

# Hygiene in der Praxis des niedergelassenen Arztes

- ordnungs- und haftungsrechtliche Aspekte -

RA Dirk Benson  
Fachanwalt für Medizinrecht

## *Haftungsrisiken bei Hygienemängeln*

- grds. *Pat. beweisbelastet* für den Vorwurf eines BF, auch Vorwurf eines Hygieneverstoßes
- Infektion an sich lässt *nicht* auf einen BF schließen

## *Haftungsrisiken bei Hygienemängeln*

*Ausnahme:* voll beherrschbarer Risikobereich

Für den Bereich der *Praxishygiene:*

- Nur wenn feststeht, dass die Infektion aus einem *hygienisch voll beherrschbaren Bereich* hervorgegangen ist

(zuletzt OLG Naumburg MedR 2013, 302)

- *Folge:* Behandlerseite muss nachweisen, dass die gebotenen Hygienemaßnahmen eingehalten wurden

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – rechtlicher Rahmen*

### § 23 III 1 (Nr. 8 und 9) IfSG

*Leiter von Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe* haben *sicherzustellen*, dass die nach dem *Stand der medizinischen Wissenschaft* erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung v. Krankheitserregern, insb. solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – rechtlicher Rahmen*

### § 23 III 2 IfSG

Einhaltung des Standes der med. Wissenschaft wird *vermutet*, wenn die veröffentlichten *Empfehlungen der KRINKO* und der *Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI* beachtet worden sind.

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – rechtlicher Rahmen*

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)

### Beispiele:

- Empfehlungen zur *Händehygiene*
- Anforderungen an die Hygiene bei *Punktionen und Injektionen*
- Empfehlungen zur *Prävention postoperativer Infektionen* im Operationsgebiet
- Anforderungen an die Hygiene bei der *Reinigung und Desinfektion von Flächen*
- Hygieneanforderungen bei der *Aufbereitung flexibler Endoskope*
- Anforderungen der Hygiene bei *Operationen und anderen invasiven Eingriffen*
- Infektionsprävention in der *Zahnheilkunde*

Quelle: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz

[www.rki.de](http://www.rki.de) – Infektionsschutz – Krankenhaushygiene

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – rechtlicher Rahmen*

*Wie ist die Vermutungsregel des § 23 III IfSG zu verstehen?*

- a.A.: gelingt der Nachweis, dass die genannten Empfehlungen nicht eingehalten wurden, wird ein Hygieneverstoß und somit ein BF vermutet

*Kritik:* „diese Auffassung verkehrt die Vermutungsregel in ihr Gegenteil  
(Walter MedR 2013, 294)

*Begründung zur Änderung des IfSG* (BT Drucksache 17/5178): „widerlegbare Vermutung lässt im Einzelfall eine Unterschreitung der Empfehlungen der KRINKO zu, etwa wenn nicht erfüllte baulich-funktionelle Voraussetzungen durch betrieblich-organisatorische Maßnahmen kompensiert werden können.“

## Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – rechtlicher Rahmen

Wie ist die Vermutungsregel des § 23 III IfSG zu verstehen?

- *Daher:* Vermutungsregel des § 23 III IfSG bezieht sich zugunsten der Behandlerseite *ausschließlich auf die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft*

*Konsequenz:* Nichteinhaltung der Empfehlungen führt nicht zwangsläufig und ohne weiteres zu der Annahme eines Hygienefehlers

*(so auch VG München, Beschluss v. 08.03.2012 Az. M 18 S 11.5405)*

- *Cave!* § 23 III IfSG lediglich Vermutungsregel – Wenn Empfehlungen (noch) nicht an den (aktuellen) Stand der med. Wissenschaft angepasst sind, ist letztgenannter zu beachten

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – Umsetzung*

### § 23 V 1 IfSG

Verpflichtung *Hygienepläne* zu führen für Leiter von *amb. OP-Einrichtungen, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken*

### § 23 V 2 IfSG

Für Leiter von *Arztpraxen, Zahnarztpraxen* und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, werden die Landesregierungen ermächtigt, durch RVO die *Pflicht zu Erstellung und zum Führen von Hygieneplänen* zu bestimmen.

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – Umsetzung*

### § 23 V 2 IfSG „Kann-Vorschrift“

- *Länder*, in denen die *Hygieneverordnung auch für Arzt- und Zahnarztpraxen* gilt:
  - Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Thüringen
- MedHygVO´en Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig Holstein enthalten *keine Regelungen für Arzt- und Zahnarztpraxen*

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – Umsetzung*

Hygieneverordnung Berlin (12.06.2012)

§ 1 III HygieneVO Berlin

*Leiter von Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe* haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in *Hygieneplänen* festgelegt sind.

§ 4 I HygieneVO Berlin

Hygienepläne sind *regelmäßig* unter Beachtung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft zu *aktualisieren*

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – Umsetzung*

### Hygieneverordnung Berlin

#### § 4 II HygieneVO Berlin

- Hygienepläne sind den *Mitarbeitern* zu *Beginn des Arbeitsverhältnisses* und *nach jeder Aktualisierung*, jedoch *mindestens einmal* jährlich zur *Kenntnis* zu geben
- Kenntnisnahme ist durch Unterschrift zu *bestätigen*
- Einsichtnahme muss *jederzeit möglich* sein

#### § 4 III HygieneVO Berlin

Praxis hat sicherzustellen, dass auch *Dritte* nicht in der Praxis Angestellte die Hygienepläne einhalten

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – Hygieneplan*

Hygieneplan wichtiges Instrument der Qualitätssicherung

- Festlegung *verbindlicher innerbetrieblicher Verfahrensanweisungen* bzgl. der Hygienemaßnahmen im Einzelnen durch die Praxisleitung
- Hygieneplan ist *regelmäßig zu aktualisieren* und dem Stand der med. Wissenschaft anzupassen
- Sicherstellen, dass Hygieneplan *bekannt und umgesetzt* wird (Gegenzeichnung durch Praxismitarbeiter mind. jährlich)
- Dokumentation von *Unterweisungen bei Änderungen*

## Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – Hygieneplan

Ausgestaltung eines Hygieneplans im niedergelassenen Bereich?

- KVWL „Anleitung zur Erstellung eines Hygieneplans für operativ tätige Praxen“

[www.kvwl.de/arzt/qsqm/coc\\_ps/info\\_az/pdf/hygieneplan\\_op.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/qsqm/coc_ps/info_az/pdf/hygieneplan_op.pdf)

- KVWL „Anleitung zur Erstellung eines Hygieneplans für Hausärzte“

[www.kvwl.de/arzt/qsqm/coc\\_ps/info\\_az/pdf/hygieneplan\\_hausarzt.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/qsqm/coc_ps/info_az/pdf/hygieneplan_hausarzt.pdf)

- KV Berlin „Musterplan für gastroenterologisch tätige Praxen“

[www.kvberlin.de/20praxis/70themen/hygiene\\_medizinprodukte/index.html](http://www.kvberlin.de/20praxis/70themen/hygiene_medizinprodukte/index.html)

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – amb. OP-Zentren*

*Besonderheiten bei ambulanten OP-Zentren*

§ 23 IV IfSG

*Aufzeichnungs- und Bewertungspflicht* bei nosokomialen Infektionen gem. RKI und beim Auftreten v. Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen in einer gesonderten Niederschrift + sachgerechte *Schlussfolgerung* bzgl. Prävention

Art und Umfang des *Antibiotikaverbrauchs* aufzeichnen und bewerten

OLG Hamm GesR 2011, 671:

Pat. hat *kein Einsichtsrecht* in diese Niederschriften aus § 23 IV IfSG

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – amb. OP-Zentren*

### *Besonderheiten bei ambulanten OP-Zentren*

#### *HygieneVO Berlin*

- Einhaltung *baulich-funktioneller Voraussetzungen*
- Betreiben und Warten *technischer Anlagen*
- *Beratung* durch *Hygienefachkräfte* soll sichergestellt sein (§ 5 I 3)
- Einrichtung mit einem hohen Risiko nosokomialer Infektionen hat einen *hygienebeauftragten Arzt* zu bestellen (§ 7 I 4)
- *Fortbildung* des Personals bzgl. Hygiene und Infektionsschutz
- *fachkundiger Arzt* zu bestellen, der das ärztliche Personal beim Einsatz von Arzneimitteln zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten berät

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – rechtlicher Rahmen*

### MPG

§ 4 MPG Verbot bei Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit

### Medizinproduktebetreiberverordnung

z.B. Regelungen zur Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukten (§ 4)

### Biostoff- / GefahrstoffVO

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – Überwachung*

1. Umsetzung des *IfSG* = *Gesundheitsämter*, (fakultative *infektionshygienische Überwachung von Arzt- und Zahnarztpraxen*, § 23 VI 2 *IfSG*)
2. Kontrolle *Medizinprodukte* = *Regierungspräsidium* oder *Landesregierung*
3. (*Berufsgenossenschaftliche* Regeln = *BG für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege*)
4. *Koloskopie-Vereinbarung* KBV = *halbjährliche* Überprüfung der Hygienequalität durch ein von der KBV beauftragtes Hygieneinstitut

## *Hygienestandard im niedergelassenen Bereich – Überwachung*

### *Befugnisse bei der Kontrolle nach dem IfSG, § 23 VII 1 IfSG*

- Betreten und Besichtigung der Geschäfts- und Betriebsräume zu Betriebs- und Geschäftszeiten
- Einsicht in Unterlagen / Ablichtungen anfertigen
- Proben nehmen bzw. anfordern

### *Maßnahmen bei Hygieneverstößen gem. IfSG, § 16 IfSG*

Cave! § 16 VIII IfSG Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen haben *keine aufschiebende Wirkung*

## *Konsequenzen von Hygieneverstößen*

1. *Zivilrechtliche* Haftung (Schadenersatz)
2. *Ordnungsrechtliche* Maßnahmen (Auflagen durch das Gesundheitsamt, Schließungsanordnung, § 16 IfSG)
3. *Berufsrechtliche* Konsequenzen

## *Maßnahmen zur Gewährleistung des Hygienestandards – im niedergelassenen Bereich*

- Erstellung/Umsetzung/Aktualisierung eines *Hygieneplans*
- *Praxisbegehung* durch *Hygieneberater*
- *Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte* der KV'en und der KBV (angesiedelt bei der KV BaWü)  
schult Hygieneberater für Arztpraxen  
[www.hygiene-medizinprodukte.de](http://www.hygiene-medizinprodukte.de)
- *Leitfaden* zur Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (AG Praxishygiene der DGKH)  
[www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/hm/HM\\_3\\_2013\\_arztpraxis.pdf](http://www.krankenhaushygiene.de/pdfdata/hm/HM_3_2013_arztpraxis.pdf)
- *Checkliste* „Hygiene in Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Einrichtungen des Gesundheitswesens“ Stand Juli 2012  
[www.tuev-sued.de/uploads/images/1341304657253038740167/checkliste-hygiene.pdf](http://www.tuev-sued.de/uploads/images/1341304657253038740167/checkliste-hygiene.pdf)

# Vielen Dank!

Dirk Benson  
Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Medizinrecht

Kurfürstendamm 184 | 10707 **Berlin**  
T 030 - 88 77 69-0 | F 030 - 88 77 69-15  
Königsallee 31 | 40212 **Düsseldorf**  
T 0211 - 82 82 72-0 | F 0211 - 82 82 72-50  
[www.jorzig.de](http://www.jorzig.de)