

Schulungskompodium

Fragen und Antworten zum Qualitätsmanagement

Einführung in das MCSS Schulungskompodium

Das digitale MCSS Schulungs- und Einweisungs-System basiert auf den jeweils aktuellen Rahmenbedingungen für die Rechtskonformität in medizinischen Einrichtungen. Für die Anwendung der innovativen didaktischen Schulungen gelten folgende Richtlinien.

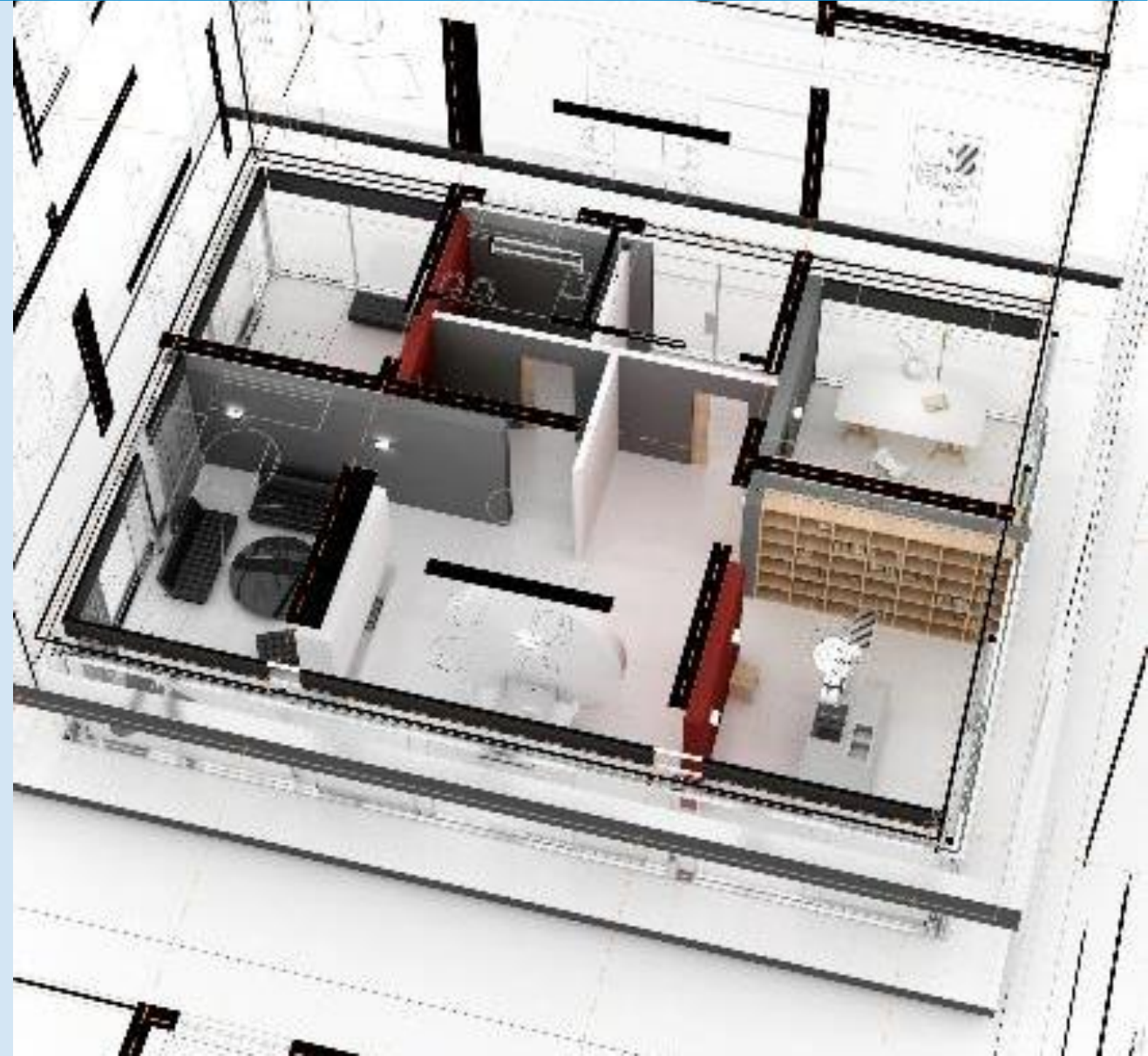
- Pro Frage sind etwa 1,5 – 2,0 Minuten aufzuwenden.
- Zuerst wird die Frage reflektiert und überlegt, welche Antworten gegeben werden können (evtl. mit schriftlichen Notizen).
- Anschließend werden die Überlegungen/Notizen mit den richtigen Antworten verglichen.
- Nach ca. 45 Minuten (ca. 20 Fragen und Antworten) sollte eine Konzentrationspause eingelegt werden.

Die Anwendung wird in MCSS protokolliert und die Anwendungsstatistik gilt als Nachweisdokument für die rechtlichen Audit Anforderungen.

Teil 2: Qualitätsmanagement in Kombination mit dem Datenschutz

Stufe 2: QM In Kombination mit DS

In welcher Beziehung stehen Qualitätsmanagement und Datenschutz in Praxen und Kliniken?



In welcher Beziehung stehen Qualitätsmanagement und Datenschutz in Praxen und Kliniken?

Sowohl Qualitätsmanagement (QM) als auch Datenschutz (DS) sind für medizinische Einrichtungen wie Arztpraxen, Kliniken oder medizinische Versorgungszentren gesetzlich vorgeschrieben.

Qualitätsmanagement ist im Sozialgesetzbuch V (SGB V) ab § 136 geregelt, für den Datenschutz ergeben sich die Rechtsvorschriften aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG neu). Beide Anforderungen verlangen ein Managementsystem, ein QMS (Qualitätsmanagementsystem) bzw. ein DSMS (Datenschutzmanagementsystem).

Teil 2: QM in Kombination mit DS

In welchem Verhältnis steht ein QMS zu einem DSMS?



In welchem Verhältnis steht ein QMS zu einem DSMS?

Betrachtet man ein QMS und ein DSMS gemeinsam, so überschneiden sich sehr viele Bereiche. Grundsätzlich regelt Qualitätsmanagement auch die wesentlichen Teile des Datenschutzes, wobei beide Systeme parallel oder in einer hierarchischen Struktur angewendet werden können.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Wieviele Prozent Überschneidungen haben DSMS und QMS?



Wieviel Prozent Überschneidungen haben DSMS und QMS?

Die beiden Managementsysteme in einer Arztpraxis können bis zu 40-50% Überschneidungen haben. Das bezieht sich z.B. auf Grundsätze (Mission und Vision), Patientenorientierung, Prozessorientierung und das Prinzip der ständigen Weiterentwicklung (z.B. PDCA – Plan-Do-Act-Check).

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Wie können QMS und DSMS praktisch verbunden werden?



Wie können QMS und DSMS praktisch verbunden werden?

Wenn das DSMS als Subsystem geführt wird, erfolgt in diesem ein Querverweis auf das parallel existierende QMS und auch umgekehrt wird vom QMS auf das DSMS verwiesen.

Wird das DSMS im QMS integriert, sind die entsprechenden Dokumente zu erweitern und um die datenschutzrelevanten Bereiche im QMS zu ergänzen (beispielsweise zusätzliche Verfahrensanweisungen zum Datenschutz).

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Wie können QM-Beauftragte und DS-Beauftragte zusammenarbeiten?



Wie können QM-Beauftragte und DS-Beauftragte zusammenarbeiten?

Da sich die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche von QMB und DSB überschneiden, ist eine enge Zusammenarbeit sinnvoll und dringend zu empfehlen.

Dies wird in einer Verfahrensanweisung und einer Richtlinie geregelt (Verfahrensanweisung zur Abstimmung zwischen QMB und DSB).

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Können QMB und DSB die gleiche Person sein?



Können QMB und DSB die gleiche Person sein?

Grundsätzlich ist es möglich, dass die Rolle der / des QMBs und der / des DSBs die Rollen in Personalunion übernehmen. Ob die Rollen von QMB und DSB kombiniert oder getrennt sind, hängt von der individuellen Situation der medizinischen Einrichtung ab. Bei größeren Einheiten (z.B. ab 30 Mitarbeitern) ist häufig eine Trennung sinnvoll. Ansonsten muss bei Personalunion gewährleistet sein, dass bei der kombinierten Rolle genügend Zeitkapazität und die entsprechende Qualifikation vorhanden sind.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Wie ist die Leitungsverantwortung im QMS und im DSMS definiert?



Wie ist die Leitungsverantwortung im QMS und im DSMS definiert?

Sowohl im Qualitätsmanagement nach SGB V wie auch im Datenschutz nach der DSGVO ist die Leitung der medizinischen Einrichtung (Arzt) verantwortlich für die qualifizierte Umsetzung des Qualitätsmanagements und des Datenschutzes. Der leitende Arzt muss also in beiden Bereichen kompetent sein und zusammen mit den Koordinatoren (im Qualitätsmanagement und Datenschutz) die Gesamtverantwortung übernehmen (nach Muster Berufsordnung MBO).

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Welche Rollen spielen Ressourcen / Kapazitäten im QM und im DS?



Welche Rollen spielen Ressourcen/ Kapazitäten im QM und im DS?

Sowohl im Qualitätsmanagement als auch im Datenschutz werden angemessene Ressourcen und Kapazitäten erforderlich. Deshalb kann das Ressourcenmanagement (beispielsweise Einsatz von Informationstechnologie und Medizintechnik) im QMS und im DSMS einheitlich geregelt sein.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

In welchem Verhältnis stehen die Strukturen eines QMS und eines DSMS?



In welchem Verhältnis stehen die Strukturen eines QMS und eines DSMS?

Im Bereich eines QM-Systems orientiert man sich meist an einem Normstandard, wie der Regelung nach ISO 9001:2015 oder speziell im Gesundheitswesen auch DIN EN 1524:2016

Für ein DSMS gibt es keine speziellen Strukturen (Gliederungen des Handbuchs), so dass man sich häufig im Datenschutz auch an der Norm DIN EN 1524:2016 / ISO 9001 orientiert.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Welche Grundsätze können für QM und DS gleichermaßen gelten?



Welche Grundsätze können für QM und DS gleichermaßen gelten?

Nach der ISO Norm werden die Grundsätze einer Praxis oder einer Klinik im Regelfall in einem „Mission und Vision“ Dokument definiert. Auch für diese Grundsätze ist es sinnvoll, dass es in beiden Managementsystemen ein einheitliches M+V Dokument gibt, welches sowohl Qualität wie auch DS gleichgewichtig beinhaltet.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Welche weiteren Grundsätze gelten für QMS und DSMS gemeinsam?



Welche weiteren Grundsätze gelten für QMS und DSMS gemeinsam?

In beiden Managementsystemen sollten die Grundsätze für die medizinische Einrichtung und für alle dort tätigen Personen einheitlich:

- Patientenorientierung in der medizinischen Versorgung und den Datenschutz
- Prozessorientierung mit identischen Regeln für Verfahren, Prozesse, interne Regeln und Abläufe
- Gemeinsame Ziele in Sicherheitsfragen (Patienten- und Arbeitssicherheit, Datensicherheit)
- Prinzipien der ständigen Optimierung (z.B. PDCA)

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Welche Verfahrensanweisungen sollten sowohl im QMS wie im DSMS einheitlich sein?



Welche Verfahrensanweisungen sollten sowohl im QMS wie im DSMS einheitlich sein?

In der DSGVO werden technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) zur Umsetzung des Datenschutzes in allen Bereichen erforderlich. Diese Maßnahmen sollten nach QM-Gesichtspunkten mit Verfahrensanweisungen umgesetzt werden, um eine einheitliche Lenkung der Dokumente in Praxen und Kliniken zu gewährleisten.

Beispiel: Im QMS gibt es eine Verfahrensanweisung zur Durchführung der Datensicherung der EPA (Elektronische Patientenakte). Diese wird auch nach der DSGVO Art. 32 erforderlich und über einen Referenzvermerk integriert.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Welche Beziehungen bestehen zu externen Auftragsverarbeitungen nach QM- und unter DS-Gesichtspunkten?



Welche Beziehungen bestehen zu externen AVs nach QM- und unter DS-Gesichtspunkten?

Die an externe Dienstleister ausgelagerten Aufträge werden nach QM-Richtlinien in einem sogenannten Lieferantenaudit behandelt. Nach der DSGVO wird dieser Bereich unter dem Art 32 DSGVO Auftragsverarbeitung geregelt.

In beiden Rechtsvorschriften müssen Lieferanten / externe Partner in die Rechtskonformität der Praxis oder Klinik einbezogen werden.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Welche Rolle spielt die Patientenzufriedenheit beim Datenschutz und im Qualitätsmanagement?



Welche Rolle spielt die Patientenzufriedenheit beim DS und im QM?

Sowohl im Qualitätsmanagement als auch im Datenschutz spielt die Aufklärung der Patienten und die Erfüllung ihrer Erwartungen eine zentrale Rolle. Um den Status der Patientenzufriedenheit mit den verschiedenen Leistungsbereichen der Praxis / Klinik zu ermitteln, sind nach QM und Datenschutz Patientenbefragungen durchzuführen.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Wie unterscheiden sich Planungen zum QM und zum DS?



Wie unterscheiden sich Planungen zum QM und zum DS?

Die Planungen (kurzfristig, mittelfristig, langfristig) müssen im QMS und DSMS zwingend abgestimmt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass zeitliche und strukturelle Ressourcen optimal genutzt werden.

Schulungen und Teambesprechungen zu QM und DS sind in einem zentralen Terminkalender zu führen, um Überschneidungen und Konflikte zu vermeiden.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Wie können sich Verantwortliche für QM und DS pragmatisch synchronisieren?



Wie können sich Verantwortliche für QM und DS pragmatisch synchronisieren?

Es ist zu empfehlen, dass sich die Verantwortlichen für QM und DS in regelmäßigen Abständen zu einem „Jour fix“ treffen. Nach einer strukturierten Agenda können dann die internen Planungen zu Einweisungen, Schulungen, Tests, Befragungen und Berichten in beiden Systemen synchronisiert werden.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Wie werden die Berichte für das QM und den DS synchronisiert?



Wie werden die Berichte für das QM und den DS synchronisiert?

Sowohl im QM wie auch im DS sind jährliche Berichte an die Leitung erforderlich.

Im QM-Bericht werden die Ziele und die erreichten Ergebnisse des QM dokumentiert.

Im Datenschutzbericht werden Datenschutzmaßnahmen, mögliche Abweichungen von den Standards (Datenpannen) und Folgeplanungen dargestellt.

Da beide Berichte von den gleichen Ressourcen, z.B. von der Patientenversorgung und Verwaltung ausgehen, empfiehlt sich ein einheitlicher Bericht, aus dem der Datenschutzbericht nach DSGVO einfach ausgegliedert werden kann.

Teil 2: QM in Kombination mit DS

Welche Vorteile bieten die Synchronisierung von QM und DS?



Welche Vorteile bieten die Synchronisierung von QM und DS?

Wie in allen Bereichen des Managements bedeuten synchronisierte und abgestimmte Abläufe die Nutzung von Synergien und Optimierungspotentialen. So können für die Einführung des Datenschutzes nach DSGVO und BDSG (neu) zwischen 40-50% der Kapazitäten bei Nutzung eines erweiterten QMS eingespart werden.