



Foto: henadzy – stock.adobe.com

# Was es zu beachten gilt

## Rechtliche Vorgaben und weiterführende Aspekte zum Hygienemanagement

Von Prof. Dr. Andreas Becker

*Das Krankenhausmanagement hat sicherzustellen, dass alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhindern und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden. Dabei gilt es, zahlreiche rechtliche Vorgaben zu beachten. In diesem Artikel wird auf die zentralen rechtlichen Vorgaben und weiterführenden Aspekte der Hygienemanagements eingegangen.*

**Keywords:** Hygienemanagement, Gesundheitspolitik, Recht

**A**uf Bundesebene verfolgt das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) den Zweck, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.

Die für Krankenhäuser maßgeblichen Anforderungen sind in § 23 IfSG verankert, sie werden u. a. von Kommissionen erarbeitet, die am Robert-Koch-Institut (RKI) angesiedelt sind und in der Regel zu beachtende Empfehlungen herausgeben:

Die „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (KRINKO) erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. (Abs. 1)

Die „Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie“ (ART) erstellt Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. (Abs. 2)

Weitere Anforderungen sind direkt an „Leiter von Einrichtungen“ adressiert (Absätze 3 bis 5), was die besondere Bedeutung dieses Personenkreises hervorhebt. Unter der

„Leitung einer Einrichtung“ versteht das IfSG (§ 2 Nr. 15) „die Person, die mit den Leitungsaufgaben in der jeweiligen Einrichtung beauftragt ist“; das betrifft für ihren Zuständigkeitsbereich selbständig tätige Personen und auch solche, die einrichtungsübergreifend mit Leitungsaufgaben beauftragt sind. Auch wenn das IfSG die Träger von Krankenhäusern nicht explizit erwähnt und in der ursprünglichen Gesetzesbegründung dazu nicht weiter ausgeführt wird, so bedeutet das natürlich nicht, dass die Krankenhausträger damit aus ihren Organisationsverpflichtungen entlassen sind.

So haben die Leiter von Krankenhäusern sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden. Dabei wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissen-

schaft vermutet, wenn die von den beiden oben erwähnten Kommissionen veröffentlichten Empfehlungen beachtet worden sind. (Abs. 3)

Weiterhin müssen die Leiter die Aufzeichnung und Bewertung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen sicherstellen, daraus sachgerechte Schlussfolgerungen für Präventionsmaßnahmen ziehen, diese dem Personal mitteilen und für die Umsetzung sorgen. Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass festgelegte Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. (Abs. 4)

Und schließlich obliegt Leitern von Krankenhäusern die Pflicht, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in sogenannten Hygieneplänen festgelegt sind. (Abs. 5) Die nähere Ausgestaltung erfolgt über Regelungen zu erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen, die die Bundesländer durch Rechtsverordnungen vorgeben (Abs. 8). Die vielfältigen und organisatorisch aufwändigen Themen, zu denen die Bundesländer Regelungen treffen müssen, werden ebenfalls in Abs. 8 in einer nicht abschließenden Aufzählung vorgegeben.

### Regelungen der Bundesländer

Die bundeslandspezifischen Regelungen gleichen sich in vielen Punkten; da sie aber auch Unterschiede aufweisen, muß man sich in jedem Fall mit den spezifisch geltenden Vorgaben seines Bundeslandes vertraut machen. Beispielhaft wird hier auf die Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygMedVO) des Landes Nordrhein-Westfalen eingegangen.

Zunächst fällt auf, dass die HygMedVO, im Gegensatz zum IfSG in § 2 Abs. 1, die „Träger von Einrichtungen“ – zu

denen auch die Krankenhäuser gehören – erwähnt. Sie sind verpflichtet, die betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Voraussetzungen für die Einhaltung der Grundsätze der Hygiene sicherzustellen und für die Durchführung der notwendigen hygienischen Maßnahmen zu sorgen, die ebenfalls in diesem Paragraphen aufgeführt sind. Ergänzend dazu weist die HygMedVO bestimmten Personen (kreisen), Funktionen und Aufgaben im Rahmen der Infektionsprävention zu.

Dezierte Vorgaben enthält die HygMedVO in den §§ 3 bis 5 zur Hygienekommission, zu den Hygienefachkräften und den Hygienebeauftragten. In den §§ 6 bis 8 sind Qualifikations- und Fortbildungsverpflichtungen, die Anforderungen an die Information des Personals durch die Leitung des Krankenhauses und solche an Aufzeichnungen, Akteneinsicht sowie Zutrittsrechte geregelt.

Die Inhalte der jeweiligen Verordnungen sollten den zuständigen Verantwortlichen aus den klinischen Bereichen, der Krankenhausleitung

**„Qualitätsmanagement erfordert die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen. Mit der Betonung der Vorbildfunktion unterstützt der G-BA die Erkenntnisse aus der Fachliteratur, die den Einfluss der Organisation, des Managements und von Leitungskräften hinreichend untersucht und erkannt hat.“**

und auch dem Krankenhausträger bekannt sein und von ihnen umgesetzt werden. Dabei gilt grundsätzlich: Mit der Erstorganisation ist es nicht getan. Vielmehr muss durch geeignete Maßnahmen kontrolliert werden, ob die Organisationsstruktur und die einzelnen Organisationsformen wirksam sind und ihre Aufgaben erfüllen. Anderenfalls muss steuernd eingegriffen werden. Unterbleibt das, ist der Krankenhausträger möglicherweise wegen sekundärer Sorgfaltspflichtverletzung haftbar. Organisation bedeutet also nicht nur Erstanweisung, sondern auch Kontrolle, ob diese Erstanweisungen eingehalten werden, wirksam sind oder Verbesserungen vorzunehmen sind.

### Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA

Die auch für Krankenhäuser maßgebliche Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des G-BA (Fassung vom 17.12.2015) beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement. Dabei dient einrichtungsinternes Qualitätsmanagement der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung sowie der Organisationsentwicklung unter dem Ziel einer größtmöglichen Patientensicherheit.

In der weiteren Ausgestaltung betont die QM-RL die Zuständig- und Verantwortlichkeiten über alle Unternehmensebenen, vom Träger bis zu den Mitarbeitern. So sollen Qualitätsziele als Bestandteil der Unternehmenspolitik in die Unternehmensziele aufgenommen werden. Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgabe und werden von der Führungsebene verantwortet, dabei haben leitende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eine Vorbildfunktion; Qualitätsmanagement er-

fordert die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen. Mit der Betonung der Vorbildfunktion unterstützt der G-BA die Erkenntnisse aus der Fachliteratur, die den Einfluss der Organisation, des Managements und von Leitungskräften hinreichend untersucht und erkannt hat.

Als grundlegende Methodik (§ 2) zur Zielerreichung wird ein schrittweises Vorgehen mit systematischer Planung, Umsetzung, Überprüfung und gegebenenfalls Verbesserung gefordert, was auf dem Prinzip des sogenannten PDCA-Zyklus beruht. Durch die Identifikation relevanter Abläufe, ihre sichere Gestaltung und ihre systematische Darlegung sollen ►

Risiken erkannt und Probleme vermieden werden. Dabei dienen Kennzahlen und Qualitätsindikatoren dazu, die Zielerreichung intern zu überprüfen und somit die individuelle Umsetzung in den Einrichtungen zu fördern. Aus Sicht des G-BA können dabei anonymisierte Vergleiche mit anderen Einrichtungen hilfreich sein.

Diese und weitere Inhalte der QM-RL sind mühelos auf Anforderungen aus dem IfSG und der HygMedVO des Landes NRW anzuwenden, sie

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter notwendig.“

### **Weiterführende Aspekte: Corporate Governance, Haftung und Rechtsprechung**

Aus welchem Grund das Hygienemanagement aufgenommen wurde, erschließt sich aus den sogenannten „Tragenden Gründen“ zur QM-RL nicht, hier wird zu § 1 in Teil B u.a. nur auf die Verpflichtungen der Krankenhausleitung gemäß IfSG, den Landeshygiene-Verordnungen und den Empfehlungen der KRINKO

ger und die Führungsebenen angesprochen und in der Pflicht.

Abschließend soll noch auf die Rechtsprechung des BGH hingewiesen werden, die Patienten Beweiserleichterungen zubilligt. So lautet der Orientierungssatz eines Urteils vom 16.08.2016 (VI ZR 634/15): „Hat der Patient konkrete Anhaltspunkte für einen Hygieneverstoß vorgetragen, trifft den Krankenhausträger die sekundäre Darlegungslast hinsichtlich der Maßnahmen, die er ergriffen hat, um sicherzustellen, dass die vom Sachverständigen als Voraussetzung für ein behandlungsfehlerfreies Vorgehen angeführten Hygienebestimmungen eingehalten wurden.“

## **„Interessanterweise führt die QM-RL in § 4 Abs. 2 das Hygienemanagement als besonderen zu regelnden Anwendungsbereich auf“**

können als eine Art Hilfe zur operativen Umsetzung verstanden werden. Als Beispiel für das Messen und Bewerten von Qualitätszielen im Sinne des PDCA-Zyklus seien im vorliegenden Kontext die Surveillance von nosokomialen Infektionen nach den Empfehlungen der KRINKO und die vielfältigen und wertvollen Kennzahlen und Indikatoren aus den extern vergleichenden Qualitätssicherungsverfahren nach § 135a Abs. 2 Nr. 1 erwähnt.

Interessanterweise führt die QM-RL in § 4 Abs. 2 das Hygienemanagement als besonderen zu regelnden Anwendungsbereich auf: „Hygienemanagement umfasst den sachgerechten Umgang mit allen hygieneassoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. Dazu gehören z. B. auch der sachgerechte Einsatz antimikrobieller Substanzen sowie Maßnahmen gegen die Verbreitung multiresistenter Erreger.“ In Teil B der QM-RL (§ 1) wird dazu weiter ausgeführt: „Die Schaffung entsprechender hygiene- und infektionsmedizinisch-assoziierter Strukturen und Prozesse im Krankenhaus ist Voraussetzung für die Gewährleistung der Patientensicherheit. Zur sachgerechten Umsetzung sind eine konsequent eingehaltene (Basis-)Hygiene, eine aussagekräftige Surveillance und der gezielte und kontrollierte Umgang mit Antibiotika durch entsprechend qualifizierte

sowie die Notwendigkeit qualifizierter Mitarbeiter hingewiesen. Auf jeden Fall sollte spätestens seit Inkrafttreten der QM-RL bei den Verantwortlichen kein Zweifel darüber bestehen, dass das Hygienemanagement im Fokus des Qualitätsmanagements stehen muss. Auch unter dem Blickwinkel des Corporate Governance ist das in der QM-RL geforderte Hygienemanagement zu sehen, kann doch eine unangemessene Umsetzung bekanntermaßen zu bestandsgefährdenden Risiken führen, die sich aus möglichen haftungsrechtlichen Folgen und auch dem Rückgang der Erlöse durch rückläufige Fallzahlen ergeben können.

Zur möglichen sozial-, zivil- und strafrechtlichen Haftungsrelevanz der Nichtbeachtung der QM-RL wurde – auch unter Berücksichtigung relevanter Regelungen des BGB – an anderer Stelle bereits umfassend ausgeführt. Gemäß den praktischen Erfahrungen des Autors des vorliegenden Beitrags soll an dieser Stelle jedoch betont werden, dass das IfSG, die landesspezifischen Verordnungen und auch die QM-RL eine nachweislich systematische Umsetzung mit kontinuierlicher Verbesserung im PDCA-Ansatz verlangt, die für manche Organisation auch heute noch eine entscheidende Herausforderung darstellt. Daher sind bei der Einführung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung vor allem die Krankenhausträ-

In Fortführung wurde dann am 19.02.2019 (BGH VI ZR 505/17) klargestellt, dass die Darlegung eines möglicherweise durch Hygienemängel verursachten Schadens lediglich maßvollen Anforderungen unterliegt und dies somit die Vermutung eines fehlerhaften Verhaltens der Behandlungsseite gestattet. Womit schließlich im Arzthaftungsprozess die erweiterte – sekundäre – Darlegungslast der Behandlungsseite obliegt: der Klinik nämlich.

In weiteren Urteilen führt der BGH diese Entscheidungen fort (VI ZR 12/17 - 25.06.2019; VI ZR 280/19 - 18.02.2020) und mit diesen Entscheidungen wurde es für die Patientenseite leichter im Prozess. Diese ist nach der Bewertung des BGH nicht verpflichtet, mögliche Entstehungsursachen einer Infektion mit Keimen oder Pilzen selbst zu ermitteln und im Detail darzulegen. Sie kann sich vielmehr darauf beschränken, solche Umstände vorzutragen, die die begründete Vermutung eines Hygienemangels während der Krankenhausbehandlung zulassen. Das sind deutlich geringere Anforderungen als üblich im Rahmen des Zivilprozesses, wo regelmäßig § 286 ZPO das Maß der Dinge darstellt.

Die Behandlerseite ist bei entsprechendem Vortrag der Gegenseite relativ schnell in der Defensive und muss ggf. umfangreich zu dem behaupteten Hygieneverstoß vortragen. Tut sie dies nicht, riskiert sie schon aufgrund des fehlenden Vortrages die Haftung. Kommt die Behandlerseite allerdings der sekundä-



ren Darlegungspflicht nach, dann muss der Patient weiterhin nach allgemeinen prozessualen Grundsätzen beweisen, dass sein Gesundheitsschaden auf vermeintlichen Hygienemängeln beruht. Eine Beweislastumkehr tritt nicht ein. Der Patient darf aber darauf bauen, dass das Gericht ihn bei der weiteren Aufklärung unterstützt und sogar von Amts wegen den Sachverhalt weiter aufklärt bis hin zur Einholung eines Sachverständigengutachtens. Andererseits stellt der BGH unmissverständlich klar, dass der Vortrag zumindest die Vermutung eines fehlerhaften Verhaltens der Behandlungsseite zulassen muss. Daher behalten beispielsweise die in jüngerer Zeit ergangenen Entscheidungen des OLG Dresden (4U 86/16 - 18.10.2016; 4U 510/18 - 02.05.2018) voraussichtlich ihre Gültigkeit: In beiden Fällen wurde von Patientenseite argumentiert, allein aus dem Eintritt der Infektion sei auf eine Verletzung von Hygie-

nevorschriften zu schließen. Der Vortrag wurde nicht ansatzweise weiter begründet. Im Urteil 4 U 2899/19 (06.04.2020) wies das OLG Dresden schließlich darauf hin, dass jedenfalls die Behauptung unterdurchschnittlicher hygienischer Zustände, die konkrete Anhaltspunkte für einen Hygieneverstoß bieten, erforderlich sei. Die Behauptung des Patienten, von einer Krankenschwester gehört zu haben, es gebe in der Einrichtung „besonders viele Keiminfektionen“, reiche hierfür nicht aus.

Hier entschied das Oberlandesgericht wohl auch im Lichte der BGH-Rechtsprechung zu Recht, dass derart allgemeine Ausführungen nicht genügen, um eine sekundäre Darlegungslast der Behandlerseite auszulösen. Dies scheint auch notwendig, weil sonst zu befürchten wäre, dass die Behandlerseite in der alltäglichen Praxis bald in jedem Arzthaftungsprozess umfangreiche

Unterlagen zur Krankenhaushygiene vorzulegen hätte. ■

*Literatur beim Verfasser*

**Prof. Dr. Andreas Becker**  
Öffentlich bestellter  
und vereidigter Sachverständiger  
für Qualitäts- und Risikomanagement  
in Krankenhäusern  
Nonnenweg 120a  
51503 Rösraht  
becker@becker-sachverstaendiger.de



Prof. Dr. Andreas Becker

## LATERAL C-ARM-DRAPE

Die Lösung zur durchgängigen Sterilität des C-Bogens.

**WIE  
DAS  
GEHT ?**

Mit unserer sterilen, ausfaltbaren C-Bogen-Schutzabdeckung **Lateral C-Arm-Drape** halten Sie die Sterilität des C-Bogens für die gesamte Dauer des Eingriffs mühelos aufrecht. Denn mal ehrlich - wie häufig kommt es vor, dass Sie während der OP den C-Bogen mehrfach um das Operationsfeld schwenken müssen? Wahrscheinlich öfter als Ihnen lieb ist, oder?



Wenn es bei Ihnen nämlich auch so ist, dass das OP-Personal in dem Fall ständig sterile Tücher hochhalten muss, oder aber diese aufwendig mit Kornzangen befestigt, dann ist das nicht nur extrem zeitraubend, sondern schlichtweg auch einfach nur nervig und verlängert die Operationsdauer deutlich.

**Dank des Lateral C-Arm-Drapes ist damit nun endlich Schluss!**



**Wie das aussieht** - und noch wichtiger - **wie das funktioniert**, zeigen wir Ihnen hier in einem kurzen Video. Erfahren Sie hier außerdem alle wichtigen Zahlen, Daten und Fakten zum **Lateral C-Arm-Drape**.  
[www.nordiska.de/aktionen/lateral-c-arm-drape](http://www.nordiska.de/aktionen/lateral-c-arm-drape)

**nordiska**   
helping people care

nordiska GmbH & Co. KG  
Victoria Höhe 1  
51645 Gummersbach

02261/9891-0  
info@nordiska.de  
www.nordiska.de

**Jetzt kostenlos und unverbindlich testen!**  
Melden Sie sich bei uns!