QUALITÄTSSICHERUNG // In den letzten Jahren ist eine deutliche Zunahme der Haftungsvorwürfe gegen (Zahn-) Ärzte und Krankenhausträger aufgrund von Hygienemängeln und einer sich daran anschließenden Infektion festzustellen. Um dem entgegenzutreten, müssen hygienische Vorgaben, also ein Hygienemanagement, etabliert sein. Den ersten Teil der Artikelreihe lasen Sie in der DENTALZEITUNG 5/2017.

TEIL II: RICHTIGES RKI-HYGIENEMANAGEMENT SCHÜTZT VOR HAFTUNG

Dr. Jens Hartmann / Neumarkt i. d. OPf

Im Schadensfalle muss der Patient zunächst das Vorliegen eines vorwerfbaren Behandlungsfehlers des Zahnarztes und anschließend einen auf diesem Behandlungsfehler unmittelbar kausal beruhenden Gesundheitsschaden darlegen und beweisen.

Die primär an sich einleuchtende Patientenaussage, man habe infektionsfrei die Behandlung begonnen und sei nach der Behandlung infiziert, reicht zu einer Haftungsbegründung nicht aus. Damit scheint die Hygiene im rechtsfreien Raum zu schweben, es sei denn, ein Hygienemangel lässt sich ausnahmsweise einem voll beherrschbaren Risikobereich zuordnen. Das ist dann der Fall, wenn ein Keimträger im Operationsteam oder in der Pflege eindeutig identifizierbar ist. Die Anforderungen an die diesbezügliche Darlegung werden dabei hoch angesetzt

pluradent

engagiert
wegweisend
partnerschaftlich

Jetzt anmelden und Frühbucherpreis sichern!

SYMPOSIUM 2018

20. bis 21. April 2018

Dentale Zukunft

Wissen. Erfolgreich. Anwenden.

Mehr Informationen und Anmeldung unter www.pluradent-symposium.de

Pluradent Symposium

100% von Teilnehmern empfohlen!

© Goran Bogicevic/Shutterstock.com

und erfordern das Vorliegen konkreter Anhaltspunkte für Hygienemängel.

Die Infektionsquelle entstammt dem Praxisbereich

Sofern feststeht, dass die Infektionsquelle aus dem Praxisbereich herrührt, ist dies für den Patienten „positiv", denn aus diesem Umstand kann häufig geschlossen werden, dass ein Hygienemangel vorliegt. Dem Patienten kommt hier ein die Beweiserleichterung des „voll beherrschbaren Risikobereichs" oder, anders ausgedrückt, wegen eines „feststellbar aus der Sphäre des Behandlers kommenden Risikos" zugute.

Dies sind im Rahmen der Behandlung Bereiche, bei denen Erfolg und Misserfolg der zahnärztlichen Maßnahme nicht mehr von der körperlichen Konstitution des Patienten mit allen seinen Unwägbarkeiten abhängen, sondern von anderen Dingen, die dem beherrschbaren Risikobereich des Zahnarztes zuzurechnen sind, wie beispielsweise die Anwendung technischer Geräte. Steht ein solcher Mangel fest, führt dieser im Hinblick auf den Behandlungsfehler zu einer Beweislastumkehr zugunsten des Patienten. Es wird nun zunächst davon ausgegangen, dass ein solcher Fehler vorliegt und es Sache des Arztes ist, sich zu entlasten und den Nachweis zu erbringen, dass z. B. das defekte Gerät stets ordnungsgemäß gewartet worden ist und der Gerätedefekt nicht auffallen konnte (MPBetreibV, STK, MTK, TRBA 250). Diese Beweiserleichterung zugunsten des Patienten wegen des „voll beherrschbaren Risikobereichs" kommt diesem auch im Hygienebereich zugute, denn Organisation, Koordination und technische Vorkehrungen in Hygienefragen können in diesem Sinne durchaus „voll beherrschbar" sein. Dabei muss ein Ver-stoß nicht erst zu einem Schaden führen, sondern die strafbewehrte Deliktfähigkeit resultiert bereits in Kenntnis der Unzulänglichkeit, ohne dass Maßnahmen zu deren Abschaffung oder Unterlassung einer Behandlung erfolgten. In diesem Falle ist von grober Fahrlässigkeit bis Vorsatz auszugehen.

Nach § 13 MPBetreibV i. V. m. § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG handelt der Betreiber bereits auch dann ordnungswidrig, wenn er in Kenntnis ungeeignete Personen mit der Instandhaltung von Medizinprodukten beauftragt (KRINKO 2012-10-01 Anlage 6 – wer darf konkret freigeben) oder diese selbst nicht ordnungsgemäß ausführt. Dabei sind die Herstellerangaben nebst KRINKO/ART zu beachten und ggf. nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik (a.R.v.W.u.T.) dem

© Alim Yakubov/Shutterstock.com

aktuellen Wissens- und Kenntnisstand anzupassen (= Betreiberpflichten u. a. gemäß § 4 MPBetreibV).

Wer die Gefahr einer Infektion setzt, den trifft das ganze Instrumentarium er Beweisverschärfung (Reichsgericht aus dem Jahre 1932 in Zivilsachen RGZ 165, 336). Eine solch kontrollierte, „hygienische" Versorgung und Vorgehensweise ist seitdem von der Rechtsprechung als Behandlungsstandard fortgeschrieben worden.

Beweislastumkehr bei Verstoß gegen Vorgaben

Der Bundesgerichtshof hat in ständiger Rechtsprechung ein Abweichen von den geltenden Richtlinien oberster Bundesbehörden (KRINKO aktuell 2012-10-01, IfSG) als haftungsbegründend im Schadensfalle bewertet, d. h. wenn der Verantwortliche (Betreiber) im Schadensfalle nicht nachzuweisen vermag, dass der eingetretene Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschriften eingetreten wäre (BGHZ Bd. 114, S. 273, 276). Die Richtlinien der obersten Bundesbehörden gelten verfahrenstechnisch somit als antizipierte Sachverständigengutachten zum aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik (BGHZ Bd. 103, S. 338, 341) und dürfen als bewiesen gelten.

Es ist dann Sache der Behandlerseite, den Gegenbeweis anzutreten, dass sie bezüglich des Hygieneproblems im konkreten Fall keine Verantwortung trifft, da beispielsweise alle erforderlichen Vorkehrungen zur Vermeidung einer Infektion getroffen wurden.

Im Rahmen einer gerichtlichen Auseinandersetzung (ZPO, StPO) wird der medizinische Sachverständige daher nicht nur mit der Beantwortung der Frage beauftragt, ob ein Hygienefehler vorliegt, sondern auch mit der Auswertung der Unterlagen der Praxis zur Hygienevorsorge, z. B. der vollständigen, nachvollziehbaren und nachprüfbaren Hygienedokumentation. Ist die Dokumentation „unergiebig" oder unvollständig, scheitert die Entlastung und das Gericht hat vom Vorliegen eines Fehlers im Hygienebereich auszugehen („Was nicht dokumentiert ist, gilt als nicht gemacht.").

Der Betreiber einer Praxis hat den allumfassenden Hygieneschutz dabei dokumentarisch transparent für den Zeitraum der im Zivilrecht geltenden Fristen bis zu 30 Jahren ab Verjährungsbeginn zu gestalten (BGH, NJW 1991, S. 1948 … 18 U 198/77 in: NJW 1978, S. 1690 f.).

Bei Verstößen gegen Hygienestandards führt deren Aufdeckung somit fast automatisch zur Haftung des Zahnarztes. Wenn in der Praxis gegen geltende Hygienestandards verstoßen wird und die Infektion des Patienten daher vermeidbar gewesen sein könnte, wird diesem die Durchsetzung seines gegen die Praxis und/oder den Zahnarzt erhobenen Ansprüche erleichtert (PatRG).

Der klagende Patient muss nunmehr „nur" noch drei Tatsachen darlegen: dass die Infektion aus dem Bereich der Praxis hervorgegangen ist, dass sie bei Einhaltung von Hygienestandards vermeidbar war und dass die Hygienestandards nicht eingehalten worden sind. Das an sich von ihm zu beweisende Verschulden wird bei Verstoß gegen Hygienestandards zu seinen Gunsten vermutet, sofern sich die Praxis und/oder der Arzt nicht entlasten kann (sog. Vermutungswirkung). Insofern kommt einer umfangreichen und lückenlosen Dokumentation besondere Bedeutung zu.

Beweiserleichterung aufgrund Abweichung von Hygieneleitlinien

Für den Fall, dass die Infektionsquelle nicht feststellbar ist, kann der Patient vortragen, bei der Behandlung seien Hygieneleitlinien verletzt bzw. nicht adäquat angewandt worden. Dies setzt allerdings Kenntnis vom konkreten Verlauf der ärztlichen Maßnahme voraus.
Ärztliche Leitlinien haben an sich keine Auswirkung auf die Beweislast. Daher kann bei einem Abweichen von Leitlinien nicht a priori davon ausgegangen werden, der Arzt habe insoweit fehlerhaft gehandelt und müsse sich nun entlasten. In der juristischen Praxis gilt dies allerdings fast grundsätzlich nicht für Hygieneleitlinien, wie beispielsweise die Empfehlungen der KRINKO /ART.

Hygieneleitlinien sind als medizinisch und rechtlich verbindlich einzuhalten, wenn ihr Inhalt für eine konkrete Behandlung dem aktuellen medizinischen Standard entspricht, was bei Hygieneleitlinien regelmäßig der Fall ist. Anders ausgedrückt, die Einhaltung der fachärztlichen Standards wird vermutet, wenn die Empfehlungen der KRINKO und ART des Robert Koch-Instituts beachtet werden. Im Umkehrschluss bedeutet dies: Bei Nichtbeachtung der Empfehlungen ist der gebotene hygienische Standard nicht gewahrt, was einen haftungsrelevanten Organisationsfehler des Betreibers darstellt.

Da im Haftungsprozess der anzuwendende Standard regelmäßig durch Sachverständigengutachten bestimmt wird, muss der Gutachter zur Frage der „Beherrschbarkeit" des Infektionsrisikos Stellung beziehen und seine Feststellungen für das Gericht nachvollziehbar begründen.

Die KRINKO-Empfehlungen (gemäß IfSG für alle Einrichtungen medizinischer Art) nehmen insbesondere zu betrieblich-organisatorischen und baulich funktionellen Maßnahmen der Hygiene, dem Hygienemanagement sowie den Methoden zur Erkennung, Erfassung, Bewertung und der gezielten Kontrolle von nosokomialen Infektionen Stellung.

Der Gerichtssachverständige wird im Prozess deshalb diese Empfehlungen dem als vom Betreiber objektiv geschuldeten Hygienestandard zugrunde legen. Wird dieser Standard nachweislich unterschritten und kommt es deshalb zu einer Schädigung des Patienten, gilt dies juristisch als „voll beherrschbares Risiko", welches der Sphäre des Praxisbetreibers zuzuordnen ist. Der zur Verteidigung notwendige Entlastungsbeweis geht bei Unterschreitung des Standards ins Leere. Ärztlicherseits wäre in diesem Fall zu beweisen, dass ihr Abweichen von der Leitlinie nicht fehlerhaft war. Dies kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn das Abweichen neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht oder es wegen weiterer Erkrankung notwendig war. Hierüber erfolgreich Beweis zu führen, ist indes äußerst schwierig.

Beweiserleichterung aufgrund Befunderhebungsfehler (Screening)

Diese Beweiserleichterung zur Kausalität benötigt der Patient nicht, wenn ohnehin der festgestellte Screening-Fehler oder das fehlerhafte Abweichen von den Leitlinien oder ein sonstiges Hygieneversäumnis des Arztes grob behandlungsfehlerhaft war.

Beweiserleichterung aufgrund Aufklärungspflichtverletzung

Jeder Eingriff bedarf bekanntlich der vorherigen Aufklärung über die mit ihm verbundenen Risiken, wobei über das allgemeine Wundrisiko bekanntlich nicht aufgeklärt zu werden braucht, da dieses jedem Laien auch ohne spezielle Erläuterungen geläufig ist. Etwas anderes gilt hingegen dann, wenn ein spezifisches Wundinfektionsrisiko aufgrund einer konkreten körperlichen Situation vorliegt. So bejaht die Rechtsprechung eine besondere Aufklärungspflicht aufgrund einer speziellen Risikokonstellation, wenn eine Erhöhung in Form einer Diabetes und einer Rezidivoperation gegeben ist. Hier ist von einem besonderen aufklärungspflichtigen Infektionsrisiko auszugehen. Auch für den Fall einer langjährigen Einnahme von Cortison wird von einer erhöhten Gefahr für die Wundheilungsstörung und Wundinfektion ausgegangen, die von der allgemeinen Aufklärung bezüglich Wundheilungsstörungen nicht mehr erfasst ist.

Organisationshaftung aufgrund unzureichender Hygieneprävention

Sehr viele Empfehlungen des RKI – insbesondere zur Desinfektion der Hände – sind umgesetzt worden. Bei den hygienischen Präventionsmaßnahmen handelt es sich rechtlich um Bereiche, die der Organisationsverantwortung des Praxisbetreibers zuzuordnen sind. Im Rahmen des Qualitäts- und Risikomanagements, zu dem alle Leistungserbringer innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung verpflichtet sind, müssen die jeweiligen Leistungen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

Mangelhaftes Hygienemanagement ist rechtlich daher als Organisationspflichtverletzung zu werten. Hierbei handelt es sich um eine zweite, eigenständige Anspruchsgrundlage des Patienten im Haftungsprozess. Bei Inanspruchnahme wegen eines Organisationsmangels muss die Praxis Organisation und Einhaltung von Hygienemaßnahmen darlegen und beweisen.

Fazit

Zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten wurde und wird alles Erdenkliche getan, verbunden mit steigenden Investitionen und Personalausgaben.

Es steht außer Frage, mangelnde Hygiene birgt Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte mit sich, für den Betreiber ernstliche juristische und monetäre Konsequenzen. Leider mangelt es den zuständigen Behörden in diesem Falle an der Einsicht, dass gesteigerte Anforderungen in der Umsetzung auch betriebswirtschaftliche Auswirkungen haben, was in Vertragsverhandlungen entsprechende Berücksichtigung finden sollte und Entscheidungen oftmals erleichtern, aber vor allem beschleunigen würde.

DR. JENS HARTMANN
Zahnarzt
Dr_Jens.Hartmann@KabelMail.de

BE

EFFICIENT | AESTHETIC | PRECISE

Bild: sirius ceramics

Die beste Verbindung zwischen Praxis und Labor heißt ConnectDental

Unter der **Dachmarke ConnectDental** bündelt Henry Schein sein Angebot zur digitalen Vernetzung von Zahnarztpraxis und Dentallabor sowie die Integration von offenen CAD/CAM-Systemen und innovativen Hightech-Materialien. Dabei bietet Henry Schein seinen Kunden ein lückenloses Portfolio aus Materialien, Geräten und Systemen mit verschiedenen Kapazitäten und individuellen Konzepten. Sie wünschen eine persönliche Beratung - unser spezialisiertes **ConnectDental Team** freut sich auf Sie.

HENRY SCHEIN®
ConnectDental™
OFFENE DIGITALE LÖSUNGEN FÜR PRAXIS UND LABOR

FreeTel: 0800–1700077 · **FreeFax: 08000–404444** · www.henryschein-dental.de

Exklusiv bei Henry Schein Zirlux vhf