

APS-Weißbuch Patientensicherheit

**Sicherheit in der Gesundheitsversorgung:
neu denken, gezielt verbessern**

Matthias Schrappe

**Herausgegeben vom Aktionsbündis Patientensicherheit e.V.
Gefördert durch den Verband der Ersatzkassen e.V.
Mit Geleitworten von Jens Spahn, Don Berwick und Peter Durkin**

Version 1.2 vom 30.06.2018

Es handelt sich hier um die ursprüngliche Fassung des Gutachtens einschließlich des Vorwortes des Autors, jedoch ohne die anderen Vor- und Geleitworte. Inhaltlich ist der Text mit der Buchveröffentlichung identisch.

Das Verständnis von Patientensicherheit - revisited

Gliederung

2. Das Verständnis von Patientensicherheit – <i>revisited</i>	99
2.1. Einleitung	101
2.2. Patientensicherheit: Gegenstand und Korrelat	107
2.2.1. Erste Definitionsansätze	107
2.2.2. Das <i>Throughput</i> -Modell	110
2.2.3. Zusammenfassung	113
2.3. Kontextbezug und Zielorientierung	115
2.3.1. Im Kleinen wie im Großen	115
2.3.2. Der „aktive“ Kontext aus institutioneller Sicht	119
2.3.3. Die Systemebene: Zielorientierung in drei Dimensionen	120
2.3.4. Zusammenfassung	124
2.4. Zugang, Verständnis, Schulen	126
2.4.1. Einleitung	126
2.4.2. Der Patienten-orientierte Zugang	129
2.4.3. Das Werte-basierte Verständnis	132
2.4.4. Der Prozess-orientierte Zugang: die Fehlerkette	135
2.4.5. Kognition, Teams und <i>Human Factors</i>	140
2.4.6. Der organisatorische Zugang: Patientensicherheit und Risikomanagement	149
2.4.6.1. Einführung	149
2.4.6.2. Grundlegende Struktur: Expertenorganisation	155
2.4.6.3. Organisationales Lernen I: Intrinsische Unsicherheit	158
2.4.6.4. Organisationales Lernen II: das Innovationsparadoxon	160
2.4.6.5. Organisationales Lernen III: <i>Feedback</i>	162
2.4.6.6. Organisations- und Sicherheitskultur	165
2.4.6.7. Zusammenfassung	177
2.4.7. Systemorientierung und Komplexität	179
2.4.7.1. Der <i>system-approach</i>	179
2.4.7.2. Patientensicherheit ist ein Problem des Gesundheitssystems	181
2.4.7.3. Die Rolle der Systemtheorie	184
2.4.7.4. Komplexitätstheorie	186
2.4.7.5. Emergenz: der <i>Ophelia</i> -Effekt	192
2.4.7.6. Attraktoren	194
2.4.7.7. Systemorientierung und Komplexität: Zusammenfassung	196
2.4.8. Synopsis: Aufgaben-bezogenes und integratives Modell	198
2.5. Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz	203
2.5.1. Einleitung	203
2.5.2. Innovation in der Praxis	206
2.5.3. Wissenschaftlicher Hintergrund	209
2.5.4. Doppelte Komplexität	215
2.5.5. Innovationskompetenz: Zusammenfassung	216

2.6. Konzept und Definition	219
2.6.1. Wiederaufnahme	219
2.6.2. Definition und Konzept	225
2.6.3. Offene Fragen	232
2.7. Zusammenfassung	234

"Individual people adopt different innovations and then spread them at different rates to other individuals. Some innovations are never adopted at all; others are subsequently abandoned."

Trisha Greenhalgh et al., in: "Diffusion of Innovations in Service Organizations", Milbank Q. 82, 2004, 581

2. Das Verständnis von Patientensicherheit – revisited

II

In diesem **zweiten Kapitel** geht es um die Frage: Was ist Patientensicherheit eigentlich genau? – und welches Konzept steckt dahinter. Kann man Patientensicherheit generisch definieren, oder bleibt man der normativen Sichtweise verhaftet, denn auf den ersten Blick scheint es ja so einfach zu sein: keine Unerwünschten Ereignisse, Risiken werden beherrscht, Prävention ist erfolgreich. Aber warum bleiben Erfolge rar? warum können wir Verbesserungen nicht genauer messen? weshalb hat das Thema immer noch nicht die notwendige Priorität, obwohl alle Welt davon redet? Es sind nicht nur diese Fragen, auch im Konzept selbst sind einige ungelöste Widersprüche unverkennbar. Liegen wir mit unseren Routinen und Standardisierungsempfehlungen (Bar-Codes, Checklisten etc.) eigentlich richtig, wenn wir vor den komplexen Geschehnissen rund um die Entstehung von Fehlern und Schäden nicht die Augen verschließen? Gleichmaßen besteht zwar Einigkeit darüber, dass das „System“ zu Fehlern führt, aber will man wirklich auf individuelle Verantwortungslagen verzichten, und wie ist die Balance zu finden zwischen diesen beiden Sichtweisen. Es ist also Zeit, sich noch einmal über die Grundlagen Gedanken zu machen, eine konzeptionelle Neubestimmung vorzunehmen.

Um zu befriedigenden Antworten zu kommen, wird der Begriff Patientensicherheit in diesem Kapitel zunächst in vier Elemente zerlegt: (1) welcher Gegenstand wird immer wieder genannt (und wie lauten die klassischen Definitionsansätze), (2) wie sieht es mit dem Kontextbezug von Patientensicherheit aus (oder handelt es sich um einen alleinstehenden, kategorialen Begriff) und muss man eigentlich Ziele differenziert bestimmen (oder ist Sicherheit als Ziel schon genug), (3) welche Sichtweisen gibt es („Schulen“), und (4) welches Innovationspotential steckt hinter dem Begriff Patientensicherheit (und wie kann man dieses freisetzen).

Selbstverständlich: keine Dekonstruktion ohne alles wieder zusammenzufügen. Schritt für Schritt wird Patientensicherheit als multimodales Konzept wieder aufgebaut. Als Hilfsmittel wird das überarbeitete *Throughput*-Modell aus der Versorgungsforschung genutzt und gezeigt, dass Patientensicherheit alle vier Phasen dieses Modells betrifft: den *Input* (das was Patienten, die Experten vor Ort, Teams, Organisationen, die Verbände und das System mitbringen), die entscheidende Phase des *Throughput* (in der all das transformiert wird), den *Output* (was wir als *patient safety practices* sehen können) und natürlich das *Outcome*, letztlich also das Auftreten oder Vermeiden von Schäden bei den Patienten. Es wird argumentiert, dass Patientensicherheit immer einen Kontext hat, sowohl im organisatorischen als auch im Systemumfeld – und dass es deshalb notwendig ist, auch das Thema Patientensicherheit Zielorientiert fortzuentwickeln (denn nicht alle Ziele können gleichzeitig verfolgt werden). Diese Zielorientierung muss gegenüber dem Kontext zu kommunizieren sein. Die systematische Darstellung der grundsätzlichen Sichtweisen macht deutlich, dass hier sehr unterschiedliche fachliche und wissenschaftliche Traditionen wirksam sind. Man muss konzedieren: alle Perspektiven haben ihre Stärken und ihre Schwächen, immer geht es in gewisser Weise um die Reduktion der Komplexität (um es verständlich zu machen), und letztlich muss man Komplexitätsreduktion und Aufgabenstellung in ein ausgewogenes Verhältnis bringen. Als Schlussstein wird der Begriff der Innovationskompetenz eingeführt, also die Fähigkeit von Organisationen und System, Innovationen zur Verbesserung der Patientensicherheit umzusetzen – trotz aller Hemmnisse, die es gerade bei diesem Thema gibt.

Diese Herleitung führt zu einer Definition, die sich in erster Linie auf die Beschreibung eines Zustandes bezieht, weiterhin auf die Eigenschaften der unterschiedlichen Akteure und des Systems, und drittens auf deren Innovationskompetenz, die darin zum Ausdruck kommt, wie sie Veränderungen zur Verbesserung von Patientensicherheit ermöglichen und umsetzen können.

2.1. Einleitung

Was Patientensicherheit bedeutet erscheint so klar, so sehr selbstverständlich, dass schon fast eine Tautologie droht: Patientensicherheit bedeutet, dass die Patienten sicher versorgt werden. Die am häufigsten genannte Definition aus *To Err Is Human* „*Safety is defined as freedom from accidental injury*“, die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen, kommt nur knapp an diesem „hölzernen Holz“ vorbei (IOM 1999, S. 49). Für epidemiologische Zwecke ist diese Definition sicher sehr nützlich (s. Kap. 3.2.), aber im Sinne einer angestrebten generischen Definition bleiben Lücken. Wenn keine Unerwünschten Ereignisse nachweisbar sind, ist dann Patientensicherheit immer gegeben? Wahrscheinlich nicht, die Organisation könnte sehr unsicher sein, überhaupt nicht in der Lage sein, kritische Situationen zu beherrschen, aber gerade „Glück haben“, allerdings lasst die Katastrophe nur auf sich warten. Deshalb werden zur Definition auch andere Begriffe herangezogen, z.B. das Nicht-Vorhandensein von Risiken (s. WHO 2009, Almanach S. 130, 138). Aber auch hier gibt es Probleme, denn es gibt keine Behandlung ohne Risiken (z.B. hat eine Chemotherapie immer auch Risiken), also welche Risiken sind relevant für die Sicherheit der Behandlung? Auch der Bezug auf *Patient Safety Practices* (Shojania et al. 2001, 2002), also auf den Einsatz von Instrumenten zur Verbesserung von Patientensicherheit, erscheint nicht abschließend, denn selbst wenn man diese Instrumente breit einsetzt, sagt dies nicht zwingend etwas darüber aus, ob sie tatsächlich einen Zuwachs an Sicherheit bewirken.

Hinzu kommen andere Aspekte, die den Anwendungsbereich betreffen. Wenn man über Patientensicherheit spricht, geht es sehr häufig um Operationen, um fest umrissene Prozeduren, bei denen Komplikationen auftreten, die evtl. vermeidbar wären. Auch dieser Umstand ist nicht unproblematisch: natürlich ist es am einfachsten, bei abgrenzbaren Eingriffe, am besten noch im elektiven Bereich, Patientensicherheit zu „messen“, aber wie steht es im Bereich anderer Versorgungsgebiete, z.B. bei chronischen Erkrankungen, wo weniger der Eingriff, sondern eher die Begleitung der Patienten über längere Zeiträume im Mittelpunkt steht? Oder um den Rahmen noch weiter zu stecken: wenn sich das Gesundheitssystem als Ganzes in Richtung z.B. regionaler Versorgungskonzepte entwickelt, man aber weiter Patientensicherheits-relevante Ereignisse unter sektoraler Perspektive bzw. auf Anbieter-Ebene zählt (z.B. die nosokomiale Infektion im Krankenhaus) – was ist dann über Patientensicherheit im Rahmen der angestrebten Strukturentwicklung gesagt? Wenn man Patientensicherheit beschreiben will, muss man also berücksichtigen, wo das Gesundheitssystem steht, wo man hinwill, was relevant ist.

Besonders eindrucksvoll ist ja die Vielzahl der Konzepte, die dem Begriff Patientensicherheit hinterlegt sind: *primum nil nocere*, Management, *human factor*,

Systemtheorie, Komplexität – alle Herangehensweisen treten mit großem Selbstbewusstsein auf, als könnten sie den Schlüssel zu allen Problemen bieten. Wahrscheinlich ist es die große Prominenz des Themas Patientensicherheit, das den einzelnen „Schulen“ dieses Verständnis nahelegt. Dabei zeigt ein Blick in die Praxis: das eine Problem lässt sich durch *Risikomanagement* lösen, das andere durch Training der Teams vor Ort, und das dritte (z.B. die multizentrische Evaluation einer komplexen Mehrfachintervention) durch eine auf die Analyse komplexer Systeme angelegte wissenschaftliche Untersuchung mit Modellbildung. Natürlich: Moderne Gesundheitsversorgung ist komplex, aber das heißt ja nicht, dass man verpflichtet wäre, wirklich alle Probleme als hoch-komplexe Systeme anzugehen, manchmal reicht eine ganz einfache, lineare Fehlerkette mit *root cause analysis* aus. Komplexität muss immer in irgendeiner Form reduziert werden, aber man muss diese Komplexitätsreduktion der Situation anpassen.

Und *last not least* hat Patientensicherheit auch etwas mit dem realisierbaren Verbesserungs- und Innovationspotential zu tun (vgl. Greenhalgh et al. 2008). Dass morgen das Wochenende beginnt, ist schwer zu ändern, aber man kann Konzepte verfolgen, die die Erhöhung der Mortalität von Patienten, die an Wochenenden aufgenommen werden (Bell und Redelmeier 2001), in den Griff kriegen. Die Thematik Patientensicherheit kann sich dabei auf wichtige Nachbarn stützen: Versorgungsforschung, *Improvement Science*, *Implementation Science*, alles Forschungsfelder, Praxisfelder und Quellen zahlreicher Interventionsoptionen, mit denen die Kooperation sicher noch weiter vertieft werden kann (bei allen Fortschritten, die es hier in den letzten Jahren gegeben hat).

Wenn man also über Patientensicherheit spricht, über ein Konzept neu nachdenkt und sogar bis zu einer Definition vordringen möchte, dann kommt man schwer um die Einsicht herum, dass es sich – so oft genutzt dieser Begriff auch sein mag – um ein **multimodales Konstrukt** handelt, das im Laufe dieses Kapitel zu einer Definition verdichtet wird. Die vier Module, die hier zu diskutieren sind, ergeben sich aus:

1. Gegenstand und Korrelat: worin besteht Patientensicherheit?

2. Kontextbezug und Zielorientierung: welche Kontextbedingungen sind zu berücksichtigen, welche Ziele sind prioritär, und wie sind die Ziele zu systematisieren?

3. Zugang und Verständnis: welche Sichtweisen und Zugangsmöglichkeiten gibt es zum Thema Patientensicherheit („Schulen“), welche Stärken und Schwächen haben sie, und kann man differentielle Einsatzgebiete für die einzelnen Perspektiven identifizieren?

4. Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz: welche grundsätzlichen Optionen zur Verbesserung der Patientensicherheit existieren, und welche Voraussetzungen muss man zu deren Realisierung beachten – mit anderen Worten: wie sieht das Innovationspotential und die daraus erwachsende Innovationskompetenz aus?

Die Notwendigkeit zur neuerlichen Beschäftigung mit Konzept, Begriff und Definition von Patientensicherheit fast 20 Jahre nach *To Err Is Human* ist unbestreitbar. Es gibt offene Fragen, und es gibt paradox anmutende Widersprüche, die sich in den letzten Jahren aufgebaut haben, und die einer Lösung und Diskussion bedürfen. Es sollte also nicht der Eindruck entstehen, die Motivation, sich mit diesen Fragen zu beschäftigen, läge nur in der Begrifflichkeit und in konzeptionellen Defiziten. Ganz im Gegenteil, es gibt zahlreiche ungelöste Fragen im Bereich der Umsetzung:

1. Warum sind - trotz mannigfacher Anstrengungen - die nachweisbaren Erfolge noch immer nicht durchschlagender Natur? Liegt es an ungenügenden Konzepten, an mangelnder Messgenauigkeit, an zu hohen Erwartungen, oder sind die Umstände zu schwierig? Wie sieht es mit der Übertragbarkeit von im Ausland gemachten Erfahrungen aus?

2. Über die Größenordnung des Problems besteht zwar Einigkeit (s. Kap. 3.6.1.), aber wie lässt sich Patientensicherheit noch genauer messen, so dass man Verbesserungsmaßnahmen evaluieren kann? Wie ist es zu erklären, dass höchst plausible, im kontrollierten Versuch effektive Verfahren zur Verbesserung von Patientensicherheit in der Realität immer wieder versagen oder in ihren Effekten hinter den Erwartungen zurückbleiben – liegt dies an deren mangelnden „Alltagswirksamkeit“ oder vielleicht (auch) an der ungenügenden Erhebungsmethodik (vgl. Kap. 3.5.)? Immer wieder wird in den letzten Jahren eine Verbesserung der Messmethoden als essentielle Grundlage für erfolgreiche Interventionen gefordert (Jha und Pronovost 2016). Handelt es sich bei Patientensicherheit um ein Konstrukt, das bei Erfüllung seines innewohnenden kategorialen Gehalts (der Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen) nicht mehr darstellbar wäre – eine schwer verständliche Vorstellung. Natürlich gibt es hier statistische Auswege (z.B. Quigley et al. 2013), aber trotzdem steht hier eine wichtige Frage auf der Tagesordnung.

3. Warum hat Patientensicherheit immer noch nicht die Priorität, die der Problematik zukommt (man stelle sich vor: es gäbe eine neu aufgetretene Infektion mit 20.000 Todesfällen pro Jahr, was würde nicht alles unternommen werden)? Diese Frage der Priorisierung geht alle Ebenen an: Berufsorganisationen, Ausbildung, Organisationen, Politik, Gesellschaft.

4. Der Begriff Patientensicherheit in seiner derzeitigen Unbestimmtheit lädt zur Fehlnutzung ein, gerade aufgrund seines kategorialen Charakters (s.u.). Jeder bedient sich, sei es nun im Bereich der Qualitätsindikatoren, der Steuerung, der Sonntagsreden. Dieses Miss-Verstehen birgt jedoch die Gefahr in sich, dass die konzeptionellen Grundlagen Schaden nehmen – diese müssen deshalb überarbeitet und gestärkt werden.

Diese offenen Fragen lassen sich zu **zwei Paradoxa** zuspitzen, die folgendermaßen lauten:

1. Das Linearitäts-muddling through Paradoxon: In den zurückliegenden Jahrzehnten sind in Deutschland und im internationalen Rahmen zahlreiche Empfehlungen und Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit entwickelt worden. Ein großer Teil dieser Maßnahmen (s. Kasten) basiert auf der Standardisierung von Prozessen und Kommunikationsvorgängen (z.B. Leitlinien (Schrappe et al. 1999), technische Instrumente zur Verordnungsunterstützung, Patientenarmbänder). Empirisch sind diese Interventionen jedoch oft nicht von anhaltendem Erfolg begleitet. Am Beispiel der Checklisten kann man dies gut nachvollziehen: obwohl zu Beginn ermutigende Erfolge vorlagen (z.B. Verwendung der *Safe Surgery Saves Lives*-Checkliste (Haynes et al. 2009, Weiser et al. 2010)), war diese Wirkung in späteren Untersuchungen nicht mehr nachweisbar (Urbach et al. 2014, Leape 2014). Hinzu kommt, dass vonseiten der Komplexitätstheorie immer wieder darauf hingewiesen wird, dass die Standardisierung von komplexen Vorgängen nur in Ausnahmefällen gelingen kann: wichtiger wäre es, so lautet die alternative Vorstellung, die Fähigkeit der Experten am *sharp end* zur Bewältigung unvorhergesehener und unvorhersehbarer Ereignisse zu steigern. Was ist nun das adäquate Ideal: das „Genau Wissen“ oder die Toleranz von Ambiguität und Unsicherheit? Diese Aufarbeitung führt mitten ins Zentrum eines zukunftsfähigen Verständnis von Sicherheit und Patientensicherheit.

Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit: Große Bedeutung der Standardisierung

1 Technische Lösungen

2 Kommunikation

3 Stärkung der Teams

4 Aktive Einbindung der Patienten

5 Präzise Spezifikation

6 Standardisierung

7 Multiple Interventionen

8 Disseminierung und Implementierung

Modif. n. Schrappe 2010A, S. 385 ff

2. Das Verantwortungs-System Paradoxon: Kaveh Shojania und Mary Dixon-Woods prägten den schönen Satz: „*The patient safety movement of the early 21st century rode into town on the ‘systems’ horse*“ (Shojania und Dixon-Woods 2013). Wie in Kapitel 1 ausgeführt, der Verweis auf die Verantwortung von System und Organisation bei der Entstehung von Fehlern und Unerwünschten Ereignissen war (neben den Angaben zur

Häufigkeit) einer der beiden entscheidenden Erfolgsfaktoren von *To Err Is Human* und somit der Initiierung eines modernen und tragfähigen Patientensicherheitsverständnisses (s. Kap. 1.1.). Erst die Entlastung von der individuellen Zuordnung von Schuld („*culture of blame and guilt*“ (Leape und Berwick 2000)) ermöglichte einen analytischen und präventiv ausgerichteten Zugang zur Patientensicherheits-Thematik. Aber die Kritik ließ nicht lange auf sich warten, so erschien in der New York Times am 3.3.2003 ein Artikel unter dem Titel „*Bad Doctors Get a Free Ride*“, was soviel heißt wie „Schlechte Ärzte kommen leicht davon“ (Wolfe 2003). Dieser Artikel zog den Systemansatz in Zweifel und pochte auf die individuelle Verantwortlichkeit und Haftbarkeit der Ärzte. Ins gleiche Horn stießen nachfolgende Stellungnahmen, die z.B. im Jahr 2014 in eine viel beachtete Kontroverse zwischen Philip Levitt und Sidney Dekker zunächst in der Los Angeles Times, später in der Fachpresse (Levitt 2014, Levitt 2015, Dekker 2014, Dekker 2015) gipfelten. Es ging hier nicht mehr nur um die Exkulpierung, sondern auch darum, so P. Levitt, dass der *systems approach* mit seinen Instrumenten wie Checklisten etc. bislang zu keinem nachweisbaren Erfolg geführt habe. Dekker verteidigte den Systemansatz vehement, aber diese Kontroverse bleibt ein Thema, auch und erst recht im Management von Organisationen. Letztlich läuft es auf eine Balance zwischen Verantwortlichkeit des Handelns und der Systemverantwortung hinaus, wobei das „Handeln“ nicht nur auf Individuen, sondern auch auf handelnde Organisationen und Systemakteure beziehen muss. In Kap. 5.4.6. wird unter dem Begriff der Verantwortlichkeit hierzu weiter Stellung genommen, denn diese Auseinandersetzung steckt für ein aktuelles Verständnis von Patientensicherheit den äußeren Rahmen ab.

Letztendlich ist es dringend notwendig, dass solche Widersprüche aufgelöst werden, die entsprechenden Symptome, die dies besagen, treten ja schon länger zu Tage. Wie wäre es sonst zu erklären, dass z.B. ganz und gar haltlose Unklarheiten und Widersprüche über so lange Zeit unaufgeklärt bleiben konnten. Man stelle sich nur vor, man wäre sich verkehrspolitisch nicht darüber einig, ob es jährlich im Straßenverkehr in Deutschland 100 Todesfälle (das wäre *fake news*) oder rund 3000 Todesfälle (Realität) zu beklagen gäbe. In der Gesundheitsversorgung sind solche Fragen jedoch noch immer nicht konsentiert, sonst gäbe es nicht regelmäßig erbitterte Auseinandersetzungen über die Frage, ob man zur Abschätzung der vermeidbaren Todesfälle im Gesundheitswesen die juristischen Datenquellen (z.B. beendete Gerichtsverfahren) zu Rate ziehen solle (einige hundert Verfahren) oder ob die *lege artis* gewonnenen epidemiologischen Studien zugrundegelegt seien (ca. 20.000 Fälle; zum sog. *litigation gap* s. Kap. 3.4.). Wenn man wissen wollte, wieviel Autorückspiegel in einer Nacht mutwillig abgebrochen werden, würde man ja auch nicht nur die Anzeigen am nächsten Morgen sammeln (sondern in einer Stichprobe die abgebrochenen Autospiegel zählen). Eine solche, im Grunde sehr einfach zu klärende Diskrepanz kann man zwar einige Zeit lang weglächeln, aber in Wahrheit ist dies nur als ein ernstes Warnsignal zu werten: hier stimmt was nicht.

Aber die Unklarheiten reichen auch nach „innen“, in die Fachlichkeit der Patientensicherheitsthematik hinein. Hier gibt es zahlreiche „offene Baustellen“, angefangen von der Problematik „Patientensicherheit messen“ (s.o.) bis zu den beiden genannten Paradoxa. Diese Fragen schlummern mehr im Hintergrund als dass sie offen ihre Beantwortung einfordern, aber sie sind wirksam, sie stellen eine schleichende Verunsicherung dar. Denn wie soll denn an der Thematik Patientensicherheit was dran sein, wenn man die Erfolge der Maßnahmen immer wieder nicht messen kann, wenn nicht klar ist, ob Standardisierung verlässlich hilft oder wo die Balance zwischen individueller und Systemverantwortung verläuft?

Nur wenn diese Fragen offen diskutiert und letztlich in ein aktualisiertes Verständnis von Patientensicherheit integriert werden können, eröffnet sich die Möglichkeit, auf diesem Wege das Verständnis und die Wirksamkeit von Patientensicherheit tatsächlich weiterzuentwickeln. Letztlich wird diejenige Definition bzw. dasjenige Konzept von Patientensicherheit von Dauer sein, das aufbauend auf dieser Integrationsleistung auch weitere paradoxe Effekte einbeziehen kann, wie sie bei komplexen Systemen auftreten (z.B. bei den „100%igen“ technologischen Lösungen), und darüberhinaus in der Lage ist, als Zuspitzung auch emergente Phänomene zu interpretieren (die „aus dem Nichts heraus“ auftreten, s. Kap. 2.4.7.5. zum *Ophelia*-Effekt).

Bleibt diese Diskussion jedoch aus, wird sich eine negative Entwicklung fortsetzen, die bereits jetzt sichtbar wird. Diese Entwicklung besteht nicht nur in der Schwächung, in der mangelnden Überzeugungskraft der Thematik Patientensicherheit, sondern sie besteht vielmehr in der genannten missbräuchlichen Fehlnutzung des Themas. Man darf nicht vergessen: wegen seines kategorialen, absoluten Charakters (s. Kap. 2.3.1.) ist „Patientensicherheit“ ein gern gesehener Gast bei allen in Frage kommenden Akteuren, denn dieses Thema – einmal besetzt – erlaubt im herkömmlichen Verständnis ja keinen Widerspruch. So kommt es, dass man heute allen Orten auf Begriffe wie „dient der Patientensicherheit“, „Patientengefährdung“, „Patientensicherheitsindikatoren“ etc. trifft, ohne dass ganz klar ist, inwieweit diese Begriffe überhaupt zutreffend definiert sind und wirklich mit einem Konzept vereinbar sind, das systematisch passend und operational sinnvoll einer Verbesserung der Patientensicherheit Vorschub leistet.

2.2. Patientensicherheit: Gegenstand und Korrelat

2.2.1. Erste Definitionsansätze

Definitionen und Begrifflichkeiten sind immer Abbilder der Konzepte, die hinter den Begriffen stecken, und die Konzepte sind wiederum bedingt durch die Probleme und Aufgabenstellungen, die mit ihnen gelöst werden sollen. Die hier zu entwickelnde, Aufgaben-orientierte Konzeption von Patientensicherheit (s. Kap. 2.4.8.) bedeutet also, dass auch Fragen der Terminologie vor dem Hintergrund der jeweiligen Problemstellungen gesehen werden müssen – jede Begrifflichkeit hat ihren Einsatz. Als Basis darf die Terminologie gelten, die auf das lineare Prozessmodell zurückgeht: Fehlerkette, Beinaheschäden, Unerwünschte Ereignisse (vgl. Kap. 3.2.).

Man kann nicht verleugnen, dass das zentrale Korrelat des Begriffs Patientensicherheit in der Freiheit von Unerwünschten Ereignissen und Schäden in der Gesundheitsversorgung sowie in der Beherrschung von Risiken liegt. Als Beispiel sei die Definition des IOM in *To Err Is Human* (1999) genannt: „*Safety is defined as freedom from accidental injury*“, die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen (IOM 1999, S. 49). Zusammen mit dem Begriff des Unerwünschten Ereignisses (negativ, behandlungsassoziiert, unbeabsichtigt) ist sie Bestandteil der auf epidemiologische Zwecke zugeschnittenen Terminologie, so wie sie auch in Kap. 3.2. dargelegt wird. Für epidemiologische Untersuchungen braucht man solche klar operationalisierbare Definitionen, die z.B. auch retrospektiv aus Krankenakten erhoben werden können (so wie im *Harvard Medical Practice Study-Design*, s. Kap. 3.3.4.4.).

Problematisch wird jedoch die Nutzung dieser Begriffe bereits dann, wenn die Patientensicherheit auf Länderebene durch Raten von Unerwünschten Ereignissen über alle klinische und organisatorischen Entitäten hinweg beschrieben werden soll. Diese Raten sind zwar sehr wichtige Informationen und geben die Größenordnung an, sie sind aber zu grob, um genau Verbesserungen und Verläufe zu beschreiben (Shojania und Marang-van der Mheen 2015, Baines et al. 2015). Es ist besonders der *surveillance bias* zu beachten – gerade Einrichtungen, die sich sehr mit Komplikationen und anderen Unerwünschten Ereignissen beschäftigen und deshalb viele Untersuchungen durchführen, um diese zu entdecken (z.B. Bildgebende Diagnostik bei Verdacht auf postoperative Thromboembolie), haben oft höhere Raten als Einrichtungen, die das Problem nicht in den Fokus nehmen (Bilimoria et al. 2013). Probleme zeigen sich aber auch, wenn komplexere Fragestellungen (z.B. soziotechnische Systeme (Mensch-Maschine-Interface) oder komplexe Systeme) analysiert werden.

Die auf das Vorhandensein von Unerwünschten Ereignissen basierende Definition von Patientensicherheit ist daher von vielen Seiten in berechtigte Kritik geraten (z.B. Hollnagel 2014, Shojania und Marang-van der Mheen 2015). Sie beruht letztendlich auf einem linearen Prozessverständnis der Fehler- und Schadensentstehung (s. Kap. 2.4.4.), der sog. Fehlerkette, und geht dabei von der Vorstellung aus, dass ein unsicherer Prozessschritt auf den anderen folgt, so dass man den unsicheren Prozess nur an einer Stelle unterbrechen muss, um wirksame Prävention zu betreiben. Ein Unerwünschtes Ereignis tritt am Ende der Fehlerkette auf, wenn dieses Eingreifen nicht erfolgreich ist. Die Analyse ist deswegen jedoch rückwärts gerichtet und hierdurch oft lückenhaft. Anders als z.B. in der Luftfahrt sind in der Gesundheitsversorgung nicht alle negativen, behandlungsassoziierten Ereignisse vermeidbar (sondern können z.B. auch durch das Fortschreiten der Krankheit verursacht sein), und schon deswegen ist der alleinige Rekurs auf die Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen eine Verkürzung (s. hierzu Pronovost und Colantuoni 2009). Es hat sich mehr und mehr die Erkenntnis durchgesetzt, dass die Fehlerentstehung besser prospektiv beobachtet werden sollte, und dass man ihr eher ein komplexes Geschehen mit nicht linear darstellbaren Abläufen zugrunde legen sollte.

Eine Möglichkeit, diesem Dilemma zu entkommen, besteht darin, dass man sich auf die Anstrengungen konzentriert, Prävention zu betreiben, also die Instrumente darzustellen, die zur Verbesserung von Patientensicherheit geeignet sind. Diesen Weg gehen Kaveh Shojania et al. vom *Evidence Based Practice Center* aus San Francisco in ihrem frühen Gutachten für die AHRQ (Shojania et al. 2001, 2002), sie stellen die *Patient Safety Practices* in den Mittelpunkt. Der Einsatz dieser Instrumente könnte ein Surrogat für die Anstrengung, die Bereitschaft und die Kompetenz einer Institution, sich mit Patientensicherheit auseinanderzusetzen, darstellen, aber gibt natürlich keine Auskunft darüber, was tatsächlich davon beim Patienten ankommt. Auch im Glossar von *To Err Is Human* klingt dies an, wobei man dort über den Gebrauch im IOM-Text hinausgeht (IOM 1999, S. 180):

“Freedom from accidental injury; ensuring patient safety involves the establishment of operational systems and processes that minimize the likelihood of errors and maximizes the likelihood of intercepting them when they occur.”

Etwas weiter geht die Definition der *National Patient Safety Foundation* (NPSF), indem sie nicht die *Practices* in den Mittelpunkt stellt, sondern die Vermeidung bzw. Prävention von Unerwünschten Ereignissen, außerdem werden Prozesse zur Bewältigung der Folgen des Unerwünschten Ereignisses mit aufgenommen (Cooper et al. 2000):

„The avoidance, prevention, and amelioration of adverse outcomes or injuries stemming from the processes of health care. These events include “errors,” “deviations,” and “accidents.” Safety emerges from the interaction of the

components of the system; it does not reside in a person, device, or department. Improving safety depends on learning how safety emerges from the interactions of the components. Patient safety is a subset of health care quality”.

Longo et al. (2005) haben in ihrer historisch-vergleichenden Studie (2002/2004) an Akutkrankenhäusern in Utah und Missouri (s. Kap. 1.4.1.) folgende 7 Indikatoren zu *safety practices* verwendet, um den Fortschritt auf dem Gebiet Patientensicherheit in der stationären Versorgung messen zu können:

- *computerized physician order entry systems, computerized test results, and assessments of adverse events;*
- *specific patient safety policies;*
- *use of data in patient safety programs;*
- *drug storage, administration, and safety procedures;*
- *manner of handling adverse event/error reporting;*
- *prevention policies; and*
- *root cause analysis.*

Ein anderer Ansatz besteht daher in der Nutzung des Begriffs des Risikos. In einem der besten Zusammenstellungen um Thema von der *World Health Organization* (WHO 2009, S. 130, 138) wird vorgeschlagen:

„Patient safety is the reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum. An acceptable minimum refers to the collective notions of given current knowledge, resources available and the context in which care was delivered weighed against the risk of non-treatment or other treatment.”

Diese (und ähnliche andere Definitionen, die auf dem Begriff des Risikos basieren) müssen sich mit dem Problem auseinandersetzen, dass es völlig risikolose Behandlungsmethoden nicht gibt, man also immer ein nicht vermeidbares Risiko von einem vermeidbaren, für den Begriff der Sicherheit relevanten Risiko abgrenzen muss. Diese Abgrenzung wird meist durch einen „weichen“ Begriff hergestellt, nämlich der Akzeptabilität des Risikos („*to an acceptable minimum*“). Dieser Begriff der *acceptability* wird z.B. benutzt in den *Seven Pillars of Quality* von Donabedian (1990), dort verstanden als *“Conformity to patients preferences regarding accessibility, the patient-practitioner relation, the amenities, the effects of care, and the cost of care.”* Es geht hier also um eine Einschätzung der Angemessenheit im Sinne eines Kontextbezugs; hierzu wird in Kap. 2.3.1. weitergehend Bezug genommen.

2.2.2. Das *Throughput*-Modell

Die im vorangegangenen Abschnitt dargestellten ersten Definitionsansätze machen deutlich, dass man Sicherheit bzw. Patientensicherheit als *Outcome*, als Prozessparameter (*safety practices, prevention*) und als Wahrscheinlichkeit (Risiko) für das Auftreten von negativen *Outcomes* beschreiben kann. Einerseits kann Sicherheit also „hergestellt“ werden und kommt durch Prozesse und den Umgang mit Risiken zustande, andererseits ist sie als intrinsische Eigenschaft von Organisationen und Systemen zu verstehen (zur Frage, ob Sicherheit „produziert“ werden kann oder ob Organisationen Sicherheit *konstitutiv beinhalten* s. Kap. 2.4.6.1.). Die individuelle Verantwortung der individuellen Personen am „*sharp end*“ wird durch die Organisations- und Systemverantwortung ergänzt. Und es gibt Player, die gerade durch die Diskussion um Patientensicherheit ins Bewusstsein gerückt sind, insbesondere die Teams als kleinste organisatorische Einheit und die Verbände, die das korporatistisch geprägte System mitgestalten.

Zur Veranschaulichung und zur Verdeutlichung der konzeptionellen Weiterentwicklung wird an dieser Stelle auf das *Throughput*-Modell der Versorgungsforschung (Pfaff 2003) zurückgegriffen, das damals mit der Frage nach „der letzten Meile“ den Innovationstransfer in die Alltagsversorgung (*effectiveness gap*) thematisierte und modellhaft abbildete (Schrappe und Pfaff 2011). Das *Throughput*-Modell hatte in seiner ursprünglichen Form noch einen recht linearen Charakter (Pfaff und Schrappe 2011, S. 4) und gab vor, dass die *Input*-Faktoren über die namensgebende *Throughput*-Phase in *Output* und das *Outcome* entwickelt

wurden (s. Kasten). Die *Throughput*-Phase beinhaltet die Transformation, die unter komplexen Bedingungen in Organisationen oder im System vorgenommen wurde und als Gegenstand der Versorgungsforschung beschrieben wird.

Die Nutzung des *Throughput*-Modells der Versorgungsforschung für die Klärung der Frage, warum sich Verbesserungsinitiativen auf dem Feld der Patientensicherheit so schwer umsetzen lassen, und welche Bedingungen für die Gestaltung zukünftiger

***Throughput*-Modell: Ursprüngliche, lineare Fassung**

1 Input: Unterschieden wird die Ebene der Patienten, der Professionals, der Organisationen und des Systems (die vier Ebenen des sog. *Effectiveness-Gap*)

2 Throughput: Die *Input*-Faktoren werden modifiziert und transformiert.

3 Output: Das Ergebnis des Transformationsprozesses (z.B. Anzahl durchgeführter Behandlungen), aber noch nicht das ...

4 Outcome: Die Behandlung und das Ergebnis, das für den Patienten realisiert wird.

(Pfaff 2003, Pfaff und Schrappe 2011, s. auch Schrappe und Pfaff 2017A, S. 14ff)

Initiativen zu diesem Zweck zu berücksichtigen wären, ist in Deutschland relativ früh diskutiert worden (Schrappe 2006). Die 5. Jahrestagung des Aktionsbündnis Patientensicherheit an der Universität Bonn nahm sich dieses Themas bereits im Jahr 2010 an (Schrappe 2010B). Es war klar, dass gerade das *Throughput*-Modell mit seiner Umsetzungsperspektive hier sinnvoll einzusetzen ist: Sicherheit kommt durch ein komplexes Zusammenspiel von *Input*- und modifizierenden *Throughput*-Faktoren zustande, wobei im Zwischenschritt des *Output* wichtige Vorbedingungen für das Outcome zu beobachten sind (z.B. Sicherheitsverhalten, *patient safety practices*; Schrappe 2017C). Immer etwas problematisch und erklärungsbedürftig ist die Abgrenzung des *Output* vom Outcome. *Output* beschreibt das Ergebnis der *Throughput*-Phase (s.o.), ohne jedoch schon herauszuarbeiten, was dies in der konkreten Versorgung der Patienten bedeutet (*Outcome*). Erst dieses *Outcome* gibt an, wie sicher die Behandlung auf der Ebene der Patienten bzw. der versorgten Populationen tatsächlich ist (daher auch der Begriff *Outcome-Research*, s. Clancy und Eisenberg 1998). In diesem Sinne hebt das Verständnis von Patientensicherheit als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ darauf ab, dass Sicherheit als *Outcome* zu verstehen ist, während die Definitionsansätze, die auf die zu beobachtenden *patient safety practices* Bezug nehmen, Patientensicherheit eher aus dem Blickwinkel des *Output* betrachten.

Das *Throughput*-Modell stellt eine wichtige Grundlage dieses Weißbuch Patientensicherheit dar und ist (wie der Name schon sagt) eine modellhafte Annäherung an das Thema, die natürlich auch selbst eine Reduktion der Komplexität beinhaltet. Dieses Modell erlaubt es jedoch, die verschiedenen Zugänge und Elemente des Begriffs Patientensicherheit anschaulich und verständlich darzustellen. Anlässlich der Veröffentlichung der zweiten Auflage des Lehrbuch Versorgungsforschung (Pfaff et al. 2017) liegt es jetzt in einer überarbeiteten Form vor (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A). Der Hauptkritikpunkt bestand vor allem darin, dass berechtigterweise es als zu linear und unidirektional empfunden wurde, es fehlte z.B. jegliche Form der Rückkopplung.

Im Einzelnen wurden vier konzeptionelle Erweiterungen vorgenommen:

- 1. Modifikation der *Input*-Faktoren:** die bisherigen Ebenen Patienten, *Professionals*, Organisationen und System wurden zu den *Input*-Faktoren 1. Ordnung zusammengefasst und durch die *Input*-Faktoren 2. Ordnung ergänzt, nämlich die komplexen Interventionen und die aktiven Kontextfaktoren (doppelte Komplexität von Interventionen und Kontext, s. Kap. 2.5.4.);
- 2. Erweiterung des *Throughput*:** im *Throughput* wurde den komplexen Interventionen genauso wie dem Kontext eine aktive Rolle zugewiesen;
- 3. Erweiterung der *Outcome*-Faktoren:** neben dem Patienten-seitigen *Outcome* wurden Populations-bezogene *Outcome*-Faktoren hinzugefügt;

4. Rückkopplungszyklus: *Output* und *Outcome* wirken, wie für komplexe Systeme charakteristisch, über *Feedback*-Schlaufen auf *Input* und *Throughput* zurück.

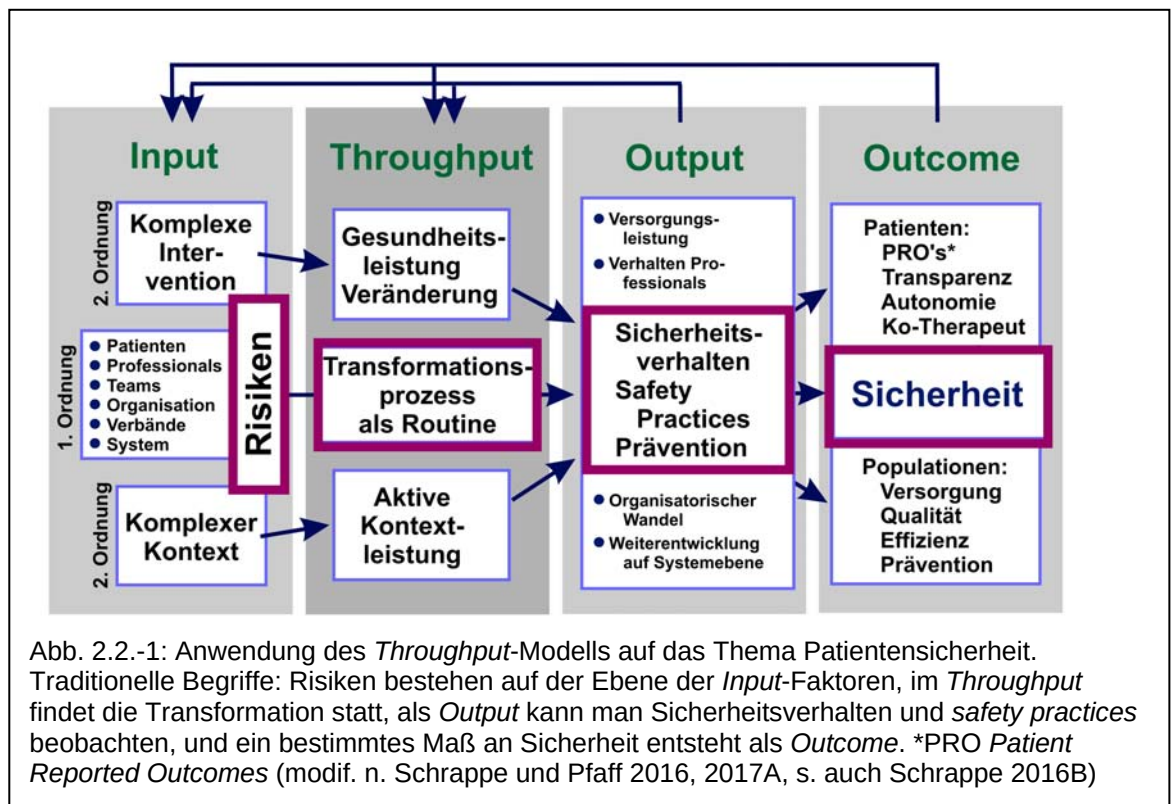
Diese aktualisierte Form des *Throughput*-Modells ist gut geeignet, die in Kap. 2.2.1. genannten, bisher verwendeten Definitionsansätze von Patientensicherheit einschließlich ihres konzeptionellen Gehalts zu illustrieren (s. Abb. 2.2.-1, s. auch Schrappe 2006). Vor dem Hintergrund der großen Bedeutung von Verbesserungsanstrengungen (s. auch *Improvement Science*, Implementationsforschung, s. Kap. 2.5.3.) kommt in der Überarbeitung des *Throughput*-Modells der Berücksichtigung von komplexen Interventionen und des aktiven Kontextes als Inputfaktoren 2. Ordnung eine wichtige Rolle zu. Sowohl Interventionen als auch der Kontext, in dem Patientensicherheit „geschieht“ und der den „Resonanzboden“ für die Interventionen abgibt, wirken aktiv in den *Throughput* hinein und modifizieren die anderen *Input*-Faktoren. Die bisherigen, in Kap. 2.2.1. aufgeführten Definitionsansätze bleiben bezüglich der Interventionen und des Kontextes jedoch „stumm“, daher wird in den nachfolgenden Kapiteln besonders auf die Kontextbedingtheit von Patientensicherheit (Kap. 2.3.) und auf die Rolle der (komplexen) Interventionen zur Bewältigung der Sicherheitsprobleme (Kap. 2.5.) eingegangen. Außerdem wird klar, dass der fachlich-wissenschaftliche Zugang zum Thema Patientensicherheit eine zentrale Bedeutung hat, denn das hierdurch gebildete Grundverständnis bezieht sich vor allem auf den *Throughput* und damit auf den entscheidenden Schritt in der Verwirklichung von Sicherheit. Hierzu wird in Kap. 2.4. ausführlich Stellung genommen, die einzelnen Ansätze werden zunächst getrennt dargestellt und zu einem Gesamtkonzept zusammengefügt (s. Kap. 2.5.5.).

Es werden hier jedoch noch zwei weitere Erweiterungen des *Throughput*-Modells vorgenommen, deren Relevanz sich bei der Betrachtung der kognitionswissenschaftlichen und systemorientierten Zugänge zeigen werden (s. Kap. 2.4.5. und 2.4.7.). Es handelt sich um

5. Einführung des Teams als einer der *Input*-Faktoren 1. Ordnung: nicht nur Interventionsstudien (s. die klassische Studie von Jain et al. 2006), sondern auch die Kognitions- und *human factor*-orientierten Modelle zu Sicherheit (s. Kap. 2.4.5., Kap. 5.4.3.) verweisen darauf, dass Teams als kleinste organisatorische Einheit einen unabhängigen, sehr relevanten Faktor nicht nur in der Entstehung von Fehlern und Schäden darstellen, sondern auch eine sehr wichtige Instanz in der Abwehr von Fehlern und Fehlerfolgen sind (Dietz et al. 2014).

6. Einführung der Verbände als sechster *Input*-Faktor 1. Ordnung: die korporatistische Struktur des Gesundheitswesens ist gerade in Deutschland durch die Etablierung von *Governance*-Strukturen aufgefangen bzw. abgebildet worden (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss), so dass diese Strukturen als

eigenständigen *Input*-Faktor neben dem eigentlichen System genannt werden müssen (s. Kap. 2.4.7.).



2.2.3. Zusammenfassung

Die traditionellen Definitionsansätze von Patientensicherheit basieren auf den Begriffen Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen, Vermeidung von Risiken (und deren Folgen) und *patient safety practices*. Es kann keinen Zweifel geben, letzten Endes wird durch diese Begriffe tatsächlich die wichtigste Anforderung an die Sicherheit der Patientenversorgung beschrieben. Wichtige Fragen können durch diese Ansätze jedoch nicht beantwortet werden, so z.B. die Frage nach der offensichtlichen Begrenztheit der bisherigen Maßnahmen, also der Rolle von Kontext und komplexen Interventionen. Auch können Paradoxa nicht aufgelöst werden, etwa die Bedeutung von Standardisierungsmaßnahmen in Abgleich mit der peripheren Problemlösungskompetenz, auch ergeben sich keine Hinweise für die Austarierung einer Balance zwischen System- und individueller Verantwortung.

Um die bisherigen Definitionsansätze anschaulich darzustellen und gleichzeitig ein Gerüst für die Entwicklung weiterer Elemente einer konzeptionellen Neuorientierung zu entwickeln, wird das *Throughput*-Modell eingeführt, das in der Versorgungsforschung eine tragende Bedeutung hat. Dieses Modell lässt nachvollziehen, wie aus einem *Input* über verschiedene Zwischenschritte (*Throughput*, *Output*) letztlich die Versorgung entsteht, die dem Patienten unter Realbedingungen zuteil wird (*Outcome*). Die Forderung nach „Vermeidung Unerwünschter Ereignisse“ bezieht sich also auf den *Outcome*, andere Elemente der bisherigen Definitionen wie z.B. die *patient safety practices* sind dem *Output* zuzuordnen. Das *Throughput* ist der Dreh- und Angelpunkt des Modells, hier findet die Transformation des Inputs in die Ergebnisse statt (s. Kasten).

In einer kürzlichen Überarbeitung wurde das *Throughput*-Modell deutlich erweitert, neben des klassischen *Input*-Faktoren 1. Ordnung, zu denen Eigenschaften der Patienten, der *Professionals*, der Organisationen und des Systems gezählt werden, werden nun auch komplexe Interventionen sowie aktive Kontextfaktoren mit hinzugerechnet (*Input*-Faktoren 2. Ordnung). Dieses Weißbuch fügt noch eine Erweiterung der *Input*-Faktoren 1. Ordnung um die Teams und die Verbandsebene ein. In den nachfolgenden Kapiteln werden diese Faktoren schrittweise zu einem Gesamtkonzept zusammengeführt:

- zunächst wird auf den Kontextbezug und die notwendige Zielorientierung des Begriffs eingegangen (Kap. 2.3.),
- anschließend werden die unterschiedlichen Zugangsmöglichkeiten bzw. Perspektiven („Schulen“) analysiert, die ja ganz entscheidend die Vorstellungen über die *Throughput*-Phase bestimmen (Kap. 2.4.),
- und letztlich wird die Innovationskompetenz (Kap. 2.5.) der Akteure als entscheidender Faktor für die Verwirklichung von Patientensicherheit thematisiert.

Die unterschiedlichen Zugangsmöglichkeiten werden in Kap. 2.4.8. zu einem arbeitsteiligen und zu einem integrierten Konzept verdichtet, das mit Zielorientierung und Innovationskompetenz zu der in Kap. 2.6. vorgeschlagenen Definition von Patientensicherheit zusammengeführt wird.

Wegen ihrer großen Bedeutung: die Phase des *Throughput*

Die *Throughput*-Phase kann man als „Maschinenraum“ der Verwirklichung von Patientensicherheit verstehen, dort entsteht in einem Transformationsprozess das *Output*, z.B. das sichtbare Sicherheitsverhalten, das dann im *Outcome* als tatsächliches Ergebnis beim Patienten ankommt. Das *Throughput*-Modell ist eine Hilfskonstruktion der Versorgungsforschung, die die „letzte Meile“ der Erstellung von Gesundheitsleistungen und den Unterschied zwischen Behandlung und Patienten-relevantem Behandlungsergebnis illustrieren kann. In der 2. Auflage des „Lehrbuch Versorgungsforschung“ wurde das Modell erweitert: auch komplexe Interventionen und der aktive Kontext wirken auf den *Throughput* ein (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A).

2.3. Kontextbezug und Zielorientierung

2.3.1. Im Kleinen wie im Großen

Patientensicherheit ist ein kategorialer Begriff, erscheint als unbedingt gültig und keinen Bedingungen unterliegend. Patientensicherheit umfasst eine Eigenschaft (die Behandlung ist sicher), stellt zugleich aber eine Forderung: wer Patientensicherheit nicht gewährleisten kann, soll therapeutisch nicht tätig sein. Diese Absolutheit des Begriffs Patientensicherheit scheint zunächst die Verständigung zu erleichtern, denn wer sollte es wagen, ein derart absolutes Ziel in Frage zu stellen? Wenn die implizite Verständigung über ein derart kontroverses Thema nicht mehr ausreicht und eine explizite Verständigung angestrebt wird: wie sicher ist die Behandlung denn genau? – dann muss man gar nicht weiter erklären, worum es geht, man muss keine tiefgreifende Abwägung vornehmen, keine weiteren Erklärungen sind nötig.

Zunächst wenigstens, denn auch diese Medaille hat ihre Rückseite. Man merkt es spätestens dann, wenn das absolute Ziel allseits bestätigt und zum gemeinsamen Handlungsrahmen erklärt wird – und sich, trotz aller Erwartungen, gar nicht viel ändert. Aber es wurde doch so viel getan, heißt es dann. Es schleicht sich leiser Zweifel ein, kann denn an dem gemeinsamen Ziel ein Fehl sein? – gepaart mit geheimem Zorn und Unverständnis, denn wenigstens bei einem derart hochstehenden Gut sollte man doch Handlungsfähigkeit unter Beweis stellen und Erfolge erreichen können.

Dieser **kategoriale Charakter des Begriffs Patientensicherheit** ist einerseits verständlich, denn wer sollte nicht das Ziel hochhalten, dass durch eine Behandlung kein Schaden verursacht werden darf, und dass alles Erdenkliche getan werden muss, um dies zu erreichen (*primum nil nocere*, s. Kap. 2.4.3.). Im Jahr 2013 insistiert Mark Chassin (2013) in *“Improving the Quality of Health Care: What’s Taking so Long?”* mit der Forderung: *“There can be no higher priority today for health care leaders than eliminating the barriers to a strong and vibrant culture of safety.”* Es gibt keine höhere Priorität - auch in anderen Bereichen außerhalb des Gesundheitswesens wird die Ansicht vertreten, das Ziel der Sicherheit sei allen anderen Zielen unterzuordnen (Flin et al. 2006, Wiegmann et al. 2002). Andererseits ist aber diese Situation für den Begriff Patientensicherheit ein großes Problem, denn die Achillesverse jeder Absolutheit ist der leise Zweifel, Absolutheit macht einsam. Wenn die Erfolge nicht den Erwartungen entsprechen, wenn einfache Fragen unbeantwortet bleiben (s. Kap. 2.1.1.), wenn Widersprüche nicht aufgelöst werden kann, dann steht die Glaubwürdigkeit schnell in Frage.

Es gibt natürlich viele Stimmen, die die Bedeutung von Sicherheit und Patientensicherheit in Relation zu anderen Zielen verstehen (z.B. Weaver et al. 2013, Woolf 2004). Trotzdem ist es nicht falsch zu betonen, dass Patientensicherheit sich seiner Kontextbezogenheit bewusst sein muss, und dass sie Ziel-orientiert weiterentwickelt werden muss, und zwar in Konkurrenz zu anderen Zielen. Diese Bedingtheit, und dies muss hervorgehoben werden, gilt auf allen Ebenen, im organisatorischen Zusammenhang genauso wie auf der Ebene des Gesundheitssystems („im Kleinen wie im Großen“). In einigen Definitionsansätzen (s. Kap. 2.2.1.) von Patientensicherheit wird indirekt bereits darauf hingewiesen, wenn es heißt „*Safety is the reduction of risk of unnecessary harm to an acceptable minimum*“ oder „*freedom from unacceptable risk*“ (WHO 2009, S. 130, 138). Festzulegen, was *acceptable* oder *unacceptable* ist, bedarf ja einer externen Referenz.

In der Praxis ist jedoch der Aspekt noch wichtiger, dass Patientensicherheit nicht nur als Thema und Projekt in Konkurrenz zu anderen Themen steht, sondern in seiner praktischen Umsetzung und vor allem bezüglich der Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit hochgradig **Kontext-sensibel** ist. In der Praxis ist es keine Frage, dass z.B. Standards oder Leitlinien in ihrer Umsetzung nicht allein von ihrem fachlichen Gehalt, sondern insbesondere von Kontextfaktoren wie Führung oder Organisationskultur abhängen (s. Kasten). Bei Interventionen wie der Einführung z.B. von Checklisten gilt dies erst recht, denn die reine Verteilung und Bekanntmachung (Distribution) reicht nicht aus, sondern es ist der „Boden“, auf den die Intervention fällt – also z.B. die Bereitschaft der Organisation, sich mit dieser Veränderung auseinanderzusetzen, die Einstellungen, die Relevanz. Als Prototyp von erfolgreichen Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit haben sich daher die komplexen Mehrfachinterventionen (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCI) durchgesetzt (s. Kap. 5.7., Berwick 2008, 2015, Guise et al. 2014, 5B (Systematischer Review der ARHQ)).

Aktiver Kontext: Händedesinfektion

Design: Beobachtungsstudie, Universitätsklinik Genf

Ergebnis: nur 57% von 163 Ärzten hielten sich an die entsprechenden Richtlinien.

Einflussfaktoren positiv

- Kenntnis, beobachtet zu werden
- Bewusste Vorbildfunktion
- positive Einstellung
- leichter Zugang zu Desinfektionsmitteln

Einflussfaktoren negativ:

- hohe Arbeitsbelastung
- Hochrisiko-Eingriffe
- Bestimmte Disziplinen (z.B. Notfallmedizin)

Pittet et al. 2004

Bereits sehr früh haben sich Studien und Systematische Reviews mit der Kontextbezogenheit der Behandlung (Di Blasi et al. 2001, Powell et al. 2009) und der Implementierung von Interventionen (Pfadenhauer et al. 2005) auseinandergesetzt.

Kontext wird dabei als *“set of characteristics and circumstances that surround the implementation effort”* (Pfadenhauer et al. 2005) definiert. Im Jahr 2010 hat die AHRQ einen Review veröffentlicht und bezeichnet den Kontext als. *„particular crucial issue because it is believed to be a key factor differentiating the interpretation of PSPs [Patient Safety Practices, MS] from clinical interventions“* (AHRQ 2010, S. 1). Die AHRQ hält die Beschäftigung mit diesem Thema deswegen für so wichtig, weil

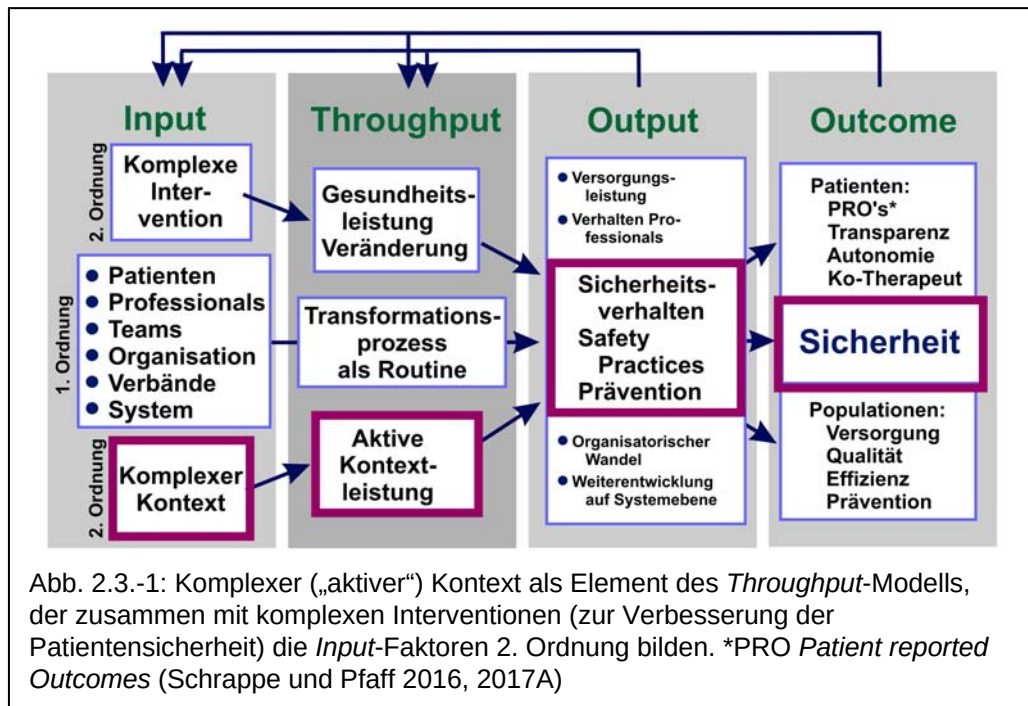
“interventions intended to improve quality and safety are often complex sociotechnical interventions whose targets may be entire health care organizations or groups of providers, and they may be targeted at extremely rare events. As such evaluation of patient safety practices (PSPs) must be evaluated along two dimensions: the evidence regarding the outcomes of the safe practices and the contextual factors influencing the practices’ use and effectiveness” (S. 1).

In der Folge spricht sich die AHRQ auch dafür aus, in der Berichterstattung nicht nur die Intervention selbst, sondern die kontextuellen Umstände zu beachten, damit die Intervention leichter repliziert werden kann.

In der überarbeiteten Form des **Throughput-Modells** (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A) ist dieser Gesichtspunkt an ganz zentraler Stelle aufgenommen worden. Entsprechend der Erkenntnis, dass der Kontext einen eigenständigen *Input*-Faktor darstellt, wird der Kontext (zusammen mit den komplexen Interventionen zur Verbesserung) als *Input*-Faktor 2. Ordnung berücksichtigt (s. Abb. 2.3.-1). Als wirksamer *Input*-Faktor kann der „aktive“ Kontext sogar den *Input* 1. Ordnung übersteigen (s. Kap. 2.3.2.). Gerade im Bereich Sicherheit ist der Kontext fast immer als komplexer Kontext anzusehen, d.h. er besteht nicht aus einem (oder einzelnen) klar abgrenzbaren Faktoren, sondern verhält sich selbst wie ein komplexes System (s. Kap. 2.4.7.4.).

Die Schaffung eines solchen Kontextbezuges hat für das Thema Patientensicherheit zwei Konsequenzen, und zwar unabhängig davon, ob man sich auf institutioneller oder auf Systemebene bewegt:

1. Wenn ein Kontextbezug hergestellt wird, gerät das Thema in Konkurrenz zu anderen Themen und den damit verbundenen Zielvorstellungen. Es bedarf also der Formulierung eigener Zielvorstellungen, die mit den anderen Zielen abgeglichen werden können.
2. Um Zielvorstellungen einordnen zu können (die eigenen und die anderer Themenbereiche), ist die Etablierung eines operationalisierbaren Koordinatensystems notwendig, also eines Sets von Kriterien, die nach definierten Perspektiven eine Standortbestimmung erlauben (s. Kap. 2.3.3.).



Natürlich wird es gegen diesen Ansatz Widerspruch geben. War es doch gerade die Thematik Patientensicherheit, die dem Gesundheitswesen ein großes Lern aufgab, nämlich das Lernen über Fehler und Unerwünschte Ereignisse und deren Verhinderung. Mit dieser Einstellung strahlte das Thema auch wirklich den großen „Flow“, den großen Fortschritt aus, keine Frage. Aber kein Vorsprung, keine Stärke ist davor gefeiert, den sicher geglaubten Vorteil einzubüßen und ganz „normal zu werden“, um Unterstützung nachsuchen zu müssen, die komparativen Vorteile gegenüber anderen Initiativen und in der Aufmerksamkeitsskala hoch angesiedelten Projekten in mühsamer Kleinarbeit darzustellen, und sich immer wieder *zu erklären*. Zu erklären, das heißt: das Konzept in seiner Differenziertheit verständlich sowie nachvollziehbar zu machen und natürlich damit auch der kritischen Diskussion auszusetzen. Dies ist genau der Weg, der für das Thema Patientensicherheit vorhersehbar und unvermeidbar ist. Aber ein solches Vorgehen ist immer damit verbunden, dass die Definition und das normative Gerüst, das kategorialen Konstruktionen zu eigen ist, in Frage gestellt werden. Bei kategorialen Konzepten ist des ja kein Problem, der absolute Begriff steht über den Dingen. Aber bei einem „Neustart“, also eine konzeptionellen zumindest partiellen Neubegründung, verbleibt keine Alternative.

2.3.2. Der „aktive“ Kontext aus institutioneller Sicht

Im vorangegangenen Abschnitt wurde hervorgehoben, dass Kontext und Zielorientierung sowohl im organisatorischen als auch im Systemumfeld von Bedeutung sind und für Definitionsansätze sowie für konzeptionelle Überlegungen zu Patientensicherheit genutzt werden müssen. Patientensicherheit ist ja sehr von der organisatorischen Perspektive geprägt (Risikomanagement; s. Kap. 2.4.6.), so dass Kontextfaktoren, die aktive Kontextwirkung und der komplexe Kontext als „Resonanzboden“ für Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit besonders im organisatorischen Zusammenhang beschrieben wurden.

Die AHRQ unterscheidet folgende **Arten von Kontextfaktoren**, die Patientensicherheit „ausmachen“ (AHRQ 2010, S. 2):

- „a. **Structural** organizational characteristics (such as size, location, financial status, existing quality and safety infrastructure).*
- b. **External** factors (such as regulatory requirements, the presence on the external environment of payments or penalties such as pay-for-performance or public reporting, national patient safety campaigns or collaboratives, or local sentinel patient safety events).*
- c. Patient safety **culture** (not to be confused with the larger organizational culture), teamwork, and leadership at the level of the unit.*
- d. Availability of **implementation and management tools** (such as staff education and training, presence of dedicated time for training, user of internal audit-and-feedback, presence of internal or external individuals responsible for the implementation, or degree of local tailoring of any intervention).“*

Es sind also die Faktoren Führung, Sicherheitskultur, Teamfunktion, Managementinstrumente, und natürlich auch die Aufbauorganisation (Daly und Mort 2014, Schrappe 2009). Lineare, hierarchische Linienorganisationen mit strikter Trennung der Berufsgruppen haben eine schlechtere Aufnahmebereitschaft für das Thema und für Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit als Organisationen, die der dezentralen Leistungserbringung und Verantwortung größeren Raum geben oder die Integration der Leistungserbringung („den ganzen Patienten sehen“) aktiv in ein Gleichgewicht mit der immerwährenden Spezialisierungstendenz im Gesundheitswesen bringen (zu den allgemeinen organisatorischen Prinzipien s. Kap. 2.4.6.1.). Eine besondere Rolle spielt im Gesundheitswesen die Autonomie der Fachexperten, die aufgrund ihrer Sozialisation oft gar kein Problembewusstsein hinsichtlich der Sicherheitsproblematik haben (s. sog. Intrinsische Unsicherheit der Expertenorganisation,

s. Kap. 2.4.6.2/3.), noch verstärkt durch die konstitutive Toleranz komplexer Systeme gegenüber Unsicherheit und Ambiguität (s. Kap. 2.4.7.4.).

Was bedeutet in diesem Zusammenhang für die Patientensicherheitsthematik nun „**Kontextbezug**“? Einerseits heißt dies Integration in die Führungskonzepte, andererseits muss ein Abgleich mit anderen Zielen der Organisation geschehen. Sicherheit ist zwar ein wichtiges Ziel, aber eben nicht das einzige Ziel. Erschwerend kommt hinzu, dass aus betriebswirtschaftlicher Perspektive das Ziel der Erhöhung der Patientensicherheit mit sofort anfallenden Kosten verbunden ist, während sich eine Verminderung der Kosten erst spät verwirklichen (s. Kap. 4.1.). Weiterhin ist zu beachten, dass bei Verbesserungsmaßnahmen der externe Bezug ein ganz zentrales Element darstellt, gerade wenn man sich sog. Komplexer Mehrfachinterventionen bedient (s. Kap. 5.7.).

Der meist beschrittene Weg ist daher die Diskussion der langfristigen Unternehmensstrategie und des Leitbildes (Powell et al. 2009). Die langfristige Unternehmensstrategie kann z.B. darauf setzen, dass über die Herstellung von Vertrauen über ein modernes, transparentes Umgehen mit der Fehlerproblematik gegenüber der Öffentlichkeit die Akzeptanz und die Zukunftsaussichten der Organisation verbessert werden. Im Leitbild müssen nicht nur die Themen Patientensicherheit (und Qualität) genannt werden, sondern es müssen auch wichtige Konflikte wie z.B. derjenige zwischen individueller und Systemverantwortung angesprochen werden (s. Kap. 2.6.).

Wichtig ist der Abgleich mit dem Begriff Qualität bzw. Qualitätsmanagement. Zunächst sollte eine Konkurrenz beider Gebiete unbedingt vermieden werden. Wie die entsprechende Richtlinie des G-BA vorgibt, ist ein integriertes Verständnis beider Aufgabenstellungen entscheidend (G-BA 2016). Andererseits dürfen die Unterschiede nicht unter den Tisch fallen: hinsichtlich des Begriffs Qualität liegt die Kontextbedingtheit wegen des Bezugs auf die „Anforderungen“ und „Merkmale“ deutlicher zutage als dies beim Begriff der Patientensicherheit der Fall ist, der primär normativ definiert ist, und bei dem der Kontextbezug erst herausgearbeitet werden muss.

2.3.3. Die Systemebene: Zielorientierung in drei Dimensionen

Wenn man sich von der institutionellen Ebene löst und die Dualität von Kontextbezug und Zielorientierung auf der Ebene des Gesundheitssystems in den Mittelpunkt stellt, kommt man natürlich nicht an dem Thema der Anreize und Fehlanreize der Vergütungssysteme vorbei (Schrappe 2017D). In Deutschland wird hier in erster Linie das DRG-System adressiert, das für eine Verkürzung der Verweildauern in den Krankenhäusern und für

einen deutlichen Mengenanreiz (bei gleichzeitigen Defiziten in der pflegerischen Versorgung) verantwortlich gemacht wird. So können Eingriffe, die im Rahmen einer resultierenden Überversorgung erbracht werden, zwar ohne Unerwünschte Ereignisse ablaufen, trotzdem ist dieses Vorgehen von einem hohen Sicherheitsniveau weit entfernt, denn der Eingriff selbst ist als UE zu sehen (s. Kap. 5.2.2.2.).

Es sind aber auch große **Systeminterventionen** zur Verbesserung von Qualität und Sicherheit selbst, die auf das Verständnis des Themas zurückwirken (vgl. Kap. 6.2.). So spielt es eine erhebliche Rolle, ob ein Indikator oder ein Messwert (z.B. die Erhebung der Häufigkeit von nosokomialen Infektionen) vor dem Hintergrund der Einführung von *Public Reporting*-Programmen (z.B. Qualitätsbericht) oder von *Pay for Performance*-Programmen (Qualitäts-orientierte Vergütung) stattfindet (unterschiedliche Anreizwirkung in hoch- und niedrig-kompetitiven Gebieten).

Wie in Kap. 1 für die USA ausgeführt, kann der Kontext die Rezeption, die Akzeptanz und die Handlungsrelevanz von Sicherheitsthemen massiv beeinflussen, wie es am Beispiel der *Hospital Readmission Reduction Programs* auch gut nachgewiesen werden konnte (s. Kasten). Für die im Bereich Patientensicherheit aktiven Personen und Verbände (in Kap. 6.2. wird hier auch das APS nicht ausgeschlossen) heißt dies, dass sie sich über die institutionelle Perspektive hinaus auch mit Systeminterventionen beschäftigen müssen.

Patientensicherheit ist also auch auf Systemebene durch den Kontextbezug geprägt und stellt ebenso wie der Begriff der Qualität das Ergebnis eines Abwägungs- und Aushandlungsprozesses dar. Dieser Aushandlungsprozess betrifft

1. die Art der Merkmale, auf die sich Patientensicherheit bezieht (z.B. schwere und seltene Ereignisse vs. mittelschwere und häufigere Ereignisse, Ereignisse auf Behandlungs- oder auf organisatorischer Ebene, ausgewählte Ereignisgruppen vs. die Gesamtheit aller sicherheitsrelevanten Ereignisse) und
2. den Grad der Erfüllung dieser Merkmale.

Auch in der Qualitätssystematik hat es immer wieder Versuche gegeben, Anforderungen aus der Perspektive einzelner *stakeholder* und auch Leistungserbringer zu formulieren und die normative Prägung zu erhöhen. Das bekannteste Beispiel ist die Definition des

Hospital Readmission Reduction Program (HRRP): allein die Ankündigung bringt den Effekt (USA)

Fragestellung: Implementierung, Wirkung Vergütungskürzung, *spill over*

Design: *Interrupted time series, difference in diff. analysis*

Studienpopulation: 48.137.102 Aufnahmen in 3497 Krankenhäusern

Beobachtungszeitpunkte:

- 2008 vor Start der HRRP-Diskussion
- 2010 Ankündigung
- 2010-12 vor der Implementierung
- 2012 HRRP-Implementierung

Ergebnisse:

1. HRRP wirkt, besonders bei den Krankenhäusern, die Abzüge erwarten.
2. Der Effekt tritt bereits 2010 direkt nach der Ankündigung des HRRP ein.
3. Begrenzter Effekt auf andere Diagnosen (*spill over*).

Desai et al. 2016

Institute of Medicine, die sich mehr auf das ärztlich-professionelle Verständnis von Qualität bezog: „*the degree to which health services ... increase the likelihood of desired health outcomes...*“ (Lohr 1990). Die Einteilung in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von Donabedian (1966) weist den höchsten Abstraktionsgrad auf, kann aber ihre technische Provenienz nicht verbergen. Auch Donabedian kam mit seinen „*Seven Pillars of Quality*“ (1990) zu einer begrifflichen Differenzierung, die Nutzenaspekte wie *efficacy* und *effectiveness*, ökonomische Aspekte (*efficiency*), Patientenpräferenzen in Bezug auf Zugang, therapeutischer Beziehung, Wirksamkeit und Kosten („*acceptability*“) und gesellschaftliche Aspekte als „*most advantageous balancing of costs and benefits*“ (*optimality*), als „*conformity to social preferences*“ (*legitimacy*) und als „*fairness in the distribution of care and its effects*“ (*equity*) umfasste. Die weitere Entwicklung, die immer eine Spezifizierung des Qualitätsbegriffes zum Ziel hatte, gab zunehmend den Patienten als Sachwalter ihrer Interessen und Präferenzen (heute relevant als *patient centeredness* und *patient reported outcomes*) und dem *health system*, also die außerhalb des *health care system* stehenden gesellschaftlichen Strukturen, großen Raum.

Die Problematik ließ und lässt sich auf diese Weise jedoch nicht zufriedenstellend lösen, denn Qualitätsdimensionen sind nur in einem interdependent-mehrdimensionalen Zusammenhang zu verstehen. Um die Priorisierung von Anforderungen, die Zielformulierung und der Evaluation der Zielerreichung zu erleichtern, wurde daher ein Qualitätsmodell entwickelt (s. Abb. 2.3.-2), das folgende drei Dimensionen umfasst (vgl. Schrappe 2015, S. 68ff):

1. **Perspektivdimension:** entsprechend der Pluralität der Anforderungen gibt es mehrere relevante Perspektiven, die die Sichtweisen der Akteure und verschiedener gesellschaftlicher Ebenen wiedergeben und transparent diskutiert werden müssen,
2. **Strukturdimension:** die Sicherheitsdiskussion darf nicht die strukturellen Gegebenheiten unberücksichtigt lassen, sondern sollte die strukturelle Weiterentwicklung des Gesundheitssystems positiv beeinflussen, und
3. **Bedarfsdimension:** das Morbiditätsspektrum muss adäquat berücksichtigt werden und den zukünftigen Anforderungen einschließlich der Notwendigkeiten zur Prävention angemessen sein.

Patientensicherheit: Zielorientierung

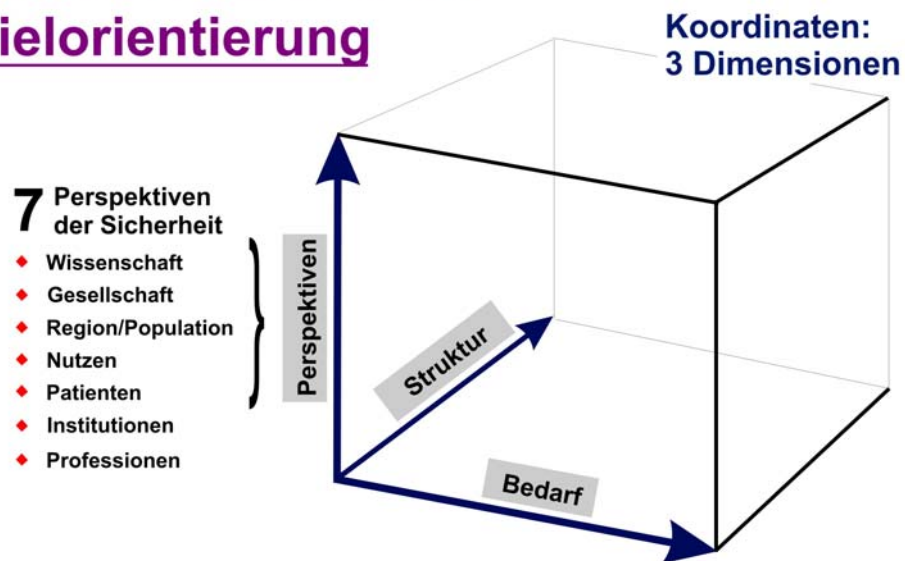


Abb. 2.3.-2: Dreidimensionales Koordinatensystem zur Zielorientierung und Verständnis von Patientensicherheit (modifiziert aus Schrappe 2015, S. 70). Die einzelnen Dimensionen werden im Text näher erläutert.

Dieses dreidimensionale Konzept bietet sich auch an, um den Begriff Patientensicherheit aus seiner normativen Determinierung zu lösen. So spielt es auch bei der Diskussion von Patientensicherheit eine große Rolle, aus welcher Perspektive man Sicherheit beurteilt, man wird aus Sicht der Patienten zu anderen Schlüssen kommen als aus Sicht der Anbieter oder Kostenträger (Pronovost et al. 2007). Wohlgedenkt geht es nicht allein um die katastrophalen Einzelfälle (Seitenverwechslung von paarigen Organen u.ä.), sondern um die häufiger, weniger eingreifenden Ereignisse wie Organisations- oder Koordinationsdefizite, die gleichwohl für die Sicherheit der Patienten von größter Wichtigkeit sind. Bei einer Komplikation wie einer Wundinfektion kommt es durchaus auf die Perspektive an, wer war verantwortlich (Krankenhaus oder ambulante Weiterbehandlung), wie war die finanzielle Ausstattung der Leistungserbringer, was bedeutet dies für den Patienten, welche Kosten entstehen auf gesellschaftlicher Ebene oder auf Ebene der Kostenträger etc. Außerdem ist nicht zu übersehen: auch das Thema Patientensicherheit gerät in den politischen Diskurs und wird dabei zum Spielball der Kräfte, zuletzt deutlich demonstriert anlässlich der Versuche, mittels eines Konzeptes der „Patientengefährdung“ Anhaltspunkte für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung zu erhalten (IQTiG 2016). Nur wo fängt man an, wie priorisiert man – hier sind ebenso wie beim Qualitätsbegriff Aushandlungsprozesse notwendig, die in allererster Linie eine Klärung der Perspektive erfordern.

Ganz besonders wird die Notwendigkeit eines mehrdimensionalen Konzeptes bei der Strukturkomponente deutlich. Patientensicherheit kann z.B. nicht sinnvoll, zumindest nicht abschließend, aus sektoraler Perspektive betrachtet werden, sondern muss sich daran messen lassen, inwieweit strukturelle Weiterentwicklungsnotwendigkeiten gehemmt oder gefördert werden. Gleiches gilt für das Morbiditätsspektrum und die Frage der Prävention: wenn Patientensicherheit gemessen und verbessert werden soll, dann ist es von größter Bedeutung, ab man z.B. im akutmedizinisch-operativen Bereich bleibt oder die Behandlung von chronisch-mehrfach erkrankten Patienten mit einbezieht. Vor allem ist zu diskutieren, inwieweit nicht auch die Prävention (ob nun vorhanden oder unterlassen) mit berücksichtigt werden muss. Es muss kaum weiter ausgeführt werden: diese strukturellen Gesichtspunkte werden um so wichtiger, um so mehr man die rein institutionelle Perspektive verlässt und die Systemebene (das Gesundheitssystem, das System der Selbstverwaltung etc.) mit einbezieht. Der Systembezug wird weitergehend in Kap. 2.4.7.2. unter der Überschrift „Patientensicherheit ist ein Problem des Gesundheitssystems“ diskutiert.

2.3.4. Zusammenfassung

Patientensicherheit wird häufig als absoluter, kategorialer Begriff verstanden, der normativ abgesichert ist und anders als der Qualitätsbegriff keiner Aushandlung von „Anforderungen“ und „Merkmalen“ bedarf. In diesem Kapitel wird hierzu eine Gegenposition aufgebaut und herausgearbeitet, dass auch das Thema Patientensicherheit regelmäßig einen klaren Kontextbezug aufweist. Diese Kontextbezogenheit wirkt in zweierlei Hinsicht:

- der Kontext ist im Sinne des *Throughput*-Modells als *Input*-Faktor 2. Ordnung aktiv an der Ausgestaltung von Patientensicherheit beteiligt (sog. „aktiver Kontext“);
- der Kontext stellt sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang einen wichtigen Umgebungsfaktor für die Priorisierung und Aushandlung von Zielen dar, die mit dem Thema Patientensicherheit in Zusammenhang stehen.

Der erste Aspekt wird durch die Erweiterung des *Throughput*-Modells berücksichtigt (s. Abb. 2.3.-1) und muss bei der Entwicklung und Auswertung sog. Komplexer Mehrfachinterventionen (s. Kap. 5.7.) berücksichtigt werden. Der zweite Aspekt thematisiert die Tatsache, dass Patientensicherheit sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang in Konkurrenz zu anderen Thematiken steht. Um sich in diesem „Kontextwettbewerb“ zu behaupten, handlungsfähig zu sein und Allianzen eingehen zu können, ist es konsequent und notwendig, eigene Zielvorstellungen zu

entwickeln und zu vertreten. Um diese Zielvorstellungen darstellen und mit den Entwicklungen anderer Thematiken abgleichen zu können, bedarf es eines Bezugsrahmens. In Rückgriff auf das in „Qualität 2030“ entwickelte Modell wird hier unterschieden in

- Perspektivdimension (z.B. Patientenperspektive, Anbieterperspektive),
- Strukturdimension (z.B. sektorale Sichtweise vs. Integration) und
- Bedarfsdimension (z.B. operativ zu behandelnde Akuterkrankungen vs. chronische Mehrfacherkrankungen).

Das Thema Patientensicherheit und die hier engagierten Akteure müssen zu den relevanten Fragen eine Position entwickeln und verständlich machen, inwieweit die Belange der Patientensicherheit angesprochen sind. So spielt es z.B. beim Thema Mengenausweitung eine erhebliche Rolle, ob dieses Phänomen aus Anbietersicht oder aus Sicht der Kostenträger, der Patienten oder dem Gesamtsystem untersucht wird (Perspektivdimension), und es ist weiterhin entscheidend, ob eine Intervention die Problematik durch ein integriertes, regional bezogenes Herangehen bewältigen kann (Strukturdimension), das auch die Versorgung von Patienten mit chronischen Mehrfacherkrankungen einschließt (Bedarfsdimension).

Im organisatorischen Bereich sind andere Kontextfaktoren zu berücksichtigen als im Systemzusammenhang, im Vordergrund stehen hier Führung, Organisationskultur und spezifische Fragen der Expertenorganisation mit ihrer ausgeprägten Autonomie speziell der Ärzte. Besonders zu beachten ist die sog. „Intrinsischen Unsicherheit“, die auf die Ausbildung und Sozialisierung der Berufsgruppen zurückgeht. Die Abwägung zwischen Patientensicherheit und anderen Zielen der Organisation ist eine Aufgabe von langfristiger Strategie und Leitbilddiskussion: Patientensicherheit und Maßnahmen des Risikomanagements können nur durchgesetzt und langfristig verankert werden, wenn sie produktiv in die klinischen Belange, die Managementausrichtung und die Ressourcenproblematik integriert sind.

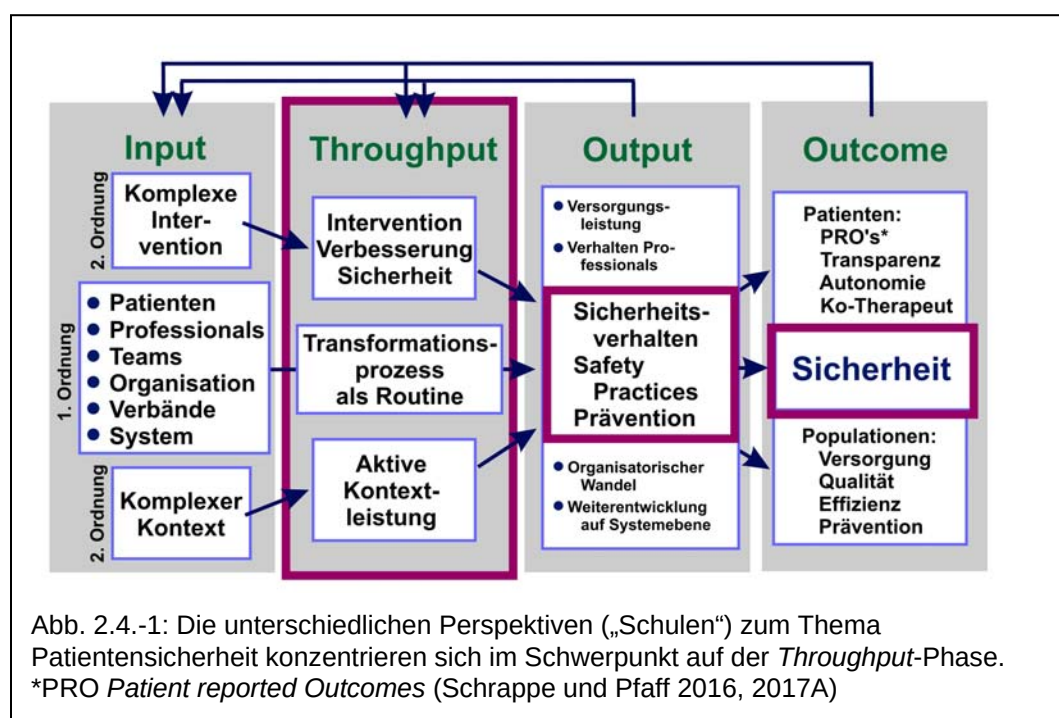
Diese Integration liegt auch auf Systemebene an, Kontextbezug und Zielformulierung setzen zunächst eine Öffnung gegenüber der allgemeinen gesundheitspolitischen Diskussion voraus. Ohne Vorstellungen über die grundlegenden weiteren Entwicklungsschritte wird es nicht möglich sein, das Thema aus seiner „kategorialen Isolation“ herauszulösen.

2.4. Zugang, Verständnis, Schulen

2.4.1. Einleitung

In dem hier vorausgesetzten multimodalen Konzept von Patientensicherheit mit seinen vier Modulen nimmt die Diskussion der unterschiedlichen fachlich-wissenschaftlichen Perspektiven und Zugänge nicht ohne Grund den größten Raum ein. Ähnlich wie in anderen Bereichen (Arbeitssicherheit, Luftfahrt) gibt es ganz verschiedene Traditionen, aus denen man Patientensicherheit verstehen und analysieren kann. Diese Traditionen und „Schulen“ sind außerordentlich bedeutsam, denn je nach Sichtweise werden bestimmte Aspekte betont, andere weniger hervorgehoben, und außerdem sind mit jeder Sichtweise unterschiedliche Ansichten über die zu favorisierenden Verbesserungsmaßnahmen verbunden. Meist werden die Zugänge gar nicht offen genannt sondern eher verdeckt unterlegt, dabei vermittelt jede Richtung implizit den Eindruck, einen abschließenden Erklärungsansatz für alle Aspekte von Sicherheit bieten zu können.

Im Mittelpunkt dieser Verständnisperspektiven steht in erster Linie die *Throughput*-Phase nach dem überarbeiteten *Throughput*-Modell (s. Kap. 2.1.), d.h. sie beschäftigen sich mit der Frage, wie sich das Konstrukt Patientensicherheit aus den *Input*-Faktoren herausbildet (s. Abb. 2.4.-1). Natürlich betreffen die verschiedenen Zugänge auch die Rolle der *Input*-Faktoren selbst und lassen auch den *Output* nicht aus, trotzdem liegt der Schwerpunkt des Transformationsprozesses im *Throughput*.



Die unterschiedlichen Perspektiven bzw. Zugänge werden in diesem Kapitel zunächst systematisch dargestellt, um sie dann vergleichend zu diskutieren und eine Synopse bzw. ein umfassendes Nutzungskonzept daraus abzuleiten (s. Kap. 2.4.8.). Sechs unterschiedliche Zugangsmöglichkeiten werden unterschieden:

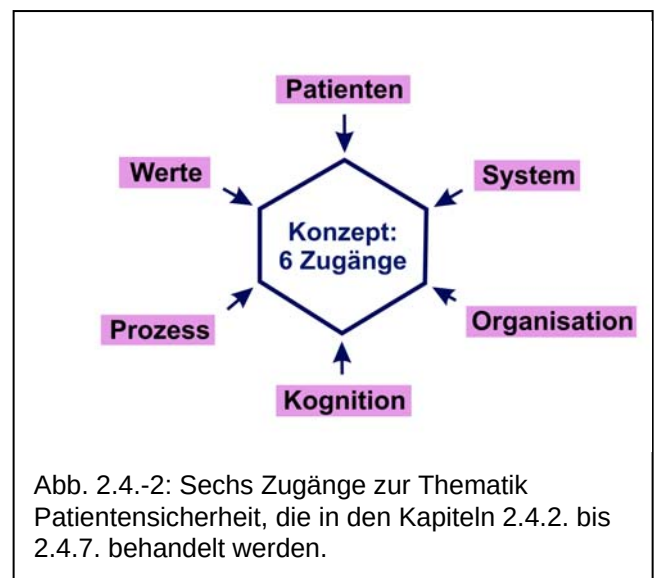
- der Patienten-orientierte Zugang,
- das Werte-orientierte Verständnis,
- das Prozess-orientierte Verständnis,
- der Kognitions-bezogene Zugang,
- das organisationale sowie letztlich
- das System-bezogene Verständnis.

Diese unterschiedlichen Zugänge stehen natürlich nicht isoliert voneinander, sondern weisen Überlappungen auf und sind auch nach einem bestimmten Muster miteinander verbunden. So ist der Patienten-orientierte Zugang eng mit dem Systemzugang verwandt (z.B. sind Patienten Wähler) und auf der anderen Seite dem Werte-basierten Zugang benachbart (vermittelt über die professionellen Werte). Der organisatorische Zugang ist über die systemtheoretische Schiene mit dem Systemzugang verbunden, befindet sich andererseits aber in unmittelbarer Nähe zum Kognitions-orientierten Zugang, der die Wahrnehmung und Informationsverarbeitung der Mitarbeiter und Teams im Blick hat. Ohne die Symbolik überstrapazieren zu wollen, werden die sechs Perspektiven in Form eines Sechsecks dargestellt (s. Abb. 2.4.-2).

Wie schon angemerkt, müssen diese Herangehensweisen und Perspektiven im Anschluss an die getrennte Darstellung zu einem kohärenten Konzept zusammengeführt werden. Dieses Konzept kann nicht darin bestehen, dass einzelne Zugangswege als prioritär angesehen werden, sondern jedes Konzept hat bestimmte Anwendungsbereiche, in denen es anderen überlegen ist, während es in anderen Bezügen wenig Relevanz hat oder sogar fehlleitend ist.

In der Literatur sind solche umfassenden Darstellungen der

unterschiedlichen Sichtweisen kaum auffindbar. Die einzige Form, in der von einigen Autoren eine Synopse versucht wird, besteht in der historischen, „evolutionären“ Sicht (Hollnagel (2014) für das Gesundheitswesen, Wiegmann (2002) für die Luftfahrt, das IOM



(2012) für *digital health*). Dabei werden die ersten beiden Entwicklungsschritte von den Autoren meist in gleicher Form dargestellt:

Stufe 1 - technisches Verständnis: Sicherheitsprobleme sind in technischen Defekten und in technischer Unausgereiftheit zu suchen, sie sind der raschen technischen Entwicklung geschuldet und werden linear analysiert. Empfohlenes Vorgehen: technische Verbesserung.

Stufe 2 - menschliches Versagen: die sog. *Human Factors* werden in das Sicherheitsverständnis integriert und sind besonders an der Mensch-Maschine-Schnittstelle von Bedeutung (z.B. AKW-Unfall in *Three Miles Island*, Harrisburg).. Vorgehen: *human factor engineering*, bessere Ausbildung und Motivation sowie Achtsamkeit am *sharp end*, *Redesigning* des *user interface*.

Bereits auf der dritten Stufe differieren die Ansichten. Wiegmann (2002) setzt hier auf den soziotechnischen Zugang, also eine systemtheoretische Erweiterung des Mensch-Maschine-Schnittstelle, während Hollnagel (2014) und das IOM (2012) die Bedeutung der Organisation in den Mittelpunkt stellt. Diesem Zugang soll hier gefolgt werden:

Stufe 3 - Versagen der Organisation: Sicherheitsprobleme sind nicht nur durch technische Unzulänglichkeiten oder Defizite im *human factor*-Bereich bedingt, sondern zusätzlich durch organisatorische Mängel, Risiken und Führungsdefizite. Vorgehen: Restrukturierung der Organisation, Organisationsentwicklung.

Die größten Unterschiede zwischen diesen Ansätzen beziehen sich auf die letzte, die vierte Stufe: Diese Stufe 4 fehlt bei Hollnagel (2014) ganz, bei Wiegmann (2002) als Spezialist für Fragen der Organisationskultur wird sie als die „**Periode der Organisationskultur**“ bezeichnet: „*This approach recognizes that operators are not performing their duties or interacting with technology in isolation, but rather they are performing as a coordinated team of organizational personnel, which is embedded within a particular culture*“ (Wiegmann et al. 2002). Obwohl der Begriff der Organisationskultur aus dem systemtheoretischen Horizont stammt, erscheint dieser Ansatz als zu eng; es erscheint sinnvoller, in einem breiter angelegten Verständnis als Stufe 4 den system- bzw. komplexitätstheoretischen Zugang zu wählen:

Stufe 4 - system- und komplexitätstheoretisches Verständnis: Sicherheitsprobleme können durch technische Defekte, durch menschliches Versagen und durch organisatorische Defizite bedingt sein, im Endeffekt handelt es sich aber um Eigenschaften komplexer Systeme. Vorgehen: Systemanalyse, Beobachtung und Vergleich, Simulation, Interventionen in komplexe Systeme.

2.4.2. Der Patienten-orientierte Zugang

Die Darstellung der in Abb. 2.4.-2 aufgeführten Zugänge zum Thema und zur Konzeptbildung war in der Vergangenheit meist auf die professionelle, organisatorische und Systemebene begrenzt. Dies ist durchaus verständlich, denn die Gewährleistung von Patientensicherheit ist als professionelle, organisatorische etc. Aufgabe zu verstehen. Patienten bringen die Charakteristika und auch Komplexität ihrer Erkrankungen (z.B. Multimorbidität) als *Input*-Faktor in den *Throughput*-Prozess ein (Islam et al. 2016). Trotzdem kann es keinen Zweifel daran geben, dass man heute der Perspektive der Patienten den ersten Rang einräumen muss, und zwar nicht nur im Sinne einer (gesundheits-)politischen *Correctness*. Vielmehr ist diese Schwerpunktsetzung aus zwei Gründen inhaltlich begründet, sie resultiert einerseits aus der Differenzierung der Patientenrolle im Zusammenhang mit aktuellen gesundheitspolitischen und wissenschaftlichen Entwicklungen, und andererseits aus der Bedeutung der Patienten in der Herstellung und Verbesserung von (Qualität und) Patientensicherheit. Patienten sind in beiderlei Hinsicht zu aktiven Partnern geworden. Übertragen auf das *Throughput*-Modell (Abb. 2.4.-1) bedeutet diese Feststellung, dass Patienten nicht mehr nur als *Input*- und *Outcome*-Faktor eine mehr passive Rolle spielen, sondern aktiv im *Throughput* an der Herstellung von Sicherheit beteiligt sind.

Dieser Standpunkt soll nicht bedeuten, dass die Betroffenheitsebene mindergeschätzt wird. Wenn es nach den Zahlen Systematischer Reviews allein in Deutschland jährlich mindestens 400.000 vermeidbare Unerwünschte Ereignisse gibt (zu den Zahlen: Kap. 3.6., zur Terminologie Kap. 3.2.), dann ist das dadurch entstandene Leid auf Seiten der Patienten von einer erheblichen Tragweite. Auch die Diskussion um Verantwortlichkeit und Schadensersatz ist nicht einfach zu negieren, ganz abgesehen von den Informationspflichten und den Konsequenzen für die Aufklärung (s. Kap. 5.4.6.). In den USA wird diese Situation von den Verbraucherschutzverbänden auch noch deutlich stärker als hierzulande thematisiert, wenn es z.B. als Titel eines entsprechenden Reports heißt: *“To Err is Human – To Delay is Deadly. Ten years later, a million lives lost, billions of dollars wasted”* (Consumer Union 2009).

Wissenschaftlich weist diese Entwicklung einen Zusammenhang mit der Etablierung der Versorgungsforschung (*Outcomes Research*) auf (Clancy und Eisenberg 1998). Bereits in der *Shattuck Lecture* 1988 wies Ellwood darauf hin, dass *„we acknowledge that our common interest is the patient, but we represent that interest from such divergent, even conflicting, viewpoints that everyone loses perspective”* (Ellwood 1988). Am Beginn stand die Messung der Patientenzufriedenheit, in der Folge entwickelten sich die Konstrukte dann weiter zu Patientenorientierung bzw. *Patient centeredness* und hielten im Rahmen

des *Shared Decision Making* Einzug in die Behandlungssituation (gute Übersicht bei Fitzpatrick 2010).

Diese Entwicklungen fanden ihren Widerhall in gesamtgesellschaftlichen Prozessen wie die Verfügbarkeit von Informationen über das Internet und wurden in zahlreiche gesetzliche Bestimmungen und Dokumente aufgenommen, so z.B. die

- Nennung der Patientenorientierung als Leitbild für das Gesundheitswesen im Koalitionsvertrag vom 7.2.2018 zwischen CDU, CSU und SPD: „Das Patientenwohl ist für uns entscheidender Maßstab für gesundheitspolitische Entscheidungen, die Patientenorientierung ist unser Leitbild für das Gesundheitswesen“ (Koalitionsvertrag Zeile 4434ff),
- Stärkung des Patientenbezugs durch Patientenvertreter und –verbände in Gremien (Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) 2003, Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) 2007),
- Element „Patientenorientierung“ in der QM-RL des GBA 2016,
- die Neuordnung der Bestimmungen im Patientenrechtegesetz (2013),
- den Auftrag an das IQTIG zur Entwicklung von „Modulen für ergänzende Patientenbefragungen“ in §137a des Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetzes (FQWG) 2014,
- die Verpflichtung, die Ergebnisse dieser Patientenbefragungen in den im Internet verfügbaren Qualitätsbericht aufzunehmen (§136b Abs. 6 Satz 3), und die
- Betonung des „Patientenbezugs“ in §1 Abs. 1 des Krankenhausgesetzes (KHG) in seiner Änderung im Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) Ende 2015.

Besonders die Regelungen der QM-Richtlinie des G-BA vom 15.11.2016 ist bemerkenswert (G-BA 2016), wenn hier bereits in der Präambel vom „primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit“ gesprochen wird und das Qualitätsmanagement „an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten“ angepasst werden soll (Teil I, §1). In den sechs Grundelementen des Qualitätsmanagements nach §3 wird die „Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit“ an erster Stelle genannt, und die Regelungen zur Patientensicherheit sind vom Opportunitätsprinzip („... kann verzichtet werden, soweit ... Besonderheiten ... offensichtlich entgegenstehen“) ausgeschlossen und müssen unabhängig von solchen Einschränkungen umgesetzt werden (§4).

Zusätzlich wurde in der Entwicklung auch auf die ökonomische Nutzenmaximierung durch den Patienten gesetzt („*Consumerism*“). Die Wahlfreiheit des Patienten wurde angesprochen, als man mit *Public Reporting* Programmen versuchte, Qualitätsdaten als Auswahlkriterien z.B. für die Krankenhausbehandlung zu nutzen, aber dieser sog. *selection pathway* (Berwick et al. 2003) war weniger wirksam als zunächst angenommen (Geraedts und De Cruppé 2011). Es wurden parallel *Patient Reported Outcome Measures*

(PROM) entwickelt (NQF 2013), also Indikatoren, die besonders die Perspektive der Patienten abdecken: „*Any report of the status of a patient's (or person's) health condition, health behaviour or experience with healthcare, that comes directly from the patient, without interpretations of the patient's response by a clinician or anyone else*“ (FDA 2009). In den großen P4P-Programmen (z.B. *Value Based Purchasing* in den USA) werden große Teile der *Incentives* über PROMs abgebildet (Kahn et al. 2015), allerdings darf ihre Bedeutung auch nicht überschätzt werden (Varagunam et al. 2014). Es wird immer wieder auf die große Bedeutung von PROMs bei der Qualitätsdarlegung bzgl. bei der Behandlung chronischer Erkrankungen verwiesen: „*Patient reported outcome measures could help transform healthcare*“ (Black 2013). Andererseits gibt es katastrophale negative Nebeneffekte (Opioidkrise in den USA mit ca. 300.000 Todesfällen, die zumindest in großen Teilen als paradoxe Auswirkung des PROM-Schmerzindikators angesehen werden müssen, s. Haffajee und Mello 2017).

Letztlich stehen aber viele dieser Aspekte zurück gegenüber der Bedeutung, die den Patienten als aktiven Partner in der Vermeidung von Unerwünschten Ereignissen und von Fehlern zukommt (z.B. Schwappach und Wernly 2010, Wachter 2010, s. Kap. 5.5.2.). Wenngleich die Evidenz nach wissenschaftlichen Kriterien nicht einheitlich ist und es auch negative Ergebnisse von Studien (Davis und Vincent 2008, Lawton et al. 2017) und Systematischen Reviews (Berger et al. 2014, Hall et al. 2009, Peat et al. 2010) hierzu gibt, setzen manche Gesundheitssysteme doch ganz offensiv auf die aktive Mitwirkung von Patienten und ihren Verbänden bei der Umsetzung von Verbesserungsinitiativen (so z.B. die *Centers for Medicare & Medicaid Services Partnership for Patients Initiative*, s. Kronick et al. 2016).

Zusammenfassung: Der Patienten-orientierte Zugang basiert in erster Linie die Betroffenheit der Patienten durch die große Zahl von Fehlern und Unerwünschten Ereignissen im Gesundheitswesen, reflektiert aber auch die zunehmende Differenzierung der Rolle der Patienten in der gesellschaftlichen Sicht und in der Gesetzgebung (z.B. Bedeutung der Patientenverbände). Der Schwerpunkt der Entwicklung in den nächsten Jahren wird auf den *Patient Reported Outcomes Measures* (PROM) in klinisch-epidemiologischen Erhebungen des ist-Zustandes (Befragungen, s. Kap. 3.3.4.3.), als Indikatoren (Kap. 5.3.4. mit dem Vorschlag eines Indikatoren-Sets „Patientensicherheit aus Patientenperspektive“) und auf Patienteninformationen als Gegenstand generierender Verfahren liegen (s. Kap. 3.3.4.5.). Nachdem in Kap. 5.2.2.1. Patientensicherheit zunächst unter der Dimension der Patientenperspektive diskutiert wird, wird in Kap. 5.5.2. auf die weitere Entwicklung der Akteursrolle der Patienten eingegangen.

2.4.3. Das Werte-basierte Verständnis

Das Werte-basierte Verständnis von Patientensicherheit geht auf das professionelle „*primum nil nocere*“-Gebot zurück und weist der Forderung „nicht zu schaden“ die oberste („erste“) Priorität zu. Dieses Gebot, das in seiner vollständigen Fassung noch um „*secundum cavere, tertium sanare*“ ergänzt wird („in zweiter Linie Vorsicht walten lassen, drittens heilen“), wird dem römischen Arzt Sagus zugeschrieben (ca. 50 n.C.). „*Primum nil nocere*“ bzw. „*first, do not harm*“ hat für das Rollenverständnis der Gesundheitsberufe eine zentrale Bedeutung. Florence Nightingale beginnt das Vorwort zu ihrem beeindruckenden Werk „*Notes on Hospitals*“ (1863) mit dem Satz:

„It may seem a strange principle to enunciate as the very first requirement in a hospital that it should do the sick no harm.“

In der QM-Richtlinie des G-BA vom 15.11.2016 wird bereits in der Präambel vom „primären Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit“ gesprochen (G-BA 2016).

Entgegen einer weit verbreiteten Meinung ist das „*primum nil nocere*“-Gebot in diesem Wortlaut jedoch weder Bestandteil des Eides des Hippokrates noch der Helsinki-Deklaration oder der überarbeiteten Genfer Deklaration des Weltärztebundes (Sokol 2013). Hippocrates hat sich dieser Worte lediglich in einem Satz in seinen „*Of the Epidemics*“ bedient (Hippocrates 400 v.C., Sektion II, Nr. 5):

„The physician must be able to tell the antecedents, know the present, and foretell the future - must mediate these things, and have two special objects in view with regard to disease, namely, to do good or to do no harm“.

Der hippokratische Eid ist hiermit jedoch nicht identisch, dessen 3. Satz lautet:

„Meine Verordnungen werde ich treffen zu Nutz und Frommen der Kranken, nach bestem Vermögen und Urteil; ich werde sie bewahren vor Schaden und willkürlichem Unrecht.“

Im 6. Satz heißt es:

„Welche Häuser ich betreten werde, ich will zu Nutz und Frommen der Kranken eintreten, mich enthalten jedes willkürlichen Unrechtes und jeder anderen Schädigung ...“ (deutscher Text nach Wikipedia.de).

Hier wird zwar das Thema der Schädigung angesprochen, aber es wird nicht mit der ausdrücklichen Betonung eines „*primum nil nocere*“ versehen, und der eigene Begriff „Sicherheit“ oder „Patientensicherheit“ findet sich nicht.

Gleiches gilt für die kürzlich neu gefasste Genfer Deklaration des Weltärztebundes (WMA 2017, s. Kasten), in der zwar darauf verwiesen wird, dass „die Gesundheit und das Wohlbefinden meines Patienten“ oberstes Gebot des Handelns sei und dass das medizinische Wissen „zum Wohle des Patienten“ eingesetzt werden solle, aber

erstaunlicherweise bleibt der Begriff der Patientensicherheit trotz der Prominenz des Themas in der internationalen Diskussion der letzten beiden Jahrzehnte unerwähnt.

Die expliziten Ausführungen zur Patientenautonomie, zur Menschlichkeit, zum Respekt für das menschliche Leben, die Menschenrechte und die bürgerlichen Freiheiten sowie zur Neutralitäts- und Schweigepflicht in der Deklaration sind gerade in den heutigen Zeiten natürlich als sehr positiv zu werten, trotzdem fällt der professionelle Bezug stark ins Gewicht: „Ich werde die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes fördern“ und „Ich werde meinen Lehrern, Kollegen und Schülern den Respekt und die Dankbarkeit erweisen, die ihnen zusteht ...“.

Genfer Deklaration des Weltärztebundes

„Als Mitglied des medizinischen Berufsstandes:

Gelobe ich feierlich, mein Leben in den Dienst der Menschlichkeit zu stellen;

Die Gesundheit und das Wohlbefinden meines Patienten wird oberstes Gebot meines Handelns sein;

Ich werde die Autonomie und Würde meines Patienten respektieren;

Ich werde den größten Respekt für das menschliche Leben wahren;

Ich werde mich in meinen ärztlichen Pflichten meinem Patienten gegenüber nicht beeinflussen lassen durch Alter, Krankheit oder Behinderung, Glaubensbekenntnis, ethnische Herkunft, Geschlecht, Nationalität, politische Zugehörigkeit, „Rasse“, sexuelle Orientierung, soziale Stellung oder andere Faktoren;

Ich werde die mir anvertrauten Geheimnisse auch über den Tod des Patienten hinaus wahren;

Ich werde meinen Beruf gewissenhaft und würdevoll entsprechend guter medizinischer Praxis ausüben;

Ich werde die Ehre und die edle Überlieferung des ärztlichen Berufes fördern;

Ich werde meinen Lehrern, Kollegen und Schülern den Respekt und die Dankbarkeit erweisen, die ihnen zusteht;

Ich werde mein medizinisches Wissen zum Wohle des Patienten und zur Förderung der Gesundheitsversorgung einsetzen,

Ich werde auf meine eigene Gesundheit, mein Wohlbefinden und meine Fähigkeiten achten, um auf höchstem Niveau zu behandeln;

Ich werde mein medizinisches Wissen nicht dazu verwenden, Menschenrechte und bürgerliche Freiheiten zu verletzen, selbst unter Bedrohung;

Dies alles verspreche ich feierlich und frei auf meine Ehre.“

(inoffizielle Übersetzung des englischsprachigen Textes, s. Wikipedia.de (WMA 2017)).

Diese Situation ist gar nicht einfach zu interpretieren: einerseits sticht das „*primum nil nocere*“-Gebot mit seiner Schwerpunktsetzung deutlich hervor und ist fast als kategoriale Zuspitzung der Thematik Patientensicherheit zu verstehen, andererseits bleiben zentrale Dokumente und Gelöbnisse der ärztlichen Berufsgruppe diesbezüglich sehr zurückhaltend. Auf der Webseite der Bundesärztekammer wird durchaus zum Stichwort „Patientensicherheit“ hervorgehoben:

„Für die Ärzteschaft hat Patientensicherheit höchste Priorität. Das ethische Gebot des „*primum nil nocere*“ – zu allererst keinen Schaden anrichten – ist so alt wie die Medizin selbst. Patienten müssen darauf vertrauen können, dass der behandelnde Arzt alles ihm Mögliche unternimmt, um Schaden abzuwenden und Fehler zu vermeiden. Diesem Null-Fehler-Anspruch versuchen Ärztinnen und Ärzte nach bestem Wissen und Gewissen gerecht zu werden“ (BÄK 2018).

Auch in anderweitigen Veröffentlichungen wird *patient safety* eher nur am Rande erwähnt (Nasca 2015, American Board of Internal Medicine Foundation 2005).

Natürlich erfordert das „*primum nil nocere*“-Gebot eine laufende Abwägung im ärztlichen Alltag, da nur wenige Behandlungsmethoden frei von unerwünschten Wirkungen sind (Sokol 2013). Trotzdem mag die beschriebene Abstinenz überraschend erscheinen, denn es wird die Gelegenheit verpasst, „*primum nil nocere*“ noch breiter zu verankern und das Thema als Werte-basierte Orientierung der Gesundheitsberufe zu präsentieren (Leape 1994). Auch in der wissenschaftlichen Literatur bleibt die Argumentationslinie „Patientensicherheit als praktische Konsequenz des „*primum nil nocere*“-Gebots“ auf einzelne Aufrufe beschränkt. Eine wichtige Ausnahme stellt die Eröffnungsrede des damaligen Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie Anfang April in München dar, in der das Gebot „Patientensicherheit – *primum nil nocere*“ nicht nur im Titel stand, sondern unmittelbar mit dem Forschungsauftrag des Faches verbunden wurde (Rothmund 2005A). Ähnlich äußert sich ein Editorial anlässlich der Veröffentlichung eines Strategiepapiers zur Prävention von nosokomialen Infektionen in Akutkrankenhäusern unter diesem Titel (Singh et al. 2008), gefolgt von „*Improving Patient Safety Through Infection Control: A New Healthcare Imperative*“ von Deborah Yokoe und David Classen (2008). Hier kann man erahnen, welche argumentative Stringenz und Überzeugungskraft möglich wäre.

In der Konsequenz bleibt der Werte-basierte Zugang also sehr eng mit dem Rollenverständnis der Gesundheitsberufe verbunden, wird von diesen also „als interne Angelegenheit“ verstanden und nicht als externe Anforderung, der sie im Sinne ihrer Professionalität entsprechen. Die Diskussion wird im Kapitel über die Veränderungsstrategien im Rahmen von *Improvement Science* wieder aufgenommen (s. Kap. 5.5.3.), wo im Einzelnen auf die Bedeutung der internen Motivation (Cassel und Jain 2012), des Aspekts des Altruismus (Patientenorientierung, keine Ökonomisierung der Gesundheitsversorgung) (Frolich et al. 2007) und das Konzept des Professionalismus (mit dem Kernbereich Autonomie) eingegangen wird (Relman 2007, Freidson 2001).

Zusammenfassend ist das das Werte-basierte Verständnis mit seinem zentralen „*primum nil nocere*“-Gebot in der professionellen und in der öffentlichen Wahrnehmung sehr prominent positioniert. Trotzdem ist die Weiterentwicklung in Richtung eines

operationalisierbaren und wirksamen Verständnisses von Patientensicherheit in den Dokumenten der Berufsgruppen, abgesehen von einigen Ausnahme, bislang weitgehend unterblieben. Eine kritische Diskussion über das Verhältnis von Professionalismus und Patientensicherheit steht aus.

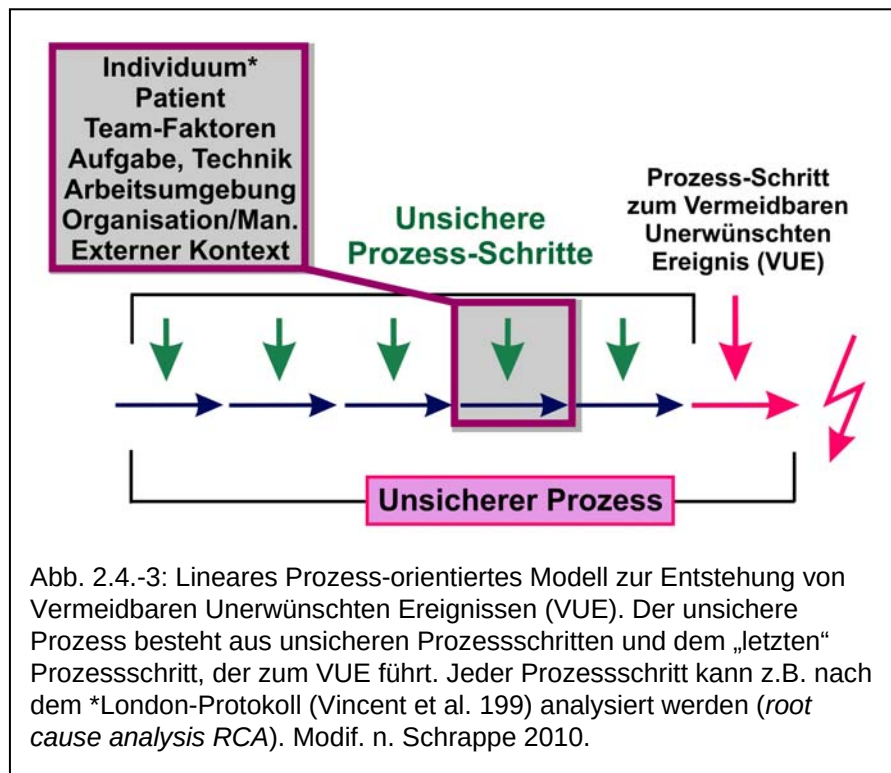
2.4.4. Der Prozess-orientierte Zugang: die Fehlerkette

Der Prozess-orientierte Zugang ist eng mit dem Begriff der Fehlerkette und dem analytischen Instrument der *Root Cause-Analysis* (RCA) verbunden. Dieser Zugang bietet ein einfaches Modell zum Verständnis des Zustandekommens von Unerwünschten Ereignissen und löst einen Teil des Versprechens von *To Err Is Human* ein, das lautete: auch katastrophale Einzelereignisse, die auf den ersten Blick unerklärbar erscheinen („das darf doch nicht wahr sein“), können einer rationalen Analyse zugeführt werden, so dass man Schlüsse daraus ziehen und präventiv eine Wiederholung verhindern kann. Dort wo vorher entsetzt weggeschaut (und schnell sanktioniert) wurde, kann man jetzt hinschauen und aus der Situation lernen.

In seiner einfachsten Form weist der Prozess-orientierte Zugang eine lineare Form auf (s. Abb. 2.4.-3). Aus einer Abfolge von fehlerhaften, unsicheren Prozessschritten, die zusammen den unsicheren Prozess bilden, kommt es im letzten Schritt zu einem Unerwünschten Ereignis (UE). Dieses UE kann als vermeidbar eingestuft werden, denn die Fehlerkette hätte vorher unterbrochen werden können (für Beispiele s. Parnes et al. 2007). Die dem UE vorangehenden unsicheren Prozessschritte werden als Beinaheschäden aufgefasst, denn sie haben das Potential, zu einem UE zu führen, es kommt aber nicht so weit (zur Terminologie s. 3.2.). Wie die anschließende Analyse fast immer zeigt, war es bereits zuvor häufiger zu einem Ingangsetzen der Fehlerkette und zu einem (erfolgreichen) Abbruch gekommen, weil der unsichere Prozess dies notwendig machte (zu dieser spezifischen Leistung der Experten vor Ort s. Kap. 5.4.2.). Eine andere Form der Darstellung ist das sog. *Swiss Cheese*-Modell von James Reason (2000), bei dem die unsicheren Prozessschritte durch Käse-Scheiben dargestellt werden, und der unsichere Prozess nur dann ablaufen kann, wenn die Käselöcher auf „go“ stehen.

So einfach dieses lineare Modell auch erscheinen mag und so dringend es erweitert werden muss (s.u.), so deutlich muss betont werden, wie gut es für didaktische Zwecke und unter Umständen auch im praktischen Einsatz in vielen Situationen gut geeignet ist. Denn im „Falle des Falles“ ist keine Zeit für Diskussionen der Komplexität, sondern es müssen rasch die Handlungsschritte und die „Verkettung unglücklicher Umstände“

identifiziert werden, so lange sich noch sichtbar sind, so dass der Zustand der „organisatorischen Schreckstarre“ und der exkulpierenden Sanktionierung zugunsten eines konstruktiv-analytischen Vorgehens aufgelöst werden kann. Da die Berufsgruppen des Gesundheitswesens in der Annahme sozialisiert werden, bei genügender Motivation, genügendem Können und Wissen seien Fehler vermeidbar, und das Auftreten eines Fehlers mit Schadensfolge sei daher als ein individuelles Versagen zu verstehen (Leape 1994), gibt es in der Ausbildung und in der konkreten Situation kein probateres Mittel, um den Blick auf das „was wirklich passiert ist“ zu wenden, als dieses einfache Modell.



Es erstaunt auch keineswegs, dass dieser Zugang für praktische Experten des Qualitätsmanagements äußerst attraktiv war (und ist), denn neben der inhaltlichen Verbundenheit mit den Werten Qualität und Sicherheit stellt er eine weitere Exemplifizierung der Prozessanalyse dar, die im Qualitätsmanagement (wie in jedem auf Prozessanalyse ausgelegten Managementansatz) als zentrales Instrument genutzt wird. Seien es Ischikawa, die *Failure Mode and Efficiency Analysis* (FMEA) oder andere Instrumente, immer liegt eine Prozessanalyse zugrunde. Vielleicht war es gerade die Linearität des Fehlerketten-Modells, die den Zugang so leicht machte, denn die Praxis des Qualitätsmanagements bietet, sofern man sich nicht auf einfache Problematiken wie OP-Organisation beschränkt, ja tagtäglich sehr viel kompliziertere Prozesskonstellationen.

Gleichzeitig erfuhr das Modell der Fehlerkette zahlreiche Erweiterungen, die am Ende sogar das Bild einer „Kette“ überwinden. Zunächst war es unerlässlich, der Darstellung

des Prozessablaufs ein Analysetool für die Ursachenanalyse hinzuzufügen, so wie es z.B. mit dem London-Protokoll auch geschah (s. Abb. 2.4.-3). Jeder unsichere Prozessschritt kann jeweils Risiken und Ursachen auf insgesamt sieben Ebenen aufweisen (Vincent et al. 1998):

- individuelle Fehler und Risiken
- Risiken auf Seiten der Patienten
- Team-Faktoren
- Risiken bei der Aufgabenspezifizierung und Technik
- Risiken im Bereich der Arbeitsumgebung
- Organisation und Management
- externer institutioneller Kontext.

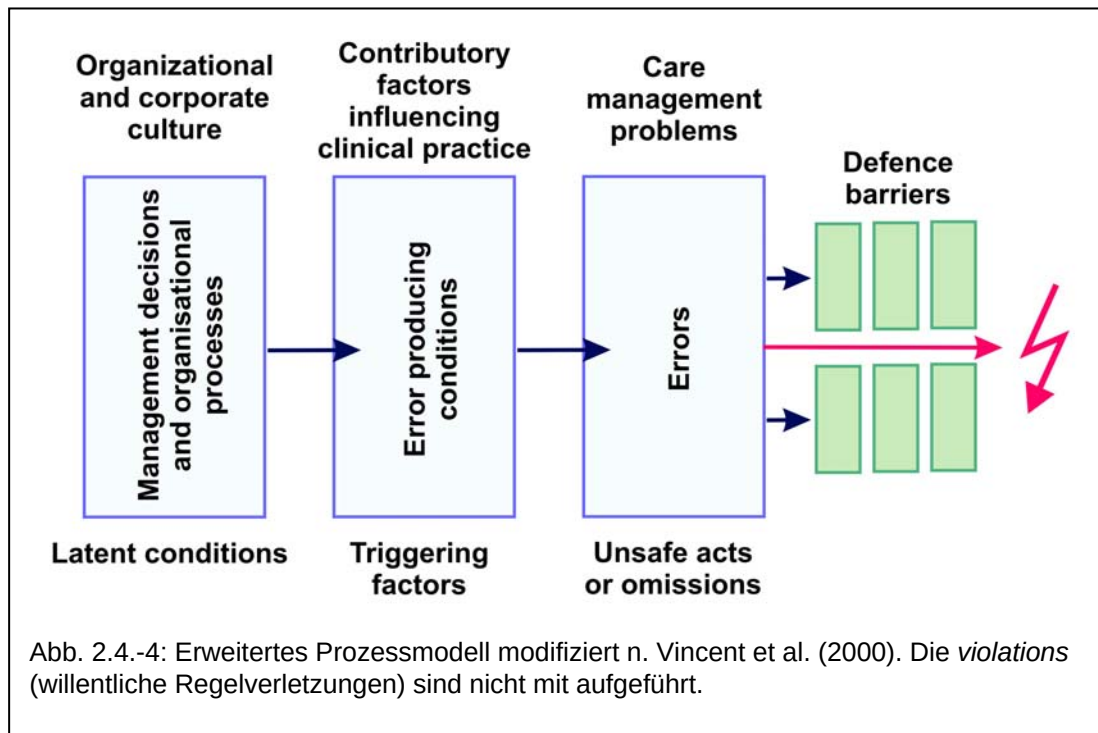
Auf diesen Instrumenten baut die sog. *Root Cause-Analysis* (RCA) auf, die als iterativer Prozess definiert ist, der systematisch die Faktoren, die zu einem Ereignis geführt haben, hinsichtlich seiner Ursachen analysiert, so lange, bis die zugrundeliegenden Ursachen identifiziert werden können (WHO 2009). Die genannten Analyseebenen sind nicht in Stein gemeißelt, andere Autoren verwenden leicht abgewandelte Modelle (z.B. Dean et al. 2002 in ihrer Analyse von *Adverse Drug Events*), und die Ebenen, die sich auf Patienten- und Systemeigenschaften beziehen, sind wegen ihrer mangelnden Beeinflussbarkeit auch oft nicht sinnvoll nutzbar.

Das Fehlerkettenmodell und die *Root Cause-Analysis* (RCA) wurden in einer großen Zahl von Untersuchungen mit Erfolg eingesetzt, vor allem, weil sie bei der Analyse mehrerer gleichartiger Ereignisse auch summarische Ergebnisse erbringen können. So konnte in einer Analyse von *Wrong Site-Surgery* Fällen gut gezeigt werden, dass die Fehlerkette nicht erst im oder vor dem OP beginnt, sondern teilweise schon im prästationären Bereich (Kwaan et al. 2006). Ebenso gelangte man bei der Analyse von Medikationsfehlern man zu genaueren Kenntnissen über die besonders fehleranfälligen Prozessschritte (Bates et al. 1995A, Dean et al. 2002, Taxis und Barber 2003)

Gleichzeitig war die Begrenztheit des Modells unübersehbar (WU et al. 2008). So brachten Charles Vincent et al. unter Bezugnahme auf James Reason (2000) drei wichtige Erweiterungen ins Gespräch (Vincent et al. 2000), indem sie zum einen die absichtlichen Regelverletzungen (*violations*) mit einbezogen, und zum anderen – noch wichtiger – auch die Barrieren integrierten, die Organisationen installiert haben, und die im Falle eines Schadensfalles überwunden werden (s. Abb. 2.4.-4). Drittens differenzierten sie die Struktur der Fehlerkette, indem sie unterschieden:

- Faktoren der Organisation und Organisationskultur z.B. hinsichtlich der Kommunikation über Fehler („*general contributory factors*“ oder nach Reason (2000) „*latent failures*“),

- Fehler-begünstigende Faktoren („*error producing conditions*“) wie dysfunktionale Organisation, Überlastung oder unklare Zuständigkeiten, und
- die eigentlichen, in der Behandlung stattfindenden Fehler bzw. Beinaheschäden (sog. *active failures*).



In der Folge wurde auch das Instrument der RCA kritisiert (sehr früh: Vincent 2003): es sei zu linear, übersimplifizieren, den *einen* Grund gäbe es nicht, es sei eher die Analyse eines Systems notwendig. Wie es an einem willkürlich herausgegriffenen, kürzlich publizierten Einzelfall deutlich wird (Engelhardt et al. 2017): die RCA bei einer *wrong site*-Operation bei Mamma-Ca mit unterlassener intraoperativer (Präparat-)Radiographie ergab weniger überraschend, dass dies halt nicht passieren dürfte; man wiederholte und affirmierte praktisch nur den Standard. Die Forderung von James Reason: „*draining the swamp not swatting mosquitoes*“ (2000) kann auf diese Weise nicht mit Leben gefüllt werden. In einer kritischen Analyse von 302 RCAs in den USA (39% betreffende UE mit Todesfolge), wo beim Auftreten von *never events* und anderen Ereignissen eine RCA in manchen Bundesstaaten vorgeschrieben ist, waren die häufigsten Lösungsvorschläge Training (20%), Prozessveränderung (19,6%) und Verstärkung der Standardisierung (15,2%), die in einigen Fällen auch bei wiederholtem Auftreten eines UE repetitiv empfohlen wurden (Kellogg et al. 2017). Diese Konsequenzen, so folgerte man, führen aber nicht wirklich weiter.

In einer neuerlichen Analyse von Patricia Trbovich und Kaveh Shojania (2017) werden für die kritische Sicht auf das einfache lineare Prozessmodell und das Instrument der RCA zwei Gründe genannt:

- die RCA erbringt sehr häufig Systemfehler als *general contributing factors*, die – sei es auf Ebene der Organisation oder des Gesundheitssystems – nur schwer beeinflussbar sind und daher eher als Gemeinplatz toleriert werden, und
- die RCA beruht vor allem in der institutionellen Anwendung charakteristischerweise auf einer Einzelfallanalyse, die wie alle „n=1“-Analysen nur schlecht verallgemeinerbar sind, die Tendenz zum *hindsight bias* aufweisen und Lösungen nahelegen, die u.U. das Gegenteil von dem bewirken, wozu sie angedacht sind.

Die Autoren empfehlen daher die Durchführung von Beobachtungen vor Ort, um das Verhalten der Experten am *sharp end* besser kennen zu lernen, und propagieren den verstärkten Einsatz von Simulationstechniken.

In der Konsequenz stellt sich also heraus, dass der Prozess-orientierte Zugang zwar sehr hilfreich ist, insbesondere in didaktischer Hinsicht und in unübersichtlichen Krisensituationen, dass aber perspektivisch über eine Erweiterung nachgedacht werden muss. Diese muss sich speziell mit den Lösungskompetenzen am *sharp end*, der interpersonellen sowie Mensch-Maschine-Interaktion und der Wahrnehmung beschäftigen, wobei komplexe Modelle im Vordergrund stehen. Abschließend soll jedoch darauf hingewiesen werden, dass das lineare Modell (noch) nicht verzichtbar ist und z.B. in der Terminologie (s. Kap. 3.2.) und Erhebungsmethoden für UE (s. Kap. 3.3.) eine große Rolle spielt. In Kapitel 2.6.1. wird daher das Konzept des aufgabenbezogenen Einsatzes vorgeschlagen.

Zusammenfassung: Der Prozess-orientierte Zugang ist eng mit dem Begriff der Fehlerkette und dem analytischen Instrument der *Root Cause-Analysis* (RCA) verbunden. Er wurde durch die Unterscheidung von latenten und aktiven Fehlern, die Barrieren und die willentliche Schädigung (*violations*) weiterentwickelt. Die Stärken dieses einfachen Modells bestehen in seiner Praktikabilität (rascher Einsatz etc.) und der Anwendung in linearen Erhebungsmethoden (z.B. von UE in großen Populationen), Wahrnehmungsdefizite oder komplexe Situationen können jedoch nicht beschrieben werden. Speziell die RCA geriet in Kritik, denn sie beruht auf einer Einzelfallanalyse (mit mangelnder Übertragbarkeit) und ergibt immer wieder Ursachen auf höher gelegenen Ebenen (z.B. Gesundheitssystem), die nur schwer beeinflussbar sind.

2.4.5. Kognition, Teams und *Human Factors*

Die im vorangegangenen Kapitel geschilderte Prozesssicht lässt leicht den Aspekt außer Acht, dass hinter den Prozessen Personen und aus Personen zusammengesetzte Teams stehen, die mit der Bewältigung ihres beruflichen Alltags genauso beschäftigt sind wie mit der Abwehr von gefahrenträchtigen Situationen. Unabhängig davon, ob es sich um Personen auf Management- und Leitungsebene oder um Personen vor Ort, am *sharp end*, handelt, gestalten diese Personen und Teams die ihnen aufgegebenen Prozesse in direkter Form. Sie greifen dabei auf ihnen zur Verfügung stehende Informationen zurück, verarbeiten diese und verwenden sie zur Grundlage ihres Handelns. Diesen Vorgang bezeichnet man als Kognition, die wissenschaftliche Beschäftigung hiermit ist Gegenstand der Kognitionswissenschaften (*cognitive science*). Die Kognition spielt hinsichtlich des Verständnisses von Patientensicherheit eine erhebliche Rolle (s. z.B. Bates und Sheikh 2015), indem sie

- das Individuum mit seinen Wahrnehmungs-, Interpretations- und Handlungsweisen und

- das Team als lokale Personengruppe mit seinen Standards und Vorgehensweisen in den Mittelpunkt stellt. Es mag auf den ersten Blick irritieren, dass das Team als kleinste organisatorische Einheit an dieser Stelle und nicht unter den organisatorischen Zugängen (Kap. 2.4.6.) diskutiert wird, aber das Kognitions-basierte Verständnis beschäftigt sich regelmäßig sowohl mit Personen (*Professionals*) als auch mit Teams (z.B. Team-Trainings-Ansätze, vgl. Pronovost und Freischlag 2010). Gerade im ärztlichen Bereich steht die Forderung nach Stärkung der Teams ganz im Vordergrund (Healey et al. 2006). Die Organisations-bezogenen Ansätze im Sinne des Risikomanagements und die Systemfaktoren treten in diesen Kognitions-basierten Ansätzen diesem personalen bzw. Team-basierten Verständnis zurück.

Die **Terminologie** ist unübersichtlich, daher wird hier im Weißbuch das Substantiv Kognition (engl. *cognition*) verwendet, aber nicht das Adjektiv „kognitiv“ (im Sinne etwa von „kognitiver Zugang“), da dieses zu sehr als „wissensbasiert“ verstanden wird. Die Kognitionswissenschaften haben enge Verbindungen bzw. Überschneidungen zu benachbarten Disziplinen und Konzepten wie den Verhaltenswissenschaften, der Kognitionspsychologie, Ergonomie und Informatik:

- die Verhaltenswissenschaften umfassen als Oberbegriff die psychologischen und soziologischen Zugänge zum menschlichen Verhalten und schließen dabei das Management mit ein;

- die Kognitionspsychologie beschäftigt sich mit den erkenntnistheoretischen der Wahrnehmung, der Erkenntnis, des Wissens und des menschlichen Denkens;
- die Ergonomie und insbesondere die *cognitive ergonomics* gestalten die Arbeitsumgebung mit besonderem Augenmerk auf den Informations-Input (z.B. *look alike, sound alike*-Problem) und der Gestaltung der sog. Mensch-Maschine-Schnittstelle, die gerade im Gesundheitswesen eine große Rolle spielt (z.B. in einer medizintechnisch geprägten Umgebung);
- die Informatik hat als Sonderfall der Mensch-Maschine-Schnittstelle (*user interface*) die Integration der Informationstechnologie in die Arbeitsabläufe zur Aufgabe, insbesondere hinsichtlich der daraus resultierenden Verbesserung der Sicherheit, aber auch der daraus resultierenden „neuen“, paradoxen Fehlermöglichkeiten (IOM 2012, s.u.);
- *Human Factor* als sehr oft gebrauchter Begriff, der als *Human Factor Engineering* zahlreiche Interventionsmöglichkeiten umfasst (z.B. *Human Factor*-Training, s. Kap. 5.4.3.).

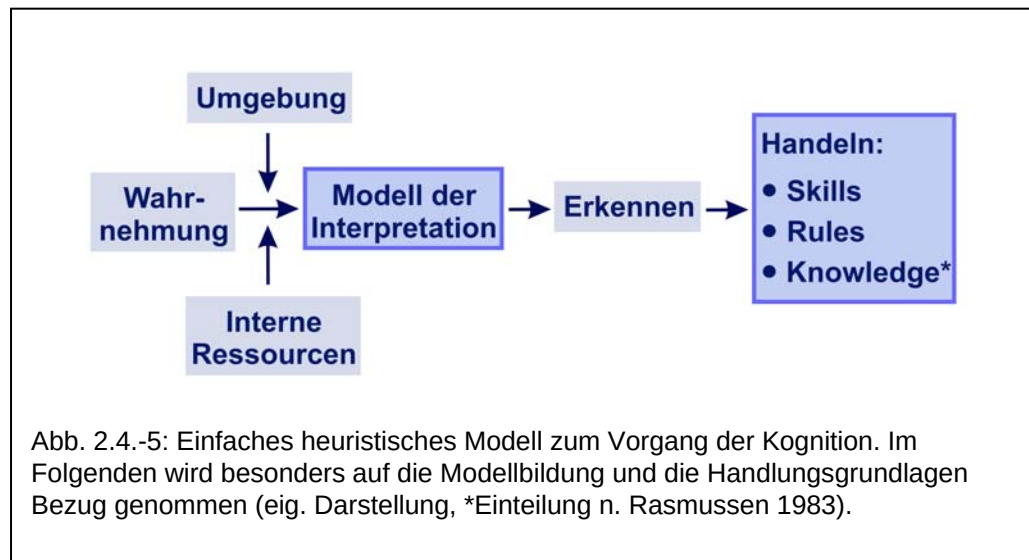
Human Factor wird meist synonym zum Begriff der **Ergonomie** verstanden (Hignett et al. 2015), so dass hierfür ein eigenes Akronym HFE (*Human Factors and Ergonomy*) verwendet wird (Carayon et al. 2014). Die sehr oft zitierte Definition der *International Ergonomics Association* lautet:

“Ergonomics (or human factors) is the scientific discipline concerned with the understanding of the interactions among humans and other elements of a system, and the profession that applies theoretical principles, data and methods to design in order to optimise human well-being and overall system performance” (zit. n. Carayon et al. 2014, Hignett et al. 2015).

Der Begriff kam auf, als die Analyse des Unfalls des Atomreaktors *Three Miles Island* in Harrisburg im Jahr 1979 klar zeigte, dass es trotz erfolgreich abgeschlossener Risikoanalysen der Prozesse (*Probabilistic Risk Assessment*, PRA) zu mehrfachem menschlichen Versagen gekommen war. In der Folge wurde die Systemzuverlässigkeit durch die *human reliability* ergänzt und Instrumente wie das *Human Reliability Assessment* (HRA) entwickelt (anschauliche Darstellung bei Hollnagel 2014, S. 2ff).

Der **Begriff der Kognition bzw. der Kognitionswissenschaften** stellt nicht nur auf den Prozess der Wahrnehmung ab, sondern umfasst ebenso die Informationsverarbeitung und die Handlungsgrundlagen. Die Informationen müssen zunächst aufgenommen werden (Wahrnehmung) und werden in der Folge verarbeitet, wobei weitere externe Bedingungen (Umgebung) und interne Ressourcen (Aufmerksamkeit, Gedächtnisleistung etc.) genutzt werden. Entscheidend ist die Tatsache, dass diese Informationen zu einem **Modell der Interpretation** integriert werden, das dem nachfolgenden Erkennen als

Interpretationsmuster dient. Hier spielen die Teams eine wichtige Rolle, denn ihnen sind Handlungs- und Interpretationsmuster hinterlegt (Manser 2010). Dieser heuristische Vorgang mündet in eine Handlung, wobei nach Jens Rasmussen (1983, s. auch Rasmussen und Jensen 1974) auf Fähigkeiten (*skills*), Regeln (*rules*) und Wissen (*knowledge*) zurückgegriffen werden kann (s. Abb. 2.4.-5).



Im heuristischen Prozesses, so wie er schematisch in Abb. 2.4.-5 dargestellt ist, sind die Phase der Handlungsgrundlagen und die **Phase der Interpretation** hervorgehoben. Der *Input* (die Wahrnehmung) wird nicht 1:1 weitergegeben, sondern entsprechend weiterer interner und externer Informationen und Bedingungen zu einem Modell weiterverarbeitet, das der Erkenntnis und der daraus folgenden Handlungsgestaltung „die Melodie vorgibt“. Neben den schon genannten Faktoren der Aufmerksamkeit und Gedächtnisleistung sind hierfür persönliche Eigenschaften und vor allem die Sprache von großer Bedeutung: in der Wahrnehmung aufgenommene Informationen werden speziell durch sprachliche Bezeichnungen strukturiert. Ähnlich wie es auch im Zusammenhang mit der *Big Data*-Diskussion immer wieder betont wird (Schulz und Lopez-Garcia 2015), ist die direkte, „unformatierte“ Informationsweiterverarbeitung als Grundlage für Handlungsoptionen eher die Ausnahme. Weiterhin wird das „mentale Modell“ (Manser 2010) der Teams einbezogen, das je nach Form der Teamstruktur (z.B. stabile auf Dauer angelegte Teamstrukturen oder *ad hoc*-Strukturen wie in der Notfallversorgung etc.) verschieden ausgeprägt ist.

Die wissenschaftliche und praktische Beschäftigung mit diesem Thema wurde sehr durch die zunehmende Bedeutung der **Informationstechnologie** in den 50er und 60er Jahren des letzten Jahrhunderts beeinflusst (Rasmussen und Jensen 1974):

„Many technical systems in modern times are highly automated and do not rely on human intervention in the control of normally planned functions“ (Rasmussen 1983).

Das Problem bestand darin zu erkennen, wie Techniker und Nutzer mit Computern umgehen, wenn sie z.B. Fehler suchen oder in der Bewältigung von praktischen Aufgaben mit diesen interagieren müssen (Patel 2003). Häufig wird Sicherheit mit technischer Zuverlässigkeit gleichgesetzt und die Sicherheit in der Anwendung durch Personal am *user interface* gering geschätzt (Keselman et al. 2003). Entscheidend ist jedoch die Beobachtung, dass IT die Aufgabenerledigung durch Individuen und Gruppen nicht nur quantitativ verändert, sondern die Struktur der Aufgaben grundlegend modifiziert: der Einsatz der IT ist nicht neutral, sondern erzeugt eine Aufgabenstellung neuer Art (Horsky et al. 2003). Diese wird durch das „interne Abbild“ des Nutzers hergestellt, das er über seine externe Aufgaben-bezogene Umgebung hat:

„Cognition is viewed as a process of coordinating distributed internal (i.e., memory) and external representations (e.g., visual displays, written instructions), electively constituting an indivisible information-processing system“ (Horsky et al. 2003).

Man darf nicht vergessen: schon damals hatte das Wort der „künstlichen Intelligenz“ Konjunktur, genauso wieder heute eine Chiffre für ein Interpretationsmuster für hochgradig automatisierte Prozesse, bei denen eine direkte Wahrnehmung der Funktion wie z.B. im Handwerk nicht möglich ist.

In zweiter Hinsicht sind in dem hier zugrunde gelegten einfachen Modell nach Abb. 2.4.-5 drei **Handlungsgrundlagen** aufgeführt (Rasmussen 1983): *skills* (Fähigkeiten), *rules* (Regeln) und *knowledge* (Wissen). Unter *skills* versteht man automatisiert ablaufende, antrainierte Verhaltensmuster, *rules* stellen darüber angeordnete eingeübte Regeln dar, und auf der Basis von *knowledge* kann auf neue Konstellationen reagiert werden, bei denen weder auf *skills* noch auf *rules* zurückgegriffen werden kann, und bei denen ein „Nach-Denken“ notwendig ist. Diese letzte Option ist aufwendiger, relativ fehleranfällig und wird auch möglichst vermieden. Die Berufsgruppen im Gesundheitswesen, dies macht diese Einteilung so wichtig, werden trotz aller Beschwörung von *skills* und aller Dominanz der Wissensvermittlung vor allem zur Einhaltung von Regeln (*rules*) angehalten und in dieser Richtung ausgebildet. In dem für das Gesundheitswesen maßgeblichen Organisationstyp der Expertenorganisation (s. Kap. 2.4.6.2., vgl. Flin et al. 2007) liegt die lange und hochgradig standardisierte Ausbildung in den Händen der sehr auf ihre Autonomie bedachten Spezialisten. Unübersichtliche Situationen werden durch das sog. *pigeon-holing* (Einsortieren wie im Taubenschlag) bewältigt, und die entsprechenden *rules* werden in jedem Fall verteidigt (Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit, s. Kap. 2.4.6.3., 5.4.6.).

Diese Dreiteilung der Handlungsgrundlagen hat für die Sicherheitsproblematik eine große Bedeutung, denn sie liefert den Kognitions-basierten Konzepten den Hintergrund für die **Einteilung von Fehlern** (vgl. Leape 1994, Bates und Sheikh 2015).

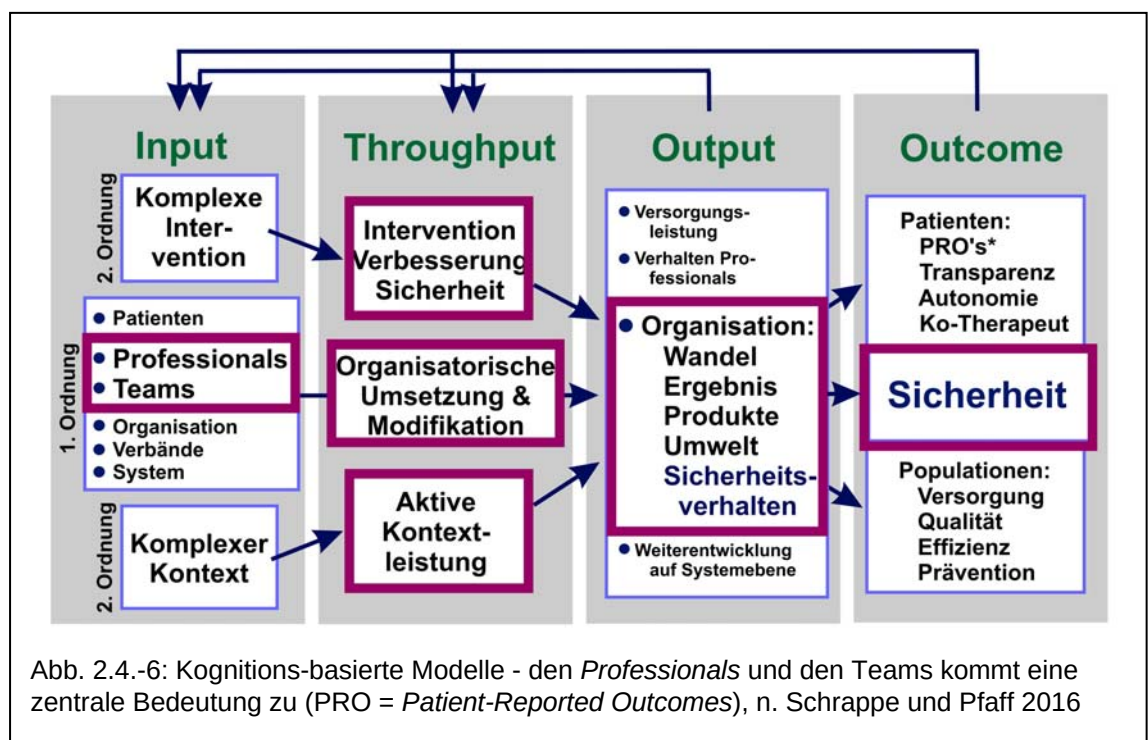
- *skill-based errors*: hierzu gehören sowohl Ausführungs- als auch Wahrnehmungsfehler (also Patzer und Versehen, zur Terminologie s. Kap. 3.2.), im Einzelnen nennt Leape (1994) hier
 - *capture*: die aktuelle Handlung (ABCFG) wird durch häufiger genutzte Handlungen (ABCDE) überlagert,
 - *description error*: Handlung am falschen Objekt (Orangensaft statt Milch zum Kaffee),
 - *associative activation error*: falsche Assoziation (z.B. bei der persönlichen Begrüßung Telefongruß aussprechen),
 - *loss of activation errors*: kurzfristiges Gedächtnisversagen, wenn man nicht mehr weiß, warum man einen Raum betreten hat.
- *rule-based errors*: die falsche Regel wird verwendet (z.B. falsches Behandlungsprotokoll wird ausgewählt), gehört zum Irrtum (*mistake*) und
- *knowledge-based errors*: eine vorher nicht bekannte Situation erzwingt aktive Problemlösung, diese wird jedoch umgangen oder auf falscher Grundlage ausgeführt, im Einzelnen (n. Leape 1994):
 - *biased memory*: man sieht was man meint zu sehen, weil man auf Erinnerungen und bekannte Muster bezieht,
 - *availability heuristics*: die erste verfügbare Information wird genutzt, ungeachtet der Tatsache, dass sie evtl. nicht geeignet ist,
 - *confirmation bias*: man nutzt nur Informationen, die vorgefassten Überzeugungen entsprechen (z.B. in der klinischen Diagnostik),
 - *overconfidence*: man vertraut dem Bekannten, ohne neue Lösungen in Betracht zu ziehen.

Diese Einteilung unterscheidet sich etwas von der Terminologie nach dem linearen Prozess-bezogenen Konzept (s. Kap. 2.4.4., Kap. 3.2.), die Ausführungs-, Wahrnehmungs- und Regel-basierte Fehler (letzteres entspricht dem Irrtum) unterscheidet.

Eine Vertiefung des Kognitions-basierten Zugangs wurde in den letzten Jahren durch vier Aspekte vorgenommen:

- (1) die besondere Beachtung der Teamfunktion,
- (2) die Verhaltensökonomie,
- (3) die *Complex Cognitive Systems* und
- (4) den Begriff der Soziotechnischen Systeme.

(1) Auf die Bedeutung der **Teams** wurde schon eingegangen (s.o.). Bereits der Augenschein weist darauf hin, dass am *sharp end* nicht allein einzelne Personen, sondern meist Teams aktiv sind, die aus mehreren, oft nur aus wenigen *Professionals* bestehen. Es gibt unterschiedliche Teamstrukturen (flach vs. hierarchisch) mit unterschiedlichem Zeithorizont, in jedem Fall sind Teams in der Lage, sich an veränderte Bedingungen anzupassen (s. Abb. 2.4.-6). Den Teamstrukturen wird heute allgemein eine positive Wirkung auf die Sicherheit zugeschrieben. Die Mehrzahl der Studien zeigt, dass funktionierende Teams positiv mit Sicherheit korreliert sind, und dass die Stärkung von Teams durch verschiedene Interventionen zu einer verbesserten Patientensicherheit führt (ausführliche Darstellung und Literatur s. Kap. 5.4.3.). Auf der anderen Seite gibt es Situationen, in denen gerade durch ein Versagen von Teams (z.B. Zusammenbruch der Kommunikation) Fehler auftreten. Man muss zur Kenntnis nehmen, dass die Annahme, Teams seien *per se* sicher, keine Selbstverständlichkeit darstellt. Bereits in einer der ganz frühen Untersuchungen zu Sicherheit und Sicherheitskultur im Automobilbau wurden gerade Teams als Risikofaktor (!) für Unfälle bezeichnet (Keenan et al. 1951), und es gibt auch heute immer wieder Untersuchungen, die einen Effekt z.B. von Interventionen auf Teamebene hinsichtlich unterschiedlicher Endpunkte nicht nachweisen können (Hoffmann et al. 2014). Grundsätzlich ist man sich jedoch heute einig, dass die Teams „vor Ort“ und die in den Teams eingebundenen Experten (*operators*) bezüglich der Thematik Sicherheit die wichtigste Handlungsebene im tagtäglichen Geschäft darstellen. Die Teams und die „Alltagsexperten“ erkennen risikobehaftete Situationen, reagieren darauf, gehen auch selbst Risiken ein, und versuchen auf diese Weise, ihre Arbeitsumgebung und ihr Arbeitsergebnis sicher zu gestalten.



(2) Die **Verhaltensökonomie** (*behavioural economics*) geht auf als *prospect theory* bekannte mittlerweile sehr einflussreiche „Neue Erwartungstheorie“ von Kahnemann und Tversky (1979) zurück (kurze Einführung s. Schrappe 2015, S. 268ff). Sie beschäftigt sich vor allem mit Entscheidungen unter den Bedingungen von Unsicherheit und unterscheidet vereinfachend zwei heuristische Systeme (Kahnemann 2014, S. 346ff), einerseits das „schnelle“ Denken im Sinne der Intuition, andererseits das „langsame“ Denken im Sinne des Wissens-basierten, aktiven Nachdenkens. Das aus der Warte der Sicherheitsthematik äußerst lesenswerte Buch von Daniel Kahnemann „Schnelles Denken, langsames Denken“ geht von einfachen Beispielen über die Fehleranfälligkeit der „Maschine für voreilige Schlussfolgerungen“ (S. 105ff), so wie Kahnemann den Menschen bzw. das Bauchgefühl benennt, aus (z.B. 3D-Heuristik, Kontext- und Halo-Effekt). Im Mittelpunkt stehen jedoch weitere Irrtumsmöglichkeiten, die bei dem Versuch auftreten, mit dem Bauchgefühl „auszukommen“ und nicht den anstrengenden Weg des kognitiven Nachdenkens beschreiten zu müssen. Diese Fehlermöglichkeiten sind einerseits statistischer Natur (z.B. Nichtbeachtung der Tendenz zum Mittelwert bei zahlenbasierten Entscheidungssituationen) und beziehen sich andererseits auf Verhaltensnormen wie Risikoaversion oder den Anker- bzw. Referenzeffekt (s. Kasten). Diese Fehlermöglichkeiten treten vor allem unter Stress auf (Leape 1994, Bates und Sheikh 2015).

Verhaltensökonomie: Beispiele

1 Der Halo-Effekt

Alan: intelligent – fleißig – kritisch – eigensinnig – neidisch

Ben: neidisch – eigensinnig – kritisch – fleißig – intelligent

Wie unterscheiden sich Alan und Ben?

2 Framing: Sterblichkeit

Krankenhaus 1: Überleben bei dieser OP: 90%

Krankenhaus 2: Sterblichkeit bei dieser OP: 10%

In welches Krankenhaus wollen Sie gehen? [meist wird 1 gewählt]

3 Regression to the mean

Krankenhaus 1: Sterblichkeit bei dieser OP 2013 10%, 2014 5%

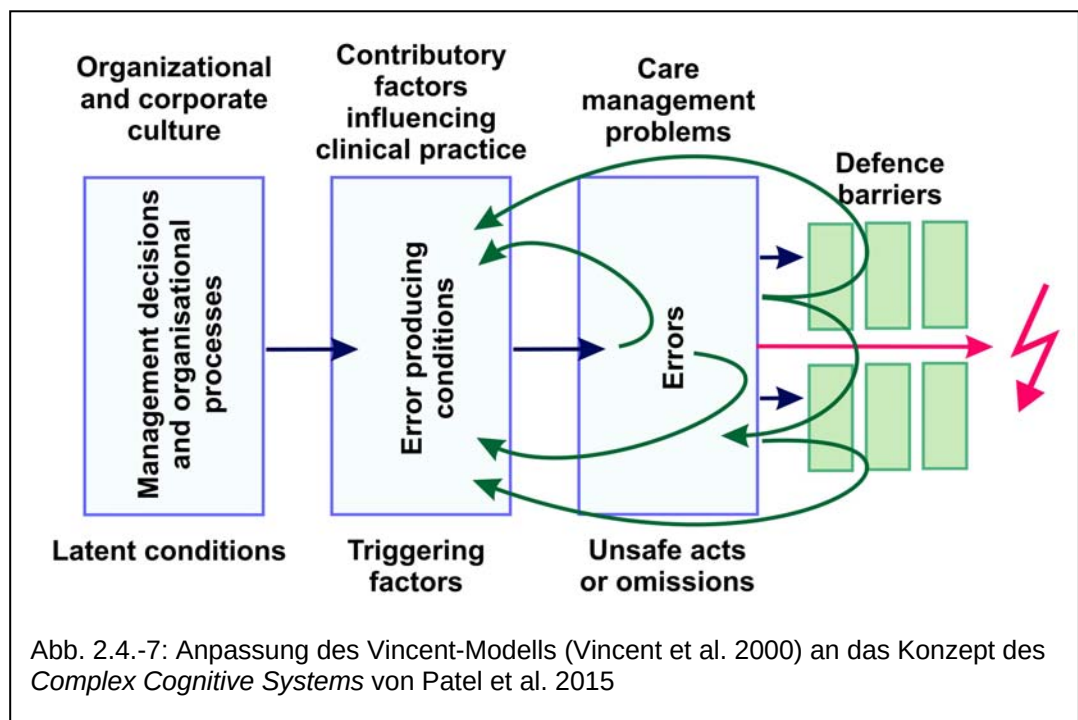
Krankenhaus 2: Sterblichkeit bei dieser OP: 2013 2,5%, 2014 5%

In welches Krankenhaus wollen Sie gehen? [meist wird Krhs. 1 gewählt, obwohl 2015 eher 7,5 als <5% zu erwarten]

Modif. n. Kahnemann 2014

(3) In der weiteren Entwicklungen war (und ist) zu beobachten, dass sich die Kognitions-basierten Theorien an die Systemtheorie (s. Kap. 2.4.7.) annähern. In ihrem wegweisenden Artikel „*Role of Cognition in Generating and Mitigating Clinical Errors*“

(Patel et al. 2015) zeigt Vimla Patel auf, wie bedeutsam die Rolle der Experten in der Fehlerentdeckung und in der Verhinderung von Fehlerfolgen ist. Entsprechend der Nähe zu komplexitätstheoretischen Überlegungen (mit dem zentralen Begriff der *Complex Adaptive Systems*, CAS) spricht sie von „**Complex Cognitive Systems**“: Es geht nicht allein um eine Fehlerkette, auch nicht um die Abwehr durch die *defense barriers* (s. Abb. 2.4.-4) und die (vollständige) Vermeidung von Fehlern, sondern um den Bereich der Fehlerbewältigung (*error recovery*, s. Abb. 2.4.-5). Mitarbeiter, die häufig in Schäden verwickelt sind, sind oftmals als Experten in der Fehlerbewältigung anzusehen, sie sind es gewohnt, in Unsicherheit und Ambiguität (Vieldeutigkeit) zu handeln (ein viel gebrauchtes Akronym für diese Situationen ist VUCA: *Volatility, Uncertainty, Complexity, Ambiguity*). Es gibt nur wenige Studien, die gerade im Gesundheitsbereich Angehörige der Gesundheitsberufe in solchen kritischen Situation genau beobachten, aber die Autoren gehen von der recht attraktiven These aus, dass sie für deren Bewältigung als erfahrene Experten anzusehen sind (und in dieser Eigenschaft ernstgenommen und trainiert werden sollten).



(4) Im Zusammenhang mit der Mensch-Maschine-Interaktion spricht das *Institute of Medicine* in seinem Report „*Health IT and Patient Safety*“ von einem „**Soziotechnischen System**“ (IOM 2012, S. 61ff, Rasmussen 1997). Hier fließen systemtheoretische und kognitionswissenschaftliche Aspekte zusammen:

„The sociotechnical perspective takes the approach that the system is more than just the technology delivered to the user. The overall system—the sociotechnical system—consists of many components whose interaction with each other produces or accounts for the system’s behavior.”

Das Soziotechnische System umfasst 5 Komponenten (IOM 2012, S. 61ff):

- **Technologie:** bezieht sich nicht nur auf die Software und Hardware, sondern auch auf die Interaktion dieser Komponenten;
- **Mitarbeiter:** diese sind nicht nur neutrale Nutzer der Technik, sondern werden durch die Technik selbst verändert und verändern auch ihr Verhalten untereinander und mit den Patienten (z.B. schaut der Arzt in den Computer, während er mit dem Patienten spricht);
- **Prozess:** der *workflow* ist hochgradig normativ betont und umfasst die Handlungen, die in der Interaktion mit der technischen Umgebung eingehalten werden sollen, ist oft aber nicht hinreichend angepasst;
- **Organisation:** die Rolle der Organisation umfasst die Implementierung der Technik und sorgt für die Formulierung der Ziele, die mit der Technik verfolgt werden sollen, weiterhin ist sie für die Sicherheit zuständig;
- **Umgebung:** das äußere Umfeld besteht aus den regulativen Anforderungen an die Nutzung der Technik.

Diese fünf Komponenten müssen als Einheit angesehen werden und weisen in ihrer hochgradigen Vernetzung deutliche Ähnlichkeiten mit den „*Complex Cognitive Systems*“ von Patel et al. (2015) auf. Man kann beide Zugänge zusammenführen, indem man die Prozesse der Fehlererkennung und –bewältigung am *sharp end* als eine Situation betrachtet, die Eigenschaften eines solchen soziotechnischen Systems aufweist, vor allem weil fast regelhaft technische Systembestandteile präsent sind (Abb. 2.4.-7).

Zusammenfassung: Die kognitions-basierten Konzepte weisen den Experten und Teams am Ort des Geschehens die zentrale Rolle bei der Bewältigung von Risiken und fehlerträchtigen Situationen zu. Im Mittelpunkt steht die Kognition, die den Prozess der Wahrnehmung von Information, der Informationsverarbeitung und der Interaktion mit der technischen Umgebung beschreibt. Der *Input* (die Wahrnehmung) wird zusammen mit weiteren internen und externen Informationen und Rahmenbedingungen zu einem „**Modell der Interpretation**“ weiterverarbeitet, das die Erkenntnis und die daraus folgende Handlungsgestaltung prägt. Hierzu sind Aufmerksamkeit, Gedächtnisleistung, weitere persönliche Eigenschaften und die Sprache von große Bedeutung. Bezüglich der **Handlungsgrundlagen** *skills* (Fähigkeiten), *rules* (Regeln) und *knowledge* (Wissen) ist festzuhalten, dass sich die Gesundheitsberufe in Ausbildung und Praxis meist an eingeübten Regeln orientieren (*rules*), obwohl *skills* (automatisiert ablaufende, antrainierte

Verhaltensmuster) und *knowledge*, auf dessen Basis Reaktionen auf neue Konstellationen erstellt werden können, immer stark betont werden. Diese Systematik führt zu einer **Einteilung von Fehlern** in *skill-based*, *rule-based* und *knowledge-based*, die sich etwas von der Prozess-orientierten Terminologie (s. Kap. 3.2.) unterscheidet. Das Konzept wurde in den folgenden Jahren durch vier Entwicklungen erweitert. Zunächst ist die zunehmende Bedeutung der **Teams** zu nennen, die durch definierte Strukturen und durch ein „mentales Modell“ charakterisiert sind, das bei der Interpretation der Umwelt mitwirkt. Die **Verhaltensökonomie**, die Intuition als schnelles System von *reasoning* (wissensbasiertes Problemlösen) als langsame Problemlösung unterscheidet und beiden Optionen spezifische Fehlermöglichkeiten zuordnet, hat in den letzten Jahren eine immer größere Bedeutung erlangt. Die dritte Erweiterung besteht im Konzept der **Complex Cognitive Systems**, bei denen nicht nur von der Nullfehler-Forderung abgegangen wird, sondern die den „fehlerträchtigen“ Experten vor Ort eine besondere (und zu fördernde) Kompetenz zur Fehlererkennung und Fehlerfolgenvermeidung zuspricht. Letztlich ist das Konzept der **Soziotechnischen Systeme** zu nennen, das aus der Ergonomie stammt und die Interaktionen der Experten vor Ort mit der technischen Umgebung insbesondere unter Stressbedingungen zum Gegenstand hat. Die beiden letztgenannten Konzepte haben bereits eine deutliche Nähe zu system- und komplexitätstheoretischen Überlegungen.

2.4.6. Der organisatorische Zugang: Patientensicherheit und Risikomanagement

2.4.6.1. Einführung

Der organisatorische bzw. Management-Zugang ist das wohl verbreitetste Verständnis von Patientensicherheit, nicht zufällig heißt es ja auch *Risikomanagement*. Im gesamten international relevanten Schrifttum (*To Err Is Human* (IOM 1999), *Crossing the Quality Chasm* (IOM 2001) etc.) wird der Organisation die zentrale Funktion im *system-approach* (Reason 2000) zugewiesen: um eine Entlastung der Personen (Mitarbeiter) am *sharp end* zu erreichen und das Auftreten von Unerwünschten Ereignissen einer Analyse zugänglich zu machen, wird besonders die Organisation zur Verantwortung gezogen. Die Organisation hat Risiken toleriert, Beinaheschäden nicht analysiert und hat sich nicht bemüht, als Organisation zu lernen und eine Sicherheitskultur zu etablieren, die einer Verbesserung der Patientensicherheit zuträglich ist. Organisatorische Faktoren und Bedingungen, so wurde es z.B. in der Medizinischen Soziologie und der Versorgungsforschung in der jüngeren Vergangenheit im Grundsatz herausgearbeitet, sind von entscheidender Bedeutung

- (a) als Kontextfaktoren von Strukturänderungen und von organisationsexternen Innovationen z.B. aus der Wissenschaft oder durch gesetzgeberische Aktivitäten und
- (b) als Basis für (komplexe) Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit innerhalb der Organisationen (z.B. Pfaff et al. 2009, Schrappe und Pfaff 2017).

Diese **organisatorische Schwerpunktbildung** ist aufgrund des Auftretens von Schadensfällen im Bereich von Industrien mit seltenem, aber in ihrer Auswirkung katastrophalen Ereignissen (z.B. Luftfahrt, Nuklearindustrie), sowie in Bereichen mit häufigen, aber nach außen nicht sichtbaren Ereignissen (z.B. Gesundheitswesen) wenig verwunderlich. Hinzu kam die Erfolgsserie neoklassischer und moderner Konzepte in der Organisationsgestaltung (*Human Relation*, *Human Ressources*, Systemtheorie) im letzten Jahrhundert, auf die die Sicherheitsdiskussion im Sinne einer nützlichen Synthese aufbauen konnte. Neben der individuellen Verantwortung der einzelnen Mitarbeiter rückten vor allem organisatorische Inputfaktoren (z.B. Ausstattung der Arbeitsumgebung, Gestaltung der Produktionsprozesse) in den Mittelpunkt, einschließlich entsprechender Werte und Normen, auf die in einem späteren Kapitel zum Konzept der Organisations- und Sicherheitskultur eingegangen wird.

Eng verbunden mit dem Organisations-bezogenen Verständnis von (Patienten)-Sicherheit ist die Erwartung, dass Organisationen Sicherheit aktiv „herstellen“, also gewährleisten können – ein adäquates Managementkonzept vorausgesetzt. An diesem **funktionalen Verständnis** (Burrell und Morgan 1979, S. 21) ist viel dran, das zeigt die umfangreiche Literatur zum Thema und auch die Alltagserfahrung. Wenn es um Veränderung von Verhalten geht, dann steht Management und das „organisatorische Lernen“ ganz im Vordergrund (s. Kap. 2.4.6.4.). Die Macht und Breite dieses Ansatzes zeigt sich in der großen Zahl der Managementinstrumente, die auf die Verbesserung der Sicherheit in der Organisation (und der Qualität) ausgerichtet sind (umfassende Übersicht s. IOM 2004, S. 471-508, zu den Anforderungen an ein modernes Risikomanagement s. Kap. 5.4.5.). Als Zielvorstellung wurde das Konzept der *High Reliability Organization* (HRO) entwickelt (Dixon und Shofer 2006, Chassin und Loeb 2013, Aboumatar et al. 2017). „Jeder Fehler ist ein Schatz“ oder (ähnlich euphemistisch) die positive Seite, die jeder Fehler in sich trägt („*the positive face of safety*“, Carthey et al. 2001) dient als Ausgangspunkt.

Neben diesem funktionalen Verständnis, dessen Verdienste und Nützlichkeit hier nicht in Abrede gestellt werden soll, gibt es jedoch noch ein anderes Verständnis von Sicherheit, das Sicherheit als wesensmäßige Eigenschaft einer Organisation sieht. Sicherheit wird nach dieser **inhärenten Position** von der Organisation nicht als Produkt *hergestellt*, sondern als primäre Eigenschaft von der Organisation bereits mitgebracht, sozusagen

unter dem Rubrum „Sicherheit *ist* die Organisation“. Diesem Ansatz mit seiner sozio-anthropologischen Ausrichtung (Wiegmann et al. 2002, Schreyögg 1999, S. 438) wird in diesem Weißbuch etwas mehr Raum gegeben, um neue Aspekte in die Diskussion einzubringen. Man hat sich im Sicherheitsbereich vielleicht viel zu viel damit arrangiert, dass Patientensicherheit nur richtig „gemanagt“ werden muss, und dabei aus den Augen verloren, dass Sicherheit auch als Eigenschaft in der Organisation vorkonfiguriert sein könnte, also als Eigenschaft, die dem Managementzugriff nicht zugänglich ist. Man muss also, das ist die Konsequenz, die Organisationen im Gesundheitswesen nochmals einer ernsthaften Analyse unterziehen, gerade da man ja mit den bisherigen Ansätzen nicht überaus erfolgreich war.

Diese Diskussion ist besonders relevant im Bereich der Organisations- und **Sicherheitskultur** (s. Kap. 2.4.6.6., s. auch Schrappe 2016B, S. 25ff). Ist Organisationskultur, also der „Kitt“ einer Organisation, bestehend aus Werten, Normen und Einstellungen, als eine beeinflussbare Variable zu verstehen oder stellt sie eine *a priori* bestehende Prägung („*root metaphor*“, Smircich 1983) der Organisationsmitglieder oder der Umwelt dar? Mit anderen Worten: *hat* eine Organisation eine Kultur, oder *ist* eine Organisation Kultur:

„Some theorists (...) leave behind the view that a culture is something an organization **has**, in favor of the view that a culture is something an organization **is**“ (Smircich 1983, Hervorh. MS).

Es geht konkret um die Frage, ob „*it is possible to depict culture as a separate entity within an organisation - usually existing beside organisational structure and processes - or as an aspect system, permeating the whole of the organisation*“ (Guldenmund 2000). Dies gilt erst recht für (Patienten-)Sicherheitskultur, James Reason fasste es kurz in der Frage zusammen: „*Can safer culture be engineered?*“ (1998) - eine Frage, die nur dann mit „ja“ zu beantworten wäre, wenn Sicherheitskultur als organisatorische Leistung produziert werden kann – falls aber Sicherheitskultur eine inhärente Größe darstellt, wäre das nicht so einfach.

Im Licht dieser Fragen erscheint der Organisations-bezogene Zugang gar nicht so eindeutig, wie man denken könnte. Erschwerend kommt hinzu, dass – obwohl wissenschaftliche Studien und Veröffentlichungen aus dem In- und Ausland in großen Mengen vorliegen – immer noch **Defizite in der organisationstheoretischen Modellbildung** vorliegen, die den Spezifika des Gesundheitswesens und seiner Organisationen Rechnung tragen würde. Aufgrund der Komplexität des Gesundheitswesens ist dies vielleicht auch erklärlich, denn in diesem stark sektorierten und fragmentierten Umfeld sind Organisationen sehr unterschiedlicher Struktur und Funktion vorzufinden, die sich zudem in teilweise völlig gegensätzlicher Richtung entwickeln. So befindet sich in Deutschland derzeit der stationäre Krankenhaussektor

(intern) im Prozess eine De-Zentralisierung (Divisionalisierung), während sich der ambulante Bereich einer langsamen Zentralisierung unterzieht (z.B. Managementstrukturen von Ärztenetzen). Aber der wahrscheinlichste Grund wird darin liegen, dass die Organisationen im Gesundheitswesen nicht nur sehr heterogenen Außenbedingungen unterworfen sind, sondern auch sehr heterogene innere Strukturen und andere atypische Charakteristika aufweisen, gerade im Vergleich zu anderen gesellschaftlichen Bereichen (z.B. Powell et al. 2009, s. Kasten). Ganz im Vordergrund steht hier die Heterogenität der unterschiedlichen Berufsgruppen: einen hohen Grad an Autonomie weisen sie alle auf, aber sie sind sehr unterschiedlich geprägt und verfolgen unterschiedliche Ziele. Letztendlich führt diese Situation gerade bei sektorübergreifenden Prozessen (z.B. Entlassung aus dem Krankenhaus, eine auf den ersten Blick „einfache“ Maßnahme) zu einer extrem hohen Komplexität, die sich aus den unterschiedlichen Sektorlogiken, dem Entwicklungsstand der beteiligten Organisationen, der soziokulturellen Prägung der beteiligten Berufsgruppen und den Erwartungen der Patienten zusammensetzt (Waring et al. 2015).

Characteristics of Health Care Organisations (n. Powell et al. 2009, S. 59)

- Complexity of care processes
- Multiple existing standards, guidelines and protocols which are often poorly integrated
- Multiple stakeholders (e.g. patients, communities, staff, media, politicians)
- Strong inter- and intra-professional boundaries, and the continued dominance of the medical profession (and unless their involvement is secured – which is challenging – quality improvement initiatives will remain peripheral and their impact will be limited)
- Reluctance of many health professionals to engage in quality improvement activities
- Limitations on the ability of managers to direct or control health professionals;
- Varying standards of data and infrastructure support for data collection and analysis
- Contest and negotiation around what counts as 'quality' in health care and around the nature of 'evidence'
- Traditional patterns of education and socialisation that have focused on individual expertise and have not encouraged a team or system-wide approach
- The ongoing impact (on staff, on structures, and on processes) of successive NHS reorganisations together with a history of top-down change approaches.

Wenn man diese Organisationen in ihrer Entwicklung und ihren Entwicklungspotentialen beschreiben möchte, dann sind neben allgemeinen organisatorischen Konzepten für organisatorischen Grundstrukturen auch solche für die in Frage kommenden Veränderungsoptionen zu entwickeln. Man kann **vier Dimensionen** unterscheiden,

entlang deren die Entwicklung stattfindet, und die jeweils eine grundlegende organisationelle Problemstellung darstellen (Schrappe und Pfaff 2017B):

Spezialisierung vs. Integration

Dezentralität vs. Zentralität

Flexibilität vs. Koordination

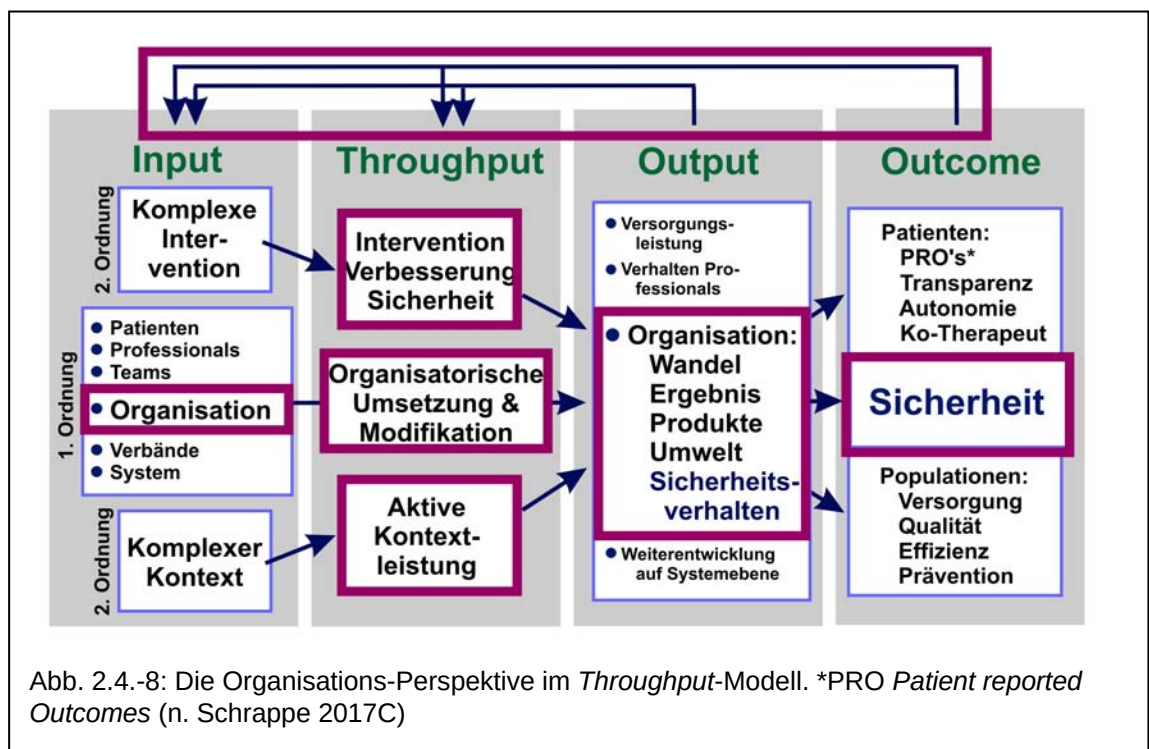
Innovation vs. Effizienz

Ohne hier alle vier Dimensionen in allen Einzelheiten diskutieren zu können, kann festgehalten werden, dass das **Integrationsdefizit** trotz zahlreicher Standardisierungs- und Zentralisierungstendenzen in seiner Bedeutung deutlich heraussticht. Beispiele hierfür zeigen sich bei der Koordination der Behandlung von chronisch mehrfach erkrankten Patienten, bei der organisatorischen Integration stark arbeitsteilig ablaufender Arbeitsprozesse z.B. durch Teamarbeit, bei der Integration der zahlreichen Innovationen und natürlich in der Integration der unterschiedlichen Informationsebenen, um die zunehmenden Informationsmengen, die über jeden Patienten zur Verfügung stehen, überhaupt sinnvoll verwenden zu können. In jeder international-vergleichenden Untersuchung landet Deutschland beim Thema Koordination auf den hinteren Rängen (zuletzt Davis et al. 2014). Zur asynchronen Entwicklung von Dezentralisierungs- und Zentralisierung (Krankenhaus vs. ambulante Versorgung) wurde oben schon kurz Stellung genommen. Für den hier relevanten Problemkreis Sicherheit kommt jedoch vor allem den Dimensionen Flexibilität vs. Koordination und Innovation vs. Effizienz Bedeutung zu.

Die **Dimension Flexibilität/Koordination** betrifft die Fähigkeit der Reaktion auf veränderte Umweltbedingungen (Problemverarbeitungskapazität nach innen und außen) im Verhältnis zum Grad der internen Koordination. Die Forderung nach Flexibilität war bislang nicht von hoher Relevanz, relevante Bestandsprobleme und eine ernstzunehmende Umweltinstabilität lagen für die Einrichtungen des Gesundheitswesens bis vor kurzer Zeit außerhalb des Erfahrungshorizontes. Die einfachste Form der veränderten Außenbedingung ist die „Störung“, die von den Einrichtungen immer als Ausnahme und nicht als Regel erlebt wird. Sicherheit ist nur dann zu erreichen, wenn man mit solchen externen Stimuli umzugehen in der Lage ist, wobei man einerseits den Weg einschlagen kann, den Koordinationsgrad zu erhöhen (z.B. durch Standardisierung), und andererseits darauf setzen kann, die Flexibilität zu verbessern (aber mit der Folge einer Dezentralisierung der Kompetenzen). Der spezifische Organisationstypus der Expertenorganisation (s. nächstes Kapitel) lässt beide Alternativen als schwierig erscheinen, die nicht-fachliche Koordination auf Ebene der Einzelelemente (Akteure, Module etc.) würde die Autonomie und damit das flexible Handeln der Experten einschränken, und eine Flexibilisierung außerhalb der fachlichen Grenzen ist schwer umzusetzen und zu steuern.

Verwandt ist die Bipolarität zwischen **Innovation und Effizienz** (s. Kap. 2.4.6.1.). Im deutschen Gesundheitssystem existieren starke Anreize zur Zentralisierung der Leistungserbringung, die neben ökonomischen Anreizen einer fallpauschalierten Vergütung (z.B. DRG: niedrige Grenzkosten) die Förderung der Zentrenbildung und die Mindestmengen umfassen. Die dadurch erzielten Effizienzgewinne treten zu Tage, wenn durch Standardisierung und höhere Mengen die Kosten bei erhaltener oder verbesserter Qualität wirksam kontrolliert werden können. Hierdurch entsteht jedoch die Gefahr, dass die Innovationsfähigkeit der Organisation vermindert wird, denn für die Entstehung von Innovationen ist eine gewisse Variabilität der Leistungserbringung notwendig (von den Eichen et al. 2007). Eine verminderte Innovationskompetenz (s. Kap. 2.5.) schränkt jedoch die Auseinandersetzung mit Sicherheitsproblemen enorm ein.

In diesem Einführungskapitel zum organisationstheoretischen Zugang zum Thema Patientensicherheit wurde zunächst herausgearbeitet, dass es neben dem funktionalen Verständnis (Organisation wird produziert) auch ein inhärentes Verständnis gibt, das Sicherheit als primäre Eigenschaft von Organisationen ansieht, die dem Management-Zugriff zunächst entzogen ist. Besonders deutlich wird dies für den Aspekt der Sicherheitskultur. Außerdem spielen die Begriffspaare Flexibilität und Koordination sowie Innovation und Effizienz eine Rolle, denn Sicherheit ist nur zu realisieren, wenn Organisationen flexibel auf „Störungen“ reagieren können und trotzdem einen hohen Grad der Koordination gewährleisten, beides begleitet von einer sichtbaren Innovationskompetenz. Das *Throughput*-Modell (s. Abb. 2.4.-8) entspricht zunächst (von links nach rechts) dem funktionalen Verständnis, Sicherheit wird als Outcome bereitgestellt. Allerdings spielt sich die organisatorische Umsetzung von Sicherheit als **Throughput-Leistung** ganz maßgeblich in der *Throughput*-Phase ab, denn dort modifiziert die Organisation die Herausbildung von *Output* und *Outcome*, außerdem greifen hier komplexe Interventionen (wozu auch Messvorgänge gehören können) und der aktive Kontext ein. Mitunter kann, wie oben bereits angeführt, die aktive organisatorische Kontextleistung die ursprüngliche Absicht in das Gegenteil verkehren (z.B. Einführung pauschalierter Vergütungssysteme: Mengenanreiz). Die *Throughput*-Phase stellt also die große Unbekannte dar, in der die inhärenten Eigenschaften wirksam werden. Weiterhin besteht ein Rückkopplungsmechanismus, der hier unter dem Begriff des organisationalen Lernens diskutiert wird (s. Kap. 2.4.6.3.-5.), als Beispiel kann das Lernen durch CIRS-Meldungen (*reporting culture* nach Reason (1998)) gelten. Der *Feedback*-Zyklus ist natürlich nicht auf die Organisationsperspektive beschränkt, wird aber im organisatorischen Zugang durch das Konzept des Organisationslernens weitergehender thematisiert als in den anderen Zugangsmöglichkeiten. Außerdem ist die Trennung zwischen bestimmten organisatorischen *Output*-Faktoren wie z.B. Sicherheitsverhalten in Abgrenzung von der wirklich beim Patienten ankommenden Sicherheit als *Outcome* wichtig.



2.4.6.2. Grundlegende Struktur: Expertenorganisation

Organisationen im Gesundheitswesen sind als **Expertenorganisationen** zu verstehen (Spezialistenbürokratien, *professional bureaucracies*) (Kieser 2006, Mintzberg 1979), eine Sonderform der bürokratischen Organisation mit verrichtungsorientierter Arbeitsteilung (s. auch Kasten). Diese Einordnung ist für zahlreiche Phänomene, die sich auf das Verhalten von Organisationen im Gesundheitswesen von zentraler Bedeutung (Schrappe 2015, S. 238ff). Hier sollen drei dieser Phänomene herausgegriffen werden:

- **Intrinsische Unsicherheit:** Sicherheitsdefizite werden aufgrund professioneller, mit der Struktur der Expertenorganisation im Zusammenhang stehender Faktoren nicht als Problem angesehen (s. Kap. 2.4.6.3., Schrappe 2015, S. 251f);
- **Innovationsparadoxon:** Expertenorganisationen sind in fachlicher Hinsicht innovativ, hinsichtlich der Entscheidungsprozesse regelbasiert (Vorherrschen der Koordination) und bzgl. extern angeregter Prozess- und Strukturinnovationen zurückhaltend (s. Kap. 2.4.6.2., Schrappe 2015, S. 250f);
- **Kompetenz der Teams und Experten vor Ort:** in der letzten Zeit sind die Kompetenzen der „Experten vor Ort“ und die von ihnen gebildeten Teams in den Mittelpunkt gerückt (s. Kap. 2.4.5., s. Kap. 5.4.2./3.), die an das Umgehen mit

Unsicherheit gewöhnt sind und spezielle Verfahrensweisen entwickelt haben, Schäden im letzten Moment abzuwenden (z.B. *Complex Cognitive Systems* (Patel et al. 2015)).

Die von Henry Mintzberg 1979 inaugurierte Struktur der Expertenorganisation ist auf wenige stark professionell orientierte Organisationen beschränkt (Gesundheitswesen, Gerichte und Anwaltskanzleien, Steuerberaterbüros, Kirche). Meist handelt es sich um Berufsgruppen, die von der Gesellschaft mit großer Eigenständigkeit ausgestattet wurden (z.B. Eigengerichtbarkeit, Zuständigkeit für Fragen der Qualität). Der Begriff wird in Kap. 5.5.3. in Zusammenhang mit dem Professionalismus wieder aufgenommen (s. Freidson 2001, Relman 2007). Die Experten verfügen über eine große Autonomie in der Ausübung ihres Berufs bzw. Fachs. Gleichzeitig sind die Tätigkeiten der Experten (z.B. Chefarzte) sehr komplex, so dass sie nicht ohne weiteres von Externen oder von internen Managern analysiert und standardisiert werden können. Der wichtigste Punkt besteht darin, dass sie über eigene Kundenbeziehungen verfügen und die Produkt-Markt-Beziehung selbst gestalten. Sie sind vorwiegend horizontal vernetzt und stellen die kollegialen Beziehung über die Beziehung (z.B. Loyalität) zur Organisation. Die horizontale Vernetzung betrifft sowohl die internen Strukturen als auch die externen fachlichen Beziehungen z.B. in Fachorganisationen. Die Experten übernehmen zwar vertikale Leitungsaufgaben („unser Mann im Vorstand“), das zentrale Management ist aber insgesamt stark auf den Außenbezug, die Konfliktlösung und den Support beschränkt. Die trotzdem notwendige Koordination wird nicht zentral gewährleistet (z.B. als Managementaufgabe), sondern liegt in der Hand der Experten selbst.

Eigenschaften der Expertenorganisation (EO) (modif. aus Schrappe 2015, S. 241)

- 1 Die EO gehört zu den funktionalen Organisationen mit fachlich begründeter Arbeitsteilung.
- 2 Große Autonomie der Experten als hervorstechendes Merkmal.
- 3 Experten verfügen über eigene Kundenbeziehungen und gestalten die Produkt-Markt-Beziehung.
- 4 Horizontales Wachstum um die Fachgebiete oder durch weitere Spezialisierung
- 5 Koordination durch Standardisierung und Training.
- 6 Identifizierung und Karrierechancen durch Profession.
- 7 Diagnose (*pigeonholing*) ist die zentrale Leistung und löst standardisierte Aufgabenbewältigung aus.
- 8 Unsicherheit wird in einem gewissen Maße toleriert („intrinsische Unsicherheit“).
- 9 Experten verfügen über horizontale Vernetzung und übernehmen vertikale Leitungsaufgaben.
- 10 Das zentrale Management ist schwach ausgeprägt.
- 11 Die Aufgaben des Managements sind Außenbezug, Konfliktlösung und Support.
- 12 Eine weitere Schwäche der EO besteht (stärker noch als bei anderen funktionalen Organisationen) in der Innovationsresistenz besonders bzgl. Prozess- und Strukturinnovationen.

Die **Instrumente der Koordination** bestehen in erster Linie in Standardisierung und der Internalisierung von Standards während einer langen Ausbildungs- und Trainingsphase

sowie einer inhaltlichen (Mit)Kontrolle durch externe Peers bzw. Fachgesellschaften (McCulloch 2006). Dieses Standardisierung bezieht sich auch auf die praktische Tätigkeit: Probleme werden in erster Linie nach vorgegebenen Standards „sortiert“, man bezeichnet dies auch als „*pigeon-holing*“ (frei übersetzt: in Schubladen einsortieren). Vor dem Hintergrund der kognitionswissenschaftlichen Systematik von *skills*, *rules* und *knowledge* sind bei Expertenorganisationen die

regelbasierten Handlungsoptionen von großer Bedeutung (Flin et al. 2007B, s. Kap. 2.4.5.). Trotz aller Innovationsfreudigkeit hinsichtlich der Umsetzung von Produktinnovationen (z.B. neue Behandlungsverfahren) ist die Bipolarität Innovation vs. Koordination (s. Kap. 2.4.6.1.) stark zur Koordination hin verschoben (s. Kap. 2.4.6.4.).

Es kommt in Expertenorganisationen aufgrund dieser Eigenschaften zu einem latenten **Konflikt um die Leitungskompetenz** (s. Kasten). Dieser Konflikt findet statt zwischen

- dem Management: lineare Problemlösungen, Organisationsloyalität, Austausch mit instabilen Umwelten, und
- den Experten: Ärzte; dem individuellen Patienten und der Profession verpflichtet, skeptisch gegenüber Außenbedingungen, müssen sich in unsicheren Umgebungen zurechtfinden („nachts in der Notaufnahme“).

Der Konflikt kann ein produktives Umgehen mit externen Anforderungen lähmen und die Organisation gefährden, vor allem wenn die internen Machtkämpfe die externen Herausforderungen dominieren. Wie bei jeder bürokratischen Organisation besteht zusätzlich die Gefahr, dass externen Anforderungen nicht durch Prozess- und Strukturinnovationen begegnet werden kann (s. Kap. 2.5.2.). Zusätzlich zu dieser Innovationsresistenz kann die professionelle Autonomie zu einem Versagen der professionellen Kontrolle (*failure of professionalism*) und/oder zu einer Überdehnung der Angebotsmacht (Verlust der Akzeptanz) führen.

Dieser Konflikt wird deutlich verschärft durch die **unterschiedliche Sozialisation und Kultur** von Management (Sirriyeh et al. 2012) und den Berufsgruppen am Krankenbett (*surgical culture* (Sacks et al. 2015)). Während dem Management die Loyalität zur

Vergleich (modif. n. Schrappe 2015)

Manager	–	Ärzte
Populationen		Individuelle Patienten
Prozesse		Ergebnisse
Gestaltete Strukturen		Autonomie
Lineare Problemlösung als Standard		<i>muddling through</i> im klinischen Alltag
Hochgradige <i>upwards</i> -Verantwortlichkeit		Lockere Kontrolle durch Profession
Primäre Loyalität: Organisation		Primäre Loyalität: Fach, Profession
Außenreferenz als Aufgabe (Marketing)		Autonomie/Selbstbestimmung bedrohlich
Politik als Ansprechpartner normal		Politik „uneinsichtig“ bzgl. Fachlichkeit

Organisation und die Gestaltung von Strukturen auch unter Beachtung externer Einflüsse selbstverständlich ist, liegt den autonomen Experten eher die Loyalität gegenüber der Berufsgruppe und den fachlichen Peers nahe, Strukturveränderung wird als Bedrohung der Autonomie erlebt (s. Kasten). Aus diesem Grunde ist in der Patientensicherheitsthematik die Diskussion der Führungsgestaltung und Führungsverantwortung so zentral, insbesondere müssen die Geschäftsführung und die Aufsichtsgremien in die Pflicht genommen werden (Daly und Mort 2014, Jones et al. 2017). Dieses Thema wird in Kap. 5.4.5. wieder aufgenommen.

2.4.6.3. Organisationales Lernen I: Intrinsische Unsicherheit

Die Annahme, Organisationen könnten Lernen, ist im Zusammenhang mit Sicherheit äußerst attraktiv und wird daher auch in diesem Weißbuch als Modell möglicher Veränderungen diskutiert (s. Kap. 5.5.4.). Wenn man die Innovationsfähigkeit einer Organisation diskutiert, kommt man an diesem Begriff nicht vorbei (vgl. Kap. 2.4.6.3., s. Abb. 2.4.-8). Zunehmend wird er auch für regionale und System-Strukturen verwendet („*learning health system*“, Smoyer et al. 2008). Das organisationale oder Organisationslernen stammt aus der verhaltenswissenschaftlich orientierten Organisationslehre (*Human Resources*-Ansätze) und geht über ein additives Lernen der Organisationsmitglieder deutlich hinaus (Pronovost und Kazandjian 1999). Das Konzept umfasst nicht nur den Wissensstand einer Organisation, sondern auch die Anpassungsmechanismen an die Veränderungen der Umwelt und die geteilten Einstellungen (Staehle 1999, S. 914ff). Das Organisationslernen bedarf

- einer hinreichenden Motivation,
- der strukturellen Fähigkeit zur Veränderung (s. Kap. 2.4.6.4.) und
- funktionsfähiger *Feedback*-Mechanismen (s. Kap. 2.4.6.5.)

Jede Organisation braucht einen Veränderungsanreiz, eine Motivation, ohne die Veränderungen nicht anzustoßen sind. Organisationen sind *sui generis* eher auf Stabilität ausgerichtet und versuchen, Veränderungen zu vermeiden, eine Beobachtung, die in Institutionen des Gesundheitswesens besonders ins Auge fällt. Ein möglicher Schlüssel für diese Beobachtung liegt in der Struktur der Expertenorganisation (s. vorangehendes Kapitel), die auf einer weitgehenden Standardisierung durch eine funktionale „Diagnose“ im Vorfeld der Aufgabenerfüllung beruht (*“pigeonholing”*, das Einsortieren in Schubladen (Mintzberg 1979)). Mit anderen Worten: es muss zuerst klar sein, worum es geht, bevor dann die Organisation entsprechend eines standardisierten Vorgehens aktiv wird. Die Grundlagen für diesen Typus der Aufgabenerfüllung werden in der langen, auf Standardisierung ausgelegten Ausbildungs- und Trainingsphase gelegt, die weniger

Fertigkeiten (*skills*) vermittelt, sondern auf eine Regel-basierte (*rule-based*) Tätigkeit vorbereitet. Weiterhin wird sehr auf Wissen (*knowledge*) gesetzt, ohne jedoch ein dynamisches Umgehen mit Wissen zu fördern – es dominiert das statische Umgehen mit Wissen.

Die stark ausgebildete **Regelbasierung** führt in der Konsequenz zu einer weitgehenden Akzeptanz des „Sprungs ins kalte Wasser“, durch die Kenntnis der *rules* fühlt man sich vor Überraschungen gefeit, man muss nur eine andere Regel anwenden. Wenngleich es hier durchaus positive Bestrebungen gibt (z.B. Simulatorkurse in der Ausbildung), ist diese Einstellung doch tief in die Sozialisation der Gesundheitsberufe integriert. Es wird von den „Absolventen“ gar nicht als problematisch erlebt, wenn sie nach einer kurzen Vorbereitungszeit mit Situationen konfrontiert werden, für die sie zwar kaum Fähigkeiten mitbringen, sie auch nicht praktisch geübt haben, dafür aber über ein Arsenal von Regeln verfügen. Im Zentrum der Ausbildung steht das richtige Erkennen der Situation und das regelbasierte Handeln. Da man über diese standardisierten Handlungsschemata verfügt, die einem die Gewissheit geben, das „Richtige“ tun zu können, wird auch der Umgebung wenig Beachtung geschenkt, insbesondere wird die Teamstruktur des Handlungsumfeldes und die organisatorische Komponente des Handelns nicht beachtet (und genutzt). Verallgemeinert bedeutet dies, dass Unsicherheit in hohem Maß toleriert werden kann, weil man sich innerhalb der Regeln sicher fühlt. Es gibt auch keine Konflikte auf der Führungsebene, weil solange die Regeln bekannt sind, ein regelkonformes Handeln als Selbstverständlichkeit angesehen wird. Der immer wieder beklagte *person approach* (Reason 2000, Leape 1994) ist zwar eine Folge davon (bei Regelverstoß muss sanktioniert werden), trifft die Sachlage jedoch nicht vollständig: der eigentliche Punkt liegt in der Struktur der Organisation, die basierend auf weitgehender fachlicher Autonomie die konkrete Tätigkeit unter die Verantwortung von Regeln stellt. Wenn man in der Diktion bleiben will: im Gesundheitswesen herrscht ein kombinierter *person and rule approach*. Sicherheit ist gegeben, wenn die **apersonale Regelebene** intakt ist (sog. Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit, s. auch Kap. 5.4.6.), ungeachtet der Intaktheit der aktuellen Praxis (wenn also in diesem Moment Unerwünschte Ereignisse stattfinden).

In der Organisationstheorie kommt dem **Umgehen mit Unsicherheit** große Bedeutung zu. Expertenorganisationen scheinen hier ein ganz besonderes Vorgehen entwickelt zu haben, das sich in der spezifischen Ausprägung von Organisationskultur widerspiegelt: Unsicherheit wird negiert. In der Konsequenz bedeutet dies, dass

- Unsicherheit massiv unterschätzt wird und somit Sicherheitsprobleme nicht erkannt und angegangen werden, und dass
- es für externe Bedenken und Verbesserungsvorschläge in der Organisation keinen „Resonanzboden“ gibt, weil das Problembewusstsein fehlt.

Es erscheint daher angebracht, in Expertenorganisationen von einer „**Intrinsischen Unsicherheit**“ zu sprechen, die auf die Art der Aufgabenerfüllung und die Art der Ausbildung zurückgeht (zum Begriff s. Schrappe 2015, S. 251, 298). Dieser Begriff erinnert deutlich an die von Hofstede (1994, S. 109ff) herausgearbeitete Dimension von Organisationskultur, die er als *uncertainty avoidance* bezeichnet. In seinen interkulturellen Untersuchungen hat er beschrieben, dass verschiedene Kulturen durch das Ausmaß charakterisiert werden können, in dem sie sich durch Ambiguität bedroht fühlen: Expertenorganisationen haben offensichtlich eine niedrige *uncertainty avoidance*, sie haben Mechanismen entwickelt, mit denen sie Unsicherheit tolerieren können, ohne sie als Problem zu sehen.

Diese Tendenz zur Toleranz von Unsicherheit wird noch eindrucksvoller, wenn man sich die komplexe Struktur des Gesundheitswesens und seiner Einrichtungen vor Augen führt. Komplexe Systeme (zum Konzept der Komplexität s. Kap. 2.4.7.4.) weisen gegenüber Spannung, Angst, Unsicherheit und Paradoxien nicht nur eine große Toleranz auf, sondern ihnen sind diese geradezu konstitutiv zu eigen. Hierdurch unterscheiden sie sich von einem linearem „Maschinenmodell“, das durch Eindeutigkeit, Trend zum Reduktionismus, Vorhersehbarkeit und dem Versuch der Spannungsreduktion charakterisiert ist. Die Intrinsische Unsicherheit von Expertenorganisationen wird also noch deutlich verstärkt, soweit Expertenorganisationen unter komplexen Bedingungen bzw. in komplexen Systemen tätig sind.

2.4.6.4. Organisationales Lernen II: das Innovationsparadoxon

Wie in Kap. 2.4.6.1. einleitend herausgestellt, kann man durchaus den Standpunkt einnehmen, dass Organisationen Sicherheit nicht nur als Leistung „produzieren“ können (funktionales Verständnis), sondern durch bestimmte Gegebenheiten ein ganz eigenes Verständnis von Sicherheit, das *a priori* fixiert ist, mitbringen (inhärentes Verständnis). Das Umgehen mit Sicherheit, somit auch das Sicherheitsempfinden, die Einstellungen zu Sicherheit und die Instrumente zur Erhöhung von Sicherheit, wäre nach diesem Verständnis ein integraler, konstituierender Bestandteil der Organisation. Dieser Standpunkt scheint dem gängigen, funktionalen Verständnis, der Sicherheit als ein „Produkt“ eines funktionierenden Risikomanagements ansieht, entgegenzustehen, trotzdem ist es wegen der offensichtlich ausbleibenden Erfolge des funktionalen Verständnisses sinnvoll, das Spektrum der Erklärungsansätze zu erweitern, um Phänomene erklären zu können, die anders nicht zugänglich sind. Und solche Phänomene gibt es ja genügend – warum ist es im Gesundheitswesen z.B. so schwer, im

Bereich Sicherheit eine gleiche Entwicklung wie in anderen Bereichen, z.B. in der Luftfahrt, zu beschreiten?

Das oben bereits genannte Widerspruchspaar **Effizienz und Innovation** (die vierte Bipolarität aus Kap. 2.4.6.1.) besagt, dass die Ausrichtung einer Organisation auf Effizienz immer endlich ist, langfristig können Organisationen nur dann bestehen, wenn sie in der Lage sind, sich durch Innovationen neuen Umgebungsbedingungen anzupassen. Innovationen bedingen jedoch „De-Standardisierung“, meist auf Kosten der Effizienz, „sie setzen im Allgemeinen eine höhere Variabilität und Varianz der Prozesse voraus – ohne Varianz keine Innovation (Plsek und Wilson 2001).

Dieser Umstand trifft auf ein unübersichtliches Umfeld, soweit man das Grundprinzip der **Expertenorganisation** zugrunde legt. Diese Organisationsform weist einerseits eine hohe Innovationsfähigkeit auf, die sich insbesondere auf neue Behandlungsverfahren bezieht und im Wirkungsbereich der autonomen Experten zur Geltung kommt (Lega et al. 2005). Auf der Ebene der Entscheidungsprozesse, dort wo die *rules* angewandt werden und das *pigeon-holing* als seine Standardisierungsfunktion ausübt, zeigt sich eine Expertenorganisation schon weitaus weniger innovativ. Die erlernten Regeln sind sehr stabil verankert und können, das zeigt ja auch die Erfahrung aus der Evidenz-basierten Medizin, nur schwer verändert werden, auch wenn die vorhandene Evidenz eine klare Sprache spricht.

Ganz besonders ausgeprägt ist die Innovationsresistenz gegenüber von außen geforderter Prozess- und Strukturinnovationen. Solche externe Impulse wie veränderte Finanzierungsbedingungen oder politische Rahmenveränderungen werden von den Experten primär als Autonomie-einschränkend erlebt und nicht als zu lösendes Problem. Diese Probleme werden als *managerial*, juristisch oder politisch konnotiert und damit aus dem Geltungsbereich der internen professionellen Regeln ausgeschlossen. Eine Ausnahme existiert höchstens bei eindeutigen ökonomischen Anreizen.

Die Expertenorganisation befindet sich also in einer widersprüchlichen Situation, sie ist auf fachlichem Gebiet hoch-innovativ, auf dem Gebiet der fachlichen Regeln und auf dem Gebiet der Prozess- und Strukturentwicklung jedoch unflexibel und veränderungsresistent. Würde eine solche Struktur für Entscheidungsprozesse und Prozess- bzw. Strukturentwicklung die gleiche Innovationsgeneigntheit aufbringen können wie für Behandlungsverfahren, würde sich ihr Einfluss vervielfachen. Der Begriff des Innovationsparadoxons umschreibt diese Situation insofern adäquat (vgl. Schrappe 2015, S. 250).

Die geschilderte Situation ist bislang auch nicht durch den Rückgriff auf Positionen des sog. **Professionalismus** bereinigt worden (s. Kap. 5.5.3.). Obwohl zahlreiche

Untersuchungen gezeigt haben, dass professionelle Faktoren wie Vorbildfunktion, Einbeziehung der Entscheider und *Feedback*-Mechanismen positive Prädiktoren für die Veränderung der Organisation und das Bewältigen von Krisen darstellen (z.B. Greco und Eisenberg 1993, Bero et al. 1998, Grimshaw et al. 2004), ist bislang die Chance, hier eine führende, aktive Position einzunehmen, von den Professionen und insofern auch den Expertenorganisationen nicht umfassend genutzt worden. Kohärente Organisationskonzepte haben sich daraus bislang nicht entwickelt.

2.4.6.5. Organisationales Lernen III: *Feedback*

Ein zentrales Instrument des Lernens und des Organisationslernens ist der *Feedback*-Mechanismus, der auch im Gesundheitswesen empirisch als gut belegt gelten darf (z.B. Mehta et al. 2014). In den beiden vorangegangenen Abschnitten wurden die Anreizsituation (Intrinsische Unsicherheit) und die strukturelle Fähigkeit zur Veränderung (Innovationsparadoxon) thematisiert. In diesem Abschnitt wird nun die Funktion des *Feedback* als Bedingung für ein organisationales Lernen problematisiert, wobei sich herausstellt, dass hier erheblicher Handlungsbedarf besteht (s. Kap. 5.5.4.). Hinsichtlich der Informationen, die für den *Feedback* genutzt werden, wird in Vorgriff auf Kap. 3.3.3. die Begriffe generierende Verfahren (z.B. CIRS), klinische-epidemiologische Falldefinitionen und Patientensicherheitsindikatoren zurückgegriffen.

Für das Funktionieren des *Feedback* werden hier drei Bedingungen dargestellt, nämlich die Relevanz, die Zielgenauigkeit und die Verständlichkeit.

- **Die *Feedback*-Information ist nicht handlungsrelevant:** Die Gesundheitsversorgung ist durch eine hohe, spontane Variabilität der Vorgänge und Ergebnisse (*random variation*) geprägt, die von den Handelnden als höher als die Tragweite von Verbesserungsanstrengungen erlebt wird (Pronovost und Kazandjian 1999). In der Alternative ist es also sinnvoller, sich zur Verbesserung der Patientensicherheit mit der zufälligen und patientenbedingten Variabilität des klinischen Alltags zu beschäftigen, als die Variabilität durch gezielte Verbesserungsmaßnahmen auf organisatorischer oder Prozessebene zu reduzieren. Es wird von den Angehörigen der Gesundheitsberufe intuitiv (und bedingt durch ihre Ausbildung, s. Intrinsische Unsicherheit) angenommen, dass sie ihre Arbeit besser erledigen können, wenn sie ihre Anstrengungen in den Behandlungsprozess investieren als wenn sie sich in Verbesserungsprozessen engagieren (diese Ansicht wird zuweilen durchaus durch das Management geteilt). Aus diesem Blickwinkel ist die *Feedback*-Information zu Sicherheitsaspekten für die Gesundheitsberufe nicht handlungsleitend.

• **Die *Feedback*-Information ist nicht zielgenau:** Aus verschiedenen Gründen wird der *Feedback* nicht dort rückgekoppelt, wo die Handlungsverantwortung liegt (mangelnde Kongruenz zwischen Aufgabe und Verantwortung). Dies kann aus zeitlichen Gründen so sein (ein funktionierender *Feedback* muss zeitnah erfolgen, d.h. innerhalb von Tagen oder Wochen), und es kann aus strukturellen Gründen passieren, dass die Behandelnden nicht diejenigen sind, die den Feedback erhalten (Mehrotra 2015, Dimick und Ghaferi 2014). Das klassische Beispiel ist das Auftreten von Komplikationen nach der Krankenhausentlassung in einem sektoral organisierten System.

• **Die *Feedback*-Information ist (in den meisten Fällen) nicht verständlich:** Dieser Aspekt stellt den Kern des Problems dar. Unter Vorgriff auf die Ausführungen zur Messung von Patientensicherheits-relevanten Ereignissen in Kap. 3.3. werden hier vier Unterpunkte unterschieden, die sich auf das Erkenntnisinteresse beziehen (wissenschaftliche Erhebung, Erhebung mit klinisch-epidemiologischen Falldefinitionen wie bei nosokomialen Infektionen, Monitoring durch Indikatoren, generierende Verfahren wie CIRS-Rückmeldungen, s. Abb. 3.3.-3). Im Einzelnen handelt es sich um:

- Ergebnisse **wissenschaftlicher Studien** (s. Kap. 3.3.3.1.) können von den Angehörigen der Gesundheitsberufe als handlungsleitend integriert werden, wenn sie auf die jeweilige Situation der Organisation übertragbar erscheinen (externe Validität). Die Umsetzungsbedingungen werden durch die Implementierungs- und Versorgungsforschung beschrieben (s. Kap. 2.5.3.).

- Angaben aus **klinisch-epidemiologischen Erhebungen** (s. Kap. 3.3.3.2.), die auf Falldefinitionen basieren und quantitative Angaben zu bestimmten (Unerwünschten) Ereignissen machen, zur Beschreibung der Patientensicherheit (z.B. Komplikationsraten) sind die häufigste Form der Information. Man muss sie sauber von Indikatoren trennen, die als Monitoring-Instrumente andere statistische Eigenschaften aufweisen (hohe Sensitivität auf Kosten der Spezifität), denn klinisch-epidemiologische Falldefinitionen sind wegen ihrer Multidimensionalität häufig schwer zur Beschreibung von Qualität und Sicherheit geeignet. Auch bei aufwendiger Risikoadjustierung gehen von ihnen Anreize zur Risikoselektion und zum *gaming* des Risikoadjustierungsmodells (Gupta et al. 2017A) aus. Im praktischen Anwendungsmodell (s. Kap. 5.3.8.) sollten diese Informationen aber zur Einzelfallanalyse (z.B. Peer-Review) genutzt werden.

- **Patientensicherheitsindikatoren (PSI)** (s. Kap. 3.3.3.3.): PSI sagen Unerwünschte Ereignisse und deren Wahrscheinlichkeit voraus und sind als Monitoring-Instrumente sensitiv eingestellt (bei Kompromissen in der Spezifität). In Deutschland werden sie nicht adäquat von klinisch-epidemiologischen Instrumenten abgegrenzt. Ihre hohe Sensitivität macht ihre Verwendung im klinischen Bereich nicht unproblematisch. Ärzte arbeiten in ihrer Diagnostik und Therapie, das wird immer wieder vergessen, nach dem Ausschlussprinzip. Robert Ledley und Lee

Lusted zitieren in ihrem *Science*-Artikel aus dem Jahr 1959 zur theoretischen Hinterlegung der medizinischen Diagnostik einen Arzt:

*"First, I obtain the case facts from the patient's history, physical examination, and laboratory tests. Second, I evaluate the relative importance of the different signs and symptoms. Some of the data may be of first-order importance and other data of less importance. Third, to make a differential diagnosis I list all the diseases which the specific case can reasonably resemble. **Then I exclude one disease after another from the list until it becomes apparent that the case can be fitted into a definite disease category**, or that it may be one of several possible diseases, or else that its exact nature cannot be determined"* (Hervorh. MS).

Die ärztliche Tätigkeit steht also ganz im Zeichen der Spezifität bzw. des Positiven Prädiktiven Wertes: wenn man ein diagnostisches Kriterium dazu verwendet, Diagnosen zu stellen (und bei negativem Befund weiterzusuchen), dann müssen falsch-positive Befunde vermieden werden, denn sonst würde man eine Therapie (z.B. Operation) wegen einer Diagnose durchführen, die nicht vorliegt. Wenn man diesen meist nicht beachteten Punkt im Hinterkopf behält und die Situation des *Feedback* durch Patientensicherheitsindikatoren betrachtet, die in erster Linie sensitiv eingestellt sind und eine mangelnde Spezifität tolerieren (keine falsch-negativen Befunde, falsch-positive toleriert man dagegen, hierzu mehr unter Kap. 3.3.3.3.), dann wird klar, dass Qualitäts- und Sicherheitsindikatoren für Ärzte nur sehr schwer verständlich sind. Als *Feedback*-Information für ein (organisationales) Lernen werden sie von ärztlicher Seite immer wieder wegen der Spezifitätsproblematik hinterfragt und letztlich verworfen.

- Die **Generierenden Verfahren** (s. Kap. 3.3.3.4.), deren prominentester Vertreter das CIRS darstellt, sind die große Ausnahme und eines der wichtigsten Innovationen, die durch die Diskussion um Patientensicherheit angestoßen wurden. Wenngleich CIRS-Ergebnisse immer wieder mit quantitativen Verfahren verwechselt werden, obwohl CIRS und verwandte Verfahren dazu nicht geeignet sind (ihre Sensitivität und Spezifität liegen nicht über 1%), können durch diese Informationen nicht nur „blinde Flecken“ beseitigt, sondern in ganz erheblichem Maße Veränderungen und somit organisationales Lernen angestoßen werden. Diese Form des „Lernens aus dem Einzelfall“ ist auch für die an das induktive Denken gewohnten Berufsgruppen akzeptabel, so dass die Forderung nach einer *Reporting Culture* und somit einer *learning culture* (Reason 1998, Dixon-Woods 2010) auf fruchtbaren Boden fällt.

Mit dieser Darstellung soll deutlich gemacht werden, dass das Konzept des Organisationslernens nicht als Selbstläufer zu betrachten ist, sondern sich vielen Widerständen gegenübersteht (die wichtigsten: Intrinsische Unsicherheit,

Innovationsparadoxon, Verständnisprobleme gegenüber Patientensicherheitsindikatoren). Wenn das Konzept des organisationalen Lernens im Bereich Patientensicherheit eingesetzt werden soll, dann muss dies sehr differenziert geschehen. Die Thematik wird in Kap. 5.5.4. wieder aufgenommen.

2.4.6.6. Organisations- und Sicherheitskultur

Das Konzept der Patientensicherheitskultur ist mittlerweile weit verbreitet und wird als Instrument zur Verbesserung der Patientensicherheit empfohlen (Manser et al. 2016, Schrappe 2016B, s. auch Kap. 5.4.7.). Als Basis dieses Begriffs wird meist auf das Konzept der **Organisationskultur** verwiesen, das aus den *Human Relation-* bzw. *Human Resources*-Theorien und der Organisationspsychologie stammt (Cox und Flin 1998, Clarke 2003, Gershon et al. 2004, Palmieri 2010). „*Culture as the organization's personality*“ – die Botschaft besteht darin, dass die Betrachtungsweise von Organisationen das „*social tissue*“, das „*amalgam*“ von „*symbol, language, ideology, belief, ritual, and myth*“ nicht vergessen lassen darf (Pettigrew 1979). Diese frühe Analyse von Pettigrew (1979) nahm die spätere Definition von E. Schein (1983, Abb. 2.4.-9) bereits in weiten Teilen vorweg:

„*Culture is the system of such publicly and collectively accepted meanings operating for a given group at a given time*“.

Unter Organisationskultur wird ein stabiles System von Normen und Werten verstanden, das von den Organisationsmitgliedern geteilt wird und eine Funktionalität hinsichtlich Integration, Koordination und Legitimierung besitzt (Pettigrew 1979, Schein 1983). Organisationskultur sollte in der Organisation im Sinne der Homogenität, der Kompatibilität mit bestehenden Subkulturen und der Systemvereinbarkeit mit formalen Orientierungen verankert sein. Kurz: „*This is how we do things around here*“ (Bright und Perkins 1997, S. 13, s. auch Original von Schein (1983) in Abb. 2.4.-9)). Organisationskultur beinhaltet insofern Annahmen über die Umwelt (bedrohlich oder nicht, veränderbar oder nicht), über die Wahrheit (z.B. was ist unmoralisch), die Bedeutung der Zeit (z.B. kontinuierlich oder zyklisch), die Natur des Menschen (ist der Mensch gut?), die Natur des menschlichen Handelns (z.B. Bedeutung der Arbeit) und letztlich über die Natur der menschlichen Beziehungen (sind diese verlässlich oder nicht) (Schreyögg 1999 S. 440ff). Organisationskultur umfasst nicht nur Annahmen über die Geschichte der Organisation, die Mythen ihrer Gründung, über die Aufnahmeprozedur von Mitgliedern, über Rituale, Maximen und unhinterfragbare Paradigmen, sondern auch über die Strukturen und Kontrollsysteme, Organisationen können also auch als „*Mini-Societies*“ verstanden werden (Scott et al. 2003). In diesem Sinne erleichtert Organisationskultur das

Umgehen mit Ambiguität und Unsicherheit, „...to enable each and every member of an organization to handle uncertainties locally and to allow for feedback control“ (Grote 2007).

Allerdings kann Organisationskultur neben den positiven Auswirkungen auch negative Auswirkungen aufweisen (s. vor allem Schreyögg 1999, S. 463 ff, Staehle 1999, S. 513). Zu nennen ist hier in erster Linie (ebd.):

- die Tendenz zur Abschottung, die durch fest eingeschliffene Rituale und Betonung der Eigenreferenz verursacht wird,
- die Abwertung neuer Orientierungen bzw.
- starke Barrieren gegenüber (notwendigem) Wandel,
- die Bindung an traditionelle Erfolgsmuster und
- eine übertriebene interne Konformität mit Unterdrückung von Widersprüchen und Kritik, Ignoranz gegenüber diskrepanten Feedback-Informationen.

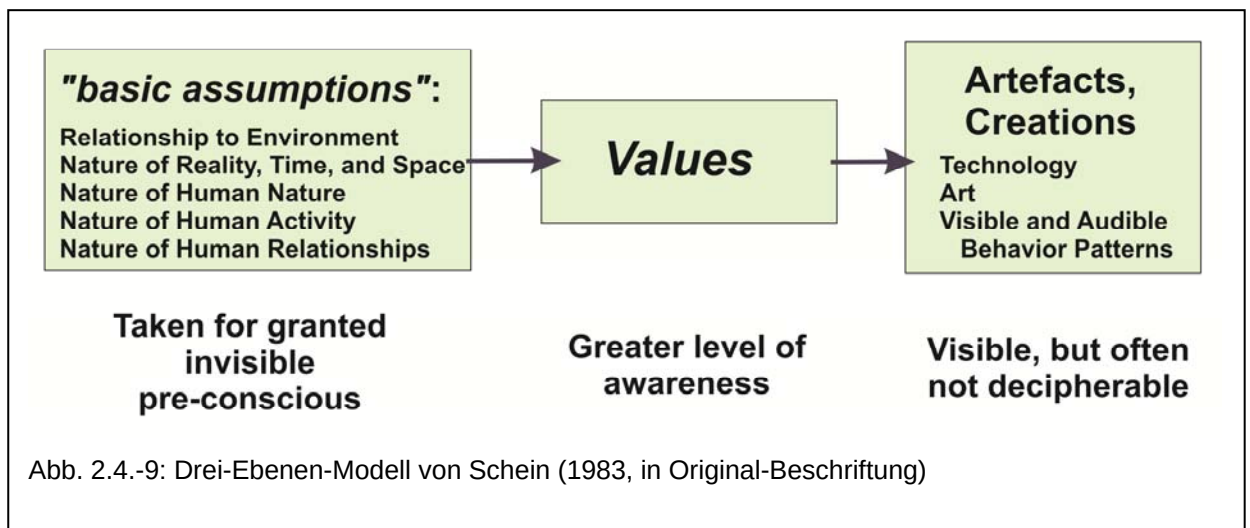
In der Beschreibung und Messung von Organisationskultur wird von einem multidimensionalen Konstrukt ausgegangen, das durchaus nicht nur Kenntnisse und Einstellungen, sondern ebenso deren Eindeutigkeit, die Homogenität innerhalb der Organisation und die Übereinstimmung mit der formalen Orientierung thematisiert. Es bildeten sich folgende Kriterien heraus (Heinen 1997, S. 26ff, Schreyögg 1999, S. 452):

- Prägnanz: Eindeutigkeit und Umfassendheit
- Verbreitungsgrad: Internalisation vs. Ablehnung
- Verankerungstiefe: Homogenität, relative Bedeutung gegenüber Subkulturen
- Systemvereinbarkeit: Übereinstimmung zwischen kultureller und formaler Orientierung.

Von Schneider et al. (2013) wird dies, auf der Basis eines heterogenen Bildes einer Organisationskultur mit zahlreichen Subkulturen, in die Begriffe Integration (allgemeine Kultur), Differenzierung (Bedeutung der Subkulturen) und Fragmentierung (Stärke der Kultur) gefasst. Zusätzlich gibt es auch den Begriff der „*focused climates*“, die jeweils inhaltlich heterogene Gegenstände bezeichnen (z.B. *ethics climate*, *strategic climate* etc. (Aarons et al. 2014)). Es liegt bereits an dieser Stelle nahe, für das Gesundheitswesen darauf zu verweisen, dass die Dimensionen der Fragmentierung und Differenzierung wahrscheinlich deutlich unterschätzt werden.

Der Zusammenhang von Organisationskultur, Sicherheitskultur und –klima sowie Sicherheit ist an anderer Stelle ausführlich dargestellt worden (Schrappe 2016B). Zunächst ist ja zu klären, ob der Begriff Sicherheitskultur wirklich aus dem Konzept der Organisationskultur abzuleiten ist. Neben allgemeinen Betrachtungen (Guldenmund 2000) liegen hierzu gezielte Untersuchungen vor, so sind hierarchische Strukturen negativ mit Sicherheitskultur korreliert (Cox und Flin 1998), ebenso pathologische Führungsformen

(Westrum 2004). *“When things go wrong, pathological climates encourage finding a scapegoat [Sündenbock], bureaucratic organisations seek justice, and the generative organisation tries to discover the basic problems with the system”* (Westrum 2004). In einer großangelegten empirischen Untersuchung an 92 Krankenhäusern wurde sowohl die Organisationskultur als auch das Sicherheitsklima quantitativ untersucht und ein deutlicher Zusammenhang zwischen beiden Größen festgestellt: flachere Hierarchien mit *group culture* waren von höherem, hierarchische Strukturen von niedrigerem Sicherheitsklima gefolgt (Singer et al. 2009B). Organisatorische Interventionen wie *leadership walk rounds* und komplexen Mehrfachinterventionen waren positiv mit einem guten Sicherheitsklima in Zusammenhang zu bringen (systematischer Review von Morello et al. 2013). Reason (1998) liefert eine überzeugende theoretische Begründung: viele sicherheitsrelevante Ereignisse haben organisatorische Ursachen, und diese können gerade in Organisationen, bei denen solche Ereignisse sehr selten geworden sind und ein Lernen des Einzelnen hierdurch kaum mehr möglich ist (weil keine Ereignisse mehr erlebt werden) nur durch eine auf Sicherheit ausgerichtete Kultur, die die gesamte Organisation erfasst, verhindert werden, nur „Kultur“ kann den „*glue*“, den „Leim“ bereitstellen, um alle Löcher zu stopfen (dies ginge über die individuelle Leistungsfähigkeit hinaus). In der Gesamtsicht der Argumente kann also der Zusammenhang von Organisations- und Sicherheitskultur bejaht werden.



Während Organisationskultur als Begriff sehr allgemein gehalten ist und insbesondere im Bereich der *basic assumptions* und *values* keinerlei externe Normierung aufweist, ist der Begriff **Sicherheitskultur** alleine durch seine inhaltliche Ausrichtung nicht nur konkreter, sondern auch in höherem Maße normativ besetzt. Von den meisten Autoren wird im Hinblick auf Sicherheitskultur deutlich weniger auf potentiell problematische Fragen wie Homogenität, Subkulturen und Systemvereinbarkeit Bezug genommen als dies beim

Thema Organisationskultur der Fall ist (Schneider et al. 2013). Die am häufigsten verwendete Definition von Sicherheitskultur bezieht sich auf die Nuklearindustrie (*Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations*, ACSNI) und lautet:

“The safety culture of an organization is the product of individual and group values, attitudes, perceptions, competencies, and patterns of behavior that determine the commitment to, and the style and proficiency of, an organizations health and safety management. Organizations with a positive safety culture are characterized by communications founded on mutual trust, by shared perceptions of the importance of safety and by confidence in the efficacy of preventive measures” (HSC 1993, S. 23).

Analysiert man die gängigen Definitionen und ihre Abwandlungen (Guldenmund 2010), kommt man zu folgenden Merkmalen des Begriffs Sicherheitskultur:

1. Sicherheitskultur weist eine organisatorische Provenienz auf,
2. sie ist eindeutig normativ orientiert (Sicherheit),
3. umfasst die Forderung, den Aspekt der Sicherheit in Konkurrenz mit anderen Zielen der Organisation zu priorisieren,
4. enthält nicht nur Werte, Normen, Wahrnehmungen, Haltungen und Einstellungen, sondern bezieht sich (im Unterschied zum Begriff der Organisationskultur) auch auf das Verhalten, die „*patterns of behavior*“ (HSC 1993) und
5. gilt als ubiquitäres Ziel in der gesamten Organisation und bei ihren Mitgliedern.

Für die weitere Diskussion des Begriffes erscheinen folgende Punkte als entscheidend:

- Sicherheitskultur reflektiert das Spannungsfeld zwischen Organisation und Organisationsmitgliedern, versucht also einen kulturell homogenen Raum zu schaffen, in dem eine Priorisierung hinsichtlich Sicherheit durchsetzbar erscheint und „geteilt“ wird.
- Sicherheitskultur bezieht im Rahmen ihrer normativen Orientierung konkretere Ziele und überdies auch das Verhalten mit ein, anders als es für den Begriff Organisationskultur gilt.

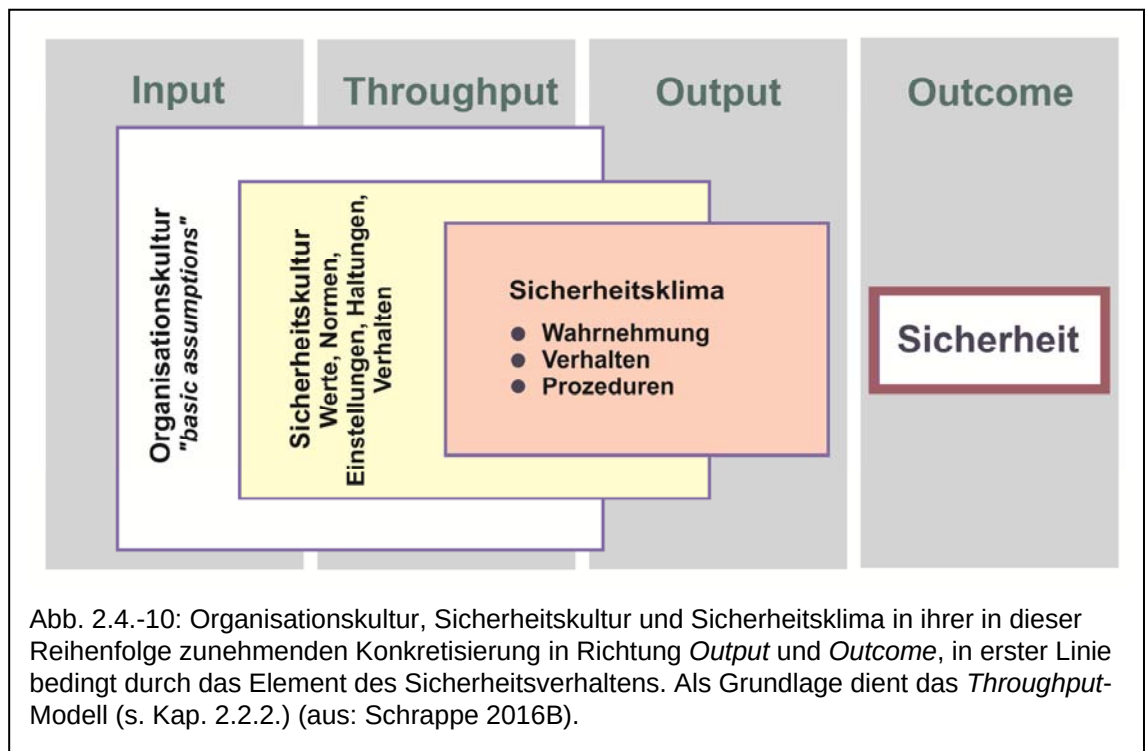
Dies gilt um so mehr für den Begriff **Sicherheitsklima**, der sich analog zum Begriff Organisationsklima auf die eher sichtbaren Bestandteile des Normensystems bezieht, umfasst also auch das Sicherheitsverhalten. Es ergeben sich für eine Definition von Sicherheitsklima daher folgende Elemente:

1. sichtbar und messbar,
2. fokussiert eher auf Wahrnehmungen, Verhalten und Prozeduren als auf die verborgenen Werte und Normen,
3. umfasst die gesamte Organisation (alle Ebenen),
4. priorisiert Sicherheit am Ort der Tätigkeit, und

5. ist nicht im gleichem Maße stabil wie Sicherheitskultur, sie ist eher eine zeit- und umfeldgebundene Momentaufnahme.

Ein sehr kritischer Punkt besteht natürlich in der Frage, ob Sicherheitskultur und –klima positiv mit einer Verbesserung der Sicherheit zusammenhängt. Analog z.B. zur Thematik der Leitlinien-Evaluation muss dabei unterschieden werden, ob man die Compliance bzw. die Verhaltensänderung als *Output*-Endpunkt untersucht, oder wirklich das *Outcome*, was im Zusammenhang mit Sicherheit einer Verminderung der sicherheitsrelevanten Ereignisse entsprechen würde (Christian et al. 2009). In einer Metaanalyse waren Wissen um Sicherheit und Motivation mit dem Sicherheitsverhalten in Zusammenhang zu bringen, der *Outcome* reagierte jedoch vor allem auf das Gruppen-Sicherheitsklima (Christian et al. 2009). In zwei Systematischen Reviews (Clarke 2006 und Sacks et al. 2015) fanden sich Hinweise auf eine Verminderung von Unfällen bei höherer Sicherheitskultur. Zahlreiche andere Studien machen diesen Zusammenhang wahrscheinlich (Benzer et al. 2011, Kline et al. 2008A, Lewis et al. 2011, Reader et al. 2015, Übersicht bei Guldenmund 2010), wenngleich es auch anderslautende Ergebnisse gibt (Glendon und Litherland 2000, Kline et al. 2008B). Ein Cochrane-Review kann nur zwei Studien einschließen, die nicht zu schlüssigen Ergebnissen kommen (Parmelli et al. 2011). In manchen Darstellungen wird auf ein Aufeinanderfolgen von der Organisationskultur mit ihren unsichtbaren Normen über die Sicherheitskultur mit konkreter Problemstellungen bis zum Sicherheitsklima als ein quantitativ zugängliches Konstrukt verwiesen (s. Abb. 2.4.-10).

In den Konzepten zur Messung der Sicherheitskultur wird ein sehr viel engerer Zugang gewählt als bei den Instrumenten und Ansätzen zur Messung von Organisationskultur. Während bei der Organisationskultur sofort die Mehrdimensionalität des Herangehens ins Auge fällt, indem z.B. in Verankerungstiefe und Systemvereinbarkeit differenziert wird und eben auch formale Außenkriterien und Systemaspekte herangezogen werden, sind die Messinstrumente zur Sicherheit in ihrer normativen Bezugnahme auf die unmittelbar oder indirekt sicherheitsrelevanten Aspekte eingeschränkt. Das am breitesten aufgestellte Konzept ist das Modell nach Parker und Hudson (2001), das in Anlehnung an die Arbeiten von Westrum (2004), der *pathological*, *bureaucratic* und *generative* Organisationen unterscheidet, ein organisationsbezogenes Modell aufstellt, das Organisationen hinsichtlich ihres Sicherheitsverständnisses in fünf Gruppen aufteilt (s. Kasten). Dieses qualitative Instrument erlaubt eine (Selbst)Einordnung (Kirk et al. 2007) und wurde später im Gesundheitswesen zum *Manchester Patient Safety Framework* weiterentwickelt.



Unter den zahlreichen Konzepten zur Messung von Sicherheitskultur (Zusammenstellung Schrappe 2016B, Kap. 5.4.) geht lediglich das Konzept von Christian et al. (2009) auf die Frage der kulturellen Heterogenität ein (*internal group processes*) und zieht außerdem einen Außenbezug in Betracht (*boundaries*) (s. Kasten). Subkulturen, um nur ein Beispiel für die Heterogenität des Kulturverständnisses zu nennen, oder die Übereinstimmung mit formalen Systembedingungen, so wie sie als „externe Schocks“ bei Charles et al. 2011 oder von Heinen (1997, S. 26ff) bzw. Schreyögg (1999, S. 452) genannt werden, finden sich kaum.

Im Vergleich zur Sicherheitskultur wird im Begriff der **Patientensicherheitskultur** die normative Setzung noch deutlich weiter erhöht. Obwohl sich der „Kultur“-Begriff eindeutig auf die eher unsichtbaren Haltungen und Werte einer Organisation bezieht, wird in manchen Definitionen von Patientensicherheit sogar explizit das Ziel „Vermeidung von Schäden“ genannt. Der Begriff Patientensicherheitskultur hat sich sehr rasch verbreitet und findet sich auch

Levels of Organisational Safety Culture (Parker und Hudson 2001, aus Schrappe 2016B)

Level 1: Pathological

Why do we need to waste our time on risk management and safety issues?

Levels 2. Reactive

We take risk seriously and do something every time we have an incident.

Level 3: Calculative

We have systems in place to manage all likely risks.

Level 4: Proactive

We are always on the alert, thinking about risks that might emerge.

Level 5: Generative

Risk management is an integral part of everything we do.

in der QM-RL des G-BA:

„Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer **Sicherheitskultur**“ (G-BA 2016, Teil I, Teil A §4, Herv. d. Verf.).

First Order Factors of Safety Climate (Christian et al. 2009, aus Schrappe 2016B)

- **Management commitment**

The extent to which people perceive that management values safety and engages in communication and actions that support safety

- **Human resource management practices**

The extent to which people perceive that selection, training, and reward systems contribute to safety

- **Safety systems**

Perceived quality of policies, procedures, or interventions implemented by an organization with the intention of improving safety outcomes

- **Supervisor support**

The extent to which people believe their supervisor values safety as reflected in communication, encouragement, and consequences

- **Internal group processes**

Perceptions of communication and support for safety within work groups or the extent to which employees perceive that their coworkers provide them with safety-related cooperation and encouragement

- **Boundary management**

The perceived quality of communication between the work group and other relevant stakeholders regarding safety issues

- **Risk**

The extent to which workers perceive the work itself as dangerous

- **Work pressure**

The extent to which the workload overwhelms one's ability to perform safety

Die Definition von Patientensicherheitskultur stützt sich auf Werte, Normen und Verhaltensmuster, die auf der Ebene der Personen (Mitarbeiter) und Organisationen wirksam sind, um eine sichere Behandlung zu gewährleisten und orientiert sich am Begriff der Organisations- bzw. Sicherheitskultur, ergänzt um eine noch genauere, gleichzeitig aber auch engere Fokussierung auf einen bestimmten thematischen Bereich, nämlich die Sicherheit der Patientenversorgung (Weaver et al. 2013):

“Drawing on the social, organizational, and safety sciences, patient safety culture can be defined as 1 aspect of an organization's culture. Specifically, it can be personified by the shared values, beliefs, norms, and procedures related to patient safety among members of an organization, unit, or team. It influences clinician and staff behaviors, attitudes, and cognitions on the job by providing cues about the

relative priority of patient safety compared with other goals (for example, throughput or efficiency). Culture also shapes clinician and staff perceptions about “normal” behavior related to patient safety in their work area. It informs perceptions about what is praiseworthy and what is punishable (either formally by work area leaders or informally by colleagues and fellow team members). In this way, culture influences one’s motivation to engage in safe behaviors and the extent to which this motivation translates into daily practice.”

Etwas kürzer formulieren es Lee et al. (2016):

“Patient safety culture, which consists of shared norms, values, behavioral patterns, rituals, and traditions that guide the discretionary behaviors of healthcare professionals.”

und Hoffmann et al. 2011:

“an integrated pattern of individual and organisational behaviour, based upon shared beliefs and values that continuously seeks to minimize patient harm, which may result from the process of care delivery” (vgl. auch Parker et al. 2015).

Auch die Abgrenzung zum Patientensicherheitsklima wird meist analog zur Diskussion um das Sicherheitsklima gehandhabt (Sexton et al. 2006):

“Climates are more readily measurable aspects of safety culture (perceptions are part of both definitions) but surveys are generally not capable of measuring all other aspects of culture like behavior, values, and competencies.”

Wie außerhalb des Gesundheitswesens ist auch hier der Standpunkt anzutreffen, dass zwischen Kultur und Klima kein Unterschied besteht (Burström et al. 2014).

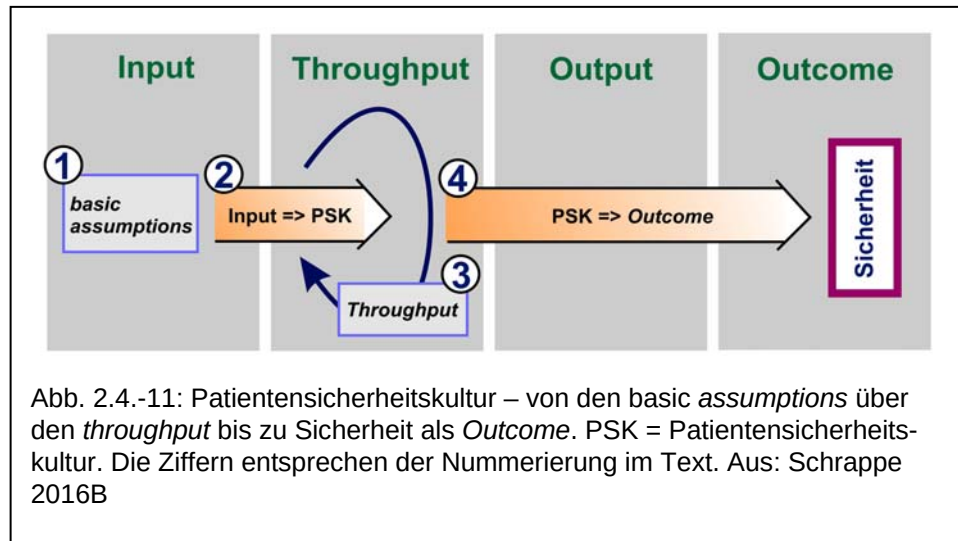
Die normative Fokussierung führt teilweise in die Nähe einer konkreten Handlungsanweisung, so dass der Bereich der Werte und Normen, gar der „*basic assumptions*“ fast völlig in den Hintergrund tritt (IOM 2001, S. 79):

“The biggest challenge to moving toward a safer health system is changing the culture from one of blaming individuals for errors to one in which errors are treated not as personal failures, but as opportunities to improve the system and prevent harm.”

Hier wird aus dem Begriff der Patientensicherheitskultur ein Handlungs- und Managementprogramm, das fordert: keine persönliche Schuldzuweisung, sondern Systemverantwortung und Prävention.

Das Verhältnis des Begriffs Patientensicherheitskultur zur Systemtheorie zeigt vielerlei Berührungspunkte, insbesondere da hierdurch der alleinige Bezug auf das Innenverhältnis von Organisationen überwunden und die Gestaltung der Außenbeziehungen und die Problematik der Grenzziehung mit einbezogen wurde (Grote 2007). Dabei wird das Konzept durch die Systemtheorie durchaus unterschiedlich

beurteilt: während das Phänomen der Organisationskultur einerseits als große (lösbare) Herausforderung an das systemtheoretische Verständnis von Organisationen gesehen wurde (Smircich 1983), wird aus anderer Perspektive Organisationskultur als Begriff für traditionelle Werte und Normen angesehen, die von der Systemtheorie *nicht* erfasst werden können (Ulrich 1984, Schreyögg 1999, S. 411).



In der Diskussion des Konzeptes (Schrappe 2016B) muss zu vier Fragen Stellung bezogen werden (s. Abb. 2.4.-11):

1. Rolle der *basis assumptions*: Die von E. Schein (1983) als *basic assumptions* angeführten kulturellen Grundwerte (z.B. „*nature of human relationships*“) sind definitionsgemäß schwer zu identifizieren. Für diese *Input*-Faktoren können sehr gut qualitative Befragungsstudien herangezogen werden, die einen sozio-anthropologischen Standpunkt einnehmen. Dixon-Woods (2010) fasst 4 ethnographische Studie zusammen und identifiziert folgende Grundannahmen:

- die Führung der Organisation muss Sicherheit aktiv fördern,
- Kommunikation und *team work* muss optimal sein,
- Vorschriften müssen befolgt werden,
- Autorität und Verantwortlichkeit müssen adäquat geregelt sein und
- patientensicherheitsrelevante Ereignisse sollen berichtet werden.

Die Führungsthematik wird auch von anderen Autoren angesprochen (Aarons et al. 2014, Charles et al. 2011), ebenso die Thematik „*awareness*“ (Achtsamkeit, Vergegenwärtigung) (Morita und Burns 2011). Brady und Goldenhar (2015) verstehen hierunter das Erkennen von Informationen, das Verständnis der Bedeutung der Information in einer gegebenen Situation und die Antizipation der Relevanz für die nähere

Zukunft. Eine Befragung von Fokusgruppen zeigte, dass Teamfunktion, die Verfügbarkeit von standardisierten Informationen und die Existenz von standardisierten Prozessen und Prozeduren positiv mit der *awareness* zusammenhängen (vgl. auch Westrum 2004). Auch Vertrauen (*trust*) ist ein wichtiges Element einer positiven Patientensicherheitskultur (Cox et al. 2006, Etchegaray et al. 2012, Jeffcott et al. 2006), weiterhin Befähigung (*empowerment*) (Westrum 2004) und Training (Slater et al. 2012). Ein *crisis mode work climate* ist dagegen mit schlechteren Aussagen zur Patientensicherheitskultur verbunden (Pattersen et al. 2015).

2. Patientensicherheitskultur als Endpunkt: Eine Beeinflussung der Patientensicherheitskultur durch Interventionen auf den „unteren“ Ebenen der Organisationskultur erscheint wahrscheinlich. In einem Systematischen Review (Halligan und Zecevic 2011) werden 21 Studien identifiziert, die eine positive Beeinflussung der Patientensicherheitskultur durch komplexe Mehrfachinterventionen beschreiben. Am häufigsten werden *team training*, *patient safety team creation*, *leadership ‘walkarounds’* und *education programmes* genannt. Der Systematische Review von Morello et al. 2013 kommt zu ähnlichen Ergebnissen. In dem Systematischen Review von Weaver et al. (2013) werden Verbesserungen der Patientensicherheitskultur in 23 von 32 Interventionsstudien gefunden, wobei eine hohe Heterogenität der Endpunkte und eine insgesamt niedrige Qualität der Studien zu berücksichtigen ist. In dem Systematischen Review von Sacks et al. (2015), in den 47 Studien eingeschlossen wurden (4 randomisierte Studien, die aber nicht in einer realen Umgebung durchgeführt worden waren, weitere 10 Studien, denen immerhin eine *moderate quality* zugebilligt wurde, die restlichen Studien von niedriger Studienqualität), wurde bei allen 10 *moderate quality*-Studien ein positiver Effekt auf zumindest eine Domäne der Patientensicherheitskultur festgestellt – allerdings, und dies ist sehr wichtig (s.u.), wurde in 30 der 47 Studien auch jeweils in mindestens einer Domäne *kein* positiver Einfluss gesehen. *Team-Training*-Ansätze (Blegen et al. 2010, Burström et al. 2014, Thomas und Galla 2013), *Cockpit-Ressource-Management*-Ansätze (Verbeek-van Noord et al. 2015) und edukative Ansätze (Gaupp et al. 2016, Ling et al. 2016) führen auch bei neueren Studien zu positiven Einflüssen auf die Patientensicherheitskultur (s. auch Ginsburg et al. 2005). Verschlechterungen der Arbeitssituation verschlechtern die Patientensicherheitskultur (Wu et al. 2013). Die geschilderte Evidenz jedoch insgesamt von niedriggradiger Stärke (Morello et al. 2013, Parmelli et al. 2011, Weaver et al. 2013), ein möglicher *Hawthorne*-Effekt muss berücksichtigt werden (Nurok et al. 2010). In einer Studie konnte ein positiver Einfluss eines Team-Trainings auf die Patientensicherheitskultur nur in 26 von 63 Krankenhäusern (*Veterans Administration*) festgestellt werden (Watts et al. 2010). Es gibt auch Studien, die für Interventionen keine Verbesserung der Patientensicherheitskultur sehen (Hoffmann et al. 2014, Verbakel et al. 2014 und 2015A).

3. Throughput-Phase: In der *Throughput*-Phase lassen sich fünf Gesichtspunkte diskutieren:

- **Organisationslernen:** Die Anpassungs- bzw. Lernschritte im *Throughput* lassen sich am Beispiel der sog. *Reporting Culture* zeigen (Reason 1998, Dixon-Woods 2010). Durch die *Critical Incident Reporting* Systeme kommt es zur Analyse und Korrektur von Prozessen, in der Organisation entsteht im optimalen Fall also eine *learning culture* (Reason 1998). Dieser Punkt ist sehr wichtig: das Verständnis von Patientensicherheitskultur in der Tradition von Reason (2000) bezieht ein implizites Konzept des Organisationslernens mit ein, man könnte es auch so ausdrücken – im *Throughput* lernt die Patientensicherheitskultur aus sich selbst heraus (Gaal et al. 2011, s. Kap. 2.4.6.1. und 3.).

- **Externe Einflüsse als wichtige Kontextfaktoren:** Im *Throughput* werden externe und organisationsinterne Einflüsse integriert. Gerade die externen Einflüsse (*contextual factors*) finden im traditionellen Verständnis von Patientensicherheitskultur jedoch nur selten hinreichend Erwähnung, insbesondere Gesetzgebung, Richtlinien des G-BA, ökonomische Lage, Arbeitsmarkt etc. In der Literatur finden sich nur vereinzelte Angaben zu diesen externen Faktoren, so werden in einer ethnographischen Untersuchung von Charles et al. (2011) neben kulturellen Eigenschaften, Prozessen und Strukturen sowie einem „*trust leadership style*“ auch „externe Schocks“ als solche identifiziert. Die externen Faktoren spielen gerade in Zeiten hoher Entwicklungsdynamik eine große Rolle, die einen großen Anteil der Integrationskraft der Organisation besetzen kann. Zu nennen wäre hier das Beispiel des Trägerwechsels bzw. der Privatisierung, so wie es von Jeffcott et al. 2006 anlässlich der Privatisierung der Eisenbahngesellschaft in Großbritannien (UK Railway) gezeigt wurde, die zu einer Verschlechterung der Sicherheitskultur und deren organisatorischen Voraussetzungen (z.B. Betonung rigider hierarchischer Strukturen) führte.

- **Interne Kontextfaktoren insbesondere durch Heterogenität:** Die wichtigsten internen *Throughput*-Faktoren betreffen die interne Heterogenität. Im Gesundheitswesen kommt vor allem der professionellen Struktur und der fachspezifischen Arbeitsteilung (Expertenorganisation) eine spezifische Bedeutung zu. Untersuchungen zur Patientensicherheitskultur gehen immer wieder davon aus, dass Organisationen im Gesundheitswesen kulturell homogene Einrichtungen seien, obwohl diese Vorstellungsweise zahlreichen Stellungnahmen und Empfehlungen in der Literatur widerspricht (Chen et al. 2012, Flin et al. 2006, Flin 2007, Morello et al. 2013, Zohar et al. 2007). Man kann diese Heterogenität folgendermaßen systematisieren:

- Heterogenität über die organisatorischen Hierarchien
- Heterogenität über die Fachdisziplinen

- Heterogenität über die Berufsgruppen

In Kap. 5.4.7. wird genauer darauf eingegangen.

- **Patient Reported Outcomes:** Angaben, die ausschließlich durch Patienten gemacht werden können (sog. PROM's) werden in Erhebungen zur Patientensicherheitskultur eine immer wichtigere Rolle spielen (Ricci-Cabello et al. 2016).

- **Messung als komplexe Intervention:** Die „Messung“ von Patientensicherheit und erst recht von Patientensicherheitskultur stellt nicht nur das Ergebnis eines Aushandlungsprozesses, sondern auch selbst als aktive, komplexe Intervention dar, die einen unspezifischen Effekt auf die Patientensicherheit ausübt (z.B. Nagelkerk et al. 2014, Nurok et al. 2010, Verbakel et al. 2014 und 2015) und außerdem den Kontext der Messung beeinflusst. In ein Modell für die Erfassung von Patientensicherheitskultur muss also ein Element aufgenommen werden, das über den zu erwartenden Kontexteffekt Auskunft gibt (s. Kap. 5.3.6.).

4. Patientensicherheitskultur und Outcome: Der Zusammenhang zwischen Patientensicherheitskultur und Sicherheit als *Outcome* kann als wahrscheinlich angenommen werden (Nieva und Sorra 2003, Manser et al. 2016). Ginsburg et al. (2014) heben insbesondere die Interventionsstudien von Pronovost et al. (2006A) zur Verminderung der nosokomialen Infektionen und von Haynes et al. (2009) zur Verbesserung der Sicherheit in der perioperativen Phase hervor. Es gibt zahlreiche Untersuchungen, die einen Zusammenhang zwischen Patientensicherheitskultur und sicherheitsrelevanten *Outcomes* beschreiben (Gershon et al. 2004; für Wiederaufnahmeraten (Hansen et al. 2011), für die *self-reported* Rate unerwünschter Ereignisse (Steyrer et al. 2011), für Fixierungsraten (Thomas et al. 2012)). In einer großen Studie an Abrechnungsdaten von 179 Krankenhäusern und den AHRQ-Patientensicherheitsindikatoren (risikoadjustiert) konnte ein Zusammenhang mit dem Grad der Patientensicherheitskultur dargestellt werden (Mardon et al. 2010). In einer Querschnittsstudie an 91 Krankenhäusern mit den gleichen Endpunkten hatten Häuser mit einer besseren Patientensicherheitskultur niedrigere Ansprechraten der Indikatoren (Singer et al. 2009A). In einem Systematischen Review (Sacks et al. 2015) konnten zwei Studien identifiziert werden, die bei moderater Studienqualität einen positiven Zusammenhang darstellen konnten (Forse et al. 2011, Pettker et al. 2009). Allerdings gibt es auch hier zahlreiche Verweise auf die geringe Stärke der Evidenz (Shojania und Thomas 2013, Weaver et al. 2013), und es liegen wiederum auch gegenteilige Befunde vor (Bosch et al. 2011). In einem Systematischen Review kam der Patientensicherheitskultur im Vergleich zu anderen Faktoren keine große Bedeutung zu (Lawton et al. 2012). In der sehr informativen kontrollierten Studie von Verbakel et al. (2014 und 2015) konnte ein Effekt auf das *Reporting* (s.u.) nachgewiesen werden, der nur auf die Befragung zur Patientensicherheitskultur zurückging (Placebo-Effekt).

In der Konsequenz erscheint es also sinnvoll, mit adäquaten Instrumenten die Patientensicherheitskultur zu messen (Kap. 3.3.4.3.) und über eine Verbesserung der darin enthaltenen Werte und Normen eine Verbesserung der Patientensicherheit zu versuchen. In Kap. 5.4.7. werden die Voraussetzungen für den Einsatz der Messinstrumente zusammenfassend diskutiert.

2.4.6.7. Zusammenfassung

Der organisatorische Zugang ist einer der wichtigsten „Schlüssel“ zum Thema Patientensicherheit (Risiko-Management). Um die Diskussion angesichts der fortbestehenden Defizite zu vertiefen, wird dem dominanten, funktionalen Verständnis ein inhärentes Verständnis („Organisation *ist* Sicherheit“) gegenübergestellt. Das funktionale Verständnis von Sicherheit sieht Sicherheit als Produkt einer Organisation (mit dem Ziel einer *High Reliability Organization* (HRO)), das inhärente Verständnis basiert darauf, dass Sicherheit Organisationen vorkonfiguriert mitgegeben ist und Teile des Sicherheitsverständnisses von Organisationen im Gesundheitswesen einem konventionellen Managementansatz nicht direkt zugänglich sind.

Als organisatorisches Grundkonzept wird die **Expertenorganisation** eingeführt, die durch Autonomie und primäre Kundenbeziehung der Leistungsträger und durch die regelbasierte Koordination (*pigeon-holing*) gekennzeichnet ist. Durch die Regelbasierung kann die Expertenorganisationen Unsicherheit als normales Bestandteil der Organisation („Intrinsische Unsicherheit“) tolerieren, insbesondere unter komplexen Bedingungen. Hinzu kommt das sog. „**Innovations-Paradoxon**“, das besagt, dass Expertenorganisationen zwar für Produktinnovationen offen sind, aber bei den *rules* ihrer Entscheidungsprozesse und erst recht bei extern motivierten Prozess- und Strukturveränderungen weitgehend innovationsresistent sind. In Erweiterung des *person approach*-Ansatzes von Reason (2000) könnte man im Gesundheitswesen also von einem *person and rule approach* sprechen, d.h. Sicherheit ist solange gegeben, so lange die apersonale Regelebene intakt ist (ungeachtet der tatsächlichen Geschehnisse, sog. Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit). Hierdurch wird das organisationale Lernen deutlich eingeschränkt, ebenso wie durch die Behinderung des Feedbacks durch folgende Aspekte:

- solange die Intaktheit der apersonalen Regelebene gewährleistet ist, solange ist kein Sicherheitsproblem vorhanden;
- die Variabilität in der Krankenversorgung ist höher als etwaige Erfolge von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, die daher nicht wahrgenommen werden, werden also als „lohnenswerte“ Ziele nicht realisiert;

- die Kongruenz zwischen Aufgabe und Verantwortung ist bei den *Feedback*-Verfahren nicht regelhaft gegeben (z.B. Auftreten von Komplikationen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus); und
- im ärztlichen Bereich wird mit spezifischen Verfahren gearbeitet (Prinzip der Ausschlussdiagnose), während Indikatoren hoch-sensitiv eingestellt sind, so dass Rückkopplungen von Patientensicherheitsindikatoren als „zu unspezifisch“ abgelehnt werden.

Eine besondere Rolle spielen diese Überlegungen bei der Frage der **Organisations- und Sicherheitskultur**, denn hier wird in den klassischen Ansätzen immer von einem kulturell homogenen Raum ausgegangen. Dies ist weit von der Wirklichkeit entfernt, zumindest die Experten haben eine stark professionell geprägte, abgegrenzte Vorstellung von ihrer Kultur. Der Begriff der Organisations- und Sicherheitskultur wird deshalb hier sehr ausführlich dargestellt und auch die Frage betrachtet, ob Sicherheitskultur eigentlich ein organisationstheoretisches oder ein *de novo*-Konzept darstellt (mit einem vorsichtigen „Prä“ für die organisatorische Provenienz). In Anwendung des *Throughput*-Modells werden die Zusammenhänge zwischen Organisationskultur (*Input*), Sicherheitskultur (Schwerpunkt *Throughput*), sichtbarem Sicherheitsverhalten (*Output*) und Sicherheit als *Outcome* diskutiert. Die Studienlage reicht für die Aussage aus, dass eine Beeinflussung der Organisationskultur die Sicherheitskultur fördert, und dass letztere einen positiven Einfluss auf das Sicherheitsverhalten und letztlich auch auf die erreichte Sicherheit aufweisen. In der Konsequenz erscheint es also sinnvoll, mit adäquaten Instrumenten die Patientensicherheitskultur zu messen und über eine Verbesserung der darin enthaltenen Werte und Normen eine Verbesserung der Patientensicherheit zu versuchen (s. Kap. 5.4.7.).

In der Konsequenz existieren also viele Argumente dafür, dass Organisationen im Gesundheitswesen im Sinne eines inhärenten Verständnisses tatsächlich zahlreiche primäre Eigenschaften aufweisen, die man als vorkonfigurierte Hindernisse für ein produktives Umgehen mit der Sicherheitsproblematik ansehen kann. Im Einzelnen ist in die weiteren Planungen einzubeziehen, dass sie

- ein stark eingeschränktes Problembewusstsein hinsichtlich Unsicherheit haben (Intrinsische Unsicherheit),
- trotz ihrer Innovationsnähe im Produktbereich nur über stark eingeschränkte Handlungsoptionen bei den Entscheidungsprozessen (*rules*) und bei den extern motivierten Produkt- und Strukturinnovationen verfügen (Innovationsparadoxon),
- zwar Mechanismen zum Organisationslernen entwickelt haben (z.B. *reporting* durch Meldesysteme), insgesamt ihr Spektrum von Optionen zum Organisationslernen aber sehr eingeschränkt ist, insbesondere wegen der hohen *random variability* im Alltag, wegen Inkongruenzen in der Abstimmung von Aufgabe

und Verantwortung und wegen konzeptioneller Verständnisprobleme bei der Rückkopplung von Sicherheitsinformationen (z.B. Verwechslung von Indikatoren und diagnostischen Prozessen),

- zwar über sehr ausgeformte Vorstellungen über ihre professionelle und Sicherheitskultur verfügen, diese Vorstellungen aber in einem hochgradig zersplitterten, heterogenen kulturellen Raum ausgestalten, so dass die gängigen Messinstrumente als Basis für Interventionen nur schwer einsetzbar erscheinen.

Diese Aspekte müssen bei der Neukonzeption von Patientensicherheit (Kap. 2.6.2.) und vor allem bei der Neuplanung von Handlungsfeldern berücksichtigt werden (Kap. 5.5.4.).

2.4.7. Systemorientierung und Komplexität

2.4.7.1. Der *system-approach*

Vorsicht mit dem Wort „System“ – „systemisch“ ist ja heute Vieles. Ganz allgemein gesprochen besteht ein „System“ aus mehreren Teilen, aus Interaktionen zwischen den Teilen und einem Zweck, dem das System dient (Plsek 2001B). Beim Thema Patientensicherheit muss man sich dieses Begriffes differenziert bedienen, es müssen im Gebrauch des Begriffs „System“ drei Bedeutungen unterschieden werden:

- Systemfaktoren, die für Patientensicherheit eine Rolle spielen (z.B. Finanzierungssystem),
- der *system-approach* nach Reason (2000) in der Abgrenzung zum *personal approach*, der die Bedeutung von in der Organisation oder auf Systemebene liegenden Faktoren (z.B. Risiken) für das Entstehen von Fehlern und Schäden zu bezeichnet, und
- die Systemtheorie mit ihren kybernetischen, komplexitätstheoretischen und soziologischen Ausprägungen als Sichtweise und Darstellungsmethode für organisatorische sowie gesellschaftliche Prozesse.

Wie in Kapitel 1 bereits dargelegt, bestand die Bedeutung von *To Err Is Human* im Jahr 1999 nicht allein darin, dass verlässliche Angaben zur Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen gemacht wurden, sondern es war die zweite Aussage, der eine weitaus größere Wirkung zugeschrieben werden kann: nämlich der Hinweis, dass in der Analyse von Unerwünschten Ereignissen nicht allein individuelle Faktoren, sondern auch Systemfaktoren berücksichtigt werden sollten. Diese Aussage versprach eine realistische Handlungsoption, nämlich die Umgehung der individuellen Schuldfrage zugunsten der Analyse von Fehlerkette und „höher gelegenen“ Risiken z.B. auf Führungsebene. Dieser

system-approach wurde im nachfolgenden *Crossing the Quality Chasm-Report* noch vertieft (IOM 2001); hier findet sich der berühmte Ausspruch, dass Qualität (und Patientensicherheit) in erster Linie Systemeigenschaften seien: „*Quality as a system property*“ (s. Kasten).

Natürlich gibt es eine große, auch sprachliche Nähe zum Gesundheitssystem, und das IOM fordert in seinem Report entsprechend nicht nur eine *redesigning* der Organisation und Arbeitsumgebung in der Gesundheitsversorgung, sondern eine Umgestaltung des kompletten Systems. Der *system-approach* ist insofern als ein Zugang zu verstehen, der jegliche Struktur im Gesundheitssystem umfasst. Einerseits ist damit klargestellt, dass Patientensicherheit ein politisches Problem darstellt, das nicht vollständig auf die *Professionals*, Institutionen und Selbstverwaltung delegiert werden kann (s. Kap. 5.5.6., 6.1.), andererseits sind damit selbst die kleinsten organisatorischen Einheiten wie z.B. die Teams vor Ort gemeint. Auch hier besteht ein System der Arbeitsgestaltung, auch hier muss neben der individuellen Verantwortung die Gestaltung des Systems Aufmerksamkeit erhalten. Eine Metapher, die diese Sichtweise immer wieder gut beschreibt, ist die *Bad Apple*-Theorie: es geht nicht darum, die Katastrophen und das individuelle Versagen in den Mittelpunkt zu stellen, sondern die Verantwortung jedes Einzelnen zusammen mit dem Systembezug zu thematisieren: “*The question it [the system approach] pursues is not why bad operators make mistakes, but why good ones do*” (Levitt 2014, Dekker 2014, 2015).

Quality as a system property (IOM 2001, S. 4f)

“The committee is confident that Americans can have a health care system of the quality they need, want, and deserve. But we are also confident that this higher level of quality cannot be achieved by further stressing current systems of care. The current care systems cannot do the job. Trying harder will not work. Changing systems of care will. (...) Members of the health care workforce are already trying hard to do their jobs well. In fact, the courage, hard work, and commitment of doctors, nurses, and others in health care are today the only real means we have of stemming the flood of errors that are latent in our health care systems. Health care has safety and quality problems because it relies on outmoded systems of work. Poor designs set the workforce up to fall, regardless of how hard they try. If we want safer, higher-quality care, we will need to have redesigned systems of care, including the use of information technology to support clinical and administrative processes.”

2.4.7.2. Patientensicherheit ist ein Problem des Gesundheitssystems

Es ist unübersehbar, dass System- und gesundheitspolitische Faktoren, ja sogar allgemeine gesellschaftliche Trends und Wertvorstellungen für die Priorisierung von Patientensicherheit und das Maß, in dem Patientensicherheit gewährleistet werden kann, eine große Rolle spielen (vgl. hierzu Kap. 2.3.3., Kap. 6.1.). Das IOM forderte daher in seinem *Crossing the Quality-Report* (2001)

“Recommendation 4 No. 6. Safety as a system property. Patients should be safe from injury caused by the care system. Reducing risk and ensuring safety require greater attention to systems that help prevent and mitigate errors.”

In Kap. 1 wurde die Bedeutung der Systemfaktoren am Beispiel der USA und Deutschlands zum Zeitpunkt der Veröffentlichung von *To Err Is Human* und der Gründung des Aktionsbündnis Patientensicherheit sowie den jeweiligen runden Jahrestagen exemplarisch dargestellt und gezeigt, dass auch das so absolut erscheinende, kategoriale Thema Patientensicherheit seinen spezifischen Kontext aufweist (s. Kap. 2.3.). Nur ist es gar nicht so einfach, diesen Kontext zu systematisieren – was aber die Voraussetzung dafür wäre, gesundheitspolitische Konsequenzen zu entwickeln (s. Kap. 5.5.6., Kap. 6.4.).

Wenngleich es immer wieder die **absolute Ressourcenausstattung** ist, die als maßgeblich für Patientensicherheit (und Qualität) angesehen wird, sind hier Zweifel angebracht. Wie an anderer Stelle als Gedankenexperiment ausgeführt (Schrappe 2015, S. 58): würde eine schlagartige Erhöhung der zur Verfügung stehenden Mittel im deutschen Gesundheitswesen von 100 Mrd. € pro Jahr vorgenommen werden, die ausschließlich Qualitäts- und Sicherheits-orientiert verwendet werden müssten (also eine Erhöhung um ein Drittel oder die Hälfte des bisherigen Budgets) – wären es wirklich sicher, dass eine deutliche Verbesserung der Patientensicherheit eintreten würde? Wohl kaum, die Beharrung des Systems ist zu stark, die Gewohnheiten und Strukturen sind zu schwer zu ändern, und vor allem würden die Systemeigenschaften nicht verändert werden.

Das **deutsche Gesundheitssystem** läuft zwar auf Hochtouren, seine Entwicklung zu einer sichereren Versorgung wird aber durch folgende fünf Eigenschaften verhindert (ausführlicher in Schrappe 2015, S. 68ff):

- Erkrankungsbezug statt Präventionsbezug (vergütet werden Erkrankungen und nicht deren Vermeidung),
- operativ zu behandelnde Akuterkrankungen stehen im Vordergrund statt chronischer Mehrfacherkrankungen (die entscheidende Morbiditätsentwicklung einer alternden Gesellschaft wird hierdurch „verpasst“),

- die ausgeprägte Sektorisierung behindert eine integrierte Betreuung von Populationen (so hat das DRG-System längst seine Schuldigkeit getan und müsste in regionale Vergütungssysteme aufgehen),
- das System weist eine maßgebliche Mengen- statt Qualitätsorientierung auf (die Leistungsmenge wird bezahlt, nicht wie gut und sicher Patienten behandelt werden) und
- das deutsche Gesundheitssystem wird in erster Linie Anbieter-bezogen entwickelt, statt dass man den Patientenbezug in den Vordergrund stellt (Primat der Gesundheitswirtschaft – trotz aller Beteuerungen, die Patienten in den Mittelpunkt zu stellen).

Weitere Faktoren sind hier gar nicht erwähnt, so z.B. die Vergütung der Behandlung von Komplikationen im DRG-System, denn eine *Non-Payment for Non-Performance*-Diskussion wie in den USA (Graves und McGowan 2008) ist in Deutschland nicht auf der Tagesordnung. Auch die Mittelzuweisung für MRSA-bedingte Erkrankungen und andere Komplikationen im Risikostrukturausgleich zwischen den Krankenkassen ist zu nennen.

Es geht also nicht um die Quantität der Mittelzuweisung, sondern um die **Regeln der Steuerung** innerhalb des Gesundheitssystems - diese Regeln sind für Patientensicherheit relevant. Das am häufigsten diskutierte Beispiel ist die Fallpauschalierung im stationären Sektor (DRG), hier war von Anfang an die Gefahr der zu starken Verweildauerverkürzung, der Einsparung auf Kosten der Pflege und die Mengenausweitung bekannt. Gerade letzterer Punkt ist hinsichtlich Patientensicherheit von größter Bedeutung, denn eine (evtl. ohne Unerwünschte Ereignisse durchgeführte) Behandlung, die lediglich ökonomisch und nicht medizinisch indiziert ist, ist in jedem Fall selbst als (Vermeidbares!) Unerwünschtes Ereignis einzuschätzen (s. Kap. 5.2.2.2.). Man muss sich also mit den Regeln und den dahinter stehenden Konzepten beschäftigen, wenn man „Patientensicherheit als Systemproblem“ wirklich ernst nehmen möchte (Übersicht über die Kontextfunktion politischer Grundannahmen Schrappe und Pfaff 2016A, S. 47f).

Als Beispiel sei hier das **Konzept des „Qualitätswettbewerbs“** herausgegriffen, das in den letzten 15 Jahren in der Strukturdiskussion in Deutschland und speziell in der Diskussion um Qualität und Sicherheit ganz im Vordergrund stand (ausführliche Darstellung bei Schrappe 2018). Zur Funktion des Wettbewerbs gibt es durchaus unterschiedliche Vorstellungen, Wettbewerb kann einerseits als ein ergebnisoffener gesellschaftlichen Suchprozess, der ungehindert ablaufen muss, oder aber als Instrument einer zielgerichteten Problemlösung verstanden werden. Ein idealer Wettbewerb in einem vollkommenen Markt ist im Gesundheitswesen jedoch nicht vollständig gegeben (Übersicht bei Passon und Siegel 2010), da die Voraussetzungen fehlen (Transparenz der relevanten Information, Handlungsfähigkeit der Nachfrager- und Anbieterseite

einschließlich Marktein- und –austritt, Handelbarkeit der Güter). Zu diesem häufig konstatierten Marktversagen gibt es zwei Positionen:

- es liegt ein inadäquat organisierter Markt zugrunde (dysfunktionaler Wettbewerb), ein idealtypischer Wettbewerb sei im Gesundheitswesen jedoch prinzipiell herstellbar (Porter und Teisberg 2004),
- in der Gesundheitsversorgung sind wettbewerbliche Instrumente nur beschränkt und zusammen mit regulativen und politischen Maßnahmen einsetzbar (Corrigan und McNeill 2009).

Speziell im deutschen Gesundheitswesen gibt es nicht nur einen einzigen homogenen Markt, sondern den sog. Vertragswettbewerb zwischen den Krankenkassen um Beitragszahler und gleichzeitig den Anbieterwettbewerb zwischen den Leistungsanbietern um die Patienten, zusätzlich sind eine strikte sektorale Gliederung, übergeordnete Funktionen zur Herstellung einer bedarfsgerechten Versorgung wie die Garantenstellung des Staates und die Rolle ermächtigter Institutionen (z.B. Kassenärztliche Vereinigungen) zu beachten (Lüngen und Schrappe 2010A). Es handelt sich also nicht nur um einen stark fragmentierten, sondern auch um einen stark regulierten Markt.

Der Begriff Qualitätswettbewerb ist International wenig verbreitet, auch in Deutschland ist er noch wenig systematisch begründet und wird richtigerweise hinterfragt (vgl. Wasem und Geraedts 2011, Wille 2013). Zu klären wären Fragen wie die Notwendigkeit der Zielorientierung (oder kann man Wettbewerbs ergebnisoffen ablaufen lassen) und wie sieht die Ausrichtung einer evtl. Zielorientierung aus. Weiterhin sind die Voraussetzungen eines funktionierenden Qualitätswettbewerbs (Aufhebung der Informationsasymmetrie, Handlungsfähigkeit der Akteure) zu klären, außerdem die Einsatzbedingungen und Wirksamkeit der Instrumente, die (in Deutschland) im Zusammenhang mit dem Begriff Qualitätswettbewerb diskutiert werden (z.B. *Public Reporting* (PR), *Pay for Performance* (P4P) etc.).

Hinsichtlich der Problematik Patientensicherheit ist also die Frage zu diskutieren, ob der Wettbewerbsgedanke und seine Anwendung dieses Thema als zielgerichtetes Instrument zu einer Verbesserung führt (z.B. über P4P), ob die Zielorientierung eigentlich genau genug diskutiert und bestimmt ist – oder ob man sogar den Wettbewerb ergebnisoffen walten lassen soll, so dass Patientensicherheit hergestellt wird. Unschwer ist also zu erkennen, dass der leicht dahingesagte Satz „Sicherheit ist eine Systemeigenschaft“ (IOM 2001, S. 4f) sehr schnell erheblichen inhaltlichen Tiefgang gewinnt, denn man muss sich mit zahlreichen auch grundsätzlichen gesundheitspolitischen Fragestellungen auseinandersetzen, die differenzierte und strategisch weitreichende Lösungen erfordern. In diesem Zusammenhang kann ähnlich wie im Kontext der Qualitätsverbesserung folglich nicht davon abgesehen werden, dass man sich mit einem gesundheitspolitischen

Rahmenkonzept beschäftigt, das sogar in einzelnen Bereichen die Gesundheitspolitik verlässt und sich mit gesellschaftspolitischen Fragen beschäftigt.

Die Entwicklung, die in den USA durch den Report *Crossing the Quality Chasm* (IOM 2001) angestoßen wurde, kann hier nur Hochachtung auslösen (obwohl es in der Umsetzung natürlich Probleme gibt). Dieser systemtheoretisch orientierte Zugang bietet eine Blaupause für die langfristige Entwicklung des dortigen Gesundheitssystems, die zumindest gut 15 Jahre lang Gültigkeit hatte. Bemerkenswert ist dabei nicht allein die umfassende Breite des Ansatzes, sondern die Deutlichkeit, mit der hier ein eindeutiges Bekenntnis zu Qualität und Sicherheit als Merkmale der Gesundheitsversorgung abgegeben wird, verbunden mit einem sehr ausdifferenzierten Grundverständnis des Gesundheitssystems der USA. Es werden einerseits die notwendigen Veränderungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung abgeleitet, andererseits aber auch ein Weg zur Implementierung dieser Veränderungen einschließlich einer Abschätzung der Größe der zu erwartenden Effekte entwickelt (Plsek 2003). Ohne hier den Ausführungen in Kapitel 5.5.6. und 7. vorgreifen zu wollen, ist die Integration des Themas in die Diskussion um Gesundheitsziele (Hölscher et al. 2014) und die allgemeine Ausrichtung des Gesundheitssystems (Dzau et al. 2016, 2017), die Integration in die *Public Health*-Strategie (NPSF 2015) und in die Diskussion um die Entwicklung des Gesundheitsmarktes (Gaynor et al. 2017) von großer Wichtigkeit.

2.4.7.3. Die Rolle der Systemtheorie

In den vorangehenden Abschnitten ist es klar geworden, dass der Bezug auf „das System“ durchaus differenziert gesehen werden muss, will man Missverständnisse vermeiden. Das System kann „das Gesundheitssystem“ bedeuten, aber gleichermaßen auch auf den *system-approach* bezogen werden. Der Kernpunkt liegt jedoch in der Systemtheorie als Konzept der Darstellung und Analyse von gesellschaftlichen und organisatorischen Strukturen, die hinsichtlich Qualität und Sicherheit eine Rolle spielen. So nutzte das *Institute of Medicine* in seinen Reports „*To Err Is Human*“ (IOM 1999) und „*Crossing the Quality Chasm*“ (IOM 2001) einen explizit systemtheoretischen Ansatz und unterlegte damit das gesamte *Public Reporting*- und P4P- bzw. *Value Based Purchasing*-Programm für die Versorgung von Medicare-Patienten in den USA. Im Spektrum der Themen, für die die Systemtheorie Beiträge leistet, steht die Komplexitätstheorie in der letzten Jahren im Mittelpunkt (s. Kap. 2.4.7.4.).

Als Ausgangspunkt der Beschäftigung mit systemtheoretischen Ansätzen im Bereich der Thematik Patientensicherheit wird häufig darauf hingewiesen, dass lineare Konzepte für

die Erklärung von Unerwünschten Ereignissen und Schäden nicht ausreichen (Vincent et al. 2003, Braithwaite et al. 2017). Dies zeigt auch die Praxis: wenn z.B. Analysen von Fehlerketten (*root cause-analysis*) immer wieder zur Wiederholung der gleichen Standard-Empfehlungen führen (ein herausgegriffenes Beispiel: *wrong site surgery* in Minnier et al. 2016), dann stößt das Konzept der Fehlerkette und somit das Prozess-orientierte Verständnis von Patientensicherheit offensichtlich an seine Grenzen (ausführlicher s. Kap. 2.4.4.). Natürlich ist die Fehlerkette für viele Situationen eine passende und wichtige Erklärung, und es erscheint attraktiv, wenn die *ameliorators* die Fehlerkette unterbrechen (Parnes et al. 2007), aber die Wirklichkeit ist meist nicht in solch linearen Modellen zu fassen. So haben z.B. in einer alten Studie David Bates et al. (1995A) nachgewiesen, dass nur 5/530 Medikationsfehler wirklich zu einem *Adverse Drug Event* (ADE) führen. Gerade auch Untersuchungen aus sozioanthropologischer Sicht legen es nahe, dass Kontextfaktoren eine große Bedeutung zukommt, dass also lineare Konzepte je nach Umgebung andere Ergebnisse ergeben und dann auch andere Konsequenzen erfordern. Exemplarisch wurde dies von Dixon-Woods et al. (2013) bei der Untersuchung der Frage dargelegt, warum die Michigan-Studie zu den Katheter-assoziierten Infektionen (Pronovost et al. 2006A) nicht auf Großbritannien übertragbar war.

Der systemtheoretische Zugang erweist sich jedoch nicht nur hinsichtlich des Verhältnisses von Person und System als überlegen, sondern auch im Verhältnis von Technik und System. Gerade in der Auseinandersetzung mit der IT wird die starre Trennung zwischen Defekten des technischen Zugangs und den sog. Anwenderfehlern in Frage gestellt, stattdessen geht man von einem soziotechnischen System (zum Begriff s. 2.4.6.) aus, das gleichermaßen technische, personale und Systemfaktoren umfasst (Rasmussen 1997). Diese Entwicklung wird gefördert durch die hohe Dynamik der Innovation, durch Konkurrenz, Umgebungsfaktoren und das starke Wachstum der Informationstechnologie. Im Arbeitsumfeld vor Ort wird dieser Druck in vermehrte „Suchbewegungen“ umgesetzt, die Grenzen werden ausgereizt, und die Entstehung von nicht mehr Regel-konformen Verhaltensweisen und Situationen ist vorprogrammiert (Rasmussen 1997).

Wenn es also heißt, *systems thinking* sei wichtig, um der *culture of blame and guilt* zu entkommen (Leape und Berwick 2000, Nolan 2000), dann ist hierunter nicht allein die Einbeziehung von Systemfaktoren zu verstehen, sondern eine systemtheoretisch orientierte *systems analysis* (Vincent 2003, Brewster et al. 2015). Der Begriff Systemtheorie wird hierbei gar nicht immer verwendet, so leitet Hollnagel (2014) in seinem Buch „*Safety I, Safety II*“ zwar alle Charakteristika einer systemtheoretisch orientierten Analyse des Phänomens Sicherheit ab, nennt aber im gesamten Buch den Begriff der Systemtheorie kein einziges Mal und den Begriff Komplexität nur einmal, im Zusammenhang mit dem Terminus *Complex Adaptive Systems*.

Die Eigenschaften von Systemen werden im Folgenden unter dem Blickwinkel der Komplexität dargestellt. Wichtig ist dabei, hier nicht nur im Rahmen von Organisationen zu denken, sondern auch verstärkt regionale Strukturen einzubeziehen. „*Think Globally, Act Locally*“, unter dieser Überschrift hat die Systemtheorie das Konzept des organisationalen Lernens (s. Kap. 2.4.6.3.) aus der Begrenzung der Organisation gelöst und für die Entwicklung ganzer Systeme geöffnet (Smoyer et al. 2016, Grumbach et al. 2014).

2.4.7.4. Komplexitätstheorie

Gerade für das Gesundheitswesen und das Konzept Patientensicherheit ist es sinnvoll, den systemtheoretischen Zugang um eine besonders intensive Auseinandersetzung mit der Komplexitätstheorie zu erweitern. Dieser Zugang wurde nicht nur in *To Err Is Human* (IOM 1999) und *Crossing the Quality Chasm* (IOM 2001) gewählt, sondern war auch Gegenstand einer parallel erscheinenden, kurzen Artikelserie von P. Plsek und T. Greenhalgh im BMJ. im Jahr 2001 (Plsek und Greenhalgh 2001, Wilson und Holt 2001, Plsek und Wilson 2001, Fraser und Greenhalgh 2001). Die Bedeutung der Komplexitätstheorie für das Thema Patientensicherheit soll hier deshalb kurz dargestellt werden.

Gleich zu Beginn soll jedoch auf Einschränkungen und Gefahren hingewiesen werden. Der „Einsatz“ der Komplexitätstheorie traf nicht nur in der Wissenschaft auf Widerspruch, zu nennen wären hier zum Beispiel die Auseinandersetzungen von John Paley und Trish Greenhalgh (Paley 2010, 2011, Greenhalgh et al. 2010) oder von Simon Cohn (Cohn et al. 2013) und dem *Medical Research Council* (Campbell et al. 2000, Medical Research Council 2000, 2008). Inhaltlich ging es in der scharf geführten Diskussion im Kern um die Frage, ob eine Operationalisierung eines komplexen System zugunsten seiner besseren Zugänglichkeit für wissenschaftliche Analysen möglich und erlaubt sei, oder ob hierdurch die Komplexität des Systems bereits zerstört werden würde. Außerdem wurde vonseiten der Komplexitätstheoretiker vor einer vorschnellen Anwendung des Zugangs der Komplexitätstheorie gewarnt, weil dieser eigentlich mathematisch-beschreibend und nicht interpretierend ausgerichtet sei; Komplexität sei z.B. kein Appell zu einem dezentralen *bottom-up* Ansatz. Ein weiterer, vielleicht noch viel schwerwiegenderer Vorwurf lautet jedoch, dass mittels des

Vergleich

Kompliziert

Ferrari
Computer
Gallen-OP
Dienstanweisung
Kondensation
Kreuzworträtsel
Aus: Schrappe 2015, S. 246

Komplex

Urwald
Internet
Antibiotika-Resistenz
Einführung Leitlinie
Wetter
Schach

Begriffs der Komplexität eigentlich nur Nebel geworfen werden, um Verantwortlichkeiten zu verwischen, Zusammenhänge zu negieren und Verbesserungsmaßnahmen zu blockieren. Es muss also an dieser Stelle dahingestellt bleiben, ob die Akzeptanz dieses Konzeptes der Komplexität (*complexity*) als Systemeigenschaft nicht zumindestens teilweise durch seine sprachliche Nähe zum Begriff "Kompliziertheit" (*complicacy*) zu erklären ist (s. Kasten unten), verbunden mit der Entlastung der individuellen Verantwortung gegenüber einem undurchschaubaren, "komplexen" System, das im Alltag des Gesundheitswesens als nicht zu verstehen und unbeeinflussbar erlebt wird (Richardson 2008).

Man muss sich der Thematik also sehr vorsichtig nähern, und im Laufe dieses Buches wird dieser behutsame Umgang mit Komplexität immer wieder zur Sprache kommen, z.B. wenn es um Messvorgänge (s. Kap. 3.3.) und um die Gestaltung von zukünftigen Interventionen geht (s. Kap. 5.7.). Ein **komplexes System** besteht aus zahlreichen, in ihrer Zahl schwankenden und in ihrer Zahl nicht bekannten Teilen, die nicht-linear per multiplem Feedback miteinander verbunden sind (zur Diskussion s. Ladyman et al. 2013). Die Regeln dieser Interaktion sind vor Ort

Die alte Metapher vom **Ferrari und dem Urwald** ist hervorragend geeignet, den Begriff der Komplexität zu erklären. Ein Ferrari ist ein zweifelsfrei ein kompliziertes System, dessen konstituierende Regeln nicht sofort erkennbar sind. Mit entsprechendem Aufwand ist es jedoch trotzdem zu durchdringen. Anders beim Urwald: die Metapher zielt darauf ab, dass komplexe Systeme keine erlernbaren Regeln aufweisen, nach denen die Folgen (und die Wirksamkeit) bestimmter Interventionen sicher vorhersehbar sind. Man kann sie nur "auf Sicht", zeitnah und durch indirekte Erkenntnisse über ihr Funktionieren beeinflussen. Der größte Fehler ist es hier, mit starken, einfachen Interventionen einen durchschlagenden Effekt erreichen zu wollen. Dieser frustrane Versuch ist dennoch häufig im Gesundheitswesen zu beobachten (Snowden und Boone 2007, aus: Schrappe 2015, S. 246/7)

vorhanden, jedoch nicht bekannt bzw. nicht sichtbar, und die Interaktion führen zu in Zeit und Stärke unvorhersehbare Ereignissen. Komplexe Systeme sind zu Selbstorganisation und Adaptation an die Umwelt in der Lage, sie können also auch Lernprozesse durchmachen (Richardson 2008, Smoyer et al. 2016). Man nennt sie deshalb auch *Complex Adaptive Systems* (CAS) (Plsek und Greenhalgh 2001). Entsprechend der systemtheoretischen Provenienz ist das System größer als die Summe der Einzelteile. Für die Thematik Patientensicherheit ist ganz entscheidend, dass kleine Veränderungen nicht nur sehr große Effekte zur Folge haben können ("Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern", das Schlagen des berühmten Schmetterlingsflügels), und dass komplexe Systeme sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt sind, sozusagen „aus dem Nichts heraus“ (sog. Emergenz, s. Kap. 2.4.7.5.). Sie weisen weiterhin Attraktoren auf (s. Kap. 2.4.7.6.), Konstruktionen von Zwischen- und Endzuständen höherer Stabilität, zu denen das System sich hinorientiert, die aber von außen nicht sicher vorhersehbar und bestimmbar

sind (z.B. bestimmte Wetterlagen in einer bestimmten Jahreszeit im komplexen System der Wetterentstehung).

Komplexe Systeme haben außerdem eine Eigenschaft, die fast befremdlich erscheint, sie können nämlich gut mit Spannung, Unsicherheit, Vieldeutigkeit (Ambiguität) und Paradoxien umgehen und diese tolerieren, ja diese Zustände sind ihnen sogar konstitutiv zu eigen. Komplexe Systeme sind zuzusagen „VUCA-fähig“ (Kap. 2.4.7.4.), und dies sieht in anderen Modellen erfahrungsgemäß ganz anders aus. Im linearen **„Maschinenmodell“**, das so oft als Gegenteil von komplexen Systemen abgegrenzt wird, ist gerade Eindeutigkeit, Trend zum Reduktionismus, Vorhersehbarkeit und der Antrieb zu Spannungsreduktion charakteristisch. Man erkennt hier die Analogie zur linearen Fehlerkette (s. Kap. 2.4.4.), die die Fehler- und Schadensentstehung auf einen einzigen Prozess zu reduzieren versucht – obwohl, wie wir noch sehen werden, das manchmal vielleicht sogar gar nicht schlecht ist. Etwas schwieriger ist dagegen die Abgrenzung von komplexen und **komplizierten Systemen** (Beispiel Ferrari, s. Kasten). Letztere sind zwar außerordentlich schwer zu verstehen, bei ihnen sind Regeln jedoch prinzipiell bekannt und eruierbar, man kann diese auch erlernen und man ist insofern in der Lage, über eine Fehleranalyse Abweichungen direkt zu erkennen und zu beheben. Die Beispiele sind zahlreich, so ist ein Computer zweifelsohne eine komplizierte Struktur, aber das Internet ist komplex - das Internet kann ebenso wie das Wetter als paradigmatisches Beispiel für komplexe Systeme gelten. Mark Chassin fasste es in die kurzen Worte: *„It's not a Rocket Science“*, es geht nicht darum, „komplizierte“ Raketen zu bauen (Chassin 2013).

Eine der besten Darstellungen der Eigenschaften komplexer Systeme stammt aus einem Beitrag von Paul Plsek im *Crossing the Quality Chasm Report* von 2001 (IOM 2001, Plsek 2001), daher seien die acht hier angeführten *key elements* kurz im Originaltext wiedergegeben:

- **Adaptable elements.** *The elements of the system can change themselves. Examples include antibiotic-resistant organisms and anyone who learns. In machines, change must be imposed, whereas under the right conditions in CAS, change can happen from within.*
- **Simple rules.** *Complex outcomes can emerge from a few simple rules that are locally applied.*
- **Nonlinearity.** *Small changes can have large effects; for example, a large program in an organization might have little actual impact, yet a rumor could touch off a union organizing effort.*
- **Emergent behavior, novelty.** *Continual creativity is a natural state of the system. Examples are ideas that spring up in the mind and the behavior of the stock market. In machines, new behavior is relatively rare, but in CAS it is an inherent property of the system.*

• **Not predictable in detail.** *Forecasting is inherently an inexact, yet bounded, art. For example, in weather forecasting, the fundamental laws governing pressure and temperature in gases are nonlinear. For this reason, despite reams of data and very powerful supercomputers, detailed, accurate long-range weather forecasting is fundamentally not possible. However, weather forecasting (and forecasting in general in any CAS) is bounded in the sense that we can make generally true statements about things like the average temperatures in a given season and place. The behavior of a machine is predictable in detail; it is just a matter of more study (reductionism). In a CAS, because the elements are changeable, the relations nonlinear, and the behavior creative and emergent, the only way to know what a CAS will do is to observe it.*

• **Inherent order.** *Systems can be orderly even without central control. Self-organization is the key idea in complexity science. For example, termites build the largest structures on earth when compared with the height of the builders, yet there is no CEO termite. Similarly, there is no central controller for the stock market, the Internet, or the food supply of New York City.*

• **Context and embeddedness.** *Systems exist within systems, and this matters. For example, global stock markets are linked such that if the currency of Thailand falls, the U.S. stock market reacts. In a machine, one can extract the parts and characterize the response of a part to a stimulus. Although one can study the parts of a CAS independently, its context matters in fundamental ways.*

• **Co-evolution.** *A CAS moves forward through constant tension and balance. Fires, though destructive, are essential to a healthy, mature forest. Competition is good for industries. Tension, paradox, uncertainty, and anxiety are healthy things in a CAS. In machine thinking, they are to be avoided."*

Der geschilderte Ansatz hat natürlich enorme Auswirkungen auf Bereiche wie die klinische Versorgung von Patienten, Management-Konzepte und die (Klinische) Wissenschaft. Bereits in der BMJ-Serie im Jahr 2001 wurde dies für die Diabetes-Behandlung gezeigt (Wilson und Holt 2001), auch aus anderen Gebieten wie der Pathophysiologie der Sepsis (Neugebauer et al. 2001), der operativen Medizin (Kannampalli et al. 2011, Matern et al. 2006) oder der Krankenhaus-Hygiene bzw. *Infection Control* (Yanke et al. 2014) sind entsprechende Hinweise vorhanden. Der Komplexität der Erkrankungen der Patienten steht diejenige der Aufgabenerfüllung der Gesundheitsberufe gegenüber (Islam et al. 2016). Im Management wird eine komplizierte Situation mittels Experten (sie kennen die Regeln) gelöst, in einer komplexen Situation können Experten jedoch fehl am Platz sein, wenn die ins Spiel gebrachten Regeln beim Blick auf das komplexe System nur hinderlich sind (die sog. "todsicheren" Lösungen, s. Baker 2001, s. auch Snowden und Boone 2007).

Komplexität und komplexe Systeme spielen eine entscheidende Rolle bei der Entstehung von Fehlern und Schäden in der Gesundheitsversorgung (Patel et al. 2015), die Vielzahl der Akteure, der Aufgaben, der Störfaktoren, der Häufigkeit und Intensität der Kommunikation, der Interaktionen zwischen Mensch und maschineller Umgebung, der Außenfaktoren lässt keinen anderen Schluss zu. Bevor auf die besonders wichtigen paradoxen Effekte und die Problematik der Emergenz Bezug genommen wird, sei hier noch eine theoretische Bemerkung hinsichtlich der Wechselwirkung mit dem System der Expertenorganisation eingeflochten (s. Schrappe 2015. S. 249ff).

In Kap. 2.6. wurde auf die Expertenorganisation als Grundstruktur der Einrichtungen im Gesundheitswesen eingegangen und die Problematik dargestellt, dass die Mitglieder dieser Organisationen, insbesondere die ärztlichen Mitarbeiter, Unsicherheit aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation und Arbeitsweise gar nicht als Risikofaktor und Problem ansehen (sog. Intrinsische Unsicherheit). Wenn in dem hier diskutierten Zusammenhang zur Kenntnis genommen wird, dass komplexe Systeme gegenüber Spannung, Angst, Unsicherheit und Paradoxien nicht nur eine große Toleranz aufweisen, sondern ihnen geradezu konstitutiv zu eigen sind, dann

liegt der Gedanke nahe, dass die organisatorische Grundstruktur (Expertenorganisation) und die Tatsache der Komplexität als herrschenden Strukturprinzip eine sich gegenseitig verstärkende Verbindung eingehen (s. Kasten). Beide Systeme neigen zur Selbstorganisation (Emergenz) sowie zu verdeckten internen Regeln, ihre Mitglieder sind durch hochgradige Autonomie geprägt und sie sind hochinnovativ, die Innovation ist jedoch nicht vorhersehbar und betrifft vorzugsweise Produktinnovationen („Innovationsparadox“). Als besonders

relevant erscheinen hier jedoch die Parallelitäten bezüglich Unsicherheit und Ambiguität: sowohl aus Sicht des Konzeptes der Expertenorganisation als auch aus Komplexitätstheoretischer Perspektive muss davon ausgegangen werden, dass die Organisationen gegenüber diesen Aspekten eine hohe Toleranz aufweisen. Eine solche Synergie weist die Komplexitätstheorie jedoch nicht nur auf organisatorischer Ebene auf, sondern auch mit dem Gesundheitssystem als Ganzes. Sowohl der Mesoebene der korporatistisch organisierten Verbände als auch die politische Ebene mit den Regeln und gesetzlichen Normen weisen alle Eigenschaften komplexer Systeme auf.

Expertenorganisation und komplexes System: Gemeinsamkeiten

- 1** verdeckte interne Regeln
- 2** Teile/Experten verfügen über große Autonomie
- 3** Neigung zur Selbstorganisation
- 4** Innovationsparadox: hochinnovativ (aber nicht vorhersehbar), Resistenz gegenüber Prozess- und Strukturinnovationen
- 5** Unsicherheit und Paradoxa werden akzeptiert („intrinsische Unsicherheit“)

Modif. n. Schrappe 2015, S. 249

Dieser letztgenannte Punkt dürfte von größter Bedeutung sein. In Kapitel 2.4.6. wurde kurz auf die Frage Bezug eingegangen, ob Sicherheit von Organisationen „hergestellt“ werden kann (funktionales Verständnis), oder ob Sicherheit eine *a priori* gegebene, intrinsische Eigenschaft von Organisationen darstellt (inhärentes Verständnis). Im organisatorische Zugang zu Patientensicherheit neigt man mehrheitlich zu der Auffassung, dass Sicherheit das Ergebnis eines adäquaten Risikomanagements darstellt, man muss sich aber auch mit dem Gedanken auseinandersetzen, dass Organisationen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen Eigenschaften mitbringen, die *a priori* nicht als Sicherheits-orientiert angesehen werden können. Ähnlich wie es von Rasmussen (1997) in seiner zentralen Arbeit „*Risk Management in a Dynamic Society*“ schon skizziert hat: Mitarbeiter gehen in der Bewältigung ihrer Alltagsaufgaben sowieso schon „an die Grenzen“, überschreiten sie sogar häufig (entweder um den Anforderungen gerecht zu werden, oder um Fehler abwenden zu können). Diese Verhaltensformen sind natürlich in einer Expertenorganisation, die durch die hochgradige Autonomie der Mitarbeiter, die direkten Kundenbeziehung der 2. Leitungsebene und die Loyalität gegenüber „dem Fach“ charakterisiert ist, besonders ausgeprägt.

Diese Überlegung, die auf den ersten Blick bestürzend klingen mag, hat vier Haupt-Konsequenzen:

1. Es verfestigt sich der Eindruck, der bereits aus organisationstheoretischer Sicht abgeleitet wurde (s. Kap. 2.4.6.7.), dass es bei Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit (und für *Quality Improvement* gilt das gleiche) nicht realistisch ist anzunehmen, dass diese Initiativen in Organisationen des Gesundheitswesens oder im Gesamtsystem primär auf Akzeptanz stoßen. Man muss von der intuitiv vorausgesetzten Sicht Abstand nehmen, Sicherheit sei in jedem Fall in Organisationen oder im System „herstellbar“. Dies soll nicht heißen, dies muss nachdrücklich betont werden, dass man alle Management- oder politischen Bemühungen zur Verbesserung der Patientensicherheit einstellen sollte, ganz im Gegenteil; aber es ist notwendig, sich nicht unrealistischen Erwartungen über den Erfolg hinzugeben.
2. Eine zweite Konsequenz besteht darin, dass es zur Verbesserung von Patientensicherheit mehr bedarf als an der Oberfläche einzelne geeignete Instrumente anzusetzen. Stattdessen muss das Ziel sein, Organisation und System in ihren „Grundfesten“, also in ihrer vorgegebenen Konfigurationen, zu verändern. Diese Aufgabe ist nicht auf einen Schlag zu erreichen, aber stellt eines der wichtigsten Argumente für die Einbeziehung der obersten Führungs- und der Aufsichtsebene sowie für die nachhaltige und andauernde Aktivität der politischen Ebene dar.
3. Die Emergenz, d.h. aus dem Nichts auftretenden Entwicklungen, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken. Diese Ereignisse sind nicht vorherzusehen, erst recht

nicht durch lineare Instrumente (z.B. Prozessanalyse und RCA), und ihre Folgen sind schwer abzuschätzen und einzugrenzen. Dies ist eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme und wird im kommenden Kapitel deshalb nochmals getrennt abgehandelt (der „Ophelia-Effekt“, s. Kap. 2.4.7.5.).

4. Bei Interventionen insbesondere mit technischem Schwerpunkt muss mit paradoxen Wirkungen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall gerechnet werden. Folgt man dem Konzept der Komplexität unter den Bedingungen der Expertenorganisation, ist die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und abgebremst, nicht aufrechtzuerhalten – im Gegenteil: alles spricht dafür, dass gerade paradoxe Entwicklungen das „Go“ erhalten. Die Gefahr dieser Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen mit eingeschlossen werden. Deswegen liegt ein Schwerpunkt dieses Weißbuches auch auf dem Konzept der komplexen Mehrfachintervention (*Complex Multicomponent Interventions*, CMCi) (s. Kap. 5.7., s. Berwick 2008, Guise et al. 2014B, Schrappe 2017B, S. 410, Schrappe und Pfaff 2017A, S. 24-5).

2.4.7.5. Emergenz: der *Ophelia*-Effekt

Für die Thematik Patientensicherheit ist ganz entscheidend, dass kleine Veränderungen nicht nur sehr große Effekte aufweisen können („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“, das Schlagen des berühmten Schmetterlingsflügels), und dass komplexe Systeme sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt sind, sozusagen „aus dem blauen Himmel heraus“ auftreten (Ladyman et al. 2013). Dieser spontane Effekt wird als Emergenz bezeichnet, er umfasst neben den unerwarteten Ereignissen auch unerwartete („paradoxe“) Reaktionen auf Veränderungen (Rogers 2008). Gut untersucht sind Emergenz und Paradoxie für die Einführung von technischen Systemen zu Verbesserung der Patientensicherheit (Han et al. 2005). Als einer der Gründe wird das Phänomen der Resonanz angeführt (Hollnagel 2014, S. 129ff), Ereignisse, die sich noch im unkritischen Bereich befinden, werden durch Verstärkung in Interaktion mit Umgebungsfaktoren plötzlich zu kritischen Ereignissen, die die Stabilität des Systems gefährden. Es können auch mehrere subkritische Ereignisse sein, die durch gegenseitige Verstärkung zu dieser Entwicklung führen (Braithwaite 2017, S. 25ff).



Abb. 2.4.-12: Emergenz am Beispiel des Hurrikans Stufe 3 „Ophelia“ Oktober 2017. Die normale Zugbahn geht vom östlichen bzw. mittleren Atlantik in Richtung Karibik und evtl. (z.B. Maria) später über den Nord-Atlantik nach Europa (als normales Tiefdruckgebiet „Ex-Maria“). Ophelia wählte den direkten Weg nach Europa und traf am Vormittag des 16.10.17 (glücklicherweise erst nach Abschwächung) mit fast 160km/h auf die irische Südwest-Küste. Dieser Fall ist noch nie beobachtet worden. 10 Hurrikane im Nordatlantik gab es bislang nur in den Jahren 1878, 1886 und 1893 (Bildquelle: https://commons.wiki-media.org/wiki/File:2017_Atlantic_hurricane_season_summary_map.png, außerdem https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Atlantische_Hurrikansaison_2017&oldid=172662580)

Emergente Ereignisse können wiederholt aufgrund bestimmter Funktionszustände oder als stochastisches Einmalphänomen auftreten. Diese letzte Form löst am meisten Aufmerksamkeit aus. Beispiele sind aus der allgemeinen Erfahrung bekannt, so der *Black Monday* 1987 in der weltweiten Finanzindustrie, als sich eine im Grunde unkritische Fehlfunktion von IT-Instrumenten in einigen Stunden zu einer wahren Katastrophe mit Börsenschließungen und riesigen Verlusten aufschaukelte. Ein anderes Beispiel stammt aus dem komplexen System der Meteorologie, dem der Mensch ja täglich unterworfen ist. In der abgelaufenen atlantischen Hurrikan-Saison 2017 sind erstmalig seit Ende des 19. Jahrhunderts 10 Hurrikane beobachtet worden. Wohlgermerkt: dies ist eine Normvariante, kein emergentes Ereignis. Was aber als Emergenz gewertet werden muss, ist die Tatsache, dass einer dieser Hurrikane (maximale Einstufung Stärke 3) nicht den üblichen Weg nahm. Üblicherweise entstehen atlantische Hurrikane vor der westafrikanischen Küste oder in der Mitte des Atlantiks, bewegen sich nach Westen in die Karibik, enden dort oder treffen auf die nordamerikanische Küste (z.B. Florida) und beenden ihr Dasein über dem Festland. Gelegentlich kommt es auch vor, dass sie sich die östliche Küste der USA nordwärts ziehen und dann als einfaches Tiefdruckgebiet (z.B. als „Ex-Maria“) im nördlichen Atlantik sogar bis nach Europa vorstoßen (für die Laufbahnen der 10 Hurrikane

2017 s. Abb. 2.4.-12). Dies ereignet sich jedes Jahr einige Mal. Aber noch nie passierte es (seit Beginn der Beobachtungen), dass ein Hurrikan vom Ort seiner Entstehung gar keine Anstalten machte, nach Westen Richtung Karibik zu ziehen, sondern sich direkt, an den Azoren und Madeira vorbei, nach Europa wandte. Am 16.10.2017 traf dieser Hurrikan auf die irische Südwestküste, mittlerweile zwar auf einen tropischen Sturm heruntergestuft, aber immer noch 160 km/h schnell, und große Verwüstungen anrichtend (2 Todesfälle).

Das *Institute of Medicine* kommt in seinem Report zu *eHealth* zu dem Schluss, dass Patientensicherheit nicht nur von emergenten Phänomenen beeinflusst wird und man bei Verbesserungs- sowie Präventionsanstrengungen mit emergenten (paradoxen) Phänomenen zu rechnen hat, sondern dass Sicherheit selbst als emergentes Phänomen zu betrachten ist (IOM 2012, S. 59): „*safety is an emergent property of systems, especially complex systems*“. Emergenz und Komplexität muss verstärkt in die Überlegungen einbezogen werden, die linearen Konzepte mit der Vorstellung der Prozessunterbrechung sind wichtig, aber nicht für alle Situationen adäquat.

2.4.7.6. Attraktoren

Meteorologische Überlegungen sind ebenfalls gut dazu geeignet, eine andere Eigenschaft komplexer Systeme zu beschreiben: die Attraktoren, Zustände, die so etwas wie die „Lieblingszustände“ komplexer Systeme darstellen. Im Mai/Juni liegt ein Hochdruckgebiet über der Ostsee mit Ostwind in Deutschland und dem schönen Frühlingswetter (blauer Himmel, klare Luft), im August kommen die Tiefdruckgebiete von Westen und bringen Westwind mit Gewitter.

Gleich zu Anfang soll mit aller Deutlichkeit darauf hingewiesen werden, dass diese Betrachtung eine starke Vereinfachung, ja man könnte sogar sagen: Vulgarisierung des Begriffs der Attraktoren bedeutet (Paley 2010). Im Rahmen der Kontroverse um die „Psychologisierung“ der Komplexitätstheorie, die mit der BMJ-Serie im Jahr 2001 (Plsek und Greenhalgh 2001, Wilson und Holt 2001, Plsek und Wilson 2001, Fraser und Greenhalgh 2001) begann (Paley 2011, Greenhalgh et al. 2010, s. Kap. 2.4.7.4.), wurde klar herausgearbeitet, dass Attraktoren lediglich eine mathematische Konstruktion für bestimmte Zustände sind, aber keine absichtsvoll hergestellten, eine definierte Funktion beinhaltenden Konstrukte.

Trotzdem hat sich der Begriff der Attraktoren in der Managementtheorie (Sosa et al. 2007, Plsek und Wilson 2001) und auch im Verständnis von Patientensicherheit einen gewissen

Platz erobert. Wenn man komplexe Systeme verändern möchte, dann tritt häufig der Fall ein, dass die Veränderungsimpulse absorbiert werden, die *Command–Control*-Ansätze versagen (Plsek und Greenhalgh 2001). Ein Wissen – eine Ahnung – über die Attraktoren kann hier weiterhelfen (das ist die Vorstellung), denn dann kann man den Veränderungsimpuls so setzen, dass er in die gleiche Richtung weist wie der Zustand, der als Attraktor gilt. Paul Plsek hat dies in einem Vortrag sehr anschaulich beschrieben (2003):

“A related idea from complexity science is the notion of underlying attractor patterns in the system as an explanation for otherwise complex behavior. Consider an innovation advocate who is baffled by the fact that some innovations are taken up quite naturally by members of a certain professional group, while other seem to be actively resisted despite rigorous evidence for their effectiveness. A more insightful look might reveal that ideas that support this professional groups’ autonomy and that enhance their image with patients are embraced, while those that are believed to be counter to these desires are not. Desire for autonomy and enhancement of professional image are attractor patterns in the complex behavior of this group in response to issues. As with simple rules and mental models, these attractor patterns might not be logical when viewed by others, but they are a part of the complex system that cannot be ignored.”

Vielleicht verdeutlicht der von Plsek benutzte Ausdruck *“attractor pattern“* (Attraktoren-Muster) die Situation insofern gut, als dass dieser Terminus darauf hinweist, dass es sich nicht um einen festen Zustand handelt, der zuverlässig eintritt (manchmal ist auch im Mai Westwind), sondern eher ein Muster mathematischer Wahrscheinlichkeiten. Ob daher eine Definition wie „ein Attraktor ist ein Zustand, in den ein dynamisches System langfristig hineingezogen wird“ (Mainzer 2008, S. 47) dies nicht zu intentional darstellt, müsste man diskutieren. Es ist auch fraglich, ob Attraktoren als Gegenstand einer Dekonstruktion komplexer Systeme dienen können (Kannampalli et al. 2011).

Wenn man also einerseits der Emergenz, dem ansatzlosen Eintreten von nicht antizipierbaren Ereignissen, den Stellenwert eines Charakteristikums der Patientensicherheits-Problematik zuweist, dann ist es hilfreich, auch über die Existenz von Attraktoren nachzudenken, die in der Interaktion mit dem komplexen System eine Rolle spielen können. Wenn man einen Vorschlag zur Verbesserung der Sicherheit einbringt und ein Insider reflexartig mit der Äußerung „das funktioniert nie“ reagiert, dann sollte man noch einmal nachdenken, ob man die richtige Richtung gewählt hat.

2.4.7.7. Systemorientierung und Komplexität: Zusammenfassung

Die IOM-Aussage „*Quality as a system property*“ (2001) verspricht eine realistische Handlungsoption, nämlich die Umgehung der individuellen Schuldfrage zugunsten der Analyse von Fehlerkette und „höher gelegenen“ Risiken z.B. auf Führungsebene. Man muss den Begriff des Systems aber differenzierter angehen: zu unterscheiden sind einerseits **Systemfaktoren**, die für Patientensicherheit eine Rolle spielen (z.B. Finanzierungssystem), weiterhin der **systems-approach** als Konzept der Fehlerentstehung und -analyse (Reason 2000) und drittens die **Systemtheorie** als Darstellungsmethode für organisatorische bzw. gesellschaftliche Prozesse. Zunächst ist Patientensicherheit also eine Eigenschaft des gesamten Gesundheitssystems. Daher ist es von großer Wichtigkeit, das Thema in die Diskussion um die allgemeine Ausrichtung des Gesundheitssystems zu integrieren. Wenn es weiter heißt, **systems thinking** sei die Voraussetzung, um der *culture of blame and guilt* zu entkommen, dann ist hiermit der Reason'sche *systems approach* zu verstehen, und zwar nicht allein als Einbeziehung von Systemfaktoren, sondern im Sinne einer systemtheoretisch orientierten Analyse. Schließlich spielen die aus der Systemtheorie abgeleiteten Begriffe **Komplexität und komplexes System** bei der Entstehung von Fehlern und Schäden und bei deren Analyse in der Gesundheitsversorgung eine zentrale Rolle.

In der Gesundheitsversorgung erhält das Konzept der Komplexität jedoch erst dann seine entscheidende Relevanz, wenn es auf die für das Gesundheitswesen typische organisatorische Struktur trifft: die **Expertenorganisation** (s.o.). Beide System neigen zur Selbstorganisation, beide basieren auf der hohen Autonomie ihrer Mitglieder, sie sind innovativ auf dem Gebiet der Produkt- bzw. Spontaninnovationen (resistent bei extern veranlassten Innovationen), und vor allem weisen sie eine hohe, geradezu konstitutive Toleranz von Unsicherheit und Ambiguität auf („Intrinsische Unsicherheit“).

Dieser Aspekt bestätigt und vertieft die Aussage, die aus dem organisationstheoretischen Zugang (Kap. 2.4.6.) abzuleiten war: System, Organisationen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen können nicht als *a priori* Sicherheits-orientiert angesehen werden – obwohl sie genau dies vor dem Hintergrund ihrer Regelgebundenheit bezweifeln würden. Vier Konsequenzen müssen diskutiert werden:

1. Sicherheit ist in Organisationen oder im System nicht mit hohen Erfolgsaussichten „herstellbar“, sondern man muss Organisation und System in ihren „Grundfesten“, also in ihrer **vorgegebenen Konfigurationen**, verändern. Nach dem Modell der Organisationskultur (Schein 1983) entspricht dies einer Veränderung der *basic assumptions*, also den nach außen nicht sichtbaren Werten, Normen und Grundannahmen. Diese Aufgabe ist eines der wichtigsten Argumente für die Einbeziehung der obersten Führungs- und der Aufsichtsebene; hier kann am

ehesten der organisatorische Veränderungsprozess einsetzen. Auf Systemebene ist ein energisches *direction pointing*, eine klare Richtungsweisung notwendig.

2. Die Emergenz („*Ophelia*-Effekt“), eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken (s.u.). Kleine Veränderungen können nicht nur sehr große Effekte aufweisen („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“), sondern komplexe Systeme sind sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt. Hierzu gehören auch unerwartete („paradoxe“) Reaktionen auf angestrebte Veränderungen. Als einer der Gründe wird das Phänomen der Resonanz angeführt, Ereignisse, die sich noch im unkritischen Bereich befinden, werden durch Verstärkung in Interaktion mit Umgebungsfaktoren zu kritischen Ereignissen, die plötzlich die Stabilität des Systems gefährden. Es können auch mehrere subkritische Ereignisse sein, die durch gegenseitige Verstärkung zu dieser Entwicklung führen. Das Phänomen der Emergenz muss verstärkt in die Überlegungen einbezogen werden, man kann sogar Sicherheit selbst als ein emergentes Phänomen betrachten.

3. Paradoxe Wirkungen müssen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall angesehen werden. Die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und abgebremst, ist nicht aufrechtzuerhalten. Die Gefahr paradoxer Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen mit eingeschlossen werden (s. Konzept der komplexen Mehrfachintervention (CMCI) (s. Kap. 5.7.).

4. Eine Vorstellung von der Existenz möglicher **Attraktoren** kann hilfreich sein, um chancenreiche Interventionen von solchen zu unterscheiden, die weniger Aussichten auf Erfolg haben.

2.4.8. Synopsis: Aufgaben-bezogenes und integratives Modell

Die vorangehende Analyse unterscheidet sechs „Schulen“, die jeweils ein spezifisches Verständnis des Themas Patientensicherheit anbieten. Diese lassen sich aufgrund ihres Inhalts, aber auch aufgrund ihrer fachlichen und wissenschaftlichen Ursprünge recht deutlich voneinander abgrenzen, auch wenn es einzelne Überschneidungen gibt (z.B. zwischen den soziotechnischen Systemen des Kognitions-basierten Zugangs und der Systemtheorie).

In erster Linie besteht die Relevanz dieser Systematik in der Tatsache der Unterscheidung selbst, indem sie es erlaubt und auch nahelegt, die jeweilige Perspektive, aus der argumentiert wird, genau zu identifizieren. Beispiel gibt es in großer Zahl, denn wenn z.B. eine Werte-basierte Position (professionelle Normen wie *primum nil nocere*) in Konflikt mit einer aus Management-Perspektive argumentierenden Position gerät, erwartet niemand eine rasche Einigung. Gleiches gilt aber auch im Verhältnis von linearer Prozesssicht und systemtheoretisch begründeter Komplexität, denn was auf der einen Seite als ein Handlungsstrang imponiert, den man nur an der richtigen Stelle kappen muss, erscheint auf der anderen Seite als emergentes Phänomen, mit dem man am *sharp end* leben und umgehen lernen muss. Es ist also hilfreich, in solchen Diskussionen die Argumentation im Licht des jeweiligen Verständnisses zu interpretieren. Dieses Vorgehen empfiehlt sich ebenso für die Interpretation von Ergebnissen wissenschaftlicher Untersuchungen.

Die Vielzahl der hier aufgeführten Zugänge lässt nun die Frage angebracht erscheinen, ob diese Synopse zu einem **integrierten Konzept** weiterentwickelt werden kann oder ob die „Welten“ getrennt bestehen bleiben, jeweils ihren eigenen fachlichen und wissenschaftlichen Traditionen und Aufgabenstellungen folgend. Es werden hier zwei Modelle vorgestellt, die zur Integration der genannten Ansätze von jeweils unterschiedlichen Ansatzpunkten ausgehen:

- **Aufgaben-bezogenes Modell:** die sechs analysierten Zugangswege werden hinsichtlich ihrer praktischen Anwendung und der theoretischen Sichtweise auf die jeweilige Aufgabe bezogen;
- **inhaltlich integriertes Modell:** die sechs Zugänge werden in einem synoptischen Konzept zusammengefasst.

Eine erste Annäherung besteht darin, prospektiv über einen differenzierten Einsatz der verschiedenen Zugangsmöglichkeiten nachzudenken. Welche Sichtweise ist für welchen Zweck adäquat? Dieses **Aufgaben-bezogene Modell** geht davon aus, dass es sich bei allen genannten und dargestellten Zugangsperspektiven um modellhafte Abbildungen des

Phänomens Patientensicherheit handelt, die das Thema Patientensicherheit durch eine unterschiedlich ausgeprägte Komplexitätsreduktion zugänglich machen (s. Tab. 2.4.-1). Bestimmte Facetten stehen im Vordergrund und werden zu tragenden Argumenten der jeweiligen Vorstellung, andere Aspekte treten in den Hintergrund, und man versucht, ein Modell zu identifizieren, das der jeweiligen Denktradition und der aktuellen Aufgabenstellung entspricht. Um ein Beispiel zu nennen: der organisatorische Management-Zugang thematisiert Führung, Strategie, funktionale Aufgabenorganisation und vielleicht Anreizsysteme, schenkt dem „aktiven Patienten“, den *human factors* oder den Systemfaktoren aber weniger Aufmerksamkeit, weil sie einfach nicht gesehen oder als nicht beeinflussbar eingeschätzt werden. Je nach Aufgabenstellung wird die Komplexitätsreduktion radikal vorgenommen (Beispiel Fehlerkette in der akuten Analyse von Schadensfällen), oder sie kann nur angedeutet vorgenommen werden, wenn z.B. durch Befragungen und Simulation emergente Phänomene untersucht werden sollen (emergente Probleme sind meist resistent gegen linearen „Hauruck“-Lösungen).

Das Maß der Komplexitätsreduktion muss also der jeweiligen **Fragestellungsebene** angepasst werden. Hierzu ist eine Definition der wichtigsten Problemebenen notwendig, für die eine spezifische Abwägung zwischen Linearität und Komplexität vorgenommen wird. Man kann fünf Ebenen unterscheiden:

- die Ebene der „einfachen Kommunikation“: hier ist das lineare Modell völlig hinreichend (z.B. Konzept der Fehlerkette, einfache epidemiologische Untersuchungen);
- die Ebene der „erweiterten Ereignisepidemiologie“ und des Monitoring: in unterschiedlichem Umfang bedarf es einer Einbeziehung des Messkontextes und Einwirkung der Erfassungsmethodik (evtl. im Sinne eines einfachen theoretischen Modells), vor allem aber einer Diskussion der zentralen statistischen Anforderungen (z.B. Arbeit mit Indikatoren);
- die Ebene der „gezielten Verbesserungsintervention“ und seiner Evaluation: ein komplexes Vorgehen mit Pilotierung, Modellannahmen und begleitenden qualitativen Elementen ist unverzichtbar – dies ist die entscheidende Ebene, denn in diesem Fall steht die Glaubwürdigkeit des gesamten Konzeptes auf dem Prüfstand;
- die Ebene des Risiko“managements“: die organisatorische Umsetzung bedarf der aus der systemtheoretisch inspirierten Managementlehre bekannten Instrumente;
- die Ebene des „politischen Diskurses“: welche Kontext- und Interventionstypen und –charakteristika sind zu berücksichtigen, wenn man aus politischem Blickwinkel an einer Verbesserung der Patientensicherheit Vorschub leisten möchte.

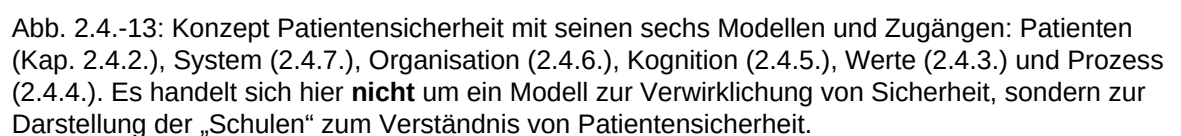
In Tab. 2.4.-1 werden die „Schulen“ hinsichtlich der Kriterien „Ausmaß der Komplexitätsreduktion“ und „wichtige Anwendungsgebiete“ zusammengestellt. Es ist wichtig darauf hinzuweisen, dass dies keine Reihenfolge hinsichtlich der Wertigkeit der

Zugänge implizieren soll. So weist das lineare Prozessverständnis der Fehlerkette zwar Defizite bei der Beschreibung komplexer Vorgänge auf, in der Darstellung der epidemiologischen Situation von Unerwünschten Ereignissen ist es jedoch sehr gut geeignet; daher wird in diesem Weißbuch bzgl. der Erhebungsmethodik zunächst mit einer Begrifflichkeit operiert, die dem linearen Modell entlehnt ist (die sehr umfangreichen Erhebungen sind ohne eine deutliche Linearisierung nicht durchführbar (s. Kap. 3.2.)). Auf der anderen Seite ist das Komplexitätstheoretische Verständnis zwar in der Lage, bei einer wissenschaftlichen Evaluation zur Modellbildung beizutragen, kann aber in der konkreten Management-Situation durchaus einen *overkill* produzieren. (Weiterhin will die das Modell nach Tab. 2.4.-1 nicht implizieren, dass bereits eine valide Methodik zur Quantifizierung von Komplexität zur Verfügung stünde (Islam et al. 2016)). In jedem Fall ist die Empfehlung abzuleiten, dass man die Herangehensweise jeweils offenlegen und bei der Planung und Auswertung von Interventionen verschiedene Sichtweisen nebeneinander betrachten sollte, um deren Einfluss auf die Ergebnisse abzuschätzen.

Verständnis und Zugang („Schule“)	Kap.	Komplexitätsreduktion	Anwendungsgebiete (Auswahl)
(1) Patienten-orientiert	2.4.2.	+++	<i>Outcome</i> , Messung, Indikatoren (<i>Patient Reported Outcomes</i>), politische Diskussion
(2) Werte-basiert	2.4.3.	+++	Professionalismus, Rollenverständnis der Berufsgruppen, politische Diskussion
(3) Prozess-orientiert	2.4.4.	+++	Einfache Fehlerkettenanalyse (<i>Root Cause Analysis</i>), einfache Präventionsmaßnahmen, Epidemiologie, erste Ausbildungsstufen
(4) Kognitions-basiert	2.4.5.	+	Komplexe Fehlerkettenanalyse, Funktion am <i>sharp end</i> , Mensch-Maschine-Interface, Experten, Teamfunktion, <i>human factors</i>
(5) Organisation	2.4.6.	++	Management, Führung, Aufbauorganisation, Prozessgestaltung, Risikomanagement, Organisationslernen
(6) System- und Komplexitätstheorie	2.4.7.	(+)	Komplexe Situationen und Abläufe, Emergenz, wissenschaftliche Evaluation

Tab. 2.4.-1.: Aufgaben-bezogenes Modell, jedem der unterschiedlichen Zugangswege zum Thema Patientensicherheit entsprechen je nach Ausmaß der Komplexitätsreduktion bestimmte optimale Anwendungstypen.

In diesem Sinne orientiert sich das **inhaltlich integrative Modell** eher an den inhaltlichen Wechselbezügen der unterschiedlichen Schulen. Eine einfache Form des Wechselbezugs ist bereits in Abb. 2.4.-2 enthalten, die die sechs Zugangsmöglichkeiten in Form eines Sechsecks gleichberechtigt nebeneinander stellt. Auch einige spezifische Wechselbezüge werden dort erkennbar, wenn z.B. System und Organisation nebeneinander aufgeführt sind (s. Kap. 2.4.1.). Das jetzt hier vorgeschlagene integrative Modell geht jedoch deutlich weiter (Abb. 2.4.-13). Entsprechend der später erarbeiteten Definition (s. Kap. 2.6.2.) ist der Patienten-orientierte Zugang der umfassendste, er liegt allen anderen Zugängen zugrunde. Der System-bezogene Zugang setzt z.B. mit den Begriffen Komplexität und Emergenz den Rahmen und hinterlegt Normen sowie die politische Agenda (*direction pointing*), und der organisationstheoretische Zugang führt die Begriffe Expertenorganisation, Organisationslernen und Sicherheitskultur ein. Der Kognitions-bezogene Zugang trägt insbesondere die Wahrnehmungsebene (einschließlich Informationsverarbeitung), die Handlungsgrundlagen und letztendlich die *human factors*, die Sichtweise der Experten vor Ort und die zentrale Bedeutung der Teams bei. Der Werte-basierte Zugang um die professionellen Grundeinstellungen der Berufsgruppen ergänzt die Darstellung, die Prozesssicht wird durch alle Bereiche hindurchgeführt.



In diesem integrativen Modell wird schlaglichtartig deutlich, dass sich die verschiedenen Sichtweisen durchaus ergänzen können und dadurch an argumentativer Stärke und Glaubwürdigkeit gewinnen. Von jedem Modell geht natürlich eine eigene Suggestion aus, es ist sozusagen selbst strukturbildend, aber in diesem Fall scheint dies berechtigt zu sein: die verschiedenen Zugänge, von denen in diesem Kapitel die Rede ist, lassen sich durchaus in einen sinnvollen Bezug bringen, der weiter trägt als der isolierte Einsatz der Einzel-Schulen.

Für die Praxis ist in vielen Fällen trotzdem die Aufgaben-bezogene Herangehensweise (s. Tab. 2.4.-1) nützlich, besonders in Situationen, die die Analyse entlang einer speziellen Perspektive verlangen. Das integrative Modell ist aber als deutlich universeller anzusehen.

2.5. Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz

2.5.1. Einleitung

In Kap. 2.1. wurde vorgeschlagen, für die Annäherung an eine umfassende Definition und Begriffsklärung von Patientensicherheit auf das überarbeitete *Throughput*-Modell (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A) zurückzugreifen und auf dessen Basis ein multimodales Konzept auszuarbeiten, das vier Module berücksichtigt. Drei dieser Module sind im vorangegangenen Text bereits dargestellt worden:

1. Gegenstand und Korrelat: Wiederaufnahme der klassischen Definitionsansätze, soweit sie auf Unerwünschten Ereignissen, Risiken, Prävention und Sicherheitsverhalten basieren (s. Kap. 2.2.1.);

2. Kontextbezug und Zielorientierung: in Auseinandersetzung mit den Kontextbedingungen ist eine Zielbestimmung notwendig, die entlang der Dimensionen Perspektive, Struktur und Bedarf darzustellen ist (s. Kap. 2.3.3.);

3. Zugang und Verständnis: die unterschiedlichen Sichtweisen und Schulen zum Verständnis von Patientensicherheit betreffen in erster Linie die *Throughput*-Phase selbst, sie bilden den Resonanzboden für Definition, Auswahl der Instrumente und Interpretation des erreichten Status.

Das vierte Modul steht noch aus und ist Gegenstand dieses Kap. 2.5.:

4. Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz: welche Rahmenbedingungen sind bei Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit zu berücksichtigen, wie lässt sich das Innovationspotential nutzen, und wie ist die Innovationskompetenz als Eigenschaft von Organisationen und Gesundheitssystem in die Beschreibung von Patientensicherheit zu integrieren?

Dieser Ansatz besagt, dass in eine operationalisierbare Definition und ein überarbeitetes Konzept von Patientensicherheit auch die Innovationskompetenz von Organisationen und System mit eingeschlossen werden muss. Die Problematik der Innovationskompetenz wird in der Diskussion um Patientensicherheit relativ selten angesprochen, wird jedoch als unverzichtbar angesehen, will man nicht bei einer passiven Beschreibung stehenbleiben, sondern dem Begriff Patientensicherheit ein konstituierendes Merkmal „mitgeben“, das den Rahmen von Verbesserungsinitiativen absteckt. Es wird hier postuliert, dass jede Organisation und ebenso das Gesundheitssystem nicht nur bestimmten Innovationsbedingungen unterworfen ist, sondern auch eine definierte **Innovationskompetenz** aufweist, also die Fähigkeit, mittels ihres Umgangs mit innovationsfördernden und –hemmenden Eigenschaften innovative Entwicklungen umsetzen zu können. In ihrer Analyse zur Umsetzung des *Summary Care Report* im NHS

in Großbritannien, einer zentralen Speicherung von Gesundheitsdaten auf der Basis eines *opt out*-Modell, verwenden Greenhalgh et al. (2008) zwei in die gleiche Richtung gehende Kriterien, nämlich *“organisational antecedents for innovation (organisations may be more or less innovative)”* und *„organisational readiness for innovation (an organisation must be “ready” for a specific innovation).“* Der Definitionsansatz der *National Patient Safety Foundation* (NPSF), die die Vermeidung bzw. Prävention von Unerwünschten Ereignissen sowie die Bewältigung deren Folgen in den Mittelpunkt stellt, geht nicht so weit, sondern ist sehr auf die Verbesserung im Sinne der Vermeidung von Fehlerfolgen eingegrenzt und hebt nicht auf die Gesamt der innovativen Fähigkeiten ab (Cooper et al. 2000, vgl. Kap. 2.2.1.):

*„The **avoidance, prevention, and amelioration** of adverse outcomes or injuries stemming from the processes of health care“* (Hervorh. MS).

Im Gesundheitswesen wird der Begriff „Innovation“ oft primär mit **Produktinnovation** (neue Behandlungsmethoden) gleichgesetzt, **Prozess- und Strukturinnovationen** werden leicht als Regulation oder managementlastige Disziplinierung abgetan. Diese Unterscheidung ist wichtig, denn es sind natürlich Produktinnovationen denkbar, die unmittelbar die Patientensicherheit verbessern (z.B. Einführung eines neuen Antibiotikums, das Infektionen mit mehrfachresistenten Erregern behandelbar macht). Die wichtigsten Innovationen, das besagt die Mehrheit der Patientensicherheits-Konzepte (s. Kap. 2.4.), betreffen jedoch Prozesse und Strukturen, z.B. die organisatorische Umsetzung von Patientensicherheit. Eine umfassender Definition des Begriffs Innovation, die auch Prozessinnovationen (*service delivery and organization*) einschließt, wird von Greenhalgh et al. (2004) in ihrem entsprechenden Systematischen Review verwendet,

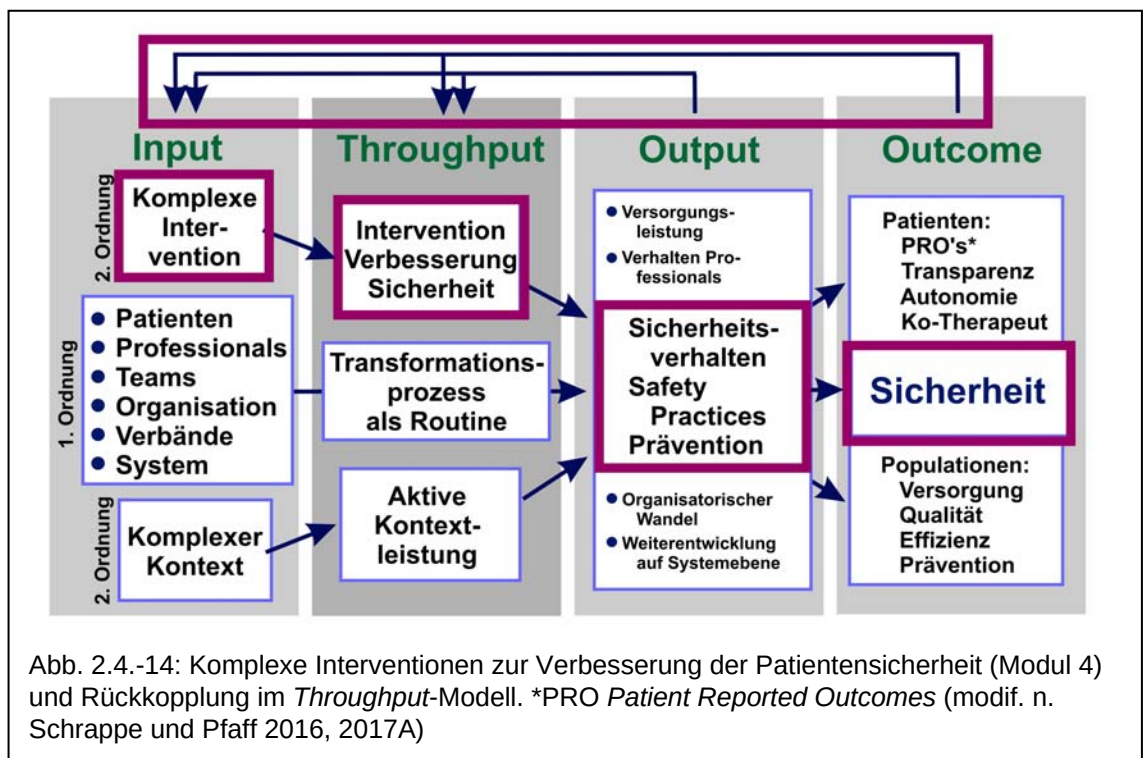
“We defined innovation in service delivery and organization as a novel set of behaviours, routines, and ways of working that are directed at improving health outcomes, administrative efficiency, cost effectiveness, or users’ experience and that are implemented by planned and coordinated actions.”

Tatsächlich sind einige Besonderheiten zu berücksichtigen, die den Innovationsprozess im Gesundheitswesen hinsichtlich Patientensicherheit kennzeichnen. In Kap. 2.4.6.1. wurde auf die bipolare Dimension **„Innovation vs. Effizienz“** hingewiesen und ausgeführt, dass die im deutschen Gesundheitswesen stattfindende Zentralisierung der Leistungserbringung (z.B. DRG, Zentrenbildung, Mindestmengen) zwar Effizienzgewinne erzielen mag, die Innovationsfähigkeit der Organisationen jedoch nicht zwangsläufig gefördert wird, denn für die Entstehung von Innovationen ist eine gewisse Variabilität der Leistungserbringung notwendig. Weiterhin wurde ausführlich auf die **Expertenorganisation** als organisatorische Grundstruktur gerade im Wechselspiel mit der allgegenwärtigen Komplexitätsproblematik eingegangen (s. Kap. 2.4.6.2.). Das eingängige Konzept des **organisationalen Lernens** ist vor diesem Hintergrund nur

schwer umzusetzen, die Expertenorganisation ist wegen ihrer Intrinsischen Unsicherheit (Kap. 2.4.6.3.) nur schwer zu motivieren, sie ist für extern motivierte Prozessinnovationen zu unflexibel (Innovationsparadoxon, Kap. 2.4.6.4.), und das *Feedback* ist teilweise dysfunktional konfiguriert (geringe Handlungsrelevanz und Zielgenauigkeit der Informationen, Indikatoren schwer verständlich etc., s. Kap. 2.4.6.5.).

Schon aus diesem Blickwinkel erscheint es unerlässlich, sich im Zusammenhang mit der Thematik Patientensicherheit mit dem Innovationsprozess zu beschäftigen. Im *Throughput*-Modell ist hier die Ebene der *Input*-Faktoren 2. Ordnung anzusprechen, insbesondere die komplexen Interventionen (s. Abb. 2.4.-14). Es spielt aber auch der komplexe Kontext eine große Rolle, da die Interventionen von diesem maßgeblich beeinflusst werden (und ihrerseits den Kontext verändern). Diese Wechselwirkung wird als Doppelte Komplexität bezeichnet (s. Kap. 2.5.4.) und liegt dem in den letzten Jahren präferierten Interventionstyp der Komplexen Mehrfachintervention (*Complex Multicomponent Intervention* (CMCI)) zugrunde (s. Kap. 5.7., Guise et al. 2014B).

In der nachfolgenden Darstellung wird zwischen der praktischen Gestaltung von Innovation auf der einen Seite und der wissenschaftlichen Fundierung auf der anderen Seite unterschieden. Dies geschieht aus Gründen der Systematik, obwohl z.B. die Problematik der *embedded researcher* (Vindrola-Padros et al. 2017) deutlich macht, dass die Evaluation mit der praktischen Ausführung eng verwoben ist.



2.5.2. Innovation in der Praxis

Das Thema der Innovationskompetenz betrifft in erster Linie die Organisationen und das Gesundheitssystem als politisches System in seinem korporatistischen Umfeld.

Auf die relative **Innovationsresistenz** von Einrichtungen im Gesundheitswesen insbesondere bezüglich extern angeregter Prozessinnovationen wurde bereits eingegangen (s. Kap. 2.5.1., Kap. 2.4.6.4.): Hohe Variabilität, Auseinanderfallen von Aufgabe und Verantwortung, Spezifität als wichtigstes Kriterium in der Diagnostik, außerdem können in den *professional bureaucracies* (Mintzberg 1979) Prozess- und Strukturinnovationen nur schwer umgesetzt werden, *Feedback* und Organisationslernen sind inaktiv.

Diese ungünstige Situation wird noch durch **ökonomische Faktoren** verstärkt. Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit sind als Investitionen anzusehen und kosten zunächst Aufwand und Geld (s. Kap. 4.6.). Dagegen setzt der Verzicht auf solche Sicherheits-Investitionen Geld nicht nur für Produktinnovationen (z.B. Anschaffung neuer Geräte mit entsprechender Außendarstellung), sondern auch für die Behandlung zusätzlicher Fälle frei (s. Abb. 4.6.-1). Die dadurch erzielten Erlöse fallen sofort an, während die Kostenersparnisse durch den Einsatz der Präventionsmaßnahmen erst spät zu realisieren sind und sich darüberhinaus als Kostenersparnis oft auf System- und nicht auf Betriebsebene realisieren (Cook et al. 2004). Da die ärztliche Leistung in den USA nicht durch DRG abgedeckt ist, fällt die Rückkopplung von Sicherheitsinformationen an die Organisation nicht mit dem Verantwortungsbereich der Handelnden zusammen (Mehrotra 2015). Hinzu kommt die aus der Verhaltensökonomie bekannte Risiko- bzw. Verlustaversion der Verantwortlichen (Kahnemann 2014, S. 347ff), denn während die Erlöse für einen zusätzlichen Fall (fast) sicher und darüberhinaus relativ kurzfristig zu erwarten sind, treten die Präventionserlöse nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auf und wären wegen ihres späten Auftretens sogar noch zu diskontieren). Die Risiken der Präventionsmaßnahmen (z.B. Allergien bei der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe) sieht man jedoch sofort, während die Risiken bei neuen Behandlungsmethoden erst spät zu erwarten sind und evtl. dann auch nur als statistische Größe, zum Teil liegen sie sogar außerhalb des Erfahrungsbereichs der Verantwortlichen. Hierin besteht eines der wichtigsten Argumente für die Einführung von *Pay for Performance*-Konzepten, die diesen ökonomischen Nachteil ausgleichen können (s. Kap. 5.4.8.).

Es sind auch noch **andere organisatorische Gesichtspunkte** zu nennen, die die Innovationsbereitschaft von Einrichtungen des Gesundheitswesens beschreiben und über die Aspekte, die im Zusammenhang mit der Expertenorganisation genannt wurden,

hinausgehen. So stellt das geforderte „Non-punitive Management“ (Schrappe 2010A, S. 392f) eine enorme Anforderung an die Führungsebene dar und erzwingt u.U. eine Änderung althergebrachter Denk- und Verhaltensweisen. Ähnlich ist die Situation bei der daraus folgenden Frage der Mitarbeiterorientierung, bei einer größeren Öffnung gegenüber der Öffentlichkeit (falls man die externe Kommunikation über Fehler und Schäden neu aufsetzen möchte) und z.B. bei einer modernen, gleichwohl ungewohnten aktiven Einbeziehung der Patienten in Präventionsmaßnahmen (vgl. Kap. 2.2.). Letzterer Punkt kann so weit gehen, dass man sich daran gewöhnen muss, Patienten aktiv zur Meldung und Kennzeichnung von fehlerträchtigen Situationen aufzurufen – dies ist ein Weg, den nicht jede Organisation zu gehen bereit ist.

Abgesehen von den ökonomischen und organisatorischen Gegebenheiten hält die Materie noch weitere Fallstricke bereit, die im Gegenstand begründet sind (vgl. Geraedts et al. 2017):

- Unerwünschte Ereignisse, die man durch innovative Prozesse verhindern möchte, sind u.U. sehr selten, und die Innovatoren sehen sich dem Vorwurf ausgesetzt, „viel Wind um nichts“ gemacht zu haben;
- Interventionen zeigen außerdem häufig nur sehr kleine Effekte;
- Interventionen weisen häufig eine hohe Augenscheinvalidität auf, daher wird die Notwendigkeit einer Evaluation von den Beteiligten in Frage gestellt und wird auch tatsächlich unterlassen;
- Interventionen unterliegen dem Phänomen der sozialen Erwünschtheit, außerdem ist ein ausgeprägter Hawthorne-Effekt (unspezifische Wirkung einer Intervention) zu beobachten, so dass die Gefahr besteht, dass sich die Evaluationsergebnisse nicht als nachhaltig herausstellen und die Initiative diskreditieren.

Diesen eher hemmenden Faktoren stehen jedoch auch einige **fördernde Aspekte** gegenüber, die von Interventionen und deren Evaluation durchaus genutzt werden können:

- Untersucher im institutionellen Rahmen sind mit den komplexen Veränderungsbedingungen und dem Instrument komplexer Mehrfach-Interventionen vertraut und sind daher auf methodisch-technische Schwierigkeiten in der Durchführung von Evaluationen, auf paradoxe Effekte und auf eine geringe Ausprägung der Effektmaße vorbereitet;
- explorative Methoden und qualitative Verfahren sind im Bereich Patientensicherheit bekannt und werden akzeptiert, insbesondere gilt dies für sog. „generierende Ansätze“ (Schrappe 2015, S. 80) wie CIRS, Beschwerdemanagement, Analyse von Freitexten in Patienten- und Mitarbeiterbefragungen etc.;

- im Qualitäts- und Risikomanagement sind Untersucher (insbesondere auf institutioneller Ebene) oft selbst in den zu evaluierenden qualitätsverbessernden Prozess involviert und daher in der Lage, über ihre Rolle Auskunft zu geben, so wie es im Rahmen qualitativer Methoden gefordert wird (*embedded researcher*, s.o.).

Man erkennt also rasch, dass im organisatorischen Rahmen sehr differenzierte Bedingungen herrschen, wenn es um den Einsatz von Instrumenten zur Verbesserung der Patientensicherheit und um die Herstellung eines Umfeldes geht, das diese Verbesserungen fördert. Innovationen sind möglich, aber Patientensicherheit ist als Konzept daran gebunden, dass diese auch angegangen und umgesetzt werden.

Auf Systemebene ist dies nicht anders. Da diese **Systeminnovationen** den organisatorischen Initiativen in ihrer Komplexität nicht nachstehen (eher diese übertreffen) und sie gleichzeitig einen großen zeitlichen Horizont berücksichtigen müssen, denn die Wirkungen treten oft nicht sofort ein und dauern teilweise lange an, sollten sie in ein Rahmenkonzept integriert sein. Corrigan und McNeill (2009) aus der damaligen Führung des *National Quality Forum* (NQF) in den USA verstanden hierunter

- nationale Ziel- und Prioritätensetzung,
- Infrastruktur für die Messung von Patientensicherheit und *Reporting*,
- Reform der Vergütungssysteme (z.B. P4P),
- Initiativen auf kommunaler Ebene,
- Modernisierung der IT-Ausstattung im Gesundheitswesen, und
- öffentliche Gesundheitserziehung.

Von großer Bedeutung ist die Berücksichtigung der **grundlegenden Struktur** des jeweiligen Gesundheitssystems (vgl. Kap. 1, vgl. Kap. 5.5.5./6.). In Deutschland mit seinen korporatistischen Strukturen muss auf Systemebene die *Governance*-Struktur der Selbstverwaltung in die Analyse und das Rahmenkonzept einbezogen werden (zusammenfassende Darstellung Schrappe 2015, S. 281ff), die die strukturelle Grundkonfiguration des Systems darstellt (sozusagen analog zur Expertenorganisation auf Organisationsebene). Unter dem Begriff *Governance*, der eine lange Tradition hat und dem finanz- und entwicklungspolitischen Kontext entstammt, versteht man eine netzartige Politikstruktur, die Verbände primär in die Entscheidungsprozesse mit einbezieht:

„Heute wird der Begriff *Governance* im Kontext nationaler ebenso wie internationaler Politik benutzt, um die Gesamtheit der in einer politischen Ordnung mit- und nebeneinander bestehenden Formen der kollektiven Regelung gesellschaftlicher Sachverhalte zu bezeichnen. Dabei liegt der Akzent auf den verschiedenen Formen zivilgesellschaftlicher Beteiligung an Prozessen politischer Regelung und Problemlösung auf allen Ebenen des politischen Systems, von der lokalen bis zur nationalen“ (Mayntz 2010).

Die Verhandlungsdemokratie mit ihren korporatistischen Strukturen und nichtöffentlichen Konsensprozessen hat gegenüber der öffentlichen Parteiendemokratie enorm an Bedeutung gewonnen. Die teilweise mit staatlichen Aufgaben betrauten Verbände sind in korporatistisch zusammengesetzten Institutionen eingebunden, die zentrale Steuerungsfunktionen direkt unter und in Überlappung mit der gesetzgeberischen Ebene wahrnehmen (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss). Die Aushandlungsprozesse, die hier ablaufen, haben teilweise direkte Auswirkungen auf die Versorgung der Patienten und die Finanzierung im Gesundheitswesen.

2.5.3. Wissenschaftlicher Hintergrund

Die geschilderten Phänomene sind aber in keiner Weise als Argumentation gegen das Ziel einer wissenschaftlichen Evaluation zu verstehen. Der Sachverständigenrat Gesundheit forderte bereits im Jahr 2001, Maßnahmen der Qualitätsverbesserung konsequent zu evaluieren ("Qualitätssicherung der Qualitätssicherung") (SVR 2001, Bd. II Nr. 274), insbesondere da die eingesetzten Maßnahmen, durchaus einsichtig und von „gutem Willen“ getragen, in einigen Fällen nicht den erwünschten, sondern sogar paradoxe Effekte zeigen und einen inadäquat hohen Aufwand aufweisen können (Eberlein-Gonska et al. 2013). Entsprechende Empfehlungen zur Methodik sind z.B. vom Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) erarbeitet und veröffentlicht worden (Geraedts et al. 2017). Weitere Empfehlungen aus den vergangenen Jahren stammen von Campbell et al. (2000), Greenhalgh et al. (2004), dem *Medical Research Council* (2008) und Damschroder et al. (2009), die hier aber nicht sämtlich ausführlich dargestellt werden können.

Im Rahmen der nunmehr langjährigen Beschäftigung mit Standardisierung (z.B. Leitlinien), Qualitätsverbesserung und der besonders drängenden Thematik der Patientensicherheit hat sich im Gesundheitswesen der Begriff der **Improvement Science** etabliert (Schrappe und Pfaff 2016A, S. 44ff), der er als übergreifende Bezeichnung für Konzepte zur Verhaltensänderung auf professioneller und organisatorischer Ebene zu gelten hat (Berwick 2008, Marshall et al. 2013, 2017, weiterführend in Kap. 5.5.1.). Große Überschneidungen mit *Improvement Science* weist die **Implementierungsforschung** auf. Beide Forschungsrichtungen stellen den sog. *Effectiveness Gap* in den Mittelpunkt (Schrappe und Scriba 2006), der auch als „*Evidence-Practice-Gap*“ (Doig et al. 2008), „*Performance Gap*“ (Jencks et al. 2000) oder schlicht als „*Gap between evidence and practice*“ (Niessen et al. 2000, Anonymous 1994) bezeichnet wird. Sie beschäftigen sich speziell mit der Problematik, aus welchem Grund Prozess- und Strukturinnovationen - im

Gegensatz zu biomedizinischen Innovationen - so langsam und schwerfällig umgesetzt werden. Das typische Beispiel für diese Umsetzungsdefizite ist die schon genannte Händedesinfektion, die rund 150 Jahre nach Etablierung der wissenschaftlichen Evidenz immer noch nicht im notwendigen Umfang in der Praxis angewendet wird (Chassin 2013).

Der Umsetzungsgedanke steht somit auch im Zentrum der gängigen **Definition** von Implementierungsforschung (Eccles und Mittman 2006, s. auch Wensing 2015):

“Implementation research is the scientific study of methods to promote the systematic uptake of research findings and other evidence-based practices into routine practice, and, hence, to improve the quality and effectiveness of health services. It includes the study of influences on healthcare professional and organisational behaviour.”

Die gegenwärtigen Ansätze zur Implementierungsforschung lassen sich entsprechend folgender Kriterien systematisieren (Damschroder et al. 2009, Fisher et al 2016, s. auch Schrappe und Pfaff 2016A, S. 55ff):

- **Adressaten:** Ärzte oder multiprofessionelle Gruppen, weiterhin auch organisatorische Einheiten;
- **Umgebungsfaktoren:** gesetzliche Bestimmungen, Vergütungsmodelle;
- **Struktur der Organisation(en):** Organisationstyp, Dezentralität und Flexibilität;
- **Endpunkte:** Wissen, Einstellung, Handeln, *Outcome* beim Patienten;
- **Intervention:** linear oder komplex, am häufigsten Leitlinien, Checklisten, *infection control*-Maßnahmen;
- **Veränderungskonzept:** Feedback, soziale Rollen (Professionalismus), organisatorisches Lernen, *behavioural engineering*, Kontext-bezogene Konzepte (s. Kap. 5.5.1.);
- **Evaluationskonzept:** Einbeziehung qualitativer Elemente, theoretische Rahmenannahmen.

Es existieren auch erste Ansätze für Empfehlungen zur Publikation von Studien zur Implementierungsforschung (*Standards for Reporting Implementation Studies* (StaRI-Statement), Pinnock et al. 2017).

Letztlich sind die Unterschiede von *Improvement Science* und *Implementation Research* von der **Versorgungsforschung** nur marginal. Die gängige Definition dieses Forschungsfeldes, das seit 20 knapp Jahren in Deutschland zunehmend Bedeutung erlangt, baut auf fünf tragenden Elementen auf (Schrappe und Pfaff 2016A, S. 11ff):

- Patientenorientierung,
- Ergebnis- und Outcomeorientierung auf Patienten- und Populationsebene,
- Umsetzungsperspektive und Kontextbezug,
- Komplexe Interventionen und Verbesserung und

- Multidisziplinarität und –professionalität.

Die darauf abgeleitete Definition lautet: (ebd. S. 11)

„Versorgungsforschung ist ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das unter besonderer Beachtung der Patienten- und Populationsperspektive die Versorgungsstrukturen und –prozesse der Gesundheitsversorgung untersucht und dabei die Angemessenheit der Behandlung und die Verbesserung der Versorgung sowie die Komplexität von Kontext und Intervention in den Mittelpunkt stellt.“

Aus der Perspektive des Innovationstransfers bezieht sich die Versorgungsforschung auf die „2. Translation“ zwischen Klinisch-evaluativer Forschung und der Alltagsversorgung (Schrappe und Scriba 2006). Diese Translation bezieht sich jedoch nur auf einzelne Behandlungsmethoden, sondern bezieht auch komplexe Interventionen auf Ebene der Professionen, Organisationen und des Systems einem Innovationstransfer mit ein. Diese Erweiterung des Fokus wurde insofern Rechnung getragen, als dass im *Throughput*-Modell neben der *Input*-Faktoren 1. Ordnung (Patienten, Gesundheitsberufe, Organisationen, System) außerdem noch komplexe Interventionen (z.B. zur Verbesserung der Patientensicherheit) und der „aktive“ Kontext als *Input*-Faktoren 2. Ordnung aufgenommen wurden (s. Kap. 2.2.2., s. Abb. 2.2.-1). Der Innovationstransfer wird durch das Wechselspiel von komplexen Interventionen und den komplexen Kontextbedingungen mitgestaltet (zum Begriff der Doppelten Komplexität s. Kap. 2.5.4.).

Die Diskussion, inwieweit die Erforschung komplexer Sachverhalte im Sinne einer „Linearisierung“ überhaupt möglich ist (s. Cohn et al. 2013), ist in Kap. 2.4.7.4. schon erwähnt worden. Parallelen zu anderen Wissenschaftsbereichen geben jedoch zu einer konstruktiven Haltung Anlass, als Beispiel sei hier die *Human Factor and Ergonomics*-Forschung (HFE) genannt (Hignett et al. 2015). In jedem Fall ist es allerdings notwendig, zu genauen Spezifikationen der Interventionen und des Kontextes zu kommen, um in der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung evaluative Untersuchungen durchführen und vor allem diese bewerten zu können (Leviton 2011). Folgende fünf Aspekte sind hier zu berücksichtigen (vgl. Geraedts et al. 2017):

1. Intervention und Kontext sind gleichberechtigte Einflussfaktoren: Lineare Input-Output-Modelle sind nicht hinreichend, denn sie können z.B. die paradoxen, negativen Auswirkungen nicht erfassen, die auftreten, obwohl die Evaluation positive Ergebnisse erbracht hatte (z.B. Einführung von *Computer-Assisted Order Entry* Systemen (CPOE) – Anstieg der Mortalität durch Veränderung der Dokumentation (Han et al. 2005)). Neben der eigentlichen (komplex zusammengesetzter) Intervention ist daher der Kontext als Einflussfaktor mit in den Blick zu nehmen. Um das Zusammenspiel von Kontext und Intervention adäquat zu beobachten, sind sog. „OXO-Modelle“ notwendig (*Observe – Perturbation – Observation*), bei denen in Abgrenzung zu „CMO-Modellen“ (*Context +*

Mechanism = Outcome) nicht davon ausgegangen wird, dass die Intervention (z.B. Einführung einer Leitlinie) rein additiv zu einem stabilen Kontext hinzugefügt wird (Berwick 2008, Pawson und Tilley 2004). Die Rolle des Kontextes ist nicht vollständig unter dem Rubrum „externe Validität“ zu fassen, wie es häufig von Vertretern der *Evidence Based Medicine* (EBM) zum Ausdruck gebracht wird (Windeler 2008), denn diese Sichtweise impliziert, der Kontext sei lediglich eine passive Umgebungskonstante. Stattdessen muss aber davon ausgegangen sein, dass der Kontext eine aktive und sehr veränderliche Größe darstellt (Brown et al. 2008A).

Für die Planung und Auswertung von Untersuchungen lassen sich hinsichtlich der Bedeutung der Kontextfunktion fünf Domänen unterscheiden (Damschroder et al. 2009):

- Intervention mit ihren *core elements* (die „peripheren Eigenschaften“ der Intervention werden zunächst hintangestellt und können evtl. später angepasst werden),
- äußerer Kontext (z.B. soziales oder politisches Umfeld),
- interner Kontext (z.B. organisatorische Struktur),
- beteiligte Individuen, insbesondere ihre Einstellungen und die gängige Praxis ihrer Tätigkeit, und letztlich
- der Prozess der Implementierung selbst (z.B. Schulungen).

Es müssen also Kontext, individuelle Einstellungen und Implementierung mit einfließen, was durchaus erhebliche Auswirkungen auf Ressourcen und Zeitbedarf haben kann. Ganz entscheidend ist natürlich die Frage, auf welcher Ebene die Evaluation durchgeführt wird (Kontextebene), in erster Linie unterscheidet man

- Ebene des Gesundheitssystems
- Ebene der Selbstverwaltung und *Governance*-Strukturen
- institutionelle Ebene
- Ebene der Berufsgruppen
- individuelle Ebene (Verhaltensänderung).

Typische Beispiele für Untersuchungsgegenstände mit komplexen Kontextbedingungen auf Systemebene sind die Einführung von eHealth-Instrumenten (Greenhalgh und Russell 2010) oder die Implementierung der Qualitäts-orientierten Vergütung (P4P) (Schrappe 2015, S. 336).

2. Methodik und Untersuchungsgegenstand sind interdependent: Im klassischen Ansatz der biomedizinischen Forschung betrachtet man Untersuchungsgegenstand und Untersuchungsmethodik als zwei voneinander unabhängige Größen, der Methodik (z.B. Randomisation zum Ausschluss von Confoundern) wird kein eigener Einfluss auf den Untersuchungsgegenstand zugeschrieben. In der Versorgungsforschung geht man stattdessen davon aus, dass die gewählte Untersuchungsmethode zusätzlich zu Intervention und Kontext auf das Ergebnis einwirkt, die Methodik ist also selbst ein aktiver Bestandteil der Intervention. Der ausschließliche Einsatz der randomisierten

Kontrollgruppenbildung (Methodik) könnte dazu führen, dass nur Untersuchungen zu isolierten, biomedizinisch dominierten Interventionen vorgenommen werden, weil komplexe Interventionen schlechter im randomisierten Design zu untersuchen sind und dort geringere Effektmaße ergeben: „... *for the simple reason that these are the advances that have been studied. That is where the evidence is*“ (Leape et al. 2002).

3. Eine adäquate Theoriebildung ist unbedingte Voraussetzung: In den Empfehlungen zur Methodik in der Versorgungsforschung wird grundsätzlich auf die große Bedeutung einer *a priori* stattfindenden Theoriebildung verwiesen, die den Untersuchungsgegenstand strukturiert, Interventionen und Kontext-Bedingungen darstellt sowie Aussagen über sinnvolle Endpunkte macht (MRC 2008). Dieses Vorgehen erscheint vor dem Hintergrund der genannten Wechselwirkungen von Kontext, Intervention und Methodik verständlich, allerdings fließt natürlich ein Vorwissen des Untersuchers in die Evaluation mit ein. Es gibt zahlreiche Beispiele, die zeigen, wie wichtig diese theoretischen Voraussetzungen sein können (Einsatz des *Rational Choice Modells* vs. Verhaltensökonomie bei Untersuchungen zu *Public Reporting* („Qualitätsbericht“), Organisationsverständnis bei Untersuchungen zum organisatorischen Wandel etc.).

4. Interventionen sind im Regelfall komplex: Nicht nur der aktive Kontext, sondern auch die verwendeten Interventionen sind komplex und kontext-sensibel, außerdem stehen sie wechselseitigem Verhältnis zur eingesetzten Methodik (zur sog. „doppelte Komplexität“ s Kap. 2.5.4.). Als Interventionstyp haben sich die *complex multicomponent interventions* (CMCI's) eingebürgert (Berwick 2008, Guise et al. 2014 (Systematischer Review der AHRQ)). Die Frage, ob sich die CMCI wieder in ihre Einzelmaßnahmen zerlegen lässt, wird weiter in Kap. 5.7. diskutiert.

5. Datenquellen und Endpunkte: Der Stellenwert zahlreicher Datenquellen und Endpunkte muss neu bestimmt werden. Zur Erhebungsmethodik wird in Kap. 3. und abschließend in Kap. 5.3. genauer eingegangen, hier sind zunächst vier Punkte zu unterscheiden: (1) Für die Aussagekraft der in der klinisch-evaluativen Forschung kritisch diskutierten **Surrogat-Endpunkte** gibt es in der Patientensicherheitsforschung Fragestellungen, bei denen der beobachtete Endpunkt derart selten ist, dass er für statistische Zwecke nicht sinnvoll einzusetzen ist (z.B. Patientenverwechselungen im OP). Surrogat-Endpunkte sind daher oft nicht zu vermeiden (z.B. falsche Etiketten auf den Patientenunterlagen als surrogat für Verwechselungen). (2) Die **Datenquellen** müssen nach dem Erkenntnisinteresse ausgewählt werden (s. Kap. 3.3.5.), so müssen Daten, die zu Zwecken der Häufigkeitsbestimmung gewonnen wurden (klinisch-epidemiologische Perspektive), ganz anders bewertet werden als zu Vergütungszwecken erhobene Daten. (3) Die Auswahl der **Endpunkte** geht beim Einsatz qualitativer Methoden über die

biomedizinisch definierten und klinisch-epidemiologischen Endpunkte hinaus, denn es müssen auch Endpunkte, die das Verhalten (sog. *behavioral markers*) und die Einstellungsebene beschreiben, einbezogen werden (Systematischer Review hierzu s. Dietz et al. 2014). Ganz im Vordergrund stehen in diesem Zusammenhang die *patient reported outcome measures* (PROM's), die langfristig in der Lage sein könnten, den Fokus der Qualitäts- und Sicherheitsforschung von der Anbieter- auf die Patientenorientierung zu verschieben (Gandhi et al. 2008). (4) Ein vierter Aspekt wird in Zukunft deutlich an Bedeutung zunehmen: die Verfügbarkeit sowie Analysierbarkeit großer Datenmengen durch **Internet** und **big data** (Hwang et al. 2014). Hier wird ein entscheidendes Forschungsfeld liegen, das eventuell dazu in der Lage ist, neue Ansätze zur Analyse der „doppelten Komplexität“ von Interventionen im Gesundheitswesen zu entwickeln (s. Kap. 3.3.4.5.).

Der Fokus und Wissensdurst der Implementierungs- und Versorgungsforschung ist in seinem Umfang und in seinem Tiefgang nicht zu vernachlässigen. In einem Artikel in JAMA fordern Chambers et al. (2016) vom *National Cancer Institute* der USA, dass biologische Daten über die *personal devices* mit Daten über das persönliche Verhalten kombiniert werden sollten:

“There has been a parallel increase in the availability of personal devices (eg, smartphones, activity monitors, wearable GPS units) and electronic data capture tools to monitor behavior. Access to such technology has the potential to improve accessibility of behavioral interventions and enable real-time assessment of influences on personal health. If implemented well, the precision medicine approach to health care combining personal biological and behavioral data could have a significant benefit in reducing unmet health care needs in the population.”

Eine der spannenden Fragen der Zukunft wird sein, ob diese wahrhaft apokalyptische Vision wirklich zu einer Verbesserung der Sicherheit in der Gesundheitsversorgung beitragen wird, und was die (paradoxen) Nebeneffekte davon sein werden (vgl. Kap. 5.6.).

2.5.4. Doppelte Komplexität

Auf den Begriff der Doppelten Komplexität soll wegen der Wichtigkeit dieses Begriffs hier noch einmal gesondert eingegangen werden. Gerade im Bereich der Sicherheitsthematik muss von einem „aktiven“ Kontext mit hoher Komplexität ausgegangen werden, der gelegentlich sogar alle anderen Einflussfaktoren in seiner Relevanz übertrifft (Di Blasi et al. 2001, Pfadenhauer et al. 2005). Auch die im Sinne der *Improvement Science* eingesetzten Interventionen zur Verbesserung der Sicherheit sind komplex, so dass man insgesamt von einer „doppelten Komplexität“ ausgeht (zum Begriff s. Shojania und Thomas 2013, Schrappe 2015 S. 247). Dies ist z.B. der Fall bei edukativen Maßnahmen wie Kommunikations- oder Teamtraining und dem sog. *human factors*-Training mit Vermittlung von Führungs- und Teamkompetenz. Diese fortgeschritteneren Interventionen weisen eine tiefgehende Integration in den jeweiligen Kontext auf und involvieren die Untersucher maßgeblich. Letztendlich können solche Interventionen auch als soziale Konstrukte aufgefasst werden, die von den Vorstellungen der Beteiligten abhängen; umso wichtiger ist die Art der theoretischen Grundannahmen, die solchen Interventionen zugrunde liegen (Pawson und Tilley 2004). Außerdem geht das *Throughput*-Modell davon aus, dass auch eine (wissenschaftliche) Untersuchung eine komplexe Intervention darstellt, die sowohl in ihrem Ergebnis als auch in ihren Auswirkungen auf Kontext und *Throughput* nicht linear gestaltet ist und auch nicht von einer sauberen Subjekt/Objekt-Trennung ausgeht, sich also deutlich von der klassischen biomedizinischen Versuchsanordnung abhebt.

Der Begriff der *Complex Multicomponent Interventions* (CMCI's, s. Kap. 5.7., Berwick 2008, Guise et al. 2014B (Systematischer Review der AHRQ)) ist eng der Doppelten Komplexität verbunden. Er hebt nicht nur darauf ab, dass die Interventionen komplex (zusammengesetzt) sind, sondern impliziert auch den gleichzeitigen Einsatz mehrerer Interventionen mit dem Effekt zahlreicher kleinster (inkrementeller) Veränderungen, so wie er immer wieder am Beispiel der im Laufe der Jahre verbesserten Sicherheit in der Anästhesie diskutiert wird. Auch die sog. *bundle-interventions* wie z.B. in der Klinischen Infektiologie (z.B. Vermeidung von Katheter-assoziierten Infektionen durch ein „Bündel“ von Interventionen wie Einhaltung von mehreren Hygiene-Maßnahmen, Veränderungen der *safety culture* etc.) sind als typische CMCI's zu bezeichnen (Jain et al. 2011). Dieser Interventionstyp hat zwei hervorstechende Eigenschaften:

1. CMCI's haben – so wie in komplexen Systemen zu erwarten - eine größere Wirkung als die Summe der Einzelinterventionen, und
2. bei erfolgter Implementierung als Bestandteile der CMCI kann im kontrollierten Versuch eine einzige Einzelintervention oft nicht mehr als wirksam erkannt werden.

Diese Eigenschaften muss man nicht nur in der Wissenschafts- und Fach-internen Diskussion beachten, sondern auch in der Außenkommunikation, weil die Einzelinterventionen sonst nicht fortgeführt werden, das „Bündel“ wird sozusagen aufgeschnürt, mit der Konsequenz, dass die Wirkung der gesamten CMI zurückgeht und zusammenbricht. Diese Frage, ob „sich das Bündel aufschnüren“ lässt, ist von großer methodischer Bedeutung. In der derzeitigen (deutschen) Diskussion um die Testung und Isolierung von MRSA-Infektionen, einem der wichtigsten Probleme der Krankenhaushygiene, lässt sich dieser Konflikt gut nachzeichnen. Einerseits gibt es die bereits genannte große Multicenter-Studie (Jain et al. 2011), die durch den Einsatz des sog. „MRSA-*bundle*“ beeindruckende Ergebnisse i.S. der Senkung der MRSA-Infektion um 2/3 erbracht hat. In einer *ex post*-Analyse dieser Studie zeigt die Einzelmaßnahme von Testung/Isolierung jedoch nur eine marginale statistische Signifikanz (Gurieva et al. 2012), weswegen in Deutschland die Jain-Studie zur Begründung für dieses Vorgehen in Frage gestellt wird (Fätkenheuer 2015). Wegen der komplexen Zusammenhänge, die eine CMCI „zusammenhält“, muss es jedoch als äußerst problematisch gelten, eine solche komplexe Mehrfach-Intervention zu „dekonstruieren“.

2.5.5. Innovationskompetenz: Zusammenfassung

Das vierte Modul des Konzeptes von Patientensicherheit betrifft die Innovationskompetenz und beschäftigt sich einerseits mit den Organisationen im Gesundheitswesen und andererseits mit der Innovation des gesamten Systems in seinem korporatistischen Umfeld. Es wird die These aufgestellt, dass Patientensicherheit als Konzept und in seiner Definition ganz maßgeblich dadurch bestimmt wird, wie Organisationen und System mit den Anforderungen umgehen können, Verbesserungen der Sicherheit unter den Bedingungen der Innovationshemmnisse, die bei diesem Thema prävalent sind, umzusetzen.

Verbesserungen der Patientensicherheit können als Produktinnovation auftreten, sind in der Regel jedoch als Prozess- oder Strukturinnovationen anzusehen. Die **Organisationen** im Gesundheitswesen sind als Expertenorganisationen gegenüber Prozess- und Strukturveränderungen skeptisch, denn sie erleben diese (im Gegensatz zu neuen Behandlungsmethoden bzw. Produktinnovationen) meist als Einschränkung ihrer professionellen Autonomie („Innovationsparadoxon“). Hinzu kommen ungünstige Vergütungsanreize (Bevorzugung der aktuellen Fallvermehrung gegenüber präventiven Ansätzen mit ihren spät und nur unsicher realisierbaren Erlösen), die Risikoaversion der Verantwortlichen und aufwendige Veränderungen des Führungsverständnisses, die mit

einem erfolgreichen Umsetzen von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit verknüpft sind (Stichwort non-punitives Management).

Unerwünschte Ereignisse, dies ist zusätzlich zu bedenken, sind auch wegen ihrer Seltenheit schwer zu fassen, und Interventionen zu ihrer Verhinderung zeigen teils nur geringe Effekte. Sie werden daher zu *bundle interventions* verbunden, haben eine hohe Augenscheinvalidität und soziale Erwünschtheit, alles Aspekte, die die Evaluation erschweren. Auf der Habenseite steht die Tatsache, dass Untersucher aus dem institutionellen Bereich gewohnt sind, mit komplexen Eingriffen und explorativen, z.T. qualitativen Verfahren zu arbeiten, auch sehen sie wenig Schwierigkeiten darin, sich in die Situation des *embedded researcher* hineinzusetzen, da sie häufig bei Interventionen selbst beteiligt und gleichzeitig zur Evaluation aufgerufen sind. Trotzdem bleiben in der Bilanz massive immanente Schwierigkeiten bestehen, die Patientensicherheits-bezogene Innovationen auf der Prozess- und Strukturebene zu überwinden haben.

Ähnlich sieht es auf **Systemebene** aus: die politische Ebene sieht sich einem hochkomplexen System gegenüber, das Interventionen oftmals mit paradoxen Ausweichbewegungen quittiert, und ist durch die große Bedeutung der korporatistisch verfassten Mesoebene und der *Governance*-Struktur (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss) in ihrem Handlungsspielraum stark eingeschränkt. Die politische Ebene muss sich daher auf zentrale Aufgaben konzentrieren, die z.B. darin bestehen können, die Gesamtheit der Akteure zu beteiligen, strategische Ziele vorzugeben (*direction pointing*) und negative Nebeneffekte zu antizipieren.

Diese Probleme der Praxis bleiben für die wissenschaftlichen Zugänge und Evaluationsbemühungen nicht ohne Folgen. In den letzten Jahren ist zwar mit *Improvement Science* (Verhaltensänderung) und *Implementation Research* (Fokus *Effectiveness Gap*) sowie als Oberbegriff der Versorgungsforschung ein umfangreiches Arsenal an methodischen und evaluativen Möglichkeiten entstanden, trotzdem bleiben große Herausforderungen bestehen, vor allem auch in der Kommunikation der Ergebnisse.

Eine zentrale Rolle spielt dabei die sog. **Doppelte Komplexität** von Kontext und Interventionen. Nicht nur sind die Interventionen selbst komplex (aus zahlreichen Einzelinterventionen zusammengesetzt), sondern werden auch zu sog. *Complex Multicomponent Interventions* (CMCIs) zusammengesetzt. Diese komplexen Mehrfachinterventionen sind als der Goldstandard der Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit anzusehen (s. Kap. 5.7.). Die Sicherheit, mit der Erfolge vorhergesagt werden können, ist in der Folge nicht so hoch wie oft erhofft, und auch die notwendigen Rahmenbedingungen lassen sich nicht nach einfachen Regeln ableiten. Das gleiche gilt für die notwendige und gewünschte wissenschaftliche Evaluation, von der

“eindeutige” Ergebnisse erwartet werden. Implementierung und Intervention bedürfen folglich einer sorgfältigen theoretischen Fundierung („Rahmenkonzept“), die im politischen Umfeld oft fehlt, weiterhin ausführlicher Pilotierungen und fortlaufender Anpassungen an die Kontextbedingungen

2.6. Konzept und Definition

2.6.1. Wiederaufnahme

Eine Neuorientierung kann nur gelingen, wenn das Konzept stimmig ist. Man kann noch so viele Zahlen veröffentlichen, Instrumente bewerben und Forderungen aufstellen, die im Einzelnen sicher sinnvoll sind – wenn das Konzept Schwachstellen aufweist, verliert die Botschaft an Überzeugungskraft. Zu solchen Schwachstellen können offene Fragen und ungelöste Probleme gehören. Einige dieser Fragen sind in Kap. 2.1. formuliert worden, z.B.

- ausbleibende durchschlagende Erfolge,
- Probleme mit der Messung und Evaluation von Intervention,
- warum kommt dem Thema immer noch nicht die adäquate Priorität zu, warum persistieren Akzeptanzprobleme?
- Fehlnutzung des Begriffs Patientensicherheit, der wegen seine kategorialen, scheinbar selbsterklärenden Duktus sehr attraktiv ist.

Diese Fragen müssen sorgfältig beantwortet werden, genauso wie diejenigen, die im Laufe der Analyse in den vorangehenden Kapiteln in den Vordergrund getreten sind, etwa

- wie lassen sich die Ereignisse „aus dem Nichts“ erklären und in ein Konzept integrieren (Phänomen der Emergenz),
- warum zeigen Interventionen, die Bestandteil einer *bundle intervention* sind, in der Einzelevaluation nur geringe Effekte?

Ein überarbeitetes Konzept muss auf diese Fragen Antworten geben, gleichzeitig muss es aber auch für „einfache“ Situationen adäquate zu verwenden sein (s. auch Kap. 5.8.).

Zu diesen offenen Fragen kommen zumindest **zwei Paradoxa**, die sich mit den bisherigen Herangehensweisen nicht aufschlüsseln lassen, nämlich

- das **Verantwortungs-System-Paradoxon**: einerseits will man die Handelnden aus der Falle von *blame and guilt* befreien (nicht zuletzt, um sie zur Kooperation hinsichtlich einer verbesserten Sicherheit zu gewinnen) und stellt deshalb Systemfragen in den Vordergrund, andererseits stellt man immer wieder fest, dass es ohne individuelle Verantwortung nicht geht, und diese klar zuschreibbare Verantwortung wird auch in der Öffentlichkeit eingefordert, und
- das **Linearitäts-muddling through-Paradoxon**: einerseits präferiert die Komplexitätstheorie das situationsgerechte Anpassen an die Gegebenheiten und die dezentrale Kompetenz zur Lösung nicht vorhersehbarer Probleme, andererseits empfiehlt man in der Patientensicherheits- und Risikomanagementpraxis allerorts

die Standardisierung, technische Linearisierung und Zentralisierung als Patentlösung.

Es gibt also zahlreiche Gründe, sich mit der Konzeption und Definition von Patientensicherheit zu beschäftigen, zu einem Zeitpunkt, an dem die 20Jahres-Marke für das Thema näher rückt. Das vorliegende Weißbuch bemüht sich um einen induktiven Zugang zur Thematik, allerdings nicht ohne zu Beginn eine vorläufige Systematik in die Diskussion einzubringen, nämlich dass es sich bei Patientensicherheit um ein auf vier Modulen beruhendes Konstrukt handelt (Kap. 2.1.). An dieser Vor-Einstellung orientiert sich auch die Gliederung dieses 2. Kapitels (Kap. 2.2.-2.5.) wobei die Schilderung der unterschiedlichen Zugangswege den größten Raum einnimmt (Kap. 2.4.).

1. Gegenstand und Korrelat (Modul 1, Kap. 2.2.): Das entscheidende Korrelat des Begriffs Patientensicherheit bleibt das Nicht-Auftreten von Unerwünschten Ereignissen, die *patient safety practices* und das auf Prävention ausgerichtete Umgehen mit Risiken. Allerdings können durch diese traditionellen Definitionsansätze von Patientensicherheit viele der o.g. Fragen nicht adäquat beantwortet werden. Natürlich sind diese Approximationen wichtig (um es nochmals zu wiederholen: es geht ja um die Vermeidung von Unerwünschten Ereignissen), aber sie können nicht das ganze Thema tragen: nähme man diese Definitionen beim Wort, wäre z.B. die Abwesenheit Unerwünschter Ereignisse automatisch mit Sicherheit gleichzusetzen (ohne z.B. die Vermeidbarkeit zu diskutieren), bei den Risiken müsste man immerzu die „akzeptablen“ (nicht aufgrund von Fehlern aus der Behandlung resultierenden) Risiken, von „inakzeptablen“ Risiken abgrenzen und durchgeführte *safety practices* würden sogleich mit Sicherheit gleichgesetzt (obwohl dies irreführend sein kann). Oder mit anderen Worten: wenn man die Unerwünschten Ereignissen zählt, weiß man noch nichts darüber, wie sich Patientensicherheit tatsächlich verwirklicht. Um sich dieser Problematik annähern zu können, wird als extern begründetes Konzept das (überarbeitete) **Throughput-Modell** eingeführt. Dieses Modell erlaubt es, die genannten Begriffe wie Sicherheit (*Outcome*), *safety practices* (*Output*) und Risiken (*Input*) einzuordnen und den Blick zu öffnen für weitere, viel entscheidendere Faktoren: die Rolle des Kontextes, die Formulierung von expliziten Zielen, die verschiedenen Herangehensweisen und „Schulen“ zum Verständnis des *Throughput*, die komplexe Interventionen zur Verbesserung, die Innovationskompetenz von Organisationen und System.

2. Kontextbezug und Zielorientierung (Modul 2, Kap. 2.3.): Eine ganz zentrale Rolle in der Analyse spielt die Kontextbezogenheit des Begriffs Patientensicherheit, die letztendlich auf eine Dekonstruktion des normativen (kategorialen) Charakters des Begriffs herausläuft. Einerseits ist der Kontext im Sinne des *Throughput*-Modells als *Input*-Faktor 2. Ordnung aktiv an der Ausgestaltung von Patientensicherheit beteiligt (sog.

„aktiver Kontext“, s. erweitertes *Throughput*-Modell in Abb. 2.3.-1) und muss bei der Entwicklung und Auswertung der sog. Komplexen Mehrfachinterventionen (s. Kap. 5.7.) berücksichtigt werden. Andererseits stellt der Kontext sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang einen wichtigen Umgebungsfaktor für die Priorisierung und Aushandlung von Zielen dar, die mit dem Thema Patientensicherheit in Zusammenhang stehen. Dieser Aspekt thematisiert die Tatsache, dass Patientensicherheit sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang in Konkurrenz zu anderen Thematiken steht, eigene Zielvorstellungen entwickeln muss und zur Kommunikation dieser Zielvorstellungen einen Bezugsrahmen braucht. Zur Veranschaulichung wird hier auf eine etwas veränderte Variante des Orientierungsrahmens aus „Qualität 2030“ (Schrappe 2015) zurückgegriffen, der folgende drei Dimensionen unterscheidet:

- Perspektivdimension (z.B. Patientenperspektive, Anbieterperspektive),
- Strukturdimension (z.B. sektorale Sichtweise vs. Integration) und
- Bedarfsdimension (z.B. operativ zu behandelnde Akuterkrankungen vs. chronische Mehrfacherkrankungen),

Diese **Zielorientierung** gilt durchaus nicht nur für den politischen Bereich (Systemebene), sondern hat auch auf der organisatorischen Ebene ihre Bedeutung, denn auch hier muss eine Abwägung zwischen konkurrierenden Initiativen und Maßnahmen getroffen werden. In jedem Fall spielt der Kontext, in dem über Patientensicherheit diskutiert und entschieden wird, und in dem Patientensicherheit evaluiert und verbessert wird, eine große Rolle. In der Versorgungsforschung spricht man daher auch von einem „aktiven“ Kontext, der ebenso wirkungsstark sein kann wie die eigentliche Intervention. Im organisatorischen Bereich geht es in erster Linie um Führung, Organisationskultur und spezifische Fragen der Expertenorganisation mit ihrer ausgeprägten Autonomie speziell der Ärzte. Herausgearbeitet wird der Begriff der sog. „Intrinsischen Unsicherheit“, der auf die Ausbildung und Sozialisierung der Berufsgruppen zurückgeht und darlegt, dass viele dieser Organisationen und deren Organisationsmitglieder gar keinen eigentlichen „Leidensdruck“ haben, wenn mangelnde Sicherheit thematisiert wird, denn sie haben in ihrer Ausbildung und in der Praxis längst gelernt, damit zu leben. Sicherheit wird ihnen durch die große Bedeutung der Regeln (zum Zweck des *pigeon-holing*) gegeben, der *person approach* nach Reason (2000) wird hier erweitert zum *person and rule-approach* (s. Kap. 2.4.6.3. und 5.4.6.). Die Abwägung zwischen Patientensicherheit und anderen Zielen der Organisation ist eine Aufgabe von Management, Führung, langfristiger Strategie und Leitbild. Auf Systemebene entsprechen Kontextbezug und Zielformulierung einer Öffnung gegenüber der allgemeinen gesundheitspolitischen Diskussion. Ohne Vorstellungen über die grundlegenden weiteren Entwicklungsschritte kann das Thema nicht verankert und aus seiner „kategorialen Isolation“ herausgelöst werden.

3. Zugang, Verständnis, Schulen (Modul 3, Kap. 2.4.): Modul 3 und somit Kap. 2.4. nimmt von allen vier Modulen den größten Raum ein. Die analytisch orientierte Darstellung widmet sich den unterschiedlichen Traditionen im Verständnis von Patientensicherheit, die die jeweiligen Sichtweisen der Entstehung von Fehlern und Schäden prägen und zu spezifischen Empfehlungen für die Interventionen zur Verbesserung führen. Das wichtigste Ergebnis besteht darin, dass keine der sechs dargestellten „Schulen“ alle Aspekte abdecken kann und man diese deshalb Problemorientiert einsetzen muss. Unterschieden wird (s. Kap. 2.4.8. und Tab. 2.4.-1, hier nur stark verkürzte, stichpunktartige Darstellung):

- **der Patienten-orientierte Zugang** (Kap. 2.4.2.): unmittelbare Betroffenheit der Patienten durch die große Zahl vermeidbarer Unerwünschter Ereignisse, zunehmende Differenzierung der Rolle der Patienten in Gesellschaft und Gesetzgebung, Adressierung der Patienten in einer Rolle der ökonomischen Nutzenmaximierung, wissenschaftliche Perspektive im Rahmen von *Outcome Research*, aktive Rolle im Rahmen von Interventionen.
- **das Werte-basierte Verständnis** (Kap. 2.4.3.): zentrale Forderung des „*primum nil nocere*“-Gebotes, professioneller Zugang der Berufsgruppen, Patientensicherheit wird aber sonst selten explizit genannt.
- **der Prozess-orientierte Zugang** (Kap. 2.4.4.): Fehlerkette, *Root Cause-Analysis* (RCA), Prävention durch Barrieren, aber Kritik wegen Linearität und Irrelevanz durch Rekurs auf nicht beeinflussbare Systemfaktoren.
- **Kognition und Human Factors** (Kap. 2.4.5.): Kognition als Wahrnehmung, Informationsverarbeitung und Interaktion mit der technischen Umgebung, die Kognitionswissenschaften weisen Überschneidungen mit den Verhaltenswissenschaften, der Kognitionspsychologie, der Ergonomie (*cognitive ergonomics*) einschließlich *Human Factors* und der Informatik als Sonderfall der Interaktion von Mensch und Maschine auf. Entwicklung eines einfachen Modells mit zwei zentralen Phasen, nämlich dem zentralen „**Modell der Interpretation**“ und am Ende den **Handlungsgrundlagen**; diese umfassen *skills* (Fähigkeiten), *rules* (Regeln) und *knowledge* (Wissen), auf die die entsprechende Einteilung von Fehlern in *skill-based*, *rule-based* und *knowledge-based* zurückgeht. Das Konzept wurde in den folgenden Jahren durch vier Entwicklungen erweitert:
 - den **Teams** mit ihren mentalen Modellen, mit denen sie Wahrnehmung und Handlungsoptionen gestalten,
 - der **Verhaltensökonomie** mit Unterscheidung von Intuition (schnelles System) und *reasoning* (langsame Problemlösung, wissensbasiert),
 - den **Complex Cognitive Systems**, die den „fehlerträchtigen“ Experten vor Ort eine besondere (und zu fördernde) Kompetenz zur Fehlererkennung und Fehlerfolgenvermeidung zuspricht, und

- das Konzept der **Soziotechnischen Systeme**, das aus der Ergonomie stammt und die Interaktionen der Experten vor Ort mit der technischen Umgebung insbesondere unter Stressbedingungen zum Gegenstand hat.

• **der organisatorische Zugang - Patientensicherheit und Risikomanagement** (Kap. 2.4.6.): Organisation ist gleichermaßen ein entscheidender Kontextfaktor für die Umsetzung von Veränderungen (z.B. zur Verbesserung von Patientensicherheit) wie auch selbst Ausgangspunkt für komplexe Interventionen. Als Grundkonzept gilt die Expertenorganisation (Autonomie der Leistungsträger, schwaches Management, primäre Kundenbeziehung der Experten, dominanter Fachbezug, Selbstgerichtsbarkeit). Zusammen mit der Eigenschaft der Komplexität ergibt sich die „Intrinsische Unsicherheit“ (Toleranz von Unsicherheit und Ambiguität) und das „Innovations-Paradoxon“ (hohe Variabilität in der Alltagsversorgung, Auseinanderfallen von Aufgabe und Verantwortung, Spezifität als Leitkriterium in der Diagnostik, Innovationsresistenz der Expertenorganisation besonders hinsichtlich extern motivierter Prozess- und Strukturinnovationen). Diese Aspekte stehen der Annahme, Sicherheit könne auch im Gesundheitswesen durch Organisationen „hergestellt“ werden, entgegen und behindern das organisationale Lernen. Zusätzlich wird der Mechanismus der Rückkopplung gehemmt, da

- die Variabilität in der Krankenversorgung so hoch ist, dass Effekte von Verbesserungsmaßnahmen darin untergehen,
- die Kongruenz zwischen Aufgabe und Verantwortung oft nicht gegeben ist, und
- in der ärztlichen Differentialdiagnostik mit spezifischen Verfahren gearbeitet wird, während Indikatoren hoch-sensitiv eingestellt sind.

Auch die wichtige Rolle der Organisations- und Sicherheitskultur ist eingeschränkt, insbesondere durch die hochgradige kulturelle Heterogenität der Organisationen. Im Gesundheitswesen sind bei der Bereitstellung von Sicherheit massive, sehr spezifische Hemmnisse auf organisatorischer Ebene zu berücksichtigen, die in Zukunft im Mittelpunkt der Überlegungen stehen müssen.

• **der System- und Komplexitäts-orientierte Zugang** (Kap. 2.4.7.): Unterscheidung von Systemfaktoren, *systems-approach* und Systemtheorie; Patientensicherheit ist einerseits ein Problem des Gesundheitssystems (z.B. Vergütungsanreize), andererseits dient der *systems approach* als Konzept der Fehlerentstehung und -analyse, und drittens erlaubt die Systemtheorie die Darstellung organisatorischer bzw. gesellschaftlicher Prozesse. Die Einführung der Begriffe Komplexität und komplexes System hat vor dem Hintergrund der Expertenorganisation drei Konsequenzen zur Folge:

1. Nicht nur für Organisationen, sondern auch für das Gesundheitssystem ist es nicht realistisch anzunehmen, dass Maßnahmen zur Verbesserung der

Patientensicherheit primär auf Akzeptanz stoßen. Wirksame Maßnahmen müssen über einen breiten, multidimensionalen Ansatz verfügen, damit sie zu einer Alteration der vorgegebenen Konfigurationen und zu Veränderungen in den „Grundfesten“ führen können.

2. Die Emergenz, eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken und lineare Ansätze zumindest ergänzen. Patientensicherheit kann selbst als emergentes Phänomen angesehen werden.

3. Paradoxe Wirkungen von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit (und seien sie noch so gut gemeint und evaluiert) müssen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall angesehen werden. Die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und ausgebremsst, ist nicht aufrechtzuerhalten. Die Gefahr paradoxer Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen mit eingeschlossen werden (s. Konzept der komplexen Mehrfachintervention (CMCI), s. Kap. 5.7., Berwick 2008, Guise et al. 2014B).

Die genannte Emergenz stellt einen ganz entscheidenden Aspekt komplexer Systeme dar („*Ophelia*-Effekt“), kleine Veränderungen können nicht nur sehr große Effekte aufweisen („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“), sondern komplexe Systeme sind sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt (einschließlich unerwarteter („paradoxe“) Reaktionen auf angestrebte Veränderungen). Dies ist gerade bei technischen Maßnahmen (z.B. Digitalisierung) zu berücksichtigen.

4. Verbesserungsperspektive und Innovationskompetenz (Modul 4, Kap. 2.5.): Die Innovationskompetenz betrifft einerseits die Organisationen im Gesundheitswesen und andererseits das gesamte System in seinem korporatistischen Umfeld. Verbesserungen der Patientensicherheit können als Produktinnovation auftreten, müssen in der Regel jedoch als Prozess- oder Strukturinnovationen angesehen werden. Die **Organisationen** im Gesundheitswesen sind als Expertenorganisationen gegenüber Prozess- und Strukturveränderungen skeptisch, denn sie erleben diese (im Gegensatz zu neuen Behandlungsmethoden) meist als Einschränkung ihrer professionellen Autonomie (einerseits hoch-innovativ, andererseits innovationsresistent: das „Innovationsparadoxon“). Hinzu kommen Vergütungsanreize (Bevorzugung der aktuellen Fallvermehrung gegenüber präventiven Ansätzen mit ihren spät und nur unsicher realisierbaren Erlösen), die Risikoaversion der Verantwortlichen und Hemmnisse bei den notwendigen Veränderungen des Führungsverständnisses, die mit Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit verknüpft sind (Stichwort non-punitives Management). Zusätzlich ist zu bedenken, dass Unerwünschte Ereignisse zum Teil sehr selten auftreten, Interventionen teils nur geringe Effekte zeigen und schwer zu evaluieren

sind (in *bundle interventions*, hohe Augenscheinvalidität, hohe soziale Erwünschtheit); die Erfolge der Anstrengung sind also nicht einfach zu beobachten. Die **politische Ebene** sieht sich einem hochkomplexen System gegenüber, das Interventionen oftmals mit paradoxen Ausweichbewegungen quittiert, und ist durch die große Bedeutung der korporatistisch verfassten Mesoebene und der *Governance*-Struktur (G-BA) in ihrem Handlungsspielraum zudem stark eingeschränkt. Die „Politik“ muss sich daher auf zentrale Aufgaben konzentrieren und z.B. die Gesamtheit der Akteure beteiligen, strategische Ziele vorgeben (*direction pointing*) und negative Nebeneffekte antizipieren. Wissenschaftlich ist in den letzten Jahren zwar mit *Improvement Science* (Verhaltensänderung) und *Implementation Research* (Fokus *Effectiveness Gap*) sowie dem Oberbegriff der Versorgungsforschung ein Durchbruch gelungen, trotzdem bleiben große Herausforderungen in der Planung und Auswertung von komplexen Mehrfachinterventionen, in der Formulierung von realistischen Erwartungen und in der Kommunikation der Ergebnisse (s. Kap. 5.3.).

2.6.2. Definition und Konzept

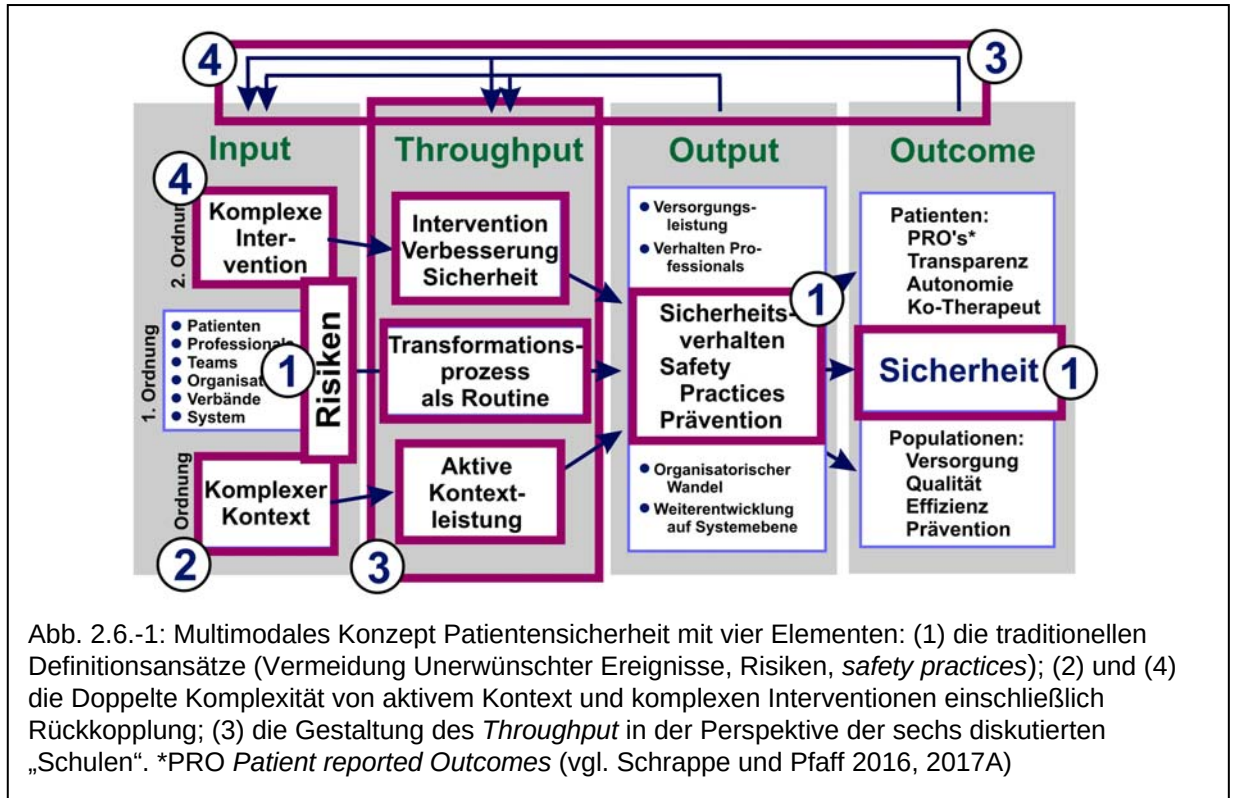
Der Kardinalfrage sollte man sich ganz am Anfang stellen: ist für den Begriff Patientensicherheit überhaupt eine generische Definition denkbar, so wie in Kap. 2.1. in Aussicht gestellt? Als Vorbild könnte die DIN-Definition von Qualität herhalten: „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“ (Sens et al. 2018); die Begriff der Qualität ist in keiner Weise spezifiziert, dies ist erst nach Verständigung über die maßgeblichen Merkmale und die Anforderungen möglich. Eine generische Fassung des Begriffs Sicherheit ist jedoch weitaus problematischer, weil dieser noch sehr viel stärker als der Begriff Qualität den Inhalt präjudiziert (Sicherheit eben). Dies birgt die Gefahr Tautologie-naher Lösungen in sich, auch wenn man die inhaltliche Bedeutung von Sicherheit in „keine Unerwünschten Ereignisse“ oder „Beherrschung von Risiken“ überführt (s. Kap. 2.2.1.).

So wichtig diese „einfachen“ definitorischen Ansätze im Einzelfall auch sein mögen (vgl. Kap. 2.4.8.), weder sind sie generischer Natur noch können sie die offenen Fragen lösen. In dem im Weißbuch beschrittenen Vorgehen werden daher drei weitere Module in das vorläufige Konzepteingeführt, nämlich die Kontextbezogenheit (in Einheit mit der Zielorientierung), die Analyse der konzeptionellen Zugangsmöglichkeiten und die Innovationskompetenz (soweit Grundlage von Sicherheit). Weiterhin wird zur Veranschaulichung auf das *Throughput*-Konzept zurückgegriffen (Schrappe und Pfaff 2016, 2017A).

Das daraus resultierende Konzept von Patientensicherheit integriert folglich vier Module (s. Abb. 2.6.-1):

- (1)** Entsprechend der traditionellen Definitionsansätze nehmen Risiken als *Input*-Faktor, das Sicherheitsverhalten, die *safety practices* sowie die präventiven Maßnahmen als *Output*-Faktor und die letztendlich erreichte Sicherheit als *Outcome*-Faktor eine zentrale Position ein. Sie sind aber als alleinige Definitionsbestandteile nicht ausreichend (z.B. Problematik der Vermeidbarkeit).
- (2)** Die Bereitstellung von Sicherheit wird sehr vom jeweiligen aktiven (komplexen) Kontext bestimmt, und zwar als *Input*-Faktor 2. Ordnung genauso wie auf den Ebenen Person, Team, Organisation und System in Konkurrenz zu anderen Zielen. Patientensicherheit ist folglich nicht als kategorialer (normativer) Begriff zu verstehen, sondern als ein kontextbezogenes Konstrukt, das der Definition eigener Zielvorstellungen und deren Kommunikation bedarf.
- (3)** Für das Verständnis von Patientensicherheit spielt insbesondere der *Throughput* (die Transformation der *Input*-Faktoren zum *Output*) eine ganz entscheidende Rolle. Die Annahmen über die Vorgänge im *Throughput* sind entscheidend durch das konzeptionelle Grundverständnis geprägt. Dieses Grundverständnis geht von unterschiedlichen Voraussetzungen aus, kommt zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen und legt den Handlungsraum in spezifischer Weise fest (z.B. Managementansatz beim Organisations-bezogenen Zugang). Jeder Zugang hat andere Ansichten darüber, wie Sicherheit bereitgestellt wird. Diese „Schulen“ scheinen sich auf den ersten Blick auszuschließen, können aber Aufgaben-orientiert systematisiert (s. Tab. 2.4.-1) und in einem integrativen Modell aufeinander bezogen werden (s. Abb. 2.4.-13).
- (4)** Patientensicherheit impliziert die Kompetenz von Personen, Teams, Organisationen und System, Innovation umzusetzen und somit dem erheblichen Innovationsbedarf aktiv zu begegnen, der zur Verbesserung der Patientensicherheit umzusetzen ist. Diese Innovationskompetenz ist durch die jeweiligen Innovationsbedingungen charakterisiert, die das Innovationspotential begrenzen und alterieren (z.B. die unterschiedlichen Sichtweisen der Berufsgruppen, organisatorische Hemmnisse, ökonomische Anreize), und kann zur Beschreibung von Patientensicherheit herangezogen werden. Das wichtigste Mittel, diese Kompetenz zu mobilisieren, besteht in der Planung, Einführung und Umsetzung von komplexen Interventionen, die zusammen mit der Kontextwirkung („Doppelte Komplexität“) die Sicherheit erhöhen. Im typischen Fall handelt es sich um Prozess- und Strukturinnovationen, die ihre größte Wirkung als komplexe Mehrfachinterventionen entfalten (*bundle interventions*, *Complex Multicomponent Interventions* (CMCI), s. Kap. 5.7.). Diese Interventionen sind am ehesten in der

Lage, auch konstituierende Eigenschaften der Institutionen bzw. Systemelemente zu beeinflussen.



Die vorangehende Analyse hat viele Aspekte zutage gefördert, die der Annahme, Sicherheit ließe sich im Gesundheitswesen auf der Ebene der Organisationen oder des Systems so einfach „herstellen“, widersprechen. Wahrscheinlich kommt man nicht daran vorbei, einige intrinsische Eigenschaften zu akzeptieren, die den Organisationen und dem System mitgegeben sind und die eine hohe Toleranz von Unsicherheit und einen geringen Handlungsdruck implizieren (Intrinsische Unsicherheit, Innovationsparadoxon, Hemmnisse im Organisationslernen etc.). Dies ist nicht als Entschuldigung oder als Grund für ein Nichtstun zu verstehen – wichtig, darauf hinzuweisen! – sondern erst einmal als ein Ergebnis einer ausführlichen Analyse, die weitergehenden Planungen zugrunde gelegt werden kann. In *Crossing the Quality Chasm* des IOM (2001, S. 4) wird die berühmte Aussage „*Trying harder will not work*“ ja fortgeführt mit dem kurzen Satz „*Changing systems of care will*“. Diese Passage wird ja im Allgemeinen so verstanden, dass es nicht zielführend ist, den Druck auf die Akteure weiter zu erhöhen, sondern dass man (auch) Veränderungen der Systemebene in Betracht ziehen muss. Meist ist eine deutliche Entlastung der handelnden Akteure spürbar (und das ist auch gut verständlich), aber es

wird unterschlagen, dass die Veränderung des Systems erheblichen Umstand verursachen kann. Man könnte also eine dritte Aussage anfügen: *„But changing systems of care will be the hardest job for ever“* – letztendlich ein Aufforderung dazu, sich genauer als bislang mit den Umsetzungsbedingungen und –hemmnissen zu beschäftigen.

Wenn es also um eine Definition von Patientensicherheit geht, dann kann festgehalten werden: Patientensicherheit wird einerseits hergestellt (im klassischen Verständnis – z.B. als Managementaufgabe), andererseits ist Patientensicherheit ein wesensmäßiges Merkmal, das den Akteuren und Organisationen und dem ganzen System zu eigen ist, und das im Gesundheitswesen eine spezifische Ausprägung aufweist. Hier ist Schwerstarbeit angesagt, denn um solche wesensmäßigen Merkmale zu verändern, um in der Grundausstattung von Systemen etwas zu bewirken, braucht es eine sehr genaue Analyse und eine langfristige Strategie.

Um es mal ganz plakativ zu sagen: es heißt immer, ein Fehler ist ein Schatz, jedes Unerwünschte Ereignis habe auch eine positive Seite (Carthey et al. 2001), und letztendlich braucht man nur einen freundlichen Luftfahrtspezialisten (trotzdem, danke an Alle, die geholfen haben!) zu bitten, einige Wegweisungen garniert mit guten Geschichten zu geben, und schon ändert das Gesundheitswesen seinen Kurs, jeder Akteur versteht den Punkt, und schwenkt auf den Kurs der Sicherheit ein – nein, das war es nicht und wird es nicht sein. Es ist und war zu kurz gesprungen. Patientensicherheit ist nicht nur ein anderes Denken, eine andere Philosophie, ein anderes Tun, ein Befolgen anderer Regeln. In Teilen stimmt das zweifelsohne, aber im Kern ist **Patientensicherheit eine Eigenschaft** - wie blaue Augen. Und außerdem: die Fähigkeit zu handeln.

Zusammenfassend kann man also als **erste Annäherung an eine umfassende Definition** festhalten: Patientensicherheit ist

1. ein Zustand (im Sinne der traditionellen Definitionen),
2. eine Eigenschaft (verankert insbesondere in den Organisationen und im Gesundheitssystem) und
3. eine Fähigkeit des aktiven Handelns, das dem Ziel dient, Sicherheit zu verwirklichen (Innovationskompetenz).

Es kommt wie so häufig auf die Worte an. Der Terminus „Sicherheit bereitstellen“ oder „verwirklichen“ trifft es wohl am besten, weil hier nicht assoziiert wird, man könne Sicherheit *de novo* produzieren, sondern es wird zum Ausdruck gebracht, dass man Sicherheit auch als Eigenschaft mitbringen kann, man stellt etwas, was man bereits hat, „bereit“ – zur weiteren Verwendung. Dieses Konzept erinnert am ehesten an den *Three Aspect Approach* von Cooper (2000), der sich auf Organisationen bezieht und differenziert

- situative (*“corporate”*) Aspekte (*“what the organisation has”*: organisatorische Vorgehensweisen, Prozeduren, Management- und Kontrollsysteme),
- psychologische Aspekte mit engem Bezug zum Sicherheitsklima (*“how people feel”*: Haltungen, Werte und Wahrnehmungen zur Sicherheit), und
- organisatorische (*“behavioural”*) Aspekte (*“what people do”*: Sicherheits-bezogene Aktivitäten und Sicherheitsverhalten).

Der Dreiklang „Zustand“, „Eigenschaft“ und „Innovationskompetenz“ bildet alle Ebenen ab, die in dem vorliegenden Weißbuch auf der Basis des *Throughput*-Modells diskutiert und ausgearbeitet wurden (s. Anfang dieses Kapitels, s. Abb. 2.6.-1). Als Zustand ist natürlich in der ersten Linie die Sicherheit als *Outcome* zu verstehen, und da ist es sinnvoll, mit klinisch-epidemiologischen Parametern (s. Kap. 3.3.) Unerwünschte Ereignisse zu „zählen“, denn man will und muss ja wissen, wo man steht. Das Kapitel „Eigenschaft“ ist jedoch sehr viel interessanter, hier geht es um den „Maschinenraum“ des *Throughput*, wie geht die Organisation oder das System mit Sicherheit und mit Schäden um, wie lernt man, wie wird aus der Vielfalt der Akteure ein *Output* erstellt. Und letztlich die Ebene des (zielorientierten) Handelns, die unter dem Begriff der Innovationskompetenz mit der Doppelten Komplexität von Interventionen und Kontext umgehen kann und daraus eine positive, die Sicherheit verbessernde Veränderung einleiten und erhalten kann.

Diese Ansatzpunkte lassen sich zu einer umfassenderen Definition von Patientensicherheit zusammenführen. Zum Einen sollte man Patientensicherheit als kontinuierliches (und nicht binäres) Konstrukt verstehen. Zum Anderen ist es sinnvoll, ganz im Sinne von Kap. 2.4.8. (s. Abb. 2.4.-13) festzulegen, dass die entscheidende Perspektive in der Beschäftigung mit Patientensicherheit die Patientenperspektive ist. Was hier so selbstverständlich klingt, ist es in der Realität ja nicht, denn fast immer dominiert in der jetzigen Diskussion die Anbieter- und Verbändeperspektive. Eine Definition könnte also folgendermaßen lauten (Fassung 2):

Patientensicherheit ist das aus der Perspektive der Patienten bestimmte Maß, in dem handelnde Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisationen, Verbände und System

1. Sicherheit als einen Zustand bereitstellen,
2. Sicherheit als eine Eigenschaft zum Ausdruck bringen und
3. Sicherheit im Sinne ihrer Innovationskompetenz verwirklichen.

Diese 2. Fassung ist allerdings noch etwas tautologisch („Patientensicherheit ist ... Sicherheit ...“), die Definition lautet daher in der endgültigen Fassung:

Definition: Patientensicherheit

Patientensicherheit ist das aus der Perspektive der Patienten bestimmte Maß, in dem handelnde Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisationen, Verbände und das Gesundheitssystem

1. einen Zustand aufweisen, in dem Unerwünschte Ereignisse selten auftreten, Sicherheitsverhalten gefördert wird und Risiken beherrscht werden,
2. über die Eigenschaft verfügen, Sicherheit als erstrebenswertes Ziel zu erkennen und realistische Optionen zur Verbesserung umzusetzen, und
3. ihre Innovationskompetenz in den Dienst der Verwirklichung von Sicherheit zu stellen in der Lage sind.

Diese Definition lässt sich relativ einfach operationalisieren. Wie in der Herleitung bereits geschehen, können folgende Zuordnungen getroffen werden:

- die Zustandsebene bezieht sich auf die klassischen Definitionsansätze (z.B. Häufigkeit von Unerwünschten Ereignissen),
- die Eigenschaftsebene bezieht sich auf die insbesondere organisatorisch angelegte Fähigkeit, mit Unsicherheit produktiv umzugehen, und letztlich
- der Ebene der Innovationskompetenz bezieht sich auf die Fähigkeit zur Veränderung.

Eine andere Möglichkeit zur Operationalisierung besteht darin, dass die drei Ebenen Zustand, Eigenschaft und Innovation den sechs Ebenen des *Input* 1. Ordnung aus dem *Throughput*-Modell zugeordnet werden (Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisation, Verbände und System) (s. Tab. 2.6.-1). Man erkennt sogleich die wichtige Rolle der Team-Ebene, der Organisationen und des (politischen) Systems. Da **Teams** als kleinste organisatorische Einheit zu den Organisationen gehören, liegt hier einer der wichtigsten Widersprüche: während die Teams mit Fehler- und Schadensvermeidung ihre täglichen Erfahrungen machen und in ihrer jeweiligen Berufsgruppengruppenzusammensetzung intrinsisch motiviert sind, sind die Organisationen als Ganzes gehemmt durch ihre Struktur (Expertenorganisation). Eine ähnliche Widersprüchlichkeit besteht aber auch zwischen der Ebene der **Personen und der Berufsgruppen**, denn während Erstere durchaus intrinsisch motiviert sind, die Thematik Patientensicherheit hoch zu priorisieren (da sie täglich damit konfrontiert sind), priorisieren die Berufsgruppen in ihrer offiziellen Haltung das Thema Patientensicherheit nicht in einem Maße, wie es angebracht wäre (in den offiziellen Dokumenten wird das Thema nicht oder nur nachgeordnet genannt, s. Kap. 2.4.3.)). Auch zwischen der **politischen Systemebene und der Ebene der**

Selbstverwaltung (Verbände) gibt es Widersprüche (obwohl beide das „System“ bilden), denn die politische Ebene steht dem Thema Patientensicherheit schon allein deswegen nahe, weil sie die Patienten in ihrer Eigenschaft als Wähler vertritt, während die Verbände in erster Linie ihre Verbandsinteressen im Auge haben.

	Zustand	Eigenschaft	Innovation
Personen	<i>skills, rules, knowledge</i>	Intrinsische Motivation	Individuelle Veränderungsbereitschaft, Aus- und Fortbildung
Berufsgruppen	<i>Primum nil nocere</i> -Prinzip als gemeinsamer Wert	PS offiziell kaum als Ziel genannt	Behindert durch Gruppenegoismen, aber befähigt zur Initiative
Teams	Oft die letzte Barriere, Kenntnisse und Können hoch	Am ehesten zu mobilisieren	Wichtiger Ansatzpunkt für Innovationskompetenz, Trainingsansatz
Organisationen	Organisationslernen möglich, aber gehemmt* (EO), Kultur heterogen	Intrinsische Unsicherheit der EO, <i>Feedback</i> gehemmt	Produktinnovation gut, aber Resistenz bzgl. Prozess- und Strukturinnovation
Verbände	Interessengebunden, im Rahmen des gesetzlichen Auftrags (G-BA)	Komplexes System: schlecht zu beeinflussen	Innovation schwer vorherzusehen
System	Reagiert auf Zahlen und Patienten-Initiative	Komplexes System: Initiative möglich	<i>direction pointing</i> als Hauptinstrument

Tab. 2.6.-1: Operationalisierung der Definition von Patientensicherheit in Bezug auf die sechs *Input*-Faktoren aus dem überarbeiteten *Throughput*-Modell. PS Patientensicherheit, EO Expertenorganisation, *s. Kap. 2.4.6.7.

Die Ebene der Teams und Experten vor Ort, die ja sehr durch die Kognitions-basierte Zugangsperspektive betont wird (s. Kap. 2.4.5.), erscheint für die weitere Diskussion von großer Bedeutung (s. Kap. 5.4.2./3.). Wenn man nach Definitionsansätzen von Patientensicherheit sucht, die über die „Zustands-Beschreibung“ hinausgehen, erscheint der Begriff der „Resilienz“ am ehesten als Alternative zur oben genannten Definition in Frage zu kommen (Hollnagel 2014, Patel et al. 2015). Unter dem Begriff der Resilienz wird ein Verständnis von Patientensicherheit vorgeschlagen, das auf der Eigenschaft von Organisationen beruht, im Alltag eine „intrinsische Resistenz“ gegen Fehler und Schäden zu etablieren:

„The only realistic goal of safety management is to achieve, not zero adverse events, but the maximum degree of intrinsic resistance consistent with the organisation's reasons for existence“ (Carthey, de Leval und Reason 2001).

Die „intrinsische Resistenz“ wird an Faktoren wie *„reactive outcome measures and proactive process measures“* (Carthey et al. 2001) festgemacht, die zusammen mit drei kulturellen *“engines”* die Organisation zum *„resistant end of the safety space“* bewegen. Diese drei kulturellen Faktoren lauten (Carthey et al. 2001)

- *Commitment*: Motivation und Ressourcen,
- *Competence*: das technische Knowhow, um die Sicherheit zu verbessern, und
- *Cognisance*: die kulturelle Kompetenz, mit inhärenten Risiken umzugehen und ein Bewusstsein zu erhalten, dass Risiken auch fortbestehen, wenn keine Unerwünschten Ereignisse auftreten:

„Cognisance refers to how the organisation makes sense of its inherent risks and hazards - that is, its sensemaking processes. Cognisant organisations maintain a state of intelligent wariness even in the absence of bad outcomes. This “collective mindfulness” of the ever present risks is one of the defining characteristics of high reliability organisations“ (Carthey et al. 2001).

Dieser Ansatz greift die Eigenschaftsebene der Organisationen auf und ist auf die Organisationsebene beschränkt. Der Begriff der Resilienz wird heute ja sehr breit genutzt (Hollnagel 2014). Er geht deutlich über die Zustandsbeschreibung hinaus, aber leider schreitet er nicht in Richtung der Innovationsfähigkeit fort.

2.6.3. Offene Fragen

Einleitung wurden in Kap. 2.1. mehrere offene Fragen formuliert und außerdem zwei Paradoxa genannt, die intensiver diskutiert und wenn möglich gelöst werden sollten. Es wurde eingangs die These aufgestellt, dass es mittels weitergehender konzeptioneller Überlegungen möglich sein sollte, hier zu Antworten und Handlungsoptionen zu kommen.

Die ersten beiden Fragen adressierten das offensichtliche Problem, dass im Bereich Patientensicherheit durchschlagende Erfolge im Sinne einer Verbesserung der Situation bislang nicht nachgewiesen werden können. Auf die möglicherweise zugrundeliegenden Probleme im Erkennen von Verbesserungen (Messmethodik) wird im nächsten Kapitel eingegangen, hier in Kapitel 2 hat sich allerdings eine andere potentielle Erklärung aufgetan. Diese Erklärung könnte man vielleicht am ehesten in die Worte fassen: das Problem wurde unterschätzt, und zwar dahingehend, dass stillschweigend eine

Veränderungsfähigkeit auf allen Ebenen (*Input*-Faktoren 1. Ordnung) vorausgesetzt wurde, die schlichtweg nicht in diesem Umfang existent ist. Dies liegt, so das Ergebnis der Analyse, in tiefgehenden Widersprüchen bei den unterschiedlichen Akteuren, und zwar innerhalb der Akteure (z.B. Struktur der Expertenorganisation mit ihrer Intransigenten Unsicherheit) genauso wie im Verhältnis der Akteure untereinander (z.B. Inkongruenz zwischen Teams und Organisation). Diese Widersprüche werden durch die unterschiedlichen konzeptionellen Zugangswege (s. Kap. 2.4.) noch verstärkt, weil diese sich oft (stillschweigend) auf einen der Akteure konzentrieren (z.B. Werte-basierter Zugang – Professionen, Kognitions-basierter Zugang – Teams und Experten vor Ort, Organisations-bezogener Zugang – Management). Im integrativen Modell nach Abb. 2.4.-13 werden die „Schulen“ zwar in Beziehung zueinander gesetzt, trotzdem gab es bislang kein umfassendes Konzept von Patientensicherheit, das jeder dieser Zugänge so integrierte, dass sie gemeinsam „in Verantwortung“ genommen werden können. Hier ist mit der o.g. Definition unter Nutzung der Ebenen Zugang, Eigenschaft und Innovationskompetenz ein Vorschlag gemacht worden, der dieses Problem beheben kann.

Die dritte und vierte in Kap. 2.1. gestellte Frage zur ausbleibenden Priorisierung und der immer wieder zu beobachtenden Tendenz zur Fehlnutzung des Themas kann vor dem Hintergrund der in diesem Kapitel geleisteten Analyse klar beantwortet werden. Es handelt sich um die zwei Seiten der gleichen Medaille: die normative, kategoriale Sichtweise des Themas Patientensicherheit (und darin ist die Patientensicherheits-„Szene“ nicht ganz unschuldig) ließ es immer wieder als gangbare Option erscheinen, dass Patientensicherheit das absolute Ziel darstelle und deshalb keine Priorisierungsdiskussion führen müsse – weder im organisatorischen noch Systemkontext. Dies ist ein Irrtum: das Thema Patientensicherheit ist ein kontextbezogenes Konstrukt und muss sich in Konkurrenz zu anderen Zielen durchsetzen, d.h. es muss sich Unterstützer suchen und über die Formulierung eigener, mehrheitsfähiger Ziele diese Ziele umsetzen. Hierdurch ist es am ehesten möglich zu verhindern, dass Andere sich des „absolut wichtigen“ Themas bemächtigen und damit eigene Ziele durchsetzen, die mit Patientensicherheit eigentlich nur entfernt etwas zu tun haben.

Weiterhin wurden in Kap. 2.1. zwei Paradoxa genannt, das Verantwortungs-System-Paradox und das Linearitäts-*muddling through*-Paradox. Es sind an dieser Stelle bereits einige Antworten möglich, die Diskussion beider Punkte wird aber auf Kap. 5.4.6. bzw. Kap. 5.8.9. verschoben, weil hier noch die Ergebnisse von Kap. 3 einbezogen werden müssen.

2.7. Zusammenfassung

Kapitel 2 umfasst eine ausführliche Analyse des Verständnisses von Patientensicherheit und entwickelt eine Definition, die über die bisherigen Ansätze, Patientensicherheit mit Surrogaten wie „Abwesenheit Unerwünschter Ereignisse“ zu beschreiben, hinausgeht. Zusätzlich zu einer solchen Zustandsbeschreibung nimmt die Definition Sicherheitsbezogene Eigenschaften und die Innovationsfähigkeit der Akteure im Gesundheitswesen mit auf und stellt die Perspektive der Patienten in den Mittelpunkt:

„Patientensicherheit ist das aus der Perspektive der Patienten bestimmte Maß, in dem handelnde Personen, Berufsgruppen, Teams, Organisationen, Verbände und das Gesundheitssystem

1. einen Zustand aufweisen, in dem Unerwünschte Ereignisse selten auftreten, Sicherheitsverhalten gefördert wird und Risiken beherrscht werden,
2. über die Eigenschaft verfügen, Sicherheit als erstrebenswertes Ziel zu erkennen und realistische Optionen zur Verbesserung umzusetzen, und
3. ihre Innovationskompetenz in den Dienst der Verwirklichung von Sicherheit zu stellen in der Lage sind.

Um diese Analyse gestalten zu können, wird ein multimodales Konzept an den Anfang gestellt, dass vier Module umfasst:

- (1) die traditionellen, auf die Schilderung des Zustandes ausgerichteten Definitionsansätze (Vermeidung Unerwünschter Ereignisse, Risiken, *safety practices*);
- (2) den aktiven und zugleich komplexen Kontext, der für das Thema Patientensicherheit den Hintergrund darstellt und eine Zielvorstellung einfordert,
- (3) die Gestaltung des *Throughput* in der Perspektive von sechs ausführlich diskutierten „Schulen“ einschließlich der besonders auf organisatorischer Ebene notwendigen Rückkopplung des Organisationslernens, und
- (4) die Innovationskompetenz mit den komplexen Interventionen, die zusammen mit den Kontextfaktoren zur Doppelten Komplexität der Verbesserungsinitiativen beitragen.

(1) Die traditionellen Definitionsansätze von Patientensicherheit basieren auf den Begriffen Abwesenheit von Unerwünschten Ereignissen, Vermeidung von Risiken (und deren Folgen) und *patient safety practices*. Es kann keinen Zweifel geben, letzten Endes wird durch diese Begriffe auch die wichtigste Anforderung an die Sicherheit der Patientenversorgung beschrieben. Allerdings können wichtige Fragen durch diese Ansätze nicht beantwortet werden, so z.B. die Frage nach der offensichtlichen Begrenztheit der bisherigen Maßnahmen oder nach der Rolle von komplexen

Interventionen und Kontext. Auch können Paradoxa nicht aufgelöst werden, etwa die Bedeutung von Standardisierungsmaßnahmen in Abgleich mit der peripheren Problemlösungskompetenz, und es ergeben sich keine Hinweise für die Austarierung einer Balance zwischen System- und individueller Verantwortung.

Um die bisherigen Definitionsansätze anschaulich darzustellen und gleichzeitig ein Gerüst für die Entwicklung weiterer Elemente einer konzeptionellen Neuorientierung zu entwickeln, wird das *Throughput*-Modell eingeführt, das in der Versorgungsforschung eine tragende Bedeutung hat. Dieses Modell lässt nachvollziehen, wie aus einem *Input* über verschiedene Zwischenschritte (*Throughput*, *Output*) letztlich die Versorgung entsteht, die dem Patienten unter Realbedingungen zuteil wird (*Outcome*). Die Forderung nach „Vermeidung Unerwünschter Ereignisse“ ist solch ein *Outcome*-Faktor, andere Elemente der bisherigen Definitionen wie z.B. die *patient safety practices* sind dem *Output* zuzuordnen. Das *Throughput* ist der Dreh- und Angelpunkt des Modells, hier findet die Transformation des Inputs in die Ergebnisse statt.

(2) Kontextbezug und Zielvorstellung: Patientensicherheit wird häufig als absoluter, kategorialer Begriff verstanden, der normativ abgesichert ist und anders als der Qualitätsbegriff keiner Aushandlung von „Anforderungen“ und „Merkmalen“ bedarf. In Kapitel 2.3. wird hierzu eine Gegenposition aufgebaut und herausgearbeitet, dass auch das Thema Patientensicherheit regelmäßig einen klaren Kontextbezug aufweist. Diese Kontextbezogenheit wirkt in zweierlei Hinsicht:

- der Kontext ist im Sinne des *Throughput*-Modells als *Input*-Faktor 2. Ordnung aktiv an der Ausgestaltung von Patientensicherheit beteiligt (sog. „aktiver Kontext“);
- der Kontext stellt sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang einen wichtigen Umgebungsfaktor für die Priorisierung und Aushandlung von Zielen dar, die mit dem Thema Patientensicherheit in Zusammenhang stehen.

Der zweite Aspekt thematisiert die Tatsache, dass Patientensicherheit sowohl im organisatorischen als auch im Systemzusammenhang in Konkurrenz zu anderen Thematiken steht. Um sich in diesem „Kontextwettbewerb“ zu behaupten, handlungsfähig zu sein und Allianzen eingehen zu können, ist es konsequent und notwendig, eigene Zielvorstellungen zu entwickeln und zu vertreten. Um diese Zielvorstellungen darstellen und mit den Entwicklungen anderer Thematiken abgleichen zu können, bedarf es eines Bezugsrahmens. In Rückgriff auf das in „Qualität 2030“ entwickelte Modell wird hier unterschieden in

- Perspektivdimension (z.B. Patientenperspektive, Anbieterperspektive),
- Strukturdimension (z.B. sektorale Sichtweise vs. Integration) und
- Bedarfsdimension (z.B. operativ zu behandelnde Akuterkrankungen vs. chronische Mehrfacherkrankungen).

(3) Das Kap. 2.4. widmet sich den **unterschiedlichen Traditionen im Verständnis von Patientensicherheit**. Diese Traditionen prägen ganz entscheidend die jeweiligen Sichtweisen der Entstehung von Fehlern und Schäden und führen zu spezifischen Empfehlungen für die Interventionen zur Verbesserung. Die Bezugnahme auf diese Zugänge bildet einen wichtigen Teil der angestrebten konzeptionellen Neubestimmung, wobei gezeigt wird, dass keine der „Schulen“ alle Aspekte abdecken kann und man diese deshalb Problem-orientiert einsetzen muss. Solche synoptischen Darstellungen sind in der Literatur selten. Als Ausnahme kann vielleicht die historische Betrachtung gelten, die meist vier Phasen unterscheidet:

- die technische Phase (Sicherheitsprobleme entsprechen technischen Defekten),
- die Phase des menschlichen Versagens (*human factors* und Mensch-Maschine-Interface),
- die Phase der organisatorischen Defizite (Management-Orientierung) und
- die system- bzw. komplexitätstheoretische Phase (*systems approach*, Doppelte Komplexität von aktivem Kontext und komplexer Intervention).

Diese Gliederung ist aus der Entwicklung über die letzten 50 bis 80 Jahre zu verstehen und bildet die jeweils herrschende Lehrmeinung ab. Wenn man beabsichtigt, eine heute gültige Systematik aufzustellen, muss man jedoch mindestens von sechs Zugangsmöglichkeiten ausgehen, die insbesondere auch die Patienten- und die professionelle Sicht mit einbeziehen:

➔ **der Patienten-orientierte Zugang**, dem nicht nur durch die unmittelbare Betroffenheit der Patienten durch die große Zahl von vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen im Gesundheitswesen eine große Bedeutung zukommt, sondern auch durch die zunehmende Differenzierung der Rolle der Patienten in der gesellschaftlichen Sicht und in der Gesetzgebung (z.B. Bedeutung der Patientenverbände), durch die den Patienten zugeschriebene Rolle der ökonomischen Nutzenmaximierung, durch die wissenschaftliche Perspektive im Rahmen von *Outcome Research*, und vor allem durch die *Patient Reported Outcome Measures* (PROM) zur Quantifizierung sowie durch die aktive Rolle, die Patienten im Rahmen von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit einnehmen können.

➔ **das Werte-basierte Verständnis** mit dem zentralen „*primum nil nocere*“-Gebot, das sehr oft genannt wird, allerdings in den aktuellen Dokumenten und Gelöbnissen der Berufsgruppen kaum aktiv vertreten wird. Patientensicherheit wird nur selten als expliziter Bezugnahmen genannt, so dass eine Überführung in ein operationalisierbares Verständnis, das in konkrete Maßnahmen weiterzuentwickeln wäre, ausbleibt.

➔ **der Prozess-orientierte Zugang** ist eng mit dem Begriff der Fehlerkette und dem analytischen Instrument der *Root Cause-Analysis* (RCA) verbunden. Diese einfache

Modell hat seine Stärken (rascher Einsatz etc.) und wurde im Laufe der Zeit erweitert (Differenzierung von latenten und aktiven Fehlern, Barrieren, willentliche Schädigung (*violations*)). Speziell die RCA geriet in Kritik, denn sie beruht auf einer Einzelfallanalyse (mit mangelnder Übertragbarkeit) und ergibt immer wieder Ursachen auf höher gelegenen Ebenen (z.B. Gesundheitssystem), die nur schwer beeinflussbar sind. Der Prozess-orientierte Zugang wird oft in linearen Erhebungskonzepten z.B. für die Erfassung von UE in großen Populationen verwendet, hat jedoch seine Grenzen in komplexen Erhebungsmodellen und ganz allgemein in der Beschreibung von Zusammenhängen, die von Wahrnehmung und Komplexität geprägt werden.

➔ **Kognition und Human Factors:** Kognition bezeichnet die Wahrnehmung von Information, die Informationsverarbeitung und die Interaktion mit der technischen Umgebung auf der Ebene von einzelnen Personen und von Teams. Die Kognitionswissenschaften weisen Überschneidungen mit den Verhaltenswissenschaften, der Kognitionspsychologie, der Ergonomie (*cognitive ergonomics*) einschließlich *Human Factors* und der Informatik als Sonderfall der Interaktion von Mensch und Maschine auf. Es wird hier ein einfaches Modell des Wahrnehmungsprozesses entwickelt, bei dem die Interpretation der wahrgenommenen Informationen und die Handlungsgrundlagen entsprechend dem Rasmussen-Modell eine große Rolle spielen. Der *Input* (die Wahrnehmung) wird unter Einbeziehung weiterer interner und externer Informationen und Bedingungen zu einem „**Modell der Interpretation**“ weiterverarbeitet, das die Erkenntnis und die daraus folgende Handlungsgestaltung prägt. Neben den schon genannten Faktoren der Aufmerksamkeit und Gedächtnisleistung sind hierfür anderweitige persönliche Eigenschaften und die Sprache von große Bedeutung. Die **Handlungsgrundlagen** sind in *skills* (Fähigkeiten), *rules* (Regeln) und *knowledge* (Wissen) zu unterteilen. Diese Systematik führt zu einer **Einteilung von Fehlern** in *skill-based*, *rule-based* und *knowledge-based*, die sich etwas von der Prozess-orientierten Terminologie (s. Kap. 3.2.) unterscheidet. Die Gesundheitsberufe werden sie in Ausbildung und Praxis vor allem darauf trainiert, sich an eingeübten Regeln zu orientieren (*rules*). Das Kognitions-basierte Konzept wurde in den folgenden Jahren durch vier Entwicklungen erweitert. Zunächst ist die zunehmende Bedeutung der **Teams** zu nennen, die durch definierte Strukturen und durch ein „mentales Modell“ charakterisiert sind, das bei der Interpretation der Umwelt mitwirkt. Die **Verhaltensökonomie**, die Intuition als schnelles System von *reasoning* (wissensbasiertes Problemlösen) als langsame Problemlösung unterscheidet und beiden Optionen spezifische Fehlermöglichkeiten zuordnet, hat in den letzten Jahren charakteristische Fehlermöglichkeiten herausgearbeitet, die mit Wahrnehmung und Informationsverarbeitung eng verbunden sind. Die dritte Erweiterung besteht im Konzept der **Complex Cognitive Systems**, bei denen nicht nur von der Nullfehler-Forderung abgegangen wird, sondern die den „fehlerträchtigen“ Experten vor Ort eine besondere (und zu fördernde) Kompetenz zur

Fehlererkennung und Fehlerfolgenvermeidung zusprechen. Letztlich ist das Konzept der **Soziotechnischen Systeme** zu nennen, das aus der Ergonomie stammt und die Interaktionen der Experten vor Ort mit der technischen Umgebung insbesondere unter Stressbedingungen zum Gegenstand hat. Die beiden letztgenannten Konzepte haben bereits eine deutliche Nähe zu system- und komplexitätstheoretischen Überlegungen.

➔ **der organisatorische Zugang - Patientensicherheit und Risikomanagement:** Der organisatorische Zugang ist einer der wichtigsten „Schlüssel“ zum Thema Patientensicherheit (*Risiko-Management*). Organisationen stellen gleichermaßen einen entscheidenden Kontextfaktor für die Umsetzung wie auch eine wichtige Instanz für die Initiierung von Veränderungen zur Verbesserung von Patientensicherheit dar. Die Sicherheitsdiskussion konnte eine fruchtbare Allianz mit der **Weiterentwicklung der Organisationstheorie** eingehen, indem Elemente von *Human Relations*, *Human Resources* und Systemtheorie in der Konzeption der organisatorischen Variante des *systems approach* eingebracht wurden. Es gibt zwei Sichtweisen zur Rolle der Organisationen: das funktionale Verständnis sieht Sicherheit als Produkt einer Organisation (mit dem Ziel einer *High Reliability Organization* (HRO)), das inhärente Verständnis basiert darauf, dass Organisationen die Eigenschaft Sicherheit vorkonfiguriert mitgegeben wird. Die Organisationen des Gesundheitswesens befinden sich in einer sehr widersprüchlichen Entwicklungsphase, die durch Spezialisierung, Zentralität, Koordination und Effizienzsteigerung gekennzeichnet ist, aber die Elemente Integration, dezentrale Kompetenz, Flexibilität und Innovationskraft in den Hintergrund drängt. Als organisationstheoretisches Grundkonzept wird die **Expertenorganisation** dargestellt, die durch Autonomie und primäre Kundenbeziehung der Leistungsträger sowie durch eine regelbasierte Koordination (*pigeon-holing*) gekennzeichnet ist. Bezieht man die Komplexität der Organisationen im Gesundheitswesen mit ein (s.u.), ergibt sich ein Organisationstyp, der durch

- ein hohes Maß der Autonomie der Experten bzw. der Teile des Systems (bei erhaltener Lern- und Anpassungsfähigkeit),
- die Tendenz zur Selbstorganisation und
- die unvorhergesehenen und in ihrer Ausprägung stark differierenden Reaktionen (Emergenz)

gekennzeichnet ist. Dies hat enorme Konsequenzen, denn diese Organisationen haben kaum einen relevanten „Leidensdruck“ zur Bewältigung von Unsicherheit, da diese als normales Bestandteil der Organisation bzw. des Systems verstanden wird (beide Konzepte akzeptieren Unsicherheit und Paradoxa). Eine Komplexitätsreduktion mit dem Ziel einer besseren (Qualitäts-)Steuerung wird als Einschränkung der Autonomie bzw. als grundsätzlich aussichtslos angesehen. Diese Eigenschaft kann als **„Intrinsische Unsicherheit“** von Expertenorganisationen und komplexen Systemen bezeichnet werden. Hinzu kommt das sog. **„Innovations-Paradoxon“**, das besagt, dass

Expertenorganisationen zwar für Produktinnovationen offen sind, aber bei den *rules* ihrer Entscheidungsprozesse und erst recht bei extern motivierten Prozess- und Strukturveränderungen relativ resistent auf Innovationen reagieren. In Erweiterung des Reason'schen Ansatzes des *personal approach* muss man im Gesundheitswesen also eher von einem *personal and rules approach* sprechen, was nichts anderes heißt, als dass Sicherheit so lange als gegeben angesehen wird, wie die apersonale Regelebene intakt ist (ungeachtet des tatsächlichen Auftretens von Unerwünschten Ereignissen, sog. Persistenz der apersonalen Regelgebundenheit). Hierdurch wird nicht zuletzt das **organisationale Lernen** deutlich eingeschränkt, in erster Linie durch die Behinderung des Feedbacks. Hier sind folgende Aspekte zu beachten:

- solange die Regeln eingehalten werden, gibt es keinen Handlungsbedarf (Persistenz der apersonalen Regelebene):
- die Variabilität in der Krankenversorgung ist höher als etwaige Erfolge von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, die daher nicht wahrgenommen werden, letztere werden also als „lohnenswerte“ Ziele nicht realisiert;
- die Kongruenz zwischen Aufgabe und Verantwortung ist bei den *Feedback*-Verfahren oft nicht gegeben (z.B. Auftreten von Komplikationen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus); und
- im ärztlichen Bereich wird mit spezifischen Verfahren gearbeitet (Prinzip der Ausschlussdiagnose), während Indikatoren hoch-sensitiv eingestellt sind, so dass Patientensicherheitsindikatoren als „zu unspezifisch“ abgelehnt werden.

Eine besondere Rolle spielen diese Überlegungen bei der Frage der **Organisations- und Sicherheitskultur**, denn hier wird in den klassischen Ansätzen immer von einem kulturell homogenen Raum ausgegangen. Dies ist weit von der Wirklichkeit entfernt, zumindest die Experten haben eine stark professionell geprägte, abgegrenzte Vorstellung von ihrer Kultur. Der Begriff der Organisations- und Sicherheitskultur wird deshalb hier sehr ausführlich dargestellt und auch die Frage betrachtet, ob Sicherheitskultur eigentlich ein organisationstheoretisches oder ein *de novo*-Konzept darstellt (mit einem vorsichtigen „Prä“ für die organisatorische Provenienz). In Anwendung des *Throughput*-Modells werden die Zusammenhänge zwischen Organisationskultur (*Input*), Sicherheitskultur (Schwerpunkt *Throughput*), sichtbarem Sicherheitsverhalten (*Output*) und Sicherheit als *Outcome* diskutiert. Die Studienlage reicht für die Aussage aus, dass eine Beeinflussung der Organisationskultur die Sicherheitskultur fördert, und dass letztere einen positiven Einfluss auf das Sicherheitsverhalten und letztlich auch auf die erreichte Sicherheit auf *Outcome*-Ebene aufweist. In der Konsequenz erscheint es also sinnvoll, mit adäquaten Instrumenten die Patientensicherheitskultur zu messen und – soweit konzeptionelle Probleme wie die kulturelle Heterogenität adäquat adressiert werden - über eine

Verbesserung der darin enthaltenen Werte und Normen die Patientensicherheit zu stärken (s. Kap. 5).

➔ **der System- und Komplexitäts-orientierte Zugang:** Beim Thema Patientensicherheit müssen einerseits **Systemfaktoren**, die für Patientensicherheit eine Rolle spielen (z.B. Finanzierungssystem), weiterhin der **systems-approach** (Reason 2000) und letztlich die **Systemtheorie** als Darstellungsmethode für organisatorische bzw. gesellschaftliche Prozesse unterschieden werden. Die IOM-Aussage „*Quality as a system property*“ (2001) verspricht eine realistische Handlungsoption, nämlich die Umgehung der individuellen Schuldfrage zugunsten der Analyse von Fehlerkette und „höher gelegenen“ Risiken z.B. auf Führungsebene. Patientensicherheit ist also ein Problem des Gesundheitssystems, es werden Erkrankungen statt deren Vermeidung vergütet, die Fixierung auf operativ zu behandelnde Akuterkrankungen verpasst die Entwicklung zu chronischen Mehrfacherkrankungen, die ausgeprägte Sektorierung behindert eine integrierte Betreuung von Populationen, das System weist maßgeblich eine Mengen- statt Qualitätsorientierung auf und das deutsche Gesundheitssystem wird in erster Linie Anbieter-bezogen entwickelt, statt dass man den Patientenbezug in den Vordergrund stellt (Primat der Gesundheitswirtschaft). Die Integration des Themas in die Diskussion um die allgemeine Ausrichtung des Gesundheitssystems und z.B. die Gesundheitsziele ist daher von großer Wichtigkeit. Wenn es also heißt, **systems thinking** sei wichtig, um der *culture of blame and guilt* zu entkommen, dann ist hierunter nicht allein die Einbeziehung von Systemfaktoren zu verstehen, sondern eine systemtheoretisch orientierte Analyse. Besonders die aus der Systemtheorie abgeleiteten Begriffe **Komplexität und komplexes System** spielen bei der Entstehung von Fehlern und Schäden in der Gesundheitsversorgung eine entscheidende Rolle, die Vielzahl der Akteure, der Aufgaben, der Störfaktoren, der Häufigkeit und Intensität der Kommunikation, der Interaktionen zwischen Mensch und maschineller Umgebung, der Außenfaktoren lässt keinen anderen Schluss zu. Seine entscheidende Relevanz erhält das Konzept der Komplexität jedoch durch die Tatsache, dass es auf die für das Gesundheitswesen typische organisatorische Struktur trifft: die **Expertenorganisation** (s.o.). Beide System neigen zur Selbstorganisation, basieren auf der hohen Autonomie ihrer Mitglieder, sind innovativ auf dem Gebiet der Produktinnovationen (resistent bei extern veranlassten Prozess- und Strukturinnovationen) und weisen insbesondere eine hohe Toleranz von Unsicherheit und Ambiguität auf („Intrinsische Unsicherheit“). Vier Konsequenzen sind zu beachten:

1. Bei Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit ist es nicht realistisch anzunehmen, dass diese in Organisationen und Strukturen des Gesundheitswesens primär auf Akzeptanz stoßen. Sicherheit ist in Organisationen oder im System nicht mit hoher Erfolgsrate „herstellbar“, sondern man muss Organisation und System in ihren „Grundfesten“, also in ihrer vorgegebenen Konfigurationen, verändern. Diese

Aufgabe ist eines der wichtigsten Argumente für die Einbeziehung der obersten Führungs- und der Aufsichtsebene; hier kann am ehesten der organisatorische Veränderungsprozess einsetzen.

2. Die Emergenz, eine zentrale Eigenschaft komplexer Systeme, muss verstärkt in den Mittelpunkt des Interesses rücken (s.u.).

3. Paradoxe Wirkungen müssen nicht nur als Ausnahme, sondern als Regelfall angesehen werden (s. Digitalisierung). Die Annahme, paradoxe Entwicklungen würden früh erkannt und abgebremst, ist nicht aufrechtzuerhalten. Die Gefahr paradoxer Effekte muss verstärkt und deutlich mehr als bisher in die Planungen und Erwartungen mit eingeschlossen werden (s. Konzept der komplexen Mehrfachintervention (CMCI) (s. Kap. 5.7.)).

4. Eine Vorstellung von der Existenz möglicher Attraktoren kann hilfreich sein, um chancenreiche Interventionen von solchen zu unterscheiden, die weniger Aussichten auf Erfolg haben.

Ein ganz entscheidender Aspekt komplexer Systeme besteht in der **Emergenz** („*Ophelia*-Effekt“). Kleine Veränderungen können nicht nur sehr große Effekte aufweisen („Sensitivität gegenüber Anfangsfehlern“), sondern komplexe Systeme sind sogar zur Ausbildung von völlig neuartigen, paradox erscheinenden und nicht vorherzusehenden Ereignissen befähigt. Hierzu gehören auch unerwartete („paradoxe“) Reaktionen auf angestrebte Veränderungen. Als einer der Gründe wird das Phänomen der Resonanz angeführt, Ereignisse, die sich noch im unkritischen Bereich befinden, werden durch Verstärkung in Interaktion mit Umgebungsfaktoren zu kritischen Ereignissen, die plötzlich die Stabilität des Systems gefährden (so der Hurrikan Ophelia im Oktober 2017). Es können auch mehrere subkritische Ereignisse sein, die durch gegenseitige Verstärkung zu dieser Entwicklung führen. Das Phänomen der Emergenz muss verstärkt in die Überlegungen einbezogen werden: die linearen Konzepte mit der Vorstellung der Prozessunterbrechung sind wichtig, aber nicht für alle Situationen adäquat.

Diese sechs Zugangswege werden in Kap. 2.4.8. gemeinsam diskutiert. In dieser Zusammenschau ist einerseits die **analytische Trennung dieser sechs Zugangswege** wichtig, weil sich hierdurch für Diskussionen, Projektplanung und Interpretation von Veröffentlichungen der Blickwinkel differenziert darstellen lässt. Es wird jedoch deutlich, dass für jeden Zugang optimale Verwendungsmöglichkeiten zu identifizieren sind (genauso aber auch Anwendungen, zu denen sie nicht geeignet sind). Aus diesem Blickwinkel wird ein arbeitsteiliges, Aufgaben-bezogenes Konzept zum Verständnis von Patientensicherheit entwickelt (s. Tab. 2.4.-1 in Kap. 2.4.8.).

Es wird im Anschluss zusätzlich noch der Versuch unternommen, die sechs „Schulen“ zu einem **integrativen Modell** weiterzuentwickeln. Dieses Modell (s. Abb. 2.4.-13) legt den Patienten-orientierten Zugang als den umfassendsten Ansatz allen anderen Zugängen

zugrunde. Der System-bezogene Zugang setzt z.B. mit den Begriffen Komplexität und Emergenz den Rahmen und hinterlegt Normen sowie die politische Agenda (*direction pointing*), und der organisationstheoretische Zugang führt die Begriffe Expertenorganisation, Organisationslernen und Sicherheitskultur ein. Der Kognitions-bezogene Zugang trägt insbesondere die Wahrnehmungsebene (einschließlich Informationsverarbeitung), die Handlungsgrundlagen und letztendlich die *human factors*, die Sichtweise der Experten vor Ort und die zentrale Bedeutung der Teams bei. Der Werte-basierte Zugang um die professionellen Grundeinstellungen der Berufsgruppen ergänzt die Darstellung, die Prozesssicht wird durch alle Bereiche hindurchgeführt.

In diesem integrativen Modell kann gezeigt werden, dass sich die verschiedenen Sichtweisen durchaus ergänzen können und dadurch an argumentativer Stärke und Glaubwürdigkeit gewinnen. In vielen Fällen ist in der Praxis jedoch trotzdem die Aufgaben-bezogene Herangehensweise (s. Tab. 2.4.-1) nützlich, besonders in Situationen, die die Analyse entlang einer speziellen Perspektive verlangen. Das integrative Modell ist aber als deutlich universeller zu bezeichnen.

(4) Im Anschluss wird das vierte Modul des Konzeptes von Patientensicherheit dargestellt, das die **Innovationskompetenz** betrifft und sich einerseits mit den Organisationen im Gesundheitswesen und andererseits mit der Innovation des gesamten Systems in seinem korporatistischen Umfeld beschäftigt. Es wird die These aufgestellt, dass Patientensicherheit als Konzept und in seiner Definition ganz maßgeblich dadurch bestimmt wird, wie Organisationen und System mit den Anforderungen umgehen können, Verbesserungen der Sicherheit unter den Bedingungen der Innovationshemmnisse, die bei diesem Thema prävalent sind, umzusetzen.

Verbesserungen der Patientensicherheit sind in der Regel als Prozess- oder Strukturinnovationen anzusehen und werden von den Organisationen im Gesundheitswesen (Expertenorganisationen) meist als Einschränkung ihrer professionellen Autonomie erlebt („Innovationsparadoxon“). Vergütungsanreize (Bevorzugung der aktuellen Fallvermehrung gegenüber präventiven Ansätzen mit ihren spät und nur unsicher realisierbaren Erlösen), Risikoaversion und ein traditionelles Führungsverständnis erschweren das erfolgreiche Umsetzen von Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, außerdem treten Unerwünschte Ereignisse nur sehr selten auf, und Interventionen zu ihrer Verhinderung zeigen teils nur geringe Effekte. Ähnlich sieht es auf Systemebene aus: die politische Ebene sieht sich einem hochkomplexen System gegenüber, das Interventionen oftmals mit paradoxen Ausweichbewegungen quittiert, und ist durch die große Bedeutung der korporatistisch verfassten Mesoebene und der *Governance*-Struktur (z.B. Gemeinsamer Bundesausschuss) in ihrem Handlungsspielraum stark eingeschränkt. Die politische

Ebene muss sich daher auf zentrale Aufgaben konzentrieren, die z.B. darin bestehen können, die Gesamtheit der Akteure zu beteiligen, strategische Ziele vorzugeben (*direction pointing*) und negative Nebeneffekte zu antizipieren.

Diese Probleme der Praxis bleiben für die wissenschaftlichen Zugänge und Evaluationsbemühungen nicht ohne Folgen. In den letzten Jahren ist zwar mit *Improvement Science* (Verhaltensänderung) und *Implementation Research* (Fokus *Effectiveness Gap*) sowie als Oberbegriff der Versorgungsforschung ein umfangreiches Arsenal an methodischen und evaluativen Möglichkeiten entstanden, trotzdem bleiben große Herausforderungen bestehen, vor allem auch in der Kommunikation der Ergebnisse. Eine zentrale Rolle spielt dabei die sog. Doppelte Komplexität von Kontext und Interventionen. Nicht nur sind die Interventionen selbst komplex (aus zahlreichen Einzelinterventionen zusammengesetzt), sondern werden auch zu sog. *Complex Multicomponent Interventions* (CMCIs) zusammengefügt. Diese komplexen Mehrfachinterventionen sind als der Goldstandard der Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit anzusehen (s. Kap. 5.7.). Die Sicherheit, mit der Erfolge vorhergesagt werden können, ist in der Folge nicht so hoch wie oft erhofft, und auch die notwendigen Rahmenbedingungen lassen sich nicht nach einfachen Regeln ableiten. Das gleiche gilt für die notwendige und gewünschte wissenschaftliche Evaluation, von der "eindeutige" Ergebnisse erwartet werden. Implementierung und Intervention bedürfen folglich einer sorgfältigen theoretischen Fundierung („Rahmenkonzept“), die im politischen Umfeld oft fehlt, weiterhin ausführlicher Pilotierungen und fortlaufender Anpassungen der Kontextbedingungen.

Bei der **Herleitung der Definition von Patientensicherheit** wird auf den Ergebnissen der Analyse der vier Module aufgebaut. Patientensicherheit wird einerseits hergestellt (im klassischen Verständnis, z.B. als Managementaufgabe), andererseits ist Patientensicherheit ein wesensmäßiges Merkmal, das den Akteuren und Organisationen und dem ganzen System zu eigen ist, und das im Gesundheitswesen eine spezifische Ausprägung aufweist. Wahrscheinlich kommt man nicht daran vorbei, hier einige intrinsische Eigenschaften zu akzeptieren, die den Organisationen und dem System mitgegeben sind, die eine hohe Toleranz von Unsicherheit und einen geringen Handlungsdruck implizieren (Intrinsische Unsicherheit). Zusätzlich ist die Innovationsfähigkeit der Akteure im Gesundheitswesen begrenzt (Innovationsparadoxon, Hemmnisse im Organisationslernen etc.).

Die **Herleitung der o.g. Definition von Patientensicherheit** geht daher von drei Ebenen aus, Patientensicherheit ist

1. ein Zustand (im Sinne der traditionellen Definitionen),

2. eine Eigenschaft (verankert insbesondere in den Organisationen und im Gesundheitssystem) und
3. eine Fähigkeit des aktiven Handelns, das dem Ziel dient, Sicherheit zu verwirklichen (Innovationskompetenz).