

KANZLEI DR. JÄKEL



MEDIZINRECHT
ARZNEIMITTELRECHT
MEDIZINPRODUKTERECHT

IN KOOPERATION MIT

JORZIG
Rechtsanwälte
Kompetenz im Medizinrecht



BERLIN • DÜSSELDORF

Erfüllung des Haftungstatbestandes durch nosokomiale Infektionen (Krankenhausinfektionen)

19. Deutscher Medizinrechtstag
Medizinrechtsanwälte e.V.
Berlin 28.09.2018

Sind Mikroorganismen gefährlich?

- Mikroorganismen = Bakterien, Pilze, mikroskopische Algen, Protozoen, Viren
- apathogene Mikroorganismen
- Milchsäurebakterien, Backhefe, Weinhefe
- Darmbakterien, Hautflora



Krankheitserreger (siehe: § 2 Nr. 1 IfSG)

- obligat-pathogene Erreger (z. B. Hepatitisviren)
- fakultativ-pathogene Erreger (z. B. Staphylococcus aureus)
- Unterscheidung pathogene Keime, residente Flora zum Beispiel im Darm oder auf der Haut
- Zoonosen (Mensch/Tier bzw. Tier/Mensch)



Inhalt

1. Einführung
2. Erfüllung des Haftungstatbestandes durch nosokomiale Infektionen
3. Haftungstatbestand/Arzthaftung
4. nosokomiale Infektion: Definition – wann liegt sie vor?
Infektion ≠ Behandlungsfehler
5. Medizinischer Standard, Infektionsschutzgesetz und KRINKO-Empfehlungen
6. Aus der Rechtsprechung

Sicht des Rechts vs. medizinische Sicht

- Recht: Rechtsetzung, **Rechtssätze** + Richterrecht, aber auch Empfehlungen/Richtlinien/Regelwerke, z. B. in gesetzlichen Vermutungen; Verweisungen

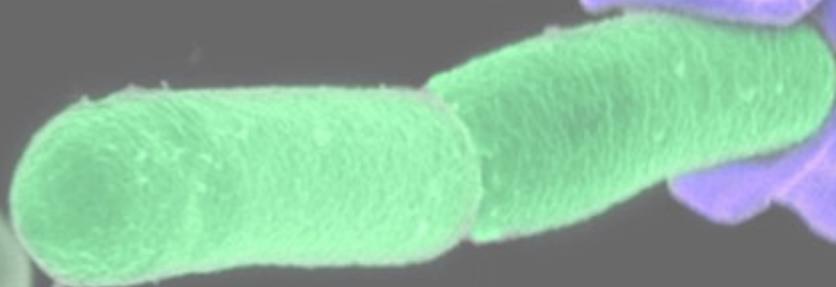


vs.

- Medizin Erfahrungswissenschaft (individuelle klinische Erfahrung) + EbM (bestverfügbare externe Evidenz; aber keine Kochbuchmedizin) – **medizinischer Standard** (Leitlinien, generell), Sachverständigengutachten, individuell



Erfüllung des Haftungstatbestandes durch nosokomiale Infektionen



Haftungstatbestand

+

nosokomiale Infektion (Krankenhausinfektion)

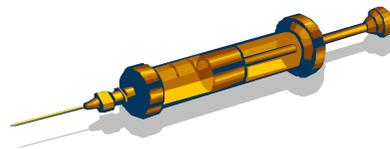
Haftungstatbestand

BGH, Urteil vom 08.12.2010 – IV ZR 211/07 –, juris:

- **Haftungstatbestand** umfasst die vom Tatrichter des Haftpflichtprozesses festgestellten und seiner Entscheidung zugrunde gelegten tatsächlichen Elemente

Literatur:

- **Behandlungsfehler**
- **Aufklärungsfehler**



Voraussetzungen Arzthaftung

Voraussetzungen:

- Behandlungsfehler
- Schaden
- Kausalität von Fehler und Verschulden
- Verschulden (Vertretenmüssen)



Anspruchsgrundlage:

- §§ 630a, 280 Abs. 1 BGB bzw. § 823 Abs. 1 BGB
- jeweils ggf. i. V. m. §§ 249, 253 Abs. 2, 426 BGB

Voraussetzungen Arzthaftung

- **Behandlungsfehler**
 - Schaden
 - Kausalität von Fehler und Verschulden
 - Verschulden (Vertretenmüssen)
-
- Aufklärungspflicht
 - Dokumentation



Schäden durch Infektionen

- Notwendigkeit/Verlängerung Krankenhausaufenthalt
- Notwendigkeit medizinischer Maßnahmen: Diagnostik, Therapie (Operation)
- Dauerschäden (z. B. Leberzirrhose nach Hepatitis, Entstellung nach Wundinfektion, Behinderungen)
- immaterielle Schäden (Schmerzen)
- Tod



Wortsinn nosokomiale bzw. Krankenhausinfektion

- „Krankenhaus“-Infektionen
- *nosokomial*, griech. Ursprung: Krankheit + Pflegen, Nosokomeion = Räumlichkeit in den Heilstätten für Heilschlaf/Krankenhaus
- CAVE: Definition § 2 Nr. 8 IfSG – Infektion im zeitlichen Zusammenhang mit **stationärer oder ambulanter** medizinischen Maßnahme



Wann liegt eine nosokomiale Infektion vor?

Definitionen

- § 2 Nr. 8 IfSG: **nosokomiale Infektion**
- § 2 Nr. 2 IfSG: **Infektion**
- § 2 Nr. 1 IfSG: **Krankheitserreger**
- Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS, siehe: § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG): **zeitlicher Zusammenhang**



Definition *nosokomiale Infektion*

- § 2 Nr. 8 IfSG



eine *Infektion* mit lokalen oder systemischen *Infektionszeichen* als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im *zeitlichen Zusammenhang* mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, *soweit* die Infektion *nicht bereits vorher* bestand

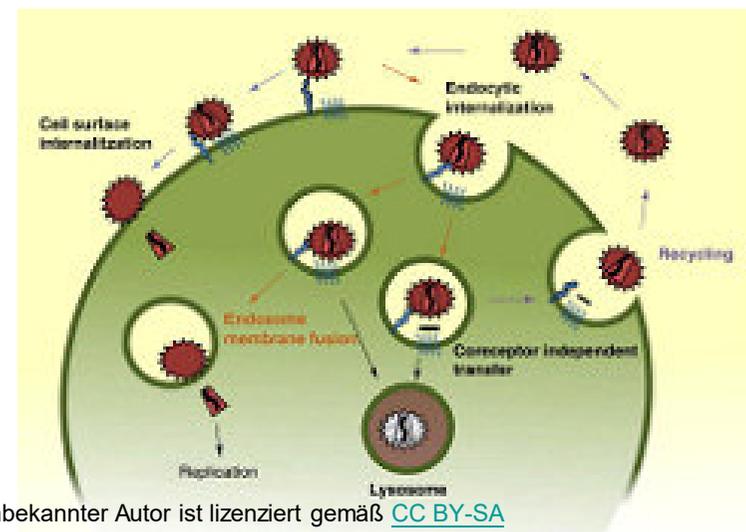


Definition *Infektion*

- § 2 Nr. 2 IfSG

*die Aufnahme eines Krankheitserregers **und** seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus*

- ggf. auch ohne Erkrankung (Gefahr Weiterverbreitung);
Beispiel: HIV-Infektion vs. AIDS-Erkrankung



Beispiele für Infektionen

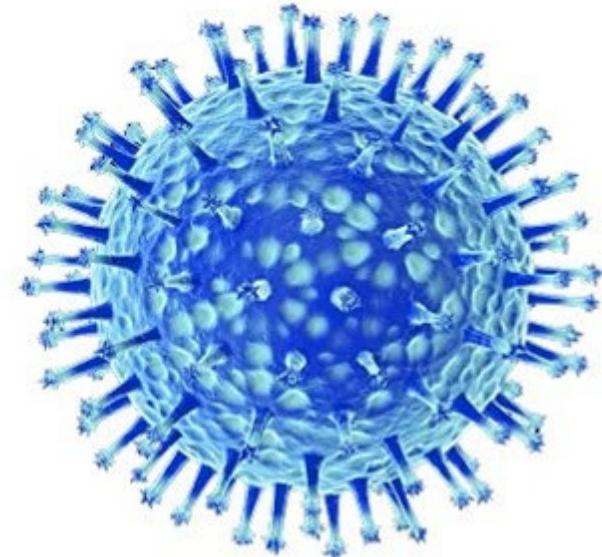
- Wundinfektion (lokal)
- Harnwegsinfektion
- Infektion der unteren Atemwege (Pneumonie)
- Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen
- enterale Infektionen
- Sepsis (systemisch)
- weitere
- akut/chronisch



Definition *Krankheitserreger*

- § 2 Nr. 1 IfSG

ein vermehrungsfähiges Agens (Virus, Bakterium, Pilz, Parasit) oder ein sonstiges biologisches transmissibles Agens, das bei Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen kann



Definition *nosokomiale Infektion*

- § 2 Nr. 8 IfSG

*Infektion mit lokalen oder systemischen **Infektionszeichen** als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im **zeitlichen Zusammenhang** mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand*

1. Besiedlung ohne klinische Symptome ist **keine** nosokomiale Infektion; Beispiel MRSA-Besiedlung
2. zeitlicher Zusammenhang



Zeitlicher Zusammenhang

- Definitionen aus Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS), basierend auf Surveillance-System der Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- Feste Zeitgrenze



Unterscheidung Zeitgrenze

1. für „nosokomial“ (gilt für alle Infektionsarten außer postoperative Wundinfektionen)
2. „nosokomial“ bei postoperativen Wundinfektionen

Zeitlicher Zusammenhang

1. Zeitgrenze für „nosokomial“ (ohne postoperative Wundinfektionen)
 - nosokomiale Infektion, wenn das **Infektionsdatum** (= Tag mit dem ersten Symptom) frühestens Tag 3 des Krankenhausaufenthaltes ist
 - bei Infektionen mit einem Infektionsdatum vor Aufnahme, an Tag 1 (= Aufnahmetag) oder Tag 2 des Krankenhausaufenthaltes handelt es sich demnach um **mitgebrachte Infektionen**
 - gilt auch für Aspirationspneumonien



Zeitlicher Zusammenhang



2. Zeitgrenze „nosokomial“ bei postoperativen Wundinfektionen

- Infektion, die innerhalb von 30 bzw. 90 Tagen nach einer Operation im Operationsgebiet auftritt und die Kriterien für eine oberflächliche (A1), eine tiefe (A2) oder eine Infektion an operierten Organen oder Körperhöhlen (A3) erfüllt, unabhängig davon, ob der Patient zum Infektionsdatum noch im Krankenhaus oder bereits entlassen ist
- Indikatoroperationen – Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen



Haftungstatbestand nosokomiale Infektion

- Wann erfüllt eine nosokomiale Infektion den Haftungstatbestand?



Infektion nicht gleich Behandlungsfehler

BGH, Urteil vom 08.01.1991 – VI ZR 102/90 –, juris:

Keimübertragungen, die sich aus solchen - nicht beherrschbaren - Gründen und trotz Einhaltung der gebotenen hygienischen Vorkehrungen ereignen, gehören zum entschädigungslos bleibenden Krankheitsrisiko des Patienten.



Standard: Infektionsschutzgesetz

- § 23 Abs. 3 Satz 1 IfSG – geforderter **Standard**

*Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem **Stand der medizinischen Wissenschaft** erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:*

[...]

Krankenhäuser

Einrichtungen für ambulantes Operieren

Arztpraxen, Zahnarztpraxen

[...]



Infektionsschutzgesetz (IfSG)

- § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG – gesetzliche Vermutung Einhaltung Standard

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

- KRINKO, ART



Infektionsschutzgesetz (IfSG)

- § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG
- Was bedeutet die Nichtbeachtung?
- Entfall der gesetzlichen Vermutung
- Nachweispflicht Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft
- verwaltungsrechtlich? ja
- zivilrechtlich? Kommentarliteratur dafür (*Erdle*); mindestens aber Einfluss auf Sachverständigengutachten
- z. T. striktere Bindung im Landesrecht –
§ 2 Abs. 1 MedHygVO BW „*fachliche Grundlage*“
§ 2 Abs. 1 MedHygV Bbg „*sind einzuhalten*“



KRINKO-Empfehlungen

Kategorien von Empfehlungen:

- Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- Lebensmittel, Wasser, Luft
- Abfallbeseitigung
- Betriebsorganisation in speziellen Bereichen
- Hygienemanagement
- Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen
- Bekämpfung und Kontrolle
- Zahnmedizin



KRINKO-Empfehlungen

Beispiele aus Bereich Infektionsprävention:

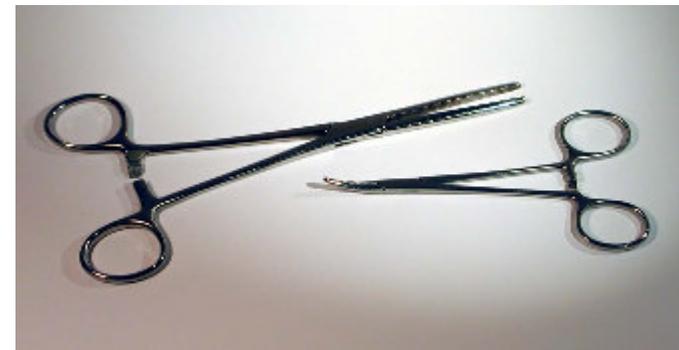
- 2018: Prävention postoperativer Wundinfektionen
- 2017: Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen
- 2016: Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- 2015: Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen
- 2015: Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie



KRINKO-Empfehlungen

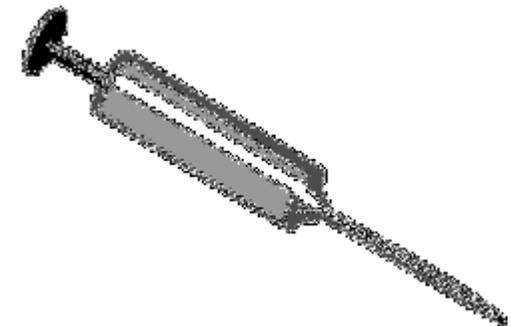
Beispiele aus weiteren Bereichen:

- 2016: Rekonstitution, Zubereitung und Applikation von Arzneimitteln und Infusionslösungen sowie Hautantiseptik
- 2014: Prävention und Kontrolle von **MRSA** in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen
- 2012: Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten



Aus der Rechtsprechung (1)

- BGH, 20.03.2007 - VI ZR 158/06 –, juris (Spritzenabszess infolge Infektion durch eine als Keimträger feststehende Arzthelferin)
- BGH, 16.08.2016 - VI ZR 634/15 –, juris (frisch Operierter im Bett neben Patienten mit Wundinfektion)
- OLG Düsseldorf, Urteil vom 29.01.2015 – I-8 U 107/13 –, juris (allgemeine Desinfektionsmaßnahmen sind nicht im Operationsbericht dokumentationspflichtig)
- OLG Köln, 27.06.2012 – 5 U 38/10 –, juris (Verwechslung - Flächendesinfektionsmittel zur Wunddesinfektion, grob)



Aus der Rechtsprechung (2)

- OLG Hamm, Urteil vom 12.12.2016 – I-3 U 163/15 –, juris (No-touch-Technik statt steriler Handschuhe)
- OLG Karlsruhe, Urteil vom 16.08.2017 – 7 U 202/16 –, juris (kein Einsichtsrecht in Unterlagen über Instrumentenaufbereitung)

so bereits:

- OLG Hamm, 05.04.2011 - 26 U 192/10 –, juris (NZZ BGH zurückgewiesen; kein Einsichtsrecht in Niederschriften Krankenhaus über Infektionen und Krankheitserreger)



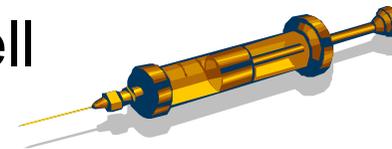
Sicht des Rechts vs. medizinische Sicht

- Recht: Rechtsetzung, **Rechtssätze** + Richterrecht, aber auch Empfehlungen/Richtlinien/Regelwerke, z. B. in gesetzlichen Vermutungen; Verweisungen



vs.

- Medizin Erfahrungswissenschaft (individuelle klinische Erfahrung) + EbM (bestverfügbare externe Evidenz; aber keine Kochbuchmedizin) – **medizinischer Standard** (Leitlinien, generell), Sachverständigengutachten, individuell



Fazit

- nosokomiale Infektionen spielen keine unbedeutende Rolle beim Haftungstatbestand
- Infektion ≠ Behandlungsfehler
- nosokomiale Infektion und zeitlicher Zusammenhang
- medizinischer Standard
- Infektionsschutzgesetz und Landesrecht neben BGB
- KRINKO-Empfehlungen
- gesetzliche Vermutung Einhaltung Sorgfaltsmaßstab
- Folgen des Nichtbeachtung



KANZLEI DR. JÄKEL



MEDIZINRECHT
ARZNEIMITTELRECHT
MEDIZINPRODUKTERECHT

IN KOOPERATION MIT

JORZIG
Rechtsanwälte
Kompetenz im Medizinrecht

BERLIN • DÜSSELDORF

Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit

Kontakt:

KANZLEI DR. JÄKEL
Berliner Straße 37
15907 Lübben (Spreewald)
www.jaekel-law.de
dr@jaekel-law.de
T +49 3546 9349 528
F +49 3546 9349 529

The screenshot shows the website interface for Kanzlei Dr. Jäkel. At the top right, there is a language selector set to 'deutsch' and navigation links for 'Startseite', 'Kontakt', and 'Impressum'. A central navigation menu lists 'Aktuelles', 'Kanzlei', 'Tätigkeitsbereiche', 'Publikationen', and 'Standort/Anfahrt'. The main content area features a large image of a blue molecular model. Below it, a sidebar on the left contains a 'Medizinrecht' section with sub-links for 'Arzneimittelrecht' and 'Medizinprodukterecht', and an 'Aktuelles' section with links to 'Aktuelle Veranstaltungen', 'Medizinprodukte: Europäische Empfehlung zur Aufbereitung von Einmalprodukten', and 'OVG NRW: Zweifelsfallregelung führt zur Einstufung als Arzneimittel'. The main article, 'Kompetenzfelder im Arzneimittelrecht', discusses the scope of pharmaceutical law, mentioning the German Medicines Act (AMWHV) and the German Medicines Act (GCP-V), and lists two main areas of expertise: 'Beratung im Arzneimittelrecht' (including Zulassung, Unterlagenschutz, Herstellung, Kleinsche Prüfungen, Einzelimport, Compassionate Use, Orphan Drugs, and Vertrieb) and 'Begleitung der Diskussion mit Behörden' (including legal problems with approvals and expert opinions).