Teil 2: Umsetzung der Rechtsgrundlagen

2013 – Hygiene und Haftung in der Zahnarztpraxis

| Dr. jur. Kurt Varrentrapp

Das Jahr 2013 bringt einschneidende Veränderungen für die Praxisbetreiber und das gleich dreifach: Das neue Patientenrechtegesetz zur Stärkung der Patientenrechte, damit im Streitfall der Patient auf Augenhöhe mit dem Arzt oder Zahnarzt agieren kann. Die bundeseinheitliche Verwaltungsvorschrift zur Kontrolle von Kliniken und Praxen und die aktuelle RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" markieren die Eckpfeiler der neuen Rechtslage.

Alle drei, Gesetz, Verwaltungsvorschrift und RKI-Richtlinie, haben einen gemeinsamen Kern. So geht 2013 nichts mehr ohne Validierung. Dafür wird die manuelle Aufbereitung gesellschaftsfähig.

Die Validierung

Lag der Fokus bei der Instrumentenaufbereitung bis jetzt auf diesem Punkt, werden Medizinprodukte der Kategorie *kritisch B* in jedem Falle maschinell aufbereitet, stellt die neue RKI-Richtlinie darauf ab, ob der gewählten Aufbereitung ein validiertes Verfahren zugrunde liegt. Damit eröffnet sich für den Praxisbetreiber ein völlig neuer Horizont. Das entscheidende Kriterium für eine RKI-konforme, rechtssichere Aufbereitung ist nicht mehr die Wahl zwischen manueller oder maschineller Aufbereitung, sondern die Frage, ob das praktizierte Verfahren validiert ist oder nicht. Hier eröffnet das RKI allen Praxisbetreibern zum ersten Mal die Möglichkeit, auch die manuelle Aufbereitung unter den strengen Voraussetzungen in Legalität zu praktizieren. Die gesetzliche Anforderung ist eindeutig: „Welche Schritte sind nach einem validierten Verfahren durchzuführen, um ein kontaminiertes Instrument so aufzubereiten, dass es entweder rechtssicher gelagert oder erneut am Patienten eingesetzt werden kann?" Erschwerend kommt hinzu:

- Die Aufbereitung gehört juristisch zum Bereich des vollbeherrschbaren Risikos.
- Verstöße gegen diese Hygienestandards führen fast automatisch zur Haftung des Zahnarztes oder der Klinik und es greift das Beweislastumkehrverfahren zulasten des Betreibers.
- Alle im Aufbereitungsprozess eingesetzten Geräte, z.B. RDG, Siegelgerät oder Sterilisator, müssen erstvalidiert sein.

Hilfestellung bietet dem Zahnarzt das RKI. In der Anlage 1 der aktuellen RKI-Richtlinie ist der Begriff „geeignetes validiertes Verfahren" klar definiert. Alle Teilschritte werden explizit beschrieben. Ebenso werden darin die Konsequenzen unzulänglicher Einzelschritte oder mangelnder Arbeitsanweisungen deutlich angesprochen.

Das RKI öffnet den Weg zur manuellen Aufbereitung

„Das haben wir schon immer so gemacht und da ist noch nie etwas passiert" – mit dieser Einstellung sind Regress- und Schadensersatzforderungen vorprogrammiert. Das RKI gibt dem Praxisbetreiber die Möglichkeit, *kritisch B Instrumente* manuell aufzubereiten.

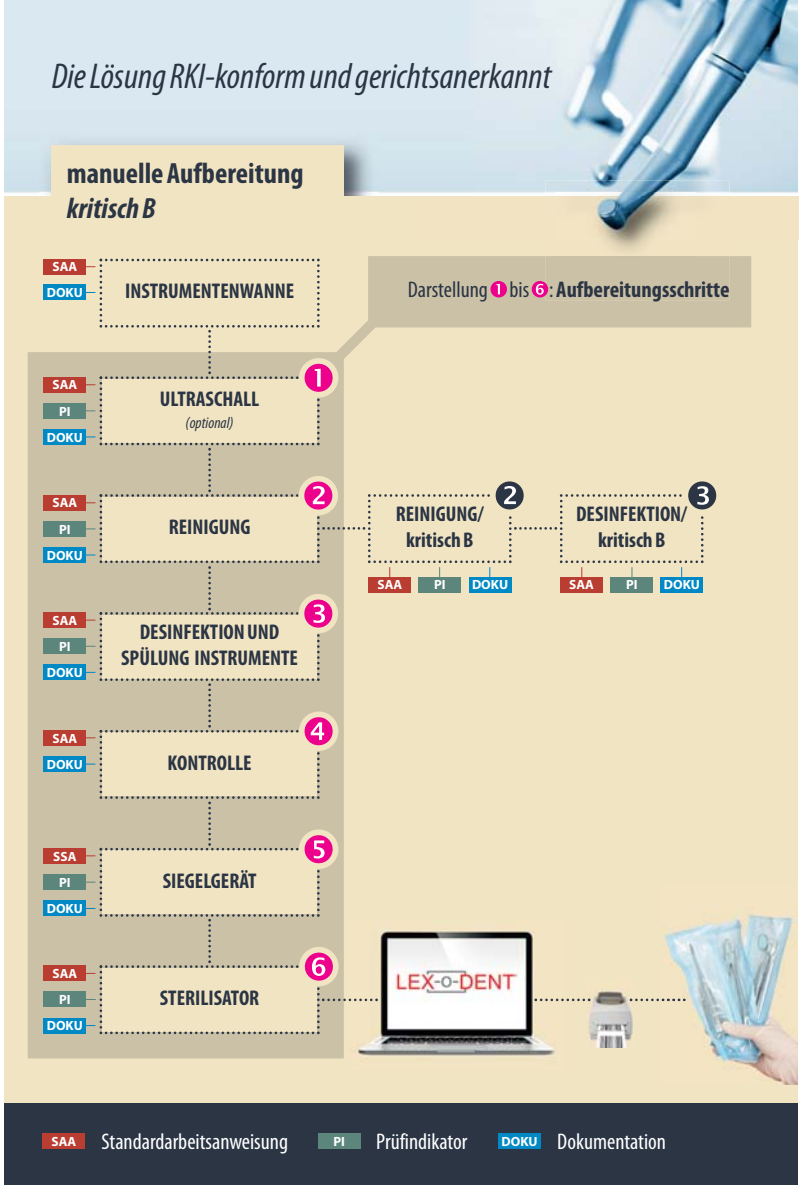
Unabdingbar ist dabei die buchstabengetreue Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen. Wesensnotwendiger Bestandteil ist dabei die Dokumentation aller Teilschritte. Nur so kann zum Beispiel eine erfolgreiche und reproduzierbare Innenreinigung, Desinfektion und Sterilisation von Turbinen, Hand- und Winkelstücken der Kategorie *kritisch B* nachweisbar erbracht werden.

Eine Blaupause für die manuelle Aufbereitung

Die nachfolgende Darstellung dient als Blaupause für eine manuelle Aufbereitung in der Praxis. Voraussetzung für die Aufbereitung ist zunächst die Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen von *unkritisch* bis *kritisch B*. Anschließend sind bezogen auf die Risikoklassen entsprechende Standardarbeitsanweisungen für jeden Schritt der Aufbereitung zu erstellen und die Anforderungen aus dem §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu beachten. Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren sicherzustellen, ergeben sich folgende Mindestanforderungen:

1. Standardarbeitsanweisungen

- Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen



Grafik: OEMUS MEDIA AG/Dr. jur. Kurt Varrentrapp/Bilder: © Alexey Laputin/Lighthunter

- Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung
- Verpackung
- Sterilisation, Kennzeichnung und dokumentierte Freigabe
- Schnittstellenregelung und den Umgang mit Abweichungen oder Fehlern.

1.1 Aufbereitung Turbinen, Hand- und Winkelstücke Kategorie kritisch B

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, zum Beispiel die Firma KaVo, haben ihre Instrumente für dieses Verfahren freigegeben.

2. Erfolgsnachweis mit objektivierten Prüfindikatoren

Der gewünschte Erfolg von Reinigung, Desinfektion, Siegelnaht und Sterilisation bei der Aufbereitung muss durch objektivierte Prüfindikatoren belegt werden. Diese Prüfungen werden je nach Teilschritt in unterschiedlichen Intervallen durchgeführt.

3. Dokumentation und Archivierung

Die Dokumentation aller Teilschritte der Instrumentenaufbereitung ist wesensnotwendiger Bestandteil für eine Freigabe. Die Dokumentation muss lückenlos und vollständig sein, sonst gelten die Schritte als nicht erfolgt und eine Freigabe ist unzulässig. *„Der Betreiber einer Einrichtung (Praxis/Klinik) hat den allumfassenden Hygieneschutz dokumentarisch transparent für den Zeitraum des im Zivilrecht bis zu 30-jährigen Verjährungsbeginns zu gestalten“*, urteilte der Bundesgerichtshof (BGH. NJW 1991, S. 1948, 198/77, in: NJW 1978, S. 1690 f.).

4. Die Lösung RKI-konform und gerichtsanerkannt

Das RKI eröffnet den Weg zur manuellen Aufbereitung. LEX-o-DENT sorgt für die Rechtssicherheit. Die Dokumentation erfolgt unabhängig von der Tagesform Ihrer Mitarbeiter. Das System kontrolliert sich selbst, dokumentiert und archiviert lückenlos den Aufbereitungsprozess, arbeitet papierlos und rechtssicher und ist gerichtsanerkannt.

5. Die Verantwortung

„Das heißt für den Praxisbetreiber, egal welche Aussage Zahnärztekammern, Bezirksregierungen, Gesundheitsämter, Veranstaltungsleiter oder Medizinprodukteberater 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 derer Mitarbeiter.)

6. Hilfe und Unterstützung

Der Zahnarzt steht vor der Aufgabe, diesen neuen Anforderungen gerecht zu werden und die Chancen darin zu nutzen. Er leistet damit einen wesentlichen Beitrag zur Sicherung und Weiterentwicklung von Qualität und Leistungen in der Zahnheilkunde für Patienten, Anwender und Dritte. Ohne fachkundige, externe Hilfe und Unterstützung ist das kaum zu bewerkstelligen.

kontakt.

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