

Erster von zwei Beiträgen zum Thema Risikomanagement im Spital\*

# Klinisches Risikomanagement in der Schweiz – Bestandesaufnahme

Bruno Brühwiler

Geschäftsführer Euro Risk Limited, Zürich

Experte in Working Group ISO 31 000 Risk Management, Projektleiter ONR 49 000

Wenn man im Ausland vom klinischen Risikomanagement in der Schweiz hört, so wird man schnell mit dem «Käsemodell» konfrontiert. Dieses Bild geht von verschiedenen, hintereinander aufgestellten, sich bewegenden (z. B. Emmentaler-)Käsescheiben aus und die Löcher stellen die Lücken in den Sicherheitsbarrieren dar, die einen Fehler bzw. den Eintritt eines Adverse Event zulassen. Hinter dem vaterländisch anmutenden Swiss Cheese Model steht jedoch das weltgewandtere London Protocol [1]. Es stellt eine Systemanalyse für klinische Zwischenfälle dar und kann methodisch mit der Root Cause Analysis oder mit dem im Qualitätsbereich bekannten Ishikawa-Diagramm in Verbindung gebracht werden.

Das klinische Risikomanagement in der Schweiz ist in der Wirklichkeit aber gar nicht durch das Käsemodell, sondern durch drei andere Elemente stark geprägt: das CIRS (Critical Incidents Reporting System), die staatlich erhobenen Qualitätsdaten von medizinischen Prozessen und das unternehmensspezifische Qualitätsmanagement. Ein eigentliches, den neuen internationalen Entwicklungen angepasstes Risikomanagement ist in der Schweiz noch kaum zu erkennen.

Dabei ist das Thema des klinischen Risikomanagements bzw. der systematischen Arbeit an der Patientensicherheit hochbrisant: Gemäss der Schweizerischen Taskforce «Patientensicherheit» treten schwerwiegende Schäden bei schätzungsweise 1% der ins Spital gekommenen Patienten auf. In der Schweiz ergeben sich aufgrund der Hochrechnung rund 3000 Todesfälle im Gesundheitswesen, von denen 50% vermeidbar wären. Im Strassenverkehr haben wir heute weniger als 400 Fälle! Die Verhältnisse in Österreich und Deutschland sind vergleichbar.

Gleichzeitig wäre es aber falsch zu behaupten, dass die Qualität oder die Patientensicherheit in Schweizer Spitälern schlecht wären. Es wird viel getan. Nachfolgend geht es also nicht darum, Mängel im Gesundheitswesen an die Wand zu malen, sondern weitere Verbesserungsmöglichkeiten aufzuzeigen. Diese liegen in einem pragmatischen, aber auch systematischen Risikomanagement. Es geht darum, die bestehenden Ansätze für die Ermittlung und Verbesserung der Patientensicherheit noch besser zu nutzen und die knappen Ressourcen wirksamer auszurichten.

\* Der zweite Beitrag mit dem Titel «Risikomanagement verstärken» erscheint in der kommenden Ausgabe.

Dr. Bruno Brühwiler  
Euro Risk Limited  
Talstrasse 82  
CH-8022 Zürich

bruno.bruehwiler@eurorisk.ch

## Tour d'horizon de la gestion des risques cliniques en Suisse

En Suisse, la gestion des risques cliniques est marquée par le système de déclaration d'incidents critiques («Critical Incidents Reporting System», CIRS), par les statistiques de mortalité fédérales et par gestion de la qualité interne aux hôpitaux. S'il est judicieusement mis en place et appliqué avec le doigté requis, un système tel que le CIRS permet d'instaurer une culture de l'ouverture face au risque et à la faute. Il devient ainsi possible de récolter de nombreuses informations à ce sujet qui serviront de base pour améliorer la gestion du risque. Les statistiques de mortalité recensées par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) rencontrent un fort scepticisme tant du côté des hôpitaux que des médias. Et enfin, la gestion de la qualité permet aussi aux hôpitaux de réfléchir aux processus à la base des prestations médicales dans le but d'améliorer la sécurité des patients.

Ces deux outils représentent certes des éléments importants de la gestion des risques, mais ils ne remplissent que partiellement les exigences figurant dans les nouveaux standards internationaux en la matière. La norme internationale «ISO 31000 Risk Management – Principles and guidelines» va plus loin et exige une approche systémique qui dépasse la simple gestion de la qualité en axant les maigres ressources à disposition sur les principaux sujets à risque tels que la sécurité des patients. La gestion des risques pourra donc soit être intégrée à la gestion de la qualité existante dans le but de contribuer à son développement, soit, si cette dernière fait défaut, être mise en œuvre de manière indépendante.

### Critical Incident Reporting System (CIRS)

Im internationalen Vergleich ist die Schweiz bezüglich des CIRS weit fortgeschritten. Die Stiftung für Patientensicherheit betreibt das CIRNET, viele Spitäler nutzen dieses oder eine intern in sich geschlossene andere Lösung.

Klinisches Risikomanagement wird oft mit CIRS gleichgesetzt. Dies ist nicht ganz richtig, denn CIRS ist «nur» eine Methode, Risikomanagement hingegen ein Prozess in einem organisatorischen Umfeld, man spricht auch vom Risikomanagement-System. Neben der Methode des CIRS gibt es im Risikomanagement eine Vielzahl von anderen Methoden wie z. B. die Szenario-Analyse, die Gefährdungsanalyse, die Root Cause Analyse oder etwa die statistischen Analysen.

haben. Nur 29 von ihnen haben der Veröffentlichung dieser Daten zugestimmt oder wurden in die Daten aufgenommen. Für die wichtigsten fünf Krankheitsgebiete Herzinfarkt, Schlaganfall, Pneumonie, Hüftgelenkersatz und Schenkelhalsfraktur werden Ergebnisse nach der Mortalität von Universitäts Spitälern, Zentrumsversorgern und Regionalspitälern der Gruppe 1, 2 und 3 vorgenommen. Die Auswertungen sind interessant, geben aber kaum Hinweise auf konkreten Handlungsbedarf.

Qualitätsdaten sind wichtige Risikoinformationen, die auch intern in einem Krankenhaus nutzbar gemacht werden könnten. Doch in der Öffentlichkeit führten diese Daten zu unterschiedlichen Reaktionen und Interpretationen. Einerseits wird die Messung der

## Die Ressourcen des Qualitätsmanagements eines Krankenhauses werden oft zu wenig für die Förderung der Patientensicherheit genutzt

Ein richtig eingesetztes CIRS ist ein geeignetes Instrument, um die Patientensicherheit gezielt zu verbessern. Die Wirksamkeit und Brauchbarkeit eines CIRS hängt von vielen Faktoren ab und ist sensibel. So gilt es, durch den Schutz der Anonymität der Meldenden eine möglichst grosse Anzahl von freiwilligen Meldungen zu erreichen, was nur in einem durch Vertrauen geprägten Führungsumfeld möglich ist. CIRS postuliert auch Straffreiheit oder besser gesagt, eine interne Sanktionsfreiheit. Straffreiheit kann nur dadurch sichergestellt werden, dass keine strafverdächtigen Tatbestände Gegenstand von CIRS-Meldungen sind. Der Untersuchungsrichter nimmt auf interne Straffreiheitserklärungen kaum Rücksicht.

Ein weiteres entscheidendes Element von CIRS besteht darin, dass die gemeldeten Ergebnisse von den zwei Hauptberufsgruppen im Spital gleichberechtigt getragen und genutzt werden. Schliesslich wollen die Meldenden aus der Ärzteschaft und aus der Pflege auch ein Feedback erhalten, damit sie sehen, dass ihre Meldungen tatsächlich Fortschritte in der Patientensicherheit bewirken und es sich auch gelohnt hat, eine faire Meldung abzugeben.

### Mortalitäts-Statistiken

Eine ganz andere Methode des klinischen Risikomanagements besteht in der Aufbereitung und Veröffentlichung von Qualitätsdaten. Die Vorbilder stammen aus Deutschland, insbesondere wird die Helios Gruppe erwähnt, aber es gibt auch andere Ansätze, wie z. B. die Clinotel Gruppe. In der Schweiz hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) begonnen, auf der Grundlage des Krankenversicherungsgesetzes eine Qualitätsdatenbank einzurichten [2].

Die Qualitätsdaten des BAG beziehen sich auf die freiwillige Pilotstudie, an der 100 Spitäler mitgewirkt

Mortalität als «hilfloser Ansatz» [3] bezeichnet. Andererseits versuchen Gesundheitsökonominnen daraus abzuleiten, dass kleinere Spitäler eine schlechtere Qualität hervorbringen würden als grosse Häuser. Daraus wird gefolgert, dass man kleine Spitäler schliessen sollte, auch um Kosten zu sparen [4]. Dieser Vorschlag stösst bei den Betroffenen verständlicherweise nicht auf Gegenliebe.

Qualitätsdaten aufbereiten ist aufwendig, die Ergebnisse werden spät verfügbar und für jeden Datensatz gibt es viele individuelle Interpretationen, Erklärungen und Ausreden. Der Nutzen dieser Daten für das Risikomanagement, d. h. für die konkrete Arbeit zur Erhöhung der Patientensicherheit, ist deshalb eher gering.

### Qualitätsmanagement

Nicht nur das BAG beruft sich auf das Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen, auch die Spitäler haben diese Verpflichtung aufgenommen. Es gibt heute kaum ein Krankenhaus ohne ein institutionalisiertes Qualitätsmanagement, das auch von Gesetzes wegen mit gewissen personellen Ressourcen ausgestattet ist.

Qualitätsmanagement befasst sich mit den Spitaldienstleistungen zwischen Kundenanforderungen und Kundenzufriedenheit. Im Spital spricht man nicht von Kunden, sondern von Patienten. Weil diese ganz verschiedene Anforderungen haben, lässt sich das Qualitätsmanagement in den Krankenhäusern auch auf unterschiedliche Themen ausrichten, z. B. auf die Hotelfunktion des Spitals oder auf die medizinisch-pflegerische Behandlung. Die Ressourcen des Qualitätsmanagements eines Krankenhauses werden oft zu wenig für die Förderung der Patientensicherheit genutzt. Auch verfügbare Mortalitätsdaten, die sich mit

einer Erhebung des Ist-Zustandes begnügen, sind Gegenstand des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen. Deren direktes Ziel besteht aber kaum in der Entwicklung von Massnahmenpaketen für die Verbesserung der Patientensicherheit. Das Qualitätsmanagement nutzt heute nur in Ausnahmefällen die scharfen Instrumente des Risikomanagements. Demgegenüber hat das Risikomanagement in den vergangenen Jahren systematisch daran gearbeitet, zentrale Risikothemen zu fokussieren und individuell und massgeschneidert in der Organisation anzupacken und umzusetzen.

Zwischen dem Qualitätsmanagement und dem Risikomanagement sollte keine Konfliktsituation entstehen. Das können sich die Krankenhäuser nicht leisten. Vielmehr geht es darum, die vorhandenen Ressourcen gemeinsam für die lohnenden Themen einzusetzen, das ist die Verbesserung der Patientensicherheit.

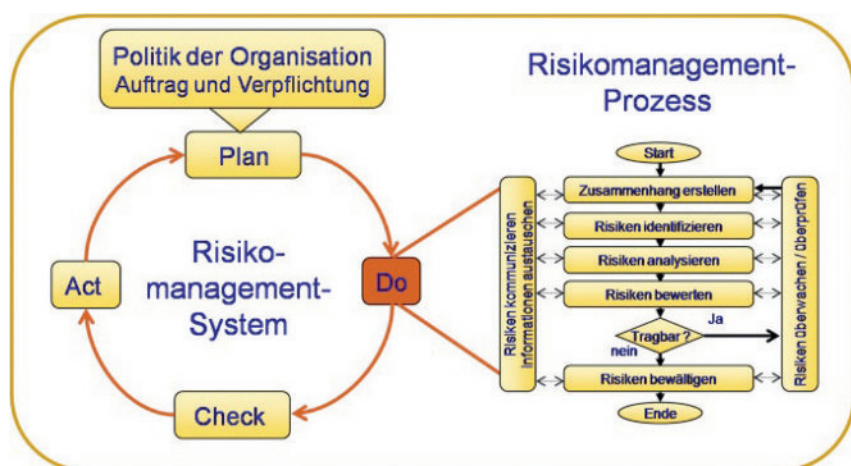
### Normative Grundlagen

Das Konzept Risikomanagement ist im Gesundheitswesen der Schweiz nicht klar positioniert. Es bestehen viele Unsicherheiten. Ein Irrweg wäre die ausschliessliche Anlehnung des Risikomanagements am Internen Kontrollsystem, das im Jahr 2007 durch die Neufassung von Teilen des Obligationenrechts zur Pflicht jedes Unternehmens gemacht wurde. Ein internes Kontrollsystem ist zwar unentbehrlich, kann aber die Patientensicherheit nicht unterstützen. Oft wird auch auf die Praktiken in der Luftfahrt verwiesen, doch dort

herrscht eine derart verschiedene Arbeits- und Risikokultur, dass der Vergleich hinkt.

Nun gibt es auf internationaler Ebene die neue Norm ISO 31 000 «Risk Management – Principles and Guidelines». Dieser Standard wurde durch internationale Experten erarbeitet und stellt heute ein global akzeptiertes Regelwerk dar. Es zeichnet sich dadurch aus, dass Risikomanagement aus dem Auftrag und aus der Verpflichtung der obersten Leitung heraus konzipiert und umgesetzt werden sollte. Das Risikomanagement-System schafft den organisatorischen Rahmen, und der Risikomanagement-Prozess zeigt den Umgang mit den Risiken auf. Dieser Prozess kann natürlich mit sehr verschiedenen Methoden umgesetzt werden, eine davon ist CIRS.

Der internationale Standard ISO 31000 ist generisch und allgemein gehalten. Das Regelwerk ONR 49000 «Risikomanagement für Organisationen und Systeme» gibt dazu die Leitlinien für die Umsetzung. Es wurde von Arbeitsteams aus der Schweiz und aus Österreich entwickelt, zeigt die Anwendung des Risikomanagements in der Praxis sowie das Zusammenspiel des Risikomanagements mit bereits vorhandenen Managementsystemen. Bei der Entwicklung und Anwendung dieses Regelwerks wurden besonders auch die Anliegen des klinischen Risikomanagements berücksichtigt. In Österreich wurden bisher rund 300 klinische Risikomanager nach diesen neuen Anforderungen ausgebildet. Die Erfahrungen in der Umsetzung des klinischen Risikomanagements sind beachtenswert.



Das Risikomanagement-System schafft den organisatorischen Rahmen, und der Risikomanagement-Prozess zeigt den Umgang mit den Risiken auf.

### Literatur

- 1 Taylor-Adams S, Vincent C. Systems Analysis for Clinical Incidents. The London Protocol, British Medical Journal. 2000;320(7237):777–781.
- 2 Schweizerische Eidgenossenschaft. Bundesamt für Gesundheit, Statistiken zur Krankenversicherung. Qualitätsindikatoren der Schweizerischen Akut-spitäler. 2006.
- 3 Siehe NZZ am Sonntag, 19. Juli 2009, S. 15: «Der Bund will messen, wie gut unsere Spitäler sind – doch sein Ansatz ist hilflos: Er zählt die Toten und publiziert die Sterbequoten ...»
- 4 Siehe NZZ am Sonntag, 23. August 2009, S. 18: «271 Spitäler gibt es in der Schweiz. Viele von ihnen haben wenige Betten. Nun zeigt eine Studie: Die Qualität in kleinen Spitälern ist schlechter als in den Zentren. Es wäre an der Zeit, die kleinen Häuser zu schliessen ...»