



Jutta König

Was die PDL wissen muss

Die neuen Qualitätsinstrumente
sicher anwenden

9., aktualisierte Auflage

schlütersche



Jutta König

Was die PDL wissen muss

Die neuen Qualitätsinstrumente sicher anwenden

9., aktualisierte Auflage

schlütersche



Jutta König ist Altenpflegerin, Pflegedienst- und Heimleitung, Wirtschaftsdiplom-Betriebswirtin Gesundheit (VWA), Sachverständige bei verschiedenen Sozialgerichten im Bundesgebiet sowie beim Landessozialgericht in Mainz, Unternehmensberaterin, Dozentin in den Bereichen SGB V, SGB XI, Haftungs- und Betreuungsrecht.



**»Jeder Erfolg, den man erzielt,
schafft uns einen neuen Feind.
Man muss mittelmäßig sein,
wenn man beliebt sein will.«**

OSCAR WILDE



pflegebrief

- die schnelle Information zwischendurch
Anmeldung zum Newsletter unter www.pflegen-online.de

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-8426-0855-9 (Print)

ISBN 978-3-8426-9100-1 (PDF)

ISBN 978-3-8426-9101-8 (EPUB)

© 2021 Schlütersche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG,
Hans-Böckler-Allee 7, 30173 Hannover
www.schluetersche.de

Alle Rechte vorbehalten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der gesetzlich geregelten Fälle muss vom Verlag schriftlich genehmigt werden. Alle Angaben erfolgen ohne jegliche Verpflichtung oder Garantie des Autors und des Verlages.

Für Änderungen und Fehler, die trotz der sorgfältigen Überprüfung aller Angaben nicht völlig auszuschließen sind, kann keinerlei Verantwortung oder Haftung übernommen werden.

Die im Folgenden verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen stehen immer gleichwertig für beide Geschlechter, auch wenn sie nur in einer Form benannt sind. Ein Markenzeichen kann warenrechtlich geschützt sein, ohne dass dieses besonders gekennzeichnet wurde.

Lektorat: Claudia Flöer, Text & Konzept Flöer

Covermotiv: [gzorgz - stock.adobe.com](https://www.adobe.com/stock)

Covergestaltung und Reihenlayout: Lichten, Hamburg

Satz: Sandra Knauer Satz · Layout · Service, Garbsen

Inhalt

Vorwort	12
Teil 1 – Gesetze und Verordnungen	15
1 Übersicht	16
2 Arzneimittelgesetz (ArzneimittelG)	20
2.1 Verblistern	20
2.1.1 Nachteile des Blisterns	22
2.1.2 Veröffentlichungen zum Thema	23
2.2 Aufbewahrung von Arzneimitteln und Verbandsstoffen	27
2.3 Therapie sowie Abgabe von Arzneimitteln	28
2.4 Weitergabe von Arzneimitteln	30
3 Datenschutzgesetz	32
3.1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)	32
3.2 Allgemeine Aussagen aus dem BDSG	33
3.2.1 Hinweise zur praktischen Anwendung der DSGVO	35
3.3 Einsichtsrecht der Kassen	39
3.3.1 Auszüge aus Veröffentlichungen	42
3.4 Datenweitergabe durch den Arzt	44
3.5 Einsichtsrecht der Betroffenen	47
3.6 Aufbewahrungspflichten	48
4 Infektionsschutzgesetz (IfSG)	49
4.1 § 4 Aufgaben des Robert Koch-Instituts (RKI)	49
4.2 § 6 Meldepflichtige Krankheiten	51
4.3 § 7 Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern	52
4.4 § 43 Belehrung, Bescheinigung des Gesundheitsamtes	53
4.4.1 Beispiel einer Belehrung	54
4.5 Hygienehandbuch	57
5 Heimgesetz (HeimG)	58
5.1 Heimgesetz ade	58
5.2 Definitionen von Einrichtungen	61
5.2.1 Alles aus einer Hand? Das muss ein Heim sein	62
5.2.2 Etikettenschwindel Betreutes Wohnen?	62
5.2.3 Betreutes Wohnen – Ein Heim?	63

5.3	Heimindestbauverordnung (Bauliche Mindestanforderungen)	64
5.4	Heimpersonalverordnung	66
5.5	Heimmitwirkungsverordnung	66
5.6	Bestimmungen aus dem Heimgesetz	67
5.6.1	Ziele des Gesetzes	68
5.6.2	§ 10 Mitwirkung	69
5.6.3	§ 11 Anforderung an den Betrieb eines Heimes	70
5.6.4	§ 12 Anzeige	70
5.6.5	§ 13 Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht	71
5.6.6	§ 14 Leistungen an Träger und Beschäftigte	72
5.6.7	§ 15 Überwachung	72
5.7	Gesetz zur Regelung von Verträgen über Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen (Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz – WBVG)	74

6 **Betreuungsrecht**

6.1	Checkliste: Überprüfung der Notwendigkeit einer Betreuung ..	88
6.2	Vorsorgevollmacht (einfach)	89
6.3	Vorsorgevollmacht (speziell)	90
6.4	Generalvollmacht	92
6.5	Betreuer	93
6.6	Unterbringungsähnliche Maßnahmen	96
6.7	Patientenverfügung	98

7 **SGB XI**

7.1	Allgemeines	99
7.2	Entwicklung der Pflegeversicherung	104
7.2.1	Ausblick zur Entwicklung der Pflegeversicherung	105
7.3	Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittel	108
7.3.1	Pflegehilfsmittel nach § 40 SGB XI	109
7.3.2	Pflegehilfsmittel sind keine Hilfsmittel	111
7.3.3	Checkliste für Hilfsmittelgenehmigung	113
7.3.4	Richtungsweisende Urteile im Zusammenhang mit Hilfsmittelerstattung	114
7.4	Einschränkung in der Alltagskompetenz	121
7.5	§ 112 Qualitätsverantwortung	122
7.6	§ 113a Expertenstandards	123
7.7	§ 113c Personalbemessung in Pflegeeinrichtungen	123
7.7.1	Pflegepersonalstärkungsgesetz (PpSG)	127
7.8	§ 114a Durchführung der Qualitätsprüfung	129

7.9	§ 115 Ergebnisse von Qualitätsprüfungen	132
7.9.1	Versorgungsergebnisse	134
7.9.2	Externe Prüfergebnisse	135
7.9.3	Informationen zur Einrichtung	136
7.9.4	Konsequenzen einer Prüfung	137
7.10	§ 116 Kosten von Leistungs- und Qualitätsnachweisen	138
7.11	§ 117 Zusammenarbeit mit der Heimaufsicht	139
8	Die Pflegestärkungsgesetze (PSG) I bis III	141
8.1	Übersicht zum Pflegestärkungsgesetz I	142
8.2	Übersicht zum Pflegestärkungsgesetz II	142
8.3	Übersicht zum Pflegestärkungsgesetz III	143
8.3.1	Einbindung des Pflegebedürftigkeitsbegriff ins SGB XII	145
8.3.2	Maßnahmen zur Verhinderung von Pflegebetrug	145
8.4	Die Leistungen der Pflegeversicherung im Einzelnen	146
8.4.1	Ambulante Leistung, Geld-/Sachleistung (§ 36 und 37 SGB XI)	146
8.4.2	Erhöhung der Leistungen zur Verhinderungspflege (§ 39 SGB XI)	146
8.4.3	Verbesserung der Leistungen zur Kurzzeitpflege (§ 42 SGB XI)	147
8.4.4	Verbesserung der Leistungen zur Tages- und Nachtpflege (§ 41 SGB XI)	148
8.4.5	Erhöhung und Verbesserung der Leistungen im stationären Bereich	150
8.4.6	Zusätzliche Leistungen bei Pflegezeit und kurzzeitiger Arbeitsverhinderung (§ 44a SGB XI)	151
8.5	Anhebung der ambulanten und stationären Leistungen	152
9	Das neue Vorgehen in Qualitätsprüfungen	153
9.1	Die interne Qualitätsprüfung stationär	154
9.1.1	Die Qualitätsindikatoren	154
9.1.2	Die Qualitätsdarstellung für 10 Indikatoren	158
10	Die externe Qualitätsprüfung 2.0	161
10.1	Die Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR)	162
10.1.1	Der Prüfauftrag	162
10.1.2	Umfang der örtlichen Prüfungen	163
10.1.3	Auswahl der Pflegebedürftigen	164
10.1.4	Ablauf der MDK-Prüfung	166
10.1.5	Prüfanlass	167
10.1.6	Das neue Bewertungssystem	167
10.2	Ambulant – Der Prüfkatalog beim Kunden	171

10.3	Der ambulante Strukturteil	189
10.4	Vollstationär – Der Prüfkatalog beim Bewohner	191
10.5	Der vollstationäre Strukturteil	203
10.6	Die Qualitätsdarstellungsvereinbarung	209
11	Die Begutachtungs-Richtlinien (BRI)	212
11.1	Hilfebedarf bleibt bestehen	212
11.2	Die Vorbereitung zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit	213
11.2.1	Das Begutachtungsinstrument als Teil des Gutachtens	214
11.2.2	Von Pflegestufen zu Pflegegraden	235
11.2.3	Warum das BI nicht nur der Einstufung dient	237
12	Richtlinien zur Verordnung häuslicher Krankenpflege	239
12.1	Grundsätze	239
12.1.1	Geltungsbereich	239
12.1.2	Genehmigung	239
12.2	Die verordnungsfähigen Maßnahmen im Überblick	241
12.3	Gerichtliche Entscheidungen	241
13	Medizinprodukte	246
13.1	Medizinproduktegesetz (MPG) und Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	247
Teil 2 – Allgemeine Regelungen		253
14	Expertenstandards des Deutschen Netzwerks für Qualitätssicherung in der Pflege (DNQP)	254
14.1	Aufbau der Standards	256
14.2	Expertenstandard Dekubitusprophylaxe	256
14.2.1	Strukturqualität	256
14.2.2	Prozessqualität	257
14.2.3	Ergebnisqualität	257
14.2.4	Die häufigsten Fehler im Umgang mit dem Expertenstandard Dekubitusprophylaxe	257
14.2.5	Vorgehensweise und Dokumentation	259
14.2.6	Die MDK-Prüffragen zur Dekubitusprophylaxe	261
14.3	Expertenstandard Sturzprophylaxe (1. Aktualisierung 2013) ..	262
14.3.1	Strukturqualität	262
14.3.2	Prozessqualität	263
14.3.3	Ergebnisqualität	263
14.3.4	Die häufigsten Fehler im Umgang mit dem Expertenstandard ..	263

14.3.5	Vorgehensweise und Dokumentation	265
14.3.6	Vorgehensweise bei der Bewertung eines Problems	267
14.3.7	Risikoeinteilung anhand der AEDL	269
14.3.8	Risikoehebung anhand einer Checkliste	271
14.3.9	Die MDK-Prüffragen zur Sturzgefahr	274
14.4	Expertenstandard Schmerzmanagement in der Pflege	275
14.4.1	Strukturqualität	275
14.4.2	Prozessqualität	275
14.4.3	Ergebnisqualität	276
14.4.4	Die häufigsten Fehler im Umgang mit dem Expertenstandard Schmerzmanagement	277
14.4.5	Vorgehensweise und Dokumentation	278
14.4.6	Die MDK-Prüffragen zu Schmerzen	281
14.5	Expertenstandard Ernährungsmanagement zur Sicherstellung und Förderung der oralen Ernährung in der Pflege (1. Akt. Januar 2017)	282
14.5.1	Strukturqualität	282
14.5.2	Prozessqualität	282
14.5.3	Ergebnisqualität	283
14.5.4	Die häufigsten Fehler im Umgang mit dem Expertenstandard Ernährungsmanagement	283
14.5.5	Vorgehensweise und Dokumentation	284
14.5.6	Die MDK-Prüffragen zur Ernährung	287
14.6	Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronischen Wunden (1. Aktualisierung September 2015)	290
14.6.1	Strukturqualität	290
14.6.2	Prozessqualität	290
14.6.3	Ergebnisqualität	291
14.6.4	Die häufigsten Fehler im Umgang mit dem Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronischen Wunden	292
14.6.5	Vorgehensweise und Dokumentation	293
14.6.6	Die MDK-Prüffragen zur chronischen Wunden	295
14.6.7	Expertenstandard Beziehungsgestaltung in der Pflege von Menschen mit Demenz	297

15 Pflegedokumentation **310**

15.1	Allgemeines	310
15.2	Dokumentation und Urkundenfälschung	311
15.2.1	§ 267 Urkundenfälschung	311
15.2.2	§ 268 Fälschung technischer Aufzeichnungen	311
15.2.3	§ 269 Fälschung beweiserheblicher Daten	311
15.2.4	§ 270 Täuschung im Rechtsverkehr bei Datenverarbeitung ...	311

15.2.5	§ 271 Mittelbare Falschbeurkundung	312
15.2.6	Wer schreibt, der bleibt	312
15.2.7	Wozu dokumentieren?	313
15.2.8	Welchen Sinn hat die Dokumentation?	314
15.2.9	Für wen wird dokumentiert?	314
15.2.10	Pflegediagnosen	316
15.3	Der Pflegeprozess/Pflegeplan	320
15.3.1	Eine Strategie für die Pflegeplanung	327
15.3.2	Zusammenfassung	329
15.4	Detaillierte Hinweise zur Pflegedokumentation	330
15.4.1	Stammblatt	331
15.4.2	Pflegeanamnese	331
15.4.3	Pflegeprozessplanung	333
15.4.4	Vitalwerte	333
15.4.5	Biografie	335
15.4.6	Leistungsnachweis	337
15.4.7	Berichtsblatt	338
15.4.8	Medizinische Verordnungen/Ärztliche Anordnungen	344
15.4.9	Typische Dokumentationsprobleme	346
15.4.10	Checkliste	346
15.5	Die Entbürokratisierung der Pflegedokumentation	350
15.5.1	Warum gut Ding so viel Weile brachte	351
15.5.2	Das Entbürokratisierungsprojekt	353
16	Qualität	369
16.1	Ebenen der Qualität	369
16.2	Aussagen zur Qualität	369
16.3	Definierte Ebenen der Qualität	370
16.3.1	Strukturqualität	370
16.3.2	Prozessqualität	371
16.3.3	Ergebnisqualität	371
16.4	Standards und Richtlinien	374
16.5	Rund um den Bewohner	375
16.5.1	Erstgespräch mit Interessenten	375
16.5.2	Erstgespräch mit Angehörigen bzw. zukünftigem Bewohner	375
16.5.3	Checkliste für die Aufnahme von Bewohnern (1)	376
16.5.4	Checkliste für die Aufnahme von Bewohnern (2)	378
16.5.5	Checkliste Organisatorische Aufgaben nach dem Tod von Bewohnern	380

16.6	Einzelne Qualitätssicherungsmaßnahmen	381
16.6.1	Erstgespräch mit Angehörigen bzw. zukünftigem Bewohner ..	381
16.6.2	Pflegevisite	383
16.6.3	Beschwerdemanagement	396
16.6.4	Bereichs- und Bezugspflege (stationär)	399
16.6.5	Besprechungen	402
16.6.6	Fortbildung	403
16.6.7	Einarbeitung von Mitarbeitern	405
16.6.8	Krisenmanagement	428
16.7	Dienstplan	437
16.7.1	Begriffe	438
16.7.2	Urlaub	440
16.7.3	Dienstplanformular (Auszug)	441
16.8	Flexible Dienste statt Schichtplan	444
16.9	Alternative Arbeitszeitmodelle – Was sie können (und was nicht)	446
16.9.1	Sechs oder zehn Stunden pro Tag?	447
16.9.2	4- oder 6-Tage-Woche?	448
16.9.3	Der 10-Stunden-Arbeitstag	448
16.9.4	Das 2-Schichten-Modell	449
16.9.5	Die 7/7-Arbeitszeit	451
16.9.6	Das 10-Stunden-Modell	452
16.9.7	Turnusteilzeit	452
16.9.8	Jahresarbeitszeitkonto	452
16.9.9	Lebendarbeitszeitkonto oder Zeitwertkonto?	454
16.9.10	Sabbatical	456
16.9.11	Fazit	457
17	Personalbedarf	459
17.1	Ambulante Situation	459
18	Schlusswort	461
	Literatur	463
	Register	468

Vorwort

Dieses Handbuch richtet sich insbesondere an alle Leitungskräfte in der ambulanten und stationären Altenpflege. Aber auch für jeden anderen in der Pflege Tätigen ist es ein hilfreiches Instrument, um sich in dem schwierigen und sehr umfassenden Thema der »Qualitätssicherung« zurechtzufinden.

Das Pflege- und Qualitätshandbuch hilft den Leitungs- und Pflegekräften, sich sicherer mit den Anforderungen auseinander zu setzen, die sich aus den QPR (Qualitätsprüfungs-Richtlinien) der Transparenzvereinbarungen und dem dazugehörigen Erhebungsbogen zur Prüfung der Qualität nach § 114 SGB XI in der stationären und ambulanten Pflege ergeben.

Dieses in den vergangenen Auflagen bereits erfolgreiche Buch achtet auf Praxisnähe und Praktikabilität. So wird beim Lesen und Blättern schnell klar, dass dieses Werk nicht nur ein Handbuch, sondern ein unverzichtbares Nachschlagewerk darstellt. Mehr noch: Es ist Nachschlagewerk, Konzept, Standard und Rezept in einem.

Wer »Handbuch« hört, denkt oft automatisch an Zertifizierungshandbücher, die Ordner füllen und letztlich doch kaum in der Praxis angewendet werden. Das ist hier anders: Mit seiner klaren Struktur bringt dieses »etwas andere Handbuch« Transparenz in die diversen Anforderungen und Vorgaben der Gesetzgeber und Kostenträger. Es dient der Selbstevaluation des Pflegebereichs und hilft einer Leitungskraft bei der Umsetzung. Mit praktischen Beispielen, Checklisten, Nachweisen, Standards, Konzeptionen etc. wird der umfassende Komplex »Qualität in der Pflege« beschrieben und erläutert.



Die Qualitätsaspekte, gültig seit 2019, als Nachfolger des MDK-Konzepts zur Qualitätsprüfung (sogenannter Pflege TÜV), bieten bereits eine Menge Informationen und Hilfen zur Selbstevaluation. Hier knüpft dieses Buch an und zeigt auf, wie die Fragen zu verstehen sind, was sie bedeuten und wie in Prüfsituationen damit umgegangen werden soll. Zudem hilft es Ihnen, die Qualitätsindikatoren sinnvoll in Ihre Pflegedokumentation einzubinden.

Wer sich allein auf den Weg machen muss, die Qualitätsindikatoren sowie die neue Qualitätsprüfungs-Richtlinien in Eigenregie zu bearbeiten, wird Mühe haben und viel Zeit investieren müssen. Dabei ist nicht zu verachten, dass neben der Erfüllung der Anforderungen des MDK, der Heimaufsicht und der gemeinsamen Grundsätze

und Maßstäbe zur Qualitätssicherung, das Kerngeschäft und der Alltag einer jeden Leitungskraft ungeachtet weiterläuft.

Dieses Pflege- und Qualitätshandbuch macht dagegen komplexe Strukturen transparent und hilft, den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden. Denn: Eine Frage aus dem neuen Prüfbogen zu kennen, bedeutet noch lange nicht, dass man auch eine Antwort parat hat oder weiß, welche Antwort erwartet wird!

Ganz gleich, ob Sie sich als Führungskraft mit dem Konstrukt »Qualitätssicherung« erst seit kurzem befassen, oder ob Sie gerade dabei sind, ein eigenes Konzept zur Qualitätsentwicklung in Ihrer Einrichtung zu etablieren – alles, was Sie als PDL in punkto Qualität wissen müssen, wird in diesem Pflege- und Qualitätshandbuch erörtert.

Qualitätshandbücher gibt es zu Dutzenden. Mittlerweile hat nahezu jeder Berufsverband eines herausgebracht. Doch viele sind überteuert, wenige praxisnah, andere nicht klar strukturiert und völlig überfrachtet. Aus diesem Grund habe ich mit diesem Exemplar die Pflege und Qualität soweit vernetzt, dass Ihre Fragen in punkto Qualität mit diesem Buch beantwortet werden.

Uelversheim, im Mai 2021

Jutta König



Info

Sie werden im Folgenden sehr oft die Wörter »selbständig« bzw. »Selbständigkeit« finden. Da in den Begutachtungs-Richtlinien (► Kap. 11) lediglich die Schreibweise mit einem »st« vorkommt, haben wir uns entschieden, diese Schreibweise konsequent zu übernehmen. Auch wenn sie nicht der Empfehlung des Dudens (selbstständig bzw. Selbstständigkeit) entspricht.

Teil 1

Gesetze und Verordnungen



1 Übersicht

Jede Pflegeeinrichtung, ambulant wie stationär, hat eine Vielzahl an Gesetzen, Verordnungen und Bestimmungen einzuhalten. Diese nahezu 100 Bestimmungen sind hier alphabetisch geordnet:

A + S	Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik/Produkt- und Betriebssicherheit
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung
ArbZG	Arbeitszeitgesetz
ArzneimittelG	Arzneimittelgesetz
ASiG	Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeitssicherheit
ASR	Arbeitsstättenrichtlinie
ASR 13/1.2	Arbeitsstättenrichtlinie Feuerlöscheinrichtungen
ASR 37/1	Arbeitsstättenrichtlinie Toilettenräume
ASR 39/1	Arbeitsstättenrichtlinie Mittel und Einrichtungen zur Ersten Hilfe
ASR 5	Arbeitsstättenrichtlinie Lüftung
ASR 7/1	Arbeitsstättenrichtlinie Sichtverbindung nach außen
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BetrSichV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch, hier insbesondere: Betreuungsrecht
BGR	Berufsgenossenschaftliche Regel
BGR 133	Regeln für die Ausrüstung von Arbeitsstätten mit Feuerlöschern, früher: ZH 1/201
BGR 181	Merkblatt für Fußböden in Arbeitsräumen und Arbeitsbereichen mit Rutschgefahr, früher: ZH 1/571

BGVR	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Richtlinien
BGV A2	Sammlung der Unfallverhütungsvorschriften
BGR 195	Einsatz von Schutzhandschuhen
BGR 206	Desinfektion im Gesundheitsdienst
BGV A7	»Betriebsärzte«, früher: UVV VBG 123
BGV A8	»Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz«, früher: UVV VBG 125
BGV C8	Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit, früher: UVV VBG 103
BGV D5	»Chlorung von Wasser«, früher: UVV VBG 65
BioStoffV	Biostoffverordnung
BRI	Begutachtungs-Richtlinien zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit
BTMV	Betäubungsmittelverordnung
DIN 14095	Feuerwehrpläne für bauliche Anlagen
DIN 14096	Brandschutzordnung
DIN 18012	Haus-Anschlusseinrichtungen in Gebäuden, Raum- und Flächenbedarf, Planungsgrundlagen
DIN 18024-1	DIN-Vorschrift Barrierefreies Bauen – Teil 1: Straßen, Plätze, Wege, öffentliche Verkehrs- und Grünanlagen sowie Spielplätze
DIN 18024-2	DIN-Vorschrift Barrierefreies Bauen – Teil 2: Öffentlich zugängliche Gebäude- und Arbeitsstätten, Planungsgrundlagen
DIN 18025	Barrierefreie Wohnungen, Wohnungen für Rollstuhlbenutzer, Planungsgrundlagen, Ausgabe 1992–12
DIN 1946	Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI Lüftungsregeln)
DIN 1988	Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen (TRWI)
DIN 4066	Hinweisschilder für den Brandschutz
DIN 4108	Wärmeschutz im Wohnungsbau
DIN 4109	Schallschutz im Wohnungsbau
DIN 4844	Sicherheitskennzeichen, Begriffe, Grundsätze und Sicherheitszeichen
DIN 58946	Sterilisation
DIN 58953-7:2003-10	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und heiß- und selbstsiegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen
DIN 58953-8:2003-10	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten

DIN VDE 0833	Gefahrmeldeanlagen für Brand, Einbruch und Überfall; allgemeine Festlegungen
DIN VDE-108	Anforderungen an bauliche Anlagen, Sicherheitsbeleuchtung
DVGW W 551	Richtlinien des Deutschen Vereins des Gas- und Wasserfaches e. V.
EingliederungshilfeV	Eingliederungshilfeverordnung
EnEV 2009	Verordnung zur Änderung der Energieeinsparverordnung vom 29. April 2009
FeuVO	Feuerungsverordnung
GaVO	Garagenverordnung/Gebäude
GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor gefährlichen Stoffen; Gefahrstoffverordnung
GewO	Gewerbeordnung bei GmbH etc.
GG	Grundgesetz
HausPrüfVO	Verordnung über die Prüfung haustechnischer Anlagen und Einrichtungen
Heimgesetzliche Vorschriften	Das Heimgesetz ist Länderrecht, jedes Bundesland hat eigene Vorschriften
IfSG	Infektionsschutzgesetz vom 25.07.2000 (BGBl. I S. 1045), löste das Bundesseuchengesetz ab
KrPflA-PrV	Krankenpflegeprüfverordnung
KrW-/AbfG	Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz
LMHV	Lebensmittelhygieneverordnung
MedGV	Medizingeräteverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MuSchG	Mutterschutzgesetz
PBV	Pflegebuchführungsverordnung
PfIEG	Pflegeleistungsergänzungsgesetz
PNG	Pflege-Neuausrichtungs-Gesetz
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
PSG	Pflegestärkungsgesetz
QPR	Qualitätsprüfungs-Richtlinien

Rahmenvertrag	für das jeweilige Bundesland gemäß § 75 Abs. 1 SGB XI
Richtlinie RKI	Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Herausgeber: Robert Koch Institut (Bundesgesundheitsblatt Sonderheft 5/94 ff.)
SGB V	Sozialgesetzbuch/Krankenversicherung
SGB VII	Unfallversicherungsgesetz
SGB XI	Pflegeversicherungsgesetz
SGB XII	Sozialgesetzbuch 12, ehemals BSHG
StGB	Strafgesetzbuch
TierKBG	Tierkörperbeseitigungsgesetz vom 02.09.1975 (BGBl. I S. 2313)
TRA	Technische Regeln für Aufzüge
TRA 200	Personenaufzüge, Lastenaufzüge, Güteraufzüge
TRGI	Technische Regeln für Gasinstallationen
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
TRGS 514	Technische Regeln für giftige Stoffe (Lagern sehr giftiger und giftiger Stoffe in Verpackungen und Behältern)
TRGS 515	Technische Regeln für brandfördernde Stoffe (Lagern brandfördernder Stoffe in Verpackungen und Behältern)
TRGS 900	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz – Luftgrenzwerte) Trinkwassererwärmungs- und Leitungsanlagen; technische Maßnahmen zur Verminderung des Legionellenwachstums
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA-Liste	Umweltbundesamt: Aufbereitung und Desinfektion von Beckenwasser nur mit Mitteln und Verfahren, die gelistet sind
WBGV	Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz

2 Arzneimittelgesetz (ArzneimittelG)

Viele Mitarbeiter stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen sind sich der Tragweite dieses Gesetzes und des Umgangs in der Praxis nicht immer bewusst. Dies reicht von Selbstmedikation über Therapie, Abgabeverordnung bis hin zum Verblistern (Auseinzeln) von Medikamenten.

2.1 Verblistern

Die Leitungen von Einrichtungen sind gezwungenermaßen immer auf der Suche nach Kosteneinsparungen. Eine Möglichkeit stellt hier das Verblistern dar. Dabei werden Medikamente nicht mehr wie gewohnt durch die Pflegekräfte gestellt, sondern z. B. durch die Apotheke gerichtet.

Definition Verblistern

Das Verblistern (engl.: to blister) meint das Auseinzeln von Arzneimitteln aus einer Verpackung. Unter einem Blister versteht man eine verschlossene, in aller Regel verschweißte Verpackung. In dieser sind die Tabletten für eine Woche eingeschweißt, unterteilt in die Tage und die Tagesabschnitte (morgens, mittags, abends, nachts) oder in Zeiten, dort wo genaue Einnahmezeitpunkte relevant sind.

Es gibt grundsätzlich drei verschiedene Arten von Blister:

1. Blisterkarten: Hier ist die Rückwand aus Papier/Pappe und die Medikamente sind in Plastikhülle auf diesen Untergrund aufgebracht.
2. Becherblister: Hier werden Becher mit Medikamenten gefüllt und versiegelt.
3. Schlauchblister: Hier werden die Medikamente in kleine Plastikhüllen gefüllt und diese Hülle aufgerollt, sodass portionsweise die Medikamententüten abreißt.

Der Blister sollte folgende Daten enthalten:

- Vollständiger Name des Verbrauchers, Geburtsdatum,
- Auflistung der enthaltenen Medikamente und deren Beschreibung,
- Art, Farbe, Form, Bestand und Reichweite, Dosierung pro Tag,
- Beschreibung der Medikamente (muss auch bei Re-Importen mit dem Inhalt des Blisters übereinstimmen),
- Gültigkeit des Blisters,
- Angaben zur stellenden Apotheke,
- Handzeichen der stellenden Fachkraft der Apotheke (kann auch auf dem Lieferschein stehen),
- Handzeichen des Mitarbeiters der Pflegeeinrichtung, der den Blister kontrolliert hat (kann auch in der Dokumentation vermerkt werden).

Wichtig

Blisters sind kein normaler Müll!

Wenn die Blisters leer sind, dürfen diese aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht einfach in den Normalmüll geworfen werden. Die Blisters enthalten neben den vollständigen Namen auch das Geburtsdatum des Patienten und die Medikamentennamen.

Es bleiben Fragen:

- Welchen Nutzen bringt es, Medikamente durch die Apotheke richten zu lassen?
- Welcher Kooperationspartner ist der Richtige?
- Wie akzeptieren die Mitarbeiter dieses Vorgehen und wie funktionieren die Bestellung und Lieferung?
- Was kostet das Blistern?

Das Richten von Medikamenten kostet zunächst einmal eine Einrichtung viel Zeit und Geld. In einer 50 Plätze fassenden Einrichtung muss man schon mal eine volle Stelle pro Jahr rechnen, allein für das Richten der Medikamente. Rechnet man nur 10 Minuten pro Tag und Bewohner, so sind es bei 50 Bewohnern schon 500 Minuten (das heißt über acht Stunden) pro Tag oder 250 Stunden pro Monat. Das ist mehr als eine Vollzeitstelle nur allein für das Richten der Medikamente! Es stellt sich die Frage, ob man diese Zeit nicht anders verwenden könnte.

Vorweg sei noch betont, dass es keine gesetzliche Grundlage gibt, die das Verblistern verbietet. Auch wenn immer noch einige Prüfungsgremien nicht begeistert sind vom Blistern. Natürlich gibt es auch unter den Apothekern selbst sogenannte »Bedenkenträger«. Dies alles mag ganz unterschiedliche Gründe haben, Fakt bleibt aber: rechtlich gibt es keine Einwände, sofern das Arzneimittelgesetz sowie die Apothekenbetriebs-

ordnung (ApBetrO) eingehalten werden. Auch muss der Kunde/Patient damit einverstanden sein, seine Medikamente in der Apotheke verwahrt zu wissen und die Apotheke diese Leistung der Pflegeeinrichtung nicht kostenfrei zur Verfügung stellt. Die Apotheke muss ein Entgelt erheben. Pro Blister verlangen die Apotheken im Schnitt zwischen 0,50 und 5,00 Euro. Da die Heime gute Abnehmer sind, spenden Apotheken dafür am Ende eines Jahres oft etwas für die Bewohner.



Info

Das Stellen von Medikamenten durch die Apotheke im Heim ist jedoch verboten gemäß § 34 ApBetrO. Apotheken dürfen diese Herstellungstätigkeit nicht im Heim durchführen. Hierzu müsste nämlich das Heim eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 AMG besitzen, was es garantiert nicht hat.

2.1.1 Nachteile des Blisterns

Jede Medaille hat zwei Seiten, so auch das Blister. Es lässt sich nicht alles in Blister packen und bei jedem Blister muss in der Regel noch etwas nachgerichtet werden.

Nicht geblistert werden:

- Betäubungsmittel,
- Flüssigmedikamente,
- Medikamente die dunkel und/oder kühl gelagert werden müssen,
- Brausetabletten (i.d.R. zu groß zu empfindlich),
- Medikamente, die geteilt werden müssen (Ausnahme siehe unten),

Stellt sich für Heime noch die Frage, was ist, wenn Tabletten geteilt werden müssen. hierzu eine zusammenfassende Antwort einer Apothekerarbeitsgruppe: *»Eine Teilung von Tabletten ist nur in Ausnahmefällen und nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. Dazu gehört, dass die Versorgung anderenfalls nicht gesichert wäre (z.B. wenn die vom Arzt vorgegebene individuelle Dosierung nicht durch ein Fertigarzneimittel mit »passender« Stärke erreicht werden kann), die Tablette eignet sich aus pharmazeutischer Sicht für eine Teilung (z.B. ist eine tatsächliche Bruchkerbe und nicht nur eine Schmuckkerbe vorhanden, es handelt sich nicht um eine Tablette mit retardierter Wirkung), die Lagerfähigkeit/Qualität der geteilten Tablette im Blister ist bis zum Einnahmezeitpunkt durch*

¹ Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB) 14.2.13

Validierung und in der Apotheke vorhandene entsprechende Dokumentation bestätigt. Bei Fehlen von Stabilitätsdaten darf keine Teilung vor der patientenindividuellen Verblisterung vorgenommen werden.«

2.1.2 Veröffentlichungen zum Thema

Herstellungserlaubnis

Verblistern ist als Arzneimittelherstellung einzustufen. Grundsätzlich ist daher eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG notwendig. Eine Ausnahme gilt allerdings für das Verblistern durch Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs i. S. d. § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG. Hierzu zählt auch die Versorgung von Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen, soweit ein genehmigter Heimversorgungsvertrag nach § 12a Apothekengesetz (ApoG) vorliegt. In diesem Fall wird das Verblistern als apothekenübliche Tätigkeit angesehen und bedarf keiner gesonderten Herstellungserlaubnis.

Vergütung

Die Verblisterung darf nicht mehr wie vor einigen Jahren noch kostenlos durchgeführt werden, das ergibt sich aus § 19 Nr. 6 (unlautere Absatzförderung) der Berufsordnung der Apotheker² und wäre möglicherweise eine unzulässige Zuwendung nach § 7 Abs. 1 Nr. 3 Heilmittelwerbeengesetz. Was nicht gesetzlich geregelt ist, ist die Frage der Höhe der Vergütung, dass muss die Einrichtung mit dem Apotheker oder Blisterzentrum selbst verhandeln.

Dass ein kostenfreies Verblistern sogar rechtswidrig ist, stellen Prof. Dr. Hendrik Schneider und Claudia Reich von der Kanzlei Boemke und Partner³ in ihrem Gutachten von November 2017 klar. Das habe wiederum mit dem Anti-Korruptionsgesetz zu tun, ein neuer Aspekt in der Diskussion um die Verblisterung.

Auch die Frage der Rechtmäßigkeit des Verblisterns wurde schon unter verschiedenen Gesichtspunkten betrachtet und von Richtern verschiedener Gerichte als zulässig erachtet worden. Auch wenn die Urteile schon älter sind, es ist wohl so abschließend geklärt, dass es keine neuen Urteile braucht. So unter anderem vom Verwaltungsgericht Osnabrück in einem Urteil vom 9. März 2005: »§ 13 Abs. 1 u. 2 AMG, § 12 a Apo: Das Herstellen von Blistern unter Verwendung von Fertigarzneimitteln ist ein Herstellen von Arzneimitteln im rechtlichen Sinne, das grundsätzlich ohne die erforderliche Erlaubnis

² Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker vom 21.5.2006 (Pharmazeutische Zeitung v. 22.6.2006, S. 2432 ff.), geändert am 19.11.2013 (Pharmazeutische Zeitung v. 12.12.2013, S. 4413) und am 16.5.2014 (Pharmazeutische Zeitung v. 12.6.2014, S. 1950) und am 21.11.2017 (PZ v. 14.12.2017, S. 3966).

³ <https://boemke-partner.de/gutachten-strafrechtliche-risiken-fuer-pflegeheime-und-apotheken-bei-kostenloser-patientenindividuellen-verblisterung-pav-von-arzneimitteln/>

verboten ist (§ 96 Nr. 4 i. V. m. § 13 Abs. 1 Satz 1 AMG), doch bedarf ein Apotheker keiner Genehmigung (§ 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG), wenn seine Tätigkeit sich im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hält, wie dies im vorliegenden Fall gegeben ist.«

Im genannten Streitfall ging es um die Frage, ob ein Apotheker in seinen Geschäftsräumen mittels eines Verblisterungsautomaten (sog. Baxter-Automat) Bewohner eines Pflegeheimes mit individuell verpackten Arzneimitteln versorgen darf. Die Bezirksregierung Weser-Ems hatte per Bescheid die Unterlassung dieser Vorgehensweise erlassen. Das Gericht sah hier aber keinen Verstoß gegen ein Gesetz und die Unterlassung wurde aufgehoben.

Ähnlich sah es das Oberverwaltungsgericht in Lüneburg. Die Richter stellten auch hier klar, dass die Verblisterung möglich ist. Die klagende Apotheke, Sanicare, ist eine Versandapotheke und will nach diesem Urteil (Auszüge veröffentlicht in CAREkonkret am 3.6.2006) weiter expandieren und ihre Dienstleistung nicht nur im Heimatort anbieten.

Das Bestellwesen ist in Deutschland etwas umständlich, aber aufgrund der bestehenden gesetzlichen Regelungen nicht anders zu handhaben. In Deutschland muss dem Verbraucher, anders als in unseren Nachbarländern, wie z. B. den Niederlanden, das Mittel beim Arzt rezeptiert werden. Der Arzt darf das Rezept dann nicht direkt an die Apotheke weiterleiten, sondern muss dies über den Umweg des Verbrauchers tun. Wenn die Apotheke verblistert, wird sie dem Verbraucher die Info geben, wenn ein Medikament aufgebraucht ist. Der Verbraucher bestellt das Rezept beim behandelnden Arzt, dieser stellt das Rezept aus und der Verbraucher reicht das Rezept an die Apotheke weiter. Das ist zwar umständliche und unnötige Bürokratie, aber derzeit nicht anders geregelt.

Jede Leitung weiß, dass die Medikamentenverwaltung nicht nur Geld kostet, sondern dass dieser Bereich immer wieder mit Fehlern behaftet ist. In der ARD Sendung »Plusminus« vom 2.8.2017 gab Professor Dr. Harald Dormann von der Uniklinik Fürth an, es gäbe rund 30.000 Todesfällen pro Jahr aufgrund von Nebenwirkungen bei der Multimedikation und weitere 1,6 Millionen Menschen, die wegen Fehlmedikation behandelt werden müssen.

In der Pflegewelt herrscht durchaus ein Für und Wider was immer wieder diskutiert wird (► Tab. 1).

Tab. 1: Verblistern – Pro und Contra

Pro	Contra
Zeitersparnis, wenn man nicht alles selbst richtet	Zeitaufwand die Blister zu kontrollieren, und ggf. Medikament umzusetzen
Entlastung der Fachkräfte im Heim, die ihre Zeit anders nutzen können als stundenlanges Richten	Es kann nicht alles geblistert werden, das ist Mehraufwand
Arzneimitteltherapiesicherheit wenn eine Maschine oder eine Apothekenfachkraft richtet, statt eine überarbeitete Nachtwache	Pflegefachkraft verliert die Kenntnis zu Medikamenten
Weniger Medikamente im Vorrat bedeutet weniger Platz der benötigt wird, weniger Medikamente die kontrolliert werden müssen, weniger was ablaufen kann, weniger was von Kontrollbehörden kritisiert werden kann	Bevorratung/Rezept muss doppelt gehalten werden, zum Verblistern in der Apotheke und bei Bedarf in der Einrichtung
Bei gut funktionierender Kooperation, schnelle reibungslose vollständige Lieferung	Verwerfen von Medikamenten bei Veränderung der ärztlichen Verordnung

Man kann das Risiko auch im Pflegebereich nicht vollkommen vermeiden, ein Restrisiko bleibt immer. Gemäß Apothekengesetz § 12a und den verschiedenen heimrechtlichen Vorschriften ist es erforderlich und durchaus sinnvoll, dass die Institution mit der Apotheke kooperiert.

Aber Pflegeeinrichtungen sind nicht verpflichtet, mit jeder Apotheke, die einzelne Heimbewohner versorgt, einen Vertrag gemäß § 12 a Abs. 3 Apothekengesetz abzuschließen. Wenn das Heim eine Lieferapotheke hat, genügt das. Die Bewohner schließen sich entweder hier an oder sie werden weiter von ihrer eigenen Apotheke beliefert (auf eigene Kosten und Verwaltung). Den Heimbewohnern bleibt es unbenommen, sich selbst mit Medikamenten bei einer Apotheke ihrer Wahl zu versorgen, ohne dass die Apotheke einen Versorgungsvertrag mit dem Heim abgeschlossen haben muss. Heime haben das Recht, mit einer oder mehreren Apotheken Verträge gemäß § 12 a Apothekengesetz abzuschließen. Der Bewohner muss grundsätzlich zustimmen, das kann die Einrichtung per Formvordruck gestalten, das empfiehlt auch der Rechtsanwalt Hans Böhme.

Auftrag

Hiermit erteile ich der Pflegeeinrichtung _____ den Auftrag

Für mich/meinen Betreuten: _____
(Name des Bewohners)

folgende Leistungen hinsichtlich der Versorgung mit den von der Ärztin/vom Arzt verordneten Medikamenten im Rahmen der Regelleistungen des Heimes (d. h. ohne weitere Berechnung) zu übernehmen.

Leistung	Datum: _____	Datum: _____	Datum: _____	Datum: _____
Beschaffung der Medikamente				
Aufbewahrung der Medikamente				
Richten der Medikamente				

(gewünschte Leistung auswählen und in die obere Spalte jeweils Datum und in die unteren Spalten die Unterschrift des Bewohners oder Betreuers oder Bevollmächtigten eintragen)

Die Medikamente sollen weiter im Haus verbleiben, ich möchte kein Richten und Verwahren durch die Apotheke, weil _____

Datum und Unterschrift

Dieser Auftrag gilt bis auf Widerruf, ohne Einhaltung von Fristen

Abb. 1: Vordruck für den Auftrag zur Verblisterung.

Fazit**Anforderungsprofil an eine Apotheke (Auswahl)**

- Zeitnah: d. h. Lieferung binnen weniger Stunden, max. ein Arbeitstag.
- Zuverlässigkeit: Eine zugesagte Lieferung muss auch zum genannten Termin vor Ort sein.
- Preisstabilität: Die Lieferung muss zum genannten Preis erfolgen und zwar auf eine vereinbarte Zeitdauer.
- Flexibilität: Wenn nicht immer alles rund läuft, muss man improvisieren. Man muss jede Handlung an die jeweilige Situation anpassen.
- Service: Jeder Dienstleister muss heutzutage zeigen, was er kann. Es wird nicht mehr nur das Geforderte erwartete, sondern das gewisse Extra. Das kann eine Schulung durch die Apotheke sein, das können bestimmte Preisnachlässe für Apothekenprodukte an die Verbraucher sein.

2

2.2 Aufbewahrung von Arzneimitteln und Verbandstoffen

In den meisten ambulanten Diensten und stationären Pflegeeinrichtungen ist die Überprüfung der Medikamentenschränke schon im Alltag integriert. Dennoch kommt es immer wieder zu typischen Fehlern. Tropfen und Salben sind nicht mit Anbruchdatum versehen, obwohl sie nach Anbruch nur noch begrenzt haltbar sind. Dunkel zu lagernde Arzneimittel stehen im Hellen oder beim Kunden auf der Fensterbank. Kühl zu lagernde Mittel stehen bei Raumtemperatur (im Sommer oft 25 Grad und mehr) oder liegen im Auto des ambulanten Dienstes. Es genügt folglich nicht, nur die Verfallsdaten, die Sauberkeit des Schrankes und die Hygiene der einzelnen Medikamente und Verbandstoffe zu überprüfen. Es müssen alle Randbedingungen mit überprüft werden.

Das Gleiche gilt für Verbandstoffe, hier insbesondere die steril verpackten. Auch hier genügt es nicht, allein das Verfallsdatum zu beachten, es geht um weitere Randbedingungen. Dass z. B. Hydrokolloid-Verbände oder ähnliche Wundauflagen nicht mit der Schere zurechtgeschnitten werden, dass ES-Kompressen nicht in aufgerissener und offener Packung Tage und Wochen herumstehen und Verunreinigungen aus der Luft sammeln.

In den neuen Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR stationär und Tagespflege) widmet sich Frage »Erfolgt die Lagerung und Vorbereitung der Medikamente fachgerecht?« im Bereich 2.1 explizit dem Thema der Aufbewahrung:

Der Umgang mit Medikamenten ist sach- und fachgerecht, wenn:

- die gerichteten Medikamente mit den Angaben in der Pflegedokumentation übereinstimmen,
- diese personenbezogen beschriftet aufbewahrt werden,
- ggf. eine notwendige Kühlstrahlkammer (2–8°) erfolgt,
- diese als Betäubungsmittel verschlossen und gesondert aufbewahrt werden,
- bei einer begrenzten Gebrauchsdauer nach dem Öffnen der Verpackung das Anbruchs- und Verfallsdatums ausgewiesen wird (es muss zweifelsfrei erkennbar sein, um welches Datum es sich handelt),
- Medikamente in Blisterpackungen entsprechend der Apothekenbetriebsordnung mit Namen der versorgten Person, Angaben zum enthaltenen Medikament mit Chargenkennzeichnung, Verfallsdatum, Einnahmehinweisen, evtl. Lagerungshinweisen und abgebender Apotheke ausgezeichnet sind,



Tipp

Auch wenn die ambulanten Dienste diese Frage aus den QPR nicht im Prüfungskatalog finden, so müssen auch sie die Verantwortung für Arzneimittel tragen, die in ihre Obhut gegeben wurden. Das ergibt sich aus dem Arzneimittelgesetz.

2.3 Therapie sowie Abgabe von Arzneimitteln

Die Diagnostik und Therapie liegt im Hoheitsgebiet des Mediziners, das ist allseits bekannt. Dennoch meinen viele Pflegekräfte immer noch, sie könnten mit Arzneimitteln freimütig hantieren. Sie reiben Diclophenac-haltige Salben wie z. B. Voltaren auf schmerzende Gelenke; sie verabreichen Mittel gegen Kopfschmerzen oder Stuhilverhalt. Nicht, dass die Pflegekräfte die Mittel vermeintlich ohne Berechtigung verteilen. Oft gibt es eine Bedarfsanordnung, in der ein Mittel bei Schmerzen oder ein Präparat bei Verstopfung angegeben ist.

Allerdings ist diese Form der Bedarfsmedikation in der Indikation nicht korrekt. Oder ein Kunde hat sich eine kleine Hautverletzung zugezogen und Mitarbeiter versorgen diese Hautläsion mit Betaisodona oder Multilind oder Bepanthenalbe. Wo ist die Grenze zu ziehen? Was ist den Pflegekräften erlaubt oder untersagt? Die Lösung findet sich im Arzneimittelgesetz. Gemäß AMG 1976 § 2 (zuletzt geändert am 18. 11. 2020) gilt folgender Begriff für ein Arzneimittel:

»(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
...

(3) Arzneimittel sind nicht

1. Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
3. Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes ...
...
4. 7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b, ...«

Gerade Absatz 1, Punkt 1 zeigt, dass auch Placebos darunter fallen können, denn sie beeinflussen den Körper und den seelischen Zustand gleichermaßen und haben Einfluss auf Beschwerden.

Fazit Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

Der behandelnde Arzt entscheidet über die Verordnung der Arzneimittel, kein anderer. Wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt, so ist der Apotheker zu fragen. Selbst in der Werbung frei verkäuflicher Mittel heißt es schließlich: »Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker« und nicht die Pflegekraft.

Pflegekräfte sind weder zur Therapie noch zur Empfehlung solcher Mittel berechtigt, auch wenn sie sich grundsätzlich dazu in der Lage sehen.

2.4 Weitergabe von Arzneimitteln

Auch die gängige Praxis in vielen Pflegeeinrichtungen, ambulant wie stationär, die Medikamente verstorbener Kunden an andere weiterzugeben, ist derzeit (2019) noch nicht statthaft. Die geplanten Änderungen im Zuge der Pflegeversicherungsreform 2007 und 2009 traten nie in Kraft. Die Weitergabe von Arzneimitteln und die Rückgabe an Apotheken oder an den behandelnden Arzt sind klar geregelt.

Gemäß § 43 AMG gilt die Apothekenpflicht für das In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln:

»(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht ... für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen ... nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Außerhalb der Apotheken darf ... mit dem nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden.

(2) Die nach Absatz 1 Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts und des Handelsrechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, dass es sich bei den Mitgliedern um Apotheken handelt.

(3) Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 nur von Apotheken abgegeben werden.«

Wie in einem Artikel von Stationäre Pflege aktuell (Heft 12/13 2004, Seite 8) zu lesen war, wurde ein Arzt zu einer Geldbuße von 2.689,91 Euro verurteilt, weil er in einer Pflegeeinrichtung Medikamente zurücknahm und diese an einen anderen Patienten verschenkte.

Gleichwohl hat das Oberlandesgericht (OLG) Hamm am 26. Oktober 2000 für einen Arzt entschieden, der ungenutzte Medikamente an andere Patienten weitergab.

Gemäß den Strafvorschriften der §§ 95 ff. Arzneimittelgesetz sollte die Weitergabe verschreibungspflichtiger Medikamente dringend unterbleiben.

Also bleibt weiterhin nichts anderes übrig, als alles zu verwerfen, wenn ein Kunde verstirbt und seine Medikamente noch vorhanden und einsetzbar waren. Bis dato ist es gemäß Arzneimittelgesetz nur den Apotheken oder im Ausnahmefall auch den Ärzten mit ihren Musterpackungen erlaubt, Arzneimittel abzugeben.



Info

Alle Arzneimittel eines Verstorbenen müssen also verworfen oder anderweitig entsorgt werden. Keinesfalls dürfen diese Arzneimittel weiter in den Verkehr gebracht werden, also an andere Kunden abgegeben, auch wenn das volkswirtschaftlich wenig sinnvoll erscheint.

Andersherum bedeutet es auch, dass die Medikamente im Besitz des Patienten verbleiben, bis er stirbt. Einige Heimaufsichtsmitarbeiter sind noch immer der Meinung, die Medikamente müssen im Heim aus dem Schrank genommen werden, wenn das Mittel abgesetzt wurde. Das ist Unsinn. Das Mittel bleibt, auch wenn es bereits abgesetzt wurde, im Besitz des Bewohners. Es ist sein Eigentum, bis er verstirbt. Zudem kann ein heute abgesetztes Präparat nächste Woche wieder angesetzt werden. Und es wäre unzumutbar das Medikament erst zu verwerfen und bei Wiederansetzen neu zu kaufen. Es ist ebenfalls undenkbar, das Medikament den Angehörigen mitzugeben, damit diese es aufbewahren. Das kann eine strafbare Handlung bedeuten.

3 Datenschutzgesetz

Die DS-GVO, Datenschutzgrundverordnung hat 2018 für einigen Wirbel gesorgt. Dieses Gesetz ist ein Bürokratiemonster, beeinflusst alle europäischen Staaten und betrifft jeden Bürger. Und genau für letzteren ist dieses Gesetz als Schutz gedacht. Der Bürger darf sich freuen, weil seine Daten besonderen Schutz genießen, er sich vor Spamnachrichten besser schützen kann, seine Daten nicht einfach gespeichert und verarbeitet sowie genutzt werden dürfen. Allerdings haben die Unternehmen, die nichts Böses im Sinn haben, aus ihrer Sicht unnötige Mehrarbeit. Wenn Ärzte die Rezepte nicht mehr dem Pflegedienst aushändigen, wenn Apotheken die Rezepte nicht mehr beim Arzt direkt holen dürfen, wenn (Krankenwagen)fahrer die Daten erst bei der Abholung einpflegen dürfen etc. Und darf man überhaupt noch die Bewohnernamen im Foyer bekannt geben?

3.1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Zum Datenschutz gibt es diverse Meinungen und Vorgehensweisen bezüglich der Auslegung. Während von Pflegeeinrichtungen immer noch großzügig Informationen und schützenswerte Daten ohne Rücksicht auf den Datenschutz an die Pflege- und Krankenkassen weitergeleitet werden, z. B. zur Genehmigung von Verordnungen im ambulanten Sektor oder zur Ermittlung des Pflegegrades im stationären, so werden andere Daten mit dem Vermerk auf den Datenschutz zurückgehalten oder gar nicht erst ermittelt. Darunter fallen zum Beispiel biografische Daten. Offensichtlich legt jeder den Datenschutz etwas anders aus. Die Formalien sind oft nicht bekannt oder werden nicht im erforderlichen Maße gewürdigt.

3.2 Allgemeine Aussagen aus dem BDSG⁴

BDSG § 17 Anwendungsbereich:

»(1) Dieses Gesetz gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch

1. öffentliche Stellen des Bundes,
2. öffentliche Stellen der Länder, soweit der Datenschutz nicht durch Landesgesetz geregelt ist und soweit sie
 - a) Bundesrecht ausführen oder
 - b) als Organe der Rechtspflege tätig werden und es sich nicht um Verwaltungsangelegenheiten handelt.

Für nichtöffentliche Stellen gilt dieses Gesetz für die ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die nicht automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen, es sei denn, die Verarbeitung durch natürliche Personen erfolgt zur Ausübung ausschließlich persönlicher oder familiärer Tätigkeiten.«

Das bedeutet, dass das Bundesdatenschutzgesetz natürlich auch in allen Pflegeeinrichtungen Anwendung findet, denn dort werden Daten nicht automatisiert (z. B. übliche handschriftliche Pflegedokumentation) oder mit Datenverarbeitungsanlagen (z. B. Abrechnung über PC) erhoben, verarbeitet und genutzt.

§ 46 BDSG Begriffsbestimmung:

»Es bezeichnen die Begriffe:

1. »personenbezogene Daten« alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (betroffene Person) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser Person sind, identifiziert werden kann;
2. »Verarbeitung« jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung,

⁴ Bundesdatenschutzgesetz

die Anpassung, die Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich, die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung;

3. *»Einschränkung der Verarbeitung« die Markierung gespeicherter personenbezogener Daten mit dem Ziel, ihre künftige Verarbeitung einzuschränken;*
4. *»Profiling« jede Art der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten, bei der diese Daten verwendet werden, um bestimmte persönliche Aspekte, die sich auf eine natürliche Person beziehen, zu bewerten, insbesondere um Aspekte der Arbeitsleistung, der wirtschaftlichen Lage, der Gesundheit, der persönlichen Vorlieben, der Interessen, der Zuverlässigkeit, des Verhaltens, der Aufenthaltsorte oder der Ortswechsel dieser natürlichen Person zu analysieren oder vorherzusagen;*
5. *»Pseudonymisierung« die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, in der die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die Daten keiner betroffenen Person zugewiesen werden können;*
6. *»Dateisystem« jede strukturierte Sammlung personenbezogener Daten, die nach bestimmten Kriterien zugänglich sind, unabhängig davon, ob diese Sammlung zentral, dezentral oder nach funktionalen oder geografischen Gesichtspunkten geordnet geführt wird;*
7. *»Verantwortlicher« die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet;*
8. *»Auftragsverarbeiter« eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet;*
9. *»Empfänger« eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, der personenbezogene Daten offengelegt werden, unabhängig davon, ob es sich bei ihr um einen Dritten handelt oder nicht; Behörden, die im Rahmen eines bestimmten Untersuchungsauftrags nach dem Unionsrecht oder anderen Rechtsvorschriften personenbezogene Daten erhalten, gelten jedoch nicht als Empfänger; die Verarbeitung dieser Daten durch die genannten Behörden erfolgt im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften gemäß den Zwecken der Verarbeitung;*

10. »Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten« eine Verletzung der Sicherheit, die zur unbeabsichtigten oder unrechtmäßigen Vernichtung, zum Verlust, zur Veränderung oder zur unbefugten Offenlegung von oder zum unbefugten Zugang zu personenbezogenen Daten geführt hat, die verarbeitet wurden;

...

13. »Gesundheitsdaten« personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen;

...

17. »Einwilligung« jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist.«

3.2.1 Hinweise zur praktischen Anwendung der DSGVO

Sprache (DSGVO Kapitel 3, Abschnitt 2, Art. 12)

Informationen müssen in klarer, für jeden verständlicher Sprache verfasst werden und müssen zudem einfach zugänglich sein.



Tipp

Jegliche Verträge (Heim-Pflege- oder Arbeitsverträge sollten einen Anhang mit den Grundsätzen zum Datenschutz enthalten. Ggf. hilft auch ein Aushang für Mitarbeiter, Gäste und Besucher.

Recht auf Vergessen werden (DSGVO Kapitel 3, Abschnitt 3, Art. 17)

Personenbezogene Daten müssen gelöscht oder gesperrt werden, wenn es für deren Verwendung keine Berechtigung gibt oder diese weggefallen ist. Ebenso müssen personenbezogene Daten auf Wunsch der betroffenen Person gelöscht werden.

Wie oben beschrieben, nehmen Sie dies als Anlage zu Ihren Verträgen.

Auskunftsrecht (DSGVO Kapitel 3, Abschnitt 3, Art. 15)

Welche Daten werden wie lange und zu welchem Zweck gespeichert und an wen können sie weitergegeben werden? Auf Anfrage muss dies dem Betroffenen mitgeteilt werden.

**Tipp**

Klären Sie die »W« Fragen und dokumentieren Sie diese.

Widerspruchsrecht (DSGVO Kapitel 3, Abschnitt 4, Art. 21)

Jede betroffene Person hat das Recht, gegen die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Stichwort: Direktwerbung) und muss darüber beim Erstkontakt ausdrücklich und in für jeden verständlicher Form informiert werden.

**Tipp**

Erstellen Sie ein kleines Merkblatt welches Sie bereits beim Erstkontakt, ob telefonisch oder im direkten Kontakt, ausfüllen oder durchgehen können. Weisen Sie jeden Erstkontaktnehmer darauf hin, welche Daten, wofür in der Folge gespeichert werden.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (DSGVO Kapitel 3, Abschnitt 3, Art. 18)

Unter bestimmten Voraussetzungen (z. B. die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird bestritten oder über einen Widerspruch zur Datenverarbeitung entschieden werden muss) kann die eingeschränkte Verarbeitung personenbezogener Daten verlangt werden. wie auch das Recht auf Berichtigung (DSGVO Kapitel 3, Abschnitt 3, Art. 16).

Unrichtige Daten müssen auf Verlangen der betroffenen Person unverzüglich berichtigt oder (wenn nicht vollständig erfasst) ergänzt werden.

Informationspflicht (DSGVO Kapitel 3, Abschnitt 2, Art. 13)

Die betroffene Person muss in verständlicher Sprache und leicht zugänglich (z. B. Homepage oder Informationsblatt) informiert werden

- wie der Verantwortliche zu erreichen ist/ ob es einen Datenschutzbeauftragten gibt
- den Zweck und die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung
- die Dauer der Speicherung
- das Recht auf Berichtigung, Löschung sowie auf Widerspruch und Einschränkung der Verarbeitung
- das Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde

Meldepflicht bei Verletzung des Datenschutzes (DSGVO Kapitel 4, Abschnitt 2, Art. 33)

Wenn eine Datenschutzpanne passiert, muss diese innerhalb von 72 Stunden an den Bundes- oder Landesdatenschutzbeauftragten gemeldet werden. Die Meldung muss unter anderem Art und Umfang der Panne sowie voraussichtliche Schäden oder Folgen enthalten. Sind keine Schäden oder Folgen zu erwarten, muss keine Meldung erfolgen.

3

Wichtig**Vorsicht vor Datenleaks**

Im Zeitalter von Mobiltelefonen und der Nutzung sozialer Medien kann es durchaus geschehen, dass Mitarbeiter Ton-, Foto- oder Filmaufnahmen von der Arbeit außerhalb dieser verbreiten. Das kann eine Datenpanne bedeuten, die nicht zu unterschätzen ist.

2. Problemfelder im Alltag**Kommunikation mit Ärzten/ Therapeuten**

Hier handelt es sich um die Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte, für die man das Einverständnis der betroffenen Person benötigt. Ausnahmen ergeben sich, wenn es eine Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Daten gibt: hier wäre es der »Schutz lebenswichtiger Interessen von Menschen«, der die Weitergabe erlaubt. Eine Rechtsgrundlage ist immer besser als eine Einwilligung (kann zurückgenommen werden, wenn nicht schriftlich schlecht nachweisbar), sollte diese aber nicht ersetzen, sondern beides sollte sich ergänzen.

Kommunikation per E-Mail (mit Inhalt personenbezogener Daten)

Bei verschlüsselter E-Mail Übertragung besteht keine potentielle Gefahr; bei unverschlüsselter Übertragung sollte zuvor schriftlich eine Einwilligung eingeholt werden. Kontaktformulare auf z.B. der Einrichtungshomepage müssen SSL (Secure Socket Layer, eine spezielle, weitgehend sichere Art der elektronischen Verschlüsselung) verschlüsselt sein.

Messenger Dienste

Messenger Dienste sind grundsätzlich als unsicher zu betrachten, werden aber trotzdem im Alltag als unkompliziertes Kommunikationsmedium genutzt. In jedem Fall bedarf es einer nachweisbaren und freiwilligen Einwilligung des Patienten/ Bewohners, was sich im Alltag als wenig praktikabel erweisen könnte. Ein kompletter Verzicht scheint ebenso wenig möglich, weshalb Sie Ihre Mitarbeiter nur mit Unterweisungen, Vorschriften und Schulungen zur Pseudonymisierung sowie Anonymisierung schulen können.

Fotodokumentation Wunden

Ein Foto ist kein Dokument. Aber immer wieder werden in der Praxis Fotos von Wunden erstellt, um den Verlauf besser sichtbar zu machen.

Vor jeder Wunddokumentation mit Foto ist eine Einwilligung einzuholen (das galt schon vor der DSGVO). Auf keinen Fall darf das Handy/Smartphone verwendet werden, da die Einwilligung nicht die Weitergabe in Cloud Dienste beinhaltet, die bei Apple- und Android-Geräten meistens verwendet werden.

Fotos von Bewohnern/Patienten/Veranstaltungen

Nicht zu Nachweiszwecken sondern eher zur Außendarstellung werden in Einrichtungen Fotos von Aktivitäten und Feierlichkeiten erstellt.

Auch hier gibt es neben der Einwilligung rechtmäßige Gründe (notwendig zur Vertragserfüllung oder gesetzliche Pflicht wie Aufbewahrungspflichten), die eine Verwendung oder Veröffentlichung von Fotos erlauben. Sobald Fotos an die Öffentlichkeit gelangen oder gelangen können (z. B. Homepage oder Plakate von Veranstaltungen), sind diese als personenbezogene Daten zu behandeln, für deren Veröffentlichung Sie eine Einwilligung oder einen rechtmäßigen Grund benötigen.

Social Media

Laut einem EUGH Urteil (C-210/16) vom 05.06.2018 haftet der Betreiber einer Facebook Fan-Seite (davon gibt es inzwischen viele von Pflegeeinrichtungen) für die Datenverstöße von Facebook mit.



Tip

Halten Sie Ihre Mitarbeiter dazu an, keine personenbezogenen Daten auf Plattformen dieser Art auszutauschen.

3. Tipps zur Umsetzung

- Einverständniserklärungen/Einwilligungen können relativ einfach als Bestandteil des Pflege-/Betreuungsvertrages eingeholt werden. Vorlagen dazu finden Sie im Internet⁵.

⁵ Z. B. hier: <https://www.impulse.de/recht-steuern/rechtsratgeber/dsgvo-vorlagen-muster/7306829.html>

- Rechtmäßige Gründe sind immer besser als eine Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten.
- Um im Alltag sicherzustellen, dass nur berechtigte Personen auf die Daten zugreifen zu können, schützen Sie Ihre PC's/Smartphone/Telefone mit einem Passwort oder PIN.
- Erheben Sie so wenig Daten wie möglich!
- Sensibilität für Datenverarbeitung erwecken: werden wirklich alle Daten benötigt, die man erhebt und wie werden die Daten verwendet?



Tipp

Wenn sich jeder Nutzer Gedanken macht, ob er einverstanden wäre, wenn mit seinen Daten so umgegangen werden würde, bewegt man sich in die richtige Richtung.

3.3 Einsichtsrecht der Kassen

Die Pflegekassen fordern Unterlagen zur Einstufung, die Krankenkassen Dokumentationen zur Genehmigung von Verordnungen im ambulanten Dienst und zur Bearbeitung von Stürzen im Heim an. Insbesondere auch, wenn Sie von ihren Versicherten unterschriebene pauschale Schweigepflichtsentbindungen vorlegen. Diese Schweigepflichtsentbindungen müssen gezielt ausgestellt werden und das Dokumentationsbegehren eingrenzen.

Ist der Kunde verstorben und die Kassen wünschen die Dokumentation zur Einsicht, so gilt:

- Die Kasse muss den Anspruch an die Dokumentation klar begründen.
- Der mutmaßliche Wille des Versicherten ist abzuklären. Fragen Sie Hinterbliebene, ob diese den mutmaßlichen Willen zur gewünschten Angelegenheit kennen.
- Bei einem Behandlungsfehlervorwurf kann stets die mutmaßliche Einwilligung des Verstorbenen angenommen werden (BGH, NJW 1983, 2627).
- Es wird nicht einfach alles geschickt, was die Kassen möchten, sondern ausgewählt, um welchen Zeitraum es geht, welche Dokumentation sinnvoll ist, um den Vorgang zu erläutern.
- Nichts ohne Geld. Wenn die Kassen Unterlagen zu Recht einfordern sollte, muss immer eine Rechnung gestellt werden. Üblich sind 0,50 Euro pro Kopie, 20,00 Euro Verwaltungskosten sowie Porto.

Wichtig**Kassen haben kein generelles Einsichtsrecht**

Welche Argumente eine Kasse auch anbringt, man sollte hierzu wissen, dass die Kassen kein generelles Einsichtsrecht in die Pflegedokumentation haben! Dies ist bereits mehrfach richterlich bestätigt worden.

Krankenkassen haben kein Recht auf die Einsicht in die Pflegedokumentation. So entschied das Bundessozialgericht in seinem Urteil Az: B 3 KR 64/010 R, das am 16. Januar 2004 in CAREkonkret in Auszügen veröffentlicht wurde.

Davor entschied das Bundessozialgericht bereits in einem Urteil vom 28.05.2003 (Az: B 3 KR 10/02 R), dass die Krankenkassen kein eigenständiges Recht auf Akteneinsicht haben. In einem Prozess der KKH gegen ein Pflegeheim wies das Amtsgericht Wernigerode mit Urteil vom 20.2.2008, Az. 10 C 693/07 die Klage ab. Beim LG Magdeburg wurde Berufung eingelegt: *»Die Klägerin hat weder nach § 116 SGB X noch in entsprechender Anwendung des 294a SGB V einen Anspruch gegen die Beklagte auf Einsicht in die Pflegedokumentation.«*

Anspruch auf Einsichtnahme in Pflegeunterlagen kann nicht abgetreten werden.

Das zumindest wurde vom Landgericht Mönchengladbach, Urt. v. 31.12.2007 – 2 S 34/07 (Vorinstanz: AG Mönchengladbach-Rheydt, Urt. v. 06.02.2007 – 11 C 413/06) so bestätigt. Das Gericht bestätigte, dass der Anspruch auf Einsichtnahme in die Pflegedokumentation nur dem Betroffenen selbst zusteht. Und da es sich um ein höchstpersönliches Recht handelt, kann nach dem Tod nicht einfach entschieden werden, dass Dritte in das Recht eintreten.

Ein weiteres Urteil, veröffentlicht am 6. Januar 2010 auf der Homepage des Vincentz-Verlages, stärkt den Kassen allerdings unter bestimmten Umständen den Rücken: *»Ein Pflegeheim darf nicht generell der Kasse eines Bewohners die Einsicht in dessen persönliche Krankenakte verweigern. Das entschied das Amtsgericht München in einem Urteil. Die Richter urteilten, dass der Anspruch auf Einsicht in die Krankenakte auf die Krankenkasse übertragen werden könne. Der Betreuer eines zu Schaden gekommenen dementen Bewohners habe das Heim von der Schweigepflicht entbunden. Urteil vom 24. Februar 2009 (Az.: 282 C 26259/08).«*

In einer Entscheidung des Bundesgerichtshof vom 23.03.2010 wurde klargestellt, dass einem Heimbewohner grundsätzlich ein eigenes Einsichtsrecht in die über ihn geführte Pflegedokumentation entsprechend dem Einsichtsrecht des Patienten in die Krankenunterlagen zusteht, und zwar als Nebenanspruch aus dem Heimvertrag und aufgrund seines informationellen Selbstbestimmungsrechts. Der BGH stellt da-

bei aber auch klar, dass im Rahmen von Schadenersatzansprüche auch Krankenkasse und Pflegekasse das Recht auf Einsicht haben, sofern der Patient zustimmt.

Der Entscheidung des Bundesgerichtshofs lag der Fall einer Heimbewohnerin zu Grunde, die im Pflegeheim einen Dekubitus erlitten hatte. Allerdings hatte das Gericht Zweifel bzgl. der Urteilsfähigkeit der Versicherten, die im weiteren Verfahren geprüft werden müssen. Notfalls müsste ein Betreuer die Einwilligung ausstellen. Das Gericht wies die Klage mit diesem Hinweis zurück an das zuständige Landgericht.



Info

Wenn ein Mensch zu Schaden kommt, kann der Geschädigte oder sein gesetzlicher Vertreter den Kassen das Einsichtsrecht verschaffen.

Das LG Mönchengladbach urteilte am 31. Oktober 2007, AZ 2 S 34/07: Das Akteneinsichtsrecht des Pflegeheimbewohners ist höchstpersönlich. Damit ist die Abtretung oder ein Übergang des Rechts ausgeschlossen. Das Urteil wird auf www.ratgeber-arzthaftung.de so kommentiert:

»1. Da es höchstpersönlich ist, kann es nicht gemäß § 399 BGB abgetreten werden und kann genauso wenig auf die Krankenkasse übergehen. Dieses höchstpersönliche Recht des Pflegeheimbewohners ist nach dessen Tod erloschen (§ 399 BGB Ausschluss der Abtretung bei Inhaltsänderung oder Vereinbarung). Eine Forderung kann nicht abgetreten werden, wenn die Leistung an einen anderen als den ursprünglichen Gläubiger nicht ohne Veränderung ihres Inhalts erfolgen kann oder wenn die Abtretung durch Vereinbarung mit dem Schuldner ausgeschlossen ist. Das LG verweist hierzu auf das Urteil des BGH vom 23.11.1982, VI ZR 222/79.

2. Zugleich läge aber auch im Falle des Übergangs auf die Krankenkasse eine Inhaltsänderung des höchstpersönlichen Rechts vor. Denn die Krankenkasse verlangt ja Einsicht ausdrücklich, um die Durchsetzung eines Schadenersatzanspruchs vorzubereiten. Dies ist offensichtlich etwas anderes als das der personalen Würde entspringende vertragliche Recht des Gepflegten gegenüber seinem Vertragspartner. Dieses kann die Klägerin nicht geltend machen.

3. Begründung, warum ein Einsichtsrecht der Krankenkasse auch nicht gemäß § 116 Abs. 1 S. 1 SGB X, §§ 412, 401 BGB gegeben ist: Ein Einsichtsrecht kann die KRANKENKASSE auch nicht als Neugläubigerin im Sinne der §§ 412, 401 BGB erlangt haben, weil gemäß § 116 Abs. 1 S. 1 SGB X ein Schadenersatzanspruch des Gepflegten auf sie übergegangen ist.

4. Nach Auffassung des LG lässt sich ein Einsichtnahmerecht zur Vorbereitung eines Schadensersatzanspruchs nur unter den Voraussetzungen des § 810 BGB rechtfertigen. Diese Regelung gilt sowohl für den Patienten/Pflegeheimbewohner als auch die Krankenkasse: § 810 BGB – Einsicht in Urkunden – Wer ein rechtliches Interesse daran hat, eine in fremdem Besitz befindliche Urkunde einzusehen, kann von dem Besitzer die Gestattung der Einsicht verlangen, wenn die Urkunde in seinem Interesse errichtet oder in der Urkunde ein zwischen ihm und einem anderen bestehendes Rechtsverhältnis beurkundet ist oder wenn die Urkunde Verhandlungen über ein Rechtsgeschäft enthält, die zwischen ihm und einem anderen oder zwischen einem von beiden und einem gemeinschaftlichen Vermittler gepflogen worden sind.«

Diese widerrechtlichen Einblicke in schützenswerte Daten sind auch immer wieder Bestandteil von Ermahnungen der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder.

3.3.1 Auszüge aus Veröffentlichungen

»Das Verhalten der Krankenkassen ist und bleibt rechtswidrig«, so die Überschrift eines Artikels in CAREkonkret⁶. Dort kritisierte die Rechtsanwältin Wibke Eichhorn in Absprache mit dem Bundesdatenschutzbeauftragten die gängige Praxis der Kassen. Die Kassen verlangen oftmals Einsicht in Sozialdaten, z. B. Blutzuckerprotokolle, Wunddokumentationen und Medikamentenpläne. Dieses Recht haben Kassen nach § 35 Abs. 2 SGB I eindeutig nicht. Gemäß § 276 SGB V ist lediglich der MDK berechtigt, im Rahmen von Bewilligungen Einblick zu nehmen. Die Rechtsanwältin fordert jedoch in ihrem Artikel alle Pflegedienste dazu auf, keine Akten zu schicken – der MDK könne zur Akteneinsicht zum Versicherten kommen. Und sie hat zweifelsfrei Recht. Würden alle sich weigern, Akten in Kopie zu schicken, hätten es die Kassen in ihrer Verschiebe- und Ablehnungstaktik nicht mehr so leicht.

Ein weiterer Hinweis aus »Recht und Praxis, Das Krankenhaus«⁷: Einige Kassen lassen Versicherte eine Erklärung unterschreiben, mit der sie Ärzte, Pflegedienste und Altenheime von der Schweigepflicht entbinden. Das ist nach Auffassung der Rechtsabteilung nicht statthaft: »Es besteht weder ein eigener Anspruch auf Einsichtnahme aus den sozialrechtlichen Vorschriften, noch kann der Anspruch aus einem per Gesetz übergebenen »Nebenrecht des Behandlungsvertrages« des Versicherten nach § 116 SGB X i. V. m. §§ 412, 401 BGB hergeleitet werden. Ebenso kann die Abtretung des Einsichtsrechts durch den Versicherten bzw. dessen Hinterbliebenen nicht rechtswirksam sein. Schließlich begründet auch das »Einverständnis« des Versicher-

⁶ CAREkonkret, Heft 38 vom 23.9.2011, Vincentz Network

⁷ CAREkonkret, Heft 08/2008, Vincentz network

ten bzw. dessen Hinterbliebenen nicht den von der Krankenkasse behaupteten Anspruch.

Interview in der Zeitschrift »Häusliche Pflege«⁸ zum Thema »Datenschutz in der Pflege«: »In seinem jüngsten Tätigkeitsbericht bemängelt der Bundesbeauftragte für den Datenschutz, Peter Schaar, die Verletzung von Persönlichkeitsrechten Pflegebedürftiger durch Kranken- und Pflegekassen.«

Eine Nachricht in der Zeitschrift »Häusliche Pflege«⁹: »Wie in Schleswig-Holstein bekannt wurde, setzt die AOK Mitarbeiter als Pflegeberater ein, die während Hausbesuchen bei ambulant gepflegten Versicherten Einsicht in die Pflegedokumentation nehmen. Dies widerspricht einer aktuellen Stellungnahme des Bundesbeauftragten für Datenschutz zufolge den Datenschutzbestimmungen und ist somit rechtswidrig. »Eine Einsichtnahme in die Pflegedokumentation bzw. der Wunsch nach Übermittlung derselben ist nach Aussagen des Bundesbeauftragten selbst dann rechtswidrig, wenn der Versicherte eine Einverständniserklärung abgegeben hat. [...] »Für die Weitergabe der Pflegedokumentation an die Pflegekasse selbst bzw. für eine über den dargestellten Umfang hinausgehende Einsichtnahme durch Mitarbeiter der Pflegekasse bestehe weder eine rechtliche Grundlage noch ein Bedarf.«

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz schrieb in einem Brief vom 18. Mai 2000 mit der Bezeichnung DSB/4 – 170 – 93: »Zunächst möchte ich folgende Grundaussagen zum Datenschutz bei Heimprüfungen voranstellen: Jede an einer Heimprüfung beteiligte Stelle hat immer vorab zu prüfen, ob und inwieweit die Erhebung bzw. Übermittlung personenbezogener Daten zur Durchführung der Prüfung erforderlich ist und ob nicht vielmehr nicht personenbezogene oder anonymisierte Daten zur Koordination bzw. Zusammenarbeit bei Heimprüfungen ausreichen (zur Anonymisierung vgl. § 3 Abs. 7 BDSG). Soweit Vertreter der Heimaufsicht, Verbände der Pflegekassen bzw. in deren Auftrag eine »federführende Pflegekasse« sowie der MDK im Rahmen gemeinsamer Heimbegehungen bzw. Besprechungen personenbezogene Daten der Bewohner erheben und ggf. untereinander austauschen, sind die gesetzlichen Datenerhebungs- und -übermittlungsregelungen zu beachten. Die Erforderlichkeit personenbezogener Datenerhebung und -übermittlung kann insbesondere abhängig sein von einem Prüfungsanlass, vom Prüfungszweck und von daraus ggf. in Betracht zu ziehenden Konsequenzen.

Auch die Zuständigkeit für die Überprüfung wechselt, ebenso wie die Herausgabepflicht von Daten. So zumindest schreibt Herr Amstädter, seines Zeichens Ministerialrat im Land Bayern, am 18. Mai 2000 in einem offenen Brief an den Rechtsanwalt Werner Schell: »Dabei ist zu beachten, dass die Einrichtung zwar datenschutzbewusst und -gerecht mit per-

⁸ CAREkonkret, Heft 07/2005, Vincentz network, S. 48

⁹ CAREkonkret, Heft 08/2004

sonenbezogenen Daten der Heimbewohner umzugehen hat, der Datenschutz aber nicht als Schutzschild gegen angemessene und sinnvolle Heimkontrollen vorgeschoben werden darf. Die Übermittlungsbefugnis der Einrichtung hängt von der Trägerschaft ab: Bei Einrichtungen in kirchlicher Trägerschaft ist kirchliches Datenschutzrecht zu beachten. Bei Einrichtungen in freigemeinnütziger oder privater Trägerschaft gilt das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Auf Einrichtungen in öffentlicher Trägerschaft sind grundsätzlich die jeweiligen Landesdatenschutzgesetze anwendbar, die aber ihrerseits auf das materielle Datenschutzrecht des BDSG verweisen, soweit öffentliche Stellen als Unternehmen (mit eigener Rechtspersönlichkeit) am Wettbewerb teilnehmen.

Das BDSG erlaubt die Datenübermittlung, soweit sie zur Wahrung öffentlicher Interessen erforderlich ist. (§ 50 BDSG).«

3.4 Datenweitergabe durch den Arzt

Die Ärzte stehen oft vor dem gleichen Problem wie die Pflegekräfte: Wem darf der Arzt welche Auskünfte erteilen? Es gibt drei einschlägige Urteile hinsichtlich der Herausgabe von Daten an den Patienten:

1. OLG Köln, Urteil vom 12. November 1981: »Der Arzt ist verpflichtet, Fotokopien sämtlicher objektiver Krankenunterlagen zu fertigen und diese mit der schriftlichen Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit gegen Erstattung der Fotokopierkosten zu übersenden.«
2. BGH-Urteil vom 23. November 1982 (VI ZR 222/79): »Der Patient hat gegenüber Arzt und Krankenhaus grundsätzlich auch außerhalb eines Rechtsstreits Anspruch auf Einsicht in die ihn betreffenden Krankenunterlagen.«
3. OLG Düsseldorf, Urteil vom 28. Juli 1983 – 8 U 22/83 und AG Bochum, Urteil vom 20. März 1985 – 43 C 489/84: »Der Arzt/Krankenhaus ist verpflichtet, Namen und ladungsfähige Anschriften der verantwortlichen Ärzte und die tatsächlichen Dienstzeiten mitzuteilen.«

Im Deutschen Ärzteblatt wurde folgender Text veröffentlicht: »Das Vertrauensverhältnis Arzt-Patient ist durch die ärztliche Schweigepflicht geschützt. Eine Befugnis zur Offenbarung von Patientendaten gegenüber Dritten bedarf – neben dem Fall der ausdrücklichen Schweigepflichtentbindung durch den Patienten – einer (spezial)gesetzlichen Übermittlungsermächtigung bzw. -verpflichtung.«¹⁰

Diese Aussage wird gestützt durch die Rechtsgrundlage im § 100 SGB X: »Auskunftspflicht des Arztes oder Angehörigen eines anderen Heilberufs

¹⁰ Dtsch Ärztebl 1999; 96 (23): [11] Deutscher Ärzte-Verlag, Köln

(1) Der Arzt oder Angehörige eines anderen Heilberufs ist verpflichtet, dem Leistungsträger im Einzelfall auf Verlangen Auskunft zu erteilen, soweit es für die Durchführung von dessen Aufgaben nach diesem Gesetzbuch erforderlich ist und

1. es gesetzlich zugelassen ist oder
2. der Betroffene im Einzelfall eingewilligt hat.

Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Krankenhäuser sowie für Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen.

(2) Auskünfte auf Fragen, deren Beantwortung dem Arzt, dem Angehörigen eines anderen Heilberufs oder ihnen nahe stehenden Personen (§ 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung) die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden, können verweigert werden.«

Wichtig

Vorsicht mit Informationen

Angesichts der Gesetzeslage stellt sich die Frage, warum Einrichtungen in der Pflege schon seit Jahr und Tag alle Informationen herausgeben: ungefiltert, ohne Zustimmung des Kunden, ordentlich kopiert und auch noch kostenlos!

Tab. 2: Auskunftspflicht/-berechtigung

Anfragende Stelle	Voraussetzung für die Auskunftspflicht/-berechtigung	Vergütung
Krankenkassen	Gesetzliche Erlaubnis oder schriftliche Einwilligung des Patienten	EBM-GNRN 71 f.
MDK	Begutachtungs- oder Prüfauftrag durch die Pflege- oder Krankenkasse	EBM-GNRN 72 Feststellung der Pflegebedürftigkeit 15 Euro
Sozialämter	Erforderlichkeit der Auskunft zur Aufgabenerfüllung und schriftliche Einwilligung des Patienten	EBM-GNRN 72
Rentenversicherungsträger	Erforderlichkeit der Auskunft zur Aufgabenerfüllung und schriftliche Einwilligung des Patienten	ZSEG (Anlage zu § 5)
Arbeitsämter	Erforderlichkeit der Auskunft zur Aufgabenerfüllung und schriftliche Einwilligung des Patienten	ZSEG (Anlage zu § 5)
Gesundheitsämter	Erforderlichkeit der Auskunft zur Aufgabenerfüllung und schriftliche Einwilligung des Patienten Ergänzung: Meldepflicht von Krankheiten i. S. d. § 6 Erfüllung der Meldepflicht: Infektionsgesetz	ZSEG (Anlage zu § 5) Aufwandsersatz

Anfragende Stelle	Voraussetzung für die Auskunftspflicht/-berechtigung	Vergütung
Unfallversicherungsträger	Gesetzliche Pflicht nach §§ 201 u. 203 SGB VII Vertrag Ärzte/Unfallversicherungsträger im Anhang des Vertrages (Einwilligung des Patienten nicht erforderlich)	Vereinbartes Gebührenverzeichnis
Versorgungsämter	Gesetzliche Pflicht und schriftliche Einwilligung des Patienten	ZSEG (Anlage zu § 5)
Gerichte	Schriftliche Einwilligung des Patienten	ZSEG (Anlage zu § 5)
Patienten/Rechtsanwälte	Auskunftsrecht nach Art. 2 GG, schriftliche Einwilligung des Patienten	Nur Kostenerstattung
Patienten	Anfrage an behandelnden Arzt, Auskunft zu Behandlungskosten nach § 305 Abs. 2 SGB V	1 Euro
Arbeitgeber	Schriftliche Einwilligung des Patienten	GOÄ GNRN 70
Reha-Einrichtungen	Rechtsgrundlage § 73 I b 3 SGB V	GOÄ GNRN 70
Private Versicherungsgesellschaften und Private Krankenversicherungen	Schriftliche Einwilligung des Patienten	GOÄ GNRN 70
Pflege- und Altenheime	Keine Verpflichtung des Arztes zur Dokumentation	§ 10 M-BOA
Leichenschau	Verpflichtung nach § 11 Abs. 2 Bestattungsgesetz des jeweiligen Bundeslandes	GOÄ GNR 100 16