

Richard Rathgeber

Nosokomiale Infektionen

Organisationspflichten und rechtliche Verantwortlichkeit



Nomos

Schriften zum Medizinstrafrecht

herausgegeben von

Professor Dr. Christian Jäger,

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Professor Dr. Matthias Krüger,

Ludwig-Maximilians-Universität München

Professor Dr. Hans Kudlich,

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Professor Dr. Brian Valerius,

Universität Bayreuth

Band 18

Richard Rathgeber

Nosokomiale Infektionen

Organisationspflichten und rechtliche Verantwortlichkeit



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

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

Zugl.: Erlangen-Nürnberg, Univ., Diss., 2021

ISBN 978-3-8487-8167-6 (Print)

ISBN 978-3-7489-2627-6 (ePDF)

1. Auflage 2021

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2021. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Diese Arbeit wurde im Wintersemester 2020/2021 vom Fachbereich Rechtswissenschaft der Rechts- und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg als Dissertation angenommen. Literatur, Rechtsprechung und Gesetzesstand konnten überwiegend bis zum 28.02.2021 Berücksichtigung finden. An diesem Tag wurden zudem sämtliche Online-Quellen zuletzt aufgerufen. Zugunsten einer besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit das generische Maskulinum verwendet, alle Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. Hans Kudlich für die in wissenschaftlicher ebenso wie in menschlicher Hinsicht hervorragende Betreuung dieser Arbeit. Herrn Professor Dr. Christian Jäger danke ich für die zügige Erstellung seines Zweitgutachtens. Beiden danke ich zudem für die Aufnahme in die Schriftenreihe *Schriften zum Medizinstrafrecht*. Besonderer Dank gilt ferner Herrn Professor Dr. med. Uwe Schulte-Sasse für die sehr wertvolle medizinisch-fachliche sowie vertrauensvoll-persönliche Begleitung dieser Arbeit. Der Friedrich-Naumann-Stiftung für die Freiheit danke ich für die Förderung meines Promotionsvorhabens mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung im Rahmen eines Begabtenstipendiums.

Der Dank an mein familiäres Umfeld soll der persönlichen Widmung vorbehalten bleiben.

Hamburg, März 2021

Richard Rathgeber

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	19
B. Nosokomiale Infektionen, insbesondere mit multiresistenten Erregern	22
I. Nosokomiale Infektionen	22
1. Begriffsklärung	22
2. Endogene und exogene Infektionen	24
3. Infektions- und Todeszahlen	24
a) Wichtige Prävalenzuntersuchungen	25
b) Hochrechnungen auf die absolute NI-Anzahl	26
c) Geschätzte Todeszahlen	27
d) Diskussion, Kritik und abweichende Schätzungen	28
4. Begünstigende Faktoren für nosokomiale Infektionen	29
5. Folgen der Ökonomisierung des Gesundheitssystems für die Pflege	30
6. Häufige Übertragungswege und Infektionsverläufe	32
II. Multiresistente Erreger	35
1. Wunderwaffe Antibiotikum: Penicillin als Game Changer	35
2. Wirkungsweisen von Antibiotika	36
3. Das Schwert wird stumpf – droht ein postantibiotisches Zeitalter?	37
a) Entstehungsmechanismus von Antibiotikaresistenzen	38
b) Faktoren zur Begünstigung von Resistenzen	39
c) Bedeutende multiresistente Krankenhauserreger	42
d) Zahlen nosokomialer Infektionen mit multiresistenten Erregern	45
e) Zwischenfazit: Die Illusion vom Ende der Infektionskrankheiten	46
4. Gegensteuern: Problembewusstsein ist vorhanden	47
III. Vermeidbarkeit nosokomialer Infektionen	49
1. Vermeidbarkeit durch Maßnahmenbündel	49
2. Anteil vermeidbarer Infektionen und Null-Infektionen-Strategie	50
3. Einsparpotenziale und schadensrechtliche Risiken	52

Inhaltsverzeichnis

C. Organisationspflichten und Qualitäts-Trias	53
I. Organisation und Hygiene	54
1. Organisationspflichten im Klinikbetrieb	54
2. Krankenhaushierarchie, Arbeitsteilung und Verantwortungsbereiche	56
a) Patientennahe Behandler und patientenferne Entscheider	56
b) Abgrenzung der Verantwortungsbereiche	60
3. Infektionsprävention als Teil der Behandlungssicherheit	63
II. Die Sondernorm-Trias der Infektionsprävention	64
1. Das infektionspräventive Sicherheitsrecht	64
a) Das Infektionsschutzrecht im engeren Sinne	64
aa) Das Infektionsschutzgesetz	64
bb) Die Hygieneverordnungen der Länder	65
cc) Erfasste Einrichtungen und individuelle Verantwortung	66
b) Das Medizinproduktrecht im Hinblick auf Hygieneanforderungen	67
aa) Gesetzliche Grundlagen	67
bb) Individuelle Verantwortungszuschreibung	69
2. KRINKO-/ART-Empfehlungen und der Hygienestandard	70
3. Qualitätssicherung durch das Sozialrecht	75
a) Hygienerrelevante sozialrechtliche Richtlinien	75
b) Verbindliche sozialrechtliche Pflegepersonaluntergrenzen	77
III. Qualitäts-Trias zur Vermeidung nosokomialer Infektionen	78
1. Abstrakter Qualitätsmaßstab: Zielorientiertes Wirkebenen-Modell	78
a) Mikroebene: effektiver Schutz des individuellen Patienten	79
b) Mesoebene: einrichtungsbezogene Erregereindämmung	79
c) Makroebene: gesamtgesellschaftliche Prävention von Resistenzen	80
d) Bedeutung der Ebenenbestimmung	80
2. Konkrete einrichtungsbezogene Qualitätsanforderungen in fünf Funktionsbereichen	81
a) Funktionsbereich 1: Hygiene-Compliance in Patientenbehandlung	82
aa) Organisatorische Förderung der Händedesinfektions-Compliance	83
bb) „Genügend Hände“ als Grundvoraussetzung	86
(1) Personalvorgaben für Perinatalzentren	88

(2) Personaluntergrenzen für pflegesensitive Bereiche	89
cc) Wirkebeneneinordnung	90
b) Funktionsbereich 2: Informationsgewinnung und Informationssicherung	91
aa) Patientenbezogene Informationsgewinnung/-sicherung	91
(1) Präventives Erreger-Screening	91
(2) Reaktive Erregerbestimmung	93
(3) Hygienerrelevante Dokumentation in der Patientenakte	94
bb) Personalbezogene Informationsgewinnung/-sicherung	94
cc) Einrichtungsbezogene Informationsgewinnung/-sicherung	96
(1) Infektions-/Erreger-Surveillance	96
(2) Antibiotikaverbrauch-Surveillance	96
dd) Einrichtungsexterne Informationsgewinnung/-sicherung	97
(1) Meldepflichten	97
(2) Qualitätsberichte	98
c) Funktionsbereich 3: Medizinprodukte- und Arzneimittelsicherheit	99
aa) Anforderungen an die Medizinproduktesicherheit	99
bb) Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit	100
cc) Wirkebeneneinordnung	101
d) Funktionsbereich 4: Baulich-funktionelle und hauswirtschaftliche Anforderungen	101
aa) Baulich-funktionelle Anforderungen an die Hygieneorganisation	101
bb) Hauswirtschaftliche Hygieneanforderungen	103
e) Funktionsbereich 5: Koordination, Informationsverarbeitung und Informationsvermittlung	104
aa) Personelle Koordination der Hygieneverantwortung	104
(1) Hygienefachpersonal	105
(2) Hygienekommission	107
bb) Informationsverarbeitung und -vermittlung	107
(1) Hygienepläne	108
(2) Infektions-/Erreger-Surveillance	108
(3) Antibiotikaverbrauch-Surveillance	109
cc) Wirkebeneneinordnung	109

Inhaltsverzeichnis

3. Einrichtungsexterne Reaktion auf Qualitätsdefizite durch das Verwaltungs- und das Sozialrecht	110
a) Hygienebezogene Qualitätsdefizite und das Verwaltungsrecht	112
b) Hygienebezogene Qualitätsdefizite und das Sozialrecht	114
c) Zwischenergebnis	117
D. Einrichtungsexterne Reaktion auf Qualitätsdefizite durch das Zivilrecht	119
I. Hygienestandardunterschreitung als Behandlungsfehler	119
1. Einfluss infektionspräventiver Sondernormen auf den Hygienestandard	119
a) Einfluss des Infektionsschutzrechts	121
b) Haftungsrechtliche Geltung der Pflegepersonaluntergrenzen?	121
c) Hygienestandardbestimmung mithilfe der KRINKO-Empfehlungen – Standardisierung der gutachterlichen Einzelfallentscheidung	123
2. Hygieneorganisationsfehler patientenferner Entscheider	125
II. Haftungsrechtliche Beweisfragen unter Berücksichtigung des IfSG – die gewagte These von der „Waffengleichheit“	128
1. Anscheinsbeweis	131
2. Hygienisch voll beherrschbare Risiken und die Vermutungsentkräftungsvermutung des § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG	132
a) Definition und Reichweite	132
b) Anwendungsbereich in Fragen der medizinischen Hygiene	133
c) Erweiterter Anwendungsbereich durch das Patientenrechtegesetz?	135
d) Vermutungsentkräftungsvermutung des § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG	136
3. Grobe Hygiene(organisations-)fehler	138
a) Definition und Reichweite	139
b) Grobe Hygienefehler in der unmittelbaren Patientenbehandlung	140
c) Grobe Organisationsfehler bezüglich Infektionsvermeidung	143
d) Empfehlungsverstoß als grober Hygienefehler?	146

4. Unterlassene Screening-Maßnahmen als Befunderhebungsfehler	148
a) Reaktive Wundabstrich-/Gelenkpunktatuntersuchung	148
b) Präventives risikoadaptiertes MRSA-Screening	149
5. Patienten- und einrichtungsbezogene Dokumentationspflichten	152
a) Beweisrechtliche Folgen patientenbezogener Dokumentationsfehler	152
b) Beweisfragen im Zusammenhang mit der einrichtungsbezogenen Hygienesdokumentation	154
aa) Einsichtsrecht des Patienten in einrichtungsbezogene infektionsschutzrechtliche Niederschriften?	154
(1) Ansicht in Teilen der Literatur	154
(2) Ansicht der Rechtsprechung	155
(3) Eigene Bewertung	157
bb) Anwendbarkeit des § 630h Abs. 3 BGB?	161
6. Beweisrechtliche Auswirkungen des § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG	162
a) Gesetzliche Vermutungswirkung	163
aa) Positive Vermutungswirkung – zugunsten der Behandlungsseite	163
bb) Negative Vermutungswirkung – zugunsten der Patienten?	164
b) Auswirkungen auf die prozessuale Darlegungslast	168
aa) Wegweisende Literaturmeinungen	169
bb) Der BGH zur sekundären Darlegungslast bei nosokomialen Infektionen	170
cc) „Konkrete Anhaltspunkte“ als Voraussetzung?	173
dd) Analyse der Rechtsprechung des BGH zur sekundären Darlegungslast	174
ee) Zwischenfazit	178
7. Zwischenergebnis: (Noch) keine echte „Waffengleichheit“ im Haftungsprozess bei nosokomialen Infektionen	179
III. Die Selbstbestimmungsaufklärung bei nosokomialen Infektionen und ihre beweisrechtlichen Auswirkungen	182
1. Aufklärungspflicht hinsichtlich Infektionsrisiken	184
a) Eingriffsspezifische Risikoerhöhung	184
b) Patientenspezifische Risikoerhöhung	186
c) Pflicht zur Aufklärung über einrichtungsspezifische Risikoerhöhungen?	188
aa) Rein risikobezogene Aufklärung	189

Inhaltsverzeichnis

bb) Qualitätsbezogene Aufklärung bei relativer Mangelausstattung	190
cc) Qualitätsbezogene Aufklärung bei absoluter Mangelausstattung	194
(1) Überschneidungen mit Behandlungsfehlerhaftung	195
(2) Grundlegende einschlägige Gerichtsentscheidungen	199
(3) Fallgruppen im Bereich der medizinischen Hygiene	202
dd) Erregerlastbezogene Aufklärung	204
2. Organisationspflichten im Hinblick auf die Patientenaufklärung	206
3. Beweisrechtliche Folgen einer unzureichenden Aufklärung	208
a) Beweislast für Aufklärung, Infektionsschaden und Verschulden	209
b) Beweislast für Ursachenzusammenhang zwischen rechtswidriger medizinischer Maßnahme und Infektionsschaden	209
c) Schutzzweckzusammenhang	211
d) Einwand rechtmäßigen Alternativverhaltens	212
aa) Einwand hypothetischer Einwilligung	212
bb) Einwand hypothetischer Kausalität	214
e) Kritik an den Ausführungen des OLG Koblenz zu Kausalitätsfragen im Zusammenhang mit einer einrichtungsbezogenen Aufklärung	215
4. Zwischenergebnis	216
IV. Bestimmung des haftungsrechtlichen Risikoprofils von Organisationspflichten anhand ihrer Wirkebeneneinordnung	218
1. Allgemeine Erwägungen	219
2. Anwendungsbeispiele	220
a) Händedesinfektion des Behandlungspersonals	220
b) Risikoadaptiertes präventives MRSA-Screening	222
c) Surveillance nosokomialer Infektionen und multiresistenter Erreger	223
d) Antibiotikaverbrauch-Surveillance	225
3. Zwischenergebnis	226

V. Diskussion potenzieller Modifikationen der haftungsrechtlichen Beweislage de lege ferenda	226
1. Modifikation von Beweismaß oder Beweislast	227
a) Absenkung des Beweismaßes im medizinischen Haftungsrecht	227
b) Negative Vermutungswirkung der KRINKO-/ART-Empfehlungen	229
2. Modifikation der Beweisverfügbarkeit	233
VI. Fazit: Hygienebezogene Qualitätsdefizite und das Zivilrecht	234
E. Einrichtungsexterne Reaktion auf Qualitätsdefizite durch das Strafrecht	237
I. Chancen und Herausforderungen des Straf(verfahrens)rechts bei nosokomialen Infektionen	238
1. Generalprävention: Disziplinierende Abschreckungswirkung vs. ultima-ratio-Prinzip	238
2. Nachweisbarkeit: Vollbeweis vs. Vollzugriff – zugleich eine bereichsspezifische Untersuchung des nemo-tenetur-Grundsatzes bei außerstrafrechtlichen Mitwirkungspflichten	240
a) Keine Beweiserleichterungen im Rahmen der Strafverfolgung	240
b) Zugriffsmöglichkeiten der Strafverfolgungsbehörden auf infektionsschutzrechtliche Surveillance-Unterlagen	241
aa) Infektionsschutzrechtliche Mitwirkungspflichten und der nemo-tenetur-Grundsatz	242
(1) Die Gemeinschuldnerentscheidung als Ausgangspunkt	243
(2) Dokumentations- und Offenlegungspflichten und der nemo-tenetur-Grundsatz	244
(3) Infektionsschutzrechtliche Dokumentationspflichten und staatliche Zugriffsmöglichkeiten am Beispiel der Surveillance-Niederschriften	248
(a) Infektionsschutzrechtliche Dokumentationspflichten	248
(b) Allgemeine Vorlagepflicht gemäß § 15a Abs. 2 S. 1 IfSG	250
(c) Allgemeines Einsichtsrecht gemäß § 15a Abs. 3 S. 1 Nr. 3 IfSG	251

Inhaltsverzeichnis

(d) Einsichtsgewährungspflicht in Surveillance- Unterlagen gemäß § 23 Abs. 4 S. 4 IfSG	253
bb) Strafprozessualer Zugriff auf Surveillance-Unterlagen	254
cc) Vergleich mit zivilrechtlichen Zugriffsmöglichkeiten auf infektionsschutzrechtliche Unterlagen	257
c) Zwischenfazit	258
3. Täterselektion: Täter hinter dem Täter vs. Haftungsvervielfachung	259
4. Zwischenergebnis	261
II. Verursachung nosokomialer Infektionen als fahrlässige Körperverletzung oder fahrlässige Tötung	262
1. Objektive Sorgfaltspflichtverletzung	263
a) Der Sorgfaltsmaßstab im Medizinstrafrecht	263
b) Sorgfaltspflichtbestimmung mithilfe der hygienebezogenen Sondernorm-Trias	265
aa) Sorgfaltspflichtbestimmung durch Sondernormen	265
bb) Sondernormen im Bereich der Infektionsprävention und ihre Bedeutung für die Feststellung einer strafrechtlichen Sorgfaltspflichtverletzung	267
(1) Verwaltungsrechtliche Vorgaben	268
(2) KRINKO-Empfehlungen	269
(3) Sozialrechtliche Personaluntergrenzen	270
c) Kasuistik der Sorgfaltspflichtverletzungen im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen	272
aa) Sorgfaltspflichtverstoß in unmittelbarer Behandlung oder im Zusammenhang mit der Person des unmittelbaren Behandlers	272
(1) Fall 1: Knochenmaterial in infektiöses Gewebe eingebracht	272
(2) Fall 2: Mehrfachverwendung derselben Injektionsnadel	273
(3) Fall 3: Infektiöser Herzchirurg	274
bb) Sorgfaltspflichtverstoß primär in der Organisation oder der organisatorischen Vorbereitung der Behandlung	276
(1) Fall 4: Hygienemängel in ambulantem Operationszentrum	276
(2) Fall 5: Verkeimtes Kontrastmittel	278
(3) Fall 6: „Abquetschen“ von Blutbeuteln	280

2. Abgrenzung von aktivem Tun und pflichtwidrigem Unterlassen und rechtliche Konsequenzen hieraus	282
a) Abgrenzung von aktivem Tun und pflichtwidrigem Unterlassen am Beispiel des infektiösen Chirurgen (Fall 3)	282
b) Situation bei patientenfernen Entscheidern	285
c) Garantenstellung als unverzichtbares Erfordernis der Unterlassungsstrafbarkeit	286
aa) Beschützergarantenstellung aufgrund tatsächlicher Behandlungsübernahme	289
bb) Überwachergarantenstellung aufgrund gesetzlicher Sicherungspflichten	291
cc) Überwachergarantenstellung aufgrund interner Übernahme von Sicherungspflichten durch Vertrag, Zusicherung oder Sonderfunktionsübernahme	292
dd) Überwachergarantenstellung aus pflichtwidrigem Vorverhalten	295
ee) Exkurs: Pfleger Niels H. und die Garantenstellung seiner Vorgesetzten	296
ff) Zwischenfazit	297
3. Ursächlichkeitszusammenhang zwischen Sorgfaltspflichtverletzung und Infektionseintritt	298
a) Ausgangsproblem: Sachverhaltsunklarheit bezüglich Infektionsverursachung	299
b) Ursächlichkeitsnachweis trotz unklarer Erregerquelle und unklaren Übertragungsvorgangs am Beispiel von Fall 4	301
c) Infektions(mit)verursachung durch patientenferne Entscheider	304
aa) Organisatorischer Kausalitätsnachweis und Dazwischentreten patientennaher Behandler	305
bb) Fallbesprechung	307
(1) Abwandlung von Fall 4	308
(2) Fall 5: Verkeimtes Kontrastmittel	309
(3) Fall 6: „Abquetschen“ von Blutbeuteln	310
4. Zwischenergebnis	313
III. Drohende Vorsatzstrafbarkeit bei Aufklärungsmängeln	313
1. Abgrenzung von Vorsatz und Fahrlässigkeit hinsichtlich des Infektionseintritts	314

Inhaltsverzeichnis

2. Patientenaufklärung über das Risiko nosokomialer Infektionen	319
a) Die Rechtfertigungslösung der Rechtsprechung und ihre Folgen	320
b) Fall 8: Aufklärung über qualitäts-/einrichtungsunabhängig bestehende Infektionsrisiken	322
c) Aufklärung über Abweichungen vom Hygienestandard	324
aa) Aufklärung über hygienestandardwidrige Behandlungsalternative – Fall 9: Der Zitronensaftfall	325
bb) Pflicht zu „weitergehender Aufklärung“ über hygienestandardwidrige Behandlungsbedingungen?	327
(1) Fall 10: Verkeimte Propofol-Flaschen	328
(2) Fall 7: Verwendung fehlerhaft aufbereiteter Medizinprodukte	330
(3) Fall 4: Kritik an rechtlicher Bewertung durch das LG Fulda	332
3. Die hypothetische Einwilligung bei unvollständiger (standardbezogener) Aufklärung über Infektionsrisiken	334
a) Auswirkungen bei Infektionen ohne Standardunterschreitung	335
b) Hypothetische Einwilligung auch bei bewussten Hygienestandardunterschreitungen?	337
4. Geschäftsherrenhaftung patientenferner Entscheider im Zusammenhang mit hygienestandardbezogenen Aufklärungsmängeln	340
a) Allgemeine Diskussion und Voraussetzungen einer Geschäftsherrenhaftung	341
b) Übertragung auf Organisationsverantwortliche im Klinikbetrieb	343
aa) Wer ist Geschäftsherr?	344
bb) Betriebsbezogenheit der Straftaten	345
cc) Geschäftsherrenhaftung und Eigenverantwortlichkeitsprinzip	346
dd) Hypothetische Fallbeispiele	347
5. Zwischenfazit und Konsequenzen hinsichtlich der Nichteinhaltung gesetzlicher Hygiene-/Personalvorgaben	350

IV. „Auffangfunktion“ des medizinproduktrechtlichen Nebenstrafrechts	352
1. Straftaten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden hygienestandardwidrig aufbereiteter Medizinprodukte	353
a) Voraussetzungen einer Strafbarkeit gemäß §§ 40 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG (zukünftig: §§ 92 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. 12 Abs. 1 Nr. 1 MPDG)	354
b) Voraussetzungen einer Strafbarkeit gemäß §§ 40 Abs. 1 Nr. 4 in Verbindung mit 14 S. 2 MPG und der MPBetreibV (zukünftig: §§ 92 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. 11 S. 1 MPDG und der MPBetreibV)	355
c) Abgrenzung der beiden Strafbarkeitsvarianten	356
d) Vorsatz, Fahrlässigkeit, Versuch und besonders schwerer Fall	357
2. Kasuistik	358
a) Fall 4: Hygienemängel in ambulantem Operationszentrum	358
b) Fall 7: Einsatz unzureichend aufbereiteter Medizinprodukte	360
3. Zwischenfazit	362
V. Bestimmung des strafrechtlichen Risikoprofils von Organisationspflichten anhand ihrer Wirkebeneneinordnung	363
1. Fahrlässige Infektionsverursachung durch Organisationsverschulden	363
a) Mikroebene: Organisationsmaßnahmen bezüglich der präventiven Händedesinfektion	364
b) Mesoebene: Umgang mit besonderen Gefahrenquellen und Fehler bei der Erreger-Surveillance	365
c) Makroebene: Antibiotikaverbrauch-Surveillance	366
2. Risiken im Zusammenhang mit einer unterlassenen Aufklärung über bestehende Hygienedefizite	367
3. Medizinproduktrechtliche Gefährdungsstrafbarkeit	369
4. Zwischenergebnis	369
VI. Fazit: Hygienebezogene Qualitätsdefizite und das Strafrecht	370
F. Schluss	375
Literaturverzeichnis	381

