

Rechtsfragen zum Infektionsschutzgesetz

BVMed-Hygieneforum 2013

Rechtsanwalt Dr. Max Middendorf

Fachanwalt für Medizinrecht

Lehrbeauftragter der Universität Münster

Bergmann und Partner

Hafenstraße 14, 59067 Hamm

www.bergmannpartner.com

middendorf@bergmannpartner.com

Übersicht

- I. Überblick über die Reform des § 23 IfSG**
- II. Folgen von Pflichtverletzungen**
 - 1. Zivilrecht
 - 2. Strafrecht
 - 3. Ordnungswidrigkeiten nach IfSG
 - 4. Ordnungswidrigkeiten nach Landesrecht
- III. Fazit**

I. Überblick

Umsetzung der Reformziele

- Verankerung in § 23 IfSG → Herzstück der Reform
- Definition des Standards und der Verantwortlichkeit
- Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten
- ergänzender Regelungsauftrag für Landesregierungen

I. Überblick

Umsetzung: Wer?

Inhaltliche Vorgaben nach § 23 Abs. 3 IfSG

- § 23 IfSG: „Die **Leiter** [...] haben sicherzustellen“
- Länder „Die **Einrichtungen** [...]“, „Die **Leiter** [...]“, „Die **Träger** [...]“ der medizinischen Einrichtungen [...] haben sicherzustellen“
- Cave: Begriff nicht ganz klar

I. Überblick

Umsetzung: Wo?

Vorgaben nach § 23 IfSG

- Grundsatz: gesamter stationärer und ambulanter Sektor
- nicht dagegen in Pflegeheimen

Ergänzender Regelungsauftrag an Landesregierungen

- **Regelungsauftrag und** Ermächtigung zum Erlass von konkretisierenden und ergänzenden Regelungen
- auch für Praxen, in denen invasiv agiert wird

.

I. Überblick

Umsetzung: Wie?

Inhaltliche Vorgaben nach § 23 Abs. 3 IfSG

„[Es ist] sicherzustellen, dass die nach dem jeweiligen **Stand der medizinischen Wissenschaft** erforderlichen Maßnahmen getroffen werden“

I. Überblick

Umsetzung: Wie?

Inhaltliche Vorgaben nach § 23 Abs. 3 IfSG

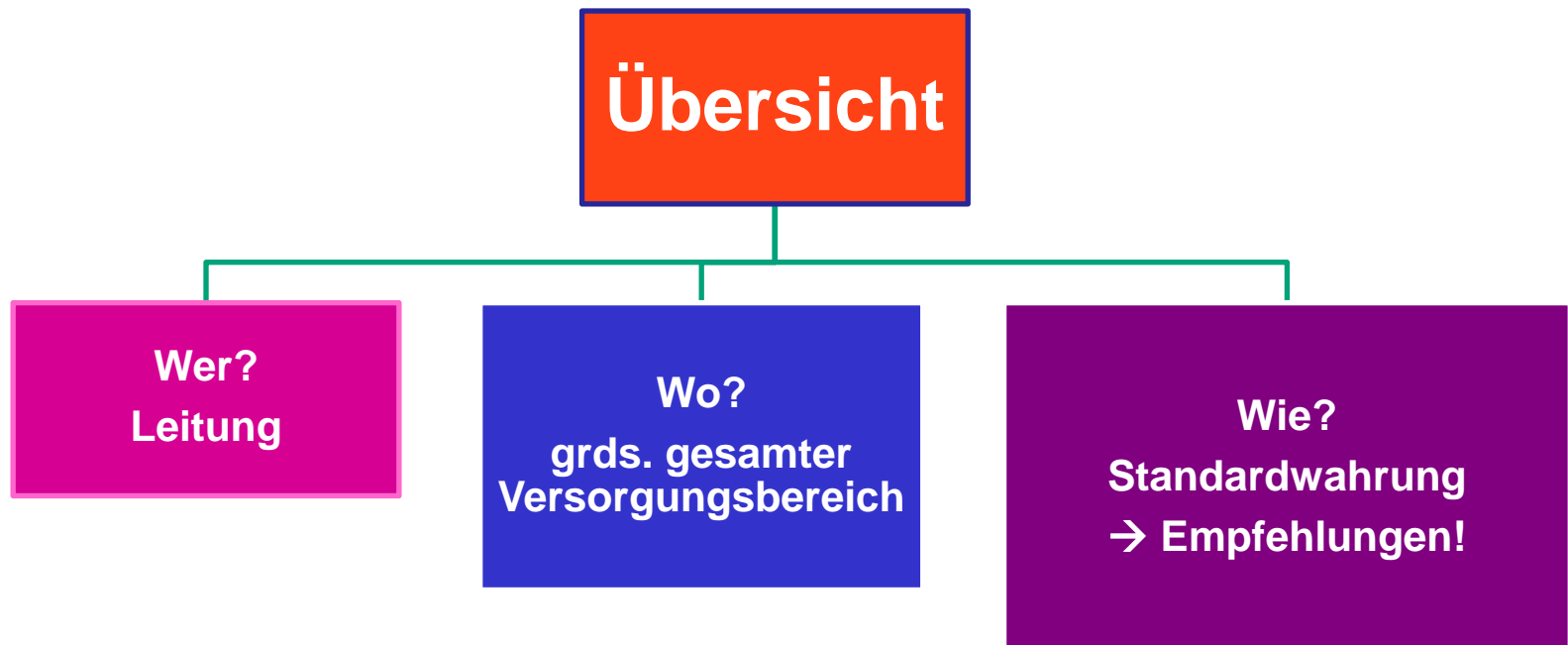
„Die **Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft** auf diesem Gebiet **wird vermutet**, wenn die jeweils veröffentlichten Empfehlungen [der Kommission ART und der KRINKO] beachtet worden sind“

I. Überblick

Folge der Vermutung

- die RKI-Empfehlungen sind **keine Rechtsnormen**
- **aber: faktisch starke Bindung wegen gesetzlicher Vermutungswirkung**
- und prägen somit die Prüfung, ob eine Standardunterschreitung (= Behandlungsfehler, § 630a Abs. 2 BGB) vorliegt

I. Überblick



I. Überblick

Folgen

- hohe Bedeutung der **Kommissionsempfehlungen!**
- wirken de facto wie S3-Leitlinien
- **Schlüsselrolle** des Leiters/der Leitung
(Organisationspflichten!)

II. Folgen von Pflichtverletzungen

Zivilrecht

- **Wirtschaftliche Kompensation (Schadensersatz)**
- **BGB**
- **Haftpflichtschutz**

Strafrecht

- **Staatliche Sanktion („schärfstes Schwert“)**
- **StGB**

OWi

- **Staatliche Sanktion**
- **aber „nur“ Bußgelder**
- **IfSG, Landesrecht**

II. Folgen von Pflichtverletzungen

1. Zivilrecht

- Organisationspflichten der Leitung
- Gefahr grober Organisationsfehler: Beweislastumkehr (jetzt § 630h Abs. 5 BGB)
- Vorteil bei Einhaltung der Empfehlungen: Vermutung für Behandlerseite!

II. Folgen von Pflichtverletzungen

1. Zivilrecht – Beispiel

- Leitung gibt keine Anordnung zur Aktualisierung der Hygienepläne und kann keinerlei Aufsicht/Überwachung nachweisen. – Verstirbt hier ein Patient wegen einer schweren Infektion, dann besteht die Gefahr der Annahme eines groben Organisationsfehlers → Beweislastumkehr und in aller Regel Haftung: Schadensersatz.

II. Folgen von Pflichtverletzungen

1. Zivilrecht – Beispiel

- wenn dagegen nur „einfacher“ Fehler, dann bleibt Beweislast für Kausalität bei Patientenseite
- Nachweis der **Kausalität** zwischen Fehler und Schaden dann schwer zu führen (plausible Zweifel, dass nicht der Fehler entscheidend war, erschüttern den Beweis)

II. Folgen von Pflichtverletzungen

2. Strafrecht

- wichtigste Delikte: fahrlässige Körperverletzung, fahrlässige Tötung
- auch hier: Organisationspflichten der Leitung!
- Beweislastumkehr gibt es **nicht**
- Vorteil bei Einhaltung der Empfehlungen: Vermutung für Behandlerseite! Nichtbeachtung aber auch leichter überprüfbar!
- **hohe Kausalitätshürden**

II. Folgen von Pflichtverletzungen

2. Strafrecht - Beispiel

Schwere Hygienefehler bei Operation eines Diabetikers, anschließend schwere Infektion mit der Folge einer Beinamputation.

Folge: Bestehen plausible Zweifel, dass der Fehler die schwere Infektion verursacht hat (etwa mit Blick auf die anfällige Disposition des Patienten), dann gilt **in dubio pro reo!**

II. Folgen von Pflichtverletzungen

3. Ordnungswidrigkeiten nach dem IfSG

- **Grundlage:** § 73 Abs. 1 Nr. 9 bis 10a IfSG
→ dort Verweis auf verschiedene Verstöße gegen § 23
- Sanktionsrahmen: grundsätzlich **Bußgeld** bis 25.000,00 EUR (§ 73 Abs. 2 IfSG)

II. Folgen von Pflichtverletzungen

3. Ordnungswidrigkeiten nach dem IfSG

- Nr. 9: **mangelnde Aufzeichnung** von nosokomialen Infektionen, Auftreten von Resistenzen, **Mitteilung** gegenüber Personal und **Umsetzung** in Präventionsmaßnahmen
- Nr. 9a: Erfassung, Bewertung und Überprüfung des **Antibiotikaverbrauchs**, Mitteilung an Personal
- Nr. 9b: Verletzung der **Aufbewahrungsfrist** von 10 Jahren (hier nur Bußgeld bis 2.500 EUR)

II. Folgen von Pflichtverletzungen

3. Ordnungswidrigkeiten nach dem IfSG

- Nr. 10: keine Gewährung von **Einsicht** gegenüber dem Gesundheitsamt in die genannten Aufzeichnungen
- Nr. 10a: keine hinreichende Aufstellung von **Hygieneplänen**

II. Folgen von Pflichtverletzungen

4. Landesrecht (typische Ordnungswidrigkeiten)

- beachte: **auch bei Verstößen gegen Landesrecht** sind Ordnungswidrigkeiten möglich
- rechtliche „Brücke“ im IfSG: § 73 Abs. 1 Nr. 24

II. Folgen von Pflichtverletzungen

4. Landesrecht (typische Ordnungswidrigkeiten)

„Ordnungswidrig [...] handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig [...] nicht das erforderliche **Hygienefachpersonal** vorhält [...]“

II. Folgen von Pflichtverletzungen

4. Landesrecht (typische Ordnungswidrigkeiten)

Keine hinreichende Beschäftigung von Personal

Beispiele

- unterlassene Beschäftigung bzw. Beratung (abhängig von Art und Größe der Einrichtung) durch einen KH-Hygieniker
- unterlassene Bestellung eines Hygienebeauftragten

II. Folgen von Pflichtverletzungen

4. Landesrecht (typische Ordnungswidrigkeiten)

Keine hinreichende Beschäftigung von Personal

- im Detail Unterschiede zwischen den Ländern
- Prüfung im Einzelfall nötig
- vielfach **Übergangsvorschriften** bis Ende 2016 zur Herstellung der erforderlichen **Qualifikation**
- Sammlung der Landesregelungen z. B. bei www.krankenhaushygiene.de

II. Folgen von Pflichtverletzungen

4. Landesrecht (typische Ordnungswidrigkeiten)

„Ordnungswidrig [...] handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig [...] **infektionsschutzrelevante Informationen nicht weitergibt.**“

II. Haftungsrechtliche Auswirkungen der Reform

4. Landesrecht (typische Ordnungswidrigkeiten)

Verstoß gegen Pflicht zum **sektorenübergreifenden Informationsaustausch** an weiterbehandelnde Einrichtung, Krankentransport oder Praxis

III. Fazit

- Reform des IfSG schafft **mehr Rechtssicherheit**
- verschafft dem RKI eine zentrale Rolle
- aber auch erhöhte organisatorische Anforderungen
- und wer noch nicht genug hat ... 😊
 - Krankenhaushygiene up2date, 2011, S. 313 ff.
 - Krankenhaushygiene und Infektionsverhütung, 2012, S. 203 ff.

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Rechtsanwalt Dr. Max Middendorf
Fachanwalt für Medizinrecht
Lehrbeauftragter an der Universität Münster
middendorf@bergmannpartner.com