

Haftungsrisiken für Geschäftsführer und MVZ

Verantwortlichkeiten rund um
Arbeitssicherheit, Hygiene und das sonstige Beauftragtenwesen

SABINE
KÜCHLER | RECHTSANWÄLTIN
Fachanwältin
für Medizinrecht

Stadtweg 10
91522 Ansbach
Tel.: 0981 207 22 106
Email: mail@kanzlei-kuechler.de
www.kanzlei-kuechler.de

1

SABINE
KÜCHLER | RECHTSANWÄLTIN
Fachanwältin
für Medizinrecht

Haftungsrisiken für Geschäftsführer und MVZ

- I. Einführung
- II. Arbeitssicherheit
- III. Hygiene
- IV. Sonstiges Beauftragtenwesen
- V. Zusammenfassung

2

Einführung

- neben zulassungsrechtlichen, berufsrechtlichen und betriebswirtschaftlichen Fragen sind bei der Organisation im MVZ **eine Vielzahl von weiteren Bundes- und Landesgesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen und Regeln** zu berücksichtigen
- aus diesen ergeben sich **unterschiedliche Verpflichtungen** für die MVZ-Leitung
- die Einhaltung der Anforderungen wird **durch verschiedene Behörden** durch Anforderungen von Unterlagen bis hin zu Begehungen **überwacht**
- bei **Mängelfeststellung** drohen zum Teil **erhebliche Konsequenzen** von Auflagen und (ggfs. hohen) Geldbußen, der Einschränkung der Tätigkeit bis hin zur Schließung des Betriebes
- darüber hinaus besteht ein **erhöhtes Haftungsrisiko für Organisationsmängel** im Schadensfall

3

Haftungsrisiken für Geschäftsführer und MVZ

- I. Einführung
- II. Arbeitsschutz und -sicherheit
- III. Hygiene
- IV. Sonstiges Beauftragtenwesen
- V. Zusammenfassung

4

Arbeitssicherheit

Wesentliche Pflichten im Rahmen von Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

1. Gefährdungsbeurteilung nach dem ArbSchG, darauf basierenden Verordnungen wie der BioStoffV, GefStoffV, usw. und der DGUV Vorschrift 1

- mit der Arbeit verbundene **Gefährdungen ermitteln, beurteilen** und erforderliche **Maßnahmen ergreifen und deren Wirksamkeit überprüfen**
- regelmäßig und anlassbezogen **überprüfen und fortschreiben**
 - ⇒ Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung, festgelegte Maßnahmen und das Ergebnis der Prüfung **dokumentieren**
 - ⇒ Kontrolle durch zuständige Landesbehörde (Besichtigungen, Einsicht in bzw. Anforderung von Unterlagen)
 - ⇒ zur Begrenzung Haftungsrisiko im Schadensfall (Regresszahlungen BG/staatsanwaltschaftliche Ermittlungen)

5

Arbeitssicherheit

2. Bestellung Betriebsarzt und Fachkraft für Arbeitssicherheit nach dem ASiG und der DGUV Vorschrift 2

- zur Unterstützung beim Arbeitsschutz und bei der Unfallverhütung
 - **Betriebsarzt** im Hinblick auf berufsbedingte Erkrankungen
 - **Fachkraft für Arbeitssicherheit** für sicherheitstechnische Belange (von Beschaffung technischer Arbeitsmittel bis zur Gestaltung ergonomischer Arbeitsplätze)
- Auswahl der richtigen **Betreuungsform** nach Anzahl der Mitarbeiter/-innen im Betrieb
 - ✓ **Betrieb:** geschlossene Einheit, geprägt durch organisatorische Eigenständigkeit mit eigener Entscheidungscharakteristik (Standorte, Filialen, usw. können als eigener Betrieb gelten)
 - ✓ **ab dem 1. Mitarbeiter**, Teilzeitkräfte zählen anteilig

6

Arbeitssicherheit

- ✓ **bis zu 10 Beschäftigte:**
 - **Regelbetreuung:** Grundbetreuung (Unterstützung bei der Gefährdungsbeurteilung durch Sifa *oder* BA) + anlassbezogene Betreuung
 - **alternative bedarfsorientierte Betreuung:** Unterstützung nur bei Bedarf
 - ✓ **mehr als 10 und bis zu 50 Beschäftigte**
 - **Regelbetreuung:** Grundbetreuung mit festen jährlichen Einsatzzeiten für Sifa *und* BA + betriebsspezifische Betreuung
 - **alternative bedarfsorientierte Betreuung:** Unterstützung nur bei Bedarf
 - ✓ **mehr als 50 Beschäftigte**
 - **Regelbetreuung:** Grundbetreuung mit festen jährlichen Einsatzzeiten für Sifa *und* BA + betriebsspezifische Betreuung
- ⇒ Leistung und Umfang der Betreuung in einem **Betreuungsvertrag** schriftlich festlegen
- ⇒ Betreuungsform und Arbeitsschutzexperten der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege und den Mitarbeitern **mitteilen**
- ⇒ Maßnahmen und Ergebnisse von Sifa und BA regelmäßig zu **dokumentieren**

7

Arbeitssicherheit

3. Weitere Pflichten im Rahmen von Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

- Regelungen zu Erste-Hilfe- und Notfallmaßnahmen, inkl. der dafür zuständigen Personen, und regelmäßige Unterweisungen nach dem **ArbSchG**
- arbeitsmedizinische Vorsorge inkl. Vorsorgekartei nach der **ArbMedVV**
- Gefährdungsbeurteilung und regelmäßige Unterweisungen nach der **BetrSichV**
- Gefährdungsbeurteilung und Biostoffverzeichnis erstellen, Schutzausrüstung zur Verfügung stellen und –maßnahmen ergreifen, Beschäftigte regelmäßig unterweisen und Betriebsanweisungen erstellen gemäß der **BioStoffV** und der TRBA 250
- Gefährdungsbeurteilung und Bestandsverzeichnis der Gefahrstoffe anlegen, Schutzausrüstung zur Verfügung stellen und –maßnahmen ergreifen, Beschäftigte unterweisen und Betriebsanweisungen erstellen gemäß **GefStoffV** und der TRGS 525
 - ⇒ **regelmäßige Unterweisungen:** grds. 1x jährlich und bei besonderen Anlässen, schriftlich dokumentieren und von Mitarbeiter bestätigen lassen

8

Arbeitssicherheit

- Sicherheitsbeauftragter nach dem **SGB VII** bei mehr als 20 Mitarbeitern
- Gefährdungsbeurteilung und ggfs. Laserschutzbeauftragter nach der **OStrV**
 - ⇒ Kontrolle durch zuständige Landesbehörden (Besichtigungen, Einsicht in bzw. Anforderung von Unterlagen)

Bei Angelegenheiten betreffend die Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten, den Gesundheitsschutz im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften oder der Unfallverhütungsvorschriften hat der Betriebsrat ein Mitbestimmungsrecht nach § 87 Abs. 1 Nr. 7 BetrVG

- ✓ z.B. § 9 ASiG müssen Sifa und BA den Betriebsrat über wichtige Angelegenheiten unterrichten und ggfs. beraten; sie sind mit Zustimmung des Betriebsrates zu bestellen

9

Arbeitssicherheit

Rechtsfolgen bei Verstößen gegen das ArbSchG, ASiG, usw.

- **Anordnung von Maßnahmen** zur Erfüllung der Pflichten bzw. zur Abwendung von Gefahren
- bei Nichtausführung **Untersagung** der betroffenen Arbeit, der Verwendung oder den Betrieb der betroffenen (Arbeits-)mittel
- **Geldbußen bis zu 25.000 €**
- bei (**beharrlichen**) **Verstößen** gegen das ArbSchG und darauf basierenden Verordnungen **oder vorsätzlichen, das Leben oder die Gesundheit eines Beschäftigten gefährdende Handlungen, Strafbarkeit** möglich

Daneben: Schadensersatzforderungen von Mitarbeitern/Regressansprüche BG und Strafbarkeit nach StGB

10

Haftungsrisiken für Geschäftsführer und MVZ

- I. Einführung
- II. Arbeitssicherheit
- III. Hygiene**
- IV. Sonstiges Beauftragtenwesen
- V. Zusammenfassung

11

Hygiene

Wesentliche Pflichten im Bereich der Hygiene

1. Hygienemanagement nach dem IfSG, den Länderhygieneverordnungen bzw. den berufsgenossenschaftlichen Vorgaben
 - Erstellen eines internen **Hygieneplans** (zu Personalhygiene, Umgebungshygiene, Hygiene am Patienten, Umgang mit Medikamenten bis zur Aufbereitung von Medizinprodukten) und **regelmäßige Unterweisungen**
 - Führung einer **Infektions- und Erreger- und Antibiotikaverbrauchs-Statistik** durch ambulant operierende Einrichtungen, Bewertung und Ziehung sachgerechter Schlussfolgerungen
 - Beschäftigung von / Zusammenarbeit mit **Hygiene-Fachpersonal** (Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt, hygienebeauftragter Pflege) von ambulant operierender Einrichtungen und Dialysepraxen je nach Anforderung der entsprechenden Länderverordnungen

12

Hygiene

- ⇒ Einhaltung des **Standes der medizinischen Wissenschaft** wird vermutet, wenn die entsprechenden **Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)** eingehalten werden
- ⇒ Kontrolle durch zuständige Landesbehörde (Begehungen, Einsicht von Unterlagen)

2. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nach MPG und MPBetreibV

- geeignetes **validiertes Verfahren** auf Grundlage der Angaben des MP-Herstellers
 - ✓ **Risikobewertung und Einstufung** der Medizinprodukte
 - ✓ **Arbeitsanweisungen** zu den Einzelschritten der Aufbereitung
 - ✓ **Qualitätssicherungsmaßnahmen** (Geräte-Wartungen, Prozess-Validierungen, Routinekontrollen)

13

Hygiene

- entsprechend **qualifiziertes Personal** für Aufbereitung und Validierung
- notwendige **räumliche und technische Ausstattung**
 - ⇒ ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die **Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten** beachtet wird
 - ⇒ Kontrolle durch verschiedene zuständige Behörden (Besichtigungen, Einsicht in bzw. Anforderung von Unterlagen)

14

Hygiene

Rechtsfolgen bei Verstößen gegen das IfSG, MPG, die MPBetreibV, usw.

- **Anordnung von Maßnahmen** zur Erfüllung der Pflichten bzw. zur Abwendung von Gefahren
- bis hin zu **Untersagung** der Anwendung bzw. **Schließung** des Betriebes
- **Geldbußen bis zu 25.000 € bzw. 30.000 €**
- bei **Verstößen** gegen das IfSG und Verbreitung einer Krankheit oder eines Krankheitserregers sowie gegen das MPG **Strafbarkeit** möglich

Daneben: Schadensersatzforderungen von Patienten und Mitarbeitern

15

Haftungsrisiken für Geschäftsführer und MVZ

- I. Einführung
- II. Arbeitssicherheit
- III. Hygiene
- IV. Sonstiges Beauftragtenwesen**
- V. Zusammenfassung

16

Sonstiges Beauftragtenwesen

1. Beauftragter für Medizinproduktesicherheit nach der MPBetreibV

- bei mehr als 20 Mitarbeiter zu bestimmen
 - ⇒ Funktions-E-Mail-Adresse auf der Internetseite der Einrichtung veröffentlichen

2. Strahlenschutzbeauftragter nach dem StrlSchG und der StrlSchV

- schriftlich durch den Strahlenschutzverantwortlichen zu bestellen
 - ⇒ zuständiger Landesbehörde mitteilen
- bei Nutzung einer Röntgeneinrichtung durch mehrere Strahlenschutzverantwortliche Pflichten der einzelnen Verantwortlichen, Beauftragten und weiteren Personen bis 31.12.2019 vertraglich voneinander abgrenzen

Kündigungsschutz
§ 70 Abs. 6 des StrlSchG

3. Transfusionsverantwortliche und -beauftragte Person nach dem TFG bzw. Qualitätsbeauftragter Hämotherapie nach der Hämotherapierichtlinie

4.

17

Haftungsrisiken für Geschäftsführer und MVZ

- I. Einführung
- II. Arbeitssicherheit
- III. Hygiene
- IV. Sonstiges Beauftragtenwesen
- V. Zusammenfassung

18

Zusammenfassung

- Haftungsrisiken ergeben sich weniger aus inhaltlichen Anforderungen als aus der Vielzahl der zu beachtenden Vorschriften
- regeln Sie **klare Verantwortlichkeiten** (und ggfs. deren Vertreter)
- soweit Punkte bereits vom **internen Qualitätsmanagement** umfasst sind
 - ✓ überprüfen Sie regelmäßig dessen Aktualität in Bezug auf ggfs. geänderte Gesetzeslage, aber auch auf Änderungen bei den Verantwortlichen
 - ✓fragen Sie sich, ob Sie bei Anforderung durch die Behörde alle erforderlichen Unterlagen tatsächlich auch vorlegen können
- falls nicht, fangen Sie mit den leicht überprüfbaren Punkten an

19

**Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

SABINE
KÜCHLER | RECHTSANWÄLTIN
Fachanwältin
für Medizinrecht

Stadtweg 10
91522 Ansbach
Tel.: 0981 207 22 106
Email: mail@kanzlei-kuechler.de
www.kanzlei-kuechler.de

20