

Teil 1: Die Rechtsgrundlagen

Chancen und Risiken der neuen Gesetzgebung

| Dr. jur. Kurt Varrentrapp

Das Patientenrechtegesetz, die RKI-Richtlinie 2012 und die Durchführungsvorschrift (MPGVvV) haben die Weichen für die Zukunft der Zahnarztpraxen neu gestellt. Entscheidungen in drei scheinbar unterschiedlichen Bereichen beinhalten einschneidende Veränderungen für jede Praxis (Abb. 1).

Am 1. Januar 2013 soll das Patientenrechtegesetz (PRG) in Kraft treten. Die Rechte von Patienten in Deutschland werden erstmalig in einem einheitlichen Gesetz gebündelt und gestärkt. Die neuen Regelungen sehen unter anderem folgende Neuerungen vor:

- Kodifizierung des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB)
- Stärkung der Verfahrensrechte der Patienten bei Behandlungsfehlern
- Stärkung der Rechte gegenüber Leistungsträgern

In Haftungsfällen wird es mehr Transparenz geben. Jeder kann jetzt im Gesetz nachlesen, wer im Prozess was beweisen muss. Beweiserleichterungen betreffen das sogenannte voll beherrschbare Risiko. So wird ein Behandlungsfehler vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht, das der Behandelnde voll beherrscht. Die Aufbereitung von Medizinprodukten zählt zum Bereich der voll beherrschbaren Risiken. Bei Verstößen gegen diese Hygienestandards führt deren Aufdeckung fast automatisch zur Haftung des Zahnarztes oder der Klinik. Fehlt die Dokumentation oder ist sie unvollständig, wird im Prozess zugunsten des Behandelnden vermutet, dass die nicht dokumentierte Maßnahme auch nicht erfolgt ist.

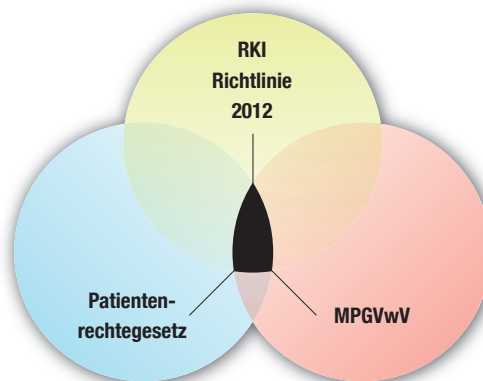


Abb. 1: Bedeutung und Auswirkungen der gemeinsamen Schnittmenge von Gesetz, Richtlinie und Vorschrift für den Praxisbetreiber.

Die RKI-Richtlinie 2012

Bisher lag der Fokus bei der Aufbereitung, insbesondere von *kritisch B* Instrumenten auf dem Punkt „wie wurde die Aufbereitung durchgeführt, manuell oder maschinell“, wobei die manuelle Aufbereitung von MP ab *kritisch B* obsolet war. Heute steht nicht mehr die Frage manuelle oder maschinelle Aufbereitung im Vordergrund, sondern ist der Aufbereitungsprozess nach einem geeigneten validierten Verfahren abgelaufen.

„In jedem Falle“ versus „Grundsätzlich“ – beide Formulierungen erscheinen zunächst wenig unterschiedlich. Für den Juristen ergeben sich jedoch daraus völlig neue Möglichkeiten. Die Aussage „In jedem Falle“ aus dem Jahr 2001 lässt „keine Ausnahme“ bei der

Aufbereitung von *kritisch B* Instrumenten zu. Damit war die maschinelle Aufbereitung festgeschrieben. Die neue Formulierung „Grundsätzlich“ hingegen bedeutet „nicht immer“ und eröffnet den Weg für andere Verfahrensweisen, z.B. die manuelle Aufbereitung. Diese allerdings ist nur unter strikter Einhaltung bestimmter unabdingbarer Voraussetzungen zulässig.

§4 Abs. 2 MPBtreibV: „Die Aufbereitung [...] ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

Zur Vermeidung von Missverständnissen und Fehlinterpretationen hat das RKI in seiner neuen Richtlinie eindeutig die Begriffe „Aufbereitung“ und in der Anlage 1 den des „validierten Verfahrens“ definiert.

Eine validierte Aufbereitung definiert sich durch die Schritte:

- Vorbereitung
- Reinigung
- Desinfektion
- Spülung und Trocknung
- Kontrolle
- Pflege/Instandsetzung
- Sterilgutverpackung
- Sterilisation
- Dokumentierte Freigabe

Validiert ist ein Verfahren wenn:

- eine Standardarbeitsanweisung für jeden Schritt des Verfahrens z.B. der Aufbereitung vorhanden ist.
- das Verfahren reproduzierbar ist.
- der gewünschte Erfolg in diesem Fall Reinigung, Desinfektion, Siegelnaht und Sterilisation durch objektivierte Parameter belegt wird.
- und jeder Schritt des Verfahrens dokumentiert ist.

Das RKI eröffnet den Weg zur manuellen Aufbereitung

Die Achillesferse jeder Aufbereitung ist die Innenreinigung und anschließende Desinfektion von Turbinen, Hand- und Winkelstücken der Kategorie *kritisch B*. Die Firma ALPRO MEDICAL GMBH hat dazu ein manuelles Verfahren entwickelt, das die Übertragungsinstrumente reinigt, desinfiziert und den Erfolg des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses RKI konform mit einem objektivierten Prüfindikator belegen kann. Alle führenden Hersteller von Übertragungsinstrumenten, z.B. die Firma KaVo, haben ihre Instrumente für dieses Verfahren freigegeben. Hier eröffnet das RKI allen Praxisbetreibern zum ersten Mal die Möglichkeit, auch die manuelle Aufbereitung unter den genannten Voraussetzungen in Legalität zu praktizieren. Unabdingbar ist dabei der lückenlose und transparente Nachweis dafür, dass die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Ver-

fahren durchgeführt wurde. Das RKI hat explizit definiert, welche Teilschritte, Nachweise und Belege wesensnotwendige Voraussetzungen für die Abbildung einer validierten Instrumentenaufbereitung sind. Im Praxisalltag werden diese Arbeiten in der Regel nicht vom Zahnarzt oder der Zahnärztin durchgeführt. Die Instrumentenaufbereitung ist der neuralgische Bereich in jeder Praxis. Es ist der Bereich des voll beherrschbaren Risikos und der Beweislastumkehr. Die Aufgaben werden an das Personal delegiert, das mit der Ausführung betraut wird. Die Konsequenz daraus: Der Zahnarzt ist beim Nachweis einer lückenlosen und transparenten Abbildung eines validierten Verfahrens abhängig von der Tagesform seiner Mitarbeiter. Bei durchschnittlich 20 Patienten pro Tag und nur einer Aufbereitung geht der Praxisbetreiber bei 200 Arbeitstagen im Jahr 4.000 Mal das Risiko ein, dass eine Freigabe unvollständig oder fehlerhaft ist. Jahr für Jahr setzt er sich im Schadensfall 4.000 Mal dem Risiko von Regressen und Schadensersatzforderungen aus.

Medizinprodukte Durchführungsvorschrift – Behörden, Kontrollen und Rechtsanwälte

Ab 1. Januar 2013 gelten die bundeseinheitlichen Verwaltungsvorschriften zur Überwachung des Medizinprodukte-rechtes. Nach bundesweit einheitlichen Kriterien werden Kontrollen durchgeführt und die Ergebnisse an die obersten Bundesbehörden gemeldet. Landesspezifische Sonderwege gehören somit der Vergangenheit an. Die Kontrollen können angekündigt und unangekündigt durchgeführt werden. Sie dienen unter anderem der Feststellung, ob die Voraussetzungen z.B. für die Aufbereitung von Medizinprodukten erfüllt sind, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen. Die Aufgabe der Überwachungsbehörden ist es, Defizite in den Praxen zu erkennen und Hilfestellung zu leisten, damit zukünftig diese Prozesse wieder im Normbereich verlaufen. Von den Überwachungsbehörden geht daher keine Gefahr für den Praxisbetreiber aus. Ganz anders stellt sich die Situation bei anderen

Organen der Rechtspflege dar, den Rechtsanwälten. Für diese Gruppe ist das Patientenrechtegesetz in Kombination mit der neuen RKI-Richtlinie eine Steilvorlage, wenn es um den Nachweis einer validierten Instrumentenaufbereitung geht. Waren die Ärzte bislang in dem guten Glauben, der Patient müsse ihnen nachweisen, dass er eine gesundheitliche Beeinträchtigung in der Praxis erworben habe, urteilt die Justiz ganz anders.

„Das Unterlassen der gebotenen Keimreduzierung führt selbst bei einer letztlich nicht geklärten Infektionsursache zur Beweislastumkehr und damit zur Haftung.“ Es reicht der Verdacht ohne begründeten Hinweis auf den Ort oder die Ursache einer Infektion und es greift das Beweislastumkehrverfahren. Ein Patient mit einer tatsächlichen oder vermeintlichen gesundheitlichen Beeinträchtigung kann vom Praxisbetreiber den Nachweis verlangen, dass die Instrumente mit denen er behandelt wurde, gesetzeskonform aufbereitet waren.

Beachtet der Praxisbetreiber hingegen die Weisungen des §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Verbindung mit der neuen RKI-Richtlinie, dann wird ihm vom Gesetzgeber die schützende und nicht widerlegbare Vermutung eines abgesicherten, validierten Aufbereitungsverfahrens zuteil. IMC Systems, die Beratergesellschaft für Zahnärzte, unterstützt Sie bei der Umsetzung dieser Anforderungen und hat als Lösung LEX-o-DENT entwickelt. Ein Hygiene-Dokumentationssystem, das sich selbstkontrolliert, lückenlos, rechtssicher und gerichts-anerkannt aufzeichnet. Das System bildet papierlos jede Form einer validierten Instrumentenaufbereitung ab und archiviert automatisch. Das garantiert Ihnen und Ihren Mitarbeitern selbst im Fall der Beweislastumkehr Ruhe und Rechtssicherheit.

kontakt.

IMC Systems GmbH

Erthalstraße 1, 55118 Mainz
Dr. jur. Kurt Varrentrapp
Tel.: 06131 9064200
E-Mail: info@imc-systems.de
www.imc-systems.de