

Rechtliche und wirtschaftliche Aspekte von Dokumentationsmanagement im Krankenhaus

Vergaberecht, Datenschutzrecht, Prozessorientierung

Im öffentlichen Gesundheitswesen und in Krankenhäusern sowie Universitätskliniken ist ein effektives Dokumentationsmanagement zunehmend notwendig, um wirtschaftlich und kostenbewusst arbeiten zu können und dabei gleichwohl rechtlichen Anforderungen gerecht zu werden. Rechtliche Anforderungen an ein Dokumentationsmanagement im Krankenhaus sowie die Umsetzung des Dokumentationsmanagements beschreiben Dipl.-Ing. Wolfgang Möller, ICME Healthcare GmbH, sowie als Co-Autoren Dr. Daniela Schwarz und Dr. Christina Heckmann, Heuking Kühn Lüer Wojtek, Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern.

Die eigentliche Haupttätigkeit in Krankenhäusern und Kliniken, die Behandlung von Patienten und die wissenschaftliche Forschung, werden immer mehr durch Maßgabe zu Dokumentation und Qualitätssicherung belastet. Zugleich ist das bisherige Datenmanagement in Krankenhäusern in seiner wirtschaftlichen Ausgestaltung nahezu unverändert geblieben. Dies führt zu einer unmaßbigen Bindung von Arbeitskraft und Kapazitäten des medizinischen und nichtmedizinischen Personals, zu rechtlichen Unwägbarkeiten bei der Verwendung von Daten der Patienten und somit zu einem Dokumentationsaufwand, der quantitativ kaum noch zu bewältigen ist und qualitativ den rechtlichen – insbesondere datenschutzrechtlichen – Aspekten zu genügen hat. Umstrukturierungsmaßnahmen in Krankenhäusern können für das Dokumentationsmanagement Neuerungen und Impulse geben, die einer Verbesserung und einer Reduzierung des Aufwandes dienen.

1. Rechtliche Anforderungen an ein Dokumentationsmanagement im Krankenhaus

Maßnahmen zum Dokumentationsmanagement, die die Erteilung von Aufträgen, beispielsweise zu Lieferung oder Leis-

tung von IT-Equipment oder IT-Dienstleistungen zum Ziel haben, oder die Bereitstellung von anderen Materialien sichern, unterliegen bei öffentlich-rechtlichen Krankenhäusern zumeist dem Vergaberecht und müssen daher im Rahmen einer vergaberechtlichen Ausschreibung im Wettbewerb vergeben werden. Dabei ist für die Leistungsbeschreibung in den Vergabeunterlagen zu beachten, dass das Dokumentationsmanagement zukunftsfähig beschrieben wird und Angaben über interne Schnittstellen und funktionstüchtige Strukturen ebenso wie die künftigen Anforderungen für alle Bieter gleichermaßen vorgegeben werden. Häufig sind solche Verfahren wegen der mangelnden Beschreibbarkeit der Leistungen, insbesondere wenn es sich um die Entwicklung von Software für das Dokumentationsmanagement handelt, mit den besseren Argumenten als Verhandlungsverfahren oder wettbewerbliche Dialoge durchzuführen.

Die Vergabe von Leistungen des Dokumentationsmanagements beinhaltet häufig eine krankenhausexterne Bearbeitung datenschutzrechtlich relevanten Materials. Dies hat sich in der öffentlichen Wahrnehmung als kritisch herausgestellt und ist erheblichen datenschutzrechtlichen Restriktionen unterworfen (so beispielhaft der Jahresbericht 2005 des Berliner Datenschutzbeauftragten).

Diese datenschutzrechtlichen Aspekte sind beim Dokumentationsmanagement im Krankenhaus besonders sensibel zu behandeln sind. Maßgebliche Rechtsgrundlagen sind dabei die Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder (Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Auflage 2002, § 76, Rn. 18 ff). Zwar richten sich die Datenschutzgesetze des Bundes und Länder allgemein an öffentlich-rechtliche Stellen. Im Krankenhaus ist jedoch eine besondere Sensibilität im Umgang mit datenschutzrechtlich relevanten Material erforderlich, da neben dem generellen Schutz der personenbezogenen Daten des

Einzelnen im Krankenhaus auch noch das Patientengeheimnis als Teil des nach Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 2 GG geschützten Persönlichkeitsrechtes hinzukommt (Quaas/Zuck, Medizinrecht, 1. Auflage 2005, § 2 Rn. 48).

Alle Personendaten sind vom Dokumentationsmanagement im Krankenhaus betroffen. Datenschutzrechtlich ist jedoch zu differenzieren, ob es sich um reine Personendaten handelt, die beispielsweise die Verpflegung oder arbeitsrechtliche Personaldaten betreffen, oder ob es sich um Daten der Patienten, insbesondere also um Patientenakten, handelt. Der stärkere Schutz von Patientendaten ist bei der Konzeption von Krankenhausinformationssystemen sowie bei der Dokumentationszwecken dienenden Bearbeitung von patientenrelevanten Daten zu beachten.

Eine Bearbeitung von patientenrelevanten Daten ist – exemplarisch – bei einer Archivierung von Patientendaten, bei der Verwendung von Medizintechnik mit Datenspeicherungsfunktion, bei der Patientenaufnahme und Kostenabrechnung, beim Betrieb von Rechenzentren und Catering sowie bei allen Telefonanlagen mit Datenspeicherung im Krankenhaus gegeben (so auch Gola/Schomerus, Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz, 8. Auflage 2005, § 3 Rn. 5). Datenschutzrechtlich waren nach ihrer Gesetz-



Dipl.-Ing. Wolfgang Möller, Geschäftsführer bei der ICME Healthcare GmbH



Dr. Daniela Schwarz, Heuking Kühn Lüer Wojtek, Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern

gebungskompetenz insbesondere die Bundesländer gefordert. So haben in Berlin die Datenschutzbeauftragten Kriterien festgelegt, die der datenschutzkonformen Ausgestaltung von Dokumentationssystemen dienen:

- Danach ist die Zweckbindung der Patientenakten zu beachten, da sog. „Patientenfriedhöfe“ an Akten nicht entstehen sollen. Dies ist jedoch mit der Notwendigkeit, Daten zu archivieren und – beispielsweise für weitere Behandlungen – zu dokumentieren, in Einklang zu bringen.
- Der Anspruch des Patienten auf Auskunft über die im Krankenhausinformationssystem gespeicherten Daten muss gesichert sein.
- Es hat eine sorgfältige Auswahl der Mitarbeiter zu erfolgen, die Umgang mit patientenrelevanten Daten haben. Diese sind zu verpflichten, die Bestimmungen des Datenschutzes einzuhalten, Zugriffsrechte sind zu beschränken und ein Aufsichtssystem über die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Maßnahmen ist vorzusehen, da strafrechtliche Folgen nach § 203 StGB etc. zu vermeiden sind.

Eine Weitergabe der Daten, die das Patientengeheimnis betreffen, ist nur gestattet, sofern dies nach der ärztlichen Berufsordnung erlaubt ist und daher nur mit besonderer – nicht pauschalisierter – Einwilligung der Patienten möglich. Insbesondere ist zu veranlassen, dass Patientendaten vor dem Verlassen der ärztlichen Sphäre anonymisiert oder ersatzweise pseudonymisiert werden. Zu weit gehende Anforderungen an die Einwilligung der Patienten sollten nicht gestellt werden, da ein mündiger Patient bei entsprechender Aufklärung und Deutlichkeit über die weitere Verwendung seiner Daten selbst entscheiden sollte und darf, insbesondere ob Dritte, also Fremdfirmen der behandelnden Krankenhäuser etc., diese verarbeiten und speichern dürfen, wenn durch entsprechende Datensicherheitsmaßnahmen sichergestellt wird, dass unbefugte Kenntnisnahme, also Kenntnisnahme außerhalb der erfolgten Einwilligung durch den Patienten, weitestmöglich ausgeschlossen ist.

2. Umsetzung des Dokumentationsmanagements im Krankenhaus

Bei der Einführung von elektronischen Informations- und Archivierungssysteme besteht die Chance, die grundsätzliche Priorität auf die Prozessorientierung zu legen, d.h. die elektronischen Informationssysteme haben sich an den Workflows und Prozessen zu orientieren.

Vor der technischen und betriebswirtschaftlichen Entscheidung für ein System ist zu klären, welche unterschiedlichen Systeme bereits im Krankenhaus in Betrieb sind, z.B. für Patientenakten, Bildarchivierung, Arztbriefen, Op-Protokolle etc. Danach ist die passende Lösung zu suchen. Dies bedeutet, dass ein Gesamtkonzept erstellt wird, in dem die Prozesse und die relevanten Daten auch unter wirtschaftlichen Aspekten dargestellt werden. Mit einfließen in die Bewertung fließen ein der Umfang mit den Alttakten und -archiven sowie bei Universitätskliniken und forschungsnahen Einrichtungen die Anforderungen der Wissenschaftler an die Verfügbarkeit von Daten. Beispielsweise sind bei der Einführung eines PACS-Systems in der Regel die Modalitätä-



3M Health Information Systems bietet das ganze Spektrum intelligenter Klinik-Software aus einer Hand: vom DRG- bis zum Qualitätsmanagement. Überzeugen Sie sich selbst, wie schnell und sicher Sie Qualität und Budget unter Kontrolle bekommen. Mehr Informationen unter 030/32 67 76-0 oder www.3m-drg.de



Dr. Christina Heckmann, Heuking Kühn, Lüer, Wojtek-Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern

ten zu ertüchtigen. Diese Anforderung hat zur Folge, dass die Workflows und damit auch die Auslastung der Modalitäten und die Patientenströme/Fallzahlen analysiert werden. Diese „Reorganisation“ der Radiologie beinhaltet auch, dass der Schwerpunkt nicht in der Bildarchivierung und in der Verfügbarkeit des Bildmaterials in der Zukunft liegt,

sondern dass im Sinne eines optimierten Workflows intelligente Bildverteilungssysteme gefordert sind.

Ein heutiges PACS-System ist nicht ausschließlich ein Befundungs- und Archivierungssystem, sondern das Arbeitsinstrument für die medizinischen Anforderer und radiologische Zentren = Dienstleister. Wenn ein digitales Bildverteilungs- und Archivierungssystem eingeführt wird, liegt bei der Umsetzung ein besonderer Fokus auf der konsequenten Umsetzung der einmal getroffenen Entscheidung. Dieses aus zwei Gründen: die Ertüchtigung der Modalitäten ist von

nicht unerheblicher wirtschaftlicher Bedeutung und bei nicht konsequenter Umsetzung besteht die Gefahr von hybriden Systemen im Krankenhaus. Dies hat zur Folge, dass die moderne Technik nicht genutzt und der wirtschaftliche Nutzen nicht umgesetzt werden können und weiterhin die Kosten für Filmmaterial, Instandhaltungskosten etc. anfallen.

Bei einer Vergabe dieser Leistungen an einen externen Dienstleister ist – wie schon unter Punkt 1 beschrieben – neben den rechtlichen und datenschutzrechtlichen Aspekten differenziert zu beschreiben, welche Voraussetzungen, Zielsetzungen, geplante Wertschöpfung, Funktionalitäten, rechtliche Anforderungen, Schnittstellen, Integrationsanforderungen und Anwendergruppen der externe Dienstleister zu erfüllen bzw. zu erbringen hat.

Neben den komplexen Anforderungen seitens der Anwender und des angestrebten Dokumentationsmanagementsystems, das optional für zukünftige technische Entwicklungen offen und flexibel sein sollte, für zukünftige Entwicklungen offenen Lösungen sowie den vielfältigen juristischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen ist ein besonderer Fokus auf den Umgang mit den Altarchiven zu legen. Aus Praxissicht ist es wirtschaftlich sinnvoll, zu einem Stichtag ein Dokumentationsmanagementsystem einzuführen und die Altarchive für einen praxisrelevanten Zeitraum von 3 bis 5 Jahren in das neue Sys-

Im Profil

● Die ICME Healthcare GmbH entwickelt moderne, integrierte Management- und Strukturkonzepte für ambulante und stationäre Gesundheitsleistungen. Darin enthalten sind auch ergänzende Dienstleistungen zur Patientenversorgung, von der Idee über die Kommunikation bis zur Umsetzung. Zum Kundenkreis zählen Leistungserbringer und die Industrie ebenso wie Vertreter der Kostenträgerseite.

www.icme.com

● Heuking Kühn Lüer Wojtek gehört zu den großen wirtschaftsberatenden Sozietäten in Deutschland. Mehr als 180 spezialisierte Rechtsanwälte, Steuerberater und Notare vertreten die Interessen nationaler und internationaler Mandanten. Nahezu das gesamte Spektrum von Beratungsleistungen gegenüber Leistungserbringern aus dem Gesundheitswesen ist dabei abgedeckt. Das Beratungsunternehmen ist im Verband der Beratungsunternehmen im Gesundheitswesen e. V. (VBGW) vernetzt und dort im Vorstand vertreten.

tem zu übernehmen. Der Aufwand für die digitale Archivierung von sämtlichen Altarchiven hat sich aufgrund der Anzahl der Anforderungen von Altakten als nicht wirtschaftlich herausgestellt.

www.heuking.de