

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

nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorschrift eingetreten wäre (so: Bundesgerichtshof-Entscheidungen in Zivilsachen, 114, S. 273, 276). Damit kommt der RKI-Empfehlung der Status eines stets einzuhaltenden Mindeststandards zu, der nicht unterschritten werden darf.

Das heißt für den Praxisbetreiber, egal welche Aussage Zahnärztekammern, Bezirksregierungen, Gesundheitsämter, Veranstaltungslleiter, Medizinprodukteberater etc. treffen, er allein ist verantwortlich dafür, dass geltende Vorschriften, Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen, Leitlinien etc. in seiner Praxis umgesetzt werden.

Welche Empfehlung gilt denn jetzt? Die RKI-Empfehlung aus dem Jahre 2006 oder die RKI aus dem Jahre 2001?

Hierzu sei auf §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verwiesen, der dem Anwender schützend die nicht widerlegbare Vermutung eines abgesicherten, validierten Aufbereitungsverfahrens zuteil werden lässt, wenn er die RKI-Empfehlung „zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet hat. Und diese Empfehlung ist aus dem Jahr 2001!

Aber worin liegt jetzt für den Zahnarzt der große Unterschied zwischen der RKI 2006 und der aus dem Jahre 2001?

Ein großer Unterschied liegt in der Aufbereitung von Kritisch B-Instrumentarium, z. B. chirurgisch genutzten Hand- und Winkelstücken. Laut der Empfehlung aus dem Jahre 2001 können diese nur mit validierten Verfahren maschinell aufbereitet werden. In der RKI aus dem Jahre 2006 für die Zahnmedizin wird die maschinelle Aufbereitung empfohlen, die manuelle ist aber nicht ausdrücklich untersagt. In §4 MPBetreibV wird der Einsatz validierter Verfahren zur Aufbereitung gefordert. Eine manuelle Reinigung oder Desinfektion der Instrumente lässt sich aber nicht validieren, sondern nur standardisieren.

Und was macht der Zahnarzt, der kein validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät in seiner Praxis hat?

Werden Kritisch B-Produkte aufbereitet, ist grundsätzlich eine maschinelle thermische

Reinigung/Desinfektion erforderlich. In begründeten Fällen – das maschinelle Verfahren ist im konkreten Fall nachweislich nicht validierbar oder die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Medizinproduktes enthält nach DIN EN ISO 17664 geeignete Angaben, die eine Gleichwertigkeit zu maschinellen Verfahren belegen – kann eine manuelle Reinigung/Desinfektion erfolgen. Dann muss jedoch der Reinigungserfolg initial durch Bestimmung der Proteinrückstände mit einer semiquantitativen Nachweismethode überprüft werden. Ebenso muss der Desinfektionserfolg initial durch mikrobiologische Kontrollen überprüft werden.

Ein ziemlich aufwendiges Verfahren. Was heißt das nun für den Zahnarzt in der Praxis?

Für den Zahnarzt heißt dies, wenn er sich in seiner Praxis bzw. bei der Aufbereitung von MP in derselben an die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Institutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2001 hält und dies entsprechend dokumentiert, hat er im worst case, der Beweislastumkehr im Infektionsfall, nichts zu befürchten. Dies schließt selbstverständlich die für die Überprüfung des Sterilisationsprozesses geforderten Chargenkontrollsysteme ebenso ein wie die erforderliche Dokumentation der Aufbereitungsverfahren und Ergebnisse.

Die ein oder andere Zahnarztpraxis wird einen erheblichen Mehraufwand an Zeit und Geld investieren müssen, um alle diese Forderungen umsetzen zu können. Dennoch ist ein belegbares Qualitätsmanagement bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der erste Schritt zur Qualitätssicherung. Mit der RKI-Richtlinie aus dem Jahre 2001 hat der Anwender ein Werkzeug in die Hand bekommen, das, richtig angewendet, hilfreich für sein Qualitätsmanagement sein könnte.

Nach § 135 SGB V sind Gesundheitseinrichtungen „... zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspre-

chen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden“.

Vielen Dank, Herr Röhlig, für dieses informative und aufschlussreiche Gespräch.

Fazit: Auch wenn in einigen Praxen momentan noch die Voraussetzungen für die ordnungsgemäße Umsetzung der Empfehlung fehlen, ist die RKI-Richtlinie aus dem Jahr 2001 alles in allem positiv zu bewerten. Denn bei Beachtung dieser Empfehlung trägt jeder Einzelne dazu bei, dass der heutige Hygienestandard in Deutschland nicht nur eingehalten, sondern in Zukunft noch weiter verbessert wird. ◀



H.-W. Röhlig, Richter am Amtsgericht Gladbeck.

kontakt

Stericop GmbH & Co. KG
Biedrichstraße 10
61200 Wölfersheim
Tel.: 0 60 36/98 43 30
Fax: 0 60 36/98 43 321
E-Mail :
info@stericop.com
www.stericop.com