

# Zur Beherrschbarkeit von Infektionsrisiken – Primum non nocere

## Anmerkungen unter Berücksichtigung von Hygienestandards im Arzthaftungsrecht

Risiken für Leib und Leben begleiten den Menschen von Geburt an. Bemühungen, gesundheitliche Risiken zu minimieren, werden in der Medizin unter dem Begriff Prävention zusammengefasst.

Unter einem Risiko wird die Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines Schadensereignisses verstanden. Die Wahrnehmung von Risiken, erst recht aber die Frage ihrer Beherrschbarkeit, unterliegt dabei einem gesellschaftlichen und historischen Wandel, nicht zuletzt weil jene mit dem Wissen um die das Risiko bestimmenden Faktoren eng verknüpft ist. Einen Teilaspekt gesundheitlicher Risiken stellen solche durch Infektionen dar. Tatsächlich wurden Krankenhäuser unter dem Eindruck der Beherrschung von Seuchen für die Behandlung armer Menschen geschaffen, die an Lepra, Pest oder Fleckfieber litten. Mit dem die Medizin revolutionierenden Einzug von Pathologie und Chirurgie in die Krankenanstalten im 19. Jahrhundert wurde aber auch deutlich, dass medizinische Maßnahmen in diesen Einrichtungen selbst mit dem Auftreten von "Hospitalbrand" und "Kindbettfieber" assoziiert sein können.

"Die Sterblichkeit (an Kindbettfieber) war an der ersten Abteilung ... im Jahre 1846 sogar um das Fünffache größer .... Der üble Ruf der ersten geburtshilflichen Klinik hat es gemacht, dass sich alles zur Aufnahme auf die zweite geburtshilfliche Abteilung drängte, ..." [1]. Es bedurfte der Aufmerksamkeit eines selbstkritischen Kliniklers, die Beherrschbarkeit

der "Übersterblichkeit" an Kindbettfieber in bestimmten Einrichtungen durch rationale und durch Interventionsstudien als in ihrer Wirksamkeit belegte Präventionsmaßnahmen zu demonstrieren [1]. Nachdem Robert Koch und andere am Beginn des 20. Jahrhunderts die Ätiologie der Wundinfektionen beschrieben hatten, wurden zahlreiche weitere Maßnahmen zur Inaktivierung von Krankheitserregern und zur Unterbrechung von Infektionsketten erarbeitet.

Die in vielen Ländern etablierten Surveillance-Systeme zur Erfassung und Bewertung NI zeigen aber, dass diese nach wie vor bei 4 bis 9% der hospitalisierten Patienten auftreten. Aktuelle Aufmerksamkeit erfordert zudem die Verbreitung von Bakterien mit einem weiten Spektrum von Resistenzen gegenüber den typischerweise in der Medizin eingesetzten Antibiotika [2].

Unter diesem Eindruck wurden neue Begrifflichkeiten in die Diskussion um die Beherrschbarkeit der nosokomialen Infektionen (NI) wie die "zero tolerance" und das "public reporting" in den USA eingeführt [3]. "Für jetzt glaube ich, als Maßstab für die Zahl der vorkommenden Fälle von unverhütbarer Selbstinfektion die Rapporte des Wiener Gebärghauses gelten zu lassen aus jener Zeit, in welcher die Medizin in Wien noch der anatomischen Grundlage entbehrte" [1].

Hierbei ist allerdings zu berücksichtigen, dass mit dem gegenwärtig vorliegenden Wissen, unter den jeweils vorlie-

genden Verhältnissen, insbesondere aber auch wegen der Bedeutung patienteneigener disponierender Faktoren nicht alle Infektionsrisiken voll beherrschbar sind.

Der folgende Beitrag nähert sich der Frage der Beherrschbarkeit von Infektionsrisiken unter Aspekten der Rechtsprechung bei haftungsrechtlichen Auseinandersetzungen. Es wird sich jedoch zeigen, dass es sich primär um eine fachlich medizinische Frage handelt. Eine eingehende Auseinandersetzung mit der Frage der Beherrschbarkeit von Risiken unter juristischen Aspekten ist aber schon deshalb von Bedeutung, da sie im Zusammenhang mit den Organisationspflichten der Leiter von Einrichtungen des Gesundheitswesens eine wichtige Rolle spielt und der Risikobegriff auch zum Gegenstand der Überlegungen von Haftpflichtversicherungen gehört. Schließlich haben Patienten die nachvollziehbare Erwartung, dass alles fachlich Notwendige getan wird, Infektionen, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme stehen [§ 2 Nr. 8 Infektionsschutzgesetz (IfSG) – Legaldefinition der NI], zu vermeiden.

In welchem Umfang diese Erwartung berechtigt ist, wird in Infektionspräventions-/Hygieneempfehlungen beschrieben, welche durch einen Prozess der Konsentierung zum Standard (im englischen Schrifttum "best practice") erhoben werden. In Anbetracht der Verursachung NI durch Bakterien, Viren, Pilze auch aus der

patienteneigenen Flora ist die Frage der Beherrschbarkeit alles andere als trivial.

Auf den Krankenhaushygieneseiten im Internetangebot des Robert Koch-Institutes findet sich im ersten Dokument dazu folgendes Zitat: "In Deutschland werden jährlich zirka 17 Millionen Menschen vollstationär behandelt. Hinzu kommen medizinische Maßnahmen im Rahmen der ambulanten medizinischen Versorgung und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Pflege und Behandlung sind je nach ihrer Art mit einem endogenen und exogenen Infektionsrisiko verbunden. Dieses Risiko auf der Basis der aktuellen Erkenntnisse über die Vermeidung derartiger Infektionen zu minimieren, ist das Ziel von Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)", deren Aufgaben in § 23 Abs. 2 IfSG normiert sind [4].

### Begriffliche Annäherung

Wer gewillt ist, als Verantwortlicher für seine Einrichtung die Haftung für nosokomiale Infektionen durch eine sachgerechte Organisation in Hygieneplänen und Arbeitsanweisungen zu minimieren, findet sich in Fortbildungsveranstaltungen und juristischen Beiträgen in medizinischen Fachzeitschriften (zum Beispiel [5]) häufig mit dem (vermeintlichen) Rechtsbegriff "voll beherrschbares Risiko" konfrontiert. Die verwendeten unbestimmten Begriffselemente bedürfen in hohem Maße der Interpretation.

### Risiko

Gibt man bei Google.de "Risiko" ein, erhält man in 0,14 Sekunden 3.590.000 Treffer. Die ersten drei betreffen ein Brettspiel "Risiko". Auf Position vier kommt man zur freien Enzyklopädie Wikipedia und wird darüber aufgeklärt, dass der Begriff in der Statistik, der Entscheidungstheorie, in den Ingenieur- und Umweltwissenschaften, im Gesundheitswesen, in der Soziologie, in der Wirtschaftswissenschaft und in der Philosophie unterschiedlich definiert ist. (Auf Position 6 der angegebenen Treffer findet sich bereits eine Seite mit dem Titel "Check Dein Risiko – Gib AIDS keine Chance", also eine Information zu Infektionsrisiken.)

W. Kiehl hat 1990 in seiner Arbeit "Zum Risikobegriff und seinem Gebrauch in der Epidemiologie der Infektionskrankheiten" 390 Begriffe mit dem Wortstamm "Risiko" gefunden, von denen 170 in der Epidemiologie der Infektionskrankheiten sinnvoll eingesetzt werden können [6]. Entscheidend ist auch, wie Gesundheitsrisiken vermittelt werden und damit dem Patienten ein individuelles Risiko deutlich gemacht wird.

Soweit es um einen rechtlich geprägten Begriff des "voll beherrschbaren Risikos" geht, bedarf es keiner eingehenden Untersuchung der oben aufgeführten Risikobegriffe aus Fachsprachen (Mathematik, Philosophie, Ingenieurwissenschaften et cetera), auch nicht einer Klärung des Terminus "Infektionsrisiko" aus der Epidemiologie. Vielmehr kommt es darauf an zu untersuchen, ob "Risiko" beziehungsweise "Infektionsrisiko" als Rechtsbegriff in publizierten Urteilen eigens definiert sind. Sucht man in der Urteilsammlung Hygiene und Recht [7] in den dort rund 150 gesammelten Urteilen (auch ausländischer Gerichte) nach dem Begriff Infektionsrisiko erhält man zahlreiche Treffer, und das Wort taucht in Verbindung von Adjektiven wie allgemeines, erhöhtes, gesteigertes, konkretes, spezifisches, mit einem Eingriff verbundenes Infektionsrisiko auf. Meist geht es in den Entscheidungen um Hinweis- und Aufklärungspflichten über Wundinfektionen. Eine umfassende Begriffsbestimmung sucht man vergeblich. Tatsächlich weiter hilft bei der Suche nach Klärung des in Rede stehenden Rechtsbegriffes die Verknüpfung von Infektionsrisiko und Krankenhausbetrieb. Dies führt zu drei Urteilen in der Sammlung, die definieren, wann eine Person oder Einrichtung tatsächlich für den Schaden, der durch eine nosokomiale Infektion entstanden ist, einzustehen hat und entschädigen muss. Im jüngsten der drei Urteile fasst das OLG Zweibrücken (vom 27.2.2004; Az. 5 U 15/02 m.w.N.) [8] die insoweit maßgebende Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGH, Urteil v. 8.1.1991, Az. VI ZR 102/90) [9] wie folgt zusammen: "Absolute Keimfreiheit des ärztlichen Personals und weiterer Operationsbeteiligter ist ... nicht zu erreichen, so dass Keimübertragungen, die sich trotz Einhaltung der gebotenen hygienischen Vorkehrungen ereignen, zum entschädigungslos

bleibenden Krankheitsrisiko des Patienten gehören. Eine Haftung des Krankenhausträgers setzt voraus, dass die Infektion aus einem hygienisch beherrschbaren Bereich hervorgegangen ist ... Hierfür ist maßgeblich, dass sich Risiken verwirklicht haben, 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."

Eine Abgrenzung findet also statt zwischen Infektionsrisiken, denen jedermann ausgesetzt ist, unabhängig davon ob er Patient ist oder nicht. Haftungsrechtlich relevant sind Situationen, in denen eine Person Patient ist und einer Infektionsgefahr ausgesetzt wird, die durch den Krankenhausbetrieb (oder anderer medizinischer Einrichtungen) entsteht. Nun taucht "beherrschbares Risiko" nicht nur in Entscheidungen auf, die Sachverhalte in Krankenhäusern betreffen, sondern ist auch Gegenstand der Begründung in Urteilen zu Ereignissen im ambulanten Bereich. Deshalb ist festzuhalten, dass die oben wiedergegebene Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes auch für Maßnahmen im ambulanten Bereich uneingeschränkt Bedeutung hat.

### (Volle) Beherrschbarkeit

In der zitierten Urteilsammlung finden sich beim Stichwort "beherrschbarer Bereich" 14 Urteile und in einer ersten Annäherung an die Fragestellung stößt man bei den von den Verfassern in die Urteile nach den Leitsätzen eingefügten Schlüsselwörter unter anderem auf folgende Angaben:

- sichere Zubereitung einer Infusionslösung,
- Wundinfektion durch Keimträger im Operationsteam,
- Unterbringung eines Patienten vor und nach Knochenoperation in einem Zimmer mit "septischen Patienten",
- Sicherheit von Blutprodukten – Hepatitis "Non-A-non-B",
- Schultergelenksinfektion nach Injektionsbehandlung – nicht beherrschbarer Bereich,
- Kniegelenksinfektion nach wiederholten Injektionen – Anforderungen

A. Nassauer · H. Fouquet · M. Mielke

### Zur Beherrschbarkeit von Infektionsrisiken – Primum non nocere. Anmerkungen unter Berücksichtigung von Hygienestandards im Arzthaftungsrecht

#### Zusammenfassung

Die Frage nach der "Beherrschbarkeit von Infektionsrisiken" kommt häufig genug leider erst dann auf, wenn ein Arzt oder eine medizinische Einrichtung mit dem Vorwurf konfrontiert werden, schuldhaft einen Gesundheitsschaden, zum Beispiel eine postoperative Wundinfektion, herbeigeführt zu haben. Welche Infektionsrisiken voll beherrschbar sind und wer für eine nosokomiale Infektion (NI) haften muss, ist indes in erster Linie keine rechtliche, sondern eine medizinisch-fachliche Frage. Die Haftung eines Arztes (einer Einrichtung) wird häufig mit dem (vermeintlichen) Rechtsbegriff "hygienisch beherrschbares Risiko" assoziiert. Ob ein solches gegeben ist, ergibt sich aus Hygienestandards von Fachgesellschaften, Kommissionen und anderen sonst berufenen Einrichtungen. Deren Veröffentlichungen werden von der Rechtsprechung häufig als Standard bezeichnet, aber auch andere Termini wie Regel, Richtlinie, Leitlinie oder Empfehlung werden in Urteilen synonym verwendet. Die Ableitung zukunftsgerichteter rechtlicher Handlungsmaßstäbe erfordert eine systematische vom Gesetz ausgehende rechtliche Analyse. Zentrale Haftungsvoraussetzung ist gemäß § 280 Absatz 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) eine Pflichtverletzung des Arztes beziehungsweise der Einrichtung gegenüber dem Patienten. Diese Regelung akzeptiert, dass sich im Bereich NI Risiken verwirklichen können, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik auch bei pflichtgemäßem Handeln gegenwärtig nicht vermeidbar sind. Deshalb ist im Haftungsprozess oft die Frage zu beantworten, welche Hygienemaßnahmen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt des Schadensereignisses geboten und damit stets einzuhalten waren. Hier wird der Bereich der rechtlichen Maßstababildung verlassen und auf der Medizin eigene Maßstäbe abgestellt. Diese fachlichen Maßstäbe sind Gegenstand der Beweiserhebung durch das Gericht, zumeist im Wege der Einholung von Sachverständigengutachten. Wenn eine Beweiserhebung zu keinem eindeutigen Ergebnis geführt hat, stellt

sich die Frage nach der Beweislast. Für den Kläger können Beweiserleichterungen greifen, wenn er darlegen kann, dass seine Infektion aus dem Bereich der Klinik beziehungsweise der Praxis hervorgegangen ist. Dann ist es an dem oder den Beklagten (Arzt, Krankenträger und andere), sich zu entlasten, indem er darlegt, dass in seinem Bereich alle Hygienestandards eingehalten wurden und ihn deshalb kein Verschulden trifft. Hygienestandards sollten, damit sie von Sachverständigen als zuverlässige Quelle herangezogen werden können, bestimmten Qualitätskriterien genügen: Eine Aussage über ein gebotenes Tun oder Unterlassen muss nachvollziehbar dargelegt sein. Dies ist dann gegeben, wenn in einer Veröffentlichung die herangezogene Fachliteratur zitiert und erläutert wird. Ein Entwurf sollte mit den Adressaten im Rahmen einer Anhörung im Vorfeld beraten werden; dies dient erheblich der Verbreitung und der Akzeptanz. Werden solche Empfehlungen (Standards) mit Evidenzkategorien versehen, kann jeder Leser, also auch ein Gutachter für Gerichte eine Beurteilung zur Verbindlichkeit einer Aussage vornehmen. Auch endogene NI haben ein beachtliches Präventionspotenzial. Dies lässt sich vor allen Dingen anhand der Empfehlung zur Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention belegen. Ein sensibler Bereich im breiten Fragen-spektrum zum beherrschbaren Risiko ist die Wahrung von Freiheitsrechten. Die Isolierung zum Beispiel eines MRSA-Trägers ist für medizinische Einrichtungen auch deshalb eine besondere Herausforderung, weil für Patienten wie deren Besuchern nachvollziehbar vermittelt werden muss, warum die Bewegungsfreiheit unter Umständen recht drastisch, aber dennoch gerechtfertigt eingeschränkt werden muss.

#### Schlüsselwörter

Nosokomiale Infektionen · Voll beherrschbare Risiken · Hygienestandard · Endogene Infektionen · Isolierung

- an die Asepsis – beherrschbarer Bereich,
- Spritzenabszess – Beachtung aller erdenklichen Sorgfalt – Vermeidbarkeit,
- multiple Frakturen – operative Versorgung – *S. aureus* im Wundabstrich,
- Sepsis nach Sectio caesarea durch Streptokokken-A-Träger im Operationsteam,
- Vorbereitung von Spritzen "ein bloc" – Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,
- Sprunggelenksarthrotomie – *S. aureus* im Wundabstrich – Beachtung aller Hygienestandards,
- Faszitis durch Streptokokken – Schutzkleidung – grober Behandlungsfehler,
- Wundinfektion – Keimübertragung trotz Einhaltung aller Hygienestandards,
- Spritzenabszess – Hygieneplan – Aufbewahrung von Desinfektionsmitteln – Flächendesinfektion – Umkehr der Beweislast.

Bei der Reflexion der Stichworte aus Entscheidungen der Jahre 1981 bis 2006 wird sehr schnell deutlich, dass es in der Mehrzahl der Fälle um Injektionen und Punktionen und um postoperative Wundinfektionen im Operationsgebiet ging. Gemeinsam ist allen Entscheidungen, dass sich die Gerichte auf die Einhaltung von Hygienestandards beziehen. Beherrschbarer Bereich und ein existierender Hygienestandard bedingen einander.

#### Hygienestandard

Unter dem Schlagwort Hygienestandard wurden neun Urteile gefunden. Allerdings ist eine Suche nach verwandten Termini notwendig, denn aufgrund des Ergebnisses ist nicht erwiesen, dass dieser Rechtsbegriff die Wortwahl in der Rechtsprechung dominiert. Denkbar ist, dass auch andere, verwandte Begriffe als Synonym verwendet werden.

Die unter folgenden Schlagworten eingelebte Suche erbrachte als Ergebnis:

- *Hygienemaßnahmen* – zwölf Urteile – häufig vorangestellte Adjektive sind: gebotene, notwendige, mangelnde, erforderliche, unzulängliche und andere. Die Verknüpfung von Adjektiv

und Substantiv stellt sich dann jeweils als Umschreibung eines eingehaltenen oder verfehlten Standards dar.

- **Hygieneregeln** (als Synonym für Standard) – zehn Urteile.
- **Richtlinie** (dieser Begriff wurde einbezogen, um nach der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu suchen) – 26 Urteile. Mehrfach finden sich Hinweise auf Richtlinien medizinischer Fachgesellschaften (nicht aus der Hygiene), zu Transfusionen und Blutgruppenbestimmungen, zum Mutterschutz, zum Beamtenrecht und auch zur Antibiotikaphylaxe. Die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention ist nur in zwei in der genannten Sammlung veröffentlichten Urteilen angeführt [10].
- Die Wörter Standard, Regel und Richtlinie sind mit Verbindlichkeit, befolgen müssen et cetera assoziiert. Dies mag als Instrument zur Entscheidungsfindung bei Konflikten notwendig sein, weil Redewendungen wie sowohl als auch, möglicherweise, nicht unbedingt, nicht notwendigerweise zur Annahme "in dubio pro reo" führten und ob dieser Tatsache Patienten dann häufig Probleme haben, ein fehlerhaftes Verhalten nachzuweisen. (Die genannten Begriffe werden in Anfragen an das Robert Koch-Institut gerne dann verwendet, wenn eine Partei in einem Konflikt eine für sie günstige Stellungnahme "von behördlicher Seite" haben möchte [11].)

Aber diese Wortwahl ist in der medizinischen Terminologie nicht geläufig und schon Standard ist dabei ein eher unscharfer Begriff, dessen Verwendung als Grad einer bestimmten Verbindlichkeit von Handlungsanweisungen nicht taugt [12]. Auch in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sind schlicht Empfehlungen formuliert, so der Wortlaut des § 23 Abs. 2 IfSG [13].

In Anlehnung an gängige Begriffe der medizinischen Terminologie wurde bei der Suche in der oben angegebenen Urteilssammlung auch noch "Hygieneempfehlung" eingegeben und lediglich ein Urteil gefunden. Das Schlagwort "Infekti-

onsprävention" findet sich nur in vier Entscheidungen.

### Schlussfolgerungen aus den Begriffsbestimmungen

1. Zu den Termini "Risiko" und "Infektionsrisiko" finden sich in der publizierten Rechtsprechung keine eigenen rechtlich umschriebenen Definitionen.
2. Infektionsrisiko ist auch in der Epidemiologie ein vieldeutiger Begriff. Ein solches Risiko für den Einzelfall darzulegen ist die Aufgabe von Gutachtern und muss für jedes Schadenseignis beschrieben oder widerlegt werden.
3. Ob ein beherrschbarer Bereich für ein Infektionsrisiko vorliegt, ergibt sich aus Hygienestandards. Anstelle dieses Begriffs werden auch andere (verwandte) Termini wie Regel, Richtlinie, Leitlinie oder Empfehlung verwendet.

Bei der Interpretation dieses Ergebnisses ist Vorsicht geboten. Voreilig wäre der Schluss, die Rechtsprechung habe die Verfahrensweisen zur Entwicklung moderner Leitlinien und der dort verwendeten Sprachregelungen bisher nicht oder nur unzureichend zur Kenntnis genommen. Viel näher liegt der Schluss, dass Fachsprachen mit ihren Schlagworten, Termini, Begrifflichkeiten ein hohes Maß an Beharrlichkeit haben, denn eingeführte Worte sind bei den Anwendern naturgemäß mit einer Vielzahl von gedanklichen und sprachlichen Verknüpfungen assoziiert, die bei einer hohen Variabilität zu Missverständnissen oder zu Unklarheiten führen. Es muss also wechselseitig – zwischen Medizinern und Juristen – ein Informationsaustausch stattfinden, um Begriffe der einen in die andere Fachsprache zu übersetzen.

### Systematische Grundzüge der Haftung für Hygienemängel

#### Rechtsprechung als Handlungsleitlinie?

Wie wenig das reine Studium von Gerichtsentscheidungen überhaupt geeignet ist, zukunftsgerichtete Handlungsleitlinien

zu geben, soll hier an einem Urteil des LG München (vom 7.7.2004, Az. 9 O 18834/00 [14] – Vorbereitung von Spritzen en bloc) aufgezeigt werden. Es ist eines der beiden oben erwähnten Urteile aus der schon zitierten Entscheidungssammlung, das auf die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Bezug nimmt.

Die Herausgeber der genannten Entscheidungssammlung stellen folgenden 2. Leitsatz dem eigentlichen Text voran: Die zum Zeitpunkt des Eingriffs geltende Richtlinie des Robert Koch-Institutes "Anforderungen an die Hygiene bei Injektionen und Punktionen" schreibt eine Ampullenöffnung und Injektionszubereitung kurz beziehungsweise unmittelbar vor der Injektion vor.

Die beiden entscheidenden Fragen sind: Trifft die Aussage zur Gültigkeit zu und handelt sich um eine Vorschrift i. S. von Standard (nichts anderes kann im Leitsatz gemeint sein). Eingang in die Prozessakten fanden fünf Gutachten, die der Beklagte erstellen ließ, und auch das Gericht hat anhand drei weiterer Gutachten Beweis erhoben. Das schädigende Ereignis (Sprunggelenksinfektion) ereignete sich im Juni 1998. Zu diesem Zeitpunkt war die angeführte Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bereit 13 Jahre alt [15]. Das Urteil selbst stammt aus dem Juli 2004 und zitiert eine zu diesem Zeitpunkt 19 Jahre alte Empfehlung!

An keiner Stelle findet sich in der schriftlichen Urteilsbegründung eine kritische Würdigung dieser Tatsache. Noch erstaunlicher ist die Feststellung des Gerichts, dass "die Regelungen der Richtlinie des RKI ... (nur) Empfehlungscharakter haben und mithin kein einer Richtlinie vergleichbares Maß an Verbindlichkeit besitzen". Für den fachlich interessierten Leser bleibt unbeantwortet, welcher Standard stattdessen im konkreten Fall einer kritischen Würdigung genügt hätte und vom Gericht akzeptiert worden wäre.

Erlaubt aber ist die Frage, warum Empfehlungen bemüht und wieder verworfen werden, wo doch aus dem Arzneimittelgesetz einfache Antworten abzuleiten sind: §§ 11 und 11a AMG stellen fest, dass sich der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels aus der Fachinformation und aus der Packungsbeilage er-

gibt und die Hersteller in den Nummern 5 und 6 der einheitlichen Gliederung dieser Dokumente Angaben zu pharmakologischen und pharmazeutischen Eigenschaften eines Präparates (also auch dessen Haltbarkeit und Sicherheit nach Aufziehen) machen müssen.

Schon dieser kurze Exkurs mahnt zu Vorsicht bei der Würdigung von Leitsätzen, seien sie vom Gericht amtlich oder von Herausgebern einer Entscheidung vorangestellt. Auch handelt es sich nicht um abstrakte auf andere Fälle ohne Prüfung übertragbare Feststellungen. Sie betreffen einen Einzelfall und sind vergleichbar mit einem Abstract eines Fachartikels.

Die Ableitung zukunftsgerichteter rechtlicher Handlungsmaßstäbe erfordert eine systematische vom Gesetz ausgehende rechtliche Analyse.

## Haftungsrechtliche Voraussetzungen

Grundlegende Vorschrift über die vertragliche Haftung ist seit dem Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts vom 28.11.2002 § 280 Abs. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB). Dort heißt es: "Verletzt der Schuldner eine Pflicht aus dem Schuldverhältnis, so kann der Gläubiger Ersatz des hierdurch entstehenden Schadens verlangen. Dies gilt nicht, wenn der Schuldner die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat."

Diese Vorschrift gilt für alle Arten von entgeltlichen und unentgeltlichen Verträgen, nicht nur, aber eben auch für Arztverträge. Zentrale Voraussetzung eines Schadensersatzanspruchs des geschädigten Patienten ist danach eine Pflichtverletzung des Arztes. Sie muss ursächlich für den Schaden des Patienten sein. Der Arzt kann dann gegen den Schadensersatzanspruch nur noch einwenden, dass er die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat, weil sowohl er als auch sein Assistenzpersonal mit der gebotenen Sorgfalt gehandelt haben (vergleiche §§ 276, 278 BGB). Diese Entlastungsmöglichkeit ist aber wohl zunächst theoretischer Natur, weil praktisch kaum vorstellbar erscheint, dass ein pflichtwidriges Verhalten sorgfaltsgerecht sein soll [16][17]. Allerdings gibt es im Bereich NI Risiken, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik

auch bei pflichtgemäßem Handeln gegenwärtig nicht vermeidbar sind.

Im Arzthaftungsprozess wegen der Verwirklichung nosokomialer Infektionsrisiken steht daher die Frage im Mittelpunkt, ob der Arzt ihm obliegende Pflichten auf dem Gebiet der Infektionshygiene verletzt hat. Wesentlich dafür ist die Frage, zu welchen Hygienemaßnahmen der Arzt aufgrund des Behandlungsvertrages verpflichtet war.

Allgemein sind die Pflichten des Arztes auf eine Behandlung und Versorgung des Patienten gerichtet, die den Regeln der ärztlichen Kunst, das heißt den im Zeitpunkt der Behandlung geltenden medizinischen Standards des jeweiligen Fachgebiets entspricht. Standard ist, was auf dem betreffenden Fachgebiet dem gesicherten Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und in der medizinischen Praxis zur Behandlung der jeweiligen gesundheitlichen Störung anerkannt ist. Dies gilt auch in Bezug auf die Einhaltung der gebotenen Hygienemaßnahmen [18][19].

Leitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften können, müssen aber nicht den medizinischen Standard repräsentieren. Sie können diesen Erkenntnisstand nur deklaratorisch wiedergeben, nicht aber konstitutiv begründen. Der Arzt muss, um den erforderlichen Erkenntnisstand zu erlangen, die einschlägigen Fachzeitschriften des entsprechenden Fachgebietes, in dem er tätig ist, regelmäßig lesen (OLG Hamm, Urteil vom 27.1.1999, Az. 3 U 26/98) [20].

Entscheidende Bedeutung erhält damit im Haftungsprozess die Frage, welche Hygienemaßnahmen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft geboten waren. Damit wird der Bereich der rechtlichen Maßstabbildung verlassen und auf der medizinischen Wissenschaft eigene fachliche Maßstäbe abgestellt.

## Beweis durch Sachverständigengutachten

Aus der Perspektive des Gerichts handelt es sich hierbei nicht um eine Rechtsfrage, die sich mit juristischen Methoden der Interpretation von Rechtsnormen allein beantworten lässt, sondern um eine Tatsachenfrage, über die im Streitfall Beweis zu erheben ist.

Beweismittel wird regelmäßig das Gutachten eines Sachverständigen sein. Die Funktion des Sachverständigen besteht allgemein darin, dem Gericht Fachwissen zur Beurteilung von Tatsachen zu vermitteln [21]. Das Gutachten ist Gegenstand der mündlichen Gerichtsverhandlung (vergleiche § 370 der Zivilprozessordnung – ZPO). Es kann hier auch von den Prozessparteien kritisch hinterfragt und angegriffen werden; gegebenenfalls ist ein neues Gutachten einzuholen (vergleiche § 412 ZPO).

Das Gericht hat unter Berücksichtigung des Gutachtens, gegebenenfalls weiterer aufgenommener Beweismittel sowie des gesamten Inhalts der Verhandlungen, einschließlich der Schriftsätze der Parteien, nach freier Überzeugung zu entscheiden, ob eine tatsächliche Behauptung – hier also die Nichteinhaltung gebotener Hygienemaßnahmen – für wahr oder nicht wahr zu erachten ist. Es hat im Urteil die Gründe anzugeben, die für seine Überzeugung leitend gewesen sind (Grundsatz freier Beweiswürdigung, § 286 Abs. 1 ZPO). Dies schlägt sich in den Entscheidungsgründen in Formulierungen nieder wie "hat der Gutachter überzeugend dargelegt", "stellt Prof. X auf Seite Y seines Gutachtens fest" und andere. Ist in dem Gutachten des Sachverständigen stichhaltig dargelegt, was fachlich geboten ist, hat das Gericht zumeist keine Veranlassung, auch die wissenschaftlichen Quellen des Gutachtens zu zitieren. Für die Fachwelt mag dies misslich sein, weil sie so den veröffentlichten Entscheidungen nur bedingt entnehmen kann, welche inhaltlichen Maßstäbe letztlich für relevant erachtet wurden.

## Beweislast und Beweiserleichterungen

Nur wenn die Beweiserhebung zu keinem eindeutigen Ergebnis geführt hat, hier also, wenn sich letztlich nicht aufklären lässt, ob gegen Hygienestandards verstoßen wurde oder nicht, stellt sich die Frage nach der Beweislast und Beweiserleichterungen.

Grundsätzlich trägt jede Partei die Beweislast zur Darlegung der für sie günstigen Tatsachen. Im vorliegenden Zusammenhang hat also der geschädigte Pati-

ent die Pflichtverletzung durch den Arzt und ihre Ursächlichkeit für den erlittenen Schaden zu beweisen [22].

Jedoch hat die Rechtsprechung im Arzthaftungsrecht Beweiserleichterungen bei der Verwirklichung von sogenannten voll beherrschbaren Risiken angenommen. Es geht dabei um Risiken, die weder als gesundheitliche Risiken, die aus einer Sphäre stammen, die dem Patienten zuzurechnen ist und vorrangig aus den Eigenheiten des menschlichen Organismus erwachsen, noch aus dem Kernbereich ärztlichen Handelns herrühren, sondern durch den Klinikbetrieb oder die Arztpraxis gesetzt und durch sachgerechte Organisation und Koordinierung des Behandlungsgeschehens objektiv voll beherrscht werden können. Dazu zählen namentlich Hygienemängel. Kann der klagende Patient darlegen, dass seine Infektion aus dem Bereich der Klinik beziehungsweise Praxis hervorgegangen ist, dann ist es an dem beklagten Arzt beziehungsweise Krankenhausträger, sich zu entlasten, indem er darlegt,

- dass die Infektion auch bei Beachtung der gebotenen hygienischen Vorsorge nicht vermeidbar (hygienisch nicht beherrschbar) war oder
- dass ihn an der Nichtbeachtung der Hygieneerfordernisse kein Verschulden trifft, weil alle organisatorischen und technischen Vorkehrungen gegen vermeidbare Keimübertragungen getroffen waren (BGH, Urteil vom 20.3.2007, Az. VI ZR 158/06) [23].

Hinsichtlich des Verschuldens hat die Zuordnung zum Bereich des hygienisch voll beherrschbaren Risikos durch die Rechtsprechung (BGH, Urteil vom 8.1.1991, a. a. O.) [24] ihre frühere Bedeutung verloren. Wurde die Beweiserleichterung früher in Analogie zu § 282 in der alten Fassung des BGB nur hier, nicht aber bei Fehlern im Kernbereich des ärztlichen Handelns gewährt, so erlegt § 280 BGB in der oben zitierten aktuellen Fassung bei objektiven Pflichtverletzungen die Beweislast für das Verschulden stets dem Arzt als Schuldner auf. Bei Verstößen gegen Hygienestandards war und ist es daher stets beim beklagten Arzt zu beweisen, dass ihn an den Versäumnissen kein Verschulden trifft.

### Ungeklärte Infektionswege – eine Fallbetrachtung

Die Funktionsweise aber auch die Grenzen des Haftungsrechts sollen nachfolgend am Beispiel eines Urteils des Landgerichts München vom 24. Juli 2008 (Az. 9 O 13805/05), das auch in der Süddeutschen Zeitung vom 27. August 2008 umfassend gewürdigt wurde, veranschaulicht werden.

Das Urteil findet sich in der Fachpresse mit folgendem Leitsatz veröffentlicht: "Alleine aus dem Umstand, dass eine Hepatitis-C-Infektion (HCV) im Krankenhaus erfolgte, kann nicht geschlossen werden, dass das Infektionsrisiko voll beherrschbar war und in der Einrichtung Standards verletzt worden sind" [25]. Der in diesem Leitsatz aufgestellte Grundsatz ist von so großer Tragweite, dass die in der Veröffentlichung mitgeteilten Entscheidungsgründe einer genaueren Betrachtung unterzogen werden sollen. Die Klage der HCV-infizierten Patientin wurde abgewiesen. Das Urteil ist inzwischen rechtskräftig.

Nach dem mitgeteilten Sachverhalt unterzog sich die Klägerin im Dezember 2003 einer (ambulant) Koloskopie und begab sich im Februar 2004 zu einer Operation am Colon transversum ins beklagte Krankenhaus, wo am zweiten stationären Tag eine Teilresektion durchgeführt wurde. Im März 2004 stellte die Hausärztin erhöhte Transaminasen fest, und im Rahmen einer weiteren Nachuntersuchung in der "Nothilfe der Beklagten" wurde dort eine akute Hepatitis C diagnostiziert. Das Gericht hat sich den Wertungen des Gutachters angeschlossen und geht davon aus, dass die HCV-Infektion tatsächlich im Krankenhaus und nicht schon bei der ambulanten Koloskopie erfolgt ist. Jedoch hat der Sachverständige auch ausgeführt, dass aus dem Auftreten einer Infektion im Krankenhaus noch nicht der Schluss gezogen werden kann, dass in der Einrichtung hygienische Standards verletzt wurden. Zwar werden als Hauptübertragungswege für Hepatitis C Blut, etwa durch Transfusionen oder Injektionsnadeln, und Sexualekontakte angegeben. Es ist jedoch unklar, ob nicht noch weitere Übertragungswege bestehen. Die Studienlage ergibt immer wieder Fälle unklarer Genese. Es konnte nicht geklärt werden, aus welchem Bereich des Klinikums

die Infektion stammt, weshalb auch nicht festgestellt werden kann, ob dieser Bereich voll beherrschbar war.

Dies ist fachlich insoweit richtig als der gesicherte und vor allem in erster Linie relevante Übertragungsweg von HCV der Kontakt mit kontaminiertem Blut ist. Der weitere genannte Übertragungsweg über Sexualekontakte kann für den vorliegenden Krankenhausaufenthalt wohl allerdings vernachlässigt werden. Für eine eigene Verwendung von möglicherweise kontaminierten Injektionsnadeln als Drogenkonsumentin bietet der Sachverhalt keine Anhaltspunkte. Die Übertragung von HCV im Wege der Transfusion von Blut und Blutprodukten im Jahr 2003 ist angesichts der kontrollierten Sicherheit dieser Produkte sehr gering und wird für transfusionsassoziierte HCV-Infektionen auf 1:1.000.000 geschätzt [26].

Die in den mitgeteilten Ausführungen des Sachverständigen nicht ausdrücklich angesprochene Kontamination der bei der Behandlung der Patientin zum Einsatz gekommenen Medizinprodukte wäre hingegen dem hygienisch beherrschbaren Bereich zuzuordnen und hätte zur Beweislastumkehr zugunsten der Patientin führen müssen.

Auch kommt als weitere mögliche Ursache eine unmittelbare Übertragung von einer Person, die am Behandlungsgeschehen beteiligt und Virusträgerin war, etwa aufgrund einer kleineren Verletzung während der Operation in Betracht. Dafür würde die hier diskutierte hygienebezogene Beweiserleichterung ausscheiden. Es müsste untersucht werden, ob möglicherweise anderweitige Pflichtverletzungen bestanden, etwa im Hinblick auf die Aufklärung über ein erhöhtes Ansteckungsrisiko bei bekanntem Trägerstatus oder im Hinblick auf eine regelmäßige Teilnahme an entsprechenden Vorsorgeuntersuchungen. Dies wirft jedoch eigene rechtliche Probleme auf, die im Rahmen des vorliegenden Beitrags nicht vertieft werden können [27].

In der vorliegenden Entscheidung hat das beklagte Krankenhaus ausdrücklich vorgetragen, dass alle an der Behandlung beteiligten Personen HCV-negativ seien. Dies unterstellt, bleibt unerfindlich, welcher Übertragungsweg außer kontaminierten Medizinprodukten dann noch in

Betracht zu ziehen sein soll. Für die klagende Patientin muss dieses Ergebnis unbefriedigend sein, wenn letztlich das fehlende Bemühen im Bereich des Krankenhauses, in dem die Infektion erfolgte, um eine Aufklärung des Infektionsgeschehens dazu führt, dass ein Schadensersatzanspruch aus Beweisgründen nicht durchgesetzt werden kann.

## Inhaltliche Anforderungen

Das beschriebene Verhältnis von rechtlichen und medizinischen Maßstäben lässt sich etwas idealisiert dahingehend zusammenfassen, dass die inhaltlichen Anforderungen an die Beherrschung von Infektionsrisiken von der medizinischen Wissenschaft zu definieren sind. Das Recht verleiht ihnen eine erhöhte Verbindlichkeit, indem es Verstöße sanktioniert.

Nachstehend sollen die inhaltlichen medizinisch-fachlichen Maßstäbe eingehender diskutiert werden.

## Fachliche Verbindlichkeit – Qualitätskriterien für Hygienestandards

Die Richtlinie für Krankenhaushygiene als Sammlung von Empfehlungen blickt auf eine lange Tradition zurück und der Auftrag an die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention ist seit 2001 gesetzlich verankert [13]. Ob der im IfSG vorgezeichneten Bedeutung sind diese Empfehlungen der Kommission aus heutiger Sicht durchaus das, was als Hygienestandard gewertet werden kann. Dabei hat die Kommission nie für sich in Anspruch genommen oder den Eindruck erwecken wollen, als habe sie für Leitlinien zur Infektionsprävention einen Alleinvertretungsanspruch. Empfehlungen von Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene und des Arbeitskreises Krankenhaus- & Praxishygiene der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) können ebenso (und die Aufzählung ist sicherlich nicht vollständig) durch Gutachter herangezogen werden. Es besteht kein Über-Unterschiedsverhältnis von Mitteilungen aus öffentlichen gegenüber privaten Körperschaften oder Auffassungen von ein-

zelnen Wissenschaftlern. Auch Oberste Landesgesundheitsbehörden formulieren Standards zur Infektionsprävention, wenn sie im Erlasswege den nachgeordneten Behörden bestimmte Verfahrenswesen vorschreiben.

Zu Interpretation des Grades der eigenen fachlichen Verbindlichkeit sagt die Richtlinie in der Einleitung: "Nach ihrem gesetzlichen Auftrag erstellt die Kommission Empfehlungen. Deshalb ist der seinerzeit gewählte Begriff 'Richtlinie' ... nicht im engen verwaltungsrechtlichen Sinne zu verstehen. Allerdings werden die von Experten formulierten Kommissionsempfehlungen erst nach Anhörung der Länder, der betroffenen Verbände und Körperschaften durch das RKI veröffentlicht und können sich deshalb auf einen breiten fachlichen Konsens berufen ... Bei der Umsetzung der Empfehlungen ... sind immer die besonderen Bedingungen der Einrichtungen der behandelten Patienten sowie ökonomische und ökologische Aspekte zu berücksichtigen. Von den Vorgaben der Richtlinie kann grundsätzlich dann abgewichen werden, wenn nach Prüfung alternativer Maßnahmen diese nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patienten und medizinisches Personal führen. Die entsprechenden Maßnahmen müssen im Fall der Abweichung von der Richtlinie fachlich begründet sein."

Eine Diskussion über die Verbindlichkeit von Standards, Leitlinien, Empfehlungen, Hinweisen ist im Kontext dieses Beitrags nicht entscheidend, denn § 23 Abs. 2 IfSG beauftragt die Kommission damit, Empfehlungen für Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen zu erstellen. Die fachliche Beurteilung der Kommissionsmitteilungen unterliegt also weniger den medizinischen Termini zur Leitlinienentwicklung. Vielmehr bedarf der Rechtsbegriff Empfehlung in § 23 Abs. 2 IfSG einer eigenen gesetzeskonformen Auslegung. Es war die Kommission selbst, die dazu Grundsätze aufgestellt hat. Seit 1997 werden die Mitteilungen mit Evidenzkategorien versehen und die Aussagen durch Literaturnachweise untermauert. Damit wird der bislang von wissenschaftlicher Erkenntnis (= systematisches Wissen), praktischer Erfahrung (= intuitives Wissen) und professioneller Akzeptanz geprägte Begriff

des medizinischen Standards zugunsten wissenschaftlicher Evidenz verengt. Wissenschaftliche Evidenz zwingt quasi zur Befolgung, über Intuition und Erfahrung darf diskutiert werden [28].

Das entscheidende Qualitätskriterium eines auch für die Rechtsprechung akzeptablen Standards sollten allein die Nachvollziehbarkeit einer Aussage zu einem bestimmten Tun oder Unterlassen sein. Ohne hier auf die Schritte einer Leitlinienentwicklung im Einzelnen einzugehen, lassen sich diese Kriterien im Grunde sehr einfach beschreiben: Erforderlich ist ein intensives Literaturstudium, die Beschreibung der gefundenen Daten und Fakten, daraus abgeleitete Empfehlungen zur Infektionsprävention und deren Abstimmung in Fachkreisen, bevorzugt mit den Adressaten der Leitlinie. Werden solche Empfehlungen dann noch mit Evidenzkategorien versehen, kann jeder Leser also auch Gutachter für Gerichte in einem weiteren Schritt eine "Feingewichtung" zur Verbindlichkeit einer Aussage vornehmen [29][30][31].

Auf europäischer Ebene (im englischsprachigen Schrifttum und Dokumenten der Europäischen Union zu "healthcare associated infections") hat sich seit einiger Zeit der Begriff "best practice" zur Umschreibung der oben angeführten Qualitätskriterien für Hygienestandards etabliert.

## Zero Tolerance

Im US-amerikanischen Schrifttum ist es aktuell der Begriff "zero tolerance" in der "battle against healthcare associated infections", der als Umschreibung des unerlässlich Notwendigen verwendet wird [3]. Dies nun wörtlich mit Null-Toleranz zu übersetzen und die gebotene Differenzierung nicht zu erläutern, wäre geradezu sträflich. Insbesondere kann aus diesem Anspruch nicht gefolgert werden, dass jede NI tatsächlich nach gegenwärtigem Stand von Wissenschaft und Technik vermeidbar wäre. Es geht bei dieser Forderung darum, dass *alle* im Gesundheitswesen Tätigen *alle* relevanten Empfehlungen (Leitlinien) *stets* einhalten; *dann* ist der zero tolerance Genüge getan. Benchmarking als Maßstab (sind wir so gut wie die anderen Krankenhäuser, Arztpraxen et cetera) ist überholt [32]. Zero tolerance meint: Vermeiden wir

**Tab. 1** Die wichtigsten Wege der Entstehung nosokomialer Infektion. (Aus [33])

Infektionen	Erläuterung	Beispiele
Primär endogen	Körpereigene Erreger gelangen ohne externe Manipulation in primär sterile Körperhöhlen	Postoperative Pneumonie bei nicht beatmeten Patienten
Sekundär endogen	Körpereigene Erreger gelangen durch Manipulation/"devices"/Instrumente in primär sterile Körperhöhlen	Harnwegsinfektionen nach Katheterisierung, Sepsis nach Legen eines ZVK
Exogen bedingte	Körperfremde Erreger gelangen durch Manipulation/Instrumente von einem Patienten zum anderen beziehungsweise aus der Umwelt zum Patienten	Norovirusausbruch, MRSA-Infektionen bei einem Kontaktpatienten eines MRSA-Patienten, Legionellose

ZVK zentraler Venenkatheter, MRSA Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus

alle nosokomialen Infektionen, die tatsächlich auch durch Präventionsmaßnahmen verhütet werden können?

Diesem Anspruch müssen auch Standards, Regeln, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen genügen. Dokumente, die herangezogen werden, um ein voll beherrschbares Risiko zu begründen, müssen sich aus heutiger Sicht an folgenden Voraussetzungen messen lassen:

1. Es ist in der Regel keine bestimmte Präventionsmaßnahme allein, die nosokomiale Infektionen verhindert. Es ist vielmehr immer ein Maßnahmenbündel, das von berufenen Institutionen evidenzbasiert veröffentlicht ist und umgesetzt durch Hygieniker, Mikrobiologen, Infektiologen, Kliniker und Pflegepersonal (multidisciplinary team) das der zero tolerance entsprechende Ziel ermöglicht.
2. Es genügt nicht, sich damit zu begnügen, die gleichen Raten nosokomialer Infektionen zu erreichen wie andere, vergleichbare Einrichtungen (benchmarking). Ziel muss die Kultur der zero tolerance sein (siehe oben).
3. Dafür müssen in Einrichtungen die Verantwortlichen benannt werden und die personellen und sachlichen Voraussetzungen gegeben sein.

Es ist hilfreich, wenn Gutachter diese Voraussetzungen im Rahmen des erteilten Auftrages im Einzelnen prüfen.

### Beherrschbares Risiko bei endogenen Infektionen

Die meisten nosokomialen Infektionen sind endogener Natur und können auch mit dem gegenwärtigen Stand von Wissenschaft und Technik nur teilweise vermieden

werden. Die exogenen Infektionen sollten grundsätzlich vermeidbar sein [33][34][35]. Unter endogenen Infektionen werden diejenigen verstanden, bei denen Bakterien und Pilze der körpereigenen Flora durch Translokation in normalerweise sterile Bereiche zu Infektionen führen oder durch Vermehrung einzelner Erreger (zum Beispiel von Clostridium difficile nach Breitspektrum-Antibiotikagabe) die eine Krankheit auslösende Dosis überschritten wird [36].

Bei endogenen Infektionen muss weiterhin unterschieden werden zwischen primär und sekundär endogenen Infektionen. Eine erläuternde Definition und weitere Beispiele sind in **Tab. 1** zusammengestellt:

Da eine Beweisführung bei einer NI zum Beispiel durch E. coli, Enterokokken oder Staphylokokken, die typischerweise auch zur patienteneigenen Flora gehören können, grundsätzlich sehr schwierig ist, woher der nachgewiesene Erreger stammt, verleitet dies im klinischen Alltag zu der Rechtfertigung, eine NI sei endogen bedingt und deshalb nicht vermeidbar gewesen [vergleiche OLG Hamm, Urteil vom 11.10.2004, Az. 3 U 93/04 (37) – NI durch Streptokokken der Serogruppe A]. Hier setzen die Forderungen der "zero tolerance" an, die nicht akzeptieren können, dass man schließlich bei den Infektionsraten nicht schlechter sei als die anderen (benchmarking – ein Begriff, der sich nur unvollkommen ins Deutsche übersetzen lässt) und eine konkrete NI auch primär endogen entstanden sein könne. Auch hier gilt, dass eine Verletzung von insoweit bestehenden medizinischen Standards zur Haftung des Arztes für dadurch entstehende gesundheitliche Schäden führt.

Da NI auf Intensivstationen und postoperative Wundinfektionen meist endogen

bedingt sind [36][38], fokussieren zum Beispiel die Empfehlungen der KRINKO zur Prävention der nosokomialen Pneumonie [39] und der Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet auf die Maßnahmen bei der Anwendung von "devices" und die Behandlung vorbestehender Risikofaktoren.

Beispielhaft soll dies hier durch die Aufzählung der Risikofaktoren für das Entstehen postoperativer Wundinfektionen nachvollzogen werden [38]. Dabei können patienteneigene (endogene) und damit nur bedingt beeinflussbare Faktoren von solchen unterschieden werden, die durch geeignete infektionspräventive Maßnahmen im Rahmen der Organisation der perioperativen Betreuung beeinflussbar (potenziell beherrschbar) sind.

Patienteneigene, nur bedingt beeinflussbare Risikofaktoren:

- Vor-/Begleiterkrankungen (zum Beispiel Diabetes mellitus),
- bestehende Infektionen an anderer Körperstelle,
- (nasale) Besiedlung mit *S. aureus*,
- Mangelernährung,
- Adipositas,
- Rauchen,
- maligne Grunderkrankung/Tumorstadium,
- Zytostatikatherapie/Immunsuppression,
- Anämie (prä- und postoperativ).

Perioperative Risikofaktoren:

- Dauer des präoperativen Krankenhausaufenthalts,
- nicht sachgerechte präoperative Haarentfernung,
- nicht sachgerechte Hautreinigung/Hautdesinfektion (präoperative Antiseptik),
- nicht sachgerechte perioperative Antibiotikaphylaxe,
- Abweichungen von der physiologischen Körpertemperatur des Patienten,
- Hypoxie/Oxygenierung.

Operationsspezifische Faktoren:

- Dauer der Eingriffe,
- Operationstechnik einschließlich Blutstillung,
- Art des Eingriffes (zum Beispiel Notfall- oder Elektiveingriff, Kontaminationsgrad),

- Implantate, Fremdkörper.

Postoperative Risikofaktoren:

- Drainage (Art und Dauer),
- postoperative invasive Maßnahmen, die mit Bakteriämien einhergehen,
- nicht sachgerechte postoperative Wundversorgung,
- Art der postoperativen Ernährung.

Dieser Auszug wird hier noch einmal so ausführlich wiedergegeben, weil er (wie kaum an einer anderen Stelle der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) einem medizinisch bewanderten Leser vor Augen führt, dass Hygienestandards sich nicht nur an Hygienefachpersonal, sondern an alle im klinischen Bereich Tätigen richten; ganz im Sinne des Zitats beim Kapitel zero tolerance: Es ist niemals eine bestimmte Präventionsmaßnahme allein, die NI verhindert. Es ist vielmehr immer ein Maßnahmenbündel, das von berufenen Institutionen (by infection control community) evidenzbasiert veröffentlicht ist und umgesetzt durch Hygieniker, Mikrobiologen, Infektiologen und Kliniker (multidisciplinary team) das der zero tolerance entsprechende Ziel ermöglicht.

## Beherrschbares Risiko und die Wahrung von Freiheitsrechten

In den KRINKO-Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von MRSA-Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen wird ausgeführt: "Mit MRSA-kolonisierte beziehungsweise -infizierte Patienten müssen räumlich getrennt von anderen Patienten untergebracht werden. ... Die Türen sind geschlossen zu halten. ... Die Isolierung (kann) aufgehoben werden, wenn frühestens drei Tage nach der Behandlung an drei aufeinander folgenden Tagen MRSA-negative Abstriche den Behandlungserfolg bestätigen" [40]. Nach dem, was uns bekannt ist, folgern viele medizinische Einrichtungen aus dieser Empfehlung, dass Betroffene aufzufordern sind (bei zeitlich optimalem und unkompliziertem Verlauf), für mindestens sechs Tage ihre Krankenzimmer nicht zu verlassen. Verzögert sich Diagnostik oder Therapie oder bleibt der Sanierungserfolg aus, verlängert sich diese Frist und kann un-

ter Umständen den gesamten stationären Aufenthalt andauern.

Immer wieder haben sich in vergleichbaren Situationen auch Angehörige von MRSA-Trägern in Alten- und Pflegeheimen Hilfe suchend an uns im Robert Koch-Institut gewandt, weil Bewohner und Patienten dort (wegen wiederholtem Nachweis von MRSA im Nasenabstrich) gehalten waren, über Wochen das eigene Zimmer nicht zu verlassen, trotz Mobilität die Mahlzeiten dort einzunehmen und nicht an Veranstaltungen in der Einrichtung teilzunehmen. Es ist Krankenhaus- und Heimplatz in Deutschland, dass mobile (also nicht unbedingt bettlägerige) Patienten, die MRSA-Träger sind, bei denen ESBL-Bildner nachgewiesen wurden oder die Clostridium difficile ausscheiden, angehalten werden, in ihren Zimmern zu bleiben.

Die Empfehlung des RKI zu Hygienemaßnahmen bei Patienten mit Durchfällen aufgrund von toxinbildenden C. difficile fordert die Einzelunterbringung in einem Zimmer mit eigener Nasszelle [41]. In einer Veröffentlichung zu  $\beta$ -Laktamasen mit breitem Wirkungsspektrum [42] wird ausgeführt, dass bei Auftreten nicht nur vereinzelter Isolate die Isolierung der Patienten die primär geeignete Maßnahme darstellt, die weitere Ausbreitung zügig und wirkungsvoll zu unterbrechen.

Hier tauchen die Begriffe räumliche Trennung, Isolierung und Unterbringung im Einzelzimmer auf. Unklar ist, inwieweit diese Begriffe identische Vorgehensweisen beschreiben. Eine größere terminologische Klarheit wäre hier auch vor dem Hintergrund der beschriebenen Einschränkungen für Betroffene bei der Teilhabe am sozialen Leben wünschenswert. Insoweit ist auch die Frage zu diskutieren, ab welchem Grad die zu treffenden Maßnahmen die Intensität der Beschränkung von Freiheitsrechten erreichen und welchen rechtlichen Anforderungen sie daher unterliegen.

Sachlich geht es um drei Gesichtspunkte mit besonderen rechtlichen Ausprägungen, die zu einem Ausgleich gebracht werden müssen, nämlich

- die Freiheit des Patienten, vor allem in ihren rechtlichen Ausprägungen der Handlungsfreiheit im Allgemeinen und der Fortbewegungsfreiheit, das heißt der Freiheit, den gegenwärtigen Aufenthaltsort zu verlassen, im Besonderen,

tigen Aufenthaltsort zu verlassen, im Besonderen,

- dem Interesse des Trägers der Einrichtung an der Beherrschung von Risiken mit dem Hausrecht als rechtlicher Ausprägung und
- dem Schutz der Allgemeinheit vor Infektionsrisiken, der in Schutzmaßnahmen nach den §§ 28 ff. IfSG seine rechtliche Ausprägung findet.

Terminologisch könnte die Isolierung den Oberbegriff bilden, der alle Maßnahmen umfasst, die der Distanzierung von infizierten und nicht infizierten Personen dienen.

Zu ihrer Umsetzung könnte zunächst an die Einsicht des Betroffenen appelliert werden, zur Minimierung von ihm ausgehender Infektionsrisiken bestimmte Verhaltensweisen zu ergreifen oder zu unterlassen, zum Beispiel körperliche oder auch bloß soziale Kontakte zu vermeiden. Ein Eingriff in Rechte des Betroffenen ist mit einer solchen informativischen Maßnahme gegenüber dem Betroffenen ersichtlich nicht verbunden. Allerdings muss die Freiwilligkeit der Befolgung der verlangten Maßnahmen durch den Betroffenen auch tatsächlich gewahrt sein. Es darf nicht der Eindruck entstehen, das Krankenhaus könne seine weitere Behandlung ablehnen oder einschränken, wenn er seine Kooperation zur Isolierung verweigert. Vielmehr kommt es darauf an darzulegen, dass die Isolierung geboten ist, um eine Weiterverbreitung von MRSA, ESBL oder C. diff. zu verhindern. Für eine diese Bedürfnisse berücksichtigende Patienteninformation bietet sich die Aufklärung durch ein Merkblatt an, in dem die Notwendigkeit der Maßnahmen begründet und vor allen Dingen die einzuhaltenden Regeln im Einzelnen beschrieben werden. Ein solches Merkblatt kann auch für Besuchsregelungen hilfreich sein, denn eine Isolierung ist regelmäßig ein Thema zwischen Patient und seinen Besuchern, weil diese Form der Unterbringung zum Beispiel Familienangehörige von einem Besuch (der für viele Patienten zur Gesundheit, nicht nur in der Kinderheilkunde, so wichtig ist) abhalten kann.

Hinzutreten kann eine räumliche Trennung bei der Unterbringung von Betroffenen. Sie kann sowohl die gemeinsame Unterbringung von gleichartigen Betroffenen

als auch die Unterbringung in einem Einzelzimmer umfassen. Ein Eingriff in rechtliche Positionen der Betroffenen ist hier nur ausnahmsweise gegeben.

Insofern ist zu beachten, dass in nicht wenigen Krankenhäusern in Deutschland schon eine Unterbringung im Einzelzimmer beziehungsweise eine Kohortenisolierung von MRSA-Trägern nicht für erforderlich gehalten wird [43]. Erst recht kommen dann die nachfolgend zu diskutierenden weitergehenden Einschränkungen gegenüber den Betroffenen nicht in Betracht.

So hat ein Verbot, die der gemeinschaftlichen Nutzung dienenden Bereiche (Fernsehraum, Speisesaal, Cafeteria, Kiosk, Freigelände et cetera) zu betreten, die Rechte des Betroffenen beeinträchtigenden Charakter. Hier müssen die Interessen des Patienten und des Trägers der Einrichtung zu einem Ausgleich gebracht werden. Dem Patienten das Verlassen des Zimmers verbieten darf der Träger der Einrichtung nicht. Auch die Benutzung der zum Ausgang der Einrichtung führenden Wege kann dem Patienten nicht versagt werden. Erst recht unzulässig wäre es, den Patienten auch noch einzuschließen.

Die Absonderung des Patienten kann nach § 30 Abs. 1 Satz 2 IfSG nur die zuständige Behörde verfügen. Nur wenn der Betroffene den seine Absonderung betreffenden Anordnungen nicht nachkommt oder wenn nach seinem bisherigen Verhalten anzunehmen ist, dass er solchen Anordnungen nicht Folge leisten wird, kann er aufgrund gerichtlicher Anordnung (!) zwangsweise durch Unterbringung in einem abgeschlossenen Teil eines Krankenhauses absondert werden (§ 30 Abs. 2 IfSG).

## Resümee

**Fragen von Ärzten, "Was soll ich tun, um eine Haftung für eine nosokomiale Infektion bei meinen Patienten zu vermeiden?", ließen sich in einem Gespräch etwa folgendermaßen beantworten: "Befolgen Sie die jeweils aktuellen, allgemein akzeptierten Hygienestandards, verfolgen Sie die wissenschaftliche Literatur auf Ihrem Fachgebiet, und setzen Sie die danach gebotenen Maßnahmen in Ihrer Praxis oder Einrichtung um. Achten Sie aber auch darauf, im Bestreben um eine möglichst absolute Beherrschung von Infektionsrisiken nicht über das Ziel hinauszuschießen, um nicht durch eine zu restriktive Vorgehensweise das Wohl Ihrer Patienten zu beeinträchtigen".**

**Dieser auf den ersten Blick einfache Rat erfordert eine intensive Auseinandersetzung mit der wissenschaftlichen medizinischen Fachdiskussion und differenzierte, einrichtungsspezifische Umsetzungsmaßnahmen.**

**Gewarnt werden muss vor einer unkritischen Übernahme von unscharf oder in verschiedenen (Fach-)Sprachen unterschiedlich definierten Begriffen.**

**Die Befassung mit der Rechtsprechung, die ihrer Natur nach thematisch punktuell und zeitlich rückwärtsgewandt am jeweils zur Entscheidung vorgelegten Einzelfall orientiert ist, mag als Hintergrundwissen zur besseren Einordnung der Bedeutung medizinischer Standards nützlich sein. Sie selbst bietet Ärzten und Vertretern anderer medizinischer Fachbereiche für ihre anspruchsvolle Aufgabe aber kaum zusätzliche Handlungsorientierung. Alles Handeln sollte auf die Umsetzung der Maßnahmen gerichtet sein, die der Vermeidung von Infektionen und dem Wohlbefinden der anvertrauten Patienten dienen.**

## Korrespondenzadresse

**Dr. A. Nassauer**  
 Fachgebiet 14, Robert Koch-Institut  
 Nordufer 20, 13353 Berlin  
 nassauera@rki.de

## Literatur

1. Semmelweis IP (1861) Ätiologie, Begriff und Prophylaxis des Kindbettfiebers. Klassiker der Medizin, herausgegeben von Karl Sudhoff, eingeleitet von Paul Zweifel. J.A. Barth Leipzig, 1912
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (2008) Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2008. [http://ecdc.europa.eu/en/Publications/AER\\_report.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/Publications/AER_report.aspx)
3. Jarvis WR (2007) The United States approaches to strategies in the battle against healthcare-associated infections: transitioning from benchmarking to zero tolerance and clinician accountability. *J Hosp Inf 65* (S2):3–9
4. <http://www.rki.de> → Infektionsschutz → Krankenhaushygiene
5. Klein M (2008) Hygienemängel: "Voll beherrschbare Risiken". *Dtsch Arztebl 105:A 915–916*
6. Kiehl W (1990) Zum Risiko-Begriff und seinem Gebrauch in der Epidemiologie der Infektionskrankheiten. Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Dr. sc. med., vorgelegt dem Senat des Wissenschaftlichen Rates der Humboldt-Universität Berlin am 28.11.1990
7. Schneider A, Bierling G (2008) Hygiene und Recht. Entscheidungssammlung, Richtlinien (Loseblattsammlung). mhp-Verlag Wiesbaden, Stand März 2008
8. Schneider A, Bierling G (2008) a. a. O., Urte. Nr. 127

9. Schneider A, Bierling G (2008) a. a. O., Urte. Nr. 44
10. Schneider A, Bierling G a. a. O., Urteile Nr. 39 und 125
11. Nassauer A, Mielke M (2007) Krankenhaushygiene – Möglichkeiten und Grenzen der Beratung durch das Robert Koch-Institut im Rahmen täglicher Anfragen. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 50:359–367*
12. Nassauer A, Mielke M (2000) Rechtsgrundlagen zum Infektionsschutz im Krankenhaus. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 43:459–465*
13. RKI (2004) Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 47:409–411*
14. Schneider A, Bierling G a. a. O., Urteil Nr. 125
15. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (1985) Anforderungen der Krankenhaushygiene bei Injektionen und Punktionen. *Bundesgesundheitsbl 28:186–187*
16. Heinrichs H (2006) in: *Bürgerliches Gesetzbuch (Komm. Kommentar)*, Begr. Palandt O, 65. Aufl., C.H. Beck, München, § 280
17. Deutsch E, Spickhoff A (2008) *Medizinrecht, Teil A VI*, 6. Aufl. Springer, Berlin Heidelberg
18. Sprau H (2006) in: *Bürgerliches Gesetzbuch (Komm. Kommentar)*, Begr. Palandt O, 65. Aufl., C.H. Beck, München, § 823 Rn. 135 ff.
19. Deutsch E, Spickhoff A a. a. O.
20. OLG Hamm NJW (2000) 1801–1802
21. Reichold K (2003) in: Thomas H (Begr.), Putzo H: *Zivilprozessordnung (Kommentar)*, Vorbem. § 402 Rn. 1, 25. Aufl., C.H. Beck, München
22. Reichold K, a. a. O., Vorbem § 284 Rn. 17 ff.
23. Schneider A, Bierling G (2008) a. a. O., Urte. Nr. 154
24. Schneider A, Bierling G (2008) a. a. O., Urte. Nr. 44
25. Rechtsdepeche für den Gesundheitsdienst – RDG 06/2008:245–246
26. RKI (2004) Ratgeber Hepatitis C: <http://www.rki.de> > Infektionskrankheiten A–Z > Hepatitis C
27. Kamps H (2005) Der Einsatz infektiöser Ärzte und medizinischer Arbeitskräfte im Gesundheitsdienst. *MedR 23:1–17*
28. Schneider A (1998) Die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmal-Artikeln. *HygMed 23:177–180*
29. Gerlach FM, Beyer M, Szczyty J, Fischer GC (1998) Leitlinien in Klinik und Praxis. *Dtsch Arztebl 95:C752*
30. Hart D (2000) Evidenzbasierte Medizin und Gesundheitsrecht. *MedR 18:1–5*
31. Clade H (1999) Medizinische Leitlinien: kein Disziplinierungsinstrument. *Dtsch Arztebl 96:C1529*
32. Warye KL (2008) Targeting health care-associated infections. *AJIC 36:683–684*
33. Gastmeier P (2008) Prävention nosokomialer Infektionen. *Chirurg 79:263–272*
34. Haley RW, Culver DH, White JW et al (1985) The efficacy of infection control programs in preventing nosocomial infections in U.S. hospitals. *Am J Epidemiol 121:182–205*
35. Mielke M, Wischniewski N (2006) Nosokomiale Infektionen. In: *Springer Lexikon Diagnose und Therapie*, S 723–732
36. Gastmeier P, Weist K, Weigt O, Rüden H (1999) Prävention nosokomialer Infektionen in der Intensivstation und im OP. *Anästhesist 48:575–590*
37. Schneider A, Bierling G a. a. O., Urte. Nr. 138
38. KRINKO (2007) Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 50:377–393*
39. KRINKO (2000) Prävention der nosokomialen Pneumonie. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 43:302–309*
40. KRINKO (1999) Empfehlung zur Prävention und Kontrolle von MRSA-Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 42:954–958*
41. <http://www.rki.de> > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Informationen zu ausgewählten Erregern > Clostridium difficile
42. Witte W, Mielke M (2003)  $\beta$ -Laktamasen mit breitem Wirkungsspektrum. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz 46:881–890*
43. Kappstein I (2006) Aktuelle MRSA-Problematik. *Chirurg 77:499–505*