



Ludwigshafen – 14.06.2005 - Hygiene



Fortbildungsinstitut
Seminaris Medizinrecht

seminaris.medizinrecht @ t-online.de

§§ 135 a , 137 ff. SBG V

Verpflichtung zur Qualitätssicherung

(1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

§ 80 PQsG

Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität

(1) Die Spitzenverbände der Pflegekassen, ... und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene vereinbaren gemeinsam und einheitlich unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes ... Grundsätze und Maßstäbe für die Qualität und die Qualitätssicherung der ambulanten und stationären Pflege sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements, das auf eine stetige Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität ausgerichtet ist.

§ 115 Abs. 3 SGB 11

Hält die Pflegeeinrichtung ihre ... Verpflichtungen zur qualitätsgerechten Leistungserbringung ... ganz oder teilweise nicht ein, sind die ... vereinbarten Pflegevergütungen für die Dauer der Pflichtverletzung entsprechend zu kürzen. ... Der Kürzungsbetrag ist bis zur Höhe des Eigenanteils an die Pflegebedürftigen und im weiteren an die Pflegekassen zurückzuzahlen. Eine Refinanzierung ist ausgeschlossen. Schadenersatzansprüche der betroffenen Pflegebedürftigen bleiben unberührt.



TQM – Pflicht und -Verantwortung

Ebenso wie der Verwalter fremden Vermögens exakte Auskunft über den sicheren Umgang und Verbleib des Fremdkapitals zu erteilen hat, ist es die selbstverständliche Aufgabe des vertrauensvoll zusammenarbeitenden Behandlungsteams, Rechenschaft über den Umgang mit dem höchsten Gut eines Menschen abzulegen – über den gewissenhaften Umgang mit Leib und Leben des Patienten.

Seminaris Medizinrecht



Hans-Werner Röhlig
46047 Oberhausen, Seilerstraße 106
Tel.: 0208 - 86 62 04 - Fax: 0208 - 86 22 88

BGB § 199

Beginn der regelmäßigen Verjährungsfrist und Höchstfristen

(2) Schadensersatzansprüche, die auf der Verletzung des Lebens, des Körpers, der Gesundheit oder der Freiheit beruhen, verjähren ohne Rücksicht auf ihre Entstehung und die Kenntnis oder grob fahrlässige Unkenntnis in 30 Jahren von der Begehung der Handlung, der Pflichtverletzung oder dem sonstigen, den Schaden auslösenden Ereignis an.

Pflicht und Schuld

Die therapeutische Team schuldet lediglich das sorgfältige Bemühen um Hilfe und Heilung.

(BGH VersR 1991, S. 310)

**Schuldhaft im Sinne von „fahrlässig“ handelt,
„wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer acht lässt“**

(§ 276 BGB)



- ✓ Bei grober Fahrlässigkeit hat der Arbeitnehmer in aller Regel - in Beachtung von Billigkeits- und Zumutbarkeitsgesichtspunkten nach den sozio-ökonomischen Verhältnissen - den gesamten Schaden zu tragen.
- ✓ Bei normaler Fahrlässigkeit ist der Schaden in Abwägung der Gesamtumstände quotal zu verteilen.
- ✓ Bei leichtester Fahrlässigkeit entfällt eine Haftung des Arbeitnehmers.

Grundsätze der Arbeitnehmerhaftung gemäß BAGE 78, 56

Seminaris Medizinrecht



Hans-Werner Röhlig
46047 Oberhausen, Seilerstraße 106
Tel.: 0208 - 86 62 04 - Fax: 0208 - 86 22 88

**Der Patientenanspruch auf eine sichere
Versorgung nach den aktuellen Erkenntnissen
der Wissenschaft ist stets zu gewährleisten.**

**Dabei entspricht es der rechtlichen
Verpflichtung, sich über neue Erkenntnisse bis
zur Grenze des Zumutbaren fortzubilden.**

**(Rieger, Verantwortlichkeit des Arztes ... , NJW 1979, S. 582 mit Hinweis auf BGH
VersR. 1975, S. 2245; BGH NJW 1968, S. 1181; 1977, S. 1103)**

Seminaris Medizinrecht



Hans-Werner Röhlig
46047 Oberhausen, Seilerstraße 106
Tel.: 0208 - 86 62 04 - Fax: 0208 - 86 22 88

F O R T S C H R I T L I C H E B I L D U N G



Schwestern und Pfleger
müssen sich "über die
Fortschritte der Heilkunde
unterrichten und sich mit den
neuesten Heilmitteln vertraut
machen.

Es geht nicht an, sich aus
Bequemlichkeit, Eigensinn
oder Hochmut den neuen
Lehren und Erfahrungen zu
verschließen."

Jensen/Röhlig, Das Neue Betreuungsrecht - RGSt 64, 263 ff., 269.



*Seminaris
Medizinrecht*

Hans-Werner Röhlig, 46047 Oberhausen



Der Therapeut bleibt stets dem Gebot verpflichtet, den größtmöglichen therapeutischen Nutzen bei den geringst möglichen Belastungen zu gewährleisten.

Es stellt in der Regel einen Behandlungsfehler dar, wenn er unter mehreren Alternativen die risikoreichere wählt.

Weder Wirtschaftlichkeitsgebot noch Negativlisten und Budgetierungen können diese normative Regelung außer Kraft setzen.

**Qualitätssicherung in der
hygienischen Versorgung weist der
Einrichtung die Pflicht zu, das
Gefahrenpotential unvermeidbare
Restrisiko zu vermindern.**

© 2005 Seminaris Medizinrecht, Hans-Werner Röhlig, Seilerstraße 106, 46047 Oberhausen



Dokumentation

Es mußte organisatorisch sichergestellt sein, daß die Prophylaxe überwacht und die Durchführung der allgemein oder für den speziellen Fall angeordneten Maßnahmen in irgendeiner Weise schriftlich festgehalten werden.

(BGH NJW 1988, S.762, 763)

§ 36 IfSG

Einhaltung der Infektionshygiene

- 1) Die in § 33 genannten Gemeinschaftseinrichtungen sowie Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen, Einrichtungen nach § 1 Abs. 1, 1 a des Heimgesetzes, vergleichbare Behandlungs-, Betreuungs- oder Versorgungseinrichtungen ... legen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene fest. Die genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.**



**Wer die Gefahr einer Infektion setzt,
den trifft das ganze Instrumentarium
der Beweisverschärfungen.**

(Reichsgericht, Entscheidungen in Zivilsachen RGZ 165, 336)



Eine Einrichtung hat für die Folgen einer Infektion aus einem beherrschbaren Bereich einzustehen, sofern sie sich nicht dahingehend zu entlasten vermag, daß alle organisatorischen und technischen Vorkehrungen gegen vermeidbare Keimübertragungen getroffen waren.

(BGH, VersR 1991, S. 467 ff.)



Tritt in einer Gesundheitseinrichtung eine Infektion ein, die Schutzmaßnahmen veranlasst, ist die Leitung verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass die Ärzte und die organisatorisch zum Infektionsschutz bestellten leitenden Mitarbeiter informiert werden. Wird dies verabsäumt und/oder unterbleiben erforderliche und notwendige Schutzmaßnahmen, stellt eine im möglichen Zusammenhang stehende weitere gleichartige Infektion einen Pflichtenverstoß in Form eines groben Behandlungsfehlers dar.

OLG Oldenburg, Urteil vom 03.12.2002 – 5 U 100/00

Seminaris Medizinrecht




Hans-Werner Röhlig
46047 Oberhausen, Seilerstraße 106
Tel.: 0208 - 86 62 04 - Fax: 0208 - 86 22 88



RKI-Richtlinien und -Empfehlungen

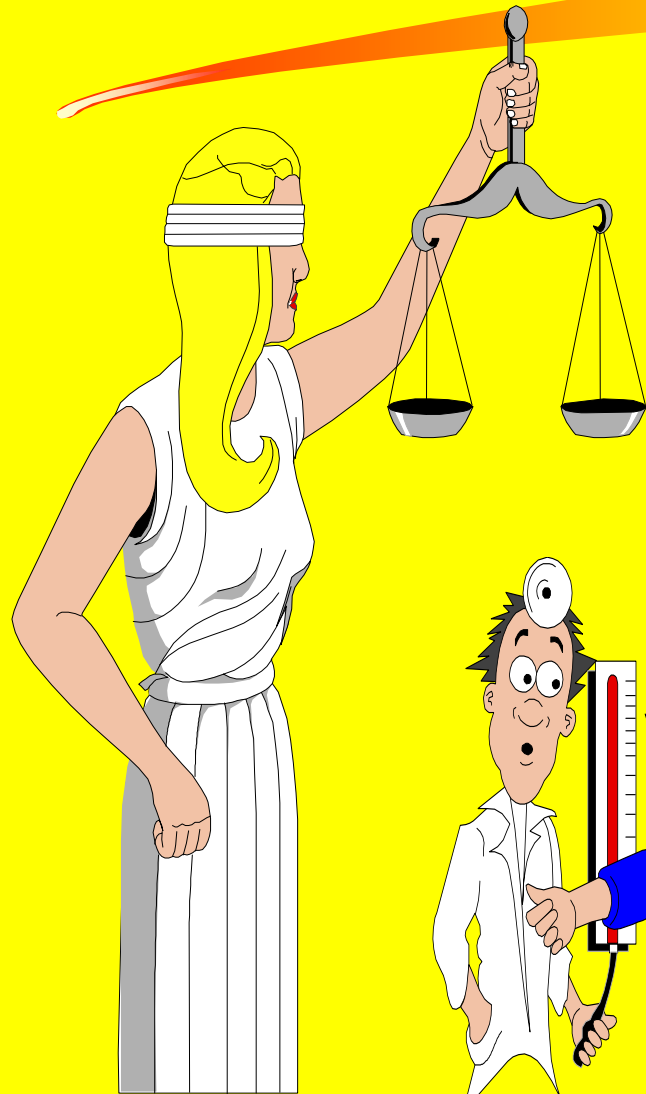
Richtlinien oberster Bundesbehörden gelten als antizipierte Sachverständigengutachten zum aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik.

(Bundesgerichtshof - Entscheidungen in Zivilsachen, 103, 338, 341)



**„Der Bundesgerichtshof hat in ständiger
Rechtsprechung ein Abweichen von ...
Richtlinien oberster Bundesbehörden als
haftungsbegründend im Schadensfall bewertet,
wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen
vermag, daß der Schaden auch bei Beachtung
dieser Vorschrift eingetreten wäre.“**

(Bundesgerichtshof - Entscheidungen in Zivilsachen, 114, S. 273, 276)



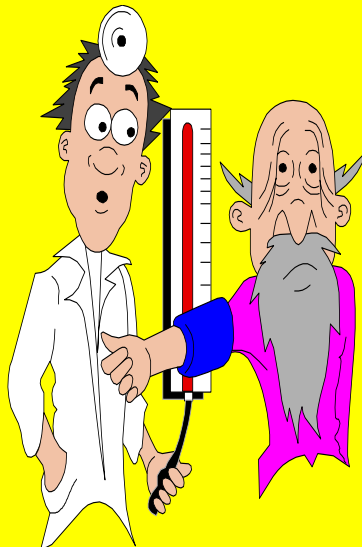
stationäre Versorgung bei MRSA

RKI – Richtlinie MRSA

**Medizinprodukte- und
Hilfsmittelaufbereitung**

Schutzmaßnahmen vor Übertragung

Entlassungsmanagement



**Fortbildungsinstitut
Seminaris Medizinrecht**

seminaris.medizinrecht @ t-online.de

**Urteil des BGH vom 03.11.1981 - VI ZR 119/80:
„Sachverständig beraten stellt das Gericht fest,**



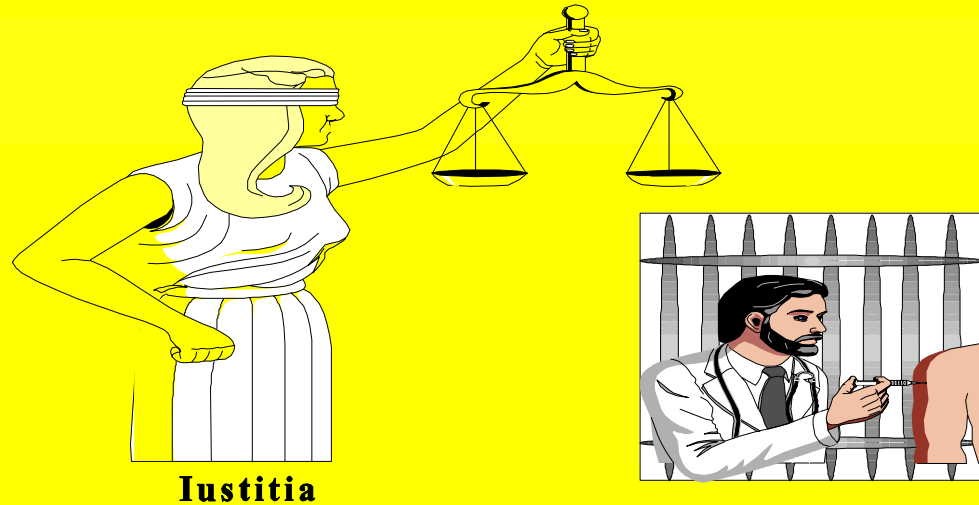
**eine Infusionslösung dürfe
äußerstenfalls eine knappe
Stunde vor der Applikation
angesetzt werden.“**

Seminaris Medizinrecht



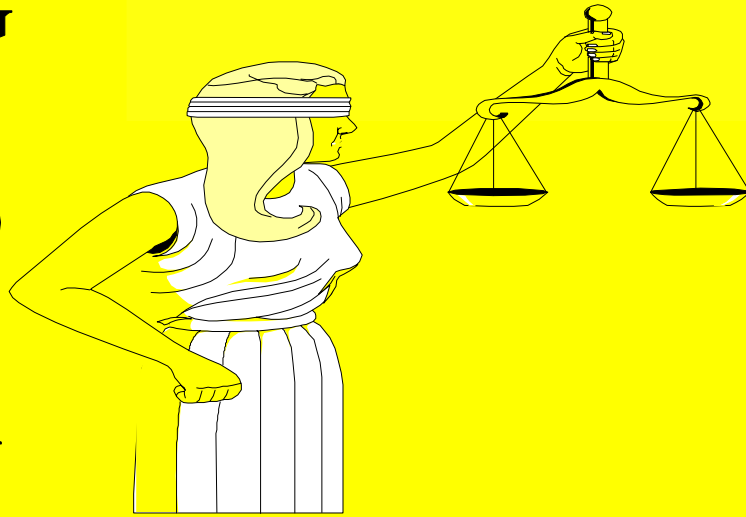
*Hans-Werner Röhlig
46047 Oberhausen, Seilerstraße 106
Tel.: 0208 - 86 62 04 - Fax: 0208 - 86 22 88*

**Das Oberlandesgericht Düsseldorf verurteilte einen Chirurgen zur
Zahlung von Schmerzensgeld,**



**weil der Arzt nach der Untersuchung von zwei Mitpatienten dem Kläger
eine Injektion im Bereich des rechten Ellenbogens verabreicht hatte,
ohne zuvor seine Hände desinfiziert zu haben. Folge des hygienischen
Fehlers war eine Teilversteifung des Ellenbogengelenks.**

(OLG Düsseldorf, NJW 1988, 2307)



Iustitia

... das sachverständig beratene Gericht wertete die unzureichende Einwirkungszeit bei der Händedesinfektion ebenso wie eine Ablage der Spritzen und Kanülen auf der nicht sterilen Nierenschale als groben Behandlungsfehler. Das Unterlassen der gebotenen Keimreduzierung führte bei einer letztlich nicht geklärten Infektionsursache zur Beweislastumkehr und damit zur Verurteilung.

(NJW 1990, S. 773 f.)



*Seminaris
Medizinrecht*

Hans-Werner Röhlig, 46047 Oberhausen



35.000 DM Schmerzensgeld

sprach das OLG Oldenburg einem Heimbewohner zu “wegen nachlässiger Behandlung und Pflege bei Eintritt und Verschlimmerung eines Dekubitus”

(OLG Oldenburg – 1 U 121/98)



Ein Absinken des Hygienestandards u.a. durch Erhöhung des Infektionsrisikos bei nicht kontrollierten Baumaßnahmen birgt die Gefahr von erheblichen Schadenersatz- und Schmerzensgeldansprüchen im Schadensfalle in Anwendung der rechtlichen Regelung der Beweislastumkehr bei möglicher Kausalität einer Pflichtverletzung für einen dann eingetretenen Patientenschaden.

OLG Köln in NJW 1978, S. 1690 f.

Seminaris Medizinrecht



Hans-Werner Röhlig
46047 Oberhausen, Seilerstraße 106
Tel.: 0208 - 86 62 04 - Fax: 0208 - 86 22 88



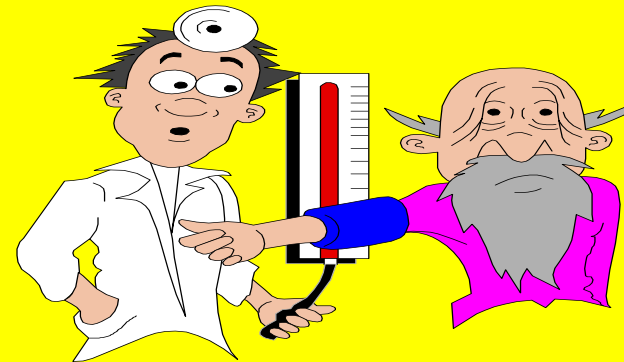
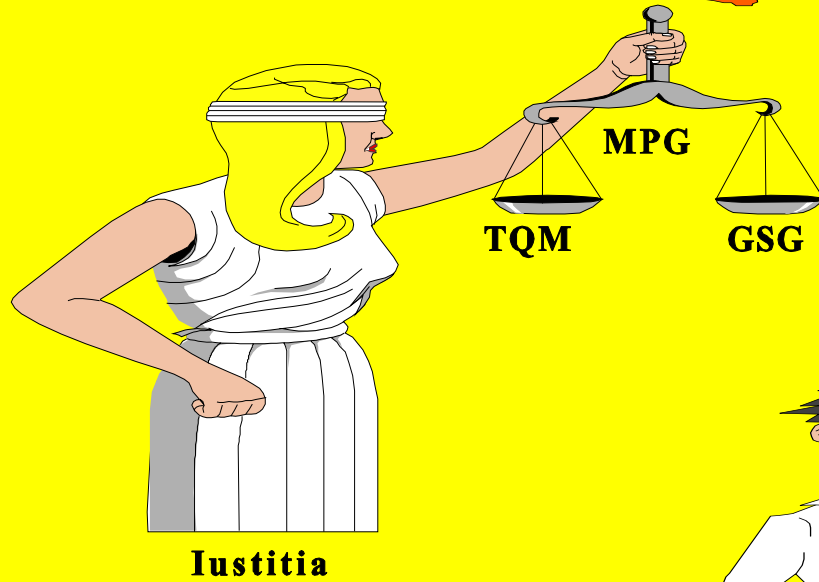
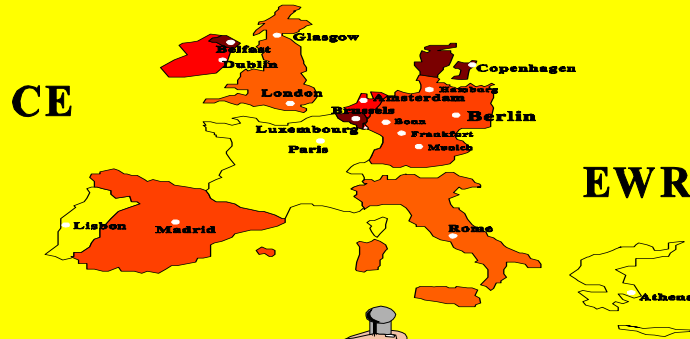
Beweislast

Wer grundlos von Standardmethoden zur Bekämpfung möglicher bekannter Risiken abweicht, muß Schadenersatzansprüche und die Folgen einer Beweislastumkehr im Schadensfall fürchten.

(BGH NJW 1983, S. 2080, 2081)

Σ
Ω
Φ
Ψ
Χ
Υ
Τ
Σ
Ρ
Θ
Ζ
Η
Γ
Β
Α

rechtliche Aspekte



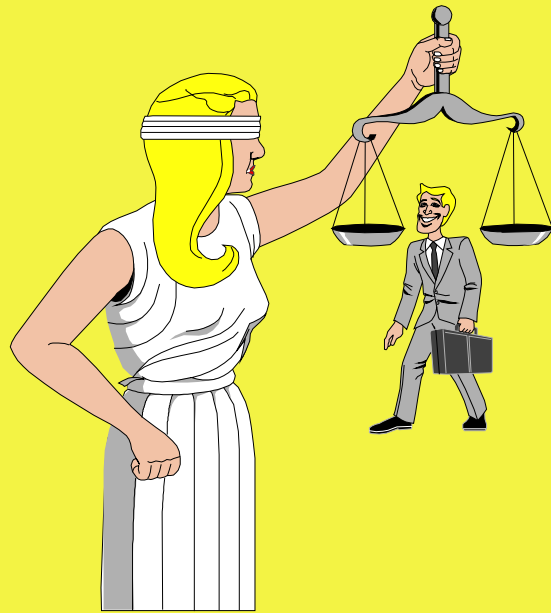
*Seminaris
Medizinrecht*

Haas-Werner Röhlig, 46047 Oberhausen

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§ 2

- (2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen ... angewendet ... werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.
- (5) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand ... zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung und ... sicherheitsbezogenen Informationen ... zu beachten.



Der Medizinprodukteberater

§ 31 MPG

informiert und weist ein

- schriftlich, mündlich und telefonisch

- besitzt Sachkenntnis**
- ist auf die jeweiligen Medizinprodukte geschult**
- dokumentiert das abgesicherte Anwendungsspektrum**
- remonstriert eventuelle Risiken**

Ein Verstoß wird nach § 42 MPG mit bis zu 25.000 €sanktioniert.

§ 14 MPG

Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gesetzt werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Ein Zuwiderhandeln gegen § 14 Satz 2 MPG ist nach § 40 MPG mit Geld- oder Freiheitsstrafe - bei fahrlässigem Handeln bis zu einem Jahr, in besonders schweren Fällen bis zu fünf Jahren - sanktioniert.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§ 4

- 1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung ... und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.**

Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§ 4

2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg ... nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit ... nicht gefährdet wird. ... **Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die ... Empfehlung der Kommission ... am RKI zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. ...**

Ein Verstoß gegen §§ 4 Abs. 1 und 2 wird gemäß §§ 13 Medizinprodukte-Betreiberverordnung, 42 Abs. 2 Nr. 1 MPG im Rahmen der Gefährdungshaftung mit einem Bußgeld bis zu 25.000, -- € sanktioniert .

§ 26 MPG

Durchführung der Überwachung

- 1. Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, für andere aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.**

§ 28 MPG

Verfahren zum Schutz vor Risiken

Die nach diesem Gesetz zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte. ...

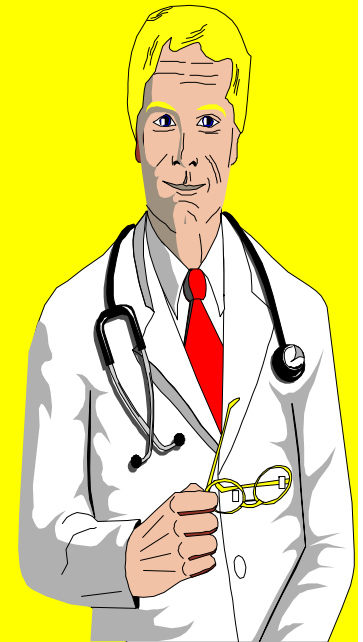
Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung der Medizinprodukte sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen.

TQM - Prüf - und Maßnahmenkatalog

risk-management – Pflichtenheft - Controlling



- **bauliche Einrichtung**
- **Gerätepark**
- **hygienische Prüf- und Gefahrenparameter**
- **personelle Ausstattung**
- **controlling + Dokumentation**

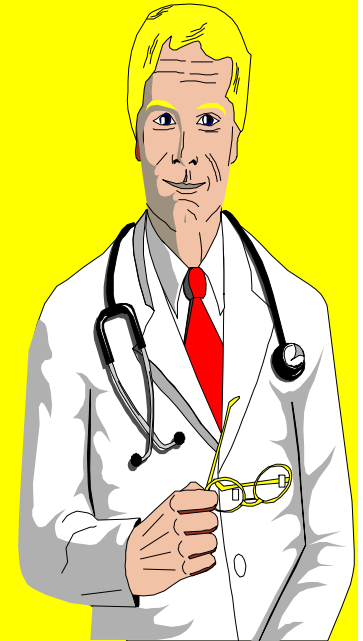


TQM – Guideline

risk-management – Pflichtenheft - Controlling



- Risikoanalyse des Ist-Zustands
- Festlegung zu prüfender Parameter
- Orga-Plan zum Infektionsschutz
- Personaleinbindung und –Fortbildung
- Patienten- und Besucherinformation
- Kooperation mit Versorgungspartnern
- total controlling
- dokumentiertes Qualitätsmanagement




Remonstration

**umfaßt das Recht und die Pflicht zum
nachweislichen Hinweis
bei gefahrgeneigter Versorgung.**

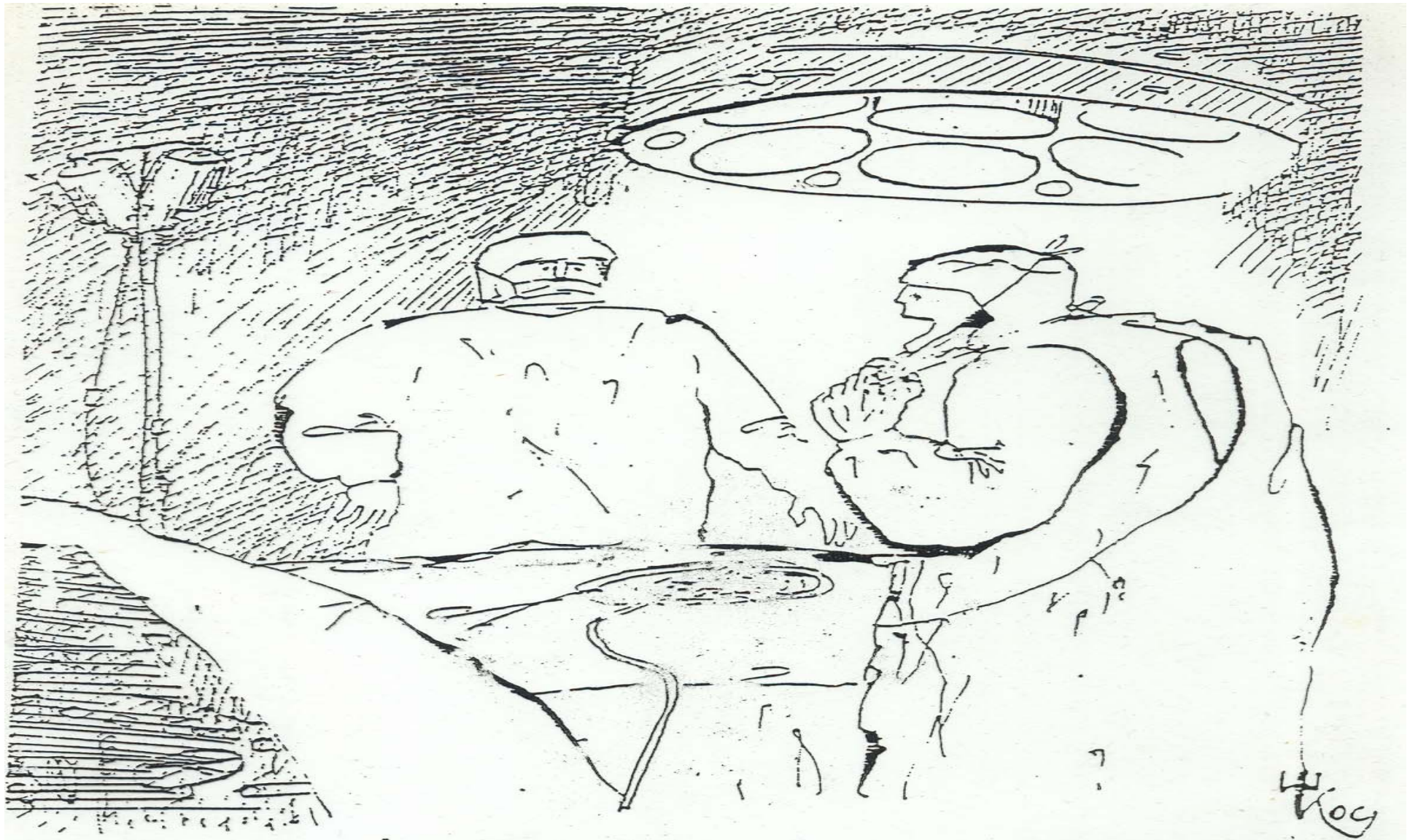
Dokumentation schützt!



Die Dokumentation ordnungsgemäßen Handelns gilt nach der Regel des “prima-facie” -Beweises als in der Praxis kaum zu erschütternder Nachweis sicherer Versorgung.



**Das Recht trägt der geschichtlichen
Entwicklung der naturwissenschaftlich-
medizinischen Entdeckungen Rechnung,
in der *die nötige Durchsetzung des
Neuen gegen das im Bisherigen
Befangene imponiert.***



„Ziehen Sie Handschühe an — wegen der
Fingerabdrücke!“

Hans-Werner Röhlig



Seilerstraße 106 - 46047 Oberhausen
Tel. 0208-866204 - Fax 0208-862288

**„wer zu spät kommt,
den bestraft das Leben.“**

