

	<b>Technische Information</b>	<b>730-052-DE</b>		<b>V03</b>
	<b>Rechtliche Aspekte der Sterilisationskontrolle</b>	Erstellt	06.01.2003	UK
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
<b>Ablage-Nr.: 0.2</b>				

Krankenhausinfektionen durch nachweislich kontaminiertes oder schadhaft aufbereitetes Versorgungsmaterial stellen je nach dem Ausgang fahrlässige Körperverletzung oder Tötung dar. Eine strafrechtliche Verfolgung erfolgt jedoch nur, wenn mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nachgewiesen werden kann, dass ein Patientenschaden im ursächlichen Zusammenhang mit unsachgemäßer Aufbereitung steht. Die Beweislast ist von der Staatsanwaltschaft zu erbringen.

Im Zivilrecht greift jedoch dann die gefürchtete Beweislastumkehr, wenn die ärztliche Versorgung offensichtlich unterdurchschnittlich durchgeführt wurde. Diese Beweiserleichterung für Patienten wird von der Rechtsprechung dann akzeptiert, wenn klassische Verstöße gegen die anerkannten Regeln der Hygiene vorliegen. In diesem Fall muss unter anderem der Nachweis erbracht werden, dass entweder Einmal-Artikel, die nach einem validierten Verfahren hergestellt worden sind, Verwendung fanden oder hausintern aufbereitete Produkte dem Stand der Technik entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG) sterilisiert wurden. Dies ist nur möglich, wenn entsprechende dokumentierte Validierungen und Routineüberwachungen vorgelegt werden können.

Der medizinisch-wissenschaftliche Stand der Technik ist jedoch nicht in Gesetzen oder Verordnungen festgeschrieben, sondern unterliegt einer laufenden Weiterentwicklung und wird daher in Normen (DIN, EN, ISO etc.) zusammengefasst. In diesem Zusammenhang wird allen Verantwortlichen empfohlen, durch Fortbildung über den Stand der Technik informiert zu sein und die krankenhausinternen Abläufe entsprechend anzupassen.

Das zu sterilisierende Gut unterliegt klaren, wiederkehrenden abwicklungs-technischen Vorschriften, die gewährleisten müssen, dass einerseits Verwechslungen ausgeschlossen sind und andererseits bei Lagerung, Transport, Haltbarkeitsdauer, etc. eine Rekontamination ausgeschlossen wird. Für diese Verfahren gibt es grundsätzliche Regeln, die jedoch in Abhängigkeit von den tatsächlichen örtlichen und technischen Gegebenheiten angepasst werden müssen. Als Ergebnis muss ein Aufbereitungsprozess entwickelt werden, der mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zur optimalen Sterilgutversorgung führt.

Es ist in diesem Zusammenhang vom MPG und der Betreiberverordnung für Medizinprodukte (MPBetreibV) vorgeschrieben, dass die Ergebnisse der oben geforderten Kontrollen rückverfolgbar dokumentiert werden, und je nach Rechtslage in den einzelnen Bundesländern 2 – 30 Jahre abrufbar sein muss. Im Falle eines menschlichen oder technischen Versagens muss die Möglichkeit bestehen, über eine chargenbezogene und/oder patientenbezogene Dokumentation verwendetes Sterilgut rücklaufend zu identifizieren und, falls sinnvoll, auszusortieren.

Eine patientenbezogene Dokumentation erhöht nicht die Sicherheit des Einzelpatienten und ist damit nicht zwingend erforderlich. Im Nachweisfall bei Beweislastumkehr – das heißt, die verantwortliche Person im Krankenhaus hat den Nachweis zu erbringen, dass die Aufbereitung von Sterilgut dem Stand der Technik entsprechend erfolgte – erleichtert jedoch diese patientenbezogene Dokumentation den Nachweis über die Verwendung von richtig aufbereitetem Sterilgut. Eine chargenbezogene Dokumentation ist jedoch eine Mindestanforderung, damit kontrollierte Parameter wie z. B. Druck, Temperatur, Sterilisationszeit, etc. der entsprechenden Charge zugeordnet werden können.