

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	17
B. Nosokomiale Infektionen, insbesondere mit multiresistenten Erregern	20
I. Nosokomiale Infektionen	20
1. Begriffsklärung	20
2. Endogene und exogene Infektionen	22
3. Infektions- und Todeszahlen	22
a) Wichtige Prävalenzuntersuchungen	23
b) Hochrechnungen auf die absolute NI-Anzahl	24
c) Geschätzte Todeszahlen	25
d) Diskussion, Kritik und abweichende Schätzungen	26
4. Begünstigende Faktoren für nosokomiale Infektionen	27
5. Folgen der Ökonomisierung des Gesundheitssystems für die Pflege	28
6. Häufige Übertragungswege und Infektionsverläufe	30
II. Multiresistente Erreger	33
1. Wunderwaffe Antibiotikum: Penicillin als Game Changer	33
2. Wirkungsweisen von Antibiotika	34
3. Das Schwert wird stumpf – droht ein postantibiotisches Zeitalter?	35
a) Entstehungsmechanismus von Antibiotikaresistenzen	36
b) Faktoren zur Begünstigung von Resistenzen	37
c) Bedeutende multiresistente Krankenhauserreger	40
d) Zahlen nosokomialer Infektionen mit multiresistenten Erregern	43
e) Zwischenfazit: Die Illusion vom Ende der Infektionskrankheiten	44
4. Gegensteuern: Problembewusstsein ist vorhanden	45
III. Vermeidbarkeit nosokomialer Infektionen	47
1. Vermeidbarkeit durch Maßnahmenbündel	47
2. Anteil vermeidbarer Infektionen und Null-Infektionen-Strategie	48
3. Einsparpotenziale und schadensrechtliche Risiken	50

Inhaltsverzeichnis

C. Organisationspflichten und Qualitäts-Trias	51
I. Organisation und Hygiene	52
1. Organisationspflichten im Klinikbetrieb	52
2. Krankenhaushierarchie, Arbeitsteilung und Verantwortungsbereiche	54
a) Patientennahe Behandler und patientenferne Entscheider	54
b) Abgrenzung der Verantwortungsbereiche	58
3. Infektionsprävention als Teil der Behandlungssicherheit	61
II. Die Sondernorm-Trias der Infektionsprävention	62
1. Das infektionspräventive Sicherheitsrecht	62
a) Das Infektionsschutzrecht im engeren Sinne	62
aa) Das Infektionsschutzgesetz	62
bb) Die Hygieneverordnungen der Länder	63
cc) Erfasste Einrichtungen und individuelle Verantwortung	64
b) Das Medizinproduktrecht im Hinblick auf Hygieneanforderungen	65
aa) Gesetzliche Grundlagen	65
bb) Individuelle Verantwortungszuschreibung	67
2. KRINKO-/ART-Empfehlungen und der Hygienestandard	68
3. Qualitätssicherung durch das Sozialrecht	73
a) Hygienerelevante sozialrechtliche Richtlinien	73
b) Verbindliche sozialrechtliche Pflegepersonaluntergrenzen	75
III. Qualitäts-Trias zur Vermeidung nosokomialer Infektionen	76
1. Abstrakter Qualitätsmaßstab: Zielorientiertes Wirkebenen-Modell	76
a) Mikroebene: effektiver Schutz des individuellen Patienten	77
b) Mesoebene: einrichtungsbezogene Erregereindämmung	77
c) Makroebene: gesamtgesellschaftliche Prävention von Resistenzen	78
d) Bedeutung der Ebenenbestimmung	78
2. Konkrete einrichtungsbezogene Qualitätsanforderungen in fünf Funktionsbereichen	79
a) Funktionsbereich 1: Hygiene-Compliance in Patientenbehandlung	80
aa) Organisatorische Förderung der Händedesinfektions-Compliance	81
bb) „Genügend Hände“ als Grundvoraussetzung	84
(1) Personalvorgaben für Perinatalzentren	86

(2) Personaluntergrenzen für pflegesensitive Bereiche	87
cc) Wirkebeneneinordnung	88
b) Funktionsbereich 2: Informationsgewinnung und Informationssicherung	89
aa) Patientenbezogene Informationsgewinnung/-sicherung	89
(1) Präventives Erreger-Screening	89
(2) Reaktive Erregerbestimmung	91
(3) Hygienerelevante Dokumentation in der Patientenakte	92
bb) Personalbezogene Informationsgewinnung/-sicherung	92
cc) Einrichtungsbezogene Informationsgewinnung/-sicherung	94
(1) Infektions-/Erreger-Surveillance	94
(2) Antibiotikaverbrauch-Surveillance	94
dd) Einrichtungsexterne Informationsgewinnung/-sicherung	95
(1) Meldepflichten	95
(2) Qualitätsberichte	96
c) Funktionsbereich 3: Medizinprodukte- und Arzneimittelsicherheit	97
aa) Anforderungen an die Medizinprodukte Sicherheit	97
bb) Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit	98
cc) Wirkebeneneinordnung	99
d) Funktionsbereich 4: Baulich-funktionelle und hauswirtschaftliche Anforderungen	99
aa) Baulich-funktionelle Anforderungen an die Hygieneorganisation	99
bb) Hauswirtschaftliche Hygieneanforderungen	101
e) Funktionsbereich 5: Koordination, Informationsverarbeitung und Informationsvermittlung	102
aa) Personelle Koordination der Hygieneverantwortung	102
(1) Hygienefachpersonal	103
(2) Hygienekommision	105
bb) Informationsverarbeitung und -vermittlung	105
(1) Hygienepläne	106
(2) Infektions-/Erreger-Surveillance	106
(3) Antibiotikaverbrauch-Surveillance	107
cc) Wirkebeneneinordnung	107

Inhaltsverzeichnis

3. Einrichtungsexterne Reaktion auf Qualitätsdefizite durch das Verwaltungs- und das Sozialrecht	108
a) Hygienebezogene Qualitätsdefizite und das Verwaltungsrecht	110
b) Hygienebezogene Qualitätsdefizite und das Sozialrecht	112
c) Zwischenergebnis	115
 D. Einrichtungsexterne Reaktion auf Qualitätsdefizite durch das Zivilrecht	
I. Hygienestandardunterschreitung als Behandlungsfehler	117
1. Einfluss infektionspräventiver Sondernormen auf den Hygienestandard	117
a) Einfluss des Infektionsschutzrechts	119
b) Haftungsrechtliche Geltung der Pflegepersonaluntergrenzen?	119
c) Hygienestandardbestimmung mithilfe der KRINKO-Empfehlungen – Standardisierung der gutachterlichen Einzelfallentscheidung	121
2. Hygieneorganisationsfehler patientenferner Entscheider	123
II. Haftungsrechtliche Beweisfragen unter Berücksichtigung des IfSG – die gewagte These von der „Waffengleichheit“	126
1. Anscheinsbeweis	129
2. Hygienisch voll beherrschbare Risiken und die Vermutungsentkräftigungsvermutung des § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG	130
a) Definition und Reichweite	130
b) Anwendungsbereich in Fragen der medizinischen Hygiene	131
c) Erweiterter Anwendungsbereich durch das Patientenrechtegesetz?	133
d) Vermutungsentkräftigungsvermutung des § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG	134
3. Grobe Hygiene(organisations-)fehler	136
a) Definition und Reichweite	137
b) Grobe Hygienefehler in der unmittelbaren Patientenbehandlung	138
c) Grobe Organisationsfehler bezüglich Infektionsvermeidung	141
d) Empfehlungsverstoß als grober Hygienefehler?	144

4. Unterlassene Screening-Maßnahmen als Befunderhebungsfehler	146
a) Reaktive Wundabstrich-/Gelenkpunktatuntersuchung	146
b) Präventives risikoadaptiertes MRSA-Screening	147
5. Patienten- und einrichtungsbezogene Dokumentationspflichten	150
a) Beweisrechtliche Folgen patientenbezogener Dokumentationsfehler	150
b) Beweisfragen im Zusammenhang mit der einrichtungsbezogenen Hygiedokumentation	152
aa) Einsichtsrecht des Patienten in einrichtungsbezogene infektionsschutzrechtliche Niederschriften?	152
(1) Ansicht in Teilen der Literatur	152
(2) Ansicht der Rechtsprechung	153
(3) Eigene Bewertung	155
bb) Anwendbarkeit des § 630h Abs. 3 BGB?	159
6. Beweisrechtliche Auswirkungen des § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG	160
a) Gesetzliche Vermutungswirkung	161
aa) Positive Vermutungswirkung – zugunsten der Behandlungsseite	161
bb) Negative Vermutungswirkung – zugunsten der Patienten?	162
b) Auswirkungen auf die prozessuale Darlegungslast	166
aa) Wegweisende Literaturmeinungen	167
bb) Der BGH zur sekundären Darlegungslast bei nosokomialen Infektionen	168
cc) „Konkrete Anhaltspunkte“ als Voraussetzung?	171
dd) Analyse der Rechtsprechung des BGH zur sekundären Darlegungslast	172
ee) Zwischenfazit	176
7. Zwischenergebnis: (Noch) keine echte „Waffengleichheit“ im Haftungsprozess bei nosokomialen Infektionen	177
III. Die Selbstbestimmungsaufklärung bei nosokomialen Infektionen und ihre beweisrechtlichen Auswirkungen	180
1. Aufklärungspflicht hinsichtlich Infektionsrisiken	182
a) Eingriffsspezifische Risikoerhöhung	182
b) Patientenspezifische Risikoerhöhung	184
c) Pflicht zur Aufklärung über einrichtungsspezifische Risikoerhöhungen?	186
aa) Rein risikobezogene Aufklärung	187

Inhaltsverzeichnis

bb) Qualitätsbezogene Aufklärung bei relativer Mängelausstattung	188
cc) Qualitätsbezogene Aufklärung bei absoluter Mängelausstattung	192
(1) Überschneidungen mit Behandlungsfehlerhaftung	193
(2) Grundlegende einschlägige Gerichtsentscheidungen	197
(3) Fallgruppen im Bereich der medizinischen Hygiene	200
dd) Erregerlastbezogene Aufklärung	202
2. Organisationspflichten im Hinblick auf die Patientenaufklärung	204
3. Beweisrechtliche Folgen einer unzureichenden Aufklärung	206
a) Beweislast für Aufklärung, Infektionsschaden und Verschulden	207
b) Beweislast für Ursachenzusammenhang zwischen rechtswidriger medizinischer Maßnahme und Infektionsschaden	207
c) Schutzzweckzusammenhang	209
d) Einwand rechtmäßigen Alternativverhaltens	210
aa) Einwand hypothetischer Einwilligung	210
bb) Einwand hypothetischer Kausalität	212
e) Kritik an den Ausführungen des OLG Koblenz zu Kausalitätsfragen im Zusammenhang mit einer einrichtungsbezogenen Aufklärung	213
4. Zwischenergebnis	214
IV. Bestimmung des haftungsrechtlichen Risikoprofils von Organisationspflichten anhand ihrer Wirkebeneneinordnung	216
1. Allgemeine Erwägungen	217
2. Anwendungsbeispiele	218
a) Händedesinfektion des Behandlungspersonals	218
b) Risikoadaptiertes präventives MRSA-Screening	220
c) Surveillance nosokomialer Infektionen und multiresistenter Erreger	221
d) Antibiotikaverbrauch-Surveillance	223
3. Zwischenergebnis	224

V. Diskussion potenzieller Modifikationen der haftungsrechtlichen Beweislage de lege ferenda	224
1. Modifikation von Beweismaß oder Beweislast	225
a) Absenkung des Beweismaßes im medizinischen Haftungsrecht	225
b) Negative Vermutungswirkung der KRINKO-/ART-Empfehlungen	227
2. Modifikation der Beweisverfügbarkeit	231
VI. Fazit: Hygienebezogene Qualitätsdefizite und das Zivilrecht	232
E. Einrichtungsexterne Reaktion auf Qualitätsdefizite durch das Strafrecht	235
I. Chancen und Herausforderungen des Straf(verfahrens)rechts bei nosokomialen Infektionen	236
1. Generalprävention: Disziplinierende Abschreckungswirkung vs. ultima-ratio-Prinzip	236
2. Nachweisbarkeit: Vollbeweis vs. Vollzugriff – zugleich eine bereichsspezifische Untersuchung des nemo-tenetur-Grundsatzes bei außerstrafrechtlichen Mitwirkungspflichten	238
a) Keine Beweiserleichterungen im Rahmen der Strafverfolgung	238
b) Zugriffsmöglichkeiten der Strafverfolgungsbehörden auf infektionsschutzrechtliche Surveillance-Unterlagen	239
aa) Infektionsschutzrechtliche Mitwirkungspflichten und der nemo-tenetur-Grundsatz	240
(1) Die Gemeinschuldnerentscheidung als Ausgangspunkt	241
(2) Dokumentations- und Offenlegungspflichten und der nemo-tenetur-Grundsatz	242
(3) Infektionsschutzrechtliche Dokumentationspflichten und staatliche Zugriffsmöglichkeiten am Beispiel der Surveillance-Niederschriften	246
(a) Infektionsschutzrechtliche Dokumentationspflichten	246
(b) Allgemeine Vorlagepflicht gemäß § 15a Abs. 2 S. 1 IfSG	248
(c) Allgemeines Einsichtsrecht gemäß § 15a Abs. 3 S. 1 Nr. 3 IfSG	249

Inhaltsverzeichnis

(d) Einsichtsgewährungspflicht in Surveillance-Unterlagen gemäß § 23 Abs. 4 S. 4 IfSG	251
bb) Strafprozessualer Zugriff auf Surveillance-Unterlagen	252
cc) Vergleich mit zivilrechtlichen Zugriffsmöglichkeiten auf infektionsschutzrechtliche Unterlagen	255
c) Zwischenfazit	256
3. Täterselektion: Täter hinter dem Täter vs. Haftungsvervielfachung	257
4. Zwischenergebnis	259
II. Verursachung nosokomialer Infektionen als fahrlässige Körperverletzung oder fahrlässige Tötung	260
1. Objektive Sorgfaltspflichtverletzung	261
a) Der Sorgfaltsmaßstab im Medizinstrafrecht	261
b) Sorgfaltspflichtbestimmung mithilfe der hygienebezogenen Sondernorm-Trias	263
aa) Sorgfaltspflichtbestimmung durch Sondernormen	263
bb) Sondernormen im Bereich der Infektionsprävention und ihre Bedeutung für die Feststellung einer strafrechtlichen Sorgfaltspflichtverletzung	265
(1) Verwaltungsrechtliche Vorgaben	266
(2) KRINKO-Empfehlungen	267
(3) Sozialrechtliche Personaluntergrenzen	268
c) Kasuistik der Sorgfaltspflichtverletzungen im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen	270
aa) Sorgfaltspflichtverstoß in unmittelbarer Behandlung oder im Zusammenhang mit der Person des unmittelbaren Behandlers	270
(1) Fall 1: Knochenmaterial in infektiöses Gewebe eingebracht	270
(2) Fall 2: Mehrfachverwendung derselben Injektionsnadel	271
(3) Fall 3: Infektiöser Herzchirurg	272
bb) Sorgfaltspflichtverstoß primär in der Organisation oder der organisatorischen Vorbereitung der Behandlung	274
(1) Fall 4: Hygienemängel in ambulantem Operationszentrum	274
(2) Fall 5: Verkeimtes Kontrastmittel	276
(3) Fall 6: „Abquetschen“ von Blutbeuteln	278

2. Abgrenzung von aktivem Tun und pflichtwidrigem Unterlassen und rechtliche Konsequenzen hieraus	280
a) Abgrenzung von aktivem Tun und pflichtwidrigem Unterlassen am Beispiel des infektiösen Chirurgen (Fall 3)	280
b) Situation bei patientenfernen Entscheidern	283
c) Garantenstellung als unverzichtbares Erfordernis der Unterlassungsstrafbarkeit	284
aa) Beschützergarantenstellung aufgrund tatsächlicher Behandlungsübernahme	287
bb) Überwachergarantenstellung aufgrund gesetzlicher Sicherungspflichten	289
cc) Überwachergarantenstellung aufgrund interner Übernahme von Sicherungspflichten durch Vertrag, Zusicherung oder Sonderfunktionsübernahme	290
dd) Überwachergarantenstellung aus pflichtwidrigem Vorverhalten	293
ee) Exkurs: Pfleger Niels H. und die Garantenstellung seiner Vorgesetzten	294
ff) Zwischenfazit	295
3. Ursächlichkeitszusammenhang zwischen Sorgfaltspflichtverletzung und Infektionseintritt	296
a) Ausgangsproblem: Sachverhaltsunklarheit bezüglich Infektionsverursachung	297
b) Ursächlichkeitsnachweis trotz unklarer Erregerquelle und unklaren Übertragungsvorgangs am Beispiel von Fall 4	299
c) Infektions(mit)verursachung durch patientenferne Entscheider	302
aa) Organisatorischer Kausalitätsnachweis und Dazwischenreten patientennaher Behandler	303
bb) Fallbesprechung	305
(1) Abwandlung von Fall 4	306
(2) Fall 5: Verkeimtes Kontrastmittel	307
(3) Fall 6: „Abquetschen“ von Blutbeuteln	308
4. Zwischenergebnis	311
III. Drohende Vorsatzstrafbarkeit bei Aufklärungsmängeln	311
1. Abgrenzung von Vorsatz und Fahrlässigkeit hinsichtlich des Infektionseintritts	312

Inhaltsverzeichnis

2. Patientenaufklärung über das Risiko nosokomialer Infektionen	317
a) Die Rechtfertigungslösung der Rechtsprechung und ihre Folgen	318
b) Fall 8: Aufklärung über qualitäts-/einrichtungsunabhängig bestehende Infektionsrisiken	320
c) Aufklärung über Abweichungen vom Hygienestandard	322
aa) Aufklärung über hygienestandardwidrige Behandlungsalternative – Fall 9: Der Zitronensaftfall	323
bb) Pflicht zu „weitergehender Aufklärung“ über hygienestandardwidrige Behandlungsbedingungen?	325
(1) Fall 10: Verkeimte Propofol-Flaschen	326
(2) Fall 7: Verwendung fehlerhaft aufbereiteter Medizinprodukte	328
(3) Fall 4: Kritik an rechtlicher Bewertung durch das LG Fulda	330
3. Die hypothetische Einwilligung bei unvollständiger (standardbezogener) Aufklärung über Infektionsrisiken	332
a) Auswirkungen bei Infektionen ohne Standardunterschreitung	333
b) Hypothetische Einwilligung auch bei bewussten Hygienestandardunterschreitungen?	335
4. Geschäftsherrenhaftung patientenferner Entscheider im Zusammenhang mit hygienestandardbezogenen Aufklärungsmängeln	338
a) Allgemeine Diskussion und Voraussetzungen einer Geschäftsherrenhaftung	339
b) Übertragung auf Organisationsverantwortliche im Klinikbetrieb	341
aa) Wer ist Geschäftsherr?	342
bb) Betriebsbezogenheit der Straftaten	343
cc) Geschäftsherrenhaftung und Eigenverantwortlichkeitsprinzip	344
dd) Hypothetische Fallbeispiele	345
5. Zwischenfazit und Konsequenzen hinsichtlich der Nichteinhaltung gesetzlicher Hygiene-/Personalvorgaben	348

IV. „Auffangfunktion“ des medizinproduktrechtlichen Nebenstrafrechts	350
1. Straftaten im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden hygienestandardwidrig aufbereiteter Medizinprodukte	351
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)	352
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)	353
c) Abgrenzung der beiden Strafbarkeitsvarianten	354
d) Vorsatz, Fahrlässigkeit, Versuch und besonders schwerer Fall	355
2. Kasuistik	356
a) Fall 4: Hygienemängel in ambulanten Operationszentrum	356
b) Fall 7: Einsatz unzureichend aufbereiteter Medizinprodukte	358
3. Zwischenfazit	360
V. Bestimmung des strafrechtlichen Risikoprofils von Organisationspflichten anhand ihrer Wirkebeneneinordnung	361
1. Fahrlässige Infektionsverursachung durch Organisationsverschulden	361
a) Mikroebene: Organisationsmaßnahmen bezüglich der präventiven Händedesinfektion	362
b) Mesoebene: Umgang mit besonderen Gefahrenquellen und Fehler bei der Erreger-Surveillance	363
c) Makroebene: Antibiotikaverbrauch-Surveillance	364
2. Risiken im Zusammenhang mit einer unterlassenen Aufklärung über bestehende Hygienedefizite	365
3. Medizinproduktrechtliche Gefährdungsstrafbarkeit	367
4. Zwischenergebnis	367
VI. Fazit: Hygienebezogene Qualitätsdefizite und das Strafrecht	368
F. Schluss	373
Literaturverzeichnis	379