

A. Nassauer · M. Mielke
Robert Koch-Institut, Berlin

Rechtsgrundlagen zum Infektionsschutz im Krankenhaus

Anmerkungen für die Arbeitsmedizin

Der bekannte "Aachener Fall" (wahrscheinliche HBV-Infektion mehrerer Patienten durch einen chronisch infizierten Kardiochirurgen) zu Beginn des Jahres 1999 hat viele Ärztinnen und Ärzte zu Nachfragen über "verbindliche Regelungen" zum Arbeits- und Infektionsschutz im Krankenhaus an das Robert Koch-Institut (RKI) veranlasst. Erste Empfehlungen zur Verhütung der HBV-Übertragung durch infiziertes Gesundheitspersonal wurden von der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruserkrankungen (DVV) veröffentlicht [1]; kurze Zeit danach folgten entsprechende Stellungnahmen zu HCV und HIV aus dem RKI [2, 3]. In Reaktionen darauf wurde kritisiert, dass in den genannten Veröffentlichungen "Grenzwerte" (Tätigkeitsverbot ab einer bestimmten Viruslast) nicht definiert seien. Natürlich war diese Forderung im Vorfeld erwartet und mit Virologen, Infektiologen, Hygienikern und Klinikern intensiv diskutiert worden. Es bestand jedoch letztlich Konsens darin, dass sich für keine der drei chronischen Infektionen ein zuverlässiger "Cut-off" festlegen lässt.

Neu in den genannten Mitteilungen war die Empfehlung, über die weitere Beschäftigung von Virusträgern ein Gremium vor Ort entscheiden zu lassen, das am besten in der Lage sein sollte, das Für und Wider abzuwägen und vor allem Maßnahmen zur Infektionsprävention festzulegen und zu überwachen.

Ihm sollten beispielsweise angehören:

- ▶ der Krankenhaushygieniker,
- ▶ der Betriebsarzt,
- ▶ die Fachkraft für Arbeitssicherheit,
- ▶ ein Infektiologe,
- ▶ der behandelnde Arzt des Betroffenen,
- ▶ der Amtsarzt,
- ▶ ein Vertreter der ärztlichen und/oder der Pflegedienstleitung.

Jedes neue Verfahren wirft Lernfragen auf, und die Empfehlenden müssen hinterfragen, ob es auch praktikabel ist. Es ging mit dem neuen Vorschlag nicht um das Verlagern von Verantwortlichkeiten, sondern darum, im Einzelfall eine sachgerechte Entscheidung zu ermöglichen, da jedes Krankenhaus und jedes Gebiet seine Besonderheiten und eigenen Voraussetzungen hat.

Nosokomiale Infektionen

Der Entwurf für ein Infektionsschutzgesetz (E-IfSG) ist in der parlamentarischen Beratung, und mit seiner Verabschiedung wird in diesem Jahr gerechnet. Deshalb ist eine Beschäftigung mit dieser neuen Materie durchaus hilfreich. § 2 Nr. 8 E-IfSG enthält die Legaldefinition der nosokomialen Infektion (NI): "Eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einem Krankenhaus-

aufenthalt oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand" [4]. Grundsätzlich ist die Übertragung von Erregern im Krankenhaus

- ▶ von Patient zu Patient (z.B. Pneumokokken, *M. tuberculosis*),
- ▶ von Personal auf den Patienten (z.B. *B. pertussis*, Staphylokokken),
- ▶ vom Patienten auf das Personal (z.B. VZV, HSV),
- ▶ sowie über unbelebte Vektoren (z.B. unsterile Instrumente, kontaminierte Flächen) und
- ▶ mangelhafte Lebensmittelhygiene (z.B. Salmonellen),

möglich.

**„Medizinischer Arbeitsschutz
und allgemeiner Infektionsschutz
sind untrennbar
miteinander verbundene
Rechtsbereiche.“**

Die Legaldefinition der NI ist sehr weit gefasst und beinhaltet alle geschilderten Varianten, wenn "Krankenhausaufenthalt" weit ausgelegt und nicht nur patientenbezogen interpretiert wird. Diese Auffassung wird schon durch die amtliche Begründung zum BSeuchG

Dr. Alfred Nassauer
Robert Koch-Institut, Postfach 650280,
13302 Berlin

1961 gestützt [5], wonach Patienten wie Personal von NI betroffen sein können und eine Eingrenzung nur auf den Kreis der Patienten nicht beabsichtigt war. Das Eingangsbeispiel und die Erläuterung zum Rechtsbegriff "nosokomiale Infektion" machen deutlich, dass medizinischer Arbeitsschutz und allgemeiner Infektionsschutz untrennbar miteinander verbundene Rechtsbereiche sind. Der Aachener Fall und weitere in der Folge bekanntgewordene vergleichbare Ereignisse sind von erheblicher rechtlicher Brisanz und eine medizinisch-fachliche Diskussion dazu ist noch in vollem Gange. Krankenhausleitungen, Hygiene-teams und Betriebsärzte fordern "verbindliche Regelungen" und "rechtliche Absicherung". Angesichts der Bedeutung der Problematik ist dieses Ansinnen gerechtfertigt.

Verbindlichkeit von Regelungen

Gesetze und Verordnungen

Dass Gesetze (verabschiedet durch ein Parlament = formelle Gesetze) und Verordnungen (=materielle Gesetze) verbindliches Recht darstellen, bedarf hier keiner eingehenden Begründung. Aber schon bei der Bewertung von "Unfallverhütungsvorschriften" werden hin und wieder unzulässige Relativierungen vorgenommen. Sind sie doch gem. § 15 SGB VII für die Versicherten unmittelbar geltendes Recht und ein Verstoß kann mit Bußgeld geahndet werden. Wann immer Sanktionen in Regelungen vorgesehen sind, muss von "verbindlichem Recht" ausgegangen werden.

Leitlinien und Empfehlungen

Eine neue Qualität hat die Diskussion um medizinische Leitlinien erreicht. Zu ihrer rechtlichen Bedeutung bedarf es weiterer Erläuterungen. Aufschluss gibt dazu der Beitrag von Gerlach et al. im Deutschen Ärzteblatt 1998 [6]. Dort wird unterschieden zwischen

- ▶ Leitlinien: Systematisch entwickelte Empfehlungen, die Entscheidungen von Ärzten und Patienten über eine im Einzelfall angemessene gesundheitliche Versorgung ermöglichen sollen.
- ▶ Standard: Maßgebliche Aussage über minimal akzeptable Versorgungspro-

zesse bzw. -ergebnisse; optimale Versorgungsprozesse und -ergebnisse oder einen Toleranzbereich akzeptabler Versorgungsprozesse bzw. -ergebnisse.

- ▶ Richtlinie: Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsensiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht werden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtachtung definierte Sanktionen nach sich zieht (z.B. Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen).

Allerdings ist der Begriff "Standard" eher verwirrend als hilfreich, da er z.B. in der Metrologie, Statistik, im Arzthafungsrecht und in der Umgangssprache unterschiedliche Bedeutung hat. Wird er verwendet, bedarf es einer präzisierenden Angabe, was mit Standard gemeint ist [7].

Vereinfacht gesagt: Richtlinien müssen, Leitlinien und Standards sollen, Empfehlungen können befolgt werden [8]. Anders als Leitlinien kommen "Empfehlungen" (im hier verwendeten Sprachgebrauch) von einzelnen Autoren oder wurden nicht systematisch entwickelt oder haben einen vorläufigen Charakter. Obwohl Leitlinien generelle und abstrakte Regeln für ärztliche (und pflegerische) Tätigkeiten für klar definierte Handlungssituationen sind, haben sie haftungsrechtlich bei der Beurteilung von Kunstfehlern Bedeutung. Kann sich ein Arzt auf die Einhaltung von Leitlinien berufen, so kann er in der Regel nachweisen, dass er die erforderliche Sorgfalt beachtet und medizinische Standardkenntnisse angewandt hat [8]. Folgt man dieser Auffassung, haben Leitlinien zwar keine "rechtliche Verbindlichkeit", schaffen aber Rechtssicherheit.

Die rechtliche Bewertung von Normen (z.B. DIN) ist schwierig; dies kann durch Zitate aus zwei Urteilen belegt werden. Das Bundesverwaltungsgericht hat sich 1987 folgendermaßen geäußert: "Die Normen-Ausschüsse des Deutschen Instituts für Normung sind so zusammengesetzt, dass ihnen der für ihre Aufgabe benötigte Sachverstand zu Gebote steht. Daneben gehören ihnen aber auch Vertreter bestimmter Branchen und Unternehmen an, die deren Interessenstandpunkte einbringen. Die Ergeb-

nisse ihrer Beratungen dürfen deswegen im Streitfall nicht unkritisch als gewonnener Sachverstand oder als reine Forschungsergebnisse verstanden werden. Zwar kann den DIN-Normen einerseits Sachverstand und Verantwortlichkeit für das allgemeine Wohl nicht abgesprochen werden, andererseits darf aber nicht verkannt werden, dass es sich dabei zumindest auch um Vereinbarungen interessierter Kreise handelt, die eine bestimmte Einflussnahme auf das Marktgeschehen bezwecken. Den Anforderungen, die etwa an die Neutralität und Unvoreingenommenheit gerichtlicher Sachverständiger zu stellen sind, genügen sie deswegen nicht" [9].

Das OLG Düsseldorf hat 1997 zu Normen festgestellt, "dass (ihre) Einhaltung dann nicht mehr zur Erfüllung einer bestehenden Verkehrssicherungspflicht entspricht, wenn die Entwicklung über sie hinweggegangen ist, oder wenn sich bei der Benutzung eines (medizinischen) Gerätes Gefahren gezeigt haben, die in (DIN-) Normen noch nicht berücksichtigt sind" [10]. Nach der hier vorgeschlagenen Terminologie entsprechen DIN-Normen den Erfordernissen von "Standards", allerdings mit der Einschränkung, dass die Anwender gehalten sind, sie stets hinsichtlich der fachlichen Aktualität zu überprüfen [11]. Einen höheren Vertrauensschutz genießen EU-Normen (z.B. im Bereich der Medizinprodukte). § 6 MPG besagt nämlich: "Das Einhalten der Bestimmungen dieses Gesetzes wird für Medizinprodukte vermutet, die mit den harmonisierten Normen oder den ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuches übereinstimmen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen." Gem. § 3 Nr. 17 MPG werden die Fundstellen der diesbezüglichen deutschen Normen im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Biostoffverordnung

Schutzmaßnahmen

§ 10 BioStoffV verlangt, dass der Arbeitgeber die erforderlichen Schutzmaßnahmen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Beschäftigten entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung und nach den sonstigen Vorschriften dieser Verordnung einschließlich der Anhänge zu treffen hat.

“Dabei sind die vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) ermittelten... und im Bundesarbeitsblatt bekanntgegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen.” Legt man die o.g. Ausführungen zugrunde, sind Veröffentlichungen des ABAS Richtlinien i.S. der verwaltungsrechtlichen Terminologie, da sie wie eine Verwaltungsvorschrift Rechtsnormen der BioStoffV interpretieren und konkretisieren. Allerdings sind Regeln und Erkenntnisse des ABAS erst in Vorbereitung, so dass aktuell auf andere Quellen für Informationen zur Infektionsprävention zurückgegriffen werden muss. In erster Linie kommt hier die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention in Betracht. Hierbei handelt es sich um Leitlinien, die von der Kommission gleichen Namens formuliert und vom RKI herausgegeben werden. Die umfangreiche Anlage 5.1 “Anforderungen der Hygiene an die Infektionsprävention bei übertragbaren Krankheiten” hat den Zweck, “die Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten in Einrichtungen des Gesundheitswesens zu verhindern” [12]. Dass eine Verbreitung durch Patienten wie durch Personal erfolgen kann, liegt auf der Hand, und ein weiteres Mal wird deutlich, dass eine Trennung von Patientenschutz und Personalschutz zwar rechtlich in unterschiedliche Bereiche fällt, sachlich aber – einzelne Maßnahmen betreffend – nicht sinnvoll ist. Anders gesagt: Hygieniker und Arbeitsmediziner müssen sich in ihren Aufgaben ergänzen und abstimmen; sie sind aufeinander angewiesen und im Sinne der Kollegialität (des Heilberufsrechts) einander in besonderer Weise verpflichtet.

Die Beschäftigung eines HCV-infizierten Chirurgen macht die Notwendigkeit der gegenseitigen Information als Beispiel einigermaßen deutlich. Wird ein solcher Fall bekannt, ist ein Betriebsarzt zur namentlichen Meldung an das Gesundheitsamt verpflichtet (§ 3 Abs. 2 Nr. 13c BSeuchG, § 7 Abs. 1 Nr. 21 E-IfSG). Der behandelnde Arzt wird alle Möglichkeiten einer Therapie erwägen. Die Krankenhausleitung muss die Einleitung von look-back-Untersuchungen in Betracht ziehen. Infektiologen (Virologen) werden sich zu Übertragungsrisiken äußern müssen. Der Amtsarzt muss gegebenenfalls Ermittlungen über die Übertragung im privaten Bereich anstellen. Hygieniker werden Arbeitsanwei-

sungen zu Schutzmaßnahmen formulieren müssen. Die Aufzählung macht die Schwierigkeit des in der Einleitung geschilderten Gremiums deutlich. Seine Entscheidung muss den Persönlichkeitsschutz des Betroffenen wie das Recht der Patienten auf körperliche Unversehrtheit (beide Rechte des Art. 2 GG) in Einklang bringen (zwei Seiten einer Medaille).

Arbeitsmedizinische Vorsorge

Mindestanforderungen der BioStoffV

Rechtsgrundlage im Gesundheitswesen ist § 15 Abs. 1 BioStoffV, der den Arbeitgeber verpflichtet, Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Beklagt wird, dass diese nur unzureichend wahrgenommen werden. Die zurückliegenden Ereignisse haben jedoch zu einem Umdenken geführt und Arbeitgeber sind eher bereit, durch vertragliche Regelungen und dienstliche Weisungen, Beschäftigte untersuchen zu lassen.

„§ 15 Abs. 4 BioStoffV bestimmt, dass Beschäftigten, die biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können, eine Impfung anzubieten ist, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht.“

Konkret, i.S. eines gesetzlich vorgegebenen Minimalprogramms, ist der Anhang IV zur BioStoffV zu sehen, wonach in der Human- und Zahnmedizin, Wohlfahrtspflege und im Rettungsdienst alle Beschäftigten auf HBV und HCV zu untersuchen sind. In Kinderabteilungen kommen Untersuchungen auf *B. pertussis*, *C. diphtheriae*, HAV, Masernvirus, Mumpsvirus, Rubivirus und VZV hinzu. Bis auf Hepatitis C handelt es sich um impfpräventable Krankheiten. Konsequenterweise bestimmt § 15 Abs. 4 BioStoffV, dass Beschäftigten, die biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können, eine Impfung anzubieten ist, wenn ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht. Eine solche Maßnahme ist bei bestehender Immunität aufgrund früher durchgemachter Erkrankungen aber obsolet. Bei genauer Betrachtung

kann die Frage für die Notwendigkeit einer Pertussis-Schutzimpfung aufgrund serologischer oder anderer Untersuchungsmethoden nicht beantwortet werden. Für Antikörper gegen Pertussisantigene gibt es weder eine verbindliche Definition der Grenzwerte für anzunehmende Immunität noch eine Referenzmethode, an der andere Nachweismethoden kalibriert werden können [13]. Daraus zu folgern, der Anhang IV BioStoffV verlange etwas tatsächlich Unmögliches und deshalb sei die Impfung auch nach § 15 Abs. 4 nicht anzubieten, wäre falsch, weil dieser Anhang nur ein verpflichtendes Mindestprogramm beinhaltet, sich auf § 15 Abs. 1 BioStoffV bezieht und auch die Untersuchung auf nicht impfpräventable Krankheiten vorsieht. Nosokomiale Ausbrüche durch *B. pertussis* sind in der internationalen Literatur [14] und zuletzt auch in Deutschland [15] beschrieben, so dass auch diese Schutzimpfung für Beschäftigte, die Kinder betreuen, eine Regelimpfung darstellen sollte.

Das Angebot des § 15 Abs. 4 ist nicht an Anhang IV BioStoffV, sondern an epidemiologischen Erkenntnissen auszurichten und nach dem Wortlaut (“biologischen Arbeitsstoffen ausgesetzt sein können”) weit zu fassen. Deutlich wird dies auch am Beispiel Influenza. Während der Erreger dort nicht eigens genannt wird, ist die Indikation dieser Schutzimpfung für Beschäftigte im Gesundheitswesen allgemein anerkannt. Beim Studium der aktuellen STIKO (Ständige Impfkommision)-Empfehlungen fällt auf, dass eine Pertussisimpfung Erwachsener weder generell noch als Indikationsimpfung empfohlen ist [16]. Zur Rechtfertigung lässt sich anführen, dass die Kommission traditionell ausschließlich fachlich orientierte Bewertungen vorgenommen hat und rechtlich verbindliche Regelungen deshalb nicht noch einmal besonders zitiert.

Die besondere Bedeutung des G 42

Je nach Gefährdungssituation und epidemiologischen Erkenntnissen ist der Katalog des erwähnten Anhangs IV BioStoffV gerade bei Krankenhausbeschäftigten nicht ausreichend, da weitere Erreger am Arbeitsplatz vorkommen können (z.B. HSV, Meningokokken, Par-

vovirus B 19, CMV und weitere). Deshalb enthält § 15 Abs. 2 BioStoffV die Aufforderung, bei nicht gezielten Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen, die der Risikogruppe 3 vergleichbar sind, auch für diese Erreger im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge Untersuchungen anzubieten [17]. Gem. § 4 Abs. 1 BioStoffV wird die Liste der Erreger der Risikogruppe 3 in der Anlage III der Richtlinie 90/679 EWG (EU-Richtlinie Biologische Arbeitsstoffe) für die Verordnung übernommen. Was aber sind bei nicht gezielten Tätigkeiten vergleichbare Risiken? Auch für diese Klassifizierung und Bewertung ist nach der BioStoffV primär der ABAS zuständig, da § 17 Abs. 3 besagt, dass zu den Aufgaben des Ausschusses u.a. gehört:

- ▶ 1.
- ▶ 2. zu ermitteln, wie die in dieser Verordnung gestellten Anforderungen erfüllt werden können,
- ▶ 3. dem jeweiligen Stand von Wissenschaft, Technik und Medizin entsprechende Vorschriften vorzuschlagen,
- ▶ 4.

Dass ein "Vorschlag" für eine "Untersuchungsvorschrift" (i.S. von Nr. 3) für § 15 Abs. 2 BioStoffV bisher nicht erfolgte, ist angesichts des sehr großen Arbeitspensums der ABAS völlig verständlich. Deshalb sind sich Fachkreise und Überwachungsbehörden darin einig, dass der Berufsgenossenschaftliche Untersuchungsgrundsatz G 42 bis auf weiteres für diese Bewertung heranzuziehen ist. Die Auswahlkriterien für die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Tätigkeiten mit Infektionsgefährdung (letzter Teil des G 42) verwenden in der Legende mehrfach den Begriff "obligat", der im Rechtssinne als "verpflichtend" gedeutet werden könnte. Hat ein Betriebsarzt also Sanktionen seitens der Berufsgenossenschaft oder des Gewerbeärztes zu befürchten, wenn er "obligate Untersuchungen" irrtümlich oder auch bewusst unterlässt? Die Antwort findet sich in den Bußgeldvorschriften der BioStoffV und der VBG 100, die als Tatbestand eine Ordnungswidrigkeit nur dann vorsehen, wenn Arbeitgeber es unterlassen, Vorsorgeuntersuchungen anzubieten; eine fehlerhafte Durchführung von ärztlichen Untersuchungen ist nicht mit einer Sanktion belegt (§ 18 Abs. 1 Nrn. 11 und 12 BioStoffV, § 17 VBG 100). Die Rechtsnatur des G 42

ist immer wieder diskutiert worden. An dieser Stelle soll mit der – zugegebenermaßen – sehr formalen Begründung nur deutlich gemacht werden, dass er weder eine Richtlinie noch eine Verwaltungsvorschrift im eigentlichen Sinne ist. Andererseits wurde er im Auftrag einer "rechtlich legitimierten" Institution erstellt und ist nach der hier vorgeschlagenen Definition als Standard zu bewerten, da er Versorgungs- und Ergebnisprozesse für die Infektionsprävention in der Arbeitsmedizin beschreibt.

Regelungen im neuen Infektionsschutzgesetz mit Auswirkungen für die Arbeitsmedizin

Kommissionen am RKI

Nach diesem neuen Recht werden in § 20 Abs. 2 die STIKO und in § 23 Abs. 2 die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) gesetzlich verankert und ihre Aufgaben beschrieben. Bisher haben beide Kommissionen ihre Mitteilungen als Empfehlungen bezeichnet. Nun haben aber AWMF und Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung den Versuch unternommen, eine Abstufung zur fachlichen Verbindlichkeit und zum Prozedere beim Erstellen von Leitlinien zu entwickeln [6]. Um Ratlosigkeit bei den Anwendern vorzubeugen, sind Mitteilungen von Kommissionen am RKI in Auslegung des Infektionsschutzgesetzes und unter Beachtung der vorgeschlagenen Terminologie neu zu bewerten. "Empfehlung" als Oberbegriff erweist sich als wenig tauglich.

„Mitteilungen von Kommissionen am RKI sind in Auslegung des Infektionsschutzgesetzes und unter Beachtung der vorgeschlagenen Terminologie als „Leitlinien“ zu bewerten.“

Kommissionsempfehlungen sind jedenfalls keine Richtlinien, da sie an keiner Stelle bei Nichtbeachtung Sanktionen enthalten. Im Sinne der o.g. Definitionen sind sie aber "Leitlinien", an die

man sich halten sollte; es sei denn, ein Abweichen ist im Einzelfall begründet. Empfehlungen der KRINKO werden häufig als vorweggenommenes Sachverständigengutachten bezeichnet. Bei genauer Betrachtung ist aber hinsichtlich solch einer Bewertung Vorsicht geboten. Leitlinien richten sich an Ärzte, bedenken eine Vielzahl von Fällen und enthalten deshalb ein institutionelles und nicht ein individuelles Urteil. Juristen als medizinische Laien sind aber mit einer Interpretation für den Einzelfall überfordert, und es bedarf in der Regel eines Sachverständigen, der den Prozessbeteiligten erläutert, dass eine Leitlinie (oder Standard) tatsächlich auf einen streitigen Sachverhalt zutrifft [18]. Für Kommissionsempfehlungen sollte daher einheitlich der Begriff Leitlinie (oder auch Kunstregel, ein in Urteilen verwendeter Begriff) gelten.

Meldepflichten

In einem früheren Beitrag wurde bereits auf die Problematik der Meldepflicht durch Betriebsärzte eingegangen [19]. Im IfSG ist der Kreis der zur Meldung Verpflichteten unverändert geblieben. Neu ist, dass Laboratorien für eine Reihe von Erregern eine spezifische Meldepflicht trifft (so z.B. für HCV). Begriffe wie Betriebsarzt, Arbeitsmedizin oder Arbeitsschutz tauchen im IfSG nicht auf. Damit wäre auch die Gefahr für unzulässige Doppelregelungen gegeben. Nosokomiale Infektion, Krankenhaushygiene, Infektionsprävention aber sind zentrale Rechtsbegriffe des IfSG. Ist man sich der Tatsache bewusst, dass bei Erregerübertragungen von Patient auf Personal und Personal auf Patient der Schutzzweck der Arbeitsmedizin tangiert ist, kommt Betriebsärzten ein erhöhtes Maß an Verantwortung auch für den "allgemeinen" Infektionsschutz im Krankenhaus zu. Die Unterlassung einer Meldung hat bei der größeren Übertragungswahrscheinlichkeit von Krankheitserregern im Krankenhaus weitreichende Folgen als im häuslichen Bereich.

Häufung nosokomialer Infektionen (Ausbruch)

Wie schon in § 8 BSeuchG ist ein Ausbruch gem § 6 Abs. 3 E-IfSG meldepflichtig. Übertragungen direkt von Pa-

tient zu Patient sind in unseren Krankenhäusern eher die Ausnahme. Meist sind nicht sterile oder mangelhaft desinfizierte Medizinprodukte oder Geräte die Ursache. Die Hände des Personals sind das häufigste Vehikel einer nosokomialen Übertragung. Um Missverständnissen vorzubeugen: Die Überwachung der Händehygiene ist Sache des Hygiene-teams. Ist aber ein infizierter (oder auch kolonisierter) Beschäftigter Ursache für eine Verbreitung von Erregern, ist Knowhow und Sachverstand beim Betriebsarzt gegeben und er zur Mitarbeit bei der Klärung und Begrenzung von Ausbrüchen gefordert.

Schutzimpfungen

Schutzimpfungen sind die effektivste und preiswerteste Maßnahme der Prävention. Geschützte Beschäftigte sind im Interesse des Krankenhauses (Qualitätssicherung). Die BioStoffV enthält eine eigene Empfehlung zum Angebot von Schutzimpfungen. Gem. § 7 BioStoffV sind der Arbeitgeber und die Betriebsärzte als deren Sachverständige zur Gefährdungsbeurteilung verpflichtet. Daraus folgt, dass im Einzelfall durchaus unterschiedliche Indikationen und Dringlichkeiten bestehen. Trotz der oben beschriebenen Lücke der STIKO-Empfehlungen zur Pertussis-Schutzimpfung sind die STIKO-Empfehlungen gerade aufgrund des gesetzlich gefassten Auftrages eine zuverlässige Entscheidungshilfe.

**„Durch
Schutzimpfungen
geschützte Beschäftigte
sind im Interesse des
Krankenhauses.“**

Oft beklagt wird die mangelnde Bereitschaft der Arbeitgeber, Kosten für Schutzimpfungen zu übernehmen. Grundsätzlich wird sich an der Vorgabe des SGB V, dass beruflich veranlasste Impfungen nicht durch die Krankenkassen übernommen werden dürfen, nichts ändern. Allerdings enthält § 20 Abs. 4 eine Verordnungsermächtigung, wonach allgemein empfohlene Impfungen künftig nicht mehr Satzungs- sondern gesetzliche Pflichtleistungen der Kassen werden sollen.

Schulung statt Untersuchung

Die §§ 17/18 BSeuchG enthalten das Verfahren für Gesundheitsuntersuchungen von Beschäftigten in Lebensmittelbetrieben. Auch Arbeitsmediziner sind an diesem Auftrag (i.S. einer Ermächtigung) beteiligt. Verlangt ist einmalig ein Zeugnis vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit. Dass dies so nicht erforderlich ist, haben epidemiologische und infektiologische Erfahrungen belegt. Im neuen Recht wird ganz auf Schulung für und Information durch die Beschäftigten abgestellt. Da zumindest größere Krankenhäuser eigene Küchen haben, sind die §§ 42/43 E-IfSG auch hinsichtlich der Prävention nahrungsmittelbedingter Infektionen im Krankenhaus bedeutsam. Die Ermächtigung für Betriebsärzte i.S. der §§ 17/18 BSeuchG wird im neuen Recht beibehalten, so dass die befürchteten Einkommensverluste durch Entgelte im Rahmen der Schulungen wettgemacht werden können.

Durchsetzung arbeitsmedizinischer Erfordernisse

Eine häufig geführte Klage von Betriebsärzten ist, dass ihre Vorschläge zur arbeitsmedizinischen Vorsorge durch Arbeitgeber nicht oder nur zögerlich umgesetzt würden. So werde die Forderung nach ausreichendem Impfschutz unter Hinweis auf die beträchtlichen Kosten immer wieder kritisch hinterfragt oder als nicht notwendig abgelehnt. Ein Blick in die umfangreichen Regeln des Arbeitsschutzes fördert zur Rechtsstellung von Betriebsärzten folgendes zutage:

In § 3 Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG) sind die Aufgaben der Betriebsärzte beschrieben. Danach haben sie den Arbeitgeber in Fragen des Gesundheitsschutzes zu unterstützen, Ursachen von arbeitsbedingten Erkrankungen zu untersuchen, die Untersuchungsergebnisse zu erfassen und auszuwerten und den Arbeitgebern Maßnahmen zur Verhütung dieser Erkrankungen vorzuschlagen. Auch das Merkmal „beraten“ findet sich in der gen. Vorschrift, und schnell wird deutlich, dass dieses Gesetz keine Möglichkeiten eröffnet, dass sich Arbeitgeber Vorschläge oder auch Beratung aus der Arbeitsmedizin zu eigen machen müssen.

Auch § 15 SGB VII und die auf ihm basierenden Unfallverhütungsvorschriften (z.B. VBG 100 und VBG 103) normieren Mitwirkungspflichten von Arbeitsmedizinern; durchsetzbare Ansprüche auf Verwirklichung der für notwendig erachteten Maßnahmen enthalten sie nicht.

**„Betriebsärzte beklagen,
dass ihre Vorschläge zur
arbeitsmedizinischen Vorsorge
durch Arbeitgeber nicht oder
nur zögerlich umgesetzt
werden.“**

§ 13 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) geht bei genauer Betrachtung einen Schritt weiter: gem. Abs. 1 sind für die Erfüllung der sich aus den allgemeinen Vorschriften (des ArbSchG) ergebenden Pflichten neben dem Arbeitgeber verantwortlich 1. ... 5. „sonstige nach Abs. 2 oder nach einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung oder nach einer Unfallverhütungsvorschrift beauftragte Personen im Rahmen ihrer Aufgaben und Befugnisse.“ Abs. 2 lautet: „Der Arbeitgeber kann zuverlässige und fachkundige Personen schriftlich damit beauftragen, ihnen obliegende Aufgaben nach diesem Gesetz in eigener Verantwortung wahrzunehmen.“ Eine der in § 13 Abs. 1 Nr. 5 genannten Rechtsverordnungen ist die BioStoffV, die in § 8 bei der Gefährdungsbeurteilung (von biologischen Arbeitsstoffen am Arbeitsplatz) eine Beteiligung von Betriebsärzten und anderer vorschreibt. Normiert wird also ein Anspruch des Betriebsarztes an den Arbeitgeber, in diesem umfangreichen Bereich immer gehört zu werden. Ohne Zweifel ist mit diesem „Beteiligungsrecht“ kein durchsetzbarer Rechtsanspruch verbunden, dass vorgeschlagene Maßnahmen auch umzusetzen sind, hilft aber bei der Abgrenzung von Verantwortlichkeit i.S. des § 13 Abs. 1 Nr. 5 ArbSchG.

Die weitestgehende Norm ist § 13 Abs. 2 ArbSchG, der die Möglichkeit eröffnet, dass Arbeitgeber Dritten (z.B. Betriebsärzten) Aufgaben in eigener Verantwortung übertragen. Deshalb sollten Arbeits- und Beratungsverträge dahingehend gesichtet werden, ob übertragene Verantwortung auch tatsächlich

wahrgenommen werden kann. Ansonsten sollten entsprechende Vertragsklauseln neu verhandelt werden.

Hilfreich sind auch die Ausführungen zur rechtlichen Bedeutung von Leitlinien im ersten Teil dieses Beitrags, wonach ein Abweichen von diesen nur in begründeten Ausnahmefällen zulässig ist. Dieser Nachweis, ob eine Ausnahme von der Regel (des medizinischen Arbeitsschutzes) vorliegt, kann nur vom Betriebsarzt als Sachverständigem und nicht vom Arbeitgeber selbst geführt werden. Wird also z.B. eine Schutzimpfung für notwendig erachtet, ist die Rechtsgrundlage § 15 Abs. 4 BioStoffV, dessen Erläuterung durch die Leitlinien "STIKO-Empfehlung" und "G 42" erfolgt. Kann durch den Betriebsarzt kein Ausnahmetatbestand beschrieben werden, ist der Arbeitgeber aus Haftungsgründen gut beraten, dem Vorschlag zu folgen.

„Der Nachweis, ob eine Ausnahme von der Regel des medizinischen Arbeitsschutzes vorliegt, kann nur vom Betriebsarzt und nicht vom Arbeitgeber selbst geführt werden.“

Ist eine Rechtsfrage zwischen Parteien streitig, ist die Sichtung und Bewertung einschlägiger Rechtsprechung zur Argumentation hilfreich. Die umfangreichste Urteilssammlung ist die von A. Schneider und G. Berling "Hygiene und Recht", die 80 Entscheidungen beinhaltet. Allerdings finden sich darin nur vier zum medizinischen Arbeitsschutz: eine beschäftigt sich mit Mutterschutzbestimmungen (Weiterbeschäftigung einer schwangeren Zahnärztin); die zweite äußert sich zum Anspruch auf Sonderurlaub bei Beschäftigung in infektionsgefährdeten Bereichen; die dritte Entscheidung (aus der Sozialgerichtsbarkeit) betrifft die Anerkennung einer HIV-Infektion als Berufskrankheit. Fall vier ist ein BGH-Urteil mit dem Leitsatz: "Zur Frage einer Haftung der Krankenhausträger bei Infizierung der Operationswunde durch einen Keimträger aus dem Operationsteam." Die Klage wurde abgewiesen, da Keimübertragungen, die sich aus nicht beherrschbaren Gründen

(wird im Urteil ausgeführt) und trotz Einhaltung der gebotenen Hygiene ereignen, zum entschädigungslos bleibenden Krankheitsrisiko des Patienten gehören. Weiter führt das Gericht aber aus: "Anderes gilt jedoch, wo sich Risiken verwirklichen, die nicht vorrangig aus den Eigenheiten des menschlichen Organismus erwachsen, sondern durch den Krankenhausbetrieb gesetzt werden und von dem Träger des Krankenhauses und dem dort tätigen Personal beherrscht werden können. Der Krankenhausträger (hat) für die Folgen der Infektion sowohl vertraglich als auch deliktisch einzustehen, sofern er sich nicht dahingehend zu entlasten vermag, dass ihn an der Nichtbeachtung der Hygieneerfordernisse kein Verschulden trifft, er also beweist, dass alle organisatorischen und technischen Vorkehrungen gegen von dem Operationspersonal ausgehende vermeidbare Keimübertragung getroffen waren" [20]. Zwar betreffen Gerichtsentscheidungen Einzelfälle, dennoch sind gerade höchstrichterliche Urteile wegweisend, wenn es um die Beantwortung von Rechtsfragen geht. Der BGH hat in dem Urteil mehrfach den Begriff "hygienische Vorsorge" verwendet, der – wie oben ausgeführt – mit arbeitsmedizinischer Vorsorge dann untrennbar verknüpft ist, wenn eine nosokomiale Übertragung von Krankheitserregern durch arbeitsmedizinische Untersuchungen und darauf basierenden Schutzmaßnahmen verhindert werden kann.

Mit den Ausführungen werden Probleme im Alltag nicht automatisch gelöst. Aber Ärzte, vor allem in der Arbeitsmedizin, im öffentlichen Gesundheitsdienst, in der Versorgungsverwaltung, in den Medizinischen Diensten der Krankenkassen müssen sich täglich mit der Auslegung rechtlicher Regeln befassen und sollten dabei juristische Unterstützung offensiv in Anspruch nehmen, was aber nicht bedeutet, dass eigene Überlegungen unzulässig oder automatisch juristisch nicht haltbar seien. Wie das BGH-Zitat zeigt, sind Urteile sehr wohl auch für Laien verständlich und in der Lage, Anregungen und Vorschläge aus der Arbeitsmedizin zu untermauern.

Zusammenfassung

Der Wunsch nach Rechtssicherheit im Zusammenhang mit Fragen zur Infekti-

onsprävention bestimmt wesentlich die Arbeit in mehreren Fachgebieten am RKI. Recht zu setzen ist Aufgabe des Gesetzgebers und anderer Körperschaften, die beauftragt sind, unmittelbar geltendes Recht zu formulieren. Rechtsquellen zur Infektionsprävention im Krankenhaus sind im Moment das BSeuchG, künftig das Infektionsschutzgesetz und an der Schnittstelle zur Arbeitsmedizin vor allem die BioStoffV. Klarstellungen, Erläuterungen und Hilfestellungen zur Gesetzesauslegung liefern Verwaltungsvorschriften, die aber regelmäßig nur intern gelten und der pflichtgemäßen Ermessensausübung von Behörden dienen. Diesen verwandt und doch von anderer Rechtsqualität sind Richtlinien, Standards und Leitlinien von wissenschaftlichen Fachgesellschaften und weiterer durch Gesetz oder aufgrund anderer Ermächtigung besonders ausgewiesenen Institutionen. Einerseits beschreiben sie medizinisch-fachliche Inhalte, sind aber rechtlich geeignet beim Nachweis eines Kunstfehlers die Qualität von Entscheidungen zu verbessern. Diese Rationalisierungsfunktion können Leitlinien erbringen, wenn sie fortlaufend validiert und aktualisiert werden und – soweit möglich – den Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen.

„Rechtsquellen zur Infektionsprävention im Krankenhaus sind im Moment das BSeuchG, künftig das Infektionsschutzgesetz und an der Schnittstelle zur Arbeitsmedizin vor allem die BioStoffV.“

Diesen Anforderungen werden die STIKO-Empfehlungen gerecht: sie werden jährlich validiert, und Empfehlungen werden abgegeben, sofern durch kontrollierte Studien die Sinnhaftigkeit einer Empfehlung belegt werden kann. Aufgrund der gesetzlichen Verankerung von STIKO und KRINKO mit klar beschriebenen Aufgaben erhalten die Empfehlungen künftig den Charakter von Leitlinien und Standards, die mehr als bisher Rechtssicherheit um den Preis vermitteln, dass sie von den Adressaten bewusst und im Detail zur Kenntnis ge-

nommen werden. Medizinischer Arbeitsschutz im Krankenhaus ist durch die Tatsache der wechselseitigen Infektionsgefahr von Patienten und Personal mit dem allgemeinen Infektionsschutz und seinen Regeln fachlich verzahnt. Sofern Hygieniker/Infektiologen einerseits und Arbeitsmediziner andererseits den Blick auf das jeweilige "eigene Klientel" verengen, werden z.B. Ausbrüche oft nicht aufgeklärt, Verhaltensweisen von Personal als Überträger von Erregern nicht wirklich verändert oder können Gefährdungsbewertungen als Voraussetzung für Impfindikationen nicht abschließend vorgenommen werden.

Literatur

1. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (1999) **Empfehlungen zur Verhütung der Übertragung von Hepatitis B durch infiziertes Personal im Gesundheitsdienst.** Epid Bull 30: 221–223
2. Robert Koch-Institut (1999) **Zur Verhütung von Hepatitis-C-Virusinfektionen im Gesundheitsdienst.** Epid Bull 35: 261–262
3. Nassauer A (1999) **Zur Problematik der nosokomialen Übertragung von HIV.** Epid Bull 34: 251–253
4. Bundestags-Drucksache 14/2530, 5
5. Schumacher W, Meyn E (1992) **Bundes-Seuchengesetz (Kommentar).** Deutscher Gemeindeverlag, 4. Aufl.: 27–28
6. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC (1998) **Leitlinien in Klinik und Praxis.** D Ärztebl 95: C752
7. AWMF unter <http://www.leitlinien.de> **Leitlinien für Leitlinien.** Stand Februar 2000
8. Clade H (1999) **Medizinische Leitlinien: Kein Disziplinierungsinstrument.** D Ärztebl 96: C-1529
9. BVerwG NJW 1987, 2886–2888
10. NJW 1997, 2333–2334
11. Schneider A (1998) **Die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmal-Artikeln.** Hyg Med 23: 177–180
12. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (1994) **Anforderungen der Hygiene an die Infektionsprävention.** Bundesgesundhbl 37, Sonderheft Mai
13. Gericke E, Tischer A (1999) **Populationsimmunität gegen Diphtherie und Pertussis.** Epid Bull 1: 1–4
14. Weber DJ, Rutala WA (1994) **Management of Healthcare Workers Exposed to Pertussis.** Infect Control Hosp Epid 15: 411–415
15. Robert Koch-Institut (2000) **Pertussis-Ausbruch unter Mitarbeitern auf einer Kinderstation.** Epid Bull 3: 25
16. Ständige Impfkommision am RKI (Jan. 2000) **Impfempfehlungen.** Epid Bull 2: 9–20
17. Bicker HJ, Manke U, Schumachers R, Scholze A (2000) **Biostoffverordnung. Ein Beitrag zum Arbeitsschutz.** D Ärztebl 97: C-541
18. Schneider A, Bierling G (Oktober 1999) **Hygiene und Recht (Entscheidungssammlung).** mhp-Verlag Wiesbaden, Loseblattsammlung, Urteil Nr. 52
19. Nassauer A (1999) **Der Betriebsarzt im Spannungsfeld zwischen Schweigepflicht und Meldepflicht.** Bundesgesundhbl 42: 481–485
20. Schneider A, Bierling G et al. Nr. 44. BGH, Urteil vom 8.1.91 – VI ZR 102/90

Buchbesprechung

W. Mücke, Ch. Lemmen

Schimmelpilze – Vorkommen, Gesundheitsgefahren, Schutzmaßnahmen

Landsberg: ecomed Verlagsgesellschaft, 1999. 180 S., (ISBN 3-609-68000-9), DM 68,-

Das Buch liefert eine Fülle von Daten zur Ökologie unterschiedlicher Hyphomyzeten und zum Schimmelpilznachweis im Wohn- und Arbeitsbereich des Menschen, einschließlich aktuellster Richtlinien zum Arbeitsschutz und zu Verfahren zum Pilznachweis. Es gibt einen breiten Überblick über den aktuellen Wissensstand zur Exposition gegenüber Schimmelpilzen und deren Stoffwechselprodukten und über eine mögliche Relevanz für die Gesundheit des Menschen. Bei der Auswahl wissenschaftlicher Untersuchungen wurden insbesondere solche aus dem Bereich der Müllentsorgung, Raumluft in Wohnbereichen und zur Mykotoxinbelastung von Lebensmitteln berücksichtigt. Leider ohne besonderen Hinweis erwähnt blieb *Stachybotrys chartarum* als bedeutender Toxinbildner auf zellulosehaltigem Material, der weniger toleriert werden kann als mancher Hyphomyzete im Biomüll! Dass die Autoren zur Definition von Schimmelpilzen gerade eine Arbeit aus den 40er Jahren heranziehen, die noch davon ausgeht, dass Hefen kein echtes Myzel bilden, ist etwas bedauerlich. Auch Lücken, z.B. bei der Recherche von Arbeiten zur Schimmelpilzexposition in Tierställen, ändern den Eindruck einer insgesamt guten und sorgfältigen Datenzusammenstellung nicht. Das Expertenwissen der Autoren präsentiert sich in dem umfangreichen Teil über Mykotoxikosen. Hier wären manche doch recht spezifische Abschnitte besser in einem Fachbuch aufgehoben. Das Buch macht deutlich, wie sehr die Beziehung Umwelt-Pilz-Mensch von individuellen Faktoren abhängt und sich eine Risikoeinschätzung beim Vorhandensein von Schimmelpilzen nicht geradlinig ableiten lässt. Mit dem Kapitel über Mykotoxine und zahlreichen praktischen Tips zur Vermeidung von Schimmelpilzwachstum im häuslichen Bereich kann das Buch einen großen Kreis interessierter Leserinnen und Leser ansprechen.

K. Tintelnot (Berlin)