



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 05/95
Register 9

Unsere Meinung

Systemunabhängige Qualitätskontrolle - um sicher zu gehen!

"Die Sterilisation von wiederverwendbaren Materialien ist Produzieren im Rechtssinne, da es sich hierbei um das Herstellen eines neuen Produktes zu einem Wiederverwendungszweck handelt. Sterilisation unterliegt damit in vollem Umfang den Rechtsgrundsätzen der Produzentenhaftung" - auf diese Fakten hat der auf Wirtschaftsrecht mit Schwerpunkt Produzenten- und Produkthaftung spezialisierte Wiesbadener Rechtsanwalt Dr. Ekkehard Helmig in einem Expertengespräch eindringlich hingewiesen (Hygiene + Medizin Report, Juni 1994, mhp-Verlag).

Die Produktion von Medizinprodukten unterliegt strengen Vorschriften und Kontrollen, die je nach Produktbereich im Medizinproduktegesetz, im Arzneimittelgesetz, sowie einer Vielzahl von nationalen und internationalen Reglementierungen festgeschrieben sind. Die Herstellung muß nach den sogenannten GMP-Richtlinien erfolgen (GMP=Good Manufacturing Practices).

Etwas einfacher stellen sich die Vorschriften bei Produkten dar, die für den Eigenbedarf bestimmt sind, also "nicht in den Verkehr gebracht werden"! Beispielsweise entfällt in diesen Fällen eine Zulassungs- oder Registrierungspflicht. Keine Erleichterungen gelten für "Fertigungen zum Eigenbedarf" hingegen für die Sicherung und Sicherstellung der dem Stand der Technik entsprechenden Qualitätsmerkmale.

Produkte unzureichender Qualität, also Produkte, die nicht nach dem Stand der Technik gefertigt, geprüft und anhand einer einwandfreien Dokumentation der Qualitätsmerkmale freigegeben wurden, führen im Regreßfall mit hoher Sicherheit zu einem Schuldspruch, da es dem Beweisführenden (Beklagten) kaum möglich sein wird zu belegen, daß das

gleiche Produkt, nach Stand der Technik gefertigt, zu keinem anderen, besseren Ergebnis geführt hätte. Auf diese Problematik der umgekehrten Beweislast und der damit einhergehenden Schwierigkeiten im Falle der Nichteinhaltung von Normen und Richtlinien weisen Rechtsexperten immer wieder hin.

Für die ZSVA heißt dies konkret: Das verantwortliche Personal muß in Abstimmung mit dem Krankenträger dafür Sorge tragen, daß die Sterilisationsabläufe so durchgeführt und überwacht werden, daß anhand der begleitenden Dokumentation auch nach Jahren noch belegt werden kann:

- was wann und von wem sterilisiert wurde
- ob die geforderten physikalischen Parameter eingehalten worden sind
- anhand welcher Prüfkriterien und durch wen die Charge freigegeben wurde

Hinsichtlich Qualitätskontrolle sollte unseres Erachtens ein in der Pharmafertigung geltender Grundsatz der strikten Trennung von Produktion und Qualitätskontrolle auch in der ZSVA berücksichtigt werden. Hierzu zählt vor allem die laufende Prüfung des Sterilisierzyklus mit vom Sterilisator unabhängigen Methoden anstelle der gelegentlich angeregten "Selbstkontrolle" bzw. "Selbstkalibrierungen".

Diese Problematik ist aus der Laboratoriumsmedizin bestens bekannt. Auch dort führte die Entwicklung von technisch anspruchsvolleren, später meist vollautomatisierten Analysenautomaten zu internen Qualitätskontrollen, z. B. dem täglichen Abgleichen von gespeicherten Standardkurven, Selbstkalibrierungen usw. Experten wiesen sehr schnell auf die Risiken ausschließlicher "Selbstkontrollen" hin, was die Bundesärztekammer veranlaßte, eine Reihe von Richtlinien (RiliBÄK) zu erlassen, um diese Risiken durch die verpflichtende Zwischenschaltung externer Kontrollmechanismen zu minimieren. Heute zählen im med. Laboratorium Gerätehersteller unabhängige Kontrollen ebenso zur täglichen Routine wie die regelmäßige Teilnahme an externen Ringversuchen.

Die Sorgfaltspflicht in der ZSVA erfordert eine vergleichbare Vorgehensweise, denn systemunabhängige Kontrollen, wie beispielsweise eine Überwachung der Sterilisationszyklen mittels chemischer und/oder biologischer Indikatoren, gewährleisten Sicherheit bei der Freigabe der Sterilisiergüter und bieten zusätzlichen Schutz im Regreßfall.

Das BAG-Qualitätssicherungskonzept für die Dampfsterilisation:

1. Täglich vor Betriebsbeginn	Leercharge Leckagetest Funktionstest (Bowie-Dick)
2. Systemabhängige Kontrollen	Schreiberstreifen integrierte Thermofühler
3. Systemunabhängige Kontrollen	
3.1. für jede Charge	Chemische Chargenkontrolle (beispielsweise BAG-RePac) oder Containerkontrolle mit Chemoindikatoren (beispielsweise BAG-ChemoStrip oder BAG-Integraph)
3.2. wöchentlich, bei Bedarf häufiger	Prüfung der Dampfqualität mittels geeignetem Chemoindikator (beispiels- weise BAG-SuperCheck)
3.3 periodisch	biologische Kontrollen mittels Bioindikatoren (beispielsweise BAG-BioStrip)
4. Dokumentation der Prüfbefunde vor Freigabe der Ladung	

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

Anlage:

Dieser BAG-Information ist das zitierte Expertengespräch (Dr. E. Helmig, Hygiene + Medizin Report, Juni 1994) in ungekürzter Länge beigefügt.

BAG: "Herr Dr. Helmig, was passiert, wenn sich Patienten oder deren Angehörige an Sie wenden, weil der Verdacht besteht, daß durch unsachgemäße Sterilisation eine Infektion eintrat, d.h. konkret ein Verdacht auf Nosokomialinfektion besteht?"

Dr. Helmig: "Patienten, die mit solchen Fragen zu uns kommen oder deren Angehörige, sind in der Regel medizinische Laien. Sie können uns also nicht über den gesamten Sachverhalt, den man zur rechtlichen Beurteilung von eventuellen Ansprüchen benötigt, Auskunft geben. Das heißt, wir müssen erstmal sehr intensiv den Sachverhalt prüfen und versuchen herauszubekommen, was passiert ist und wo etwas passiert ist. Die erste Anlaufstelle für Information ist das Krankenhaus selbst, d.h. die Ärzte bzw. der Krankenhausträger. Wir müssen aber aus Erfahrung sagen, daß dort keine sehr ausgeprägte Auskunftsbereitschaft besteht, so daß wir häufig nicht weiterkommen. Wir versuchen dann, mit dem, was wir an medizinischen Unterlagen haben, einen Sachverständigen zu beauftragen, um auch eine medizinisch tragfähige und juristisch übersetzbare Grundlage für eine Beurteilung zu bekommen. Es gibt Fälle, da kommen wir auch damit nicht weiter. Wir müssen uns also erneut an das Krankenhaus wenden und dann mit anderen Mitteln. Eine Infektion läßt ja häufig auf mangelnde Organisation, unzureichend ausgebildetes Personal oder jedenfalls auf Mißverständnisse eines Krankenhauses schließen - dies begründet sehr häufig mindestens den Verdacht der fahrlässigen Körperverletzung. Gegebenenfalls müssen wir auch zu rechtlichen Mitteln greifen, d.h. ein staatsanwaltschaftliches Ermittlungsverfahren durch eine entsprechende Anzeige gegen Unbekannt einleiten. Die Staatsanwaltschaft hat dann die Möglichkeit, Gutachten auch unter Einbeziehung der vorhandenen Unterlagen des Krankenhauses erstellen zu lassen und damit eine vernünftige Grundlage zu schaffen, um vom Sachverhalt beurteilen zu können, ob rechtliche Ansprüche gegeben sind."

BAG: "Auf welchen Rechtsgrundlagen baut sich ein derartiger Regreßanspruch auf?"

Dr. Helmig: "Unser Recht kennt in der Regel immer zwei grundsätzliche Rechtsgrundlagen. Das eine ist ein Vertrag: Der Patient, der sich in ärztliche Behandlung begeben hat, hat immer einen Vertrag. Das andere ist, was wir Delikt nennen. Delikt ist das Geschehen, durch das eine Rechtsverletzung, eine Körperverletzung, eine Gesundheitsbeeinträchtigung ohne eine rechtliche Erlaubnis vorgenommen worden ist. Wir nennen es eine unerlaubte Handlung. Das Bürgerliche Gesetzbuch gibt uns in § 823 dafür die Rechtsgrundlage."

BAG: "Wer ist konkret haftbar?"

Dr. Helmig: "In der Haftung kommt natürlich eine ganze Palette von Anspruchsgegnern in Betracht. Da kommt als erstes - ich beschränke mich jetzt zunächst nur auf die sogenannte zivilrechtliche Seite, also da, wo es um die Kompensation von Geld und Ausfällen, von körperlichen Beeinträchtigungen in materieller Hinsicht geht - der Krankenhausträger in Betracht. Es kommen aber auch in Frage der behandelnde Arzt oder der aufsichtsführende Arzt, es kommt aber auch durchaus in Betracht, daß eine Fachkraft, ein Assistenzarzt oder ein sonstiger verantwortlicher Gehilfe in Anspruch genommen werden kann,

weil er die vertraglich oder vom Gesetz vorgesehene Sorgfaltspflicht, die jeder in der Behandlung eines Patienten hat, schuldhaft, also vorwerfbar verletzt hat und er dafür in Regreß genommen werden kann, sagen wir besser, in die Haftung genommen werden kann."

BAG: "Sterilisationsvorgänge an wiederverwendbaren Materialien gelten als Herstellvorgänge. Dies würde bedeuten, daß das Krankenhaus der Produzentenhaftung unterliegt. Ist das richtig?"

Dr. Helmig: "Ja, das ist richtig. Wir kennen diese Art der Haftung, der Produzentenhaftung im Krankenhausbereich beispielsweise seit einer Entscheidung des Bundesgerichtshofs aus dem Jahr 1981. Damals ging es um das Herstellen und das Ansetzen einer Infusion. Wir kennen das Thema im Augenblick auch sehr aktuell aus der Diskussion um den Grünen Punkt. Das Sortieren und Wiederaufbereiten von verbrauchten Stoffen ist Produzieren im Rechtssinne. Wenn Sie also beispielsweise, ich sage einmal ganz laienhaft, Operationsmaterial zur Wiederverwendung aufarbeiten, dann ist es im rechtlichen Sinne das Herstellen eines neuen Produktes zu einem Wiederverwendungszweck, und das ist ein Rechtsbereich, der dann in vollem Umfang den Rechtsgrundsätzen der Produzentenhaftung unterliegt, die sich nach den gleichen Spielregeln wie die Körperverletzung richtet, nämlich nach dem § 823 BGB."

BAG: "Wie häufig werden heutzutage in Deutschland Rechtsansprüche gegen Krankenhäuser angemeldet?"

Dr. Helmig: "Ich kann Ihnen dazu keine Statistik sagen. Aber sicherlich ist es so, daß von seiten der Patienten immer häufiger, wie übrigens auch gegen Anwälte und alle anderen Freiberufler, die Neigung, Regreßansprüche geltend zu machen, wächst. Wir müssen aber sehen, daß es in diesen Bereichen zunehmend nicht nur die Patienten selber sind, die jetzt gegen Krankenhausträger, Fachpersonal, Ärzte vorgehen, sondern in wachsendem Maße - Sie kennen das vielleicht noch eher aus der zahnärztlichen Diskussion - die Sozialversicherungsträger. Schließlich haben die Sozialversicherungsträger, die Krankenkassen, das größte Interesse, sich das, was sie an durch ein Krankenhaus schuldhaft verursachten Kosten aufwenden mußten, von den Trägern wieder zurückzubekommen."

BAG: "Wie beurteilen Sie die künftige Entwicklung? Werden wir amerikanische Verhältnisse erreichen?"

Dr. Helmig: "Also, ich bin sehr sicher, daß wir das nicht bekommen. Wir müssen erstmal verstehen, was amerikanische Verhältnisse sein sollen. Wir kennen allgemein vom amerikanischen Haftungsrecht - der Summe nach - exorbitant hohe Schadensersatzansprüche. Man muß dabei berücksichtigen, amerikanische Verhältnisse kann es nur geben, wenn es eine Anspruchsgrundlage gibt. Das heißt, dem liegt auch immer ein Fall zugrunde. Wir werden hierzulande, und das ist in der deutschen Rechtstradition einfach nicht angelegt, nie diese Ausschläge haben. Wir werden aber auch in der Menge von individuellen Patienten nie Massenklagen haben, wie das nach amerikanischem Recht möglich ist, das läßt unser Recht gar nicht zu."

BAG: "Herr Dr. Helmig, zum Abschluß eine etwas provokative Frage: Lauern auch bei uns bereits Rechtsanwälte in den Krankenhausfluren, um Patienten davon zu überzeugen, daß ihnen gerade Übles widerfahren ist?"

Dr. Helmig: "Also, da kann ich für meinen Stand wirklich sagen, diese Befürchtung hege ich nicht. Einmal ist das Standesrecht dagegen, und das andere ist ganz einfach, die An-

spruchsmentalität, die allenthalben auch in Deutschland zu spüren ist, liegt bei den Leuten selbst. Sie brauchen nicht die Anwälte, um die Stimulanz zum Prozessieren zu haben. Ich würde es allerdings begrüßen, wenn die Anwälte, wie ich Ihnen das eingangs sagte, sich etwas häufiger und intensiver um die Sachfragenaufklärung bemühten, das nicht auf die Gerichte verlagerten und vielleicht die Stimulanz nicht dadurch förderten, daß sie für jeden oder zuviel Dinge die Gerichte bemühen und Prozesse anstrengen. Man kann viele Prozesse vermeiden durch ordentliche Sachaufklärung."

BAG: "Herr Dr. Helmig, wir bedanken uns für die aufschlußreichen Informationen."

Dr. Ekkehard Helmig, Rechtsanwalt und Notar in Wiesbaden, spezialisiert auf Wirtschaftsrecht mit den Schwerpunkten Produzentenhaftung, Produkthaftung und Produktsicherheit sowie der damit verbundenen Management- und Organisationssysteme in Unternehmen, Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Qualität e. V., Obmann der Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement im Umweltschutz und Öko-Audit, regelmäßige Vortragstätigkeiten zu diesen Themen an Universitäten.