



## **KONFERENZ BVMed-Hygieneforum 2023**

### **Verschiedene Blickwinkel auf Hygienerankenhauskeime**

„Auswirkungen der KRINKO-Empfehlungen aus juristischer Sicht“

# Krankenhauskeime und Hygienemängel

Und es begann alles mit einer Fliege: ....

## Hygieneskandal an Uni-Klinik Mannheim Totes Insekt im OP-Besteck

Haare, Keime und Knochensplitter an vermeintlich sterilen Instrumenten: In der Uni-Klinik Mannheim sind die Zustände internen Unterlagen zufolge noch schlimmer als bislang bekannt.

Spiegel-online, Horand Knaup, 22.10.2014, 06.38 Uhr



Krankenhaus reduziert  
OP-Termine  
Hygiene-Skandal an  
Uniklinik Mannheim  
weitert sich aus  
RP: 22.10.2014.

### Mannheimer Klinikchef tritt zurück

Die Staatsanwaltschaft rückte zur  
Hausdurchsuchung an. Jetzt hat der  
Krankenhauschef seinen Posten  
aufgegeben.

Spiegel-online 23.10.2014, 09.58 Uhr

### Karlsruher Paracelsus- Klinik: "Gravierende Mängel" bei der Hygiene

Die zentrale Sterilisationsabteilung sei  
daher geschlossen worden, berichtete der  
"Mannheimer Morgen" (Mittwoch).

**Ka-news, 05.08.2015**

Regressansprüche gegen Ex-Chef Dänzer  
in Höhe von 33 Mio € Kma online 23.02.2016

**ZIVILKLAGE GEGEN VERURTEILTEN EX-  
GESCHÄFTSFÜHRER**  
Nach Hygieneskandal: Klinikum Mannheim  
fordert 15 Millionen Euro Schadenersatz  
13.1.2023, SWR aktuell

Krankenhaus  
macht letzte OP-  
Station dicht  
Nordkurier 04.12.23

### Paracelsus-Klinik Karlsruhe-Durlach soll geschlossen werden

„Die Klinik hat sich nach dem Ausfall der  
Sterilisationsabteilung in 2015  
wirtschaftlich nicht mehr erholt“.

Kma-online 19.01.2018

### Verschweigen statt aufklären

Eine Kommission soll den Hygieneskandal an der  
Uniklinik Mannheim aufklären. Doch die einzigen  
Hygiene-Experten in dem Gremium sind ausgetreten.  
Die Klinik schweigt. ZEIT 8.3.15.

Bewährungsstrafe für Ex-  
Geschäftsführer im Hygieneskandal,  
KMA-online, 26.4.21

Hygieneskandal  
Tatort Krankenhaus

Bakterien in der Infusionslösung für Neugeborene in Mainz,  
verschmutztes OP-Besteck in München – Kostendruck und  
Schlamperei machen Krankenhäuser zur Gefahrenzone.

Focus online, 23.08.2010

**Knochensplitter und tote Insekten  
Hygieneskandal an Uni-Klinik Mannheim**  
Focus-online, 22.10.14.

# Krankenhauskeime und Hygienemängel

**Der Fall: 203 KLS400 Js 2051/15**



## Der Weg der Krise

# Hygiene-Management

## Säulen des Hygiene-Rechts

### VerwaltungsR

-  
Zwangsmaß-  
nahmen nach IfSG,  
MPDG

### ZivilRecht

-  
Schadensersatz  
Schmerzensgeld

### StrafRecht

-  
§§ 212, 222, 223 ff.  
StGB  
§ 11 S. 1 MPDG  
inkl. OWiG

# Hygiene-Management

## Organisationsverschulden: LG München I, Urt. v. 10.11.2013 – 5 HKO 1387/10

- Das Unterlassen namentlich der Implementierung eines effizienten Compliance-Systems und der Überprüfung von dessen Wirksamkeit stellen sich [...] als Pflichtverletzung [...] dar, [...].“
- „Das Berufen auf eine Ressortverantwortlichkeit ist nicht möglich.“
- „Die Delegation bestimmter Maßnahmen dagegen schon.“
- „Es besteht die Pflicht, eine eigene Compliance-Organisation –abhängig von Art, Größe und Organisation des Unternehmens – einzurichten, die die Qualität und Komplexität der entsprechenden gesetzlichen Vorschriften berücksichtigt.“

### Weitergehend:

WEIMER, Krankenhauskeime und Hygienemängel, 1. Auflage 2021

Lavendel, Weimer, Blaha, Augurzky, f&w, 7/2015

Blaha, Weimer, Lavendel in: mt medizintechnik 2/15

Weimer/Bork, f&w 2014, 1066 f. (1067).

# Hygiene-Management

**Für juristische Laien nur schwer überschaubare Fülle von Hygiene -Vorschriften!**

## **Bund**

- Infektionsschutzgesetz (IfSG),MPV, MPDG
- Rechtsverordnungen, z.B. Trinkwasserverordnungen, MedizinprodukteBetreiberverordnung (insbes. Aufbereitung), Biostoffverordnung,

## **Länder**

- Verordnung über Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygMedVO) der Länder
- Krankenhausgesetz
- Krankenhausbetriebsverordnung (z.B. NRW, Berlin etc.)

## **Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen**

- Bundesärztekammer
- **Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI/ KRINKO)**
- Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF
- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
- etc.

# Hygiene-Management

## Hygiene-medizinprodukte assoziierte Organisationspflicht der Krankenhaus-Leitung

- Die Leitung von Krankenhäusern ist gemäß § 23 Abs. 3 IfSG verpflichtet, dass die
  - ✓ nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft
  - ✓ erforderlichen Maßnahmen getroffen werden,
  - ✓ um nosokomiale Infektionen zu verhüten,
  - ✓ und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solche mit Resistenzen, zu vermeiden.
  
- Sicherstellung durch ordnungsgemäße Delegation auf Hygienekommission, wonach z.B. der Krankenhaushygieniker die Risikobewertung nosokomialer Infektionen vornimmt und Maßnahmen zu ihrer Verhütung, Erkennung und Bekämpfung ausarbeitet.
  
- Der Betreiber (Vertreter des Krankenhausträgers) ist verpflichtet, die ihm nach der MPBetreibV obliegenden Verpflichtungen (z.B. Aufbereitung von Medizinprodukten nach § 8 MPBetreibV) wahrzunehmen, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der MP zu gewährleisten, (§ 3 MPBetreibVO).

## Hygiene-Management

### RKI-Empfehlungen kommen besondere Bedeutung zu!

- **Besondere Bedeutung kommt dabei den Richtlinien/Empfehlungen der RKI/BfArM nach dem Infektionsschutzgesetz zu.** Erlass durch die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention („KRINKO“- § 23 Abs.1, 2 IfSG)
- **Pflicht von Empfehlungen zur Prävention (§ 23 Abs. 1 S. 1 IfSG)**
  - nosokomialer und weiterer Infektionen sowie
  - zu betrieblich-organisatorischen und
  - baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern.

## Hygiene-Management

### RKI-Empfehlungen haben Vermutungswirkung für ordnungsgemäßes Verhalten

- Nach § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft im Bereich der Hygiene **vermutet**, wenn die KRINKO-Empfehlung eingehalten wird.
- Pflicht stetiger Weiterentwicklung der Empfehlungen durch Kommission unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen, Veröffentlichungspflicht vom Robert Koch-Institut, § 23 Abs. 1 S. 3 IfSG

## Hygiene-Management

RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung kommt Status einer „Quasi-Norm“ zu.

- Entsprechendes gilt im Fall der Beachtung der KRINKO-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten, vgl. § 8 Abs. 2 MPBetreibV.
  - „Die Feststellung einer ordnungsgemäßen hygienischen Aufbereitung setzt voraus, dass das praktizierte Aufbereitungsverfahren unter Beachtung der RKI/BfArM-Empfehlung erfolgt“.
- OVG NRW, Beschl. v. 25.07.2011 – 13 A 32/11 –, juris, Rdnr. 5.
- OVG NRW bestätigte die herausragende Bedeutung der RKI/BfArM-Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten.
  - Vermutungswirkung der RKI/BfArM-Empfehlung verleiht der Empfehlung den Status einer „Quasi-Norm“.

# Hygiene-Management

Das hat auch strafrechtliche Konsequenzen! Der Fall: 203 KLS400 Js 2051/15 - Der Vorwurf

- **Verstoß gegen**
  - § 40 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 3 Nr. 1 MPG iVm § 14 S. 2 MPG (a.F.),
  - § 92 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 7 Nr. 1a MPDG iVm § 11 S. 1 MPDG (n.F.)
  
- **Tatbestandliche Voraussetzungen**
  - Abstrakte Gefährdung von Pat./Beschäftigte/Dritte durch mangelhaftes Produkt.
  - Mangelhaftes Produkt: „Regelwidrige Abweichung der „Ist-“ von „Soll-“ Beschaffenheit“
  - **CAVE! Abstraktes Gefährdungsdelikt (vgl. Wortlaut § 11 S. 1 MPDG: „gefährdet werden können“); eine konkrete Gefährdung muss nicht eingetreten sein!**
  - **Regelwidrigkeit bei Nichtbeachtung der RKI/BfArm-Empfehlung!**

# Hygiene-Management

## Abweichen vom Ist- zum Soll erfolgte anhand der RKI/Bfarm-E und zur Gefährdungshaftung

- **Der Vorwurf:** Quelle: Auszug aus einem Begehungsbericht einer Aufsichtsbehörde
  - Das Sterilgut wies teilweise gravierende Mängel auf, z.B. sichtbare Verunreinigungen wie z.B. Knochenfräsen mit Verkrustungen am Griff, Wirbelspreitzer mit rot-braunen Verfärbungen und Verkrustungen, Verfärbungen, Korrosionsbeschädigung der Oberflächen, -beschichtungen etc. an Instrumenten.
  - Nichterfüllung hygienischer Anforderungen an die Aufbereitungsräume in der ZSVA sowie im OUZ (z.B. Personalschleusen, unreiner Bereich).
  - Unsicherer Transport erfolgte in nicht verschlossenen Wagen.
  - Der Zugang zur ZSVA und den dezentralen Aufbereitungsbereichen war nicht durchgängig mit einem Schließsystem versehen, der Zutritt durch Unbefugte war damit nicht auszuschließen.“
  - Das Personal verfügte nicht über das Wissen und die notwendigen Kenntnisse der Aufbereitung .

# Hygiene-Management

## Zivilrechtliche Haftung nach Infektion

- Die Infektion mit einem multiresistenten Erreger begründet weder per se eine Haftung der Klinik, noch muss dies eine mangelhafte Behandlung darstellen.
- Der Einrichtungsträger schuldet dem Patienten keinen absoluten Schutz vor Infektionen, den niemand bieten kann. Sie stellt oftmals ein allgemeines Lebensrisiko dar.
- Eine Haftung tritt nur ein, wenn die
  - zu fordernden Qualitätsstandards unterschritten wurden und
  - die Infektion aus dem hygienisch beherrschbaren Risikobereich der Einrichtung stammt.
- Der Patient muss zunächst darlegen, dass die Infektion aus dem Krankenhaus hervorgegangen ist & der Hygienestandard nicht eingehalten wurde.“

BGH, Urt. v. 21.3.2006 – VI ZR 89/05

OLG Naumburg, Urt. v. 12.06.2012 – 1 U 119/11

# Hygiene-Management

## Hygiene-assoziiertes Haftungsrecht - Infektion

Vom Patienten können keine genauen Kenntnisse der medizinischen Vorgänge erwartet und gefordert werden.

Ihm fehlt die genaue Einsicht in das Behandlungsgeschehen und das nötige Fachwissen zur Erfassung und Darstellung des Konfliktstoffs.

Der Patient wie sein Anwalt sind nicht verpflichtet, sich zur ordnungsgemäßen Prozessführung medizinisches Fachwissen anzueignen.

Es müssen keine möglichen Entstehungsursachen einer Infektion vom Patienten ermittelt und vorgetragen werden.

(BGH, Beschl. v. 01.03.2016 – VI ZR 49/15 Rdn. 12).

# Hygiene-Management

## Hygiene-assoziiertes Haftungsrecht - Infektion: Beispiel

Patientenvortrag: *„Die bakterielle Infektion beruht auf unterdurchschnittlichen hygienischen Zuständen im Krankenzimmer. Es wurde nie gewischt und wenn, wurde der Putzlappen für die Toilette als auch für das technische Gerät benutzt.“*

Krankenhausträger: In diesem Fall obliegt es dem Krankenhausträger, konkret zu den von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Sicherstellung der Hygiene und Infektionsschutz vorzutragen, etwa durch Vorlage von Desinfektions- und Reinigungsplänen sowie einschlägigen Dienstanweisungen und Bestimmungen des Hygieneplans.

(BGH, Urt. v. 19.02.2019 – VI ZR 505/17; BGH, Beschluss v. 07.11.2017 – VI ZR 173/17)

## Hygiene-Management

**RKI/BfArM-Empfehlungen haben maßgebliche Bedeutung!**

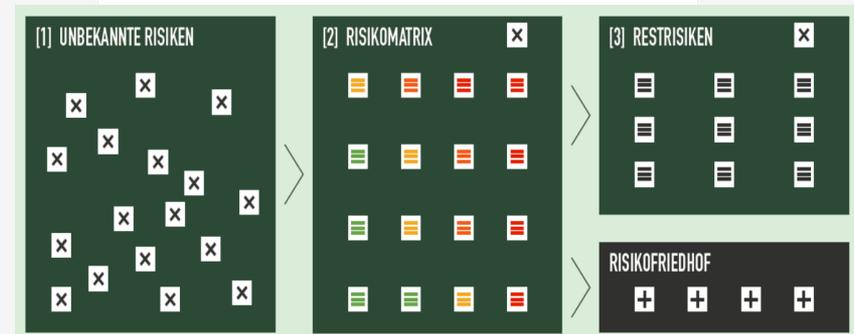
Den nach § 23 III 1 gebotenen Hygienemaßnahmen sowie der dokumentierten Einhaltung der KRINKO-Empfehlungen kommt damit über die Vermutungswirkung hinaus auch zivilprozessual, strafprozessual also auch verwaltungsrechtlich eine maßgebliche Bedeutung zu.

# Krankenhauskeime und Hygienemängel

## Identifikation, Analyse und Bewertung von Compliance Risiken

### ■ Identifikation von Risiken aus der „Adlerperspektive“ durch ...

- ✓ Kenntlichmachung der Tätigkeiten, Dienstleistungen, Betriebsabläufe und
- ✓ Abgleich mit gesetzlichen Verpflichtungen (Hier: IfSG, RKI/BfArM-Empfehlungen; Hygieneverordnungen der Länder etc.)
- ✓ Beurteilung der Eintrittswahrscheinlichkeit, möglichen Ursachen, Schweregrad und Folgen von Non-Compliance.



# Hygiene-Management

## Fazit:

Tobias Weimer (Hrsg.)

## Krankenhauskeime & Hygienemängel

Skandale vermeiden und  
in der Krise richtig handeln

*Das Hygienemanagement ist wichtiger Teil des gesamten Compliance-Management-Systems.*

*Mit dessen Hilfe wird präventiv Schadensersatzforderungen entgegengewirkt und die Abwehr von derartigen Forderungen in Krisenzeiten ermöglicht.“*

(Weimer (Hrsg.), Krankenhauskeime & Hygienemängel, Skandale vermeiden und in der Krise richtig handeln, 2021 Kohlhammer.)



## Kontaktperson

**Dr. Tobias Weimer, M.A.**

Fachanwalt für Medizinrecht | Strafverteidiger  
zert. Compliance Officer (TÜV)  
Master of Arts – Management v. Gesundheitseinrichtungen

Ab 01.01.2024 :

**Dr. WEIMER – Medizinrecht | Strafrecht**

Hingbergstr. 377, 45472 Mülheim adR

Telefon: +49 (0)208 – 4519 3322  
Fax: +49 (0)208 – 4519 3320  
Mobil: +49 (0)179 – 487 29 47

Email: [info@kanzlei-weimer.de](mailto:info@kanzlei-weimer.de)  
Internet: [www.kanzlei-weimer.de](http://www.kanzlei-weimer.de)  
[www.smart-compliance-consulting.de](http://www.smart-compliance-consulting.de)



Rechtsanwalt

**Dr. Tobias Weimer (M.A.)**

Fachanwalt für Medizinrecht