

Worüber werden Sie stolpern?!

Elektronische Hinweisgebersysteme als zentrales Element von CMS

von Kenan Tur

Für Krankenhausträger, vertreten durch die Geschäftsführer bzw. Vorstände, haben sich die Compliance- und Haftungsrisiken in den vergangenen Jahren immer weiter verdichtet. Auch wenn in der täglichen Praxis bestimmte Pflichten und Aufgaben an Pflegekräfte, Ärzte und andere Mitarbeiter delegiert werden, sind die Geschäftsführung und die Aufsichtsgremien in der Verantwortung, einen reibungslosen Ablauf im Klinikalltag sicherzustellen und typischen Risiken mit geeigneten organisatorischen Maßnahmen entgegenzuwirken. Zu diesen spezifischen Risiken zählen beispielsweise fehlerhafte Abrechnungen, Vorteilsnahme und Bestechlichkeit, eine unsachgemäße Einflussnahme auf Beschaffungs-, Verwaltungs- und Therapieentscheidungen, Einhaltung von Hygienestandards oder der Betrieb von mangelhaften Medizinprodukten.

Um persönliche zivilrechtliche Haftungsrisiken auszuschließen, ist die Krankenhausleitung angehalten, ein angemessenes Compliance-Management-System (CMS) zu etablieren und dessen Wirksamkeit regelmäßig zu überprüfen (LG München I, Urteil vom 10.11.2013, 5 HK O 1387/10, Rn. 103). Auch das im vergangenen Juli in Kraft getretene Gesetz gegen Korruption im Gesundheitswesen (§§ 299a, 299b StGB) ist ein deutliches Signal an alle Verantwortungsträger im Krankenhaus, potenzielle Risiken frühzeitig zu identifizieren, geeignete Compliance-Maßnahmen im Rahmen der Risikoprävention zu etablieren und deren Umsetzung kontinuierlich einzuhalten. Bei schweren Verstößen drohen angestellten und niedergelassenen Ärzten, Therapeuten, Pflegern und anderen Vertretern des Gesundheitswesens nach der Neuregelung bis zu fünf Jahre Haft. Darüber hinaus können die Unternehmen selbst mit Sanktionen behaftet werden, wenn ihre Mitarbeiter Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten begehen (§§ 9, 30, 130 OWiG).

Am 16. November 2016 ist die sektorenübergreifend geltende Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Kraft getreten. Die QM-RL regelt die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in Praxen und Kliniken und definiert darüber hinaus konkrete Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme. Sie sieht vor, dass das interne Meldesystem Hinweise von Mitarbeitern „freiwillig, anonym und sanktionsfrei“ ermöglicht. Die eingehenden Meldungen sollen „systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention (...) abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert (werden)“.

Auch die Interessen der Patienten werden vom Gesetzgeber zunehmend gestärkt. 2013 wurde das Patientenrechtegesetz (PRG) verabschiedet, mit dem im Sinne einer besseren Gesundheitsversorgung eine höhere Transparenz und Rechtssicherheit für die Patienten und ein verbesserter Schutz vor Be-

handlungsfehlern ermöglicht werden soll. Mit dem Gesetz sollen die Durchsetzung von Schadenersatz- und Schmerzensgeldansprüchen im Falle einer Fehlbehandlung gegenüber Krankenhäusern und Krankenkassen vereinfacht werden.

Mit dem vom Bund initiierten Krankenhausstrukturgesetz (KHSG), das 2016 in Kraft getreten ist, soll eine noch bessere Versorgung der Patienten gewährleistet werden, etwa in den Bereichen Pflege und Hygiene.

Auch im Hinblick auf den Datenschutz müssen Krankenhäuser mit Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) entsprechende Vorbereitungen treffen, bevor die Regelung ab Mai 2018 Anwendung findet. Mit der Regelung wird der Datenschutz in der EU auf eine einheitliche rechtliche Grundlage gestellt; eine Umsetzung in nationales Recht ist nicht erforderlich. Art. 9 Abs. 1 DSGVO regelt den Umgang mit besonderen Kategorien personenbezogener Daten, wie sie auch im Gesundheitswesen erfasst werden. Bei einer umfangreichen

Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten muss laut DSGVO ein Datenschutzbeauftragter bestellt (Art. 37 Abs. 1b DSGVO) und eine Datenschutz-Folgenabschätzung (Art. 35 Abs. 3b DSGVO) durchgeführt werden. Bei Verstößen ist mit konsequenten Strafen in Millionenhöhe sowie mit zivilrechtlichen persönlichen Haftungsrisiken der Klinikleitung zu rechnen.

Allein diese beispielhaft angeführten gesetzlichen Vorgaben sowie auch die ethisch-moralischen Beweggründe sollten Anlass genug sein, die eigene Organisation sorgsam zu durchleuchten und ein geeignetes Risikomanagement einzuführen. Ein sicherer Meldeweg, über den Hinweise zu beobachtetem Fehlverhalten oder potenziellen Risiken erfasst werden, hilft dabei, kritisches Wissen frühzeitig intern zu teilen und größere Schäden von der Organisation abzuwenden. Gleichzeitig sollten sich Verantwortungsträger bewusst machen, dass es sich bei der Einführung adäquater Maßnahmen im Rahmen eines Risikomanagements nicht um die Erfüllung einer unliebsamen, aber festzustellenden Notwendigkeit handelt, die sie lediglich systematisch durchlaufen müssen. Dabei können sie durchaus aus den Erfahrungen von Unternehmen aus anderen Wirtschaftszweigen lernen, die sich bereits seit Jahren aktiv um ein effektives Compliance-Management bemühen. Die Erfahrungen jener langjährigen Praktiker belegen, dass die Vorstellung von Compliance im Sinne einer bloßen Regelbefolgung längst überholt ist. Denn Compliance, so die Erkenntnis, kann nicht verordnet werden wie eine Medizin. Vielmehr gilt es, den Wert Integrität an sich als elementaren Kern in der Unternehmenskultur der Organisation zu verankern und in der täglichen Praxis aller Beteiligten lebendig werden zu lassen.

Überwachung und Sanktionen gehören dazu, wichtiger aber ist das

Einverständnis aller Beteiligten in die Sinnhaftigkeit der getroffenen Regeln. Das System muss sich von innen heraus regenerieren und ein wertorientiertes Handeln aller Beteiligten fördern – getragen und gelebt von der Unternehmensleitung und den Führungskräften („Tone from the Top“).

Wie werde ich wieder Herr der Lage? Hinweisgebersysteme als Instrument eines effektiven Compliance-Management-Systems

In den vergangenen Jahren haben sich Hinweisgebersysteme als zentrales Element eines CMS und wirksames Instrument im Bereich der Risikofrüherkennung etabliert. 39% der Betrugsfälle in Unternehmen werden mittlerweile durch Hinweisgeber enthüllt. In Organisationen, in denen ein Hinweisgebersystem zum Einsatz kommt, werden Vorfälle nicht nur häufiger und schneller aufgedeckt; auch die durchschnittlich verursachten Verluste liegen um rund 40% unterhalb der durchschnittlichen Schadenssummen von Unternehmen, die keinen sicheren Kommunikationskanal etabliert haben. Die Hinweisgeber kommen dabei zu gleichen Teilen aus der Organisation selber und von außerhalb, wie Lieferanten, Partner, Patienten. Laut einer 2016 veröffentlichten Studie der Ernst & Young GmbH (EY) nutzen mittlerweile über 80% der befragten Unternehmen ein elektronisches Hinweisgebersystem, 70% ein E-Mail-Postfach, 64% eine Telefon-Hotline, 38% eine Ombudsperson und 12% gar kein System.

In Kliniken sieht die Lage anders aus. Eine entsprechende Studie (s. weiterführende Literatur), die zwischen Januar und April 2015 durchgeführt wurde, zeigt, dass Compliance in den Kliniken zwar generell eine immer größere Bedeutung beigemessen wird, aber in vie-

len Häusern keine bzw. nur unzureichende Maßnahmen implementiert sind. Lediglich 31% der Befragten geben an, dass ihr Haus überhaupt ein CMS implementiert habe (s. auch der folgende Beitrag von Dann/Christmann sowie die Studie zum Stand und zur Entwicklung von Compliance-Strukturen in deutschen Krankenhäusern der Ernst & Young GmbH, der Deutscher Krankenhaus Kompass GmbH und der RHÖN-Klinikum AG).

Das Klinikum Oldenburg setzt als eines der ersten Krankenhäuser ein elektronisches Hinweisgebersystem für die frühzeitige Aufklärung von potenziellen Risiken und Fehlverhalten ein und gehört damit zu den Vorreitern in Deutschland. Neun Monate nach der Einführung zieht Dr. Dirk Tenzer, Vorstand des Klinikums, eine positive Bilanz: „Das (...) System hilft uns, potenzielle Risiken frühzeitig zu identifizieren und gesetzliche Vorgaben wie auch unsere klinikeigenen Regelungen einzuhalten. Gleichzeitig sensibilisiert es die Belegschaft, Patienten und Externe für die geltenden Regeln und ethischen Grundprinzipien des Klinikums. Mit dem Hinweisgebersystem können mögliche Lücken bei Regelverstößen geschlossen und so auch die Patientensicherheit gesteigert werden. Zudem können wir damit verhindern, dass Mitarbeiter in Kliniken unter Generalverdacht gestellt werden und unterstützen somit all die engagierten und hoch motivierten Mitarbeiter in ihrer täglichen Arbeit.“

Elektronische Hinweisgebersysteme: Ausgestaltung und Best Practices

Im Anschluss an eine umfassende Risikoanalyse geht es für die Geschäftsleitung darum, Prozesse zur Risikoprävention zu implementieren. Zudem müssen Mitarbeiter durch Verhaltensrichtlinien und Schulungsmaßnahmen informiert und sensibilisiert werden. Eine si-

chere und vertrauliche Plattform zur Abgabe von Meldungen kann die Identifikation von Verstößen in allen Risikofeldern, wie zum Beispiel Compliance oder CIRS, wirksam unterstützen. Essenziell ist hierbei, dass die Anwendung in technischer Hinsicht den Schutz der meldungs- und personenbezogenen Daten gewährleistet. Darüber hinaus sollte das Hinweisgebersystem folgende Anforderungen abbilden können:

- Hinweisgebern sollte es freigestellt sein, unter Angabe ihres Namens oder auch anonym melden zu können. In beiden Fällen sollte die Plattform eine vertrauliche und in technischer Hinsicht sichere Kommunikation zwischen ihnen und dem unternehmensseitigen Bearbeiter ermöglichen, in der Rückfragen zum gemeldeten Vorfall beantwortet werden können. Dieser Dialog unterstützt die rasche Aufklärung sehr effektiv.
- Der Schutz von sensiblen Patientendaten sollte stets oberste Priorität haben, denn Nicht-Einhalten kann Haftstrafen und Wettbewerbsnachteile nach sich ziehen.
- Dritte, darunter auch der Anbieter des Hinweisgebersystems selbst, dürfen zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die sensiblen Meldungsdaten haben. Die Datenhaltung auf geschützten Servern in Deutschland bzw. sicheren Drittstaaten mit angemessenem Datenschutzniveau ist zu empfehlen.
- Die Anwendung sollte absolut revisionssicher und ggf. audittierbar sein. Regelmäßige Penetrationstests durch unabhängige Gutachter sowie datenschutzrechtliche Zertifizierungen nach deutschem und europäischem Recht dienen als unabhängiger Beleg eines hohen Sicherheitsstandards.

- Die Anwendung sollte permanent und ortsunabhängig von überall aus erreichbar sein. Bei der Ausgestaltung gilt es außerdem darauf zu achten, dass alle benötigten Sprachen flexibel abgebildet werden können. Die Zielgruppe potenzieller Hinweisgeber ist gerade in Kliniken und Krankenhäusern zumeist sehr heterogen. Mitunter haben sie einen anderen kulturellen und sprachlichen Hintergrund und können sich in schriftlicher Form nur in ihrer Muttersprache sicher ausdrücken. Für diese Personen sinkt die Hemmschwelle, eine Meldung abzugeben, signifikant, wenn die Anwendung die Hinweisabgabe in der jeweiligen Landessprache unterstützt. Mit einer im Hinweisgebersystem integrierten Übersetzungsfunktion können diese fremdsprachigen Meldungen bearbeitet werden.
- Die Eingrenzung möglicher Themenschwerpunkte trägt maßgeblich dazu bei, massenhaftes oder denunziatorisch motiviertes Melden zu verhindern. Die Anzahl solcher Meldungen ist allerdings vermutlich nur relativ gering.
- Im internationalen Einsatz sollte die Anwendung länderspezifische Datenschutzanforderungen und Rechtsvorschriften flexibel abbilden können.
- Ein effektives Compliance-System umfasst neben dem Hinweisgebersystem heute zumeist auch ein Case-Management für die effektive Fallbearbeitung von Meldungen, die auch aus unterschiedlichen Quellen stammen können, für die Erstellung von Reports und Statistiken sowie eine revisionssichere Dokumentation der einzelnen Fälle. Verstärkt werden auch Module für die systematische Geschäftspartner-Überprüfung integriert.

- Bei der Implementierung sollte darauf geachtet werden, dass die Anwendung an das Risiko- und Wertemanagement der Einrichtung angeschlossen wird. Das ethische Leitbild, klare Normen und Verhaltensregeln (Code of Conduct) geben den Rahmen für gewünschtes bzw. unerwünschtes Verhalten der Mitarbeiter, Partner und Lieferanten vor.
- Unerlässlich ist hierbei auch das vorbildhafte Verhalten der Führungskräfte und Leitung sowie eine transparente und fortlaufende Information aller relevanten Stakeholder zum Leitbild, den Werten sowie dem Hinweisgebersystem. Ein nachhaltiger Ansatz und höchstmögliche Transparenz sind eine wichtige Voraussetzung, um das Vertrauen der Hinweisgeber in die Anwendung zu gewinnen und diese erfolgreich einzusetzen.

Non-Compliance ist stets teurer als gezielte Risikoprävention

Vor dem Hintergrund der immer vielfältigeren rechtlichen Anforderungen an die Krankenhausleitung sollte es erklärtes Ziel sein, Risiken frühzeitig zu erkennen, potenzielle Missstände oder Fehler systematisch zu erfassen, zu beheben und für die Zukunft geeignete Präventionsmaßnahmen zu implementieren. Die Kosten für Nicht-Compliance, so viel steht fest, sind in jedem Fall um ein Vielfaches höher als die Kosten für die Unterhaltung gezielter Compliance-Maßnahmen. Ein gerne zitierter Satz lautet hier auch: **Wer der Meinung ist, Compliance sei teuer, sollte es gerne einmal ohne Compliance versuchen.** Öffentlichkeitswirksame Korruptions- und Hygieneskandale zeigen hier die Schwachstellen im System auf.

Für die Organisationen gehen derartige Compliance-Vorfälle häufig mit enormen wirtschaftlichen und vor allem auch reputativen Schäden einher. Gerade um ein so fragiles Gut wie das in Jahrzehnten aufgebaute Vertrauen der Patienten und der Öffentlichkeit nicht aufs Spiel zu setzen, kann es sich keine Klinik leisten, unzureichende medizinische Leistungen, Falschbehandlungen oder Hygienemängel, aber eben auch nicht gesetzeskonformes Handeln auftreten zu lassen oder gar diese zu tolerieren.

Mit dem Einsatz eines elektronischen Hinweisgebersystems profitieren Organisationen davon, dass kritisches Wissen nicht imageschädigend an die Öffentlichkeit gelangt. Gleichzeitig wirkt ein sicherer interner Meldeweg bereits präventiv und trägt dazu bei, dass die Vorgaben

und Verhaltensrichtlinien der Einrichtung eingehalten werden. Für Krankenhäuser besteht eine Chance darin, aus den Best Practices anderer Bereiche der Wirtschaft zu lernen und gleichzeitig ihren ganz eigenen Weg in der Umsetzung der vielfältigen Anforderungen zu finden. Hierbei sollte der Patient mit seinen Bedürfnissen und Rechten im Mittelpunkt stehen.

Compliance sollte im Sinne der Good Corporate Governance als solides Wertesystem und nicht als starrer Regelkatalog empfunden werden. Mit einem solchen Verständnis ist auch der Einsatz eines Hinweisgebersystems eine sinnvolle Investition in die Zukunft. Gleichzeitig signalisiert die Geschäftsleitung mit dem Einsatz einer solchen Anwendung eine integre Haltung und, dass sie Missstände nicht toleriert. ■

Kenan Tur
Gründer und Vorstand
Business Keeper AG
Bayreuther Str. 35, 10789 Berlin

Weiterführende Literatur

QM-Richtlinie:
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2434/2015-12-17_2016-09-15_QM-RL_Erstfassung_konsolidiert_BAnz.pdf, S. 5

Association of Certified Fraud Examiners (Hrsg.), Report to the nations on occupational fraud and abuse. 2016 Global Fraud Study, S. 19-22; S. 26

Compliance-Studie:
PUBLICUS 2016.2, S. 4-5, http://www.publicus-boorberg.de/sixcms/media.php/boorberg01.a.1260.de/2016-2_PUBLICUS.pdf

Buchbesprechung

Düllings/Weiser/Westerfellhaus,
Fokus Führung. Was leitende
Klinikmitarbeiter wissen sollten

MWV-Verlag Berlin, 2016,
241 Seiten, 49,95 Euro

Die durch zahlreiche Einflüsse – gesellschaftlicher, politischer, kultureller, technischer Art – veränderten Erwartungen an Krankenhäuser fordern Lösungen ein. Diese sind jedoch, wie die Herausgeber darlegen, weniger in strategischen Entwürfen oder medizinisch-fachlichen Strategien zu suchen. Die „Schlüsselkompetenz zur Zukunftssicherung eines Krankenhauses und zur individuellen Bewältigung dieser Aufgaben“ liege vielmehr in der Führung. „Jeder, der sein Krankenhaus kennt, weiß, dass hier noch enorme Potentiale zu heben sind.“

Mit diesem Anspruch ist es den Herausgebern gelungen, zahlreiche namhafte Experten als Autoren zu ge-

winnen, die in ihren Beiträgen instruktive Einblicke auch in den eigenen Erfahrungsschatz gewähren. Die insgesamt 18 Einzelbeiträge werden unter zwei große Überschriften einsortiert: Teil I „Konzepte und Tools“ (mit Beiträgen u.a. zum „Take-off-Management“ und „Leanmanagement“, zur „Kommunikation“ und zum „Führen mit Empathie“) und Teil II „Praxis und Projekte“ (mit Beiträgen u.a. zu Gewinnung und Erhalt qualifizierter Mitarbeiter, den „Kernkompetenzen im ärztlichen Management“ sowie den „Anforderungen an leitende Pflegekräfte im Krankenhaus“).

Die Inhalte werden durchweg praxisnah aufbereitet; zahlreiche Grafiken und stichpunktartige Zusammenfassungen erleichtern Lesbarkeit und Verständnis. Insgesamt gelingt es den Autoren auf diese Weise, den Lesern den Zugang auch für im Krankenhauswesen (noch) ungewohnte, inno-

vative Einsichten zu erleichtern. Das Buch enthält damit zahlreiche wertvolle „Denkanstöße“ und praktische Empfehlungen. Sofern in einer weiteren Auflage auch im Inhaltsverzeichnis noch weitere Gliederungsebenen aufgenommen würden, könnte dies das Auffinden zusätzlich erleichtern.

Das Buch richtet sich an Mitarbeiter mit Leitungsfunktion/-aufgaben in Ärzteschaft, Pflege, Management, Verwaltung sowie weiteren Dienstleistungsbereichen im Krankenhaus; Chefärzte, Leitende Oberärzte, Pflegedirektoren, Teamleitungen, Verwaltungsleiter, Krankenhausdirektoren, Geschäftsführer und Vorstände; Dienstleister im Bereich Personalberatung und -entwicklung sowie Personalagenturen und Executive Research.

Rechtsanwalt Dr. Dirk Weibel, LL.M.
Fachanwalt für Medizinrecht
Friedensplatz 1, 53111 Bonn