

Rechtliche Risiken rund um die ZSVA

Sterilgutversorgung im Spital... welche Zukunft?

2. Fachtage über die Sterilisation

Schweiz. Gesellschaft f. Sterilgutversorgung (SGSV), 7./8. Juni 2006

Monika Gattiker

Dr.iur. Rechtsanwältin

gattiker@bdp.ch
www.bdp.ch

BDP Zürich
Mühlebachstrasse 32
Postfach 769
8024 Zürich
T +41 44 266 20 66
F +41 44 266 20 70

BDP Lugano
Via Lodovico Ariosto 6
CP 5162
6901 Lugano
T +41 91 911 80 00
F +41 91 911 80 08

Rechtliches Umfeld der Spitaltätigkeit

**Behandlungsverhältnis
mit Patienten
(privat-/öffentlichrechtlich)**

**Heilmittelgesetz
(inkl. Verordnungen, u.a. MepV)**

**Sozialversicherungsrecht
(KVG/IVG/UVG etc.)**

Strafrecht

**Kt. Gesundheitsrecht
(Betriebsbewilligung/
Berufsausübungsbewilligungen
für Ärzte und Pflege/
Aufsicht durch die kt. GD)**

Etc.

**Zusatzversicherungen
(Versicherungsvertragsrecht)**

Rechtliches Umfeld des ZSVA-Personals

**Haftungsrisiken
gegenüber Patienten**

**Anforderungen im Umgang
mit Medizinprodukten**

**Epidemiengesetz/
CJK-Verordnung**

**Arbeitsverhältnis
mit Spital(-träger)
(privat- und öffentlichrechtlich)**

Strafrecht

Risiken im Zusammenhang mit der ZSVA

- ▶ Infektionen durch nicht sterile Medizinprodukte aus der ZSVA (z.B. Mängel im Reinigungs-/Sterilisationsprozess)
- ▶ Gefahren durch schadhafte Medizinprodukte aus der ZSVA (z.B. defekte Endoskope etc.)

Rechtliche Risiken für das ZSVA-Personal



Voraussetzungen für die Verantwortlichkeit

- ▶ Wenn Patienten körperlich zu Schaden kommen („**Körperverletzung**“);

und

- ▶ Wenn dieser Körperschaden auf eine **vorsätzliche oder fahrlässige Pflichtverletzung** des ZSVA-Personals zurückzuführen ist!

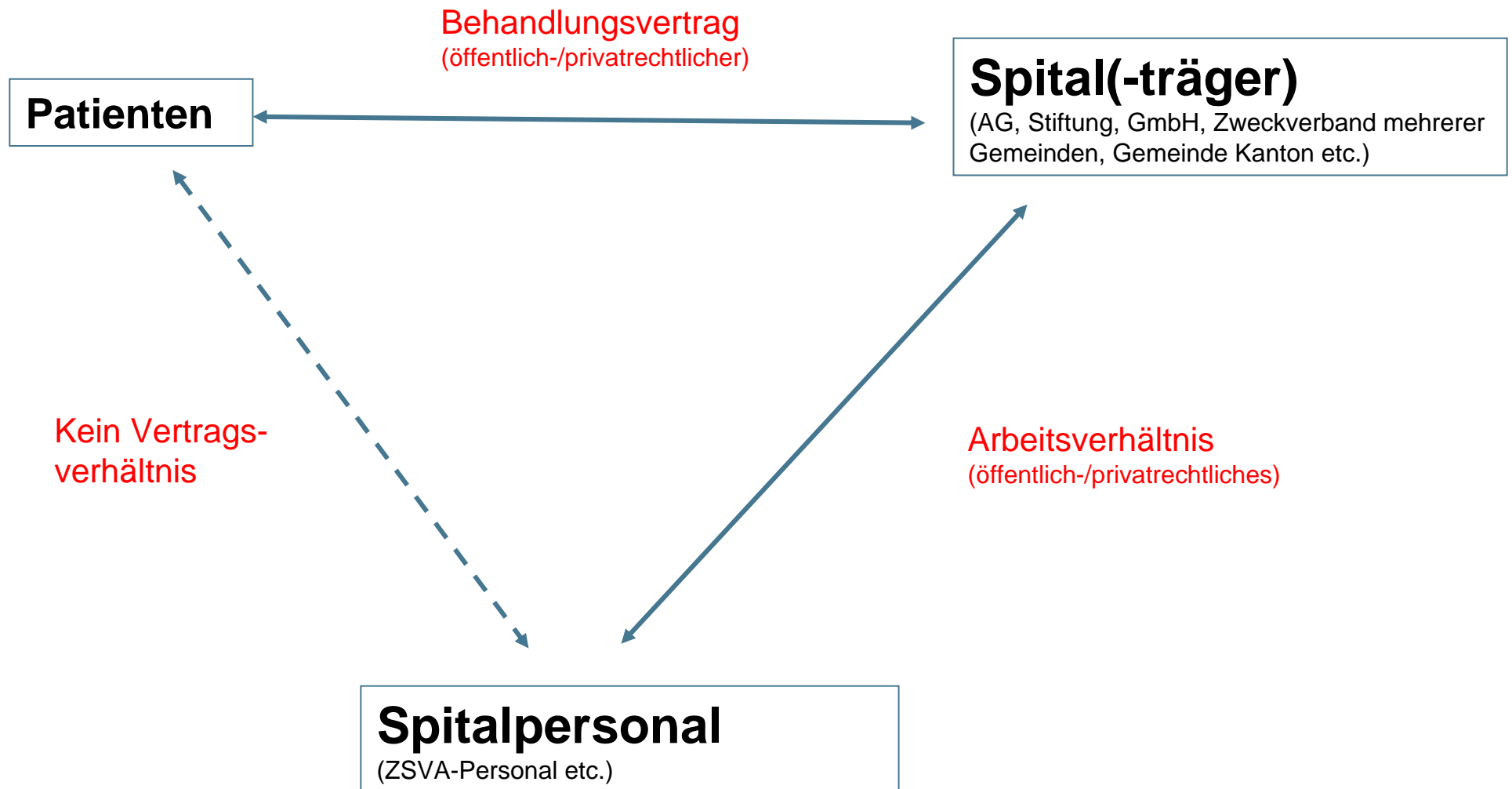
Pflichten des ZSVA-Personals

- ▶ (Sorgfalts-)Pflichten im Umgang mit den Medizinprodukten (gemäss HMG/MepV)
- ▶ (Sorgfalts-)Pflichten gemäss Epidemiengesetz/VO über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV)
- ▶ Allg. (Sorgfalts-)Pflichten zum Schutz der Gesundheit des Patienten
- ▶ Pflichtenhefte des Arbeitgebers
- ▶ Hinweise von Herstellern
- ▶ Etc.

Definition und Zweck der Haftung

- ▶ Haftung als **Einstehenmüssen** eines Haftungssubjekts (natürliche bzw. juristische Person oder Gemeinwesen) für die **materielle/immaterielle Unbill (Schadenersatz/Genugtuung)** des Geschädigten (natürliche bzw. juristische Person oder Gemeinwesen)
- Nur **Ausgleichsfunktion** für die materielle/immaterielle Unbill des Geschädigten, keine Bestrafungsfunktion für den (haftpflichtigen) Schädiger (anders in z.B. USA, wo hohe „punitive damages“ zugesprochen werden)

Vertragliche und ausservertragliche Haftung



Haftungsvoraussetzungen (ausservertragliche Haftung)



- ▶ (**Verschulden**: Personal der Privatspitäler; Besonderheit im Arzthaftpflichtrecht: das Verschulden hat als Haftungsvoraussetzung **keine eigene Bedeutung**, wird von der Widerrechtlichkeit „konsumiert“!)

Spitalträger im Kt. Zürich

▶ Staatliche/Öffentliche Spitäler (ZH)

- u.a. USZ, KSW, Spital Uster, GZO Wetzikon, Spital Limmattal, Stadtspitäler Triemli und Waid

▶ Privatspitäler (ZH)

- u.a. Klinik Hirslanden, Klinik im Park, Klinik Pyramide AG (nicht subventioniert)
- u.a. Schulthess Klinik, Universitätsklinik Balgrist, Kinderspital Zürich (subventioniert)

Haftungsrisiko im öffentlichen Spital (Direktanspruch gegen das ZSVA-Personal)

- ▶ **Haftungsgesetz des Kantons Zürich (§ 6 Abs. 4):**

„Dem Geschädigten steht kein Anspruch gegen den Beamten zu.“

- ▶ **Ebenso die Haftungsgesetze von AG, BS, GR, LU, SG**

(vermutlich auch die Haftungsgesetze der übrigen Kantone)

Haftungsrisiko im Privatspital (Direktanspruch gegen das ZSVA-Personal)

- ▶ (Ausservertraglicher) Anspruch gemäss Art. 41ff. Obligationenrecht
- ▶ Voraussetzung: fahrlässige / vorsätzliche Pflichtverletzung, durch welche der Patient eine gesundheitliche Schädigung erleidet

Direktanspruch gegen das ZSVA-Personal (Privatspital)

▶ **Geringes Risiko:**

- **Erschwerte Bedingungen betr. Beweislast** (Organisationsfehler oder Sorgfaltspflichtverletzungen anderer beteiligter Personen können nur gegen den Spitalträger geltend gemacht werden, der einzelne Mitarbeiter kann dafür nicht haftbar gemacht werden)
- **ungewisse Finanzkraft / Solvenz des Mitarbeiters**
(kein Nutzen aus vollstreckbarer Forderungen gegen eine Person ohne genügende finanzielle Mittel)

➤ **Der Geschädigte hält sich an den Spitalträger
(inkl. dessen Haftpflichtversicherung)!**

Regress/Rückgriff des Spitals auf das ZSVA-Personal

▶ Privatspital:

- Grundlage **privatrechtlicher Arbeitsvertrag** (Obligationenrecht): Rückgriff auch bei **leichter Fahrlässigkeit**, allerdings Berücksichtigung von Faktoren wie Berufsrisiko, Bildungsgrad/Fachkenntnisse und dem Arbeitgeber bekannte Fähigkeiten und Eigenschaften des Arbeitnehmers (Art. 321e Abs. 2 OR).

▶ Öffentliches Spital:

- Grundlage **öffentlichrechtliches Arbeitsverhältnis** (kt. Haftungsgesetze): Hat der Staat einem Geschädigten aufgrund dieses oder eines anderen Gesetzes Ersatz leisten müssen, steht ihm der Rückgriff auf den Beamten zu, der den Schaden **vorsätzlich oder grobfahrlässig** verschuldet hat (§ 15 Abs. 1 Haftungsgesetz ZH; ähnlich rechtliche Grundlagen in and. Kt.).

- Regressrisiko des Mitarbeiters ist relativ klein (auch im Privatspital)
- Realistischer: Kündigung zur Vermeidung zukünftiger Haftungsrisiken

Risiko von staatlichen Sanktionen

- ▶ Heilmittelgesetz (HMG)
- ▶ Strafrecht (StGB)

Risiko von staatlichen Sanktionen

▶ Heilmittelgesetz (HMG):

- Art. 86 ff. HMG: U.a. Gefängnisstrafen und Bussen bis CHF 200'000 für **Gefährdung der Gesundheit von Menschen** durch z.B.
 - Verletzung von Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln
 - Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die nicht den rechtlichen Anforderungen entsprechen
 - Verletzung von Instandhaltungspflichten für Medizinprodukte

➤ Nur der **Inverkehrbringer**

▶ Strafrecht (StGB):

- **fahrlässige Körperverletzung** (Art. 125 StGB) oder **fahrlässige Tötung** (Art. 117 StGB):
 - (bedingte) Gefängnisstrafen und Bussen

Risiko von staatlichen Sanktionen

▶ Heilmittelgesetz (HMG):

- Risiko gering:
 - Innerhalb des Spitals ist ZSVA nicht Inverkehrbringer (Ausnahme Wiederaufbereitung von Einwegmedizinprodukten)
 - Zumeist Anweisungen von Vorgesetzten befolgt
 - In diesen Fällen werden eher die Vorgesetzten bestraft
 - Aus der Praxis ist kein Fall bekannt.

▶ Strafrecht (StGB):

- Risiko gering: i.d.R. nur bei ausserordentlichen Todesfällen (da Einleitung des Strafverfahrens von Amtes wegen)
- I.d.R. werden Untersuchungen gegen die Ärzteschaft eingeleitet;
- Die meisten Strafverfahren werden mangels Verschuldens eingestellt (subjektiver Verschuldensmassstab im Strafrecht).

Fazit

- ▶ Das ZSVA-Personal ist Haftungs- und Sanktionsrisiken ausgesetzt.
- ▶ Die Risiken bestehen bei schuldhafter Verletzung von Sorgfaltspflichten.
- ▶ Im staatlichen Spital hat der Geschädigte keinen Anspruch gegen den Angestellten.
- ▶ Auch im Privatspital hält sich der Geschädigte an den solventen Spitalträger.
- ▶ Der Spitalträger kann grundsätzlich Rückgriff auf den Angestellten nehmen, allerdings ist das Risiko einer Kündigung weit grösser.
- ▶ Sanktionen nach Heilmittelgesetz und Strafrecht sind zwar möglich, kommen aber in der Praxis nur ausnahmsweise in gravierenden Fällen vor; i.d.R. ist auch nur die Ärzteschaft davon betroffen.
- ▶ Soweit nicht gröbste oder gar vorsätzliche Pflichtverletzungen vorliegen, unterstützt der Arbeitgeber den Angestellten in aller Regel (Übernahme der Anwaltskosten etc.)