

Implantation erfolgreich – Prozess verloren?

Hygiene: Das Patientenrechtegesetz und die validierte Aufbereitung – Handreichungen für die Praxis

Dr. Müller ist ein ausgezeichnete Implantologe. Der Weg dahin war für ihn nicht einfach, sondern lang, mühselig und kostenintensiv. Viele tausend Euro hat er im Laufe der Jahre in Fortbildungsveranstaltungen, Implantatsysteme und Workshops investiert. Heute ist er Mitglied in den führenden implantologischen Gesellschaften Deutschlands und hat den Expertenstatus erlangt.

Für Dr. Müller hat sich der Weg gelohnt. Seine Praxis ist auf dem neuesten Stand und vermittelt eine angenehme und beruhigende Atmosphäre. Gut geschulte Mitarbeiter sorgen für das Wohlbefinden seiner Patienten, die diese Atmosphäre sehr schätzen, ebenso wie seine souveräne fachliche Kompetenz. Sein guter Ruf geht weit über sein Einzugsgebiet hinaus, und Kollegen überweisen ihm vertrauensvoll ihre Patienten zur implantologisch-chirurgischen Behandlung.

Das Ereignis: Alles schien in bester Ordnung bis zur letzten Woche. Da erhielt Dr. Müller ein Schreiben von einem Rechtsanwalt, der ihm mitteilte, dass er einen Patienten von ihm vertrete. Sein Mandant war im vergangenen Jahr in Behandlung bei Dr. Müller, der ihm zwei Implantate inserierte. Seit dieser Zeit leide sein Mandant unter gesundheitlichen Beeinträchtigungen, und es folgte eine Reihe von Symptomen, die als Schlaflosigkeit, Herzrasen, verminderte Libido und Migräne beschrieben wurden.

Der Rechtsanwalt forderte nun Dr. Müller auf, den Nachweis zu erbringen, dass er für diese gesundheitlichen Beeinträchtigungen nicht verantwortlich ist. Er stellte dabei nicht seine fachliche Kompetenz infrage, sondern setzte an einem anderen Punkt an: Der Anwalt verlangte den nachvollziehbaren Beweis, dass die Instrumente, die bei der Implantation und den Folgebehandlungen eingesetzt wurden, „nach einem geeigneten validierten Verfahren“ aufbereitet waren.

Nach einer anfänglichen Beunruhigung, die solch ein Schreiben mit sich bringt, kehrte schnell wieder Ruhe und Gelassenheit bei Dr. Müller ein. Hygiene besaß in seiner Praxis schon immer einen hohen Stellenwert, nicht zuletzt deswegen hatte er sich Anfang des Jahres entschieden, auf maschinelle Instrumentenaufbereitung umzustellen, und einen Thermodesinfektor mit Aktivtrocknung erworben. Rückblickend hatte er in den vergangenen Jahren mehrere zehntausend Euro in Hygienemaßnahmen investiert.

Instrumentenaufbereitung nach validiertem Verfahren

Unverzichtbare Voraussetzungen

Erstvalidierung aller im Aufbereitungsprozess eingesetzten Geräte, wie

- RDG
- Siegelgerät
- DAC
- Sterilisateur

Standardarbeitsanweisungen für

- Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen
- Reinigung, Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung
- Verpackung, Sterilisation, Kennzeichnung und dokumentierte Freigabe
- für den Umgang mit Abweichungen oder Fehlern

Erfolgsnachweis mit objektivierte Prüfendikatoren

- Reinigung
- Desinfektion

- Siegelnaht
- Sterilisation

Der Erfolg der Einzelschritte muss durch objektivierte Prüfendikatoren belegt werden. Diese Prüfungen werden je nach Teilschritt in unterschiedlichen Intervallen durchgeführt.

Wer trägt die Verantwortung?

„Das heißt für den Praxisbetreiber, egal welche Aussage Zahnärztekammern, Bezirksregierungen, Gesundheitsämter, Veranstaltungsleiter oder Medizinproduktehersteller treffen – er allein ist verantwortlich, dass geltende Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen in seiner Praxis umgesetzt werden.“

(H. W. Röhlig, Richter am Amtsgericht Gladbeck mit dem Schwerpunkt Medizinrecht und haftungsrechtliche Verantwortung für Einrichtungen des Gesundheitswesens und deren Mitarbeiter)

lenwert, nicht zuletzt deswegen hatte er sich Anfang des Jahres entschieden, auf maschinelle Instrumentenaufbereitung umzustellen, und einen Thermodesinfektor mit Aktivtrocknung erworben. Rückblickend hatte er in den vergangenen Jahren mehrere zehntausend Euro in Hygienemaßnahmen investiert.

Seine Praxis verfügte über einen werkvalidierten Klasse-B-Sterilisateur. Der gesamte Sterilisationsvorgang wurde inklusive Helixtest dokumentiert und kein Instrument freigegeben, das nicht vorher sterilisiert wurde. Mehr konnte man nicht tun, davon war Dr. Müller überzeugt.

In diesem Bewusstsein ließ er sich die Patientenkarteikarte bringen und stellte fest, dass es sich in dem vorliegenden Fall um einen Routineeingriff handelte, wie er ihn schon viele Male praktiziert hatte. Komplikationen hatte es nicht gegeben, und auch die Folgebehandlungen waren problemlos und ohne Besonderheiten verlaufen. Vorsichtshalber bat er noch seine Praxishygienebeauftragte Susanne, die auch für die Instrumentenfreigabe verantwortlich zeichnet, zu sich. Susanne arbeitete bereits seit vielen Jahren in der Praxis und ist eine erfahrene Zahnmedizinische Fachangestellte. Sie zeigte ihm die Sterilisationsprotokolle der besagten Tage; auf denen waren die Chargennummer, das gewählte Programm, die Bezeichnung der Beladung – verpackte oder unverpackte Güter –, der erfolgreich durchgeführte Helixtest sowie die Unterschrift von Susanne zu sehen. Sie hatte die letzte visuelle Prüfung des Sterilgutes vollzogen und dann die Freigabe erteilt. Damit stand einer Lagerung oder erneuten Anwendung der besagten Instrumente am Patienten nichts mehr im Wege, dachte Dr. Müller und schloss zufrieden die Akte.

Um auch die kleinste Unwägbarkeit auszuschließen und absolut sicher zu sein, entschloss er sich aber doch, einen Rechtsanwalt anzurufen, der die Praxis schon seit Jahren in Rechtsangelegenheit betreute. Der Rechtsanwalt bat ihn, zu dem Termin das Schreiben des gegnerischen Anwalts und die Unterlagen aus der Praxis, die ihn entlasten, mitzubringen.

Die Rechtslage: Einige Tage später äußerte der Rechtsanwalt, nachdem er die Unterlagen eingesehen hatte, seine Bedenken, dass es zu einer schnellen Lösung des Falles zu-

gunsten seines Mandanten kommen wird. Was war geschehen? Was hatte Dr. Müller in diese prekäre Situation gebracht?

Es waren die aus Kenntnismangel und Missverständnis entstandenen Verstöße gegen den Paragraphen 4 Absatz 2 der Medizinproduktebetreiber-Verordnung (MPBetreiberV) und Richtlinie des Robert-Koch-Instituts (RKI) von 2012 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Damit der Patient im Schadensfall auf Augenhöhe mit dem Arzt oder Zahnarzt argumentieren kann, wurden zudem seine Rechte deutlich verbessert und 2014 im Patientenrechtegesetz Paragraph 630a ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) festgeschrieben. In der Zusammenarbeit zwischen Patient und Arzt gilt nach wie vor der Rechtsgrundsatz, der Arzt schuldet die Leistung, nicht jedoch den Erfolg. Glaubt nun der Patient, einen tatsächlichen oder vermeintlichen Schaden während der Behandlung erlitten zu haben, liegt die Behauptungs- und Beweislast dafür ausschließlich auf der Patientenseite.

Die Beweislastumkehr: Ganz anders sieht die Situation jedoch aus, wenn der Patient – oder wie in diesem Fall sein Rechtsanwalt – Hygienestandards hinterfragt. Die Aufbereitung von Medizinprodukten nach einem geeigneten validierten Verfahren zählt zu diesen Standards. Juristisch gehört die Instrumentenaufbereitung zum Bereich des „vollbeherrschbaren Risikos“, und es greift im Schadensfall das Beweislastumkehrverfahren zugunsten des Patienten. Verstöße gegen diese Hygienestandards führen dann zwangsläufig zur Haftung des Zahnarztes.

Der Rechtsanwalt erläuterte Dr. Müller, dass hier dessen Missverständnis darin bestand, dass er den Sterilisationsprozess mit dem Aufbereitungsprozess gleichsetzte. Der Sterilisationsprozess bildet lediglich das Ende der Aufbereitungskette ab. Alle vorausgehenden Teilschritte sind wesensnotwendige Voraussetzungen für eine erfolgreiche Sterilisation mit anschließender Instrumentenfreigabe. Von entscheidender Bedeutung ist dabei, dass der Erfolg dieser Teilschritte, zum Beispiel der Reinigung, der Desinfektion oder der sachgerechten Sterilgutversiegelung, belegt werden kann. Diese Belege hat die Praxis in regelmäßigen Abständen durch entsprechende Prüfendikatoren zu kontrollieren.

Letztlich muss die Dokumentation bei einer Chargenfreigabe jeden Teilschritt der Aufbereitung und den entsprechenden Erfolg lückenlos abbilden, führte der Anwalt weiter aus.

Seine Dokumentation, erklärte ihm der Rechtsanwalt, umfasse ausschließlich Angaben zum Sterilisationsprozess, also gewähltes Programm, Datum, Nachweis über den Helixtest und den Namen der Freigabeberechtigten. Es fehlten Angaben zum Beispiel darüber, ob die Instrumente vorher ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, kontrolliert oder sterilgut-verpackt wurden.

Der Paragraph 630 h des Patientenrechtegesetzes stellt ausdrücklich fest, dass alles, was nicht dokumentiert wurde, im Zweifelsfall auch nicht geschehen ist. Das beinhaltet auch die manuellen Schritte einer validierten Aufbereitung. Dr. Müller war erschüttert, hatte er doch über Jahre im festen Glauben gearbeitet, alles richtig und korrekt gemacht zu haben – und jetzt so etwas.

Die Vermutungswirkung: Der Weg zu einer validierten Aufbereitung wäre dabei gar nicht so schwierig gewesen, teilte ihm der Rechtsanwalt mit. Dr. Müller hätte lediglich die gesetzlichen Vorgaben aus der MPBetreiberV mit den Anweisungen aus der Anlage 1 der aktuellen RKI-Richtlinie verbinden und ausführen müssen. Sind diese Verknüpfungen erstellt, dann eröffnet sich ihm eine „Komfortzone“.

In dieser Zone hat der Gesetzgeber zugunsten des Praxisbetreibers die Vermutungswirkung etabliert. Kann der Zahnarzt diesen Nachweis erbringen, vermutet der Gesetzgeber, dass alle Instrumente, die diesen Prozess durchlaufen haben, nach einem geeigneten validierten Verfahren aufbereitet wurden. Weitere Belege oder Beweise sind dann nicht erforderlich.

Die Komfortzone: Gern hätte Müller diese Komfortzone in seiner Praxis eingerichtet. Zur Vermeidung von Unwägbarkeiten bei der Realisation empfahl ihm sein RA, dazu am besten professionelle Hilfe in Anspruch zu nehmen. Die bei der Beraterbörse der Bundesrepublik Deutschland gelisteten Berater oder Beratungsgesellschaften sind hier eine gute Anlaufstelle. Sie sind kompetent und arbeiten unabhängig von Industrie und Handel.

Die Beratung: Nach einigen Recherchen fand Dr. Müller eine Beratergesellschaft für Zahnärzte mit dem Schwerpunkt Hygienemanagement und Dokumentation einer validierten Aufbereitung. Ein Treffen in der Praxis wurde vereinbart, die Ist-Situation der Aufbereitung ermittelt und mit der Soll-Situation verglichen.

In dem Analysegespräch wurde auf Grundlage des Ist-Soll-Vergleichs der Handlungsbedarf definiert und ein Aktionsplan entwickelt, der rechtssicher die Abbildung und Archivierung einer validierten manuellen Instrumentenaufbereitung gewährleistet. Diese Anforderungen sind im **Faktenkasten** zusammengestellt. Eine Checkliste veranschaulicht die notwendigen Schritte und Dokumente und hilft, schnell zu prüfen, ob alle Anforderungen für den Aufbereitungsprozess erfüllt sind. Dr. Müller steht vor der Aufgabe, diesen neuen Anforderungen gerecht zu werden und die Chancen, die sich daraus ergeben, zu nutzen. Er leistet damit einen wesentlichen Beitrag zur Sicherung und Weiterentwicklung von Qualität und Leistungen in seiner Praxis.

Ohne fachkundige, externe Hilfe und Unterstützung ist das kaum zu bewerkstelligen.

Dr. jur. Kurt Varrentrapp, Mainz

Über den Autor



Foto: IMC Systems

Dr. jur. Kurt Varrentrapp studierte in Frankfurt, München und Berlin Jura. Als Syndikus arbeitete er für nationale und internationale Gesellschaften. Seit 2001 ist er beratend, seit 2012 in geschäftsführender Funktion für IMC Systems in Mainz tätig. Er ist Autor zahlreicher Artikel zu Hygienemanagement und Rechtssicherheit in der Zahnarztpraxis. Module wie Praxisbegehung, Schwachstellenanalyse und Praxishygiene-seminar sind von ihm mitinitiiert und werden bis heute rechtlich begleitet. „LEX-o-DENT“, ein sich selbstkontrollierendes, papierloses, rechtssicheres Dokumentationssystem zum Nachweis validierter Aufbereitung, wurde auf seine Veranlassung entwickelt und zum Patent angemeldet. E-Mail: K.Varrentrapp@imc-systems.de.