

Die RKI-Richtlinien von 2001 und 2006 – Worin liegt für den Zahnarzt der große Unterschied? Um eine Antwort zur aktuellen Rechtssituation zu erhalten, hat Frau Michaela Rehmke von der Firma Stericop Herrn H.-W. Röhlig, Richter am Amtsgericht Gladbeck, mit dem Schwerpunkt Medizinrecht und haftungsrechtliche Verantwortung für Einrichtungen des Gesundheitswesens und ihrer Mitarbeiter, um ein Interview zur Gesetzeslage gebeten.

Die RKI-Richtlinie 2006 aus juristischer Sicht

Autor: Michaela Rehmke

Herr Röhlig, welche Meinung vertritt der Gesetzgeber zur RKI-Richtlinie aus dem Jahre 2006?

Zunächst einmal etwas Grundsätzliches: Seit dem Inkrafttreten des V. Sozialgesetzbuches 1989 gibt es inzwischen eine ganze Reihe von Gesetzen, Normen und Empfehlungen, in die sich die RKI-Richtlinien (Empfehlungen) einreihen: Das Medizinproduktegesetz (MPG) erteilt die Vorgaben, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) konkretisiert, die Normen geben den Stand der medizinischen Technik und Wissenschaft wieder und das Robert Koch-Institut (RKI) definiert Ziele und Ablauf.

Und der Zahnarzt muss versuchen, sich aus diesem fast unüberschaubaren Berg von Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien diejenigen herauszusuchen, die seine Praxis betreffen. Zugegeben – nicht ganz einfach!

Nun, es gibt für den Anwender seit 2001 vom RKI eine detaillierte Beschreibung der Aufbereitung von Medizinprodukten. Das Problem liegt darin, dass die Zahnärzte die Empfehlung des RKI aus dem Jahre 2001 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ nicht in Zusammenhang mit ihrer Berufssparte gebracht haben. Diese Empfehlung wurde

vielmehr auf Krankenhäuser, ambulante Operationszentren und Chirurgen bezogen.

Dies ist auch nachzuvollziehen, da die Zahnärzte eine eigene RKI aus dem Jahre 1998 haben, in der RKI von 2001 niemand explizit auf die Zahnärzte verwiesen hat und das komplexe Instrumentarium der Dentalmedizin auch nicht im Detail benannt wurde. Doch wie sagt der Volksmund schon so schön: „Unwissenheit schützt vor Strafe nicht.“ Wie sieht denn aber nun die korrekte Umsetzung der RKI-Richtlinie aus?

Das Problem der Umsetzung beschränkt sich nicht nur auf die eventuell noch anzueignende „Sachkenntnis“ (§4 MPBetreibV) des Praxispersonals, sondern hat auch zum Teil ganz erhebliche Investitionen zur Folge. Angefangen von Chargenkontrollsystemen über Desinfektionsmittel, die VAH (früher DGHM) gelistet sein müssen, Desinfektionsmittelspender, die ohne Handberührung funktionieren sollten, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und der Sterilisator nach der DIN EN 13060.

Ganz schön viel auf einmal. Verständlich, dass der eine oder andere Zahnarzt sich fragt: „Was bitte schön soll das und wer soll das finanzieren?“

Der Sinn und Zweck dieser Empfehlungen und Überprüfung der Einhaltung eben dieser ist die Infektionsprävention (§4 und § 14 MPG, IfSG).

Salopp gesagt, geht es also um die Gesundheit der Praxisbetreiber und deren Angestellten und natürlich um die Gesundheit der Patienten. Und wer ist für die Einhaltung dieser Gesetze verantwortlich?

Fakt ist, dass der Praxisbetreiber die betriebliche Verantwortung trägt.

Das heißt, wenn der Zahnarzt in seiner Praxis nicht nach den geltenden Richtlinien, Normen und Gesetzen arbeitet, kann er sowohl zivilrechtlich im Schadensfall wie auch straf- und ordnungsrechtlich bei Überprüfungen nach dem IfSG, MPG und der MPBetreibV belangt werden?

Diskussionen über die Wertigkeit einer RKI-Empfehlung erscheinen heute angesichts des gesetzlichen Auftrags des RKI durch das IfSG und aufgrund der Bewertung durch die höchstrichterliche Rechtsprechung obsolet. 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