

Autor
 Unternehmer
Status
 Fundamental
Kategorie
 Ratgeber

Wann haftet das CAD/CAM-tätige Labor?

ZTM Dirk Jahn, M. Sc.

Die meisten Zahntechniker verstehen sich in erster Linie als eine Art Künstler und das durchaus zu Recht. Wer sich aber mit einem eigenen Dentallabor selbstständig macht, muss nicht nur eine funktionelle und ästhetische Verantwortung gegenüber Kunden und Patienten übernehmen. Zum Arbeitsalltag gehört dann auch die Bewältigung vieler organisatorischer und bürokratischer Hürden – und selbstverständlich die Einhaltung geltenden Rechts. Bei all den Gesetzen und auch Sonderregelungen den Überblick zu behalten, fällt allerdings nicht immer leicht.

Eine Zusammenfassung der wichtigsten Rechtsgrundsätze bietet dieser Beitrag – ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Für die Richtigkeit der Angaben kann trotz sorgfältiger Prüfung keine Gewähr übernommen werden.

Rechtsgrundlage

Unabhängig davon, ob es sich um einen Privat- oder Kassenpatienten handelt, ist die zahnmedizinische Behandlung als Dienstvertrag zwischen Zahnarzt und Patienten zu qualifizieren (Abb. 1). Begründet wird dies damit, dass zahnärztliche Leistungen sogenannte Dienste höherer Art sind. Die rechtlichen Beziehungen des Zahnarztes zum Zahntechniker beruhen hierbei auf bürgerlichem Recht: Zur Herstellung einer zahntechnische Arbeit wird ein Werkvertrag abgeschlossen.

Dienstvertrag

Mit dem Dienstvertrag verspricht der Zahnarzt dem Patienten eine sachgerechte Behandlung, d. h. er wird allgemein anerkannte Grundsätze der zahnmedizinischen Wissenschaft beachten und geeignete



Abb. 1: Während zwischen Zahnarzt und Patient ein Dienstvertrag entsteht, gehen Zahnarzt und Zahntechniker einen Werkvertrag ein. (Bildquelle: proDente e.V.)

Materialien verwenden. Das Versprechen schließt den gewünschten Erfolg und die Heilung des Kranken nicht ein. Die Eingliederung einer prothetischen Versorgung in den Mund gilt als Teil der Heilbehandlung. Zu den Kardinalspflichten des Behandlungs- bzw. Dienstvertrags gehören die Aufklärungspflicht, die Schweigepflicht und die Dokumentationspflicht (Abb. 2). Nach dem Patientenrechtegesetz liegt die Beweislast bei Haftung für einfache Behandlungs- und Aufklärungsfehler beim Patienten, bei groben Fehlern sieht das Gesetz die Umkehr der Beweislast vor.



Abb. 2: Die Kardinalspflichten des Dienstvertrags sind die Aufklärungs-, die Schweigepflicht und die Dokumentationspflicht. (Bildquelle: proDente e.V.)



QR-Code scannen und den Beitrag auf Ihr Smartphone oder Tablet herunterladen!

Werkvertrag

Der Werkvertrag verpflichtet das Labor zu der vertragsgemäßen, mängelfreien Herstellung einer leistungserfolgreichen zahntechnischen Versorgung. Wichtig ist in diesem Zusammenhang die definitive Befestigung im Patientenmund, denn diese wird mit der Abnahme des Werks durch den Zahnarzt gleichgesetzt. Mit der Abnahme ist ein Rücktritt vom Vertrag nicht mehr möglich, es wird die Vergütung fällig, die Verjährungsfrist beginnt und der Zahnarzt gilt rechtlich als Hersteller der Prothetik. Des Weiteren übernimmt er bzw. der Patient von dem beauftragten Zahntechniker die Werkgefahr (zufällige Verschlechterung bzw. Untergang des Werks) und im Prozessfall liegt die Beweislast für das Vorliegen eines Mangels beim Zahnarzt. Die Rechtsprechung geht davon aus, dass ein mehrfaches Nachbessern der Prothetik, bevor sie passgenau eingegliedert werden kann, der Regelfall ist und nicht automatisch auf eine fehlerhafte Herstellung hinweist.

Liegen die Voraussetzungen der Haftung vor, muss der Zahntechniker dafür einstehen. Er sollte jedoch an ein mögliches Mitverschulden des Zahnarztes denken, um die Ansprüche – ggf. teilweise – abzuwehren. Das könnte zutreffen, wenn der Zahnarzt beispielsweise im Rahmen einer implantologischen Behandlung aufgrund von Patientenwünschen Kompromisse bei der Auswahl, Anzahl und Lage der Implantate eingegangen ist. Ggf. ist die Ursache auch beim Patienten zu suchen (unerlaubte Handlung, Reinigungsprozess, Unfall) oder der Schaden ist Resultat einer Kombination von Ursachen.

Bei gerichtlicher Geltendmachung einer Nachbesserung bzw. Mängelbeseitigung ist die genaue Bezeichnung des Mangels durch den Zahnarzt erforderlich. Die Kosten der Nachbesserung trägt der Zahntechniker und für die Umsetzung hat er Anspruch auf Herausgabe des beanstandeten Zahnersatzes. Kann der beauftragte Zahntechniker den Mangel nicht selbst beheben, ist eine Nachbesserung durch Dritte möglich. Ein Schadensersatz setzt Schaden durch eine verzögerte Nachbesserung voraus. Eine Wandlung oder Minderung kann gefordert werden, wenn die Nachbesserung – nach angemessener Frist – nicht zum Erfolg geführt hat. Für Schadenersatz wegen Nichterfüllung hat der Zahnarzt den Verschuldensnachweis zu führen.

Auftragserfüllung

Je klarer der Zahnarzt den Auftrag an das Labor strukturiert und durch vorgegebene Produktionswege und Materialien festlegt, desto enger, aber auch sicherer wird das Terrain, auf dem sich der Zahntechniker bewegt. Da der Laborzettel als Auftrag und demnach Verordnung denselben Stellenwert hat wie das Rezept des Arztes für den Apotheker, muss der Zahntechniker den Auftrag genauso ausführen wie beschrieben. Es besteht kein Spielraum für Abweichungen nach eigenem Ermessen. Wird z. B. vom Zahnarzt ein Doldersteg aus einer Edelmetall-Legierung geordert, besteht hier ohne Zusage des Zahnarztes – schriftlich dokumentieren – keine Option für Alternativen (Abb. 3). Auch wenn das Labor inhouse die Möglichkeit hat, mit einem eigenen CAD/CAM-System aus einem anderen Material den gewünschten Steg herzustellen, ist die alternative Fertigung in diesem Fall nicht gestattet. Missachtet das Labor die Produktbindung durch seinen Auftraggeber, sollte das spätestens bei Betrachtung der Angaben in der Konformitätserklärung auffallen. Noch schlimmer wäre hier aber eine Manipulation, die vorsätzlich und definitiv strafbar ist.



Abb. 3: Bestellt der Zahnarzt ein bestimmtes Material, darf nicht eigenmächtig eine Alternative geliefert werden.

Tatsächlich ist der Auftragszettel in den meisten Fällen aber gar nicht so explizit – häufig wird der Arbeitsalltag durch wiederkehrende Leistungsabläufe bestimmt, die auf einem gewissen Selbstverständnis im Zusammenspiel zwischen Zahnarztpraxis und Dental-labor beruhen. So kommt es zu laborspezifischen Parametern, die ggf. ergänzt um einmal notierte kundenspezifische Daten zu Randgestaltung, Materialauswahl und Anforderungsprofilen, immer wieder herangezo-

gen werden – ohne dass diese im Einzelfall unbedingt auf den Auftrag bezogen stimmig sind.

Regeln der Technik erfüllt?

Für Werkverträge gilt: „Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik.“ (Anhang I Abs. I (2) der MDD). Gemeint sind Regeln, die in der praktischen Anwendung ausgereift sind und anerkanntes Gedankengut der auf dem betreffenden Fachgebiet tätigen Personen geworden sind. Es kommt dabei nicht auf die wissenschaftlichen und technischen Erkenntnismöglichkeiten des einzelnen Herstellers an, sondern objektiv auf den ggf. über Ländergrenzen hinausreichenden Stand von Wissenschaft und Technik. Die Summe davon bildet die Sachkunde. Weicht die zu erbringende Sachleistung von dem vertraglich definierten Mindeststandard ab, d. h. wird die Soll-Leistung nicht erbracht, liegt ein Mangel vor.

Gewährleistung oder Garantie?

Die gesetzliche Gewährleistung, die auch Dentallabore und Fräszentren zu erfüllen haben, definiert eine auf 24 Monate zeitlich befristete Nachbesserungspflicht ausschließlich für Mängel, die zum Zeitpunkt der Übergabe an den Käufer bereits Bestand hatten. Eine Garantiezusage ist freiwillig und ein gestaltbares Dienstleistungsangebot, um Funktionsmängel innerhalb einer festgelegten Periode kostenfrei zu beseitigen, mit Ausschlussmöglichkeit bei durch den Kunden verursachtem Defekt. Eine Garantie findet immer nur neben bzw. zusätzlich zu der Gewährleistung Anwendung, sie kann Letztere weder ersetzen noch in Umfang oder Zeitdauer verringern. Als Kulanz wird allgemein ein Entgegenkommen von Vertragspartnern nach Vertragsabschluss bezeichnet; eine Unterbrechung der Verjährung entsteht durch eine kulanzbasierte Nachbesserung nicht.

Medizinprodukte

Medizinprodukte werden – je nach Dauer ihrer Anwendung und eventueller Invasivität – in

verschiedene Klassen eingeteilt: I, II a, II b und III. Dentale Implantate beispielsweise gehören als implantierbare sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte zur Klasse II b. Dentalkeramiken wie Zirkoniumdioxid-Blanks gehören zur Klasse II a. Hersteller solcher Rohlinge müssen die notwendigen Bescheinigungen zur CE-Zertifizierung und zu durchgeführten Untersuchungen über Ursprungszertifikate für die verwendeten Rohmaterialien ebenso wie eine detaillierte technische Dokumentation und die Einhaltung der DIN-Norm ISO 6872 für Dentalkeramik vorweisen. Zu bedenken ist aber, dass ein CE-Zeichen umgekehrt kein Garant für ein Medizinprodukt und auch kein Gütesiegel im Sinne eines Qualitätszeichens ist.

Zahnarzt und Zahntechniker haben gegenüber den Herstellern von Medizinprodukten Gewährleistungsansprüche. Ist ein Produkt fehlerhaft, besteht ein Recht auf Nacherfüllung durch Ersatzlieferung eines mangelfreien Produktes bzw. Mängelbeseitigung. Wurde ein Produktfehler nachweislich fahrlässig verschuldet, können Schadensersatzforderungen erhoben werden. Die Hersteller haften aber grundsätzlich nur für die Fehler ihrer spezifischen Produkte, nicht für die Kombination mit Alternativprodukten, wenn diese in der Zweckbestimmung ausgeschlossen wird.

Die Bezeichnung Zweckbestimmung steht für die Verwendung, für die das Medizinprodukt entsprechend den Angaben des Herstellers in der Etikettierung, der Gebrauchsanweisung und / oder dem Werbematerial bestimmt ist. Das kann z. B. auch einschließen, dass der Hersteller eines keramischen Restaurationsmaterials entsprechend der Regeln der Vollkeramik eine Hohlkehl-Präparation fordert, die in den Verantwortungsbereich des Zahnarztes fällt. Dieser sollte daher bedenken, dass der Fehler bei ihm liegt, wenn er falsche Grundvoraussetzungen schafft und dann per Auftragschein eine Verordnung diktiert, die gar nicht lege artis ausgeführt werden kann. Vielen Laboren fällt es in solchen Fällen schwer, den Auftrag wegen ungenügender Voraussetzungen abzulehnen, weil sie sich in einem wirtschaftlichen Abhängigkeitsverhältnis zur Praxis befinden.

Sonderanfertigungen

Sogenannte Sonderanfertigungen unter den Medizinprodukten werden mit einer sehr engen Zweckbestimmung in Verkehr gebracht, weil sie sich ausschließlich auf einen benannten Patienten beziehen. Ein serienmäßig hergestelltes CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das lediglich angepasst werden muss, fällt nicht darunter. Zu den Sonderanfertigungen zählen u. a. zahntechnische Versorgungen wie festsitzender, herausnehmbarer und kombinierter Zahnersatz. Die Qualifizierung als Sonderanfertigung führt dazu, dass diese Produkte nicht europäisch verkehrsfähig sind und keiner CE-Kennzeichnung – und damit auch keiner Konformitätsbewertung – bedürfen. Aber es bestehen dennoch umfassende Dokumentations- und Zusicherungspflichten.

Dokumentationsfalle

In forensischer Hinsicht sind viele Labore nach wie vor nicht „wasserdicht“ aufgestellt. Arbeitsabläufe werden nicht ausreichend dokumentiert, Materialien nicht vollständig erfasst. Beispiel: In einem Metallgerüst ist bei der Nachbearbeitung ein Defekt entstanden, der zugelötet wurde. Da es sich um eine nicht abrechenbare Korrektur handelt, wurden der Arbeitsschritt und das Lot nicht registriert. Dabei kann es sich jedoch um einen schwerwiegenden Verstoß gegen die gültigen Richtlinien handeln – es besteht schließlich die Möglichkeit, dass der Patient ausgerechnet auf die Korrosionsprodukte dieses Lots reagiert.

Beispiel „Individuelles Abutment“

Dentale Abutments sind Medizinprodukte und können wie Implantate in die Klasse II b eingestuft werden. Individuelle Abutments fallen dabei unter Sonderanfertigungen.

Nur Personen mit entsprechender Fachkompetenz ist es erlaubt, Medizinprodukte herzustellen. Die virtuelle Konstruktion mittels CAD-Software durch eine Hilfskraft ohne zahnheilkundlichen Hintergrund beispielsweise ist demnach nicht rechtens (Abb. 4). Werden beim Design Vorgaben des Materialherstel-

lers wie Mindestwandstärken nicht eingehalten, fällt das unter Zweckentfremdung.



Abb. 4: Für die virtuelle Konstruktion ist zahntechnische Fachkompetenz erforderlich, für die Bedienung der Fräsmaschine nicht. (Bildquelle: proDente e.V.)

Die Übertragung der Daten an die Fertigungseinheit und die Überwachung des Herstellungsprozesses setzt lediglich eine Qualifikation hinsichtlich der Maschinenbedienung, jedoch keinen zahnheilkundlichen Hintergrund voraus.

Wird das Abutment aus einem Rohling gefertigt, für dessen Einsatzbereich diese Indikation nicht ausdrücklich durch den Hersteller genannt ist, fällt die Verwendung des Materials auch hierbei außerhalb seiner Zweckbestimmung und es bestehen keine Haftungsansprüche. Ist die Zweckbestimmung erfüllt und es soll ein Haftungsanspruch geltend gemacht werden, muss nachgewiesen werden können, dass kein Eigenverschulden vorliegt. Dazu gehört auch, dass beispielsweise Korrekturen hinsichtlich Form und Passung entsprechend der Herstellervorgaben durchgeführt wurden (Abb. 5). Wird eine Nassbearbeitung mit der Turbine verlangt, so ist dies zu erfüllen – unabhängig davon, ob der Anwender der Meinung ist, dass unter gewissen Umständen eine Trockenbearbeitung besser geeignet wäre.

Mit der Auslieferung des Abutments an den Zahnarzt ist eine Konformitätserklärung abzugeben. Das muss auch bei CAD/CAM-Fertigung durch eine Person mit zahntechnischer Fachkompetenz erfolgen. Die Erklärung umfasst die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten, die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten gefertigt wurde, den



Abb. 5: Werden – z. B. bei der Nachbearbeitung – die Vorgaben des Materialherstellers nicht befolgt, wird dieser damit in der Folge aus der rechtlichen Verantwortung genommen.

Namen des Patienten und des verordnenden Zahnarztes, die spezifischen Produktmerkmale, die sich aus der Verordnung ergeben, den Namen und die Anschrift des Herstellers sowie die Versicherung, dass das Produkt den im Anhang I der Richtlinien des 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen entspricht. Handelte es sich um eine keramisch verblendete Restauration, müssten auch beispielsweise die Dokumentation sämtlicher Lotnummern bzw. Chargennummern der Keramikmassen für die Verblendung Bestandteil der Konformitätserklärung sein. Deren letztgenannter Punkt umfasst u. a., dass sich der Hersteller des individuellen Abutments verpflichtet, folgende Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren bzw. bei einem implantierbaren Produkt wie hier für 15 Jahre bereitzuhalten: „... die Dokumentation, aus der die Fertigungsstätte(n) sowie Auslegung, Herstellung und Leistungsdaten des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Richtlinie entspricht.“ Zusätzlich sichert der Hersteller dieser Sonderanfertigung u. a. zu, die Erfahrungen mit dem Produkt in der der Herstellung nachgelagerten Phase auszuwerten und zu dokumentieren, um ggf. angemessene Vorkehrungen zur Durchführung erforderlicher Korrekturen vorzunehmen.

Auf der sicheren Seite ist das Labor, wenn das individuelle Abutment z. B. aus einem sogenannten Preform-Rohling (NT-Preform, nt-trading, D-Karlsruhe) gefertigt wurde (Abb. 6). Denn hierbei han-

delt es sich um ein CE-gekennzeichnetes Serienprodukt, das nur angepasst werden muss – eine eigene klinische Bewertung muss nicht vorgelegt werden. Und die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen wird bereits vom Hersteller des Rohlings bestätigt.



Abb. 6: Ein mittels Preform-Rohling gefertigtes individuelles Abutment ist keine Sonderanfertigung, sondern ein angepasstes Medizinprodukt.

Sind Zahlen Fakten?

Dentale Produktqualität und CAD/CAM-Systemtechnik „Made in Germany“ genießt grenzübergreifend Anerkennung. Eine statistische Aufstellung der KZV Bayern belegt die hohe Qualität prothetischer Versorgungen: Im Jahr 2013 wurden durch die bayerischen Vertragszahnärzte 1.265.100 Zahnersatzbehandlungen durchgeführt. Bei 1.802 Behandlungen wurde durch unabhängige Gutachter ein Mangel festgestellt. Damit liege bei Zahnersatz die Mängelquote im Promillebereich.

Es bleibt anzumerken, dass mit Aussicht auf einen Folgeauftrag kulantes Handeln erwartet wird. Das bringt den Nebeneffekt einer Mängelquotenreduzierung mit sich, da hierbei kein Prothetikausschuss zur Prüfung des Mangels aktiviert wird. Zur Aufrechterhaltung der Vertragspartnerschaft ist es gängige Praxis, in Fällen eines Nachbesserungsverlangens des Zahnarztes bzw. Patienten diesem nachzukommen, bevor der kosten- und zeitintensive Weg der gerichtlichen Auseinandersetzung eingeschlagen wird. ■

ZTM Dirk Jahn

Neustadt / Weinstraße, Deutschland



- 1985-1996 Zahntechniker mit wechselnden Tätigkeitsschwerpunkten in gewerblichen Dentallaboren und Praxislaboren
- 1993-1995 Weiterbildung zum Zahntechnikermeister
- 1996 Gründung des eigenen Dentallabors in Neustadt, späterer Umzug nach Weyher
- 2003-2007 Leiter Anwendungstechnik Dental bei Wieland Dental + Technik, Pforzheim
- 2005 Ausrichtung des eigenen Dentallabors auf den Schwerpunkt CAD/CAM
- 2006-2008 Postgraduales Studium mit Abschluss zum MSc Dental-Technik
- 2007 Gründung der nt-trading GmbH & Co. KG, Karlsruhe, seitdem geschäftsführender Gesellschafter

Kontakt: d.jahn@nt-trading.com

Validierter CAD/CAM Implantatprothetik-Workflow

CAD/CAM Implantatprothetik

Scanner und CAD-Software



Imetric
Swiss 3D Scanning Systems
www.imetric.com

CAM-Implantatsoftware



worknc
Dental
www.sescoi.de

DATRON D5

Fräsmaschine,
Titan-Blanks
(Grade 5) und
Werkzeuge



reddot design award
winner 2010

Designpreis
Deutschland
2010
NOMINEE

DATRON
Innovative Produktionstechnologien

www.dentalcam.com

Nähere Informationen zum CAD/CAM
Implantatprothetik Partnerverbund auf:

www.implant-prosthetics.com