursprünglich geplante Fragebogenkonstruktion, ausgerichtet an den Zielebenen, wurde verworfen, da dies Redundanzen provoziert hätte: Zwischen den Zielebenen „Steigerung der Patientensicherheit“ und „Lernen und Fortbildung“ bestehen mutmaßlich Gemeinsamkeiten. Ein Teilnehmer, der konkrete Empfehlungen zur risikominimierenden Patientenversorgung erhält, wird wahrscheinlich auch einen positiven Lernerfolg bestätigen. Daher wurden die 5 Zielebenen, insbesondere im Fragebogen-Themenblock (1) Erreichung der Beratungsziele operationalisiert und im Themenblock (6) Gewichtung nochmals aufgegriffen. Die Beurteilung von Aussagen sollte in den folgenden 6 thematischen Blöcken erfolgen:

1. Erreichungsgrad der Beratungsziele
2. Kompetenzen und Fähigkeiten der Berater
3. Integration der Mitarbeiter in das Projekt
4. Präsentation der Ergebnisse vor Ort
5. Gesamturteil
6. Wichtigkeitsfragen.

Die Befragungsadressaten wurden zunächst mit einem erläuternden Text über das Ziel der Erhebung, den Bezug zur RMB sowie über die Wünsche bezüglich ihrer Mitwirkung an der Instrumententwicklung informiert. Zum Themenblock (1) Erreichungsgrad der Beratungsziele wurden 20 Aussagen formuliert, die mit

der Ordinalskalierung „stimmt völlig“, „stimmt eher“, „stimmt eher nicht“ und „stimmt gar nicht“ bewertet werden sollten. Für den Themenblock (2) Kompetenzen und Fähigkeiten der Berater wurden 18 Aussagen gemacht und eine fünfstufige Ordinalskalierung mit den Begriffen „erstklassig“, „sehr gut“, „gut“, „akzeptabel“ und „schlecht“ gewählt. Diese Skalierung wurde auch für Themenblock (3) Integration der Mitarbeiter in das Projekt mit 9 Aussagen, für Themenblock (4) Präsentation der Ergebnisse vor Ort (13 Aussagen) und Themenblock 5 Gesamturteil verwandt. Nach Bewertung der Aussagen wurden die Teilnehmer aufgefordert, Angaben zum Geschlecht und zur Berufsgruppenzugehörigkeit zu machen. Außerdem wurden sie explizit gefragt, ob der Bericht zur RMB und ggf. mit welcher Wirkung an den Haftpflichtversicherer weitergegeben wurde. Freitextfelder für die Formulierung von positiver und negativer Kritik an der Beratung und für Verbesserungsvorschläge zum Erhebungsinstrument schlossen den Fragebogen ab.

Bei der Entwicklung des Instrumentes wurde eine Kritik aus der Evaluationsforschung aufgegriffen. Die Personen, deren Handeln evaluiert werden soll, werden zu Objekten der Evaluation, statt aktiv handelnd und steuernd an Evaluationen mitzuwirken. Die Folge davon kann sein, dass die evaluierten Personen die Evaluation als externe Kontrolle wahrnehmen. Dieser Faktor kann dazu führen, dass evaluierte Personen die Chance nutzen, an der letztmöglichen Stelle des Evaluationsprozesses Einfluss zu nehmen, indem die Rückmeldungen nicht aufgegriffen werden und sie sich der Evaluation entziehen (Henninger, 2001). Um einen solchen Effekt weitgehend auszuschließen, wurden die Berater an der Entwicklung des Evaluationsinstrumentes unmittelbar beteiligt. Bereits der zweite Auswerter der Erwartungsabfrage (Studie 1) war Mitglied des Beraterteams. Vor und nach Durchführung der Studie 2 wurde der Fragebogen der Hauptuntersuchung ebenfalls einer Gruppe von Beratern zwecks Prüfung und zur Integration von Änderungswünschen vorgelegt. Diese Impulse flossen in die Entwicklung des Fragebogens für Studie 3 ein.

5.2.2.2 Untersuchungsteilnehmer Studie 2

Im Rahmen der Studie 2 wurde der Fragebogen mit Anschreiben (s. Anlage 5.VII) an Personen versandt, die bereits an einer *riskala*-unterstützten RMB teilgenommen hatten. Die Adressaten wurden aufgefordert, den Fragebogen handschriftlich auszufüllen und an den Versender zurückzusenden. Sie wurden explizit über ihre Funktion als Pretestteilnehmer informiert und ermuntert, neben der sachgerechten Beurteilung der Aussagen/Fragen eine Bewertung der Fragebogenkonstruktion und der Skalierung vorzunehmen.

Bei der Auswahl der Teilnehmer der Studie 2 wurde, wie schon in der Voruntersuchung, der Maßstab des Experten angelegt. Ziel war es, mit der Auswahl der Teilnehmer das Untersuchungsfeld sowohl professions- als auch bereichsspezifisch möglichst breit abzubilden. Angeschrieben wurden 22 Mitarbeiter in Krankenhäusern, die in einem Zeitintervall von zurückliegenden 6 Monaten Adressaten einer RMB waren. Dabei wurde darauf geachtet, dass die angesprochenen Personen möglichst intensiv in das Beratungsprojekt involviert waren und die verschiedenen, üblicherweise an der Beratung beteiligten Berufsgruppen repräsentiert waren (Ärzte [6], Pflegeexperten [7], Verwaltungsleiter [3], Qualitätsmanagementbeauftragte [6]). Die Teilnehmer wurden aufgefordert, das Geschlecht zu benennen, um diesbezügliche Besonderheiten beobachten zu können. Aus Gründen der Wahrung der Anonymität wurde aber bewusst darauf verzichtet, weitere soziodemographische Daten, wie Alter und Berufsjahre zu erfragen, da diese Angaben für die weitere Nutzung nicht relevant erschienen. Mit dem Anschreiben wurden den Teilnehmern eine postalische sowie eine E-Mail- und Fax-Adresse für den Rückversand des Fragebogens genannt.

5.2.2.3 Ergebnis Studie 2

Ein Rücklauf von 17 Fragebögen konnte für die Auswertung der Studie 2 genutzt werden (77%). 9 Teilnehmer waren weiblich und 8 männlich. 7 Personen gehörten dem ärztlichen Dienst an, 5 dem Pflegedienst, 3 waren im Qualitätsmanagement tätig und 2 in der Krankenhausverwaltung. Sämtliche Fragen bzw. Aussagen konnten von den Teilnehmern beantwortet werden. Die vollständigen Ergebnisse der Studie 2 sind in Anlage 5.VIII dargestellt und sollen

hier inhaltlich nicht weiter kommentiert werden. An dieser Stelle werden allerdings die kritischen Faktoren genannt (Anregungen der Teilnehmer und Beobachtungen des Evaluierenden), die zur Modifikation des Erhebungsinstrumentes und zur Anpassung des Verfahrens für die Studie 3 führten.

Die Teilnehmer der Studie 2 wurden in einer Freitextspalte aufgefordert, den Fragebogen inhaltlich zu beurteilen: (*Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie für diesen Fragebogen?*).

Im Folgenden werden relevante Auszüge aus den diesbezüglichen Anmerkungen der Teilnehmer dargestellt:

- „Die Differenzierung „erstklassig“ und „sehr gut“ finde ich nicht optimal gelöst, für mich ist sehr gut = Note 1“;
- „kürzer“;
- „Die Fragen sind gut gestellt und decken die relevanten Bereiche ab“;
- „Ich würde noch zu Beginn etwas über den Ausfüllenden in anonymisierter Form abfragen“;
- „Verzicht auf die Tendenz zum Positiven“;
- „Zu geringe Abstufung“;
- „Nummerierung der Bereiche erleichtert die Auswertung“.

Von den Interviewteilnehmern wurde die große Anzahl der Fragestellungen bzw. zu prüfenden Aussagen kritisiert. Daher wurde zunächst geprüft, welche der Aussagen durch eine besonders hohe Zustimmungsrate gekennzeichnet waren. Derartige Items (Itemschwierigkeit) sind wenig informativ, weil sie keine Personenunterschiede sichtbar machen (Bortz & Döring, 2003, S. 218). Daher wurden diese Items aus der Studie 2 verworfen, wenn (1) im Hinblick auf die Fragestellung und Annahmenprüfung darauf verzichtet werden konnte. Außerdem erfolgte eine eingehende Prüfung im Hinblick auf Redundanzen. Aussagen, die eine gewisse inhaltliche Nähe zueinander hatten, wurden ersetzt (2) oder modifiziert (3).

Beispiel zu (1)

> Die Aussage (16) „Die RMB erfolgte sachlich“ erhielt in Studie 2 einen hohen Zustimmungswert von 94% (*stimmt völlig* und *stimmt eher*). Da andere Aussagen allerdings einen höheren inhaltlichen Informationsgrad aufwiesen, wurde die Aussage 16 aus dem Fragebogen für die Hauptuntersuchung entfernt.

Beispiel zu (2)

Bei den Aussagen (4) „Die Beratung zeigte mir konkrete Maßnahmen zur Risikovermeidung auf“ und (7) „Aufgrund der Empfehlungen konnte ich konkrete Maßnahmen zur Risikominimierung in meinem Arbeitsbereich umsetzen“ wurde Aussage 4 zugunsten Aussage 7 gestrichen.

Beispiel zu (3)

Die Aussagen (19) „Die RMB erfolgte in enger Abstimmung mit unserem Qualitätsmanagement“ und (20) „Die Empfehlungen der RMB konnten für das Qualitätsmanagement genutzt werden“ wurden zusammengeführt zur Aussage: „Die Empfehlungen konnten für die Entwicklung des Qualitätsmanagements *unserer* Abteilung genutzt werden“. Damit wurde zwar die Intention der Aussage 19 abgeschwächt, gleichwohl konnte durch die Neuformulierung der Bezug zum QM der Abteilung hergestellt werden.

Nach kritischer Prüfung des gesamten Fragebogens der Studie 2 erfolgte eine Reduktion von 78 auf 53 Aussagen (Details s. Anlage 5.VIX).

Um ein möglichst ausgeglichenes Antwortspektrum zu erhalten, wurde im Fragebogen für Studie 2 ein 4 stufiges Intervallskalenniveau mit den Kriterien *erstklassig*, *sehr gut, gut* und *akzeptabel* gewählt. Die Teilnehmer kritisierten im Pretest mehrfach diese Einteilung mit der Begründung, dass es aus ihrer Sicht keinen Unterscheid zwischen *erstklassig* und *sehr gut* gäbe. Für den Fragebogen der Hauptuntersuchung wurde daher eine Intervallskalierung von 1-5 mit 0,5-schrittiger Abstufung gewählt. Es konnte davon ausgegangen werden, dass die modifizierte „Schulnoten“-Skalierung bei den Befragten eine höhere Akzeptanz finden würde (der Vergleich der Beantwortung identischer Fragen/Aussagen aus Studie 2 und 3 und im Haupttest begründet die Umstellung der Skalierung).

Zur Bewertung der Aussagen zur Wichtigkeit der Zielebenen eines RMB wurde in Studie 2 die Intervallskalierung *einer der wichtigsten Aspekte*, *sehr wichtig*, *wichtig, eher wichtig* gewählt. Aufgrund der Rückmeldung der Teilnehmer wurde die Skalierung angepasst in *sehr wichtig*, *wichtig, weniger wichtig* und *unwichtig (Auch hier zeigte der Vergleich von Studie 2 mit Studie 3 eine ausgewogenere Bewertung).*

Die Vorschläge und Anregungen konnten bei der Instrumententwicklung für Studie 3 weitgehend berücksichtigt werden. Da die Teilnehmer der Studie 2 ein

eindeutiges Votum für eine online-Befragung abgaben (*15 TN-ja, 2 TN-nein*), wurde Studie 3 mit entsprechender technischer Unterstützung durchgeführt.

5.2.3 *Studie 3*

Studie 3 verfolgte als Hauptuntersuchung das Ziel der Messung von Effektivität und Akzeptanz des durch das RM-Beratungsaudit mit dem Computerprogramm *riskala* initiierten Analyse- und Entwicklungsprozesses in klinischen Bereichen von Krankenhäusern. Mit dem entwickelten Erhebungsinstrument sollte die subjektive Einschätzung der Befragten hinsichtlich der zuvor klassifizierten RMB-Ziele der Steigerung der Patientensicherheit, der Förderung des individuellen Lernens und der Fortbildung, der Entwicklung der Teamkommunikation, der juristischen Absicherung und der versicherungswirtschaftlichen Nutzung der Maßnahme betrachtet werden. Diese 5 Bereiche bildeten die *Evaluationsebenen* im Referenzmodell der Integrativen Evaluation (s. Kap. 5.1.3.2).

5.2.3.1 Untersuchungsteilnehmer Studie 3

Als Teilnehmer der Hauptuntersuchung wurden Mitarbeiter aus Akutkrankenhäusern ausgewählt, die innerhalb eines zurückliegenden Zeitraumes von neun Monaten (10/2008 - 07/2009) an einer RMB teilgenommen hatten. Angeschrieben wurden Ärzte, Mitarbeiter des Pflegedienstes, Qualitätsmanagementverantwortliche und Krankenhausmanager. Es wurde bei der Stichprobe bewusst darauf geachtet, dass Mitarbeiter unterschiedlicher Hierarchiestufen an der Befragung teilnahmen. Eine Identifizierung der jeweiligen Gruppenzugehörigkeit im Rücklauf erfolgte mit dem Erhebungsinstrument (auf freiwilliger Basis). Die Größe der Stichprobe lag bei 152 Teilnehmern (83 Frauen und 69 Männer). Befragt wurden Krankenhausmitarbeiter aus 22 Akutkrankenhäusern vergleichbarer Größe (300 – 600 Betten). Dabei wurde besonderer Wert auf die Einbeziehung von Ärzten und Mitarbeitern des Pflegedienstes gelegt. Angeschrieben wurden 52 Mitarbeiter des ärztlichen Dienstes, 61 Pflegende, 24 Mitarbeiter des Qualitätsmanagements und 13 Verwaltungsmitarbeiter bzw. Krankenhausmanager.

5.2.3.2 Datenerhebung

Die selektierten Teilnehmer wurden mit einem als E-Mail versandten Schreiben aufgefordert, den Fragebogen auszufüllen. Im Rahmen der Erläuterungen im Anschreiben wurde über die Intentionen der Erhebung informiert und insbesondere ein direkter Bezug zu der zurückliegenden RMB hergestellt. In dem Schreiben war eine Hyperlink-Verknüpfung integriert, der die Teilnehmer direkt zum Fragebogen steuerte (Anlage 5.X). Die Datenerhebung erfolgte in einem Zeitraum von acht Wochen (Juni 2009 bis August 2009).

Es kam das im Rahmen der Studie 2 entwickelte und modifizierte Instrument zur Anwendung. Nach Eingrenzung der Fragestellung und Anpassung der Skalierung folgte der Fragebogen der Hauptuntersuchung folgender Gliederung:

1. Erreichungsgrad der Beratungsziele (Aussagen 1.1 - 1.13)
2. Kompetenz und Fähigkeiten der Berater (2.1 - 2.9)
3. Einbeziehung der Projektbeteiligten (3.1 -3.6)
4. Präsentation der Ergebnisse (4.1 - 4.6)
5. Fragen zum Thema Versicherung (5.1 - 5.2)
6. Gewichtungs- bzw. Wichtigkeitsfragen (6.1 - 6.13)
7. Gesamturteil
8. Geschlecht
9. Berufsgruppenzugehörigkeit.

Die Rücklaufquote lag bei 51 % (78 Teilnehmer). Davon waren 53 % weiblich und 47 % männlich (in einem Fall wurde keine Geschlechtsangabe gemacht). 25 Teilnehmer gaben die Zugehörigkeit zur Berufsgruppe „Ärztlicher Dienst“ an, 29 TN kamen aus dem pflegerischen Bereich, 14 ordneten sich dem Verwaltungsbereich zu und 9 gaben „Sonstige“ als Berufsgruppenzugehörigkeit an. Ein Teilnehmer verzichtete auf eine entsprechende Klassifizierung.

Sowohl die Geschlechts- als auch die Berufsgruppenverteilung kann als repräsentativ für die Hauptuntersuchung angesehen werden.

Die Ergebnisse der Studie 3 werden im folgenden Kapitel 6 ausführlich dargestellt.

6 Ergebnisse der Hauptuntersuchung - Studie 3

Die Ergebnisse der Hauptuntersuchung werden zunächst eindimensional jeweils in den entwickelten 5 Zielebenen einer RMB dargestellt. In diesem Kategorienset erfolgt anschließend eine statistische Prüfung und Beurteilung der Annahmen. Die Resultate der Bewertung der formalen Qualität der Beratung werden gesondert, d.h. ohne Bezug zu den Zielebenen, präsentiert. Da von den Befragten auch Angaben zum Geschlecht gemacht wurden, werden entsprechend geschlechtsspezifische Ergebnisse vorgestellt. Die vollständige Datenauswertung s. Anlage 6.I.

6.1 Zielebene: Patientensicherheit

Für 88 % der Befragten ist die Verbesserung der Patientensicherheit *sehr wichtig*, für 9 % *wichtig* und für 3 % *weniger wichtig* [Frage 6.1].

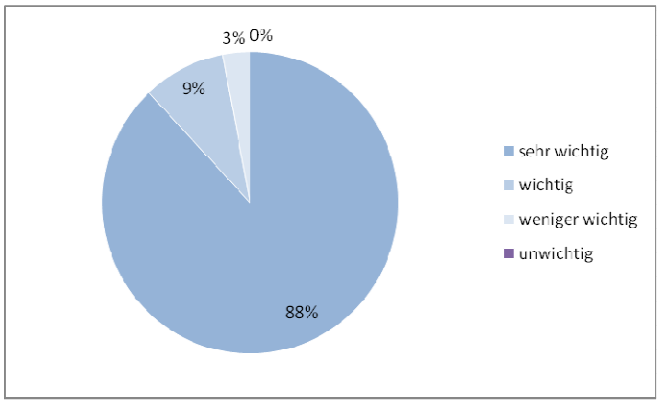

Abbildung 21: Bedeutung der Zielebene Patientensicherheit

97 % der Befragten gaben an, dass ihnen durch die RMB in ihrem Arbeitsbereich vorhandene Risiken aufgezeigt wurden (*stimmt genau* 69 %; *stimmt eher* 28 %). 3 % waren der Meinung, dass dies *eher nicht* stimme (Abb. 21) [1.1].

91 % der Teilnehmer haben durch die RMB Hinweise bekommen, wie sie die Patientensicherheit in ihrem Arbeitsbereich erhöhen können (*stimmt eher nicht* 7 %) [1.6] und die Empfehlungen zur Risikominimierung konnten 91% in die Praxis umsetzen (53 % *stimmt genau*, 38 % *stimmt eher*). 9 % waren der Meinung, dass sie dies *eher nicht* konnten [1.3].

88% der Befragten hatten den Eindruck, dass durch eine RMB die Sicherheit für die Patienten insgesamt gesteigert werden konnte (43% *stimmt genau* / 45% *stimmt eher*); 12 % verneinten dies [1.13].

6.2 Zielebene: Lernen und Fortbildung

Für 56 % der Befragten ist der persönliche Lernzuwachs zur Umsetzung von Präventionsmaßnahmen *sehr wichtig*, für 40 % *wichtig* und für 4 % *weniger wichtig* (Abb. 22) [6.7].

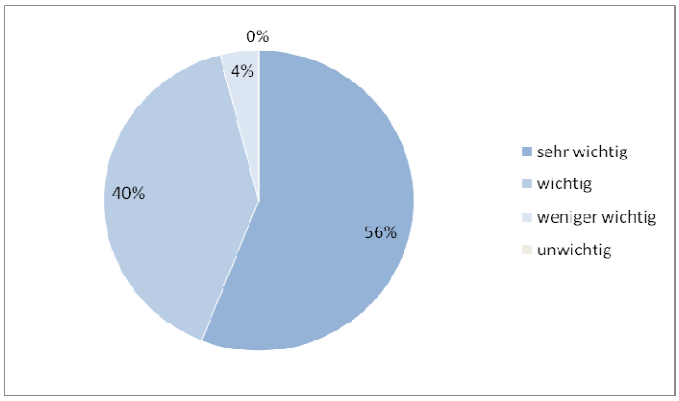

Abbildung 22: Bedeutung der Zielebene Lernen und Fortbildung

Dabei steht die spezifische Sensibilisierung für bisher unbekannte Risiken im Vordergrund: Für 87 % der Befragten ist dieser Effekt *sehr wichtig* und für 13 % *wichtig* [6.4].

79% der Befragten waren der Meinung, dass ihnen die durch die RMB identifizierten Risiken bereits bekannt waren und nur 21 % gaben an, dass sie die Risiken bisher nicht kannten [1.2].

Durch die RMB konnte 66 % der Befragten aufgezeigt werden, wie andere vergleichbare Kliniken RM-Maßnahmen umsetzen, 29 % gaben an, dass dies *eher nicht stimme* und 5 % meinten, dass sie diesbezüglich *keinerlei Informationen* bekommen hätten [1.5].

9 % der Teilnehmer bezeichneten ihren persönlichen Lernzuwachs als *erstklassig*, 57 % *als sehr gut*, 31 % als *gut,* für 3 % war dieser nur *akzeptabel*.

6.3 Zielebene: Kommunikation

Für 71% der Befragten ist die Verbesserung der teaminternen Kommunikation durch die RMB *sehr wichtig*, für 23 % *wichtig* und für 6 % *weniger wichtig* (Abb. 23) [6.2].

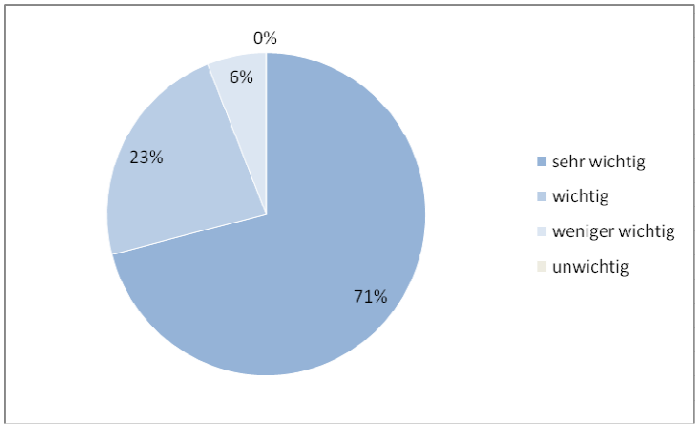

Abbildung 23: Bedeutung der Zielebene Kommunikation

Die teaminterne Kommunikation von Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlern und Sicherheitslücken konnte nach Einschätzung der Teilnehmer durch die RMB überwiegend verbessert werden (78 %). 19 % der Befragten gaben an, dass dieses Ziel *eher nicht* bzw. *gar nicht* (3%) erreicht werden konnte [1.7]. Dabei konnte die hierarchieübergreifende Kommunikation für 66 % der Befragten verbessert werden und für 28 % *eher nicht* oder *gar nicht* (6 %) [1.8].

Eine abteilungsübergreifende Kommunikationsverbesserung sahen nur 56 % der Teilnehmer (41 % antworteten *eher nicht* und 3 % *gar nicht*) [1.9].

6.4 Zielebene: Juristische Absicherung

Für 61 % der Befragten ist die juristische Absicherung durch die RMB *sehr wichtig*, für 31 % *wichtig* und für 8 % *weniger wichtig* (Abb. 24) [6.6].

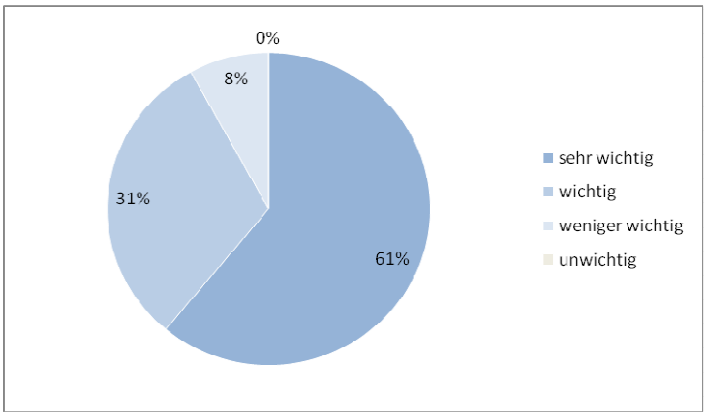

Abbildung 24: Bedeutung der Zielebene Juristische Absicherung

95 % der Befragten waren der Meinung, dass die beweisrechtliche Qualität der klinischen Dokumentation durch die RMB verbessert werden konnte (60 % *stimmt genau*, 35 % *stimmt eher*) und 5 % meinten, dass dies *eher nicht stimme* [1.10]. Die juristische Kompetenz der Berater wurde von 86 % der Befragten mit *sehr gut* bis *gut* (27 % Note 1, 21 % Note 1,5, 37 % Note 2) bewertet, 7 % gaben die Note 2,5, 7 % die Note 3 und 1 % die Note 4 [2.3].

6.5 Zielebene: Versicherungswirtschaftliche Nutzung

Für 27 % der Befragten ist die Auswirkung der RMB auf die Haftpflichtversicherung *sehr wichtig*, für 42 % *wichtig*, für 24 % *weniger wichtig* und für 7 % *unwichtig* (Abb. 25) [6.13].

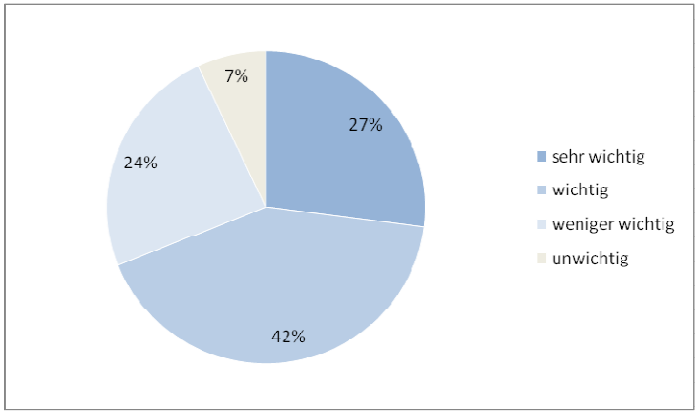

Abbildung 25: Bedeutung der Zielebene Versicherungswirtschaftliche Nutzung

Nur 7 % der Befragten gaben an, dass der RMB-Bericht dem Haftpflichtversicherer vorgelegt wurde, 16 % verneinten dies und 77 % hatten diesbezüglich keine Information („kann ich nicht beurteilen“) [5.1].

Entsprechend konnten 81 % der Befragten nicht bewerten, ob die Durchführung der RMB Einfluss auf die Versicherungsprämie hatte, 14 % bestätigten diesen Effekt und 5 % gaben an, diesen Effekt nicht erreicht zu haben [5.2].

96% der Befragten gaben an, dass durch die RMB die in ihren Arbeitsbereichen bereits praktizierten präventiven Maßnahmen dargestellt wurden und nur 4 % verneinten diesen Effekt [1.11].

6.6 Weitere Ergebnisse

93 % der Befragten waren der Meinung, dass die identifizierten Risiken durch die Berater bezüglich der Eintrittswahrscheinlichkeit und des potenziellen Schadenausmaßes realistisch bewertet wurden (55 % *stimmt genau*, 38 % *stimmt eher*), 7 % verneinten dies [1.4].

Die Erfahrungen und Kenntnisse der Berater wurden von 42 % der Befragten mit *sehr gut* (1,0), von 27 % mit 1,5 und von 23 % mit *gut* beurteilt. 8 % bewerteten schlechter als 2,5 [2.1].

Die Fähigkeit der Berater, abteilungsspezifische Risiken in der Patientenversorgung zu erkennen, beurteilten 39% der Befragten mit *sehr gut*, 32 % mit 1-, 21 % mit *gut* und 8 % mit *befriedigend*. Ein Teilnehmer bewertete diese Fähigkeit als *ungenügend* [2.2].

50 % der Befragten klassifizierten die Befähigung der Berater, präventive Veränderungsprozesse als Ergebnis der RMB auch zu initiieren, als *sehr gut* ein (Noten 1 und 1,5), 40 % mit *gut* (Noten 2 und 2,5), 7 % mit *befriedigend* und 3 % mit *ungenügend* [2.6].

Das Vertrauensverhältnis zu den Beratern wurde von 77 % der Befragten *sehr gut* (Noten 1 und 1,5), von 17 % mit *gut* (Noten 2 und 2,5) und von 4 % mit *eher schlecht* (1 % Note 3 und 3 % Note 4) bewertet [2.7].

55 % der Befragten waren der Meinung, dass die Empfehlungen der RMB für den Aufbau des internen Qualitätsmanagements genutzt werden konnten (*stimmt*

genau), 36 % sahen diesen Nutzen nur begrenzt (*stimmt eher*) und 9 % verneinen diesen Effekt der Beratung (*stimmt eher nicht*) [1.12].

Die Teilnehmer wurden nach ihrer Einschätzung der Einbeziehung verschiedener Interessengruppen in die RMB befragt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 20 dargestellt.

Tabelle 20: Einbeziehung verschiedener Interessengruppen in die RMB

	Note 1	Note 2	Note 3	Note 4	Note 5
Persönliche Einbeziehung [3.1]	62 %	30 %	4 %	3 %	1 %
Einbeziehung des ärztl. Dienstes [3.2]	53 %	37 %	10 %	0 %	0 %
Einbeziehung des Pflegedienstes [3.3]	68 %	28 %	3 %	1 %	0 %
Einbeziehung der Funktionsdienste [3.4]	57 %	32 %	11 %	0 %	0 %
Einbeziehung der Geschäftsführung /Einrichtungsleitung [3.5]	48 %	31 %	13 %	8 %	0 %
Einbeziehung der Arbeitnehmervertretung [3.6]	32 %	19 %	32 %	13 %	4 %

Den Bericht zur RMB und die Ergebnispräsentation beurteilten die Teilnehmer wie folgt (Tab.: 21):

Tabelle 21: Beurteilung der Ergebnispräsentation

	Note 1	Note 2	Note 3	Note 4	Note 5
Der Inhalt des Berichtes war [4.2]:	67 %	28 %	4 %	1 %	0 %
Der Aufbau des Berichtes war [4.1]:	61 %	31 %	5 %	3 %	0 %
Die Verständlichkeit der Ergebnispräsentation war [4.4]:	71 %	24 %	3 %	1 %	1 %
Die Portfoliodarstellung war [4.3]:	61 %	33 %	4 %	2 %	0 %
Die Dauer der Ergebnispräsentation war [4.5]:	69 %	26 %	3 %	1 %	1 %
Die Empfehlungen der RMB waren [4.6]:	70%	25 %	4 %	0 %	1 %

6.7 Freitextbeurteilungen

In den Freitextfeldern des Bewertungsbogens sollten die Befragten artikulieren, was sie an der erlebten Beratung besonders schätzten und was für sie ein besonderes Ärgernis darstellte. 54 von 79 Teilnehmern nutzten diese Gelegenheit (25 TN formulierten ein Ärgernis – 41 äußerten sich lobend). In beiden Kategorien ergab sich jeweils eine Zweiteilung der Antworten. Sowohl Ärgernisse als auch besonders positive Rückmeldungen bezogen sich einerseits auf eine interne, innerbetriebliche Perspektive und andererseits auf eine externe, beraterbezogene Perspektive. In Tabelle 22 werden die Antworten in der entsprechenden Differenzierung dargestellt.

Tabelle 22: Freitextangaben Studie 3

positiv *Wenn Sie an die erfolgte RMB denken, was schätzen Sie am meisten?*		**negativ** *Wenn Sie an die erfolgte RMB denken, was ärgert Sie am meisten?*	
intern	***extern***	***intern***	***extern***
Dass das Interesse für dieses Thema geweckt wurde.	Die angenehme Stimmung; nicht das Gefühl zu haben, überwacht zu werden.	Dass die Beratung nicht von allen ernstgenommen wird.	Im Vergleich zur Praxisarbeit ungeordnete und wenig prägnante Präsentation (wegen der Anwesenheit der Presse?).
Die verbesserte Kommunikation über Risiken und Sicherheit, Abbau hierarchischer Schranken.	Die gute, fachkompetente und offene Kommunikation.	Die Ignoranz anderer Beteiligter.	Der Termin für die Risikomanagement-beratung wurde mir sehr kurzfristig mitgeteilt.
Dass ich dies nicht schon früher habe durchführen lassen.	Die kompetente und interaktive Beratung.	Die Endberichtspräsentation wäre auch gut mit den Entscheidungsträgern. Konkret gesagt, wäre ein Abschlussgespräch mit der kollegialen Führung des Hauses sinnvoll, da viele Mängel die Organisationsstrukturen des Hauses betreffen und niemals -nur- auf Abteilungsebene geklärt werden können.	Die Ersatzstellung der Risikoberater, die weder den Bereich, noch die Personen, noch die Problemstellung kannten.
Das persönliche Gespräch und die dafür gestellte notwendige Zeit.	Der professionelle und freundliche Zugang der Berater (Mehrfachnennung).	Desinteresse einiger MitarbeiterInnen, Aufzeigen von Risiken, die wir seit Jahren ansprechen.	Der Ergebnisbericht ist sehr umfangreich, zur Auswertung und das Durcharbeiten nimmt außer dem QMB niemand anderes vor. Die Aufarbeitung zur

			Evaluation und Re-Evaluation war daher teilweise recht mühsam. Alle Aufgaben wurden den entsprechenden Personen und Bereichen zugeordnet.
Der Ablauf, ohne große Störung gut in die Arbeitsabläufe integrierbar. Hohe Akzeptanz der Ergebnisse.		Mitarbeiter, die sich für fehlerfrei halten und die Beratung ignorieren.	Nichts, alles war sehr gut geplant und durchgeführt.
Dass mein Bereich sehr gut abgeschnitten hat; die Vorgangsweise im Gespräch erlebte ich sehr wertschätzend.	Kompetenz, Klarheit, Praxisrelevanz .	Einige Dinge nicht selbst erkannt zu haben.	Einsicht in patientenbezoge Daten im Hinblick auf die Schweigepflicht.
	Sehr gute Zusammenarbeit mit Projektorganisator, Ansprechbarkeit des RMB auch über die Auditphase hinaus, Zurverfügungstellung von Vorlagen, Arbeitshilfen etc..		Die teilweise eingeschränkte Anpassung auf Kliniken mit speziellem Behandlungsspektrum.
	Die sehr schnelle Identifikation der Probleme und Vertrauensbasis		Die Differenz zwischen verbaler Präsentation der Ergebnisse und dem Inhalt des Auditberichtes.
	Dass die alltäglichen Prozesse im Hinblick auf Risikomanagement bewusster gemacht werden.		Die zu kurze Ergebnispräsentation, die Qualität der Berater war sehr unterschiedlich.
	Der gute Service bei Terminabsprachen und Organisation, klare Darstellung von Verbesserungs-potenzialen.		Einiges ist nicht ans Tageslicht gekommen.
	Das Vor-Ort in den Bereichen durchgeführte Audit .		

6.8 Geschlechtsspezifische Besonderheiten

Im Rahmen der Hauptuntersuchung wurden die Befragten aufgefordert, Angabe zum Geschlecht zu machen. 41 Teilnehmer(-innen) waren weiblich, 35 männlich (in einem Fall fehlte eine entsprechende Angaben zum Geschlecht). Als grundsätzlicher Trend war zu beobachten, dass Frauen zu einer positiveren Bewertung der Items neigen. Statistisch signifikant sind die Unterschiede bei folgenden bewerteten Aussagen.

Tabelle 23: Geschlechtsspezifische Unterschiede in der Beurteilung der Beratung

Aussagen	**Geschlecht**	**N**	**M**	**SD**	**T**	**df**	**p**
1.2. Mir waren die durch die RMB identifizierten Risiken in meinem Arbeitsbereich bereits bekannt.	♀	41	1,83	0,70	-2,90	74	0,00
	♂	35	2,26	0,56	-2,95	74	0,00
2.3. Die juristische Kompetenz der Berater war...	♀	36	1,57	0,58	-2,85	68	0,01
	♂	34	1,99	0,65	-2,84	66	0,01
2.4. Die Kompetenz der Berater zur Konfliktlösung war...	♀	38	1,59	0,58	-2,06	71	0,04
	♂	35	1,90	0,69	-2,05	66	0,04
2.5. Die Fähigkeit der Berater, Prozesse, die verschiedene Teams betreffen, zu gestalten war...	♀	36	1,61	0,45	-2,50	68	0,01
	♂	34	1,97	0,73	-2,47	54	0,02
3.4. Die Einbeziehung der Mitarbeiter der Funktionsdienste (z.B. OP, Ambulanz, ITS...) war...	♀	31	1,53	0,59	-2,07	60	0,04
	♂	31	1,87	0,69	-2,07	58	0,04
4.1. Der Aufbau des Auditberichtes war...	♀	37	1,43	0,61	-2,23	68	0,03
	♂	33	1,77	0,66	-2,22	66	0,03
4.2. Der Inhalt des Auditberichtes war...	♀	38	1,37	0,59	-2,42	69	0,02
	♂	33	1,73	0,66	-2,40	65	0,02

5. Die Bewertung der schon praktizierten Präventionsmaßnahmen in meinem Arbeitsbereich durch die RMB ist für mich...	♀	40	1,30	0,46	-2,91	73	0,00
	♂	35	1,69	0,68	-2,84	59	0,01
6.6. Die juristische Absicherung für mich als Behandelnder/Pflegender durch die RMB ist...	♀	38	1,32	0,57	-1,98	71	0,05
	♂	35	1,60	0,65	-1,97	68	0,05
6.8. Die fachliche Kompetenz der Berater ist für mich...	♀	40	1,10	0,30	-2,09	73	0,04
	♂	35	1,29	0,46	-2,04	58	0,05
6.11. Die Qualität des Auditberichtes im Hinblick auf Inhalt und Aufbau ist für mich...	♀	39	1,36	0,49	-2,00	72	0,05
	♂	35	1,60	0,55	-1,98	68	0,05
6.12. Die Bewertung der beweisrechtlichen Funktion des Dokumentationssystems in meinem Arbeitsbereich durch die RMB ist für mich...	♀	39	1,33	0,53	-1,80	72	0,08
	♂	35	1,60	0,74	-1,77	61	0,08

6.9 Gesamtbeurteilung

19 % der Teilnehmer klassifizieren die RMB als *erstklassig*, 67% als *sehr gut*, 13 % *als gut* und 1 % als *akzeptabel* (Abb. 26).

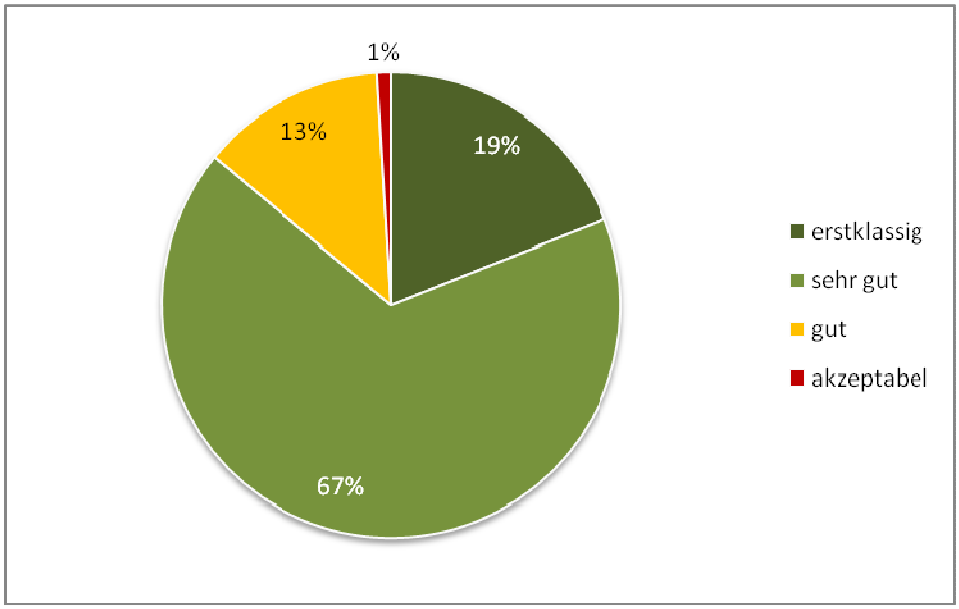

Abbildung 26: Gesamturteil zur RMB

Weiterempfehlen würden 24 % die RMB als *erstklassig*, 61 % als *sehr gut*, 11 % als *gut* und 4 % als *akzeptabel* (Abb. 27).

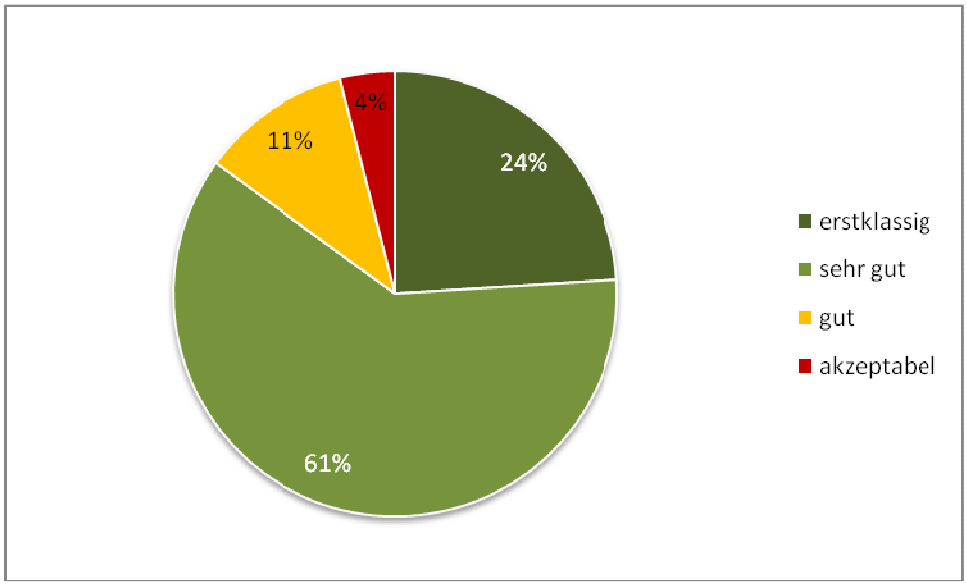

Abbildung 27: Empfehlung der RMB

6.10 Ergebnisse zur Prüfung der Annahmen

Im Kapitel 4 wurden Annahmen formuliert, die sich aus der theoretischen Betrachtung des kRM, der Anwendung einer RMB und dem Untersuchungsgegenstand *riskala*-Beratung ergeben. Im Folgenden werden die Ergebnisse der statistischen Auswertung der im Kapitel 4 formulierten und begründeten Annahmen dargestellt. Dabei werden insbesondere die möglichen Interdependenzen der 5 Zielebenen beschrieben. Dem Ergebnis der Annahmenprüfung wird jeweils mit einem *Leitsatz* vorangestellt, dann werden die referenzierenden Aussagen benannt und anschließend das statistische Verfahren beschrieben.

Alle statistischen Angaben wurden mit dem Programm _SPSS 12.0 durchgeführt. Berechnet wurde zunächst der Pearson-Korrelationskoeffizient. Da allerdings nicht alle Variablen, die im Folgenden in die Auswertungen einbezogen werden, der Voraussetzung der Normalverteilung entsprechen, wurde im Falle von korrelativen Zusammenhängen immer auch der Spearman-Korrelationskoeffizient für ordinale Daten berechnet (Bortz & Döring, 2003). Bei Unterschiedsannahmen

wurden die statistischen Unterschiede auf einem Signifikanzniveau von α = .05 überprüft. Kleinere Irrtumswahrscheinlichkeiten wurden den Konventionen entsprechend kenntlich gemacht. Um neben der statistischen Signifikanz auch Aussagen zur praktischen Signifikanz der Ergebnisse machen zu können, wurde für spezielle Einzelvergleiche das Differenzmaß d als Effektgröße angegeben (Bortz & Döring, 2003, S. 604).

Leitsatz 1.1: Konkrete Handlungsempfehlungen zur Prävention durch die RMB fördern den Eindruck bei den Beratungsempfängern, dass die Patientensicherheit gesteigert wurde.

Annahme 1.1:

Teilnehmer an einer RMB, die aufgrund der Empfehlungen konkrete Maßnahmen zur Risikominimierung in ihrem Arbeitsbereich umsetzen konnten, haben den Eindruck, dass die Sicherheit für ihre Patienten gesteigert werden konnte. Konnten sie keine konkreten Maßnahmen umsetzen, so haben sie auch nicht den Eindruck, die Sicherheit für ihre Patienten sei gesteigert worden **(Begründung aller Annahmen s. Kap. 4, S.166 ff.).**

Berechnet wurde der Zusammenhang der Aussagenbewertung:

1.3. Aufgrund der Empfehlungen konnte ich nach der RMB konkrete Maßnahmen zur Risikominimierung in meinem Arbeitsbereich umsetzen.
1.13. Ich habe den Eindruck, dass die Sicherheit für unsere Patienten durch die RMB insgesamt gesteigert werden konnte.

Zur Überprüfung dieser Annahme wurde die Stichprobe geteilt. Aus der Variablen Frage 1.3 wurde eine neue Variable erzeugt. Die Antwortalternativen *stimmt genau* und *stimmt eher* wurden zusammengefasst zu *Maßnahmen umgesetzt*, die Antwortalternativen *stimmt eher nicht* und *stimmt nicht* wurden zusammengefasst zu *Keine Maßnahmen umgesetzt* (Tab. 24). Im Anschluss wurde ein T-Test für unabhängige Stichproben über die Antworten zur Frage 1.13 gerechnet. Der Mittelwert der Frage 1.13 in der Gruppe, die angab, Maßnahmen umgesetzt zu haben, lag bei M = 1,59 (SD = 0,60), der Mittelwert der Gruppe, die angab, keine Maßnahmen umgesetzt zu haben lag bei M = 2,71 (SD = 0,95). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen ist statistisch signifikant ($t(74) = -4{,}43$; $p < .05$).

Tabelle 24: Deskriptive Daten zu Annahme 1.1

	M	SD	N
Maßnahmen umgesetzt	1,59	0,60	69
Keine Maßnahmen umgesetzt	2,71	0,95	7

Die Annahme wird beibehalten.

Leitsatz 1.2: Die Steigerung der Patientensicherheit als Ergebnis der RMB hat einen positiven Einfluss auf die Gesamtbeurteilung der Beratung.

Annahme 1.2:

Teilnehmer, die den Eindruck haben, dass die Sicherheit für ihre Patienten gesteigert werden konnte, sind auch mit der Durchführung der Beratung insgesamt zufrieden. Teilnehmer, die diesen Eindruck nicht haben, sind auch mit der Beratung insgesamt unzufrieden.

Berechnet wurde der Zusammenhang der Aussagenbewertung:

1.13. Ich habe den Eindruck, dass die Sicherheit für unsere Patienten durch die RMB insgesamt gesteigert werden konnte.

7.3. Ich werde das Konzept der Risikomanagementberatung weiterempfehlen als...

Zur Überprüfung dieser Annahme wurde die Stichprobe geteilt. Aus der Variablen Frage 1.13 wurde eine neue Variable erzeugt. Die Antwortalternativen *stimmt genau* und *stimmt eher* wurden zusammengefasst zu *Patientensicherheit gesteigert*, die Antwortalternativen *stimmt eher nicht* und *stimmt nicht* wurden zusammengefasst zu *Patientensicherheit nicht gesteigert* (Tab. 25). Im Anschluss wurde ein T-Test für unabhängige Stichproben über die Antworten zur Frage 7.3 gerechnet. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen ist statistisch signifikant ($t(72) = -6{,}199$ $p < .05$).

Tabelle 25: Deskriptive Daten zu Annahme 1.2

	M	SD	N
Patientensicherheit gesteigert	1,79	0,54	66
Patientensicherheit nicht gesteigert	3,13	0,84	8

Die Annahme wird beibehalten.

Leitsatz 1.3: Die Steigerung der Patientensicherheit ist ein für die unterschiedlichen Berufsgruppen gleichrangiges Ziel der RMB.

Annahme 1.3:

Es existieren keine berufsgruppenspezifischen Unterschiede im Hinblick auf die Einschätzung der Teilnehmer zur Bedeutung der Verbesserung der Patientensicherheit durch die RMB.

Ausgewertet und berechnet wurden die Aussagen differenziert nach Berufsgruppen:

6.1. Die Verbesserung der Sicherheit für den Patienten durch die RMB ist für mich...

Zur Überprüfung dieser Annahme wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) mit der abhängigen Variablen Frage 6.1 und dem Faktor Berufsgruppe gerechnet. Die Mittelwerte der einzelnen Berufsgruppen sind in Tabelle 26 aufgelistet. Die ANOVA ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ($F(64) = ,843$; n.s.).

Die Annahme wurde beibehalten.

Tabelle 26: Deskriptive Daten zu Annahme 1.3

Berufsgruppe	Mittelwert	Standard-abweichung	N
Ärztlicher Bereich	1,20	,500	25
Pflegerischer Bereich	1,11	,416	28
Verwaltung	1,00	,000	14
Sonstige	1,33	,500	9
Gesamt	1,14	,423	76

Leitsatz 2.1: Beratungsempfänger schätzen ihren persönlichen Lernerfolg durch die RMB besonders hoch ein, wenn sie konkrete Empfehlungen zur Verbesserung der Patientensicherheit erhalten haben.

Annahme 2.1:

Teilnehmer, die angeben, dass sie durch die RMB Hinweise bekommen haben, wie sie die Sicherheit der Patientenversorgung in ihrem Arbeitsbereich erhöhen können, sind der Meinung, dass ihr persönlicher Lernzuwachs durch die Beratung hoch ist. Teilnehmer, die solche Hinweise nicht erhalten haben, erleben einen niedrigeren persönlichen Lernzuwachs.

Berechnet wurde der Zusammenhang der Aussagenbewertung:

1.6. Ich habe durch die RMB Hinweise bekommen, wie ich die Sicherheit der Patientenversorgung in meinem Arbeitsbereich erhöhen kann.

7.1. Mein persönlicher Lernzuwachs während der Beratung war...

Zur Überprüfung dieser Annahmen wurde die Stichprobe geteilt. Aus der Variablen Frage 1.6 wurde eine neue Variable erzeugt. Die Antwortalternativen *stimmt genau* und *stimmt eher* wurden zusammengefasst zu *Hinweise bekommen*, die Antwortalternativen *stimmt eher nicht* und *stimmt nicht* wurden zusammengefasst zu *Hinweise nicht bekommen* (Tab. 26). Im Anschluss wurde ein T-Test für unabhängige Stichproben über die Antworten zur Frage 7.1 gerechnet. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen ist statistisch signifikant ($t(73) = -3{,}620$ $p < .05$).

Tabelle 27: Deskriptive Daten zu Annahme 2.1

	M	SD	N
Hinweise bekommen	2,20	0,58	70
Hinweise nicht bekommen	3,20	0,84	5

Die Annahme wird beibehalten.

Leitsatz 2.2: Es besteht ein Zusammenhang zwischen den RMB-Zielebenen (1) und (2): Teilnehmer der RMB, denen der Lernzuwachs wichtig ist, sind auch besonders an der Verbesserung der Patientensicherheit interessiert.

Annahme 2.2:

Je höher Teilnehmer die Wichtigkeit des persönlichen Lernzuwachses zur Umsetzung von Präventionsmaßnahmen beurteilen, desto höher beurteilen sie auch die Wichtigkeit zur Verbesserung der Sicherheit für Patienten.

Berechnet wurde der Zusammenhang der Aussagenbewertung:

6.1. Die Verbesserung der Sicherheit für den Patienten durch die RMB ist für mich...

6.7. Mein persönlicher Lernzuwachs zur Umsetzung von Präventionsmaßnahmen ist für mich...

Zur Überprüfung der Annahme wurde eine Korrelation der Antworten zu den Fragen 6.1 und 6.7 gerechnet. Die Mittelwerte lagen für die Frage 6.1 bei M = 1,14 (SD = 0,42) und für die Frage 6.7 M = 1,48 (SD = 0,58). Die Antworten zur Frage 6.1 und zur Frage 6.7 korrelieren mit r = .37** (p = .00). Der Spearman-Korrelationskoeffizient liegt bei r_S = .30** (p = .00).

Die Annahme wird beibehalten.

Hierzu ist anzumerken, dass die Korrelation zwar signifikant aber nicht hoch ist. Außerdem sind einfache Korrelationswerte keine starken Indikatoren und dürfen nicht kausal interpretiert werden.

Leitsatz 2.3: Die Sensibilisierung für bisher unbekannte Risiken durch die RMB befriedigt das Bedürfnis der Beratungsempfänger nach persönlichem Lernzuwachs.

Annahme 2.3:

Je höher Teilnehmer die Wichtigkeit der Sensibilisierung für bisher unbekannte Risiken beurteilen, desto höher beurteilen sie auch die Wichtigkeit des persönlichen Lernzuwachses von Präventionsmaßnahmen.

Berechnet wurde der Zusammenhang der Aussagenbewertung:

6.4. Die Sensibilisierung für bisher unbekannte Risiken in meinem Arbeitsbereich ist für mich...
6.7. Mein persönlicher Lernzuwachs zur Umsetzung von Präventionsmaßnahmen ist für mich...

Zur Überprüfung der Annahme wurde eine Korrelation der Antworten zu den Fragen 6.4 und 6.7 gerechnet. Die Mittelwerte lagen für die Frage 6.4 bei M = 1,13 (SD = 0,34) und für die Frage 6.7 M = 1,48 (SD = 0,58). Die Antworten zur Frage 6.4 und zur Frage 6.7 korrelieren mit r = .42** (p = .00). Der Spearman-Korrelationskoeffizient liegt bei r_S = .39** (p = .00).

Die Annahme wird beibehalten.

Leitsatz 2.4: Der persönliche Lernzuwachs ist für die unterschiedlichen Berufsgruppen ein gleichrangiges Ziel der RMB.

Annahme 2.4:

Es existieren keine berufsgruppenspezifischen Unterschiede im Hinblick auf die Einschätzung der Teilnehmer zur Bedeutung des persönlichen Lernzuwachses durch die RMB.

Ausgewertet und berechnet wurden die Aussagen differenziert nach Berufsgruppen:

6.7. Mein persönlicher Lernzuwachs zur Umsetzung von Präventionsmaßnahmen ist für mich...

Zur Überprüfung dieser Annahme wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) mit der abhängigen Variablen Frage 6.7 und dem Faktor Berufsgruppe gerechnet. Die deskriptiven Daten sind der Tabelle 28 zu entnehmen. Die ANOVA ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (F(1, 73) = ,327; n.s.).

Die Annahme wurde beibehalten

Tabelle 28: Deskriptive Daten zu Annahme 2.4

Berufsgruppe	Mittelwert	Standard-abweichung	N
Ärztlicher Bereich	1,40	,577	25
Pflegerischer Bereich	1,50	,577	28
Verwaltung	1,57	,646	14
Sonstige	1,56	,527	9
Gesamt	1,49	,577	76

Leitsatz 3.1: Es besteht ein signifikanter Zusammenhang zwischen den RMB-Zielebenen (1) und (3): Teilnehmern der RMB, denen die teaminterne Kommunikationsförderung besonders wichtig ist, sind auch an der Verbesserung der Patientensicherheit interessiert.

Annahme 3.1:

Teilnehmer, denen die Verbesserung der teaminternen Kommunikation besonders wichtig ist, messen auch der Verbesserung der Patientensicherheit eine hohe Bedeutung bei. Teilnehmer, denen die Verbesserung der teaminternen Kommunikation nicht wichtig ist, messen der Verbesserung der Patientensicherheit eine niedrige Bedeutung bei.

Berechnet wurde der Zusammenhang der Aussagenbewertung:

6.1. Die Verbesserung der Sicherheit für den Patienten durch die RMB ist für mich...

6.2. Die Verbesserung der teaminternen Kommunikation durch die RMB ist für mich...

Zur Überprüfung der Annahme wurde eine Korrelation der Antworten zu den Fragen 6.1 und 6.2 gerechnet. Die Mittelwerte lagen für die Frage 6.1 bei M = 1,14 (SD = 0,42) und für die Frage 6.2 M = 1,35 (SD = 0,60). Die Antworten zur Frage 6.1 und zur Frage 6.2 korrelieren mit r = .48** (p = .00). Der Spearman-Korrelationskoeffizient liegt bei r_S = .36** (p = .00).

Die Annahme wird beibehalten.

Leitsatz 3.2: Die Förderung der Kommunikation ist für die unterschiedlichen Berufsgruppen gleichrangiges Ziel der RMB.

Annahme 3.2

Es existieren keine berufsgruppenspezifischen Unterschiede im Hinblick auf die Einschätzung der Teilnehmer zur Bedeutung der Förderung der teaminternen Kommunikation durch die RMB.

Ausgewertet und berechnet wurden die Aussagen differenziert nach Berufsgruppen:

6.2. Die Verbesserung der teaminternen Kommunikation durch die RMB ist für mich...

Zur Überprüfung dieser Annahme wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) mit der abhängigen Variablen Frage 6.2 und dem Faktor Berufsgruppe gerechnet. Die deskriptiven Daten sind der Tabelle 29 zu entnehmen. Die ANOVA ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen (F(1, 73) = ,966; n.s.).

Tabelle 29: Deskriptive Daten zu Annahme 3.2

Berufsgruppe	Mittelwert	Standard-abweichung	N
Ärztlicher Bereich	1,52	,714	25
Pflegerischer Bereich	1,25	,585	28
Verwaltung	1,29	,469	14
Sonstige	1,33	,500	9
Gesamt	1,36	,605	76

Die Annahme wird beibehalten.

Leitsatz 4.1: Die Darlegung der beweisrechtlichen Qualität der patientenbezogenen Dokumentation durch die RMB beeinflusst die positive Bewertung der juristischen Kompetenz der Berater.

Annahme 4.1:

Teilnehmer, denen durch die RMB die beweisrechtliche Qualität der klinischen Dokumentation aufgezeigt werden konnte, schätzen die juristische Kompetenz der Berater hoch ein. Teilnehmer, denen diese Qualität nicht aufgezeigt wurde, schätzen auch die juristische Kompetenz der Berater niedrig ein.

Berechnet wurde der Zusammenhang der Aussagenbewertung:

1.10. Die RMB zeigte mir die beweisrechtliche Qualität der klinischen Dokumentation in meinem Arbeitsbereich auf.
2.3. Die juristische Kompetenz der Berater war...

Zur Überprüfung dieser Annahme wurde die Stichprobe geteilt. Aus der Variablen Frage 1.10 wurde eine neue Variable erzeugt. Die Antwortalternativen *stimmt genau* und *stimmt eher* wurden zusammengefasst zu *aufgezeigt*, die Antwortalternativen *stimmt eher* nicht und *stimmt nicht* wurden zusammengefasst zu *nicht aufgezeigt* (Tab. 30). Im Anschluss wurde ein T-Test für unabhängige Stichproben über die Antworten zur Frage 2.3 gerechnet. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen ist statistisch signifikant ($t(66) = -4{,}076$ $p < .05$).

Tabelle 30: Deskriptive Daten zu Annahme 4.1

	M	**SD**	**N**
aufgezeigt	1,680	0,55	64
nicht aufgezeigt	2,88	0,85	4

Die Annahme wird beibehalten.

Leitsatz 4.2: Die juristische Absicherung durch die RMB hat für die beteiligten Berufsgruppen eine unterschiedliche Bedeutung: Berufsgruppen, die u.U. persönlich haftbar gemacht werden können, messen diesem Thema eine größere Bedeutung bei als Berufsgruppen, auf die das nicht zutrifft.

Annahme 4.2:

Es scheinen Unterschiede in der Bewertung der Wichtigkeit der Frage nach der juristischen Absicherung der Behandelnden/Pflegenden durch die RMB je nach befragter Berufsgruppe zu existieren.

Ausgewertet und berechnet wurden die Aussagen differenziert nach Berufsgruppen:

6.6. Die juristische Absicherung für mich als Behandelnder/Pflegender durch die RMB ist...

Zur Überprüfung dieser Annahme wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse gerechnet. Abhängige Variablen waren die Antworten zur Frage 6.6. Die Berufsgruppen unterschieden sich statistisch signifikant in ihren Antworten ($F(1, 70) = 3{,}00$; $p < .05$). Die deskriptiven Daten sind der Tabelle 31 zu entnehmen.

Tabelle 31: Deskriptive Daten zu Annahme 4.2

Berufsgruppe	Mittelwert	Standard-abweichung	N
Ärztlicher Bereich	1,72	,737	25
Pflegerischer Bereich	1,30	,542	27
Verwaltung	1,57	,646	14
Sonstige	1,13	,354	8
Gesamt	1,47	,646	74

Multiple Mittelwertvergleiche nach Scheffé ergaben zwar keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Berufsgruppen, die Unterschiede zwischen dem Wert des ärztlichen Bereichs und dem pflegerischen Bereich und auch zwischen dem ärztlichen Bereich und den sonstigen Berufsgruppen sind allerdings praktisch bedeutsam ($p > .05$; $d = .65$ und $d = .58$). Beide Differenzen stellen mittlere bis große Effekte dar (Bortz & Döring, 2003, S.604).

Die Annahme wird beibehalten.

Leitsatz 4.3: Teilnehmer an einer RMB mit hohem Interesse an der juristischen Absicherung ihres Handelns wollen in besonderem Maße für unbekannte Risiken sensibilisiert werden.

Annahme 4.3:

Je höher Teilnehmer die Wichtigkeit der Sensibilisierung für bisher unbekannte Risiken beurteilen, desto höher beurteilen sie auch die Wichtigkeit der juristischen Absicherung durch die RMB.

Berechnet wurde der Zusammenhang der Aussagenbewertung:

6.4. Die Sensibilisierung für bisher unbekannte Risiken in meinem Arbeitsbereich ist für mich...

6.6. Die juristische Absicherung durch die RMB ist für mich als Behandelnder/Pflegender...

Zur Überprüfung der Annahme wurde eine Korrelation der Antworten zu den Fragen 6.4 und 6.6 gerechnet. Die Mittelwerte lagen für die Frage 6.4 bei M = 1,13 (SD = 0,34) und für die Frage 6.63 M = 1,47 (SD = 0,64). Die Antworten zur

Frage 6.4 und zur Frage 6.6 korrelieren mit r = .09 (n.s.). Der Spearman-Korrelationskoeffizient liegt bei r_S = .10 (n.s.).

Die Annahme wird beibehalten.

Leitsatz 5.1: Die Tatsache, dass durch die RMB konkrete Präventionsmaßnahmen umgesetzt werden konnten, fördert nicht die zielgerichtete Weitergabe des Ergebnisberichtes an den Versicherer.

Annahmen 5.1:

Wenn aufgrund der Empfehlungen konkrete Maßnahmen zur Risikominimierung umgesetzt werden konnten, wurde der Bericht zur RMB eher dem Haftpflichtversicherer vorgelegt.

Zur Überprüfung dieser Annahme wurde eine Häufigkeitsverteilung in Form einer Kreuztabelle analysiert. In den Zeilen wurde abgetragen, ob die Befragten auf die Frage nach der Vorlage des RMB-Berichts beim Haftpflichtversicherer *ja*, *nein* oder *kann ich nicht beantworten* geantwortet haben. In den Spalten wurde eingetragen, ob die Befragten auf die Frage nach der Umsetzung konkreter Maßnahmen nach der RMB *stimmt genau*, *stimmt eher* oder *stimmt eher nicht* geantwortet haben (die Antwortalternative *stimmt gar nicht* kam nicht vor). Die Häufigkeiten sind in Tabelle 32 dargestellt.

5.1. Der Bericht der RMB wurde unserem Haftpflichtversicherer vorgelegt.
1.3. Aufgrund der Empfehlungen konnte ich nach der RMB konkrete Maßnahmen zur Risikominimierung in meinem Arbeitsbereich umsetzen.

Tabelle 32: Deskriptive Daten zu Annahme 5.1

		1.3. Aufgrund der Empfehlungen konnte ich nach der RMB konkrete Maßnahmen zur Risikominimierung in meinem Arbeitsbereich umsetzen.			Gesamt
		stimmt genau	stimmt eher	stimmt eher nicht	
5.1. Der Bericht der RMB wurde unserem Haftpflichtversicherer vorgelegt.	ja	4	1	0	5
	nein	5	7	0	12
	kann ich nicht beantworten	32	20	5	57
Gesamt		41	28	5	74

77 % der Befragten können die Frage nach der Vorlage beim Haftpflichtversicherer nicht beantworten. Daher ist keine zuverlässige Aussage möglich.

Leitsatz 5.2: Die Auswirkung der RMB auf die Haftpflichtversicherung hat für die an der RMB beteiligte Berufsgruppe eine unterschiedliche Bedeutung:

Annahme 5.2:

Es existieren berufsgruppenspezifische Unterschiede im Hinblick auf die Bedeutung der Auswirkung der RMB auf die Haftpflichtversicherung.

Ausgewertet und berechnet wurden die Aussagen differenziert nach Berufsgruppen:

6.13: Die Auswirkung der RMB auf die Haftpflichtversicherung ist für mich...

Zur Überprüfung dieser Annahme wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) mit der abhängigen Variablen Frage 6.13 und dem Faktor Berufsgruppe gerechnet. Die deskriptiven Daten sind der Tabelle 33 zu entnehmen. Die ANOVA ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen ($F(1, 70) = ,986$; n.s.).

Tabelle 33: Deskriptive Daten zu Annahme 5.2

Berufsgruppe	Mittelwert	Standard-abweichung	N
Ärztlicher Bereich	2,28	,980	25
Pflegerischer Bereich	2,12	,881	25
Verwaltung	1,79	,699	14
Sonstige	2,22	,833	9
Gesamt	2,12	,881	73

Im Kapitel 5 wurden sowohl die im Kapitel 3 beschriebenen theorie- und modellgeleiteten Fragen an den Untersuchungsgegenstand beantwortet als auch die diesbezüglichen Annahmen verifiziert. Im folgenden Kapitel 7 werden diese Ergebnisse ausführlich diskutiert. Die gewonnenen empirischen Daten lassen einerseits Aussagen für die Effektivität und Akzeptanz der *riskala*-unterstützten RMB zu und können andererseits für die Weiterentwicklung des Beratungsverfahrens genutzt werden.

7 Diskussion und Ausblick

Krankenhäuser unternehmen vielfältige Versuche, klinisches Risikomanagement in Diagnostik, Therapie und Pflege umzusetzen (Kap. 2.9). Die Frage, ob durch eine externe Beratung initiierte Maßnahmen der Präventionsförderung Wirkung zeigen, konnte bisher nicht beantwortet werden.

Die vorliegende Studie verfolgte das Ziel, wissenschaftliche Erkenntnisse zur Akzeptanz und zum Nutzen einer computerunterstützten, klinischen RMB aus Sicht der Beratungsempfänger zu generieren, um diese für die kritische Reflexion der Methoden im Beraterteam und für die Weiterentwicklung des Verfahrens zu nutzen. Die Untersuchung liefert empirische Daten, die in Kapitel 5 und 6 vorgestellt wurden und im Folgenden erörtert werden.

In der theoretischen Hinführung zum Thema konnten 5 Zielebenen einer RMB identifiziert werden, die als Evaluationsebenen in das gewählte Referenzmodell der Integrativen Evaluation einflossen und an den Untersuchungsgegenstand adaptiert wurden (Kap. 5.1.3.3). Die Darlegung der Ergebnisse orientiert sich folgerichtig an den Evaluationsebenen, den Dimensionen des Evaluationsfokus und der zeitlichen Dimension.

Anhand des Referenzmodells soll aufgezeigt werden, welche Bedeutung die Studienergebnisse auf (1) praktischer Ebene, bezogen auf den Untersuchungsgegenstand RMB, auf (2) methodischer Ebene, bezogen auf den künftigen Auswertungs- und Evaluationsmodus der RMB im Routinebetrieb und auf (3) theoretischer Ebene, bezogen auf den Nutzen der RMB zur Entwicklung und Förderung des klinischen Risikomanagements haben.

7.1 Evaluationsebenen und der Nutzen für die *riskala*-RMB

Im Folgenden wird zunächst der praktische Nutzen einer RMB im Kontext der 5 Evaluationsebenen diskutiert:

7.1.1 Patientensicherheit

Für den größten Teil der Befragten war erwartungsgemäß die Steigerung der Patientensicherheit als Effekt einer klinischen RMB von großer Bedeutung (88 %). Diese Rückmeldung deckt sich mit den im Kapitel 2 identifizierten individuellen und kollektiven Motivebenen der Mitarbeiter klinisch tätiger Teams für ein kRM.

Der Vergleich der beteiligten Berufsgruppen zeigte keine bedeutsamen Unterschiede bei der individuellen Wertigkeit. Das Ergebnis ist sicher auch auf die breite öffentliche Diskussion des Themas Patientensicherheit sowohl auf internationaler (s. WHO-Initiative) und nationaler (APS) als auch auf institutioneller Ebene zurückzuführen. Es tangiert außerdem ganz unmittelbar den medizinisch-pflegerischen Auftrag zur Heilung und Linderung, ohne Schaden anzurichten (s. Kap. 2.3.1.2).

Der weit überwiegende Teil der Befragten war der Meinung, dass die Patientensicherheit in ihren Abteilungen durch die in den vergangenen 6 Monaten durchgeführte RMB gesteigert werden konnte. Dieser erzielte Effekt wirkt sich direkt auf die positive Bewertung der gesamten Beratung aus.

Es zeigte sich ein Zusammenhang zwischen den während der RMB empfohlenen Handlungsoptionen zur Prävention und einer wahrgenommenen Steigerung der Patientensicherheit. Zu diesem Effekt trägt offensichtlich auch die von den Teilnehmern bestätigte hohe Fachkompetenz der Berater sowohl im medizinischen wie im methodischen Vorgehen bei.

Da zu Beratungsinhalten und -methoden ebenfalls sehr positive Angaben gemacht wurden, ergeben sich Hinweise, dass das Verfahren der RMB, das besonderen Wert auf die Sensibilisierung der Beteiligten für unbekannte Risiken und Gefahren in den jeweiligen Arbeitsbereichen legt und diesbezüglich konkrete und situationsadaptierte Hinweise zur Prävention liefern, geeignet ist, die Patientensicherheit zu fördern.

Die im Kap. 2.2.1 entwickelte Referenzdefinition, die „Patientensicherheit“ als einen Zustand bezeichnet, der erreicht wird, wenn durch strukturierte Maßnahmen des Risikomanagements unerwünschte Ergebnisse für den Patienten verhindert oder reduziert werden, kann auf Grundlage der empirischen Daten bestätigt werden, da es durch die RMB offensichtlich gelingt, ein Risikobewusstsein aufzubauen und Gefahren für Patienten zu mindern.

Für die Weiterentwicklung des Beratungsansatzes bedeutet die Einschätzung des Erreichungsgrades der Evaluationsebene Patientensicherheit, dass das gewählte Verfahren der Weitergabe schadenfallbasierter Informationen an die

Beratungsempfänger und die Anpassung von präventiven Handlungsempfehlungen an die konkrete klinische Arbeitssituation beibehalten und ausgebaut werden sollte.

7.1.2 Lernen und Fortbildung

Der edukative Effekt einer RMB hat für die Beratungsempfänger eine ähnlich hohe Bedeutung wie die Steigerung der Patientensicherheit. Da die Teilnehmer den Kernprofessionen im Gesundheitswesen angehören und demgemäß i.d.R. schon ein hohes Bildungs- und Qualifikationsniveau in ihre berufliche Praxis einbringen, sind sie explizit an der Sensibilisierung für unbekannte Risiken und einem entsprechenden Lernzuwachs bezüglich geeigneter Präventionsmaßnahmen interessiert. Diese Bereitschaft spiegelt die von Weick und Sutcliffe (2003) beschriebene Dynamik der Mitarbeiter von Hochrisikounternehmen wider, wonach zum Erwerb von Metakompetenzen zeitnah aus vergangenen Komplikationen und Fehlern gelernt wird, um die gewonnenen Erkenntnisse auf vorhandene Handlungsmuster zu übertragen (s. Mitarbeiter-Motivebene für ein kRM und Kap. 2.3.3.4.1).

Fast 80 % der Teilnehmer gaben an, dass ihnen die durch die RMB in ihren Arbeitsbereichen identifizierten Risiken schon vor der Intervention bekannt waren. Diese auf den ersten Blick „nutzenminimierende“ Einschätzung hat aber keinen Einfluss auf die Gesamtbeurteilung der Intervention und auf den persönlichen Lernzuwachs: Die Gruppe der „Kundigen“ bewertet die RMB im Mittelwert insgesamt sogar etwas besser als die Gruppe derjenigen, denen die Risiken bisher nicht bekannt waren. Im Beratungsverfahren werden, wie im Kap. 3.1.2 dargestellt, nicht nur Risiken identifiziert, sondern auch praxistaugliche, präventive Lösungen vermittelt und in diesem Zusammenhang kommt offensichtlich die im Kap. 2.11.5 beschriebene Rolle des Beraters als „Spiegelnder“ und „Umsetzer“ (v.d. Eichen, 2008) zum Tragen. Obgleich sicherheitsrelevante Organisationsdefizite im therapeutischen Team mitunter bereits vor der Beratung bekannt sind, bedarf es einer externen Moderatoren- und Vermittlerfunktion in komplexen Organisationen. Für das Beratungsverfahren bedeutet diese Einschätzung der Beratungsempfänger, dass an der Strategie der Risikoidentifizierung und teamorientierten Kommunikation von bereits bekannten

und unbekannten Risiken festgehalten werden sollte (s. auch Studie 1 zur Erwartung an eine RMB).

Die Befragten schätzten ihren persönlichen Lernerfolg dann als besonders hoch ein, wenn sie konkrete Handlungsempfehlungen zur Steigerung der Patientensicherheit erhielten. Dieses Ergebnis deckt sich mit den von Meffert (1990) ermittelten Erfolgskriterien der Beratung, die er u.a. in einem Erfahrungsgewinn für die Klienten und einem hohen Grad der Umsetzungsmöglichkeiten sieht (s. Kap. 2.11.6) ebenso wie mit den Erfolgskriterien von Hill (1990), der u.a. fordert, dass der Klient Informationen in einem angemessenen Detaillierungsgrad erhält.

Der in Studie 1 ermittelte Wunsch der Beratungsempfänger, risikopräventive Lösungen und Organisationsmodelle aus anderen vergleichbaren Krankenhäusern kennenzulernen, konnte durch die RMB bisher nicht vollständig erfüllt werden. Im Beratungsverfahren ist demnach künftig noch stärker die vorhandene Daten- und die Erfahrungsbasis darzustellen. Die *riskala*-RMB ist explizit dadurch gekennzeichnet, dass programmunterstützt Risiken und Präventionslösungen anderer, vergleichbarer Institutionen kommuniziert werden können. Diese spezifische Kompetenz kann und muss stärker als bisher betont werden, um insbesondere der Objektivierung- und Legitimationsfunktion der Beratung zu entsprechen (Ernst, 2002; Nestmann, 2004, s. 2.11.2).

7.1.3 Kommunikation

Der Verbesserung der internen Kommunikation im therapeutischen Team ist aus Sicht der Befragten ebenfalls ein wichtiges Ziel der RMB. Nur 6 % halten diesen Effekt für „weniger wichtig“. Es bestehen keine berufsgruppenspezifischen Unterschiede bezüglich der Wertigkeit dieser Ebene.

Für 78% der Befragten wurde das Ziel der Kommunikationsförderung durch die RMB auch umfänglich erreicht, und damit können entsprechende Erwartungen des therapeutischen Teams durch die RMB erfüllt werden (s. kollektive Motivebene für eine kRM - Kap. 2.3.2).

Die positive Bewertung der Kommunikationsförderung bezieht sich aber überwiegend auf die teaminternen Strukturen: Mehr als ein Drittel der Befragten

gaben an, dass die hierarchiestufenübergreifende Kommunikation eher nicht oder gar nicht verbessert wurde. Hier konnte die RMB offensichtlich nur bedingt wirksam werden. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass, wie in Kap. 2.2.3.3. dargestellt, Kommunikations- und Koordinationsmängel (Hansis, 2001; Grube, 2002) häufig schadenverursachend oder- beeinflussend sind (z.B. Übernahmeverschulden) kann dieses Ergebnis nicht zufriedenstellend sein.

Die RMB wird in diesem Zusammenhang auch nicht der in Kap. 3.3.2 dargestellten Rollenverpflichtung der Berater gerecht, die in der interprofessionellen und hierarchieübergreifenden Steuerung und Synchronisierung risiko- und sicherheitsrelevanter Aktivitäten liegt. Hierarchieübergreifende Kommunikation tangiert zwangsläufig das Kommunikationsverhalten der Abteilungsleitung. Die Leitung unterliegt lt. Henninger (2009) allerdings rollenspezifischen Mustern, die insbesondere in Krisensituationen (und die Skizzierung von Behandlungsrisiken im Rahmen der RMB können im Team erfahrungsgemäß schnell solche Situationen auslösen) eine situationsbezogene Spezifizierung erfordert, die allerdings vielfach bei Leitungskräften nicht abgerufen werden kann. Somit könnten die Berater künftig einen fördernden Beitrag leisten, indem sie stärker als bisher hierarchieübergreifende und führungsspezifisch unterstützende Kommunikationsprozesse fördern. Die RMB würde damit auch intensiver die von Ernst (2002) skizzierten Legitimierungs-, Kommunikations- und Durchsetzungsfunktionen von Beratung wahrnehmen (s. Kap.3.3.2).
Dem Instrument des Risiko-Audits sind allerdings methodische Grenzen gesetzt. Für die interprofessionelle und hierarchieübergreifende Kommunikationsförderung sind andere, weitergehende und spezifisch ausgerichtete Beratungsinstrumente, wie ein „Crew-Ressource Management“, additiv zum Audit einzusetzen. Diesbezüglich erfüllt das Auditergebnis auch eine Diagnosefunktion, d.h. es deckt den Bedarf für weiterführende Interventionen und bedarfsgerechte RM-Instrumente auf (s. Kap. 2.5).

Auch die Möglichkeiten einer abteilungsübergreifenden Kommunikationsförderung durch die RMB sind eingeschränkt, da i.d.R. bei der Risikoidentifizierung und Präventionssteuerung der Blick auf die ausgewählte (beauftragende) Abteilung

gerichtet wird. Häufig werden durch die Beratung allerdings Lücken im Sicherheitsnetz erkennbar, die durch eine unzureichende Vernetzung mit anderen Abteilungen, mit denen man in der Patientenversorgung zusammen arbeitet, entstehen. Eine Optimierung der Zielerreichung einer abteilungsübergreifenden Kommunikationsförderung könnte erreicht werden, wenn bei der Ergebnispräsentation im stärkeren Maße als bisher Kollegen anderer Abteilungen einbezogen würden.

7.1.4 Juristische Absicherung

Die juristische Absicherung durch Prüfung und ggf. Veränderung der therapeutischen und pflegerischen Abläufe stellte für über 90 % der Befragten ein weiteres wichtiges Ziel der RMB dar und diese Beratungsteilnehmer wollten in besonderem Maße für unbekannte Risiken sensibilisiert werden.

Dass dieses Ziel, insbesondere durch die Optimierung der beweisrechtlichen Funktion der medizinischen Dokumentation, erreicht wurde, bestätigen fast 95 %. Eine mögliche Erklärung für diesen Effekt ist die von den Teilnehmern bestätigte juristische Kompetenz der Berater. Diesen gelang es weit überwiegend (93 %), identifizierte Risiken in der klinischen Versorgung durch eine Bewertung von Eintrittswahrscheinlichkeit und potenziellem Schadenausmaß realistisch zu klassifizieren. Darüber hinaus legen die Berater das vorhandene Sicherheitsniveau durch Benennung und Beurteilung bereits praktizierter Präventionsmaßnahmen dar.

Die Annahme, dass die juristische Absicherung für Mitarbeiter des ärztlichen Dienstes eine herausragende Bedeutung haben müsste, konnte nicht bestätigt werden. Ärzte messen diesem Effekt der RMB im Vergleich zu ihren Kollegen nichtärztlicher Berufe die geringste Bedeutung bei, wobei diesbezüglich keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt werden konnten. Die juristische Absicherung hat für die Mitglieder der Pflegeberufe und der Gruppe „Sonstige“ (z.B. QMB) eine hohe Wertigkeit, obgleich beide letztgenannten Gruppen im Schadenfall haftungsrechtlich i.d.R. nicht belangt werden.

Die Krankenhausökonomen (Berufsgruppe Verwaltung) sind, wie die Ärzte, nicht in besonderem Maße an diesem Effekt interessiert, obgleich sie in juristischen

Auseinandersetzungen in der Fallbearbeitung oft die am stärksten in Anspruch genommene Berufsgruppe sind (s. Kap. 2.3.3.5.2). Es ist anzunehmen, dass Ärzte (und Ökonomen) eine weitaus realistischere und professionellere Einschätzung der Bedeutung von Behandlungsvorwürfen entwickeln, da sie in Kenntnis der tatsächlichen Ereigniszahlen die Gefahr geringer einschätzen als die Kollegen anderer Professionen, die hierzu mutmaßlich abstraktere, nicht durch Erfahrung geprägte Vorstellungen haben. Man könnte als Erklärung für das Interesse der Ärzte auch die Ausführungen von Debong (2007) heranziehen, der die Vermeidung organisationsbedingter - und damit stärker teamorientierter - Fehler im Gegensatz zu arztindividuellen Fehlern als Aktionsfeld des kRM betrachtet.

Für die Evaluationsebene Juristische Absicherung scheint der Handlungsbedarf für eine Modifikation der RMB am geringsten zu sein. Die unterschiedliche Wertigkeit für die beteiligten Berufsgruppen ist zwar bemerkenswert, muss aber keinen Einfluss auf das Verfahren haben, da die Bedeutung von allen Berufsgruppen grundsätzlich bestätigt und diesbezügliche Beratungsergebnisse sehr positiv bewertet wurden. Die von Ulsenheimer (1999) beschriebene, insbesondere juristisch geprägte und praxislehrende Erwartung an ein Risikoaudit kann mit der RMB erfüllt werden.

7.1.5 *Versicherungswirtschaftliche Nutzung*

Von allen 5 Zielebenen einer RMB hatte die versicherungswirtschaftliche Nutzung einer solchen Intervention bei den Beratungsempfängern offensichtlich die geringste Bedeutung, da sie ein Drittel von ihnen als weniger wichtig (24 %) oder gar unwichtig (7 %) einstuften. Berufsgruppenbezogen auffällige Unterschiede existieren dabei nicht. Die geringere Wertigkeit kommt auch in der postinterventionellen Nutzung des RMB-Berichtes zum Ausdruck: Nur 7 % der Befragten hatten das Ergebnis dem Versicherer dargestellt. 16 % taten dies nicht, aber drei Viertel aller Teilnehmer gaben an, dass ihnen diesbezügliche Informationen fehlten. Sie hatten keinerlei Kenntnis, ob der Ergebnisbericht überhaupt mit dem Versicherer erörtert wurde. Damit korrespondierend konnten über 80 % der Befragten nicht beurteilen, ob bei Weitergabe des RMB-

Gutachtens ein positiver Effekt für die Versicherbarkeit erzielt werden konnte. Nur 14% bestätigten einen nachweisbaren Nutzen.

Die versicherungswirtschaftliche Verwertung konnte auch dann nicht erhöht bzw. gefördert werden, wenn auf Grundlage der durch die RMB ausgesprochenen Empfehlungen konkrete Präventionsmaßnahmen im jeweiligen klinischen Bereich umgesetzt wurden. Eine entsprechende Aussage ist allerdings zu relativieren, da dem weitaus größten Teil der Befragten - wie beschrieben - die Informationen zur Bewertung der Nutzung fehlten.

Die RMB-Evaluationsebene Versicherungswirtschaftliche Nutzung bedarf im Rahmen der Ergebnisanalyse offensichtlich einer differenzierteren Betrachtung der möglichen Ursachen für die unzureichend ausgeprägte Zielerreichung.

Hierzu sollen Erkenntnisse aus der Feedback-Forschung herangezogen werden. Hattie & Timberles (2007, S. 81) definieren Feedback als *„a conceptional information provided by an agent regarding aspects of one´s performance or understanding"*. Die Autoren untersuchten in einer Metaanalyse die Effektstärken von Feedback: Unterschiedliche Feedbackarten zeigten dabei unterschiedliche Effekte. Bei genauerer Betrachtung wurde deutlich, dass ein Feedback dann besonders wirkungsvoll ist, wenn es Hinweise oder Verstärker für den Adressaten beinhaltet und wenn es einen klaren Zielbezug hat. Das zentrale Ziel von Feedback ist demnach, die Diskrepanz zwischen dem aktuellen Verständnis und der aktuellen Leistung sowie dem eigentlichen Ziel der Intervention zu reduzieren.

Die Autoren identifizieren 4 Ebenen von Feedback:

- Feedback zu einer Aufgabenlösung oder einem Produkt,
- Feedback zum Prozess, der zu einer Aufgabenlösung oder einem Produkt führt,
- Feedback auf Selbststeuerungslevel,
- Feedback zur Person.

Die höchsten Effekte werden bei der Rückmeldung von aufgabenrelevanten Informationen und effektiveren Lösungsstrategien gefunden.

Ein effektives Feedback muss dabei drei Fragen beantworten:

1. Feed-Up - Wohin gehe ich und welche Ziele verfolge ich?
2. Feed-Back - Wie gehe ich und welcher Fortschritt bezüglich der Zielerreichung ist zu sehen?
3. Feed-Forward - Wohin gehe ich als nächstes und welche Aktivitäten müssen unternommen werden, um einen besseren Fortschritt zu erzielen?

Übertragen auf die Evaluationsebene Versicherungswirtschaftliche Nutzung bedeutet dieser Ansatz, dass die potenziellen „Feedback-Geber“ bezüglich der RMB-Beurteilung offensichtlich nicht „Feedback-fähig“ waren, da ihnen mutmaßlich wesentliche Informationen zum Zielbezug der Fragestellung zum Zeitpunkt der Befragung nicht vorlagen. Es fehlten sowohl die Voraussetzungen zur Beurteilung der Zielerreichungsfähigkeit der Intervention als auch zur Prozessfunktion der Aufgabenlösung (Was interessiert den Versicherer, wann und in welcher Form?).

Um die im theoretischen Teil der Arbeit hergeleitete und im Kapitel 6 empirisch bestätigte Bedeutung der versicherungswirtschaftlichen Funktion der RMB für die Adressaten beurteilbar zu machen, müsste künftig

1. vor Beginn der Beratung die Zielebene explizit dargestellt werden (Feed-Up),
2. geklärt werden, wie die Wirkung der RMB bezüglich der Zielebene beurteilbar gemacht werden kann (Feed-Back) und
3. der Weg des Ergebnistransfers zum Versicherer definiert werden (Feed-Forward).

Ein weiterer Grund für die unzureichende Zielerreichung, d.h. die Nichtnutzung der RMB-Ergebnisse für den Versicherer, liegt möglicherweise in der Unvollständigkeit der abteilungsbezogenen Ergebnisse in Relation zur Gesamteinrichtung Krankenhaus. Im Rahmen der Erhebung wurden klinische Teams entweder einer chirurgischen, einer internistischen oder einer gynäkologischen Abteilung befragt. Für das Gesamtkrankenhaus stellt das Ergebnis der RMB in diesen Fachdisziplinen nur ein Partialresultat dar. Eine Weitergabe an den Versicherer hätte - auch bei gutem Präventionsstandard - ggf.

zur Folge, dass dieser weitere RM-Audits in anderen (Hochrisiko)-Disziplinen einfordern könnte, bevor er im Sinne des Krankenhauses reagiert und die Interventionen honoriert. Dies könnte auch ein Grund dafür sein, dass das Krankenhausmanagement bisher nur selten Informationen zur versicherungswirksamen Nutzung an die Beratungsteilnehmer in den klinischen Bereichen weiterleitet.

Mit Blick auf die zukünftige Nutzung des Erhebungsinstrumentes zur Evaluation der RMB scheint es sinnvoll zu sein, die zuvor beschriebene Ebene 5 aus dem Fragen- bzw. Aussagenset des Erhebungsbogens für die klinisch Tätigen herauszutrennen. Bezüglich dieser Zielebene der RMB sollten diejenigen Personen das Ergebnis der RMB bewerten, die einerseits feedbackfähig sind und andererseits die Intervention in einem gesamtbetrieblichen Kontext einordnen können. Konkret würde dieses Vorgehen bedeuten, dass eine zweite spezifische Ergebnisabfrage parallel zur Hauptauswertung mit den Verantwortlichen für den Versicherungsschutz durchgeführt werden müsste. Die Ergebnisse beider Erhebungen könnten anschließend zusammengeführt werden, um eine Gesamtbewertung der 5 RMB-Ziele zu erhalten.

7.2 Evaluationsfokus und der Nutzen für die *riskala*-RMB

Im zweiten Teil dieses Diskussionskapitels werden die drei Dimensionen des Evaluationskubus: *(1) Instruktionale Gestaltung und Methodik, (2) Organisation und Teilnehmer* und *(3) Kosten-Nutzen-Effekt* im Kontext der Untersuchungsergebnisse betrachtet.

7.2.1 Dimension 1: Instruktionale Gestaltung und Methodik

Zentrales methodisches Element der RMB ist das softwareunterstützte Risikoaudit in klinischen Bereichen mit der systematischen und unabhängigen Untersuchung von Strukturen und Prozessen und deren Ergebnissen. Dabei zielt das Audit auf die Beurteilung der Existenz spezifischer Anforderungen von Prävention und der Identifizierung vorhandener Risiken ab (Kirstein, 1991).

Wesen und Vorgehensweisen des *riskala*-Audits wurden im Kap. 2.5 ausführlich dargestellt. Die externe Risikoidentifizierung und -bewertung der Auditoren, unmittelbar angewandt auf die Untersuchung im Praxisfeld, ist lt. Wiedensohler

(2007) ein Erfolgsfaktor der RMB. Die Adressaten der Beratung bestätigten eine entsprechende Erwartung, indem sie im Rahmen der Befragung angaben, dass für sie die unmittelbare Zusammenarbeit mit dem Beraterteam schon während des Praxiseinsatzes besonders wichtig ist. Dieser Effekt der RMB wurde auch erreicht, da über 90 % der Teilnehmer die risikopräventiven Hinweise während der Auditphase als *sehr gut* und *gut* klassifizierten.

Unterstützt durch die nach Einschätzung der Befragten vorhandenen Kenntnisse und Erfahrungen der Berater über klinische Prozesse (s. Frage 2.1), deren Fähigkeit, insbesondere abteilungsspezifische Risiken zu identifizieren (2.2) und der stringenten Einbeziehung der klinischen Mitarbeiter (3.1-3.4), findet schon während des Audits ein organisationales Lernen statt (s. Kap. 3.1.3): Durch die RMB entstehen gemeinsame Modelle und Wahrnehmungen, die es ermöglichen, Prozessveränderungen herbeizuführen. Das Auditverfahren mit seiner instruktionalen Gestaltung weckt bei den Beratungsempfängern offensichtlich die Bereitschaft, sich dem Thema kRM zu stellen und Veränderungsprozesse in der Organisationsstruktur zu initiieren. Mit der Informationsweitergabe während des Audits und insbesondere mit der Dokumentation der Ergebnisse im *riskala*-Auditbericht (Präventions- und Risikoprofil - PRP s. Kap. 3.1.2) wird eine kollektive Wissensbasis geschaffen, auf deren Grundlage ein „Teamlernen“ stattfinden kann (Mistele, 2005). Dies wird noch verstärkt, indem Teammitglieder persönliches Wissen und Vorschläge für Präventionsmaßnahmen im Rahmen der programmunterstützten Ergebnispräsentationen einbringen können. Sowohl der Aufbau des Auditberichtes als auch seine inhaltliche Gestaltung und insbesondere die kommunizierten Empfehlungen zur Risikominimierung werden weit überwiegend mit *sehr gut* und *gut* bewertet. Gleiches gilt auch für die Verständlichkeit der Ergebnispräsentation. Die während dieser Phase von den Beratern vorgestellte und von den Adressaten modifizierbare Portfolio-Darstellung mit einer Bewertungsmöglichkeit von Eintrittswahrscheinlichkeit und potenziellem Schadenpotenzial (Kap. 3.1.2) ist ein offensichtlich bedarfsgerechtes Verfahren, da 89 % der Befragten die Portfoliodarstellung mit *sehr gut* und *gut* bewerteten.

Die Methodik der *riskala*-RMB und die Gestaltung der Beratung mit einer möglichst weitgehenden Einbeziehung der Beratungsempfänger wurden in den

vergangenen 10 Jahren stetig modifiziert und die Software entsprechend angepasst. Das Beraterteam entwickelte auf Grundlage seiner Erfahrung eine Beratungsmethodik, die seit etwa 4 Jahren in *dieser* Form angewendet wird. Sie ist auf Basis dieser Studie geeignet, die Ziele einer RMB zu erfüllen. Das zuvor dargestellte, positive Votum der Adressaten der Beratung macht deutlich, dass an dem Verfahren grundsätzlich festgehalten werden kann.

7.2.2 Dimension 2: Organisation und Teilnehmer

Die Organisation der RMB mit dem gewählten Verfahren einer vereinbarten Auditwoche mit Interviews und teilnehmender Beobachtung der Arbeitsabläufe sowie einer zeitversetzten Ergebnispräsentation (Kap. 3.1.2) war aus Opportunitätsgründen im Rahmen dieser Studie nicht explizit Gegenstand einer detaillierten Befragung bzw. der Evaluation. Gleichwohl lassen Freitext-anmerkungen der Teilnehmer und das insgesamt positive Votum zur Zusammenarbeit mit den Beratern (83 % - *sehr gut*) den Rückschluss zu, dass die Organisation des Beratungsverfahrens weitgehend angemessen war. Von den Teilnehmern wurde der gute Service bei der Organisation der Beratung und diesbezüglicher Terminabsprachen hervorgehoben sowie die Zusammenarbeit mit den Projektleitern, die insbesondere für die Projektorganisation vor und nach der Auditwoche verantwortlich sind, positiv bewertet. Kritik wurde im Einzelnen dahingehend geäußert, dass die Phase der Ergebnispräsentation zu kurz war (i.d.R. 90-120 Minuten, eingebettet im Tagesablauf einer Klinik), und dass eine Diskrepanz zwischen umfassendem Ergebnisbericht und der Inhaltsdarstellung im Rahmen der zeitlich begrenzten Ergebnispräsentation bestand. In der Beratungspraxis wird daher stets im Vorfeld der Präsentationsveranstaltung darauf hingewiesen, dass zu diesem Zeitpunkt der Bericht von den Adressaten gelesen sein sollte. Nur mit dieser Vorkenntnis der Teilnehmer kann das vorhandene Zeitfenster der Ergebnispräsentation effizient genutzt werden. Bezüglich der Einbeziehung der Beratungsempfänger in die RMB ergibt sich ein zweigeteiltes Votum. Die Beteiligung der Mitarbeiter des ärztlichen Dienstes (3.2), des pflegerischen Dienstes (3.3) und der Funktionsdienste (3.4 - Mitarbeiter der Operationsabteilung, Intensivpflegestation, Notfallambulanzen, etc.) wurde positiv bewertet und entspricht der Notwendigkeit für die präventive Gestaltung klinischer

Prozesse. Ernst (2002) fordert in diesem Zusammenhang mit Blick auf die vorhandene *Qualifikationsdifferenz* zwischen Berater und Beratungsadressat die Entwicklung von Lösungen mit dafür geeigneten Mitarbeitern des Auftraggebers.

Nicht zufriedenstellend ist die Beteiligung der Mitglieder der Betriebsleitung. Diese Gruppe ist aber insbesondere für die im Kapitel 2.3.3.3 dargestellte versicherungswirtschaftliche Nutzung der RMB-Ergebnisse von besonderer Bedeutung. Die Mitarbeiter des Managements verwalten i.d.R. die Versicherungspolicen und führen Verhandlungsgespräche mit den Versicherern, für die die Ergebnisse der RMB unmittelbar genutzt werden könnten. Da, wie oben beschrieben, eine diesbezügliche Nutzung bisher weitgehend ausbleibt (bzw. der Nutzungsgrad von den Teilnehmern nicht beurteilt werden kann) sollten Mitarbeiter des Managements künftig stärker in die RMB eingebunden werden.

7.2.3 Dimension 3: Kosten-Nutzen-Effekt

Eine quantifizierbare Kosten-Nutzen-Analyse unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten wurde im Rahmen der Studie nicht vorgenommen. Die Wirkung einer durchgeführten RMB, etwa auf die mittelfristige Preisgestaltung der Versicherungsprämien in Relation zu den Kosten für die Beratung, wäre nur durch die Beobachtung eines mehrjährigen Intervalls möglich gewesen. Außerdem hätte zur Messung eines solchen Effektes eine andere Zielgruppe als die Mitarbeiter der klinischen Teams angesprochen werden müssen. Die Studie verfolgte aber erklärterweise das Ziel, die RMB von letztgenannter Gruppe bewerten zu lassen und stellte einen diagnostischen und weniger einen umfassenden Bewertungseffekt in den Mittelpunkt, in dem sämtliche Beteiligten hätten involviert werden müssen. Bei diagnostischer Ausrichtung ist es lt. Henninger und Balk (2003) vertretbar, selektiv auf die Bewertung einzelner Elemente des Modells zu verzichten.

7.3 Messzeitpunkte und der Nutzen für die *riskala*-RMB

Das integrative Evaluationsmodell unterscheidet drei Messzeitpunkte für die Bewertung einer Intervention (s. Kap. 5.1.3.2). Diese Intervalleinteilung nimmt Bezug zu früheren Evaluationsmodellen, die ebenfalls zur umfassenden Bewertung einer Maßnahme einen Vorher-Nachher-Vergleich fordern. Im Rahmen dieser Studie wurde zunächst ein Messzeitpunkt *nach* der RMB gewählt,

da auch diesbezüglich der diagnostische Effekt im Vordergrund stand (s. Begründung im vorherigen Absatz). Die ggf. künftige Nutzung mehrerer Messzeitpunkte wird im folgenden Kapitel zur Diskussion des gewählten Evaluationsverfahrens nochmals aufgegriffen.

7.4 Anwendung des Modells der integrativen Evaluation auf die *riskala*-RMB

Als Referenzmodell für die Untersuchung der RMB wurde das Verfahren der Integrativen Evaluation gewählt; die Begründung ist in Kap. 5.1.3.3 beschrieben. Kennzeichen des Modells ist die Schaffung weitreichender Selbstbestimmungs- und Kontrollmöglichkeiten für Personen, die an der zu evaluierenden Intervention beteiligt sind. Damit wird das Ziel verfolgt, die Akzeptanz der „evaluierten" Personen zu fördern. Diese sollen aktiv am Evaluationsprozess partizipieren und ihre Einflussmöglichkeiten nutzen (Henninger, 2000). Damit wurden auch die Kritik von Mohe (2005) bezüglich der „Unbekümmertheit" der Beraterbranche und seine Forderung nach transparenter Darlegung von Qualität und Nutzen der Beratungsleistung aufgegriffen.

Dem Ansatz der Integrativen Evaluation wurde im Rahmen der Untersuchung weitreichend gefolgt. Bereits bei der ersten Skizzierung der Zielsetzung der Evaluation der RMB und des Studiendesigns waren Mitarbeiter des Beratungsteams involviert, die den mehrjährigen Prozess der Entwicklung der Beratungsmethodik und der Software mitgestaltet hatten. In Studie 1 wurde vom Autor im Abgleich mit theoretischen Erkenntnissen eine Erwartungsabfrage bei potenziellen Beratungsempfängern durchgeführt. Die Auswertung erfolgte nach dem im Kap. 5.2.1.3 beschriebenen Verfahren der qualitativen Inhaltsanalyse. Als zweiter „Rater" wurde bewusst ein Risikoberater eingesetzt, der in die *riskala*-unterstützte Beratung unmittelbar eingebunden war und ist. Der aus Studie 1 generierte Fragebogen für die Studie 2 wurde dem Beraterteam vorgestellt und diskutiert. Das Ergebnis der Studie 3 wird mit dem Beraterteam nach Abschluss dieser Studie analysiert. Anschließend ist der Einsatz des entwickelten Instrumentes für den Regelbetrieb der RMB geplant (s. Abb. 27). Die Beteiligung der Evaluierten erfolgte einerseits durch die bereits beschriebene

Erwartungsabfrage an eine RMB (Studie 1) und andererseits durch die eingeforderte Rückmeldung zum Evaluationsverfahren in Studie 2.

Um den Ansatz der integrativen Evaluation auch künftig im Regelbetrieb der RMB zu nutzen, wäre es nötig,

- vor Beginn einer RMB mit dem Auftraggeber die Ziele der Beratung im Kontext der 5 Ebenen zu definieren,
- mit dem Auftraggeber die Personen und Funktionsträger (insb. für Ebene 5) zu definieren, die an der Evaluation beteiligt sein sollten,
- nach der Beratung eine zeitnahe Online-Befragung mit dem entwickelten Instrument durchzuführen,
- sowohl den Evaluierten als auch den Evaluierenden die Ergebnisse transparent zu machen und
- das Beratungsverfahren auf Grundlage der Evaluationsergebnisse anzupassen.

Es ist aufgrund der Dynamik im Bereich des kRM zu erwarten, dass sich das Beratungsverfahren, wie schon in den vergangenen Jahren, verändert und damit die *riskala*-Entwicklung in kommenden Jahren weiter fortschreitet. Demnach muss auch das Evaluationsinstrument künftig an diese Modifikationen angepasst werden.

7.5 Zusammenfassung: Modifikation des Beratungsverfahrens

In Kap. 3.1.2 erfolgte die ausführliche Darstellung der mit dem Computerprogramm *riskala* durchgeführten RMB. Die einzelnen Elemente des mehrphasigen, komplexen Beratungsprogramms wurden in Kapitel 3.1.1. skizziert. Als Zusammenfassung des Diskussionskapitels können Modifikationsoptionen für die RMB unter Berücksichtigung der Ergebnisse und Erkenntnisse der empirischen Erhebung abgeleitet werden.

Die *riskala*-RMB war bisher nicht Gegenstand einer systematischen Evaluation. Gleichwohl hat sich das Verfahren offensichtlich in der Praxis bewährt, da die Rückmeldung der Beratungsempfänger im Hinblick auf die Organisation der RMB, die Auswahl der Beteiligten und die Ergebnisse der Intervention weit überwiegend positiv sind. Die kritischen Anmerkungen und die Anregungen zur Modifikation,

die sich konkret auf das Beratungsverfahren beziehen, werden im Folgenden skizziert und finden sich in Abbildung 28 wieder:

- Die im *riskala*-Audit bereits praktizierte Methode der situationsadaptierten Beschreibung und Initiierung von Präventionsmaßnahmen zur Förderung der Patientensicherheit in klinischen Bereichen kann in der Umsetzung der Beratung noch intensiviert werden, da dies in besonderem Maße dem Bedarf der Adressaten entspricht.
- Das Beratungsverfahren sollte explizit auf die im Theorieteil ermittelten und der Untersuchung zugrunde gelegten Zielebenen einer RMB ausgerichtet werden.
- Im *riskala*-Auditverfahren sollte stärker als bisher auf Schadenfallkonstellationen und „Best Practice"-Beispiele für Prävention anderer, vergleichbarer Kliniken hingewiesen werden.
- Bei abteilungsübergreifenden Ursachen für Risiken sollten die Verantwortlichen dieser Bereiche stärker als bisher in die Ergebnisdiskussion und Interventionsplanung einbezogen werden.
- Die Diagnosefunktion der Beratung mit Blick auf notwendige und weiterführende Interventionen sollte bewusster wahrgenommen werden.
- Die Berater sollten verstärkt ihre Rolle als „hierarchieübergreifender Kommunikationsförderer und -entwickler" in der Beratung und insbesondere anlässlich der Ergebnisdarstellung wahrnehmen.
- Die Beratungsempfänger sollten künftig obligatorisch schon während der Beratung auf ihre Möglichkeit zur Online-Projektevaluation hingewiesen und zur Beteiligung motiviert werden.

Eine stärkere Einbindung der Beratungsadressaten in die Anwendung der *riskala*-Software ist möglich und angedacht. Hierauf wird im Ausblick nochmals Bezug genommen.

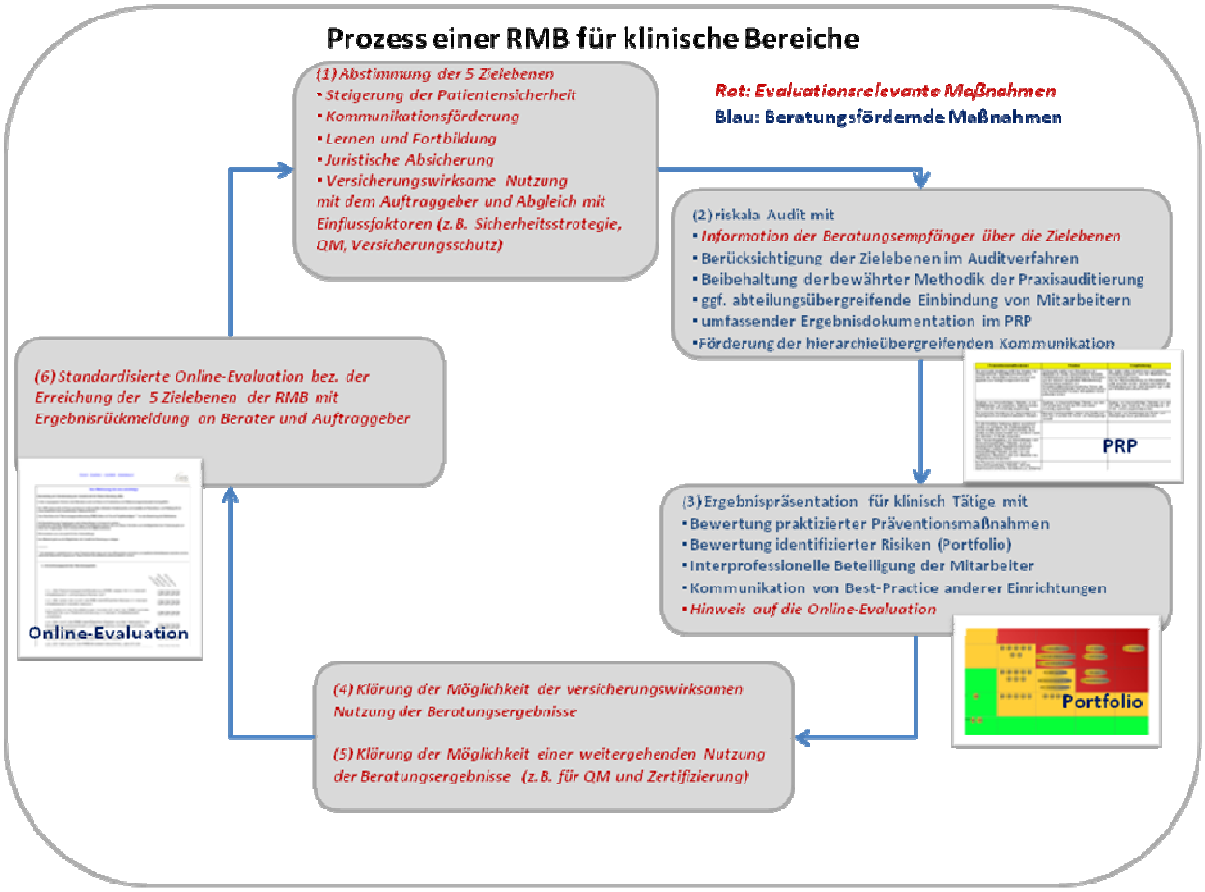

Abbildung 28: modifizierter RMB Beratungsprozess unter Berücksichtigung der Studienergebnisse

Abbildung 28 skizziert die Maßnahmen (rot/kursiv), die künftig notwendig sind, um eine Evaluation der Beratung im Regelbetrieb durchführen zu können sowie die Maßnahmen im Beratungsprozess, die zur Optimierung im Sinne der Rückmeldung der Teilnehmer dieser Studie umzusetzen sind (blau).

Abschließend wird nochmals die funktionale Definition für eine Beratung von Sommerlatte (2008) herangezogen. Das Ergebnis der Studie zeigt, dass die RMB im Sinne des *Content-based Consulting* Kenntnisse in den Mittelpunkt stellt, die das Krankenhaus nicht oder unzureichend besitzt. Die Risikoberater bringen ihre Erfahrung aufgrund der hochgradigen Spezialisierung unmittelbar in die Arbeitsprozesse ein (*Experience-bases Consulting*), sie nehmen explizit eine neutrale Sichtweise im Sinne des *Arbitration-based Consulting* ein und moderieren und unterstützen die Implementierungsprozesse präventiver Maßnahmen in der klinischen Arbeitsumgebung (*Process based Consulting*).

7.6 Ausblick und Forschungsperspektiven

Im Theorieteil dieser Arbeit wurde die kollektive Motivebene für eine kRM skizziert und der Bezug zur Organisationsentwicklung (OE) hergestellt. Dabei handelt es sich nach Seitz (2004) i.d.R. um einen Veränderungsprozess mit den Phasen einer Problemanalyse, einer Lösungsentwicklung, einer Implementation der Lösungen und einer Evaluation der Maßnahme. Dieses einfache Modell findet sich in der beschriebenen RMB wieder und in diesem Sinne kann auch der Definition von Cummings und Huse (1989) gefolgt werden, da durch die RMB mit einem normativ-edukativen Ansatz eine geplante und integrative Veränderung durch Förderung der Problemlösungs- und Entwicklungsfähigkeit erreicht wird. Interessant wäre allerdings die Beantwortung der Frage, ob eine RMB in der bisherigen oder ggf. optimierten Form geeignet wäre, auch die OE in High Reliability Organisation (HRO) zu fördern. Die Kriterien für HRO wurden im Kap. 2.3.3.4.1 dargestellt. In der internationalen Literatur werden auch Krankenhäuser (oder zumindest Teilbereiche davon, z.B. Notaufnahme-abteilungen) neben Flugsicherungsunternehmen, Kernenergieanlagen oder Chemiebetreibe als Organisationen klassifiziert, die auf hohem Zuverlässigkeitslevel agieren müssen. Als Einflussfaktoren für HRO definiert Weick (1987) Vertrauen und Zuverlässigkeit unter den Mitarbeitern, gemeinsam geteilte Werte und Normen, Delegation von Entscheidungen durch die Personen, die unmittelbar mit der Handlung betraut sind, Information und Kommunikation sowie Lernen und Training. Die beschriebenen Kriterien könnten mit der RMB zweifellos gefördert werden.

Die von Mistele (2005) beschriebenen HRO-Entwicklungskriterien

- Erkennen von Fehlern,
- Ablehnung vereinfachender Interpretationen für Fehlerursachen,
- Konfiguration stabiler betrieblicher Abläufe,
- Streben nach Flexibilität,
- Umsetzung des Prinzips, dass Entscheidungen unabhängig von hierarchischen Positionen von Personen getroffen werden, die über entsprechendes Wissen und Können verfügen,

lassen sich z.T. schon jetzt mit der RMB beeinflussen. Für eine nachhaltig wirksame OE in HRO müssten das *riskala*-Instrumentarium und das Beratungsverfahren allerdings spezifiziert und mit anderen Methoden, insbesondere für die Kommunikationsentwicklung, kombiniert werden. Den internationalen Maßstab, der an HRO angelegt wird (s. Kap. 2.3.3.4.1), erfüllen Krankenhäuser bisher nicht. In Zukunft wäre eine entsprechende Klassifizierung für eine Klinik allerdings potenziell wettbewerbsfördernd. Eine modifizierte RMB könnte einen Beitrag zu dieser Art der Organisationsentwicklung leisten.

Im Kapitel 2.8 wurde der Zusammenhang zwischen dem kRM und den vielfältigen Aktivitäten zum Qualitätsmanagement und zu entsprechenden Zertifizierungsverfahren hergestellt. Die krankenhausspezifischen Verfahren der Joint Commission in den USA und Kanada oder das Verfahren der KTQ im deutschsprachigen Bereich haben zwischenzeitlich die Nachweispflicht von klinischer Prävention in die Bewertungskataloge aufgenommen. Das Ergebnis einer durchgeführten RMB kann schon jetzt zur Darlegung entsprechender Anforderungen in Zertifizierungsverfahren genutzt werden. Mit der Veröffentlichung des internationalen Normenwerkes der ISO 31000 (Risikomanagement) im Jahre 2009 ist damit zu rechnen, dass Unternehmen additiv oder alternativ zum QM eine Zertifizierung ihres RM anstreben werden. Diesbezüglich könnte das Ergebnis der RMB genutzt werden.

Sowohl in der theoretischen Betrachtung des kRM und der RMB als auch im Zusammenhang mit der Befragung der Evaluationsteilnehmer wurde ganz bewusst auf die Betrachtung bzw. Nutzung des Begriffs *Sicherheitskultur* verzichtet. Damit sollte vermieden werden, dass dieses in der „RM-Szene“ vielfältig und inflationär genutzte, aber bisher weitgehend unzureichend definierte „große“ Wort, von den Beratungsadressaten in einem direkten Zusammenhang mit der RMB gesehen wird. Wachter (2008, S.23) bezeichnet *„Culture of Safety as a shortform for an environment in which teamwork, clear communication and openness about errors are operative”.* Pfaff et al. (2009) definieren Sicherheitskultur als gemeinsamen Wissens-, Werte- und Symbolvorrat einer sozialen Einheit, der deren Kapazität erhöht, die Sicherheit allgemein zu fördern. Eine starke Sicherheitskultur führt zu einer kollektiven Programmierung der

Organisationsmitglieder in Bezug auf die Patientensicherheit. Das von den Autoren entwickelte Sicherheitskulturmodell postuliert, dass die Sicherheitskultur einer Einrichtung von ihrem Sozialkapital, ihrer Kommunikationskultur und ihrer Fehlerkultur abhängt.

Die Sicherheitskultur muss demnach folgende Kriterien bzw. Anforderungen erfüllen:

(1) Verbesserung des Sozialkapitals,
(2) Verbesserung der offenen Kommunikationskultur,
(3) Integration des Wertes Patientensicherheit in das Leitbild,
(4) Vermittlung von Sicherheitswissen unter den Organisationsmitgliedern,
(5) Zeichen setzen bezüglich des Wertes Patientensicherheit (symbolisches Management),
(6) Identifikation und bewusste Bearbeitung sicherheitsschädigender Grundüberzeugungen.

Es ist erkennbar, dass das im Rahmen dieser Studie vorgestellte Verfahren der RMB dazu beitragen könnte, einige der Kriterien und Anforderungen (2), (4), (5) und (6) zu beeinflussen und zu fördern. Hard (2009) sieht in diesem Zusammenhang eine Sicherheitskultur dann aufgebaut, wenn durch ein kRM möglichst viele Entstehungsbedingungen für Fehler erkannt, analysiert und durch entsprechendes Verhalten oder durch geeignete Maßnahmen minimiert und ausgeschlossen werden.

Die Durchführung der *riskala*-unterstützten RMB und die Nutzung der Software obliegen bisher den professionellen externen Risikoberatern. Die Krankenhäuser in Deutschland sind allerdings, wie im Kapitel 1 dargestellt, durch vielfältige Interessengruppen aufgefordert, nachhaltig wirksame interne Präventionsstrategien zur Vermeidung von Behandlungsfehlern in klinischen Abläufen zu etablieren. Zu diesem Zweck werden in vielen Gesundheitseinrichtungen Stellen für einen *„klinischen Risikomanager“* geschaffen und für dessen Qualifikation sind zwischenzeitlich spezielle Studiengänge entwickelt worden. Dem internen klinischen Risikomanager stehen verschiedene Verfahren im kRM zur Verfügung (s. Kap. 2.5). Er wird, abhängig von der Zielrichtung des kRM, der Größe des Krankenhauses, des Zuschnitts der

Fachdisziplinen und der Versorgungsstufe selbstständig Verfahren zur Anwendung bringen oder bedarfsgerecht auf eine externe Unterstützung im Sinne einer RMB zurückgreifen. Schon jetzt ist eine Nutzung des Programms *riskala* durch die bisherigen Adressaten der Beratung technisch möglich, d.h. der interne Risikomanager nutzt dann eine webbasierte *riskala-„*Client-Version“. Entsprechende Anwendungen werden z.Z. erprobt. Gegenstand künftiger Forschungsprojekte könnte eine vergleichende Evaluation der Ergebnisse einer intern bzw. extern gesteuerten RMB unter Anwendung der gleichen Programmarchitektur sein.

Mit der vorliegenden Arbeit ist der Versuch unternommen worden, aufbauend auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und deren Interpretation und Verknüpfung, ein Modell für die Evaluation einer RMB zu entwickeln. Dadurch konnte ein Beitrag zur international geforderten Forschung zu den Themenfeldern Patientensicherheit und klinisches Risikomanagement geleistet werden (Lauterberg, 2008; Hard, 2008). Aber auch die im Kap. 2.11.6 dargestellten Initiativen des Consulting Research fordern den wissenschaftlichen Nachweis der Wirksamkeit von Leistungen der Beratungsbranche. Nissen (2007) hält neben theorie-orientierten und methodisch-instrumentellen Beiträge insbesondere empirische Untersuchungen im Sinne einer Projektevaluation für wünschenswert.

Die Bedeutung und Wirkung der theoretisch hergeleiteten 5 Zielebenen einer RMB konnte auf Grundlage der erhobenen Daten bestätigt werden. Mit dem RMB-adaptierten Modell der Integrativen Evaluation und dem entwickelten Instrument steht nunmehr ein Verfahren zur Verfügung, das ggf. auch für die Evaluation anderer RMB-Verfahren geeignet wäre. In jedem Fall kann künftig beispielsweise der Risikomanager einer Klinik, der ärztliche Leiter einer medizinischen Abteilung oder der Geschäftsführer einer Klinik mit dem entwickelten Modell die Anforderungen an die RMB bei Vergabe eines Auftrages besser formulieren und die Wirkung der Maßnahmen, nicht zuletzt vor dem Hintergrund der Kosten-Nutzen-Analyse, besser auswerten. Dem Berater ermöglicht das Modell die Darlegung der Wirksamkeit seines Handelns.

Die Studie gibt letztendlich eine Reihe von Hinweisen, dass mit der *riskala*-RMB ein Verfahren entwickelt wurde, mit dem die Sicherheit von Patienten in Krankenhäusern verbessert werden kann. Das allein ist es wert, damit zu arbeiten!

8 Abstract

Die Arbeit verfolgt das Ziel einer retrospektiven Wirkungskontrolle einer computergestützten Risikomanagementberatung (RMB) in Krankenhäusern. Es sollen Erkenntnisse über den Nutzen der RMB aus der Sicht von Beratungsempfängern sowie für die Weiterentwicklung der Beratungsmethode und des internetbasierten Computerprogramms *riskala* gewonnen werden.

Aus der literaturgestützten, theoretischen Betrachtung von klinischem Risikomanagement (kRM) und Unternehmensberatung wurden 5 Zielebenen für eine RMB abgeleitet:

- Förderung der Patientensicherheit
- Lernen und Fortbildung (der beratenen Personen)
- Förderung der Kommunikation (innerhalb der beratenen Teams)
- Juristische Absicherung (der beratenen Institution)
- Versicherungswirtschaftlicher Nutzen (für die beratene Institution).

Auf Basis des Referenzmodells der „Integrativen Evaluation“ erfolgte eine dreistufige empirische Untersuchung der RMB. In einer ersten qualitativen Studie wurden in Experteninterviews zusätzliche Aspekte einer aus praktischer Sicht erfolgreichen Beratung ermittelt (Erwartungsabfrage). Darauf aufbauend entstand ein Fragebogen, der in einer zweiten Studie an einer kleinen Menge von Beratungsempfängern getestet wurde. Mit dem auf Basis der Ergebnisse der Studie zwei überarbeiteten und gekürzten Fragebogen wurde in Studie drei eine Bewertung von RMB-Projekten vorgenommen.

Die theoretisch hergeleiteten 5 Zielebenen einer RMB konnten empirisch bestätigt werden. Die Patientensicherheit wird nach Einschätzung der Teilnehmer der Studie durch die programmunterstützte Beratung gesteigert, wenn dadurch konkrete Maßnahmen der klinischen Prävention umgesetzt werden. In diesem Fall ist auch der Lerneffekt für die Beratungsteilnehmer am größten. Die teaminterne Kommunikation kann durch eine RMB gefördert werden, wobei dieser Effekt abteilungsübergreifend eingeschränkt ist. Die Studienteilnehmer bestätigen die beratungsinduzierte Förderung der juristischen Absicherung ihres Handelns; eine versicherungswirksame Nutzung der Beratungsergebnisse erfolgte dagegen bisher noch nicht.

Die Arbeit skizziert die präventiven Erfolge, die durch eine RMB in klinischen Bereichen erreicht werden können, bestätigt die Wirkung des praktizierten Beratungsverfahrens und zeigt den Bedarf für die Programmweiterentwicklung auf.

9 Ausgewählte Literatur

Aiken, L., H.; Clarke, S.,P.; Sloane, D.; M. et al. (2002). Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout and job dissatisfaction. *JAMA*; 288, 1987–1993.

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin - AEZQ, (2005). Glossar Patientensicherheit, Definitionen und Begriffsbestimmungen, Berlin.

Agenda Patientensicherheit (2007). Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Witten.

Aktionsbündnis Patientensicherheit - APS (2008). www.aktionsbündnis-patientensicherheit.de

Allkemper, T.; Jürgens A. (2000). Auch Krankenhäuser brauchen ein Risikomanagement – Das Gesetz zur Kontrolle und Transparenz im Unternehmen gilt nicht nur für Aktiengesellschaften, in: Führen und Wirtschaften im Krankenhaus 6/2000.

Alberts, M. (2006). Der Einfluss der DRG auf Haftungsfragen, in: von Eiff, W., (Hrsg.) Risikomanagement – Kosten-/Nutzen-basierte Entscheidung im Krankenhaus, Wegscheid.

Ansorg, J. (2005). Mortalität- und Morbiditätskonferenzen, Deutsche Medizinische Wochenschau 130, 503-518.

Ansorg, J.; Diemer, M.; Heberer, J.; Tsekos,E.; von Eiff, W. (Hrsg.) (2009). OP-Management, 2. Auflage, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.

Bade, M. (2007). Das Balanced-Scorecard Konzept als Management-Instrument. Medizinische Fakultät der Westfälischen Wilhelm Universität, Münster.

Badura, B. (1993). System Krankenhaus – Arbeit, Technik und Patientenorientierung, Juventa Verlag, Weinheim.

Balk, M. (2000). Evaluation von Lehrveranstaltungen, die Wirkung von Evaluationsrückmeldungen, Lang, Frankfurt a.M..

Balzer, L. (2005). Wie werden Evaluationsprojekte erfolgreich? Ein integrierter theoretischer Ansatz und eine empirische Studie zum Evaluationsprozess, Landau.

Banduhn, C. (2009). Das Krankenhaus als High Reliability Organisation – Umsetzungsmöglichkeiten mittels Risikomanagement, unveröffentlichte Masterarbeit, Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Universität Bayreuth.

Bamberg, G.; Conenberg, A.,G. (2002). Betriebswirtschaftliche Entscheidungslehre, 10. Auflg., Vahlen-Verlag, München 2002.

Bauer, H. (2005). Aus der Summe der Fehler entsteht ein Schaden, in: Krankenhaus-Umschau, Sonderheft Risk Management 8/2005.

Bayer-Rehfeld, A. (2003). Risiko-Management wird zum Muß, in: Krankenhaus-Umschau, S. 473.

Bastine, R. (1976). Ansätze zur Formulierung allgemeiner Interventionsstrategien in der Psychotherapie, in Jankowski, P.; Tscheulin, A.; Fittkau, H.J.; Mann,F. (Hrsg.) in: Klientenzentrierte Psychotherapie heute, Göttingen, Hogrefe, S.201ff..

Becker, A. (2004). Wirtschaftswissenschaft und Beratung, in: Nestmann, F.; Engel, F.; Sickendiek, U. (Hrsg). Das Handbuch der Beratung, Band 2, dgvt-Verlag, Darmstadt.

Bechmann, G. (Hrsg.) (1997). Risiko und Gesellschaft, in Grundlagen und Ergebnisse interdisziplinärer Risikoforschung, Westdeutscher Verlag, Opladen.

Bergmann, K.-O.; Kienzle, H. (1996). Krankenhaushaftung, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft, Düsseldorf.

Bergmann, K.-O. (1999). Die Arzthaftung, Ein Leitfaden für Ärzte und Juristen, Springer-Verlag, Berlin.

Bergmann, K.-O. (2003). Krankenhaushaftung, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, Düsseldorf.

Bigman, S.K. (1961). Evaluating the Effectiveness of Religious Programs, Review of Religious Research, S. 99-110.

Bitz, H. (2000). Risikomanagement nach KonTraG, Poeschel Verlag, Stuttgart, S. 13 f..

Blum, K.; Offermanns, M.; Perner, P. (2008). Krankenhaus Barometer – Umfrage 2008, Deutsches Krankenhausinstitit e.V., Düsseldorf.

Bleicher, K. (1999). Das Konzept Intergriertes Management, 5. Auflage, Frankfurt am Main.

Bommert, H.; Plessen,U. (1978). Psychologische Erziehungsberatung, Stuttgart, Berlin.

Brandtner, W.; Bachinger, R. (2008). International Hospital Forum 04/2008, Wien.

Brühwiler, B. (1980). Risk-Management, eine Aufgabe der Unternehmensführung, Bern, Stuttgart, Wien.

Brühwiler, B. (2001). Unternehmensweites Risk Management als Frühwarnsystem - Methoden und Prozesse für die Bewältigung von Geschäftsrisiken in integrierten Managementsystemen, Bern 2001, S. 8.

Brühwiler,B. (2003). Management als Führungsaufgabe, Methoden und Prozesse der Risikobewältigung für Unternehmen, Organisationen, Produkte und Projekte, Bern, Stuttgart, Wien.

Brühwiler, B. (2007). Management als Führungsaufgabe, Methoden und Prozesse der Risikobewältigung für Unternehmen, Organisationen, Produkte und Projekte, 2. Vollst. überarbeitete Auflage, Bern, Stuttgart, Wien.

Brockhaus (1998). Die Enzyklopädie in 24 Bänden, 20. überarbeitete und aktualisierte Auflage, 18. Band, Leipzig, S. 417.

Bortz, J.; Döring, N. (2003). Forschungsmethoden und Evaluation für Human und Sozialwissenschaftler, 3. überarbeitete Auflage, Springer-Verlag, Berlin.

Braun v. Reinersdorff, A. (2002). Strategische Krankenhausführung, Huber, Bern.

Bürgerliches Gesetzbuch (1991). Beck Texte im Deutschen Taschenbuch Verlag, 33. Auflage.

Bundesärztekammer - BÄK (2007). Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen bei den Ärztekammern, in: http./ www.bundesärztekammer.de/downloads/gutachter Schlichtungsstelle edp.pdf. (11.05.2008).

Bundesministerium für Gesundheit - BMG (2009). Daten des Gesundheitswesens 2009, www.bmg.de.

Buszello, H.,P. (2007). Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein, Begutachtungsaufträge 2006.

Cardea AG, Pepper GmBH (2007). “Return on Consulting (ROC) - Best Practice Survey” Juni 2007, http://www.roc-studie.com/studie.php..

Carroll, J; Rudolph, S.; Hatakenak, S. (2002). Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant, Qual Saf Health Care, 11, 266-269.

Conen, D.; Hochreutener, M. (2005). Was bedeuten Risiken im Gesundheitswesen, in: Conen, D. et al., Patientensicherheit - Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen, Wien.

Cranovsky, R.; Hurter, H., (Hrsg.), (2003). Risikomanagement und Patientensicherheit in der Behandlung – ein Leitfaden : Prinzipien und praktische Ansätze, H plus, Aarau. .

Cummings, T.; Huse,E.,F., (1989). Organization development and change, 4. Auflage, St. Paul.

Davenport D.; L. et al (2007). Risk-adjusted morbidity in teaching hospitals correlates with reported levels of communication and collaboration on surgical teams but not with scale measures of teamwork climate, safety climate or working conditions. The Journal of the American College of Surgeons. Vol. 205(6), 778-784.

Destabis, Statistisches Bundesamt Deutschland (2009). Bevölkerung im Alter von 65 Jahren und mehr, www.detabis.de.

Debong, B, (2007).Risikomanagement in der operativen Medizin – Rechtliche Rahmenbedingungen, in: Ennker, J.; Pietrowski, D.; Kleine, P. (Hrsg.) Steinkopff Verlag Darmstadt.

Deutsche Gesellschaft für Beratung / German Association for Counseling e.V. (DGfB), 2009. http://www.dachverband-beratung.de/pa_060711jmt/DGfB_01.htm, 07.01.2009.

Deutsch, E.; Spickhoff, A. (2003). Medizinrecht, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, 5. Auflage, Springer Verlag, Berlin.

Denz, C.; Zöller, A. et al. (2006). Wirksamkeit, Schwachstellenanalyse und Verbesserungs-potentiale des OP-Managements im Krankenhaus. in: Anästhesiologie & Intensivmedizin.

Dörner, D. et.al. (Hrsg.), (2000). Praxis des Risiko-Managements, Schäffer/Poeschel.

Deutsches Krankenhausinstitut (2008). Krankenhausbarometer Klinisches Risikomanagement in deutschen Krankenhäusern, DKI, Düsseldorf.

Eckel, H.,E.(2004). Qualitätssicherung in der HNO-Tumorchirurgie, HNO 48(12) S. 902-910.

Effenberger, J. (1998). Erfolgsfaktoren der Strategieberatung: Analyse einer Leistung von Unternehmensberatern aus Klientensicht.: M & P Verlag für Wissenschaft und Forschung, Stuttgart.

v.d. Eichen, F.; Stahl, H. (2008). Die Rollen der Berater, in: Sommerlatte, T.; Mirow, M.; Niedereichholz, C.; v. Windau, P. (Hrsg.) (2008). Handbuch der Mittelstands-Beratung, Auswahl und Nutzen von Beratungsleistungen, Erich Schmidt Verlag, Berlin 2008.

v. Eiff, W. (2002). Best Practice in Hospital Management, Bertelsmann Foundation Publishers, Gütersloh.

v. Eiff, W. (Hrsg.), (2007). Risikomanagement, Schriftenreihe Gesundheitswirtschaft, Wikom, Wegscheid.

v. Eiff, W.; Niehaus, C.(2009). Instrumente des Risikomanagements, in: Ansorg, J. et al., OP-Management, 2. Auflage, MWVerlag, Berlin.

Endruweit, G. (2004). Organisationssoziologie, 2. Auflage, Lucius und Lucius, Stuttgart.

Engel, F. et al. (2004) in: Nestmann, F., Engel; F., Sickendiek, U. (Hrsg.), Das Handbuch der Beratung, dgvt-Verlag, Darmstadt, S. 34.

Ennker, J.; Pietrowski, D.; Kleine, P. (2007). Risikomanagement in der operativen Medizin, Steinkopff Verlag, Darmstadt.

Ernst, B. (2002). Die Evaluation von Beratungsleistungen, Prozesse der Wahrnehmung und Bewertung Deutscher Universitäts-Verlag, Wiesbaden.

Evers, A. (1997). Umgang mit Unsicherheiten, in: Bechmann, G. (Hrsg.), Risiko und Gesellschaft, Westdeutscher Verlag, 2. Auflage, Opladen.

Faure, M. (2001). Aufklärungspflicht in: Der ärztliche Behandlungsfehler – eine Fallstudie im europäischen Vergleich, European Center of Tort and Insurance Law, Wien.

Fetterman, D., M. (1994). Empowerment Evaluation, Evaluate Practice, 15, S. 1-15.

Fetterman, D.,M.; Kaftarian, S.J.; Wandersmann, A. (1996). Empowerment Evaluation: Knowledge and Tools for self-assessmant and accountalility, Thousand Oaks: Sage Publikations.

Finke, R.B.; Romeike, F. (2003). Erfolgsfaktor Risikomanagement, Chancen für Industrie und Handel, Methoden, Beispiele, Checklisten, Gabler Verlag, Wiesbaden.

Fikar, M. (2003). Risikomanagement im Marketing, Europäischer Verlag der Wissenschaften Lang, Frankfurt am Main S. 21.

Fischer, M. (2008). Organisatorisches Lernen in Unternehmen mit großem Leistungsdruck in: Pawlowsky, P., Mistele, P., (Hrsg.), Hochleistungsmanagement, Gabler-Verlag Wiesbaden, 2008.

Führing, M.; Gausmann, P. (2004). Risiko-Management im DRG-Kontext, Kohlhammer, Stuttgart.

Füser, K.; Rödel, K.; Lang, D. (2002). Identifizierung und Quantifizierung on Operational Risk, in: Finanzbetrieb, Nr. 9,S. 495-502.

Fox, M. (2007). Zur Evaluation des Erfolgs von Beratungsprojekten, Legimationsgrundlage oder Tropfen auf den heißen Stein?, Skriptum Technische Universität Chemnitz, http://www.obie-beratungsforschung.de/data/file/praesentationen/WSMuenchen/m_fox.pdf (01.01.2010).

Frese, M.; Zapf, D. (1994). Action as the core of work psychology: A German approach. In H. C. Triandis, M. D. Dunnette & L. M. Hough (Eds.), Handbook of Industrial and Organizational Psychology, (Vol. 4, 2nd ed., pp. 271-340), CA: Consulting Psychologists Press, Palo Alto.

Franz, K-P. (2000). Corporate Governance, in: Dörner, D., Praxis des Risikomanagements, Stuttgart, S.43.

Friedrichs, J. (1990). Methoden empirischer Sozialforschung, Westdeutscher Verlag, Opladen.

Fukuda, H.; Imanaka,Y.; Hirose, M.; Hayashida, K. (2009). Factors associated with system-level activities for patient safety and infection control,Science Direct, Health policy, 89, S.26-36.

Gabler Wirtschaftslexikon (1988), Wiesbaden.

Gabler Wirtschaftslexikon (1999), Wiesbaden.

Gausmann, P.; Schmitz, R-M. (1998). Incident Reporting - Zwischenfallerfassung zur Bewusstmachung, Steuerung und Reduzierung klinischer Risiken, in: Führen und Wirtschaften, 6/1998.

Gausmann, P. (1998). Qualitäts- und Risiko-Management – Ein Weg der Krankenhäuser aus der Haftungsspirale in: Budgetierung, haftungsrechtlicher Sorgfaltsmaßstab des Gesetztes und Handlungsbedarf am Bett des Patienten, Verlag Ecclesia, Detmold.

Gausmann, P. (2002). Damit keine Klagen kommen – Risiko-Management für Krankenhäuser, in: Krankenhaus-Umschau, Heft 06, S.647-650.

Gausmann, P. (2002). Clinical Risk-Management in: International hospital comparison (volume 6) Bertelsmann Stiftung/CKM.

Gausmann, P. (2003). Behandlung ohne Komplikationen, Patienten und Versicherer verlangen Risikomanagement, in: Krankenhaus Umschau, Sonderheft Qualität durch Werte, S. 57.

Gausmann, P. (2005). Den Schaden nicht vergüten, sondern verhüten – Zur Wirksamkeit des klinischen Risiko-Managements, in: Krankenhausumschau, Sonderheft Risk-Management 8/2005.

Gausmann, P. (2005). Prävention macht sich bezahlt. Je besser das Risiko-Management, desto geringer die Versicherungsprämie, Interviewskript in nahdran, BBD Aeskulap 02/2005.

Gausmann, P. (2005) Risiko- Management – Umsetzungskonzepte für die klinische Praxis, in: Arzt und Krankenhaus 10/2005.

Gausmann, P. (2006). Risikomanagement und geplante Behandlungspfade, in: von Eiff,W., (Hrsg.) Risikomanagement – Kosten-/Nutzen-basierte Entscheidung im Krankenhaus, Wikon, Wegscheid.

Gausmann, P. (2007). Risikomanagement und Formen der Risikoabsicherung in Krankenhäusern, in: Gesundheitsstadt Berlin, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.

Gausmann, P.; Petry, M. (2008). Schaden und Risikomanagement, in: Der Chirurg BDC 4, Springer Verlag S. 3-5.

Gausmann, P.; Goepfert, A.; Zinn, W. (2008). Patienten haben ihre eigene Sicht auf Risiken, KU Gesundheitsmanagement, 6/2008.

Gausmann, P., (2009). OP-Management, Krankenhaus-Management Aktuell, „Panorama/Editorial“ 10/2006, Seite 8.

Gausmann, P., (2009). Klinisches Risikomanagement – Mit vernetzten Strukturen zur optimalen Patientensicherheit, in: Führen und Wirtschaften 5/2009 26. JG, S. 490-492.

Gavande, A.; Studdert, D.,M.; Orav, E.,J.; Brennan T.,A.; Zinner, M.,J. (2003). Risk factors for retained instruments and spinges after surgery, N Engl. Journal Med 348, 229-235.

Gehrlein, M. (2000). Leitfaden zur Arzthaftpflicht, Verlag Vahlen, München.

Geschorek, W. (1990). Schwester Florence Nightingale, Triumph der Menschlichkeit, Teubner, Leipzig.

Ghanaat, H.; Goslich, L. (2003). Risikomanagement – Aus Fehlern lernen, in: Klinik Management Aktuell, Heft 11/03.

Glass, G.,V., Ellet, F.,S. (1980). Evaluation Research; in Annual Rewiev of Psychologie, Heft 31, S. 211 ff..

Gleißner, W. (2008). Grundlagen des Risikomanagements im Unternehmen, Verlag Vahlen, München.

Gleißner, W. et al. (2005). Abwehr wirtschaftlicher Gefahren, in: Krankenhaus Umschau-Sonderheft 8/2005.

Graf, V.; Felber, F.; Lichtmannegger, R. (Hrsg.) (2003). Risk-Management im Krankenhaus - Risiken begrenzen und Kosten steuern, Neuwied 2003.

Graf, B. (2003). Grundzüge und Überlegungen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung der Dienstleistung Ernährungsberatung, Inaugural-Dissertation der Justus-Liebig-Universität, Giessen.

Greabe-Adelssen J.,S. (2003). Risk Management - die Sicht von außen, in Graf, V.; Felber, F.; Lichtmanegger, R.; Riskmanagement im Krankenhaus, Lichterhand, Neuweid.

Greiner, L.,E.; Metzger, R.,O. (1983). Consulting to Management, Englewood Cliffs, S. 177-191.

Grey, M. (1996). Experimentelle und quasi-experimentelle Forschungsdesigns in: LoBionda-Wood / Haber, Pflegeforschung, Ullstein Mosby, Berlin.

Großkopf, V.; Klein, H. (2007). Recht in Medizin und Pflege, Spitta Verlag, Balingen, S. 207 ff..

Grote, G.; Helmreich, R., L.; Sträter, O., Häusler; R.; Zala-Mezö, E., & Sexton, B. (2004). Setting the stage: Characteristics of organizations, teams and tasks influencing team processes, in: Dietrich, R.; Childress, M. (Eds.), Group interaction in high risk environments (S. 111-141). Aldershot, UK: Ashgate.

Grube, C.; Schaper, N.; Graf, B., M. (2002). Man at work – aktuelle Strategien zum Risikomanagement in der Anästhesie, in: Anästhesist 51/2002, S. 239-247.

Gurcke, I.; Falke, J.; Mildenberger, D. (2006). Klinisches Risikomanagement als unverzichtbarer Bestandteil der Planung, Organisation und Umsetzung von Qualitätsmanagement, in Hellmann W., (Hrsg.), Strategie Risikomanagement, Kohlhammer Stuttgart.

Handley, D.,C. (2000). Quality Improvement Through Root Cause Analysis, in: Hospital Material Management Quarterly, Volume 21, S. 74 ff..

Hansis, M.,L.; Hansis, D.,E. (2001). Der ärztliche Behandlungsfehler, Verbessern statt streiten, 2.Aufl., Ecomed, Landsberg.

Hart, D. (2008). Institut für Gesundheits- und Medizinrecht IGMR, CIRS, Risikomanagement und Haftungsrecht, Vortragsskript vom riskop-Anwendertag am 23.09.2008, Detmold.

Hart, D.; Mattern H.; Trent, M.; Lauterberg, J. (2009). Risiken verringern, Sicherheit steigern, Kinderkliniken für Patientensicherheit, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2009.

Hattie, J.; Timperley, H. (2007). The Power of Feedback, Review of Educational Research, Vol. 77, S. 81-112.

Haubrock, M. (1998). Krankenhaus-Marketing, Kohlhammer, Stuttgart.

Haubrock, M.; Schär, W. (2009). Betriebswirtschaft und Management in der Gesundheitswirtschaft, 5. Auflage, Verlag Hans Huber, Bern.

Haucke, F.; Raible, C.; (2009). Risikomanagement im Krankenhaus, Empirische Ergebnisse der Evaluation eines umfassenden Risikomanagementansatzes, in : Das Krankenhaus, 5/2009, S. 432-438.

Haynes, A.,B. et al. (2009). A Surgical Safety Checklist to reduce Morbidity and Mortality in a global Population, New England Journal of Medicine, 29. Januar 2009, 360:491-9.

Herold, A. (2006). Umgang mit Fehlern in der Medizin, unveröffentlichte Diplomarbeit.

Herold, A. (2008). Die Psychologie des Fehlers, in: E-Learning Plattform Riskolleg, GRB, www.riskolleg.de, Detmold.

Heinrich, H.,W. (1959). Industrial accident prevention: a scientific approach (4th ed.). McGraw-Hill.

Henninger, M.; Balk, M.; Mandl, H. (1998). Doing evaluation in a process-oriented way: Theoretical implications and methodological problems (Research report No. 95). München: Ludwig-Maximilians-Universität, Lehrstuhl für Empirische Pädagogik und Pädagogische Psychologie.

Henninger, M. (2000). Evaluation: Diagnose oder Therapie? in: Harteis C.; Heid H.; Kraft, S. (Hrsg.), Kompendium Weiterbildung – Aspekte und Perspektiven betrieblicher Personal- und Organisationsentwicklung , Leske + Budrich, Opladen, S. 249-260.

Henninger, M.; Balk, M. (2001). Integrative Evaluation: Ein Ansatz zur Erhöhung der Akzeptanz von Lehrevaluation an Hochschulen (Forschungsbericht Nr. 133), München: Ludwig-Maximilians-Universität, Lehrstuhl für empirische Pädagogik und Pädagogisch Psychologie.

Henninger, M. (2001). Integrative Evaluation: Wie Lehrende unterstützt werden können, Lehre zu verbessern. Bericht über die Internationale Konferenz für Berufsberatung "Beraten für Bildung, Beruf und Beschäftigung – Neue Herausforderungen" in Berlin, 2000. Verfügbar unter http://www.arbeitsamt.de/laa_bb/international/InhaltKongressC/C24henninger.pdf.

Henninger, M.; Mandl, H.; Law, L-C. (2001) Training von Reflexion, in: Klauer, K.J. (Hrsg.), Handbuch Kognitives Training, Hogrefe Göttingen, S. 236-260.

Henninger, M.; Mandl, H. (2002). Zuhören - Verstehen – Miteinander - Reden, ein multimedialer Kommunikationstrainings- und Ausbildungsansatz, Hans Huber Verlag, Bern.

Henninger, M.; Barth, C. (2009). Kommunikation und Führung, in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 103. Jahrgang, Heft 4, S. 211-216.

Heusinger, M., Schenkel-Häger, C. (2007). Riskmanagement als ein Teil der Krankenhausorganisation, in v. Eiff (Hrsg.), Risikomanagement, Wikon KMA, Wegscheid.

Hill, W. (1990). Der Stellenwert der Unternehmensberatung für die Unternehmensführung, in: Die Betriebswirtschaft, 50. Jg., 1990. Nr. 2, S. 171-180.

Hines, S.; Luna, K.; Lofthus, J.; Marquardt, M.; Stemokas, D. (2008). Becoming a High reliability Organisation: Operative Advice for Hospital Leaders, AHRQ Publikation, No.08-0022 Rockville.

Hirz, G. (2003). Erzwungene Transparenz – Leben im Glashaus, in: Klinik Management Aktuell 8/2003.

Hobgood, C. (2005). The influence of the causes and contexts of medical errors on emergency medicine residents responces to their errors - an exploration, Acad Med. 2005:80(8) 758-764.

Hochreuthener, M-A. (2008).Systemische Fehleranalyse, Stiftung für Patientensicherheit, www.swissmedic.ch/marktüberwachung/index.html (21.09.09).

Höck, M.; Keuper, F. (2001). Empirische Untersuchung zur Auswahl und Kompetenz von Beratungsgesellschaften, DBW 61 (2001) 4, S. 427-443.

Hörmann, M. (2002). Von kreativen Chaos zum professionellen Management, Leske und Bulrich 2002.

Hölscher, K.; Gausmann, P. (2006). Die Risk Connection, in: Krankenhaus Umschau 10/2006 S. 922-925.

Hölscher, R.; Elfgen, R. (Hrsg.) (2002). Herausforderung Risikomanagement; Identifikation, Bewertung und Steuerung industrieller Risiken, Gabler Verlag, Wiesbaden, S. 6.

Hölscher, R., Elfgen, R. (2002). Übungsbuch zu Grundzüge der Betriebswirtschaftslehre, 8. Auflage, Wiesbaden.

Hofinger, G. (2003). Fehler und Fallen beim Entscheiden in kritischen Situationen, in: Strohschneider, S., Entscheiden in kritischen Situationen, Verlag der Polizeiwissenschaften, Frankfurt.

Hofinger, G. (2009). Vortragsskipt 1. Deutsches nationale CIRS, Forum Berlin, 25.09.2009.

Hofinger, G.; Waleczek, H.; Horstmann, R. (2007). Erwartete und unerwartete Probleme bei der Einführung eines Fehlerberichtssystems im Krankenhaus, in: Gruppendynamik und Organisationsberatung, Volume 38/3, Verlag für Sozialwissenschaften.

Hoffmann, W.,H. (1991). Faktoren erfolgreicher Unternehmensberatung, Deutscher Universitätsverlag, Wiesbaden.

Honsel, G. (2008). Risikomanagement: Zehnfache Überdosierung, *Technology Review*, www.heise.de/tr/artikel/Zehnfache-ueberdosierung-276747.html.

Holzbauer, U.,D. (2000). Management, Kiehl Verlag, Ludwigshafen, S. 189ff..

Holzer, E. et al. (Hrsg.) (2005). Patientensicherheit. Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. Wien. Facultas.

Hommelhoff, P.; Mattheus, D. (2000). Gesetzliche Grundlagen. Deutschland und international, in: Dörner, D. (Hrsg.) ,Praxis des Risikomanagement Schäffer/Poeschel.

Howell, E.,A.; Chassin, M. (2007). Right? Left? Neither!, in: Surgery/Anesthesia, www.webmm.ahrq.gov/case.aspx?caseID=12705/07 (22.03.2009).

Jaklin, J. (2008). Verhalten des Arztes im Schadenfall, in: riskolleg - E-learning Plattform für Medizinrecht und Risiko-Management, Detmold www.riskolleg.de, (29.09.2009).

Jaklin, J. (2009). In den USA weniger Ansprüche gegen Krankenhäuser, in: das Krankenhaus 2/2009.

Jauasz, E.; Sommer, J.,H.; Heberer, M. (2002). Unternehmensberatung in schweizerischen Spitäler, Schweizer Ärztezeitung, Heft 1/2.

Jeschke, K. (2002). Theorie und Praxis der Unternehmensberatung. Teil 2: Theoretische Grundlagen der Unternehmensberatung. Vorlesungsfolien der ebs European Business School, Schloss Reichartshausen.

Jürgens , A.; Allkemper,T. (2000). Auch Krankenhäuser brauchen ein Risikomanagement, in: f&w, 17. JG, Heft 6 S. 632-637.

Kahla-Witsch, H.; Platzner, O. (2007). Risikomanagement für die Pflege, Ein praktischer Leitfaden, Kohlhammer, Stuttgart S. 48 ff..

Kahla-Witsch, H.; Hellmann, W. (Hrsg.) (2005). Praxis des klinischen Risikomanagements, Ecomed Medizin, Landsberg/Lech.

Kajüter, P. (2007). Ökonomische, regulatorische und konzeptionelle Grundlagen in: Risikomanagement im Supply-Chains - Gefahren abwehren, Chancen nutzen, Erfolg generieren, Erich-Schmidt-Verlag, Berlin.

Kaufmann, M.; Scheidegger, D. (2004). Anonymes Critical Incident Reporting: Ein Beitrag zur Patientensicherheit, in: Synapse, Ärztegesellschaft Baselland und Medizinische Gesellschaft Basel, Ausgabe 2.

Kavaler, F.; Spiegel, A.,D. (2003). Risk Management in Health Care Institutions - A Strategy Approach, 2. Aufl. Boston.

Kernisan, L.; Lee, S.; Boscardin, W.,J.; Landefeld,C.; Dudley, R.,A. (2009). Association Between Hospital-Reported Leapfrog Safe Practices Scores and Inpatient Mortality, JAMA, 301 (13), S.1341-1348.

Kelch, W.,D. (2007). Schadenprophylaxe durch haftungsrechtliches Risk Management, in: Handbuch Gesundheitswirtschaft, Gesundheitshauptstadt Berlin e.V. (Hrsg.), MWV Verlag Berlin.

Kieser, A. (1998). Unternehmensberater – Händler in Problemen, Praktiken und Sinn, in: Glaser, H.; Schröder, E.; v.Werder, A. (Hrsg.), Organisation im Wandel der Märkte, Wiesbaden.

Kirkpatrick, D., L. (1987). Evaluation. In R. L. Craig (Ed.), Training and Development Handbook (3rd ed., pp. 301–319). New York: McGraw-Hill.

Kirkpatrick, D., L., (1998). Evaluation Training programs, The four levels, Berrett-Koehler, San Francisco.

Kirstein, H. (1991). Audit als Managementinstrument zur Prozessverbesserung in: Qualität und Zuverlässigkeit, 36. JH, Nr. 4, S. 207.

Klein, H.,J. (1977). Other‘s people‘s business: a primer on management Consultants, Mason/Charter, New York. S. S.36.

Klein, L. (2006). Corporate Consulting - Eine systemische Evaluation interner Berater, 2. Erweiterte Auflage, Carl-Auer-Systeme Verlag, Heidelberg, 2006.

Kline, T.; Willness, C.; Ghali, W. (2008). Determinants of adverse events in hospitals-the potential role of patient safety culture, Journal of Healthcare Quality,30,2008, 11-16.

Klocke, M. (2005). Wie schlimm geht es in deutschen Krankenhäusern zu ?, in: Arzt und Krankenhaus 12/2005.

Klocke, M. (2006). Versicherungsfähigkeit von Krankenhäusern – Möglichkeiten und Grenzen von Haftpflichtversicherungslösungen (S. 145 ff.), in: v. Eiff, W. (Hrsg.), Risikomanagement, Kosten/Nutzen-basierte Entscheidungen im Krankenhaus, Wikon, Wegscheid.

Klocke, M. (2008). Schadenmanagement im Krankenhaus, in: Versicherungswirtschaft, Heft 9/2008.

Köbbeling, W. (2004).Das Critical Incident Reporting System (CIRS) als wichtiger Bestandteil eines umfassenden Risikomanagements, Wuppertal. http://www.klinikberatung.de/seiten/data/CIRS_und_Risikomanagement.pdf (23.09.09).

König, W. (2007). Risikomanagement bei Medizinprodukteherstellern nach DIN EN ISO 14971, in: Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen, Köln, S. 4.

Köppen, O.,R. (1999). Erfolgsfaktoren von Unternehmensberatungen - Die Nachfolgeregelung in kleinen und mittleren Unternehmen“, DUV - Deutscher Universitätsverlag, Gabler, Wiesbaden.

Kohn, L.,T.; Corrigan, J.,M.; Donaldson, M.,S. (2000). Committee on Quality of Health Care, in America, Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, DC.

Koppenberg, J; Gausmann, P.; Sinniger, H-P. (2006). Klinisches Risikomanagement am Ospidal d Éngiadina Bassa, in: Schweizer Ärztezeitung 2006; 87: S. 36.

Kraft, S. (2005). Kommunikation als Hilfsmittel, in: Holzer, E., et al., Patientensicherheit-Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen, Facultas Wien.

Kratzheller, J.(1997). Risiko- und Risk-Management aus organisationswissenschaftlicher Perspektive, Wiesbaden.

Kußmann, J. (2006). Mortalität- und Morbiditätskonferenzen, Skript Bayerische Landesärztekammer, Patientensicherheit durch Risikomanagement, München.

Landrigan, C.,P; Rothschild J.,M; Cronin, J.,W. et al. (2004). Effect of reducing interns’ work hours on serious medical errors in intensive care units, *N Engl J Med* 2004;351:1838–1848.

Lauterberg, J. (2009). Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) in Medizin und Pflege, in: Hart, D.; Mattern, H.; Trent, M; Lauterberg, J., (Hrsg.), Risiken verweigern, Sicherheit steigern, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln (S. 9-35).

Lamnek, S. (2005). Qualitative Sozialforschung, 4.Auflage, Beltz, Weinheim, Basel, S. 42.

Leape, L.L.; Berwick, D.M. (2005). Five years after To Err is Human: What have we learned?, in: JAMA 293,2005.

Lechner, C.; Kreutzer, M. (2005). Wie evaluiert man, was Berater leisten?, in: IO New Management 74, Nr. 9, S. 32-35, http://www.alexandria.unisg.ch/Publikationen/22428 (19.02.2007).

Lichtmannegger, R. (2002). Arzthaftungsrecht in: Graf, V.; Felber, A.; Lichtmannegger, R., (Hrsg.), Risk-Management im Krankenhaus, Luchterhand, München.

Lingard, L. (2004). Communication failures in the operating room: an observational classification of recurrent types and effects. Qual. Saf. Health care; 13: 330-334.

Lück, H.,E. (1981). Einführung in die psychologische Forschungspraxis, Kurseinheit 1, Hagen.

Lück, W. (2000). Managementrisiken, in: Dörner, Praxis des Risikomanagement, Schäffer Pöschel, Stuttgart.

Lück, W. (2003). Lexikon der Betriebswirtschaft, Oldenbourg-Verlag, München.

Lüttecke, H. (2004). Presse und Öffentlichkeitsarbeit im Krankenhaus, Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart.

Luhmann, N. (1991). Soziologie des Risikos, de Gruyter Studienbuch, Berlin

Loesch, L.,C. (1995). Assessment of Counselor Performance, ERIC Clearinghouse on Counseling and Student Services Greensboro, NC.

LoBionda-Wood, G. (1996). Pflegeforschung, Ullstein Mosby, Berlin.

Madea, B.; Dettmeyer, R. (Hrsg.) (2007). Medizinfälle und Patientensicherheit, Häufigkeit, Begutachtung, Prophylaxe, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln.

Mahoney, M.,J. (1991). Human change processes, New York, Basis Book.

March, J., G. (1999). The Pursuit of Organizational Intelligence: Decisions and Learning in Organizations, Blackwell Publishing, S. 327.

Martin, K.; Staib, I.; Ulsenheimer, K. (1996). Ist die Schadenentwicklung im Krankenhaus zu stoppen? Schadensprophylaxe durch Risikomanagement, in: Versicherungsrecht, Heft 18, S. 1280-1285.

Macharzina, K. (2003). Unternehmensführung, 4. Auflage, Wiesbaden.

Massauro, T. (2007). Learning from Desaster, The „Baby-Switch“ case in Virginia, in: v. Eiff, Risikomanagement, Wikom-Verlag 2007.

Makary, M. (2007). Operating room briefings and wrong site surgery. The Journal of the American College of Surgeons. Vol. 204(2), 236-243.

Manser,T., et al. (2008). Risikomanagement in Schweizer Spitälern, Technische Hochschule Zürich, www. patientensicherheit.ch, (11.12.2008).

Maurino, E.; Reason, J.; Johnsten, N.; Lee, R.,B. (1995). Beyond aviation Human Factors, Aldershot, Singapor/Sydney.

Mayer, H.,O. (2008). Interview und schriftliche Befragung, 4. Auflage, Oldenbourg, München.

Mayring, P. (2002). Einführung in die qualitative Sozialforschung, 5. Auflage, Beltz, Weinheim.

Mazzocco, K.; Petitti, D.; Fong, K.; Bonacum, D.; Brookey, J.; Graham, S.; Lasky, R.; Sexton, J.; Thomas,E. (2009). Surgical team behaviors and patient outcomes. The American Journal of Surgery, Vol. 197 (5), S. 678-685.

Meffert, H. (1990). Unternehmensberatung und Unternehmensführung – eine empirische Bestandsaufnahme, in: Die Betriebswirtschaft, 50. Jg. Nr. 2, 1990, S.181-197, S. 289-293.

Meilwes, M. (2003). 40.000 erfasste Schadenfälle – ein Beitrag zur Risikoanalyse, in: Hospital Management Forum, Jean Frey Fachmedien, Zürich.

Meilwes, M. (2005). Dokumentation, Information, Kommunikation, in: Holzer, E., et al., Patientensicherheit-Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen Facultas Wien.

Meilwes, M. (2009). Reporting Systeme, in: Ansorg, J.; Diemer, M.; Heberer, J.; Tsekos,E.; v. Eiff, W. (Hrsg.), OP-Management, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.

Meilwes, M. (2009). Klinisches Risikomanagement in der Praxis, in: Ennker, J.; Pietrowski, D.; Kleine, P.; Risikomanagement in der operativen Medizin, Steinkopff Verlag, Darmstadt.

Meinberg, E.,G.; Stern, P.,J. (2003). Incidence of wrong-site surgery among hand surgeons, in: J Bone Joint Surg Am; 85; S. 193-197.

Mennemeyer, S.,T. (1997). Death and Reputation: How Consumers Acted Upon HCFA Mortality Information, Blue Cross and Blue Shield Assossiation, University of Alabama, Birmingham.

Merten, M. (2008). Schlichtungsstellen zunehmend gefragt, Deutsches Ärzteblatt, JG.105, Heft 24.

Meurer A., M.; Meilwes, M.; Eckardt, A. (2004). Risikoanalyse und Risikomanagement in der Klinik, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement. 9. JG, Heft 04.

Meuser, M.; Nagel, U. (1991). Das Experteninterview – vielfach bedacht, wenig erprobt - Ein Betrag zur qualitativen Methodendiskussion, in: Garz, D.; Krainer, K. (Hrsg.) Qualität empirischer Sozialforschung, Opladen.

Middendorf, C.; v. Eiff, W. (2004). Klinisches Risikomanagement – Kein Bedarf für deutsche Kliniken, in: Das Krankenhaus 7/ 2004.

Middendorf, C. (2005). Klinisches Risikomanagement, Implikationen, Methoden und Gestaltungsempfehlungen für das Management klinischer Risiken in Krankenhäusern, Münster L I T – Verlag.

Mistele, P. (2005). Die Relevanz der High Reliability Theory für Hochleistungssysteme, Technische Universität Chemnitz, Diskussionspapier.

Moellemann, A.; Eberlein-Gonska, M.; Koch,T.; Hübler, M. (2005). Klinisches Risikomanagement, Implementierung eines anonymen Fehlermeldesystems in der Anästhesie eines Universitätsklinikums, in: Der Anästhesist 4, S. 377-384.

Mohe, M. (2003). Klientenprofessionalisierung: Strategien und Perspektiven eines professionellen Umgangs mit Unternehmensberatungen, Metropolis, Marburg.

Mohe, M. (2005). Innovative Beratungskonzepte. Ansätze, Fallbeispiele, Reflexionen. Rosenberger, Leonberg.

Moos, G. (2002). Risikomanagement - Mehr Sicherheit für Patienten und Krankenhäuser, in: Fischer, H., Management Handbuch Krankenhaus, Loseblattwerk. Heidelberg, Economica, 40. Erg.-Lfg. Februar 2002. S. 8.

Mugler, J.; Lampe, R. (1987). Betriebswirtschaftliche Beratung von Klein- und Mittelbetrieben, in: Betriebswirtschaftliche Forschung und Praxis, 39. Jg. Nr. 6, 1987, S. 477-493.

Müller, J. (2003). Risk-Management - Die Sicht von innen, in: Graf, V. et al. (Hrsg.), Risk Management im Krankenhaus, Risiken begrenzen und Kosten steuern, Luchterhand Fachverlag, Neuwied. S. 39 ff..

Müller, T. (2005). Sicheres Medikamentenmanagement, in: Holzer, E. et al., Patientensicherheit-Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen, Facultas, Wien.

Nagel E. (2009). Leadership in Krankenhäusern - Wertorientierung als Führungselement, Vortragskript CC Krankenhaus, Detmold.

Nissen, V. (2007). Consulting Research – Eine Einführung, in Nissen, V. (Hrsg.), Consulting Research – Unternehmensberatung aus wissenschaftlicher Perspektive, DUV, Gabler Edition Wissenschaft, Wiesbaden.

Nicefor, A. (2008). Klinisches Risikomanagement als notwendige Voraussetzung zur Gewährleistung der Patientensicherheit im Krankenhaus, unveröffentliche Diplomarbeit, Fachhochschule Braunschweig, FB Gesundheit.

Niedereichholz, C. (2001). Beratungsmarketing und Auftragsakquisition“. Unternehmens-beratung Band 1, München; Wien: Oldenbourg Verlag.

Niehaves, B.; Becker, J. (2006). Design Science Perspectives on IT-Consulting, in: Lehner, F.; Nösekabel, H.; Kleinschmidt, P. (Hrsg.), Tagungsband 1 der Multikonferenz Wirtschafts-informatik, Passau, GITO: Berlin, S. 7 – 17.

Neu, J. (2001). Arzthaftungsrecht, in: Neu, J.; Petersen, D.; Schellmann, W.,D.; (Hrsg.), Arzthaftung/Arztfehler, Darmstadt, 2001, Seite 407-526.

Neu, J. (2009). Das Verfahren der Norddeutschen Schlichtungsstelle Z. f. Herz-Thorax-Gefäßchirurgie 2009., 23: 93-96, Springer Verlag.

Nestmann, F.; Engel, F.; Sickendiek, U. (Hrsg.) (2004). Das Handbuch der Beratung, Band 1, dgvt-Verlag, Darmstadt.

Nestmann, F.; Engel, F.; Sickendiek, U. (Hrsg.) (2004). Das Handbuch der Beratung, Band 2, dgvt-Verlag, Darmstadt.

Nestmann, F. (2004). Beratungsmethoden und Beratungsbeziehung, in: Nestmann, F.; Engel, F.; Sickendiek, U. (Hrsg.) (2004). Das Handbuch der Beratung, Band 2, dgvt-Verlag, Darmstadt, S. 784.

Odwazny, R. (2005). Organizational and cultural changes for proveding safe patient care. Q-manage Health Care, 14, 132-143.

Oelgeschläger, F.(2007). Risikomanagement, mehr als QM, in: kma, Heft 133/07.

Obermann, K. (2009). Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis, Studie der Stiftung Gesundheit, Berlin.

Panknin, H.,T. (2004). Medizinische Fehler im Krankenhaus – Quelle der Besorgnis, in: „Intensiv“ Thieme-Verlag Heft 12, 277 – 285.

Patton, M.,Q. (1997). Utilizition-focussed evaluation: The new century Text, Thousand Oaks, Sage Publikation, Newbury Park.

Paula, H. (2007). Patientensicherheit und Risikomanagement, Springer Verlag, Heidelberg.

Pawlowsky, P.; Mistele, P. (Hrsg.) (2008). Hochleistungsmanagement, Gabler, Wiesbaden.

Penson, R.,T. (2001). Medical mistakes: a workshop on personal perspektives, Oncologist, 2001; 6(1), S. 92-99.

Peter, C.F. (2002). Unternehmerisches Risikomanagement - Konsequenzen einer integrierten Risikobewältigung für die Versicherung, St. Gallen.

Petry, F.-M. (1998). Grundzüge des Arzthaftungsrechtes, Ecclesia, Detmold.

Petry, F.-M. (2001). Der ärztliche Behandlungsfehler – eine Fallstudie im Vergleich europäischer Rechtssysteme, Ecclesia, Detmold.

Petry, F.-M. (2009). Haftplichtschäden in chirurgischen Abteilungen deutscher Krankenhäuser – Zahlen, Ursachen und Konsequenzen, in: Der Chirurg, BDC 6, Berlin.

Pepping, G. (2004). Unveröffentlichtes Vorlesungsskript, Fachhochschule Osnabrück.

Pfaff, H.; Hammer, A.; Ernstmann, N.; Kowalski, C.; Ommen, O. (2009) Sicherheitskultur: Definition, Modelle und Gestaltung, in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 103. JG, Heft 8.

Pietrowski, D. (2007). Warum Risikomanagement in Krankenhäusern, in: Ennker, J.; Pietrowski, D.; Kleine, P.; Risikomanagement in der operativen Medizin, Steinkopff Verlag, Darmstadt.

Pohlmann, M. (2007). Beratung als Interaktionsform - Perspektiven, Trends und Herausforderungen, in: Pohlmann, M.; Zillmann, T., Beratung und Weiterbildung. Fallstudien, Aufgaben und Lösungen, München und Wien, S. 32-36.

Pümpin, C.; Prange J. (1991). Management der Unternehmensentwicklung: phasengerechte Führung und Umgang mit Krisen, Frankfurt am Main.

Pukk-Härenstam, K.; Ask J.; Brommels M, et al. (2009).: Analysis of 23 364 patient-generated, physician reviewed malpractice claims from a non-tort, blamefree, national patient insurance system: lessons learned from SwedenPost Grad. Med. Journal; 85: 69-73 (reprint) / Quality & Safety Health Care. 2008; 17: 259-263.

Quass, M.; Zuck, R. (2003). Medizinrecht, Verlag C.H. Beck, München.

Radl, C. (2002). Einführung in das Haftungsrecht, in: Graf, V.; Felber, A.; Lichtmannegger, R., Risk Management im Krankenhaus, Luchterhand, Neuwied.

Rall, M.; Manser, T.; Guggenheimer, D.; Gaba, M., Unterl, K. (2001). Patientensicherheit und Fehler in der Medizin, in: Anästhesiologie Intensivmedizin Schmerztherapie, 36, Thieme-Verlag, Stuttgart.

Reason, J. (1990). Human Error, Cambridge, MA: Cambridge University Press.

Reason, J. (1994). Menschliches Versagen: psychologische Risikofaktoren und moderne Technologien, Spektrum, Heidelberg.

Reason, J. (1997). Managing the Risk of Organizational Accidents, Alderhot.

Reason, J. (2000), Human Error: Models and Management, BMJ 320, S.768-79.

Reischmann, J. (2002). Weiterbildungs-Evaluation. Ein Lehrbuch für die Praxis, Luchterhand, Neuwied.

Reinike, R.-D.; Bock, F. (Hrsg.) (2007). Lexikon Unternehmensberatung, Gabler, Wiesbaden.

Riegl, G., F. (2000). Krankenhausmarketing und Qualitätsmanagement, Großes Handbuch für das Erfolgs-Management in Hospitälern, 2. Auflage, Verlag Riegl und Partner, Augsburg.

Risse, W. (1989). Marketing für die Beratung – Beruf und Rolle des Wirtschafts- und Unternehmensberaters in Klein- und Mittelbetrieben, Forkel, Wiesbaden.

Rogers, C. R. (1972). Die nicht-direktive Beratung, Counseling and Psychotherapy, (2. Aufl.). München.

Rossi, P.,H.; Freeman, H.,E. (1993). Evaluation, A Systematic approach (5th ed.) Newbury Park, Sage Publications.

Sangüesa-Sanchez, M. (2003). Modell zur Evaluierung von Beratungsprojekten. Dissertation TU Berlin 2003http://deposit.ddb.de/cgi_bin/dokserv?idn=968328121&dok_var=d1&dok_ext=pdf&filename=968328121.pdf (11.12.2007).

Sagan, S., D. (1993). The limits of safety, Princeton Studies in International History and Politics, University Press, Princeton.

Schaffatzik, W.; Neu, J. (2008). Ergebnisse der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen, in Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität, 102(2008)9, S. 526.

Schein, E.,H.(1969). Process Consultation: its role in organization development. Massachusetts Institute of Technology. Addison-Wesley Publishing Company, Reading, Massachusetts.

Scheppokat, K.,D.; Neu, J. (2007). Medizinische Daten und Qualitätsmanagement, in: Deutsches Ärzteblatt 104 JG, S. 317.

Schiffler, A.; Hübner, S. (2000). Allgemeine Standards für die Evaluationspraxis. Die Standards des „Joint Committee on Standards for Educational Evaluation" und ihre Anwendung auf praktische Aspekte bei der Evaluation von psychologischen Interventionsmaßnahmen, in: Hager, J.L.; Brezing, H. (Hrsg.) Evaluation psychologischer Interventionsmaßnahmen, Standards und Kriterien: ein Handbuch, Huber, Bern.

Schrödter, W. (2007). Beratung im instituionellen Auftrag: Probleme und ethische Perspektiven, GGfB Kongress, 24.11.2007 Mainz, pdf http://www.dachverband-beratung.de/pa_060711jmt/DGfB_01.htm (07.01.2009).

Schmidt, C.; Möller, J.; Hesslau, U. (2005). Universitätsliniken im Spannungsfeld des Krankenhauses, in: Der Anästhesist, Heidelberg 7/2005 S. 694-702.

Schmitz, W. (2006). Interdependency Taxonomy and Interdependency Apprioaches, Integrated Risk reduction of Information-based Infrastructure Systems, http://www.iriis.org.

Schrappe, M. (2004). Patientensicherheit und Risikomanagement, in: Lauterbach, K.W.; Schrappe, M., Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidense-based Medicine, Eine systematische Einführung, 2. Auflage. Schattauer, Stuttgart 2004, S. 334-345.

Schrappe, M. (2006). Epidemiologie iatrogener Erkrankungen. Vortrag auf dem 5. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung, Ludwigshafen 12.-13.5.2006.

Schrappe, M. (2007). Patientensicherheit: Weitere Entwicklungen und Perspektiven, in: Dettmeyer,R.; Madea, B.; (Hrsg.), Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-Base Medicine – Ein systematische Einführung, 2. Auflage, Stuttgart.

Schulte, M. (1997). Bank-Controlling II, Risikopolitik in Kreditinstituten, 2. Auflage, Bankakademie Verlag, Frankfurt am Main, S. 12.

Schwappach, D. (2003). Jeder Dritte sieht sich als Opfer, in: Klinik Management Aktuell 11/2003.

Schwappach, D., Hochreutener, M-A. (2008). Das zweite Opfer: Entwicklung eines Handlungsrahmen für den betriebsinternen Umgang mit Zwischenfällen, Schweizer Ärztezeitung, 2008:89:33, S. 1404-1408.

Schwappach, D. (2009). Paper of the month Nr.9 der Stiftung für Patientensicherheit: Rikk-Härenstam, K.; Ask, J.; Brommels, M., Analysis of 23364 patient-generated, physician rewiewed malpractice claims from a non-Tort, blame-fress, national patient insurance system: Lessons learnd from Schweden, Post grad. Med. Journal 2009; S. 85.

Selchert, M. (1997). Organisationsstrukturen und Professionalität, Formen und Funktionen professioneller Inhouse-Dienstleistungen, Verlag Kovac, Hamburg.

Seitz, D.; Kerlen, K.; Lippert, I.; Steg, H. (2004). Konzept zur Evaluation betrieblicher Organisationsentwicklung, in: Zeitschrift für Evaluation 1/2004 S. 95-116.

Shinn, L. (2000). Root Cause Analysis: A Method of Addressing Errors and Patient Risk, in: Progress in cardiovascular Nursing, Volume 15, S. 24 ff..

Shugan, S.,M. (2004). Consulting, Research, and Consulting Research (Editorial). in: Marketing Science 23 2, S. 173 – 179.

Sieber, B. (2007). Ökonomische Betrachtungen zum Risikomanagement im Krankenhaus, in: Ennker, J. et al. (Hrsg.), Risikomanagement in der operativen Medizin, Steinkopf, Darmstadt, S. 41-51.

Singer, S.,J.; Falwell, A.; Gaba, D.,M.; Baker, L.,C. (2008). Patient safety climate in US hospitals: variation by management level, Med Care. Nov; 46(11):1149-56.

Slavin, I.; Best, M.,A.; Aron, D.,C. (2002). Gone but not forgotten: the search for the lost surgical specimens: application of quality improvement techniques in reducing medical error, Journal of Nursing care quality, 16(3).

Sobhani, B.; Kersting, T. (2003). Einsicht ist der erste Schritt zur Besserung. Das Beschwerde-management im Krankenhaus am Bsp. der DRK Kliniken in Berlin, in: f&w 2/2003, S.168 ff.

Sommerlatte, T.; Mirow, M.; Niedereichholz, C.; v.Windau, P.(Hrsg.),(2008). Handbuch der Mittel-standsberatung, Auswahl und Nutzen von Beratungsleistungen, Erich Schmidt Verlag, Berlin.

Spielberg, P. (2008) Auch die EU-Kommission will Standards für mehr Patientensicherheit setzen, Ärzte Zeitung, 16.12.2008, 105 (45).

Stadtsholte, S. (2007). Der öffentlich dargestellte Behandkungsfehlervorwurf eines Krankenhauses – Analyse der Wirkung und der Interventionen-, unveröffentlichte Diplomarbeit, Fachhochschule Osnabrück, Fak. Wirtschafts- und Sozialwissenschaften.

Staehle, W. (1999). Management: Eine verhaltenswissenschaftliche Perspektive, Vahlen Verlag, München.

Stauss, B.; Seidel, W. (2002). Beschwerdemanagement, Kundenbeziehungen erfolgreich managen durch Customer Care. München, Carl Hanser Verlag, 3. Auflage.

Stötzner, K.(2003). Berliner Mängelliste, Quaitätsanforderungen der Berliner Selbsthilfegruppe an die gesundheitliche Versorgung aus Patientensicht, Berlin, www.sekis-berlin.de (17.09.09).

Stauss, B.; Seidel, W. (1998). Beschwerdemanagement, 2. Auflage, Hanser München.

Stern, J. (2008). Risikomanagement für Organisationen und Systeme, Neuausgabe der ON-Regel ONR 49000/ Anwendung von ISO/DIS 31000 in die Praxis, in ON Fachinformation 05, Österreichisches Normungsinstitut, Wien.

Stockmann, R. (Hrsg.) (2004). Evaluationsforschung, Grundlagen und ausgewählte Forschungsfelder (2. Auflage), Opladen, Leske und Budrich, S. 77-102.

Stollorz, V. (2009). Gute Ärzte / schlechte Ärzte - Mediziner beginnen über sich nachzudenken, GEO Magazin 05/2009.

Strasser, H. (1993). Unternehmensberatung aus der Sicht des Kunden – Eine resultatorientierte Gestaltung der Beratungsbeziehung und des Beratungsprozesses, Schulthess Polygraphischer Verlag, Zürich.

Suchman, E.A. (1967). Evaluative Research, Russel Sage Foundation, New York.

Suefke, C. (2008). Doppelt hält doch nicht besser! Klinisches Risikomanagement, in: Metropole, Asklepios, Januar 2008.

Taylor-Adams, S.; Vincent, C. (2007). Systems Analysis of Clinical Incidents, The London Protocol, Department of Surgical Oncology and Technology, London.

Thill, K.-D. (1999). Kundenorientierung und Dienstleistungsmanagement für Krankenhäuser, Kohlhammer, Stuttgart.

Thomas E.,A.; Studdert, D.,M. et al. (2000). Incidents and types of adverse events in Utah and Colorado Med. Care; 38: 261 – 271.

Thomeczek, C. et.al. (2004). Forum Patientensicherheit , Glossar mit Begriffsbestimmungen zum Thema Patientensicherheit , www.forum–patientensicherheit.de Glossar (10.08.2009)

Thomeczek, C.; Hart, D.; Hochreutener, M.-A.; Neu, J.; Petry, F.-M.; Ollenschläger, P.; Sänger, S.; Frank, O. (2009). Kommunikation: „Schritt 1“ zur Patientensicherheit, in. Chir. Praxis 70, Hans Marseille Verlag, München.

Treibel, A. (2000). Einführung in Theorie der Gegenwart, Leske+Budrich, Obladen.

Ujlaky, R. (2005). Innovationsmanagement im Krankenhaus, Lang, Frankfurt.

Ulsenheimer, K. (1999). Risk-Management als juristische Qualitätssicherung – ein integraler Bestandteil eines umfassenden Qualitätsmanagements http://www.deutscher-krankenhaustag.de/de/vortraege/pdf/GDK23-2000-11-23-Uhlsenheimer, (12.03.2009).

Ulsenheimer, K. (2000). Risk-Management – ein wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements, ecomed, Landsberg/Lech.

Ulsenheimer, K. (1996). Ist die Schadenentwicklung im Krankenhaus-Bereich zu stoppen?, in: Versicherungswirtschaft, Verlag Versicherungswirtschaft e.V., Karlsruhe.

Ulsenheimer, K. (2007). Riskmanagement als Schadenprophylaxe aus Sicht des Juristen, in: Dettmeyer, R.; Madea, B. (Hrsg.), Medizinschadenfälle und Patientensicherheit – Häufigkeit, Begutachtung, Prophylaxe, Köln S.183-193.

Van Vechten, M.,A. (2008). Incident-Reporting-Systeme als Möglichkeit zum organisatorischen Lernen (nicht nur) aus Fehlern und kritischen Ereignissen; Dissertation im Fachbereich Erziehungswissenschaft, FB 1 Universität Kassel.

Vincent, C.; Neale, G. (2001). Adverse Events in British Hospitals, BMJ 2001; 322: 517 – 519.

Wachter, R.,M. (2008). Understanding Patient Safety, Mc Graw Hill Lange, New York.

Walger, G. (1995). Idealtypen der Unternehmensberatung. in: Walger, G. (Hrsg.), Formen der Unternehmensberatung. Verlag Dr. Otto Schmidt: Köln, S. 1 –18.

Walger, G.; Scheller, C. (1998). Das Angebot der Unternehmensberatungen in Deutschland, Österreich und der Schweiz. Eine empirische Analyse. Arbeitsgemeinschaft Qualifikations-Entwicklungs-Management. QUEM-report, Heft 54. Berlin.

Weick, K.,E. (1987). Organizational Culture as a Source of High Reliability, in: California Management Review, Vol. 29 (2), S.112-127.

Weick, K.,E.; Sutcliffe, K.,M. (2001). Managing the Unexpected, San Francisco.

Weick, K.,E.; Sutcliffe, K.,M. (2003). Das unerwartete Managen: Wie Unternehmen aus Extremsituationen lernen, Stuttgart 2003.

Wiedensohler, R. (2000). Fehlerquellen ausschalten, Schaden begrenzen in: Krankenhaus-Umschau 12/2000.

Wiedensohler , R. (2007). Risk Management, Fehlerkultur und Patientensicherheit, in v.Eiff, W. (Hrsg.), Risikomanagement, Schriftenreihe Gesundheitswirtschaft, Wikom, Wegscheid, S. 258.

Widmer, T.; Beywl, W. (2000). Die Übertragbarkeit der Evaluationsstandards auf unterschiedliche Anwendungsfelder, in: Sanders, J.R. (Hrsg.), Handbuch der Evaluationsstandards, Leske und Budrich, Opladen.

Winkler, J. (2008). Risikomanagements für Organisationen und Systemen, ON österreichisches Normungsinstitut Austrian Standards Institute, Wien.

Winkler, H.; Kaluza B. (2007). Überlegungen zu einem integrierten Supply Chain Performance – und Risikomanagement, in: Vahrenkamp/Siepermann (Hrsg.), Risikomanagement in Supply Chains, Erich Schmidt Verlag, Berlin, S. 321

Winter, P. (2008). Standards im Risikomanagement, in: Romeike, F. (Hrsg.) Rechtliche Grundlagen des Risikomanagements - Haftungs- und Strafvermeidung für Corporate Compliance, Erich Schmidt Verlag, Berlin, S. 71-100.

Wohlgemuth, A.,C. (2000). Professionelle Beratung: Möglichkeiten und Grenzen, in: Kailer, N.; Walger, G.; Perspektiven der Unternehmensberatung für kleine und mittlere Betriebe, LindeVerlag, S. 167-193.

World Health Organization - WHO (2004). World Alliance for Patient Safety http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/index.html (11.09.2009)

Wolf, K.; Runzheimer, B. (2000). Risikomanagement und KonTraG, Konzeption und Implementierung, 2. Auflage, Gabler, Wiesbaden.

Wolf, K.; Runzheimer, B. (2003). Risikomanagement und KonTraG, Konzeption und Implementierung, 4. Auflage, Gabler Verlag, Wiesbaden, S. 29.

Wolke, T. (2008). Risikomanagement, Oldenbourg-Verlag, München.

Wolff, A.; Bourke, J.; Campbell, I.; Leembruggen, D. (2001). Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program, MJA 2001; 174, S. 621-625.

Zhan, C.; Miller, M., R. (2003). Excess Length of Stay, Charges, and Mortality Attributable to Medical Injuries During Hospitalization, JAMA, October 8, 2003—Vol 290, No. 14.

10 EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

Belehrt, dass die Abgabe einer falschen Versicherung an Eides Statt strafbar sein kann, erkläre ich hiermit, an Eides Statt, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet.

Bei der Auswahl und Auswertung folgenden Materials haben mir die nachstehend aufgeführten Personen in der jeweils beschriebenen Weise unentgeltlich geholfen:

1. Michael Schrewe (Qualitative Inhaltsanalyse – Studie 1)

.....

Weitere Personen waren am Verfassen der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt.

Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Ich versichere an Eides Statt, dass ich nach bestem Wissen die reine Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen habe.

.....

Osnabrück, den 06. Januar 2010

Peter Gausmann

11 Anlagenverzeichnis (CD)

2.I: Relevante Begriffe im Kontext des klinischen Risikomanagements

5.I: Leitfaden Studie 1

5.II: Begründung Studie 1

5.III: Anschreiben Studie 1

5.IV: Kodierleitfaden

5.V: Auswertung der Experteninterviews Rater 1und 2

5.VI: Begründung der Fragestellungen Studie 2 und 3

5.VII: Anschreiben und Fragebogen für Studie 2

5.VIII: Ergebnisse Studie 2

5. IX: Fragebogenmodifikation Studie 2 und 3

5. X: Anschreiben Studie 3

5. XI: Fragebogen Studie 3

6.I: Ergebnisse Studie 3

Nichts geschieht ohne Risiko,
aber ohne Risiko geschieht auch nichts.
(Walter Scheel)

Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt Prof. Dr. Dr. Michael Henninger für die Betreuung der Arbeit, die wohlwollende Unterstützung und die aufbauenden Gespräche in schwierigen Zeiten.

Darüber hinaus danke ich Dr. Georg Hauck und Winfried Zinn für die Diskussionen, die essentiellen Anmerkungen und fundierten Ratschläge.

Weiterhin gilt mein Dank dem Team der Gesellschaft für Risiko-Beratung in Detmold für die kollegiale Unterstützung des Projektes und für ihre wertvollen Anregungen.

Mein besonderer Dank gilt Karin Duckstein für das Korrekturlesen dieser Arbeit.

Schließlich bedanke ich mich bei meiner Familie, Mechthild, Simon und Sophia für ihre Geduld und ihr Verständnis. Ohne ihre Unterstützung wäre diese Arbeit nicht zustande gekommen.

Peter Gausmann

Osnabrück, den 6. Januar 2010