

VA zur Umsetzung eines konsolidierten Assistenzsystems (KAS) zur Rechtskonformität in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis

Übersicht

Assistenzsysteme sind organisatorische Anwendungen und Softwaresysteme, die Nutzende bei Handlungen und Entscheidungen unterstützen. Ein konsolidiertes Assistenzsystem im Gesundheitswesen verbindet verschiedene Anwendungsbereiche, um Synergien zu nutzen und eine pragmatische Nutzung der begrenzten Ressourcen zu gewährleisten. In der ambulanten und stationären medizinischen Versorgung kann ein konsolidiertes AS eingesetzt werden, um unterschiedliche Regulatorikanforderungen in Cyberschutz/IT-Sicherheit, Datenschutz, Qualitätsmanagement und der Digitalisierung wirtschaftlich und rechtskonform umzusetzen.

Ziel und Zweck

Die Verfahrensanweisung hat das Ziel, die Abläufe und allgemeinen Regelungen zur Einführung eines KAS in strukturierten Prozessen und Verfahren transparent umzusetzen und gut verständlich darzustellen. Konkret sollen die Anforderungen folgender Normen konsolidiert werden:

- Cyberschutz/IT-Sicherheit nach § 75b SGB V
- Datenschutz nach DSGVO und BDSG
- QM nach §§ 135 ff. SGB V und QM-RL des GBA
- Digitalisierung nach Digital-Gesetz (DigiG) und TI-Anforderungskatalog

Zu diesem Zweck werden unterschiedliche Systemkomponenten wie digitale und analoge Wissensspeicher, E-Learning und Aktualisierungsservices kombiniert.

Anwendungsbereich

Diese Anweisung gilt für die Praxis mit allen Bereichen der Patientenversorgung und der Verwaltung der Einrichtung.

Verantwortung

Verantwortlich für die einzelnen Phasen und Komponenten des KAS sind dazu beauftragte Personen, insbesondere:

- der verantwortliche Arzt/die verantwortliche Ärztin
- die „Erstkraft“, Praxismanager*in
- Beauftragte wie ISB, DSB, QMB etc.

Die individuellen Verantwortungsbereiche sind in gesonderten Anwendungsbeschreibungen dokumentiert (z.B. Stellen- und Aufgabenbeschreibungen).

Prozesse

Die Prozesse sind pragmatisch auf die individuellen Voraussetzungen der jeweiligen Organisation in der medizinischen Versorgung von Patienten anzupassen:

- Die Prozesse der Einführung des KAS orientieren sich an den verfügbaren Kapazitäten und Qualifikationen.
- Die Prozesse berücksichtigen die jeweiligen Risiken in der Personensicherheit (QM), IT-Sicherheit und im Datenschutz.
- Die Prozesse unterliegen einer kontinuierlichen Verbesserung mit PDCA-Prozessen (Plan-Do-Check-Act).

Die einzuleitenden Prozesse können nach dem folgenden Fragenkatalog individuell identifiziert werden:

- Wer sind die Verantwortlichen für Regulatorikanforderungen in der Personensicherheit (Patient*innen, Mitarbeitende, externe Dienstleistende)?
- Wer ist verantwortlich für Cyberschutz und IT-Sicherheit für:
 - o Technische Maßnahmen (z.B. IT-Partner*innen)?
 - o Organisatorische Maßnahmen (z.B. Erstkraft, Praxismanagement)?
 - o Rechtliche Maßnahmen (z.B. Arzt zusammen mit Rechtsberatern)?
- Wer ist verantwortlich für Datenschutz?
- Wer ist verantwortlich für Qualitätsmanagement inkl. Sicherheitsmanagement?
- Wer ist verantwortlich für die Einführung der Digitalisierungsprozesse mit TI-Strukturen:
 - o Technische Infrastrukturen (PVS, IT-Dienstleistende vor Ort/DLO)?
 - o Organisatorische Prozesse (ePA-Aufklärung, Team-Schulungen etc.)?
 - o Rechtliche Voraussetzungen (Anpassung Verträge, Versicherungen etc.)?
- Welche Strukturen sind bereits vorhanden:
 - o Qualitätsmanagementsystem (QMS) und/oder QMB?
 - o Informationssicherheitsmanagementsystem (ISM) und/oder ISB?
 - o Datenschutzmanagementsystem (DSM) und/oder DSB?
- Welche Schulungsstrukturen bestehen bereits?

Hinweis: In kleinen Praxen kann ein Teammitglied für mehrere Aufgaben und Verantwortungsbereiche verantwortlich sein. Außerdem kann ein Dokumentenverwaltungssystem vorhanden sein, in dem alle relevanten Unterlagen digital und/oder analog gesammelt werden.

Der Grundsatz lautet im Kontext der Rechtskonformität: So rechtssicher wie nötig und so einfach und pragmatisch wie möglich!

Nach der Bestandsaufnahme legen die Verantwortlichen eine Planung in Form eines Curriculums fest.

Der Grundsatz lautet im Kontext der Rechtskonformität: Der Zeitraum für die Umsetzung der Rechtskonformität ist den Anforderungen der sicheren Patientenversorgung untergeordnet.

Konkret gelten folgende Faustregeln:

- Praxen mit optimalen Kapazitäts- und Status-Voraussetzungen können ein KAS in 12-18 Monaten umsetzen.
- Praxen mit durchschnittlichen Kapazitäts- und Status-Voraussetzungen sind in der Lage das KAS in 24-30 Monaten einzuführen.
- Praxen mit begrenzten Kapazitäten und Ressourcen werden zwischen 30-36 Monate zur Umsetzung der Rechtssicherheit benötigen.

Zur Umsetzung in einem Curriculum wird auf die VA/IR zur Planung eines Curriculums verwiesen.

Im Rahmen der Maßnahmen innerhalb des Curriculums werden die Schulungen durchgeführt und die korrespondierenden Dokumente (Verfahrensanweisungen und Interne Regelungen) der individuellen Praxis angepasst (siehe Menüpunkt „Coaching“).

Zusammenfassung

Der Arzt/die Ärztin ist verantwortlich für die rechtskonforme und rechtssichere medizinische Patientenversorgung. Dabei sind über 40 Rechtsnormen mit Gesetzen, Richtlinien, Verordnungen und sonstigen bindenden Vorschriften verpflichtend einzuhalten. Dazu sieht der Gesetzgeber die Beauftragung von Dienstleistenden, Berater*innen und Versicherenden vor. Das KAS kann die Verantwortlichen in der Patientenversorgung dabei unterstützen die begrenzten Ressourcen wirtschaftlich und rechtssicher einzusetzen.

Mitgeltende Dokumente:

- § 75b SGB V
- DSGVO
- BDSG
- §§ 135 ff. SGB V
- Digital-Gesetz
- Schnellstart-Modul im digitalen Assistenzsystem
- VA zur Curriculum Planung
- VA zur Nutzung der digitalen Dokumentenvorlagen
- Vorlagen KBV z.B. unter: <https://www.kbv.de/html/earztbrief.php>