

Cornelia Piontke/Dr. Hans-Peter Schlaudt

Compliance im Krankenhaus

Risiken identifizieren und vorbeugen

Zunehmende Regulierungen im Gesundheitswesen erhöhen das Risiko für Gesundheitsunternehmen, Regeln zu verletzen. Angesichts weitreichender Konsequenzen von Non-Compliance wie Straf- und Haftungsrisiken, wirtschaftlicher Schaden oder auch schwere Reputationsverluste ist den Krankenhäusern die Überprüfung ihrer compliancerelevanten Strukturen und Prozesse anzuraten. Der Beitrag erläutert Kernelemente von Compliance und gewährt einen Überblick über das breite Spektrum von Compliance-Risiken im Krankenhaus.

1. Compliance im Krankenhaus

1.1 Wozu Compliance?

Compliance steht grundsätzlich für Regelkonformität. Compliance-Management umfasst Maßnahmen zur Sicherstellung der Einhaltung geltenden Rechts einerseits und unternehmensinterner Regelungen andererseits.

Besonders Krankenhäuser unterliegen einer hohen Regulierungs- und Kontrolldichte und sehen sich hohen öffentlichen Maßstäben an Ethik und dementsprechende Unternehmensführung ausgesetzt. Vor dem Hintergrund der starken Regulierung im Gesundheitswesen, des öffentlichen Interesses und der weitreichenden Konsequenzen im Fall von Non-Compliance ist es essentiell, dass Krankenhäuser den an sie gestellten Ansprüchen im Hinblick auf Compliance gerecht werden.

Ziel von Compliance-Management muss es sein, compliancerelevante Risiken aus den Unternehmensbereichen zu erkennen, zu bewerten und darauf zu reagieren, um drohende Schäden abzuwenden.

Die Etablierung eines Compliance-Management-Systems (CMS) beinhaltet die Summe von Maßnahmen, mit denen ein Unternehmen organisiert und effektiv auf Compliance hinwirkt. Die Bundesregierung hat sich im Jahr 2014 zu Compliance geäußert und klargemacht, dass ein CMS „ein wichtiges Mittel der eigenverantwortlichen Prävention und zur Aufklärung von Rechtsverstößen“ ist, das nicht nur für Großunternehmen, sondern auch für kleinere und mittlere Unternehmen geeignet sein könnte.¹⁾

Eine der häufigsten Einwände gegen die Notwendigkeit eines CMS verweist auf die Existenz von Interner Revision, Rechtsabteilung, Qualitäts- und Risikomanagement sowie auf Beauftragte für Datenschutz etc. Richtig ist, dass Compliance viele Berührungspunkte zu anderen Kontroll- bzw. Risikomanagementfunktionen hat. Allerdings liegt eine Hauptaufgabe von Compliance in der Prävention. Compliance ist mithin pro-

phylaktischer Natur. Hierin liegt der maßgebliche Unterschied zu „Instrumenten“ mit nachträglichem Korrekturcharakter. Compliance ist als Teil eines ganzheitlichen Risikomanagements-Systems zu verstehen, das für Krankenhäuser unverzichtbar ist.²⁾

1.2 Notwendigkeit eines CMS als Aufgabe der Unternehmensleitung

Eine explizite Rechtspflicht zur Errichtung von CMS existiert für Krankenhäuser, ob in privater, freigemeinnütziger oder öffentlich-rechtlicher Trägerschaft, nicht. Für die Geschäftsleitung bzw. den Aufsichtsrat eines Krankenhauses bestehen jedoch rechtliche Pflichten, Compliance durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen.³⁾

1.3 Umsetzung von Compliance: Risiken mittels Assessment identifizieren

Vor der Errichtung eines CMS sollte die vordringlichste Frage sein: Wie viel Compliance-Management existiert bereits im Unternehmen? Das heißt: In welchen Strukturen und Prozessen finden sich erhöhte Schadensrisiken? Welche Regeln und Kontrollsysteme existieren bereits?

Einige vorhandene Maßnahmen minimieren bereits Compliance-Risiken und stellen daher schon Elemente eines CMS dar. Die Aufgabe besteht nun darin, Regelungs- und Kontrolllücken zu identifizieren und diese unter Berücksichtigung bereits bestehender Ressourcen mit geeigneten Maßnahmen zu schließen.

Mit Hilfe von unternehmensbezogenen Compliance-Risiko-Assessments werden Risikofelder und folgerichtige Compliance-Maßnahmen aufgezeigt. Unabdingbar für ein effektives CMS ist die Verankerung von Compliance in der strategischen Ausrichtung des Krankenhauses. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, die die Wertvorstellungen des Unternehmens vermitteln und rechtlich korrektes und verantwortungsvolles

Verhalten bewirken, sodass ein Bewusstsein für Recht und Unrecht vorhanden ist und auch gelebt wird. Letztendlich sind regelmäßige Stichproben und Audits zur Prüfung der Wirksamkeit und Compliance-Verbesserung notwendig.

2. Compliancerelevante Strukturen und Prozesse im Krankenhaus

Compliancerelevante Risiken können durch Prozess- und Kontrolldefizite, Unkenntnis von Regularien sowie auch durch vorsätzliche Straftaten zu Lasten des Krankenhauses oder Dritter entstehen. So ist es nicht verwunderlich, dass Compliance Themen, Strukturen und Prozesse umfasst, mit denen Geschäftsführung und jeder einzelne Mitarbeiter in einem Krankenhaus täglich konfrontiert sind.

Compliancerelevante Themen finden sich exemplarisch insbesondere in Regelungen im Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht (§§ 331 ff., 299 ff. StGB, Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Strafrecht, §§ 130, 29 a ff. OWiG), im ärztlichen Berufsrecht (§§ 30 ff. MBOÄ), im Sozialrecht (§ 128 SGB V), im einschlägigen Hochschul- und Dienstrecht (hier Drittmittelforschung und Nebentätigkeiten) sowie im Wettbewerbsrecht (§ 7 Absatz 1 HWG).

Darüber hinaus beinhalten eine Vielzahl von weiteren Rechtsgebieten Compliance-Risiken für Krankenhäuser. Die zentralen Themen, die als Bezugspunkte für Compliance im Krankenhaus exemplarisch sind, werden nachfolgend angesprochen.

2.1 Korruption und Kooperationen

Mit Inkrafttreten des neuen Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen am 4. Juni 2016 erfolgt die Ergänzung des Strafgesetzbuches um die §§ 299 a, 299 b und 300, welche die Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen unter Strafe stellen. Die Staatsanwaltschaften können unmittelbar, ohne das Erfordernis eines Strafantrages, ihre Ermittlungen aufnehmen, sobald sie von Verdachtsmomenten Kenntnis erlangen.

Bei Kooperationen zwischen Krankenhäusern und Vertragsärzten sowie von Krankenhäusern untereinander müssen wesentliche rechtliche Rahmenbedingungen beachtet werden. So kann beispielsweise die Zusammenarbeit mit Vertragsärzten, bei Zahlung von sogenannten „Zuweiserprämien“ für Patienten, strafrechtliche Relevanz aufweisen.

Auch Kooperationen zwischen Krankenhäusern und Wirtschaftsunternehmen, wie Pharma-, Medizinprodukte- oder Medizintechnikunternehmen, sind korruptionsanfällig. Es besteht die Gefahr, dass Entscheidungsträger in Beschaffungsprozessen durch versteckte Zuwendungen unlauter beeinflusst werden. Beispielhaft sind Teilnahmen von Ärzten an klinischen Studien, Fortbildungssponsoring, Anwendungsstudien, Drittmittelgabe für Forschungszwecke oder Geräteleihgaben. Nicht zu vergessen sind die Compliance-Risiken bei der Ausschreibung und Vergabe von Dienstleistungen oder Bauaufträgen durch öffentliche Träger.

2.2 Behandlung

Compliance-Risiken bei medizinischen Behandlungen ergeben sich insbesondere aufgrund zweier Themenkomplexe:

- Individuelle Behandlungsfehler
- Strukturelle Organisationsmängel.

Ausschlaggebend für Behandlungsfehlerverhalten sind zumeist Missachtung von Sorgfalts- und Aufklärungspflichten, generelle Qualifikationsdefizite, Existenz fehlerhafter Anreizsysteme und Organisationsfehler.

2.3 Abrechnung

Abrechnung ärztlicher Leistungen ist ein extrem risikobehafteter Themenbereich in Krankenhäusern. Potenzielle Compliance-Risiken ergeben sich aus folgenden Bereichen:

- Persönliche Leistungserbringung
- Abrechnung nicht erbrachter oder medizinisch überflüssiger Leistungen
- Fehlende Offenlegung von Vergünstigungen
- Abrechnung von Honorarärzten.

2.4 Datenschutz

Compliance-Risiken im Datenschutz betreffen vordringlich den Schutz und die Sicherheit von Patientendaten. Das Augenmerk liegt in folgenden Bereichen:

- Zulässigkeit der Verwendung von Patientendaten
- Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärungen
- Umgang mit Patientenakten.

2.5 Infektionsschutz, Krankenhaushygiene

Infektionsschutz und Krankenhaushygiene sind zentrale Risiken in einem Krankenhaus mit bedeutungsschwerer, weitreichender Außenwirkung. Compliancerelevant sind insbesondere:

- Hygienemängel
- Hygienemanagementfehler
- Mangelhafte Dokumentation von Keimausbrüchen.

Hygieneskandale und Studienergebnisse über Infektionen durch Krankenhauskeime erfordern eine konsequente Einhaltung von Hygienevorschriften.

2.6 Arbeits- und Sozialversicherungsrecht

In arbeitsrechtlichen Beziehungen sind folgende Compliance-Themen besonders von Interesse

- Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz-Diskriminierungsverbot

FORDERUNGSMANAGEMENT



Forderungsmanagement im Krankenhaus

Erfolgreiches Realisieren von Forderungen gegenüber Selbstzahlern, Privatpatienten, Krankenversicherungen und anderen sozialen Leistungsträgern

Christopher Beyer

2. Auflage, 2016, 332 Seiten, kart.
ISBN: 978-3-945251-68-3

Ein effizientes und straff organisiertes Forderungsmanagement ist ein probates Mittel, um die Finanzsituation eines Krankenhauses nachhaltig zu verbessern. Um die hierfür notwendigen Strukturen einzurichten, sind juristische Kenntnisse unverzichtbar.

Seit der Erstauflage des Werkes haben umfangreiche rechtliche Änderungen Auswirkungen auf das Forderungsmanagement im Krankenhaus gehabt. Insbesondere sind zu erwähnen:

- die **Rechtsprechung des BSG** ab dem 01.01.2014, als dem 1. Senat des BSG die alleinige Zuständigkeit für Vergütungsstreitigkeiten zwischen Krankenhäusern und gesetzlichen Krankenversicherungen zugewiesen wurde
- die zum 01.01.2015 eingeführte **Prüfverfahrensvereinbarung (PrüfvV)**

Schlagwörter wie „**sachlich-rechnerische Richtigkeit**“ und „**eigenes Prüfregime**“ sind seitdem in aller Munde und haben die Rechtslage für die Krankenhäuser dramatisch verändert.

Das Werk vermittelt die notwendigen Kenntnisse für ein erfolgreiches Realisieren von Forderungen:

- juristisches Basiswissen,
- praktikable Lösungswege zur Steigerung der Liquidität,
- Musterformulierungen und Beispiele.



PRINT: € 59,90

(inkl. 7% MwSt, zzgl. Versandkosten)



E-BOOK: € 54,90

(inkl. 19% MwSt, keine Versandkosten)



Deutsche Krankenhaus
Verlagsgesellschaft mbH

Postfach 11 07 41 | 40507 Düsseldorf
Tel.: 0211/17 92 35-0 | Fax: 0211/17 92 35-20
E-Mail: info@DKVG.de | www.DKVG.de

- Umgang mit Sozialversicherungsbeiträgen und Lohnsteuer
- Vorgaben des Arbeitszeitgesetzes
- Angemessene Lohngestaltung
- Mitbestimmungsrechte von Arbeitnehmervertretungen.

Bei Verstößen drohen empfindliche strafrechtliche Sanktionen und Schadensersatzansprüche, die dem öffentlichen Ansehen eines Krankenhauses erheblich schaden.

3. Compliance-Verantwortliche: Interne oder externe Lösung?

Trotz des augenscheinlich hohen Gefahrenpotenzials des Krankenhausalltags scheinen sich Krankenhäuser in der Bereitschaft, CMS zu implementieren, noch zurückzuhalten. Ursachen für das zögerliche Verhalten mögen in Unsicherheit und auch der Scheu vor hohen Umsetzungskosten liegen. Krankenhäuser sehen sich nicht selten vor der Herausforderung, ein CMS aus eigener Kraft aufzubauen. Hierbei empfiehlt es sich, intern Compliance-Verantwortliche einzusetzen, die die bereits vorhandenen Strukturen und Prozesse in Abstimmung mit Verantwortungsträgern evaluieren und bei Bedarf verbessern, ergänzen und bündeln.

Mindestens während des Aufbaus eines CMS ist die Hinzuziehung externer Unterstützung ernsthaft zu prüfen, weil der Zeit- und Ressourcenaufwand nicht zu unterschätzen ist. Bei der Entscheidung für eine interne, externe oder gemischte Compliance-Lösung spielt die sorgfältige Analyse von Vor- und Nachteilen eine wichtige Rolle. Auch über die Aufbauphase hinaus hängt die Zusammenarbeit mit externen Dritten von den Rahmenbedingungen des jeweiligen Krankenhauses ab und kann durchaus gewinnbringend sein.

4. Fazit

Krankenhäuser müssen sich mit umfangreichen, compliancerelevanten Strukturen und Prozessen auseinandersetzen, die erhebliche Konsequenzen bei Fehlverhalten nach sich ziehen. Gerade deshalb erwartet die Öffentlichkeit von Unternehmen, die im Gesundheitswesen tätig sind, die Einhaltung von Recht und Gesetz. Insbesondere bei kleinen und mittleren Versorgungsunternehmen oder sonstigen kommunalen Unternehmen besteht noch großer Nachholbedarf.⁴⁾ Letztlich sind die Kosten für die Etablierung eines CMS deutlich niedriger als die Kosten, die aufgrund von Non-Compliance entstehen.

Anmerkungen

- 1) Bundestagsdrucksache 18/2187, Seite 3
- 2) Dann, M. in: Compliance im Krankenhaus Risiken erkennen – Rahmenbestimmungen gestalten, Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, 2015, Seite 5 ff.
- 3) Vergleiche Pütz, L. in: Arbeitshilfe für Aufsichtsräte 15 – Compliance, Hans Böckler Stiftung, Düsseldorf, 1. Auflage, Mai 2011, Seite 11 ff.
- 4) Vergleiche Weber, Dr. W., Bayerischer Kommunalen Prüfverband – Geschäftsbericht 2013, Compliance in kommunalen Unternehmen – Public Compliance, Seite 131.

Anschrift der Verfasser

Cornelia Piontke, Partnerin JOMEK GmbH/Dr. Hans-Peter Schlaudt, Geschäftsführender Gesellschafter der JOMEK GmbH, Katharinenstraße 17, 10711 Berlin

Bücher



Dr. Jürgen Nippa (Hrsg)/Monika Hofmann-Rinker: Das deutsche Medizinprodukterecht, Euritim Verlag, Wetzlar 2016, 120 Seiten, broschiert, ISBN 978-3-937988-33-7, 9,50 €

Das Fachbuch enthält das geltende deutsche Medizinproduktegesetz und die für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten wesentlichen Verordnungen zum Medizinprodukterecht in ihrer ab dem 1. Januar 2017 geltenden Fassung.

Durch die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27. September 2016 fand eine umfassende Überarbeitung der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) sowie eine Anpassung der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von

Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) und der Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) statt.

Mit dem Buch stehen die betroffenen Rechtsvorschriften dem Leser in kompakter Form zur Verfügung. Die einleitende Kommentierung gibt einen Überblick über die wesentlichen Änderungen, die dafür ausschlaggebenden Gründe sowie die sich daraus ergebenden Veränderungen in Bezug auf Anforderungen und Verpflichtungen.

Das ausführliche Inhaltsverzeichnis sowie das zusätzliche Randregister ermöglichen dem Leser schnellen Zugriff auf die relevanten Inhalte. Die rechtlichen Änderungen gegenüber den bisher gültigen Fassungen wurden durch kursive Schrift zusätzlich hervorgehoben.