

In deutschen Krankenhäusern und Praxen infizieren sich jährlich 400.000 bis 600.000 Patienten zusätzlich mit Keimen, die krankmachen, informiert das Bundesgesundheitsministerium. 10.000 bis 15.000 der Betroffenen sterben daran. Der Grund: mangelnde Hygiene, ein Riesenproblem in deutschen Kliniken und Praxen.

# Haftungsfall

## Instrumentenaufbereitung

Autor: Dr. jur. Kurt Varrentrapp

Die Bundesregierung will jetzt gegensteuern, moniert die mangelnde Aufsicht durch Gesundheitsbehörden und fordert u. a. strengere Kontrollen.

Klaus Dieter Zastrow, Sprecher der „Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene“, bringt es auf den Punkt: „Es wird zu selten angemeldet anstatt unangemeldet und oft die falschen Dinge kontrolliert. Das Gesetz ist gut, der Vollzug miserabel.“

Dabei gilt nach wie vor der Rechtsgrundsatz: Der Arzt schuldet eine fachgerechte Behandlung des Patienten, nicht jedoch den konkreten Erfolg. Glaubt nun der Patient, einen tatsächlichen oder vermeintlichen Schaden während der Behandlung erlitten zu haben, liegt die Beweislast dafür bei dem Patienten.

### Die Beweislastumkehr

Ganz anders sieht die Situation aus, wenn der Patient oder sein Rechtsanwalt Hygienestandards hinterfragen. 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 fast automatisch zur Haftung des Zahnarztes oder der Klinik.



### Der neuralgische Punkt: die validierte Aufbereitung

Die gesetzlichen Anforderungen im § 4 Abs. 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) konkretisieren, „welche Schritte nach einem validierten Verfahren durchzuführen sind, um ein kontaminiertes Instrument so aufzubereiten, dass es entweder rechtssicher gelagert oder erneut am Patienten eingesetzt werden kann, ohne Anwender, Patienten oder Dritte zu gefährden.“ Das Robert Koch-Institut hat dazu in der Anlage 1 der aktuellen RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ den Begriff „geeignetes validiertes Verfahren“ eindeutig definiert. Das Verfahren beschreibt die Mindestanforderungen, ohne die eine validierte Aufbereitung nicht erfolgen kann und es keine Rechtsicherheit gibt.

### Informationsmangel und Missverständnis

Ein weitverbreitetes Missverständnis besteht darin, dass der Sterilisationsprozess mit dem Aufbereitungsprozess gleichgesetzt wird. Die Sterilisation bildet nur einen Teil und zwar das Ende der Aufbereitungskette; sie ist nicht gleichzusetzen mit dem vollständigen Aufbereitungsprozess.

**STERILISATIONSPROZESS****AUFBEREITUNGSPROZESS**

Alle vorausgehenden Teilschritte sind wesensnotwendige Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation und Instrumentenfreigabe. Von entscheidender Bedeutung ist dabei, dass der Erfolg der Teilschritte, z. B. der Reinigung, der Desinfektion oder der sachgerechten Sterilgutversiegelung, belegt werden kann. Das hat die Praxis in regelmäßigen Abständen durch entsprechende Prüfindikatoren zu untermauern.

Letztendlich muss die Dokumentation bei einer Chargenfreigabe jeden Teilschritt der Aufbereitung und den entsprechenden Erfolg lückenlos abbilden. Häufig umfasst die Dokumentation nur den Sterilisationsprozess.

Wie die Instrumente in den Sterilisator gelangten, ist nicht erkennbar. Keine Angaben darüber, ob sie vorher ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, kontrolliert oder sterilgutverpackt wurden. Der § 630 im BGB, das Patientenrechtgesetz, stellt ausdrücklich fest: „Was nicht dokumentiert wurde, ist im Zweifelsfall auch nicht geschehen.“

Nicht der Patient muss hier dem Zahnarzt beweisen, dass er sich die vermeintliche gesundheitliche Beeinträchtigung in der Praxis geholt hat, sondern der Zahnarzt muss aus-

schließen können, dass der Patient diese in seiner Praxis erworben hat. Das geht nur über eine lückenlose und manipulationsgeschützte Dokumentation der gesamten validierten Aufbereitung.

**Die Vermutungswirkung und Komfortzone**

Der Weg zu einer validierten Aufbereitung ist dabei gar nicht so schwierig. Die Praxis muss lediglich die gesetzlichen Vorgaben aus der MPBtreibV mit den Anweisungen aus der Anlage 1 der aktuellen RKI-Richtlinie verbinden. Sind diese Verknüpfungen erstellt, dann eröffnet sich dem Praxisbetreiber die „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, auch nach einem geeigneten validierten Verfahren aufbereitet wurden. Weitere Belege oder Beweise sind dann nicht erforderlich.

Zur Vermeidung von Unwägbarkeiten bei der Realisation dieser Aufgabe sollte der Zahnarzt am besten professionelle Hilfe in Anspruch nehmen. Die bei der Beraterbörse der Bundesrepublik Deutschland gelisteten Berater oder Beratungsgesellschaften sind hier eine gute Anlaufstelle. Sie garantieren Kompetenz und arbeiten unabhängig von Industrie und Handel. Die IMC Systems GmbH gehört zu diesen Beratern. ◀

**info**

Das Dokumentationssystem von IMC Systems LEX-o-DENT ist patentangemeldet, arbeitet selbstkontrollierend und unabhängig von den Herstellern der Sterilisatoren, Thermodesinfektoren oder Siegelgeräten. Es ist eine einmalige Investition in eine dauerhafte Rechtssicherheit.

**4 Wochen kostenlos**

IMC-Berater etablieren mit Ihnen in der Praxis ein validiertes Aufbereitungsverfahren für Ihre Instrumente. Das validierte Verfahren umfasst je nach Grundvoraussetzung entweder die manuelle oder die maschinelle Aufbereitung. Auf Wunsch stellen wir Ihnen das fertige System für 4 Wochen kostenlos zur Verfügung. Sie werden unabhängig von der Tagesform Ihrer Mitarbeiter, arbeiten papierlos, rechtssicher und mit einer automatischen, gerichtsanerkannten Langzeitdokumentation.

**kontakt**

IMC Systems GmbH  
Die Beratergesellschaft  
GF Dr. jur. Kurt Varrentrapp  
Erthalstraße 1  
55118 Mainz  
Tel.: 06131 9064-200,  
Fax: 06131 9064-210  
info@imc-systems.de

**UNZUFRIEDEN  
MIT IHREM ABSAUG-  
ANLAGENREINIGER?****Zu schwach in der  
Reinigung? Zu teuer?****Unsere Lösung:****Bevisto W1 + W2**

zur täglichen Reinigung  
und Pflege zahnärztlicher  
Absaug- und Abscheideanlagen!

- ▶ **hochwirksam**
- ▶ **günstig**
- ▶ **innovativ**



- ▶ **nach OECD biologisch abbaubar**
- ▶ **schaumfrei**
- ▶ **materialschonend**
- ▶ **frei von Aldehyden, Phosphaten, Phenolen und Chlor!**

ZERTIFIZIERT NACH

**DIN EN ISO 9001 + DIN EN ISO 13485 + CE**

FORSCHUNG · ENTWICKLUNG · VERTRIEB

Reinigungs-, und Desinfektionsprodukte!

**BEVISTON® GmbH**

D- 27639 Nordholz (Wurster Nordseeküste)

Tel.: +49 (0)4741-18 19 830

Fax: +49 (0)4741-18 19 831

info@beviston.com · www.beviston.com