

let. Der Bundesgerichtshof hat in ständiger Rechtsprechung ein Abweichen von DIN-Normen ebenso wie von Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden als haftungsbegründend im Schadensfall bewertet, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre (so: Bundesgerichtshof-Entscheidungen in Zivilsachen, 114, S. 273, 276). Damit kommt der RKI-Empfehlung der Status eines stets einzuhaltenden Mindeststandards zu, der nicht unterschritten werden darf.

Stericop: Einige Berater vertreten hierzu aber eine andere Meinung.

Richter Röhlig: Egal welche Aussage Zahnärztekammern, Bezirksregierungen, Gesundheitsämter, Veranstaltungsleiter, Medizinprodukteberater etc. treffen, der Praxisbetreiber allein ist verantwortlich dafür, dass geltende Vorschriften, Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen, Leitlinien etc. in seiner Praxis umgesetzt werden. Dazu gehören vor allem die Einhaltung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der RKI-Empfehlung, die der Maßstab für die Gerichte sind.

Stericop: Welche Empfehlung gilt denn nun jetzt? Die RKI-Empfehlung aus dem Jahre 2006 oder die RKI aus dem Jahre 2001?

Richter Röhlig: Hierzu sei auf §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verwiesen, der dem Anwender schützend, die nicht widerlegbare Vermutung eines abgesicherten, validierten Aufbereitungsverfahrens zuteil werden lässt, wenn er die RKI-Empfehlung „zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet hat. Und diese Empfehlung ist aus dem Jahr 2001!

Stericop: Aber worin liegt jetzt für den Zahnarzt der große Unterschied zwischen der RKI 2006 und der aus dem Jahre 2001?

Richter Röhlig: Ein großer Unterschied liegt in der Aufbereitung von kritisch B Instrumentarium, z. B. chirurgisch genutzten Hand- und Winkelstücken. Laut der Empfehlung aus dem Jahre 2001 können diese nur mit validierten Verfahren maschinell aufbereitet werden. In der RKI aus dem Jahr 2006 für die Zahnmedizin wird die maschinelle Aufbereitung empfohlen, die manuelle ist aber nicht ausdrücklich untersagt. In §4 MPBetrV wird der Einsatz validierter Verfahren zur Aufbereitung gefordert. Eine manuelle

Reinigung oder Desinfektion der Instrumente lässt sich aber nicht validieren, sondern nur standardisieren.

Stericop: Und was macht der Zahnarzt, der keine validierten Reinigungs- und Desinfektions-, bzw. Sterilisationsprozesse in seiner Praxis hat?

Richter Röhlig: Werden kritisch B Produkte aufbereitet, ist grundsätzlich eine maschinelle thermische Reinigung/Desinfektion erforderlich. In begründeten Fällen, wenn z. B. das maschinelle Verfahren im konkreten Fall nachweislich nicht validierbar ist oder die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Medizinproduktes nach DIN EN ISO 17664 geeignete Angaben enthält, die eine Gleichwertigkeit zu maschinellen Verfahren belegen, kann eine manuelle Reinigung/Desinfektion erfolgen. Dann muss jedoch der Reinigungserfolg initial durch Bestimmung der Proteinrückstände mit einer semiquantitativen Nachweismethode überprüft werden. Ebenso muss der Desinfektionserfolg initial durch mikrobiologische Kontrollen überprüft werden.

Stericop: Ein ziemlich aufwändiges Verfahren. Was heißt das nun für den Zahnarzt in der Praxis?

Richter Röhlig: Für den Zahnarzt heißt dies, wenn er sich in seiner Praxis, bzw. bei der Aufbereitung von MP in derselben, an die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch Institutes und des Institutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2001 hält und dies entsprechend dokumentiert, hat er im worst case, der Beweislastumkehr im Infektionsfall, nichts zu befürchten. Dies schließt selbstverständlich die für die Überprüfung des Sterilisationsprozesses geforderten Chargenkontrollsysteme ebenso ein wie die erforderliche Dokumentation der Aufbereitungsverfahren und Ergebnisse. Wer aufbereitet, muss den allumfassenden Hygieneschutz transparent dokumentieren, und zwar für die im Zivilrecht geltende 30-jährige Verjährungsfrist.

Stericop: Die eine oder andere Zahnarztpraxis wird einen erheblichen Mehraufwand an Zeit und Geld investieren müssen, um alle diese Forderungen umsetzen zu können.

Richter Röhlig: Ein belegbares Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist der erste Schritt zur Qualitätssicherung. Mit der RKI-Richtli-

nie aus dem Jahr 2001 hat der Anwender ein Werkzeug in die Hand bekommen, das, richtig angewendet, hilfreich für sein Qualitätsmanagement sein könnte. Ein solides Qualitätsmanagement bannt auch das gefürchtete Risiko einer Beweislastumkehr.

Stericop: In einigen Praxen fehlen momentan noch die Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Umsetzung der RKI-Empfehlung. Was müssen diese Zahnärzte beachten?

Richter Röhlig: Natürlich haben es die Niedergelassenen nicht leicht im Moment, und das wird sich wahrscheinlich auch nicht ändern. Das Gros der Betreiber ist heute noch nicht imstande, eine validierte Aufbereitung durchzuführen, dennoch sind Gesundheitseinrichtungen nach §135 SGB V „[...] zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität, der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden“.

Stericop: Ein schönes Schlusswort. Vielen Dank, Herr Röhlig, für dieses informative und aufschlussreiche Gespräch.

Weitere Informationen

Stericop GmbH & Co. KG

Biedrichstraße 10

61200 Wölfersheim

Telefon: (0 60 36) 98 43 30

Telefax: (0 60 36) 98 43 321

E-Mail: info@stericop.com

Internet: www.stericop.com

Anzeige

Sicher Präzise Vorhersagbar Verlässlich

Die Implantatschablone

... plant auch Ihre Implantatfälle

Ohne Investition zur 3D-navigierten Implantation

www.implantatschablone.de

Dr. med. dent. Christopher Schramm
 Scheffelstrasse 2, 69120 Heidelberg
 Email: drschramm@implantatschablone.de
 Telefon: (0) 62 21-6 54 44 40 1 (0) 152-03 89 56 73