

2017-06-12

LKB 189/2017

Empfehlungen zur Umsetzung von Patienteninformationen im Rahmen einrichtungsübergreifender Qualitätssicherungsmaßnahmen bezüglich

- **nosokomialer Infektionen / postoperativer Wundinfektionen,**
- **Herzschrittmacher-, Hüft- oder Knieendoprothesenoperationen,**
- **perkutaner Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie**

Krankenhäuser unterliegen der Verpflichtung, patientenbezogene Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung zu erheben und an Dritte zu übermitteln. Die Einzelheiten der Qualitätssicherungsverfahren sind u.a. in Richtlinien und Beschlüssen des G-BA geregelt. Die entsprechende datenschutzrechtliche Befugnisnorm für die Erhebung der Daten findet sich in § 299 SGB V. Gemäß § 299 Abs. 1 S. 4 Nr. 3 SGB V ist dabei sicherzustellen, dass „eine qualifizierte Information der betroffenen Patienten in geeigneter Weise stattfindet“.

Der G-BA hat hierzu entsprechende Merkblätter veröffentlicht. Nachfolgend sollen Hinweise und Empfehlungen gegeben werden, wie diese Patienteninformationen in geeigneter Weise im Rahmen von einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen eingesetzt werden können.

1. Betroffene Fachgebiete

Aktuell liegen vom G-BA folgende Merkblätter vor:

- a) Patienteninformation zur Datenerhebung bei gesetzlich versicherten Patienten
„Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen**

In diesem Verfahren werden patientenbezogene Daten von Patienten aller nachfolgend angeführten Fachgebiete unabhängig davon erhoben, ob bei ihnen tatsächlich eine Wundinfektion aufgetreten ist:

- Chirurgie / Allgemein Chirurgie,
- Gefäßchirurgie,
- Viszeralchirurgie,
- Orthopädie / Unfallchirurgie,
- Plastische Chirurgie,
- Gynäkologie und Geburtshilfe,
- Urologie und Herzchirurgie

Für die diesbezügliche Information der Patienten hat der G-BA mit Beschluss vom 20.04.2017 ein Merkblatt in einer kurzen sowie in einer ausführlichen Version auf seiner Homepage (www.g-ba.de) veröffentlicht. Hierüber hatten wir zuletzt mit LKB-Rundschreiben Nr. 150/2017 vom 03.05.2017 informiert.

Die DKG empfiehlt, die als Anlage 2 zum Beschluss vom 20.04.2017 bezeichnete, kurze Version des Merkblatts als Information gegenüber den Patienten zu verwenden (**Anlage 1** zu diesem Rundschreiben). Der Inhalt dieses Merkblattes ist laienverständlich abgefasst, genügt dem Informationszweck und weist die gebotene Ausführlichkeit auf.

Sollte ein Patient ausdrücklich ausführlichere Informationen wünschen, kann ihm auch die Langfassung des Merkblattes zur Verfügung gestellt werden. Diese ausführliche, als Anlage 1 zum Beschluss vom 20.04.2017 bezeichnete Version ist ebenfalls im Downloadbereich des G-BA verfügbar und liegt diesem Rundschreiben als **Anlage 2** bei.

b) Patienteninformation zur Datenerhebung Herzschrittmacher-, Hüft- oder Knieendoprothesenversorgung

Zur Information der Patienten über die Datenerhebung in den Bereichen der Herzschrittmacher-, Hüft- oder Knieendoprothesenversorgung hat der G-BA mit Beschluss vom 18.12.2014 ebenfalls ein Merkblatt veröffentlicht, das trotz des älteren Datums auch weiterhin verwendet werden kann. Das Merkblatt ist als **Anlage 3** dem Rundschreiben

beigefügt und kann ebenfalls von der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de heruntergeladen werden kann.

c) Patienteninformation zur Datenerhebung bei gesetzlich versicherten Patienten Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Zu den Bereichen der therapeutischen Herzkathetereingriffe (sog. Perkutane Koronarinterventionen - PCI) und diagnostischen Herzkathetereingriffe (sog. Koronarangiographien) hat der G-BA mit Beschluss vom 17.12.2015 ein weiteres Merkblatt veröffentlicht, das zur Information der Patienten verwendet werden kann. Das Merkblatt ist als **Anlage 4** dem Rundschreiben beigefügt und findet sich auch auf der Homepage des G-BA unter www.g-ba.de im Downloadbereich.

2. Form der Information

Fraglich ist, in welcher Form die Krankenhäuser die entsprechenden Informationen vor Ort umsetzen können. Der Gesetzgeber schreibt lediglich vor, dass eine *qualifizierte Information der betroffenen Patienten in geeigneter Weise stattzufinden* habe. Eine **Einwilligung** der Patienten ist danach nicht erforderlich. Ferner bedarf es auch nicht der **Unterschrift** eines Patienten auf einem ausgehändigten Merkblatt / Formular, da kein Schriftformerfordernis besteht.

Die Informationspflichten gelten nur für **gesetzlich versicherte Patienten**.

a) Aushang, Auslage oder Übergabe

Keine Angaben enthält das Gesetz jedoch hinsichtlich der Frage, wie eine Information *in geeigneter Weise* stattfindet. Auch die Gesetzesmaterialien geben hierzu keinerlei Hinweise. Üblicherweise benutzt der Gesetzgeber Formulierungen wie „Patienten sind...zu unterrichten“ oder „...zu informieren“. Als Möglichkeiten einer *Information in geeigneter Weise* dürften insofern folgende in Betracht kommen:

- ein deutlich sichtbarer **Aushang** auf der jeweils betroffenen Station,
- das **Auslegen** der Patientenmerkblätter auf der jeweils betroffenen Station oder

- die direkte **Übergabe** des jeweiligen Merkblattes an den betroffenen Patienten.

Eine **rein mündliche Information** erscheint aufgrund der Komplexität der Materie sowie der Notwendigkeit, den Patienten *qualifiziert* zu informieren, kaum umsetzbar.

Um sicherzustellen, dass der Patient die Informationen auch tatsächlich erhält, dürfte sich im Ergebnis die Übergabe des entsprechenden Merkblattes an den Patienten anbieten. Sofern ein Krankenhausträger aus Beweissicherungsgründen auf Nummer sicher gehen will, könnte er zudem den Empfang der Information dokumentieren. Notwendig erscheint der Nachweis dieser Dokumentation aus Sicht der DKG allerdings nicht.

Eindeutig ist ferner, dass eine Aufnahme in den **Behandlungsvertrag** nicht angezeigt ist. Der Inhalt der Merkblätter ist zu speziell, betrifft nicht alle Patienten, sondern ist vielmehr fachgebietsspezifisch und würde den Behandlungsvertrag sowie das Aufnahmegeschäft an sich überfrachten. Rückfragen kann das Personal in den Aufnahmen in der Regel nicht beantworten.

Sofern der G-BA in der kurzen Version des Merkblatts „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (Anlage 2 zum GBA-Beschluss vom 20.04.2017; LKB-Rundschreibens Nr. 150/2017 vom 03.05.2017) vorschlägt, die Patienteninformation an geeigneter Stelle, beispielsweise in den Behandlungsvertrag, aufzunehmen, hält die DKG diese vorgeschlagene Vorgehensweise aus den dargelegten Gründen für nicht zielführend.

b) Vorhaltung auf Station

Wie oben bereits ausgeführt, empfiehlt sich keine Information der Patienten im Sinne des § 299 Abs. 2 S. 4 Nr. 3 SGB V im Rahmen des Aufnahmeverfahrens. Zu diesem Zeitpunkt dürfte zum einen noch nicht sicher feststehen, ob der Patient überhaupt von einer der Datenerhebungen betroffen ist. Zum anderen würden vielen nicht betroffenen Patienten unnötige Informationen aufgebürdet. Das zusätzliche Zur-Verfügung-Stellen der Merkblätter in Form von Aushängen oder Auslagen im Aufnahmebereich ist selbstverständlich unschädlich.

Insofern empfiehlt sich, das jeweils für die entsprechende Station relevante Merkblatt auf der Station vorzuhalten und nur dem tatsächlich betroffenen Patienten zu übergeben. Für Rückfragen der Patienten steht qualifiziertes Personal zur Verfügung.

c) Personelle Anforderungen

Hinsichtlich der Frage, welche Personen im Krankenhaus zur Übergabe derartiger Informationen berechtigt sind, ergeben sich keine Besonderheiten. Der Gesetzgeber schreibt nicht vor, dass etwa der „Behandelnde aufzuklären habe“ o.ä. Insofern ist der Krankenhausträger diesbezüglich völlig frei.

d) Zeitpunkt der Übergabe

Auch der Zeitpunkt, zu dem die Information des Patienten zu erfolgen hat, ist nicht gesetzlich geregelt. Es empfiehlt sich insofern, eine Übergabe dann vorzunehmen, wenn beispielsweise feststeht, dass bei einem Patienten eine Operation aus dem entsprechenden Fachgebiet durchgeführt wird.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.