

Haftungsrelevante Aspekte bei der Durchführung von Testungen aufgrund der Coronavirus-Testverordnung (Test-V) durch diakonische Einrichtungen

**Diakonie Deutschland
Evangelisches Werk für Diakonie
und Entwicklung e. V.**

Dr. Natascha Sasserath-Alberti
Leitung
Zentrum Recht und Wirtschaft

Britta Fischer
Arbeits- und Sozialrecht
Zentrum Recht und Wirtschaft

Caroline-Michaelis-Straße 1
10115 Berlin
T +49 30 65211-1577
F +49 30 65211-3577
britta.fischer@diakonie.de
www.diakonie.de

Berlin, den 15.12.2020

Die Coronavirus-Testverordnung (Test-V)¹ ermöglicht es bestimmten diakonischen Einrichtungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 bei symptomfreien Personen vor Ort Testungen mittels sog. Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoC-Antigen-Tests) mit unmittelbar vorliegendem Testergebnis durchzuführen.

Die betreffenden Einrichtungen sollten vor der Durchführung von Testungen in ihren Einrichtungen auch haftungsrechtliche Aspekte berücksichtigen. Die nachfolgenden Ausführungen stellen nur eine Orientierung dar, erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ersetzen vor allem keine anwaltliche Rechtsberatung. Es empfiehlt sich darüber hinaus, mit dem Betriebshaftpflichtversicherer Rücksprache zu halten.

1. Welche Einrichtungen oder Unternehmen sind aufgrund der TestV zur Testung berechtigt?

Zur Testung berechtigte Einrichtungen oder Unternehmen zählen gemäß § 4 Abs. 2 u.a.:

- voll- oder teilstationäre Pflegeeinrichtungen,
- stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe,
- ambulante Pflegedienste inklusive Angebote zur Unterstützung im Alltag im Sinne von § 45a Absatz 1 Satz 2 SGB XI,
- ambulante Hospizdienste und
- Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen

2. Wer kann durch die Einrichtung getestet werden (Testpersonen)?

Getestet werden können z.B. **Bewohner/innen, Klient/innen, Besucher/innen, Mitarbeitende oder künftig Beschäftigte** (Näheres ist § 4 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 3 TestV zu entnehmen).

3. Besteht eine Testpflicht?

Bundesrechtlich ergibt sich allein aus der aktuellen Testverordnung (insbes. §§ 4 Abs. 1 und 6 Abs. 3 TestVO) noch keine Testpflicht (weder eine aktive zum Testen noch eine passive, sich

¹ Stand 2. Dezember 2020

testen zu lassen). ²Landesrechtliche Regelungen können darüber hinausgehen und eine Testpflicht begründen. Deshalb sollte unbedingt mit dem zuständigen Gesundheitsamt abgeklärt werden, was genau vor Ort gilt.

4. Das einrichtungsbezogene Testkonzept gemäß § 6 Abs. 3 TestV

Grundlage für die eigenverantwortliche Beschaffung und Nutzung der PoC-Antigen-Tests ist das dem Gesundheitsamt vorgelegte einrichtungsbezogene Testkonzept: Die zuständigen Stellen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes stellen gegenüber den betroffenen Einrichtungen oder Unternehmen **auf deren Antrag** fest, dass im Rahmen ihres einrichtungsbezogenen Testkonzepts monatlich bestimmte Mengen an PoC-Antigen-Tests in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können. Laut Begründung der TestV handelt es sich um einen Antrag auf **Freigabe** zur eigenverantwortlichen Beschaffung und Nutzung von PoC-Antigen-Tests. In dem Testkonzept sollen insbesondere auch **Angaben zur Anzahl der Personen**, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden, enthalten sein. Die entsprechende **Feststellung des Gesundheitsamtes** ist jedoch nicht formgebunden. Es handelt sich insbesondere nicht um einen Verwaltungsakt. Schließlich dürfen die Einrichtungen die PoC-Antigen-Test nach Maßgabe der in der Verordnung festgelegten Höchstgrenzen bereits in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen, solange eine solche Feststellung des Gesundheitsamtes noch nicht vorliegt.

Das Gesundheitsamt prüft also in erster Linie die Anzahl der möglichen Testpersonen, um die benötigte Menge an Test zu ermitteln, ohne sich mit den sonstigen Details des Testkonzepts auseinanderzusetzen. Hier sollten zusätzlich unbedingt die unterschiedlichen jeweiligen Landesregelungen beachtet werden.

Zur Vermeidung von Haftungsansprüchen sollte jedoch **ein differenziertes Testkonzept** mit einer genauen Beschreibung der Rahmenbedingungen, insbesondere der Prozesse, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten erstellt werden. Hierfür kann auf das vom Bundesverband in Zusammenarbeit mit einzelnen Landesverbänden erstellte Muster-Testkonzept zurückgegriffen werden. Außerdem sollte darauf geachtet werden, dass das Testkonzept mit dem **Besucher/innen-Konzept** der Einrichtung abgestimmt ist.

5. Mögliche Fälle von Schadensersatzansprüchen

- a) Anlass für Schadensersatzansprüche kann sein, dass das Testergebnis trotz einer Infektion negativ ist, eine Infektion oder Covid-19-Erkrankung des Bewohners/der Bewohnerin, des Besuchers/der Besucherin, des Klienten/der Klientin oder eines Mitarbeitenden deshalb nicht oder nicht rechtzeitig erkannt wird und dadurch weitere Personen infiziert werden und erkranken oder die getestete Person selbst nicht rechtzeitig behandelt wird. Grundsätzlich kommen auch Schmerzensgeldansprüche im Zusammenhang mit einer Covid-19-Infektion in Betracht.

² Im Beschluss der Videoschaltkonferenz der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder vom 13.12.2020 wird angekündigt, dass es verpflichtende Testungen für das Personal in Alten- und Pflegeeinrichtungen geben soll. Die Länder werden zudem eine verpflichtende Testung mehrmals pro Woche für das Personal in den Alten- und Pflegeeinrichtungen anordnen. In Regionen mit erhöhter Inzidenz soll der Nachweis eines aktuellen negativen Coronatests für die Besucherinnen und Besucher verbindlich werden.

- b) Darüber hinaus können sowohl die testende Person als auch die getestete Person insbesondere dann, wenn bestimmte Vorerkrankungen vorliegen, bei der Testung selbst einen Personenschaden erleiden.

6. Schwer nachweisbare Kausalität zwischen negativem Testergebnis und anschließender Infizierung bzw. Erkrankung?

Für den Fall, dass gegenüber diakonischen Einrichtungen oder ihren Arbeitnehmer/innen Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Covid-19-Testungen geltend gemacht werden, dürfte nur schwer nachweisbar sein, dass eine konkrete Testung bzw. ein durch die Testung festgestelltes negatives Ergebnis ursächlich für eine Covid-19-Infektion bzw. eine Covid-19-Erkrankung sind. Neben den zeitlichen Faktoren, die bei der Feststellung eines positiven oder negativen Ergebnisses eine große Rolle spielen, können auch die mangelnde Sensitivität des Schnelltests und die sich daraus ergebende Fehlerhaftigkeit des Testergebnisses hinzutreten. Darüber hinaus kann die Infizierung schon zu einem anderen Zeitpunkt anderweitig erfolgt sein.

7. Gesundheitsschäden bei der Durchführung des Tests

Davon zu differenzieren sind jedoch die Fälle, bei denen jemand während der Testung einen Schaden erleidet. Auch wenn der PoC-Antigen-Schnelltest als unangenehm empfunden wird, ist seine Durchführung durch geschultes Personal im Allgemeinen als relativ ungefährlich einzustufen. Denkbar sind jedoch Komplikationen aufgrund von Vorerkrankungen der Testpersonen, z.B., wenn mit diesen die Einnahme blutverdünnender Medikamente verbunden ist und schon leichteste Verletzungen gravierende Folgen haben können. In Betracht kommen aber z.B. auch Schluckstörungen sowie allergische Reaktionen bis hin zu einem allergischen Schock. Die Beachtung der Informations- und Aufklärungspflichten sowie der sorgfältige Umgang mit den Einwilligungserklärungen sind also von entscheidender Bedeutung.

8. Grundsätze der privilegierten Arbeitnehmerhaftung und des innerbetrieblichen Schadensausgleichs

Zu beachten sind außerdem die Grundsätze der privilegierten Arbeitnehmerhaftung bzw. des innerbetrieblichen Schadensausgleichs, die auch im Fall von Haftungsklagen aufgrund einer Covid-19-Testung Anwendung finden (Haftungsbeschränkung für Arbeitnehmer).

Im Ergebnis bedeutet das: Bei Vorsatz und grob fahrlässigem Handeln im Rahmen einer betrieblich veranlassten Tätigkeit (hier also die Testung) haftet der Arbeitnehmer voll. Bei mittlerer Fahrlässigkeit wird die Haftung zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer aufgeteilt. Bei leichter Fahrlässigkeit haftet der Arbeitnehmer überhaupt nicht, weil davon ausgegangen wird, dass es sich um kleinere Pflichtwidrigkeiten handelt, die jedem Arbeitnehmer mal passieren können. Im Zusammenhang mit den Coronavirus-Testungen in den Einrichtungen ist hier besonderer Augenmerk auf die sorgfältige Einhaltung von Hygieneregeln, Informations- und Aufklärungspflichten sowie die Einholung der Einwilligungserklärungen zu legen. Gerade aufgrund der aktuellen angespannten Situation in den Pflegeeinrichtungen, in denen die Mitarbeitenden vor besonderen emotionalen Herausforderungen stehen und die Arbeitsverdichtung aufgrund personeller Engpässe enorm hoch ist, sind Fehler oder Versäumnisse möglich. Die Abgrenzung, was als leichte und was als mittlere Fahrlässigkeit zu werten ist, könnte sich im Einzelfall als schwierig erweisen.

Umso mehr sollten Pflegefachkräfte dafür sensibilisiert werden, dass die Gesetzliche Unfallversicherung und die Betriebshaftpflichtversicherung des Arbeitgebers nicht alle Schadensfälle, die im Rahmen des Arbeitsverhältnisses entstehen können, vollständig abdecken und grundsätzlich der Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung sowie ggf. einer Rechtsschutzversicherung mit Strafrechtsschutz in Erwägung gezogen werden sollte.

9. Arbeitgeberhaftung

Für Personenschäden, die der Arbeitnehmer im Rahmen seines Arbeitsverhältnisses bei der Ausübung seiner Tätigkeit erleidet (hier geht es konkret also z.B. um den Fall, dass sich Mitarbeitende bei der Testung von dritten Personen selbst mit dem Coronavirus anstecken und erkranken), gilt für den Arbeitgeber die Haftungsbeschränkung gemäß § 104 SGB VII. Das heißt, der Arbeitgeber haftet nur, wenn er den Schaden vorsätzlich herbeigeführt hat. Er muss sich aber auch den Vorsatz eines dritten Mitarbeitenden, der den Schaden verursacht hat, zurechnen lassen, wenn z.B. der Mitarbeitende selbst durch einen anderen Mitarbeitenden getestet wird und dabei einen Personenschaden erleidet. Denkbar ist hier z.B. die vorsätzliche Missachtung von Hygienevorschriften und SARS-CoV2-Arbeitsschutzregeln bzw. SARS-CoV2-Arbeitsschutzstandards.

Ist der Schaden nicht vorsätzlich herbeigeführt worden, haftet die gesetzliche Unfallversicherung. Dann ist die Arbeitgeberhaftung ausgeschlossen.

Die Einrichtungen bzw. Träger sollten vor der Durchführung der Testungen auch mit ihrer Berufsgenossenschaft Rücksprache halten.

10. Minimierung des Haftungsrisikos

Um das eigene Haftungsrisiko in jedem Fall zu minimieren, sollten die Einrichtungen Folgendes beachten:

- a) Die Testungen sollten nachweislich entsprechend dem **Testkonzept** durchgeführt werden, d.h. es ist größter Wert auf eine sorgfältige Dokumentation zu legen.
- b) Die **Prozesse, Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten** im Rahmen des dem Gesundheitsamt vorgelegten Testungskonzepts sind sorgfältig und schriftlich festzulegen. Es sollte beachtet werden, dass das Testkonzept und dessen Umsetzung **mitbestimmungspflichtig** gemäß § 40 b) MVG-EKD sind. Um eine möglichst große Akzeptanz in der Mitarbeiterschaft zu erzielen und die Umsetzung zu erleichtern, sollten die Mitarbeitervertretung bzw. die Mitarbeiterschaft möglichst frühzeitig an der Erstellung des Testkonzepts beteiligt werden.
- c) Die **Hygieneregeln** (z.B. die Empfehlungen des RKI für Alten- und Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen und für den öffentlichen Gesundheitsdienst) sind sorgfältig einzuhalten und ebenso sorgfältig zu dokumentieren.

Grundsätzlich sollte die Einrichtung darauf achten, dass die **Pandemie-Pläne** der Einrichtungen umgesetzt werden. Dies schließt z.B. die tägliche Kontrolle eigener Symptome durch die Beschäftigten wie bspw. das Messen der eigenen Körpertemperatur ein.

- d) Für **Mitarbeitende, die sich nicht freiwillig einer Testung durch PoC-Test unterziehen wollen oder für die aus gesundheitlichen Gründen und den damit verbundenen Risiken (z.B. bei Blutern) eine solche Testung nicht in Frage kommt**, sollte, ungeachtet etwaiger Mitwirkungspflichten im Rahmen des Arbeitsverhältnisses, geprüft werden, ob auch die strenge Einhaltung der Hygieneregeln, das Tragen von Schutzkleidung und die Selbstkontrolle zur Umsetzung des Testkonzepts ausreichend sind.
- e) **Besondere Sorgfalt ist bei der Auswahl geeigneter Fachkräfte für die Durchführung der Testungen anzuwenden. Die Übertragung der Durchführung sollte möglichst im Einvernehmen mit den betreffenden Mitarbeitenden erfolgen.**

§ 24 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) n. F. sieht vor, dass u. a. die Feststellung oder die Heilbehandlung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) oder einer Infektion mit dem SARS-CoV-2 nur durch einen Arzt erfolgen darf. Der Bundesgesetzgeber macht in § 24 Satz 2 IfSG eine Ausnahme vom den in Satz 1 niedergelegten Arztvorbehalt. So gilt der Arztvorbehalt für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika, die für patientennahe Schnelltests, insbesondere bei Testungen auf SARS-CoV-2 verwendet werden, nicht.

Die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)** verpflichtet den **Betreiber von Medizinprodukten jedoch, nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten zu beauftragen**, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt **eingewiesen** sind (§ 4 Abs. 5 i. V. m. Abs. 2 MPBetreibV).

Einrichtungen und Dienste, die auf der Grundlage der TestV PoC-Antigen-Tests durchführen, gelten danach als „Betreiber von Medizinprodukten“ im Sinne der MPBetreibV. Als medizinproduktrechtliche Betreiber liegt es **in der Verantwortung der Einrichtungen und Dienste, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen.** Da der Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums im Rahmen der Gebrauchsinformationen festlegt, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist, trifft bei Abweichen von dieser Zweckbestimmung **das Haftungsrisiko die Einrichtungen und Dienste als Anwender des Produkts.** Insbesondere wird der Hersteller für Fehler (z. B. falsch-negative Ergebnisse), die bei einer zweckfremden Anwendung auftreten, keine Verantwortung übernehmen. **Deshalb müssen die Einrichtungen und Dienste unter Zugrundelegung der jeweiligen Gebrauchsinformationen selbstständig bestimmen, welches Personal die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt, den PoC-Antigen-Test am Bewohner, Kunden oder Besucher eigenständig durchzuführen. Dies ist keine Frage des Berufsrechts, sondern vielmehr der beruflichen Fähigkeiten.** Die Einrichtungen und Dienste müssen daher als Betreiber in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob ggf. auch eine Hilfskraft mit einer entsprechenden Einweisung/Schulung für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Bei entsprechender Eignung stehen weder das Berufsrecht noch das Betreiberrecht einer weiten Auslegung, die auch Pflegehilfskräfte mitumfassen kann, entgegen.³

³ Diese Ausführungen unter e) entsprechen einer Stellungnahme des BMG zum Thema „Einsatz von fachkundigem Personal bei Point of Care (PoC)-Antigen-Tests“ vom November 2020.

Im Idealfall sollten die Einrichtungen deshalb auf Mitarbeitende zurückgreifen, die bereits über Erfahrung mit Abstrichen im Nasen-Rachenraum verfügen. Ansonsten sind die Ausführungen unter Nr. 8 zu beachten.

- f) Die **Schulungen** der für die Durchführung der Testungen (ebenfalls sorgfältig) ausgewählten Mitarbeitenden sollten ordnungsgemäß durchgeführt⁴ und sorgfältig dokumentiert werden.

Der durchführende Arzt bzw. die durchführende Ärztin oder eine andere nach Landesrecht zulässige nicht-ärztliche Fachkraft müssen sich davon überzeugen, dass die für diese Testungen ausgewählten konkreten Mitarbeitenden tatsächlich in der Lage sind, die Testung ordnungsgemäß und sachgerecht durchzuführen. Diese Kontrolle ist entsprechend zu dokumentieren bzw. zu bescheinigen. Erst wenn diese Prüfung erfolgt und ausreichend dokumentiert worden ist, darf die Aufgabe an den jeweiligen Mitarbeiter bzw. die jeweilige Mitarbeiterin tatsächlich übertragen werden (auch die Aufgabenübertragung sollte dokumentiert werden).

In einigen Bundesländern, z.B. NRW, werden aufgrund des aktuellen Pandemie-Geschehens aber auch Online-Kurse für die Schulung angeboten. Auch hier sind ggf. landesrechtliche Regelungen zu beachten. In Pflegeeinrichtungen hat sich die Pflegedienstleitung selbst davon zu überzeugen, dass die Online-Schulung erfolgreich war.

- g) Es sollte durch die Pflegedienstleitung oder die Pflegefachkraft, die für diese Aufgabe verantwortlich ist, eine **regelmäßige, zumindest stichprobenmäßige Überprüfung** der ordnungsgemäßen Durchführung der Testungen durch die ausgewählten Mitarbeitenden stattfinden. Ggf. sind hier wiederum landesrechtliche Regelungen zu beachten. Auch die Überprüfung ist zu dokumentieren. In Nicht-Pflegeeinrichtungen müssen ggf. Externe mit der Aufgabe der Überprüfung betraut werden.
- h) Die Testpersonen sollten formularhaft vor der Testung ausreichend darüber **informiert bzw. aufgeklärt** werden, wie und durch wen die Testung durchgeführt wird, welche Schäden während der Testung eintreten können (ggf. ist auch auf das Infektionsrisiko hinzuweisen, das während der Testung besteht), über die Sicherheit des Testergebnisses und darüber, welche Folgen ein positives Testergebnis hat bzw. welche Maßnahmen eingeleitet werden, wer warum über das Testergebnis informiert wird, und wie lange das Testergebnis in der Einrichtung aufbewahrt wird.

Bestimmte Risikofaktoren, die zu Schäden bei der Testung im Nasen-Rachen-Bereich führen können, sind im Vorfeld abzufragen.

Die Testpersonen bzw. ihre gesetzlichen Vertreter/innen oder Betreuer/innen müssen eine Erklärung darüber unterzeichnen, dass sie umfassend vor der Testung informiert und aufgeklärt worden sind und müssen darüber hinaus schriftlich ihre Einwilligung in die Testung abgeben.

Um den Aufwand der Dokumentation zu minimieren, sind entsprechende Vorlagen, die mit Kürzeln der die Testung durchführenden Personen abgezeichnet werden können, zu verwenden.

⁴ Die Schulung erfolgt durch Ärzte oder ggf. durch andere geeignete Fachkräfte. Hier sind die jeweiligen landesrechtlichen Regelungen zu beachten.

- i) Auch das **Besucher/innen-Konzept** ist sorgfältig umzusetzen. Die Umsetzung wiederum ist sorgfältig zu dokumentieren.

Eine Verweigerung des Zugangs zur Einrichtung **bei Ablehnung der Testung** insbesondere gegen den Willen der Bewohner/innen oder deren gesetzlicher Vertreter/innen oder Betreuer/innen ist aus verschiedenen Gründen problematisch. Es empfiehlt sich, alternative Angebote zu machen, wie z.B. die Messung der Körpertemperatur zur Erkennung von typischen Coronavirus-Symptomen, das Tragen von FFP-2-Masken und weiterer Schutzkleidung, der Zugang zu bestimmten Räumen, sofern die Besucher/innen symptomfrei sind, oder Begegnungen im Freien.⁵

- j) Es sollte auch der **Umgang mit Pflegeschüler/innen im Rahmen ihrer praktischen Ausbildung** geprüft werden.

⁵ Siehe Fn. 2: In Regionen mit erhöhter Inzidenz soll laut Beschluss der Videoschaltkonferenz der Bundeskanzlerin mit den Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder vom 13.12.2020 der Nachweis eines aktuellen negativen Coronatests für die Besucherinnen und Besucher verbindlich werden.