

24.05.2017

Empfehlungen zur Umsetzung von Patienteninformationen im Rahmen einrichtungsübergreifender Qualitätssicherungsmaßnahmen bezüglich

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

Die DKG empfiehlt, entsprechende Patienteninformationen über Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht in den Behandlungsvertrag zu integrieren, sondern vielmehr eine gesonderte Information auf den jeweils betroffenen Stationen vorzuhalten.

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“.

Wie diese qualifizierte Information in geeigneter Weise im Rahmen von einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt werden kann, wird nachfolgend erörtert:

• Betroffene Fachgebiete / Versorgungsbereiche / Indikationen

Aktuell liegen vom G-BA die anschließend dargestellten Merkblätter vor, die nach folgenden Indikationen / Versorgungsbereichen zu differenzieren sind:

- **„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.

Für die diesbezügliche Information der Patienten hat der G-BA mit Stand vom 17.02.2017 zwei Merkblätter auf der Homepage des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht:

Empfehlung: Kurzfassung – „Anlage 2 zum Beschluss“

Das als „Anlage 2 zum Beschluss“ bezeichnete auf der Homepage des G-BA zu dem entsprechenden Beschluss („*Beschluss des G-BA über die Veröffentlichung von Patientenmerkblättern zu Verfahren 2 (QS WI) der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung*“ vom 20.04.2017) verfügbare Merkblatt wird als Information gegenüber den Patienten empfohlen.

Der Inhalt dieses Merkblattes ist laienverständlich abgefasst, genügt dem Informationszweck und weist die gebotene Ausführlichkeit auf.

Sofern auf diesem Merkblatt oben der Hinweis erteilt wird, Krankenhäuser oder Vertragsärzte könnten diesen Text an geeigneter Stelle, beispielsweise in den Behandlungsvertrag, aufnehmen, hält die DKG diesen Vorschlag für nicht zielführend (vgl. hierzu unten die Ausführungen unter „Form der Information – Übergabe / Aushang / Auslegen“).

Ferner verweist der G-BA am Ende dieses Merkblattes auf die Existenz eines ausführlichen Merkblattes, das dem Patienten auf Wunsch ausgehändigt werde. Dieses ausführliche Merkblatt findet sich in der „Anlage 1 zum Beschluss“, ist ebenfalls im Downloadbereich des G-BA verfügbar.

Sollte ein Patient ausdrücklich ausführlichere Informationen wünschen, kann ihm sodann die Langfassung des Merkblattes zur Verfügung gestellt werden.

Betroffene Fachgebiete:

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

Hinsichtlich der nachfolgenden Versorgungsbereiche / Indikationen existieren ebenfalls Patienteninformationen in Form von Merkblättern des G-BA. Diese sind allerdings älteren Datums und verfügen derzeit über keine „Kurzfassungen“:

- **„Patienteninformation zur Datenerhebung
Herzschrittmacher-, Hüft- oder Knieendoprothesenversorgung“**

Betroffene Operationen:

- Herzschrittmacher-,
- Hüft- oder
- Knieendoprothesenoperationen.

Für die diesbezügliche Information kann das Merkblatt des G-BA mit Stand vom November 2014 verwendet werden, welches ebenfalls von der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de heruntergeladen werden kann.

- **„Patienteninformation zur Datenerhebung bei gesetzlich versicherten Patienten
Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie**

Betroffene Bereiche:

- therapeutische Herzkathetereingriffe, sog. Perkutane Koronarinterventionen (PCI),
- diagnostische Herzkathetereingriffe, sog. Koronarangiographien.

Für die diesbezügliche Information kann das Merkblatt des G-BA mit Stand von November 2015 verwendet werden; auch dieses findet sich auf der Homepage des G-BA unter www.g-ba.de im Downloadbereich.

• Form der Information – Übergabe / Aushang / Auslegen

Fraglich ist, in welcher Form die Krankenhäuser die entsprechenden Informationen vor Ort umsetzen können / müssen.

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.

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. Welcher Krankenhausträger aus Beweissicherungsgründen auf Nummer sicher gehen will, könnte zudem den Empfang der Information dokumentieren. Notwendig erscheint der Nachweis dieser Dokumentation 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 G-BA-Merkblätter „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ berichtet worden war und hier die Empfehlung ausgesprochen worden ist, Inhalte des Merkblattes in den Behandlungsvertrag aufzunehmen, erfolgte diese Empfehlung auf der Grundlage der G-BA-Veröffentlichung der Merkblätter. Die DKG hält diese vorgeschlagene Vorgehensweise aus den dargelegten Gründen für nicht zielführend.

• Vorhaltung auf den Stationen

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.

• 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.

• 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.

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