

Franz Daschner (Hrsg.)

Markus Dettenkofer (Hrsg.)

Uwe Frank (Hrsg.)

Martin Scherrer (Hrsg.)

Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz

3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage

Franz Daschner (Hrsg.)
Markus Dettenkofer (Hrsg.)
Uwe Frank (Hrsg.)
Martin Scherrer (Hrsg.)

Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz

Mit 31 Abbildungen und 123 Tabellen

Prof. Dr. med. Franz Daschner
Priv.-Doz. Dr. med. Markus Dettenkofer
Prof. Dr. med. Uwe Frank
Dipl.-Ing (FH) Martin Scherrer

Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene
Klinikum der Albert-Ludwigs-Universität
Hugstetter Straße 55
79106 Freiburg

ISBN-10 3-540-23746-1
ISBN-13 978-3-540-23746-4
Springer Medizin Verlag Heidelberg

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek
Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer Medizin Verlag
springer.com

© Springer Medizin Verlag Heidelberg 2006
Printed in Germany

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Planung: Hinrich Küster
Projektmanagement: Gisela Zech
Lektorat: Rainer Zolk, Heidelberg
Design: deblik Berlin
Titelbild: Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Freiburg
SPIN 10819095
Satz: Fotosatz-Service Köhler GmbH, Würzburg
Druck: Stürtz GmbH, Würzburg
Gedruckt auf säurefreiem Papier 2126 – 5 4 3 2 1 0

Vorwort zur dritten Auflage

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir haben uns wieder bemüht, für Sie ein stark praxisorientiertes Buch zu schreiben. Die vorliegende dritte Auflage wurde vollständig überarbeitet und enthält neben den notwendigen theoretischen Grundlagen zur Krankenhaushygiene viele praktische Hinweise. Im Unterschied zu den vorhergehenden Auflagen wurden die Buchkapitel nicht nur von den eigenen Mitarbeitern des Instituts für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene, sondern auch von namhaften externen Krankenhaushygienikern verfasst. Hierdurch wurden die evidenzbasierten Empfehlungen, die in den einzelnen Buchkapiteln durch entsprechende wissenschaftliche Literatur belegt sind, um einen breiten Erfahrungsschatz ergänzt.

Die dritte Auflage unseres Lehrbuchs soll dazu beitragen, krankenhaushygienische Problemlösungen anzubieten und darüber hinaus wichtige Fortbildungsanreize zu geben. Vor allem aber möge sie ein Stimulus für junge MedizinstudentInnen sein, sich mit diesem praxisrelevanten und modernen Gebiet der Medizin auseinanderzusetzen.

Wir sind sehr daran interessiert, von Ihnen zu erfahren, ob unser Anspruch, ein gleichermaßen wissenschaftlich fundiertes wie praktisch orientiertes Buch zu schreiben, erfüllt wurde. Bitte melden Sie sich auch dieses Mal wieder bei uns, wenn Sie Kritik, Anregungen oder Änderungswünsche haben.

Herausgeber und Autoren danken dem Springer-Verlag, besonders Frau Zech, Herrn Küster und Herrn Zolk, für die gute Zusammenarbeit und die ausgezeichnete Ausstattung des Buches.

Für die Herausgeber und Autoren

F. Daschner

Freiburg, im März 2006

Verzeichnis der Reinigungs- und Desinfektionspläne

Allgemeinstation	318	Radiologie	446
Operative Abteilungen	342	Apotheke	454
Intensivstation und Anästhesie	356	Transfusionsmedizin	460
Pädiatrie	371	Laboratorien	467
Dialyse	397	Physiotherapie	474
Abteilungen mit immunsupprimierten Patienten	410	Krankenhausküche	484
Augenheilkunde	418	Wäscherei	494
Zahnmedizin	431	Rettungsdienst	503
Endoskopie	440	Alten- und Pflegeheim	514

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil

- 1 **Rechtliche Grundlagen** 3
A. Schneider
- 2 **Organisation der Krankenhaushygiene** 13
F. Daschner

I Epidemiologie und Prävention nosokomialer Infektionen

- 3 **Epidemiologische Grundlagen** 19
R.-P. Vonberg
- 4 **Harnwegsinfektionen** 36
M. Dettenkofer, M. Eikenberg
- 5 **Pneumonien** 48
U. Frank, W. Krüger
- 6 **Postoperative Wundinfektionen** 62
S.J. Harbarth
- 7 **Infektion und Sepsis durch intravaskuläre Katheter** 78
A. Widmer
- 8 **Gastrointestinale Infektionen** 88
E. Meyer, W. Ebner
- 9 **Durch Luft übertragbare Erkrankungen** 99
H. Häfner, S.W. Lemmen
- 10 **Durch Wasser übertragbare Infektionen** 107
D. Jonas

II Aspekte der Prävention und des Umweltschutzes

- 11 **Surveillance** 119
P. Gastmeier
- 12 **Umweltschonende Aufbereitung von Medizinprodukten** 140
M. Scherrer, M. Bauer, C. Zinn
- 13 **Isolierungsmaßnahmen** 162
H.-M. Just, R. Ziegler
- 14 **Multiresistente Erreger (MRSA und VRE) sowie andere nosokomiale Problemkeime** 174
R. Geisel, F.J. Schmitz, M. Dettenkofer
- 15 **Tuberkulose** 188
M. Eikenberg, S. Wenzler-Röttle

- 16 **Arbeitsmedizin und Gesundheitsschutz im Krankenhaus** 197
J.P. Pietsch
- 17 **Technische Hygiene** 218
M. Scherrer, H. Rüden
- 18 **Das krankenhaushygienische Labor** 233
D. Jonas, I. Engels, D. Hartung, E. Schmidt-Eisenlohr, M. Schuhmacher
- 19 **Umweltschonende Hausreinigung und Flächendesinfektion** 247
A. Schuster, M. Dettenkofer
- 20 **Umweltschutz und Abfallentsorgung** 261
M. Scherrer
- 21 **Herkunft, Vorkommen, Verhalten und Verbleib von Arzneimitteln in der aquatischen Umwelt** 285
K. Kümmerer
- 22 **Baumaßnahmen** 291
M. Dettenkofer, E. Tabori
- 23 **Kosten nosokomialer Infektionen** 298
U. Frank

Spezieller Teil

- 24 **Standardhygienemaßnahmen und abteilungsübergreifende Pflegetechniken** 307
S. Wenzler-Röttle

III Prävention nosokomialer Infektionen in speziellen Fachbereichen des Krankenhauses

- 25 **Operative Medizin** 327
B. Grossart
- 26 **Intensivmedizin und Anästhesiologie** 349
S. Lemmen
- 27 **Neonatologie und Pädiatrie** 361
C. Zinn, W. Ebner
- 28 **Gynäkologie und Geburtshilfe** 375
E. Tabori
- 29 **Dialyse** 388
H. Gartmann, M. Dettenkofer
- 30 **Immunsuppression** 400
A. Conrad, M. Dettenkofer
- 31 **Augenheilkunde** 413
W. Schleipen, H.-M. Just

32 Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	420
<i>W. Ebner</i>	
33 Zahnmedizin	426
<i>U. Frank</i>	
34 Endoskopie	433
<i>R. Scholz, W. Ebner</i>	
35 Radiologie	443
<i>T. Hauer</i>	
36 Krankenhausapotheke	449
<i>R. Trittler, M. Sutter, E. Strehl,</i>	
37 Transfusionsmedizin	457
<i>R. Scholz, C. Wilson</i>	
38 Laboratorien	462
<i>T. Fenner</i>	
39 Physiotherapie	469
<i>M. Bußmann, B. Hartmann</i>	
40 Krankenhausküchen	476
<i>D. Mlangeni, C. Zinn</i>	
41 Krankenhauswäsche	487
<i>R. Babikir, F. Daschner</i>	

IV Prävention von Infektionen in Einrichtungen außerhalb des Krankenhauses und vorbeugende Maßnahmen im Hinblick auf Bioterrorismus

42 Krankentransport	499
<i>M. Bußmann</i>	
43 Ambulantes Operieren	506
<i>D. Mlangeni</i>	
44 Alten- und Pflegeheime	510
<i>W. Gärtner, R. Scholz, M. Dettenkofer</i>	
45 Komplementärmedizinische Therapieverfahren	516
<i>J. Naumann, J. Mutter</i>	
46 Bioterrorismus	520
<i>C. Zinn, G. Dziekan</i>	

Autorenverzeichnis

Autoren des Instituts für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene

Universitätsklinikum Freiburg, Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

Babikir, Regina, Dipl.-Sozialarb. (FH), Krankenschwester
 Bauer, Manuela, Dipl.-Biol.
 Bußmann, Matthias, Dipl.-Biol., Krankenpfleger
 Conrad, Andreas, Dr. med.
 Daschner, Franz, Prof. Dr. med.
 Dettenkofer, Markus, Priv.-Doz. Dr. med.
 Ebner, Winfried, Dr. med.
 Engels, Inge, MTA
 Frank, Uwe, Prof. Dr. med.
 Hartung, Doris, MTA
 Jonas, Daniel, Priv.-Doz. Dr. med.

Kümmerer, Klaus, Prof. Dr. rer.-nat.
 Meyer, Elisabeth, Dr. med.
 Mlangeni, Dennis, Dr. med.
 Mutter, Joachim, Dr. med.
 Naumann, Johannes, Dr. med.
 Scherrer, Martin, Dipl.-Ing. (FH)
 Schmidt-Eisenlohr, Elke, MTA
 Scholz, Regina, Hygienefachschwester
 Schuhmacher, Margarete, MTA
 Schuster, Armin, Dipl.-Biol.
 Wenzler-Röttele, Sibylle, Dr. med.

Externe Autoren

Dzikan, Gerald, Dr. med.

Infection Control Specialist
 WHO Regional Office for the Western Pacific
 P.O. Box 2932, Manila, Philippines

Eikenberg, Martin, Arzt

Institut für Hygiene und Umweltmedizin
 Abt. Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle
 Justus-Liebig-Universität
 Friedrichstraße 16, 35385 Gießen

Fenner, Thomas, Dr. med.

Labor Dr. Fenner
 Bergstr. 14, 20095 Hamburg

Gartmann, Hannjörg, Arzt

Beratungszentrum für Hygiene GmbH
 Stühlinger Str. 21, 79106 Freiburg

Gärtner, Wolfgang, Dr. med.

Beratungszentrum für Hygiene GmbH
 Stühlinger Str. 21, 79106 Freiburg

Gastmeier, Petra, Prof. Dr. med.

Institut für Medizinische Mikrobiologie
 und Krankenhaushygiene
 Medizinische Hochschule Hannover
 Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Geisel, Roland, Dr. med.

Universitätsklinikum Düsseldorf
 Universitätsstr. 1, 40225 Düsseldorf

Grossart, Brigitte, Dr. med.

Poliklinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
 Universitätsklinikum Freiburg
 Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

Häfner, Helga, Dr. med.

Zentralbereich für Krankenhaushygiene
 Universitätsklinikum Aachen
 52057 Aachen

Harbarth, Stephan, Dr. med.

Hôpitaux Universitaires de Genève
 Rue Micheli-du-Crest 24, 1211 Genève 14, Schweiz

Hartmann, Bernd, Priv.-Doz. Dr. med

Herbert-Hellmann-Allee 12, 79189 Bad Krozingen

Hauer, Thomas, Dr. med.

Beratungszentrum für Hygiene GmbH
 Stühlinger Str. 21, 79106 Freiburg

Just, Heinz-Michael, Priv.-Doz. Dr. med.

Institut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie
 und Klinische Infektiologie, Klinikum Nürnberg
 Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1, 90419 Nürnberg

Krüger, Wolfgang, Priv.-Doz. Dr. med.

Klinik für Anästhesiologie u. Intensivmedizin
 Universität Tübingen
 Hoppe-Seyler-Str. 3, 72076 Tübingen

Lemmen, Sebastian, Priv.-Doz. Dr. med.

Zentralbereich für Krankenhaushygiene
Universitätsklinikum Aachen
52057 Aachen

Pietsch, Jürgen, Dr. med.

Medizinischer Arbeitsschutz
Berliner Allee 6, 79110 Freiburg

Rüden, Henning, Prof. Dr. med.

Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Charité, Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 27, 12203 Berlin

Schleipen, Waltraud, Hygienefachschwester

Beratungszentrum für Hygiene GmbH
Stühlinger Str. 21, 79106 Freiburg

Schmitz, Franz-Josef, Prof. Dr. med.

Institut für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie,
Hygiene, Umweltmedizin und Transfusionsmedizin
Klinikum Minden
Friedrichstr. 17, 32427 Minden

Schneider, Alfred, Dr. jur.

Poststraße 1, 75172 Pforzheim

Strehl, Egid, Dr. rer.-nat.

Klinikumsapotheke, Universitätsklinikum Freiburg
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

Sutter, Martin, Dr. rer.-nat.

Klinikumsapotheke, Universitätsklinikum Freiburg
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

Tabori, Ernst, Dr. med.

Beratungszentrum für Hygiene GmbH
Stühlinger Str. 21, 79106 Freiburg

Trittler, Rainer, Dr. rer.-nat.

Klinikumsapotheke, Universitätsklinikum Freiburg
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

Vonberg, Ralf-Peter, Dr. med.

Institut für Medizinische Mikrobiologie und
Krankenhaushygiene, Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Widmer, Andreas, Prof. Dr. med.

Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene
Universitätsspital Basel
Petersgraben 10, 4031 Basel, Schweiz

Wilson, Christine, Dr. med.

Zwischenweg 7, 79108 Freiburg

Ziegler, Renate, Dr. med.

Institut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie
und Klinische Infektiologie, Klinikum Nürnberg
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1, 90419 Nürnberg

Zinn, Christian, Dr. med.

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik
Konrad-Adenauer-Str. 17, 55218 Ingelheim

Allgemeiner Teil



1 Rechtliche Grundlagen

A. Schneider

- 1.1 Zuordnung hygienerelevanter Vorschriften – 3
- 1.2 Hygiene und Qualitätssicherung – 3
 - 1.2.1 Hygiene und Medizinprodukterecht – 4
 - 1.2.2 Hygiene und Infektionsschutzgesetz – 4
- 1.3 Weitere hygienerechtlich relevante Bestimmungen – 7
 - 1.3.1 Standards – 7
 - 1.3.2 Richtlinien – 7
 - 1.3.3 Leitlinien – 8
 - 1.3.4 Normungswerke – 8
- 1.3.5 Unfallverhütungsvorschriften und technische Regeln – 9
- 1.3.6 Richterrecht – 10
- 1.4 Empfehlungen – 11
- Literatur – 11

Neben der eigentlichen Arbeit bestimmen heute zunehmend finanzielle und nicht zuletzt auch rechtliche Aspekte den Klinikalltag. Den Beschäftigten im Krankenhaus sind eine Vielzahl von Vorschriften bekannt, denen hygienerechtliche Bedeutung zukommt. Einzelsvorschriften mit hygienerelevantem Bezug finden sich beispielsweise im Infektionsschutzgesetz, im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, im Medizinproduktegesetz, in der Gefahrstoff- und Biostoffverordnung, in den Ausbildungsverordnungen für die Fachberufe im Gesundheitswesen, in den Landeskrankenhausgesetzen und – soweit erlassen – in den Hygieneverordnungen der Länder sowie in zahlreichen (Unfallverhütungs-)Vorschriften der Berufsgenossenschaft, einschließlich sog. Technischer Regeln (TR) wie etwa derjenigen über »Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege« (TRBA 250). Im weitesten Sinne zählen hierzu auch die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts (RKI), europäische Richtlinien und Normungswerke.

die deutsche Rechtsordnung kein geschlossenes bundeseinheitliches Hygienerecht kennt (Schneider 2003). Der Versuch einer Zuordnung einzelner aus Teilbereichen der Bundes- bzw. Landesgesetzgebung gegriffener Hygienevorschriften lässt allenfalls die Feststellung zu, dass derartige Regelungen überwiegend dem Recht der Arbeitssicherheit oder dem Gesundheitsschutzrecht im weiteren Sinne zuzurechnen sind.

Daneben lässt sich eine weitere Feststellung treffen: In der Regel befassen sich die einzelnen Hygienevorschriften nicht mit Rechtsfolgeaussagen im Falle eines schadensstiftenden Hygienezwischenfalls, sie besitzen also keinen – etwa für die zivilrechtliche Beurteilung eines Haftungsanspruchs – spezifischen Aussagewert. Dies ist auch nicht erforderlich, da die im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) niedergelegten allgemeinen Haftungsregeln ausreichen. Mit wenigen Ausnahmen, etwa im Medizinprodukterecht und Infektionsschutzgesetz, gilt Ähnliches für die strafrechtliche Beurteilung von Hygienezwischenfällen, in welchen Bereichen des Krankenhauses oder der Arztpraxis sie auch immer vorkommen mögen.

1.1 Zuordnung hygienerelevanter Vorschriften

Die Aufzählung dieser bei weitem nicht abschließenden hygienerechtlich bedeutsamen Einzelregelungen zeigt, dass

1.2 Hygiene und Qualitätssicherung

Um Hygienezwischenfälle mit zivil- und/oder strafrechtlichen Folgen möglichst zu vermeiden, sind die Maßnahmen der Krankenhaushygiene in zumindest zweierlei Richtungen denkbar: Sie können sich sowohl auf (Medizin-)Pro-

dukte wie auf (ärztliche/pflegerische) Dienstleistungen beziehen (Schneider 2001a).

- Zudem sind alle infektionsvermeidenden Maßnahmen als Teil eines vom Sozialgesetzgeber geforderten Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen zu verstehen.

Dies gilt in besonderem Maße für die fachübergreifende Hygiene als integralem Bestandteil medizinischen Handelns. Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, aber auch die Rechtsprechung sind hier vor allem zu nennen.

1.2.1 Hygiene und Medizinprodukterecht

Einer Minimierung der von Medizinprodukten möglicherweise ausgehenden Infektionsrisiken dient das seit dem 01.01.1995 geltende Medizinproduktegesetz (MPG) in der Neufassung vom 07.08.2002 nebst einer Vielzahl von Verordnungen dazu. Ausgerichtet ist das Gesetz u. a. an dem Ziel der Qualitätssicherung von Medizinprodukten und ihren medizinischen Anwendungen. Die Produktsicherheit soll dabei dem Patienten, dem Anwender und dritten Personen dienen. Unter Bezugnahme auf die »Grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie des Rates über Medizinprodukte« (93/42/EWG), auf die Richtlinie des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) sowie die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG) gilt aufgrund des Medizinproduktegesetzes beispielsweise:

- Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert wird. Die Auslegung muss eine leichte Handhabung erlauben und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung so gering wie möglich halten.
- In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und in einer nicht wiederverwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt sein, dass die Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet wird.
- In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert worden sein.
- Produkte, die sterilisiert werden sollen, müssen unter angemessenen überwachten Bedingungen (z. B. Umgebungsbedingungen) hergestellt sein.
- Verpackungssysteme für nichtsterile Produkte müssen so geschaffen sein, dass die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn das Produkt vor seiner Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird; das Verpackungssystem

muss sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren eignen.

- Verpackung und/oder Kennzeichnung des Produkts müssen eine Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten erlauben, die sowohl in steriler als auch nichtsteriler Form in Verkehr gebracht werden.

Diese grundlegenden Anforderungen muss der Hersteller von Medizinprodukten erfüllen, entweder auf eigenem Weg oder wahlweise über die Anwendung von europäischen harmonisierten Normen.

Zum Nachweis der Übereinstimmung des Medizinprodukts mit den grundlegenden Anforderungen beispielsweise bezüglich einer Infektionsminimierung dient das sog. **Konformitätsbewertungsverfahren**. Ohne die Einhaltung eines solchen Verfahrens darf ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung nicht mehr auf den Markt gebracht werden. Eine Überwachung dieser Voraussetzungen erfolgt zum einen durch die sog. benannten Stellen, zum anderen durch entsprechend zuständige Landesbehörden.

Neben dem Medizinproduktegesetz ist – vornehmlich für den Betreiber und Anwender von Medizinprodukten – die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** (MPBetreibV) von Bedeutung. Hier wird u. a. – mit Verweis auf Empfehlungen des RKI – geregelt, unter welchen Voraussetzungen die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten durchgeführt werden kann (§ 4). Verstöße gegen die Vorgaben können als Ordnungswidrigkeit geahndet werden (§ 13).

Die Vorschriften des Gesetz- bzw. Ordnungsgebers zu den Maßnahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten unterscheiden nicht nach Mehrfach- oder Einmalprodukten. Allerdings differenziert die RKI-Empfehlung zur Aufbereitung zwischen unkritischen, semikritischen und kritischen Medizinprodukten (Schneider 2002; ► Kap. 12).

1.2.2 Hygiene und Infektionsschutzgesetz

So wie das Medizinprodukterecht als Teil des vom Gesetzgeber geforderten Qualitätsmanagements zu verstehen ist, gilt Ähnliches für das seit Juli 2000 geltende Infektionsschutzgesetz (IfSG). Das Infektionsschutzgesetz konkretisiert aus infektionshygienischer Sicht die sozialgesetzliche Qualitätssicherungspflicht (Schneider 2001c).

Ausweislich der Gesetzesmaterialien zielt das Infektionsschutzgesetz auf eine Verbesserung des Schutzes der Bevölkerung vor Infektionskrankheiten ab. Diese soll durch eine frühzeitige Erkennung bekannter, aber auch neuer Infektionskrankheiten erfolgen. Die verbesserte Infektions-epidemiologie dient einer schnelleren und zielgerichteteren Einleitung von Bekämpfungsmaßnahmen. Zur Erreichung dieses Zieles wurden u. a. das Bundesseuchengesetz, das Geschlechtskrankheitengesetz, die Laborberichtverordnung für positive HIV-Bestätigungstests sowie weitere mel-

derechtliche Verordnungen zu einem einheitlichen Regelwerk strukturell zusammengefasst.

- Das Robert Koch-Institut (RKI) wurde als epidemiologisches Zentrum institutionalisiert.

Die beim RKI zusammenlaufenden Fäden erleichtern dessen Aufgabe, Konzeptionen zur Vorbeugung übertragbarer Krankheiten sowie zur frühzeitigen Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung von Infektionen zu entwickeln und noch intensiver als bisher als Partner zur Beratung des öffentlichen Gesundheitsdienstes zur Verfügung zu stehen (Kurth 2000).

Leitgedanken des Gesetzgebers

- Stärkung der Prävention übertragbarer Krankheiten, insbesondere auch Verbesserung der Infektionsepidemiologie
- Wiederbelebung der klassischen Aufgabenfelder des öffentlichen Gesundheitsdienstes
- Stärkung der Eigenverantwortlichkeit von Personen in infektionsgefährdeten Bereichen
- Minimierung nosokomialer Infektionen und von (Multi-)Resistenzen (Schneider 2001b)

Der infektionshygienische Regelungsbedarf auf dem Gebiet der nosokomialen Infektionen wird u. a. zurückgeführt auf die im Jahre 1995 veröffentlichte Prävalenzstudie NIDEP-I (Rüden et al. 1995), nach deren Ergebnis bei rund 3,5% aller im Krankenhaus behandelten Patienten eine im Krankenhaus erworbene Infektion zu beobachten war. Da jährlich ca. 15 Millionen Menschen in Krankenhäusern behandelt werden, wurde hochgerechnet, dass mehr als 525.000 Patienten pro Jahr von einer nosokomialen Infektion betroffen sein können. Ein Drittel der Infektionen könnte nach Ansicht der Wissenschaft vermieden werden. Hinsichtlich der Kosten wird geschätzt, dass nosokomiale Infektionen jährlich Kosten in Höhe von ca. 1,28–1,53 Mrd. € verursachen, wobei die sozialen Folgekosten, z. B. durch Verdienstausfall infolge verlängerter Liegezeiten, nicht eingerechnet sind.

Um der geschilderten Entwicklung vorzubeugen, sind Krankenhäuser und Einrichtungen für ambulantes Operieren seit dem 01.01.2001 verpflichtet, dort erworbene nosokomiale Infektionen sowie bestimmte Resistenzen von Erregern zu erfassen (§ 23). Diese Vorschrift richtet sich in erster Linie an die Leiter von Krankenhäusern und Einrichtungen für ambulantes Operieren.

Da der Begriff »Leiter« der genannten Einrichtungen nicht gesetzlich definiert ist, muss er von der Einrichtung selbst festgelegt werden. Dabei kann es sich – vorzugsweise – um den ärztlichen Leiter, aber auch um den Verwaltungsleiter handeln. In der Regel wird die Festlegung der Eigenschaft als »Leiter« eine zulässige Delegation der Aufgaben

nach § 21 Abs. 1 zur Folge haben. Die Delegation darf jedoch nur auf andere qualifizierte Mitarbeiter (z. B. Krankenhaushygieniker oder Hygienebeauftragte) erfolgen.

Mit der Delegation geht keine Entlastung einher. Es ist anerkannt, dass fahrlässig auch der handelt, der das fehlerhafte Handeln eines anderen nicht verhindert, obwohl ihm dies bei Beachtung der von ihm zu verlangenden Sorgfalt möglich gewesen wäre. Der organisatorisch festgelegte Leiter im Sinne des § 23 Abs. 1 bleibt letztendlich verantwortlich dafür, dass die entsprechenden Aufzeichnungen und Bewertungen vorgenommen werden.

Das Gesetz verpflichtet den Normadressat (Leiter), bestimmte nosokomiale Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen (Multi-)Resistenzen aufzuzeichnen und zu bewerten. Die Aufzeichnungen müssen in einer gesonderten Niederschrift erfolgen.

- Den Anforderungen an eine gesonderte Niederschrift wird nur eine Aufzeichnung als eigenständige Dokumentation gerecht; eine Aufzeichnung nur in den jeweiligen Krankenakten des Patienten ist nicht ausreichend!

Wie die gesonderte Niederschrift zu erfolgen hat, schreibt das Gesetz nicht ausdrücklich vor. Aus der Art und Weise der Niederschrift muss sich jedoch die Entwicklung der vom RKI festgelegten nosokomialen Infektionen bzw. das Auftreten der vom RKI festgelegten (Multi-)Resistenzen herleiten lassen.

Neben der Aufzeichnungspflicht besteht eine gesonderte **Bewertungspflicht**. Eine Bewertungspflicht setzt die Erfassung relevanter einrichtungsinterner Bezugsdaten sowie die Schaffung einrichtungsübergreifender Referenzdaten voraus, z. B. angelehnt an »KISS« (2000) (► Kap. 11).

Die vom Gesetzgeber geforderte Aufzeichnung und Bewertung wird in den Gesetzesmaterialien als »Erfassung« nosokomialer Infektionen und (Multi-)Resistenzen bezeichnet. Die Infektionserfassung ist Teil eines eigenverantwortlichen Qualitätsmanagements, das eine erhöhte Beachtung bestehender Hygieneanforderungen ebenso zum Ziel hat wie die notwendige Intensivierung der Kommunikation hausintern und hausübergreifend, beispielsweise im Falle einer Verlegung zwischen verlegender und aufnehmender Einrichtung.

Die Erfassung, also das Aufzeichnen und Bewerten, führt schließlich zu einer surveillancebasierten Selbstkontrolle, dient der Verbesserung des Hygienemanagements, hat ggf. eine Änderung des Antibiotikaeinsatzes (Kosten!) zur Folge, kann dazu beitragen, arbeitsmedizinische Erkenntnisse und Maßnahmen zu verbessern und wird – eine entsprechende einrichtungsinterne Organisation vorausgesetzt – zur Haftungsbegrenzung wegen Organisationsverschuldens bei Infektionsschäden beitragen (Schneider u. Bierling 2002).

Die Aufzeichnungs- und Bewertungspflicht betrifft nosokomiale Infektionen gemäß § 2 Nr. 8. Allerdings sind nicht alle nosokomialen Infektionen und Krankheitserre-

ger mit speziellen (Multi-)Resistenzen zu erfassen, sondern nur diejenigen, die das RKI entsprechend den jeweiligen epidemiologischen Erfordernissen festgelegt hat und die im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht wurden (RKI 2000). Hierzu zählen z. B. deviceassoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen.

➤ Die Vorgaben des Robert Koch-Instituts sind für die Aufzeichnung und Bewertung verbindlich!

Die organisatorisch festgelegten Leiter der Krankenhäuser und Einrichtungen für ambulantes Operieren sind demnach verpflichtet, zumindest eine der vorgegebenen nosokomialen Infektionen – vorzugsweise unter Berücksichtigung der einrichtungsspezifischen Gegebenheiten – zu erfassen. Die in gesonderten Niederschriften zu fertigenden Aufzeichnungen sind 10 Jahre aufzubewahren. Auf Verlangen ist dem zuständigen Gesundheitsamt jederzeit Einsicht in diese Aufzeichnungen zu gewähren (§ 23 Abs. 1). Diese Pflicht zur Einsichtsgewährung dient ausschließlich der Kontrolle der Aufzeichnungspflicht. Dem Gesundheitsamt wird mit dem Einsichtsrecht nicht eine inhaltliche Interpretation und Überprüfung der internen Bewertungen übertragen.

Neben der Erfassung nosokomialer Infektionen und (Multi-)Resistenzen bleibt die Meldepflicht bei gehäuftem Auftreten aller (nicht nur der vom RKI festgelegten) nosokomialen Infektionen im Sinne von § 2 Nr. 8 bestehen, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird. Ein entsprechender Ausbruch ist dem Gesundheitsamt unverzüglich zu melden.

Erfolgt eine nach § 23 Abs. 1 geforderte Aufzeichnung nicht, nicht richtig oder unvollständig, so handelt es sich um eine Ordnungswidrigkeit, ebenso wie bei einem Verstoß gegen die 10-jährige Aufbewahrungspflicht (§ 37 Abs. 1 Nr. 9). Gleiches gilt bei Nichtgewährung des Einsichtsrechts (§ 73 Abs. 1 Nr. 10). Die jeweilige Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße (bis 25.000 €) belegt werden.

Nicht bußgeldbewehrt ist dagegen ein Verstoß gegen die Bewertungspflicht nach § 23 Abs. 1. Nicht ausschließbar ist jedoch, dass im Falle eines zivilrechtlichen Schadensersatzanspruches eines Patienten einer unterlassenen Bewertung besondere Bedeutung zugemessen wird. Die Bewertungspflicht – wenngleich nicht sanktioniert – dürfte als vertragliche Nebenpflicht des Behandlungsvertrages anzusehen sein.

Im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen stehen auch arbeitsmedizinische Fragen. Der Personenkreis, der eine nosokomiale Infektion erwerben kann, wird in § 2 Nr. 8 nicht definiert. Sicherlich zählen hierzu in erster Linie Patienten im engeren Sinne, d. h. also Kranke. Mit erfasst sind nach dem Wortlaut der Vorschrift aber auch Beschäftigte, die sich im Zusammenhang mit stationären oder ambulanten Maßnahmen infiziert haben.

Auch wenn von einer Infektion die Rede ist, »die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme steht«, bedeutet dies

nicht, dass bei dem Infizierten selbst eine medizinische Maßnahme durchgeführt wurde (Bales u. Baumann 2001). Eine Erregerübertragung ist möglich von Patient zu Patient, von Patient zu Personal, von Personal zu Patient ebenso wie über Instrumente oder durch ungenügende Lebensmittel- und Wasserhygiene. Damit kommen grundsätzlich alle Personen für eine nosokomiale Infektion in Betracht, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme eine entsprechende Infektion im Krankenhaus erwerben können. Schon § 8a des früheren Bundesseuchengesetzes erfasste das Krankenhauspersonal. Unter Präventionsgedanken wäre deshalb eine Eingrenzung nosokomialer Infektionen im Sinne des heutigen Infektionsschutzgesetzes ausschließlich auf den Patienten nicht sachgerecht, zumal Infektionen beim Krankenhauspersonal auch auf Hygieneprobleme in der jeweiligen Gesundheitseinrichtung hinweisen können.

➤ Zu Recht wird deshalb darauf hingewiesen, dass medizinischer Arbeitsschutz und allgemeiner Infektionsschutz untrennbar miteinander verbundene Rechtsbereiche sind (Bales u. Baumann 2001; ► Kap. 16).

Dies wiederum bedeutet eine enge Zusammenarbeit im Krankenhaus und in Einrichtungen für ambulantes Operieren zwischen Hygienebeauftragten und Hygienefachkräften einerseits und den betreuenden Arbeitsmedizinern andererseits, ggf. unter Einbeziehung der Beschäftigtenvertretung (Personalrat/Mitarbeitervertretung) nach den Personalvertretungsgesetzen der Länder.

Ebenso wie mit der Erfassung nosokomialer Infektionen wird mit der Verpflichtung zur Aufstellung von **Hygieneplänen** zur Infektionshygiene (§ 36) dem Qualitätssicherungsgedanken Rechnung getragen. Zudem dehnt diese gesetzliche Vorschrift die Verpflichtung durch die zuständige Berufsgenossenschaft in den (noch) geltenden Unfallverhütungsvorschriften auf die im § 36 genannten Einrichtungen aus.

Als Grundlagen zur Erstellung von Hygieneplänen (Hygienestandards; Reinigungs- und Desinfektionspläne) bieten sich die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI ebenso wie Anhang 4 der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) und die Präventionsguidelines der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) an.

Hygienepläne sind auf die Gegebenheiten vor Ort abzustellen, sodass sich generelle, allgemeingültige Hygienepläne verbieten. Sie sollten der Analyse von Infektionsgefahren dienen, eine Bewertung der Risiken enthalten mit dem Ziel einer Risikominimierung, Überwachungsverfahren festlegen, eine regelmäßige Überprüfung zum Inhalt haben, Dokumentationen beschreiben und Schulungsmaßnahmen vorschreiben.

Aufgrund der infektionshygienischen Überwachungspflichten und -rechte des Gesundheitsamts empfiehlt sich hier eine enge Abstimmung und Zusammenarbeit.

1.3 Weitere hygienerechtlich relevante Bestimmungen

Neben den genannten gesetzlichen und damit für den jeweiligen Adressaten verbindlichen Vorschriften mit Hygienebezug finden sich zahlreiche weitere Regelungen, die auf eine Beachtung der Sorgfaltspflichten in der Hygiene hinweisen. Sie finden sich z. B. in Richtlinien, Leitlinien, Standards – etwa von medizinischen Fachgesellschaften –, Normungswerken u. a. wieder. Ihre rechtliche Beurteilung als »verbindlich« oder »empfehlend« ist unterschiedlich.

1.3.1 Standards

Im medizinischen Haftungsrecht umschreibt der Begriff Standard das, was der Gesetzgeber mit der »im Verkehr erforderlichen Sorgfalt« (§ 276 BGB) bezeichnet. Als Standard kann in diesem Zusammenhang »die gute, verantwortungsbewusste ärztliche/pflegerische Übung« bezeichnet werden, »die auf einem gesicherten Kernbereich wissenschaftlicher Erkenntnisse ebenso basiert, wie auf praktischer Erfahrung und der Anerkennung durch Fachangehörige als zweifelsfrei richtig und zuverlässig«.

Was »Standard« in diesem Sinne bedeutet, obliegt mangels Sachkompetenz nicht der Feststellung durch die Rechtsprechung, sondern ist das Ergebnis medizinwissenschaftlicher, ärztlicher, pflegerischer Auseinandersetzung. Die Gerichte prüfen erst in der Folge – sachverständig beraten – ob unter Zugrundelegung eines außerrechtlich gefundenen »Standards« die abstrakte Gesetzesvorgabe der »verkehrserforderlichen Sorgfalt« berufsspezifisch erfüllt wurde oder nicht. Die berufsspezifische Sorgfaltspflicht richtet sich daher an medizinischen ärztlichen/pflegerischen Maßstäben aus.

In diesem Zusammenhang sind die Ausführungen des Oberlandesgerichts Hamm (1999) beispielhaft. Es heißt dort:

Die regelgerechte Behandlung wird nicht, jedenfalls nicht allein durch Richtlinien bestimmt. Vielmehr beurteilt sich die zu beachtende Sorgfalt nach dem Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft zur Zeit der Behandlung. Die Richtlinien – und für die Leitlinien gilt nichts anderes – können diesen Erkenntnisstand ... nur (deklaratorisch) erklärend wiedergeben, nicht aber konstitutiv begründen. Der Arzt muss, um den erforderlichen Erkenntnisstand zu erlangen, die einschlägigen Fachzeitschriften des entsprechenden Fachgebiets, in dem er tätig ist, regelmäßig lesen.

Aus dieser Entscheidung ergeben sich möglicherweise wesentliche Schlussfolgerungen:

- Die Selbstregulierungskompetenz der Berufsangehörigen (Profession) bindet nicht Gerichte (Normanwendungsebene).
- Ein Verstoß gegen Leitlinien begründet nicht zwangsläufig eine grobe Verletzung berufsspezifischer Sorgfaltspflichten (grober Behandlungsfehler).
- Haftungsrechtlich macht es keinen Unterschied, in feiner Semantik zwischen Standard, Leitlinie und Richt-

linie zu unterscheiden. Inhaltlich wie in ihrer Funktion sind sie Orientierungshilfen für den Richter und konkretisieren den gesetzlichen Fachbegriff der »im Verkehr erforderlichen Sorgfalt«.

- Die Beurteilung der verkehrserforderlichen Sorgfalt ist haftungsrechtlich jeweils im konkreten Einzelfall zu prüfen.

Zutreffend wird daher höchstrichterlich formuliert, dass »in Grenzen ... der zu fordernde medizinische Standard je nach den personellen und sachlichen Möglichkeiten verschieden ist. Er kann in einem mittleren oder kleineren Krankenhaus gewahrt sein, wenn jedenfalls die Grundausstattung modernen medizinischen Anforderungen entspricht. Erst eine deutliche Unterausstattung müsste zur Haftung führen, wenn es deswegen zu einer vermeidbaren Schädigung des Patienten kommt.« Die aufgezeigten Schlussfolgerungen schließen jedoch nicht grundsätzlich mögliche Verbindlichkeitsgrade von Standards aus, wie sie national oder international für Richtlinien (Directives), Leitlinien (Guidelines) und Empfehlungen (Recommendations) angenommen werden.

1.3.2 Richtlinien

Hinsichtlich der Verbindlichkeit von Richtlinien ist ebenfalls zu differenzieren. Die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts, die durch eine Reihe von Anlagen für besondere Sachgebiete ergänzt wird, enthält ihrem sachlichen Inhalt nach Empfehlungen an private Personen (z. B. Ärzte) und öffentliche Einrichtungen (z. B. Krankhausträger). Als solche werden sie von den jeweiligen Kommissionen des RKI selbst bezeichnet. Gegenüber den verpflichtenden Vorgaben zur Aufzeichnung haben Hinweise des RKI zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblichorganisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen **empfehlenden** Charakter (§ 23 Abs. 2).

Auch das Infektionsschutzgesetz spricht im Rahmen der gesetzlichen Verankerung der Ständigen Impfkommission (STIKO, § 20 Abs. 2 IfSG) sowie der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO, § 23 Abs. 2 IfSG) von Empfehlungen. Ihnen fehlt demnach grundsätzlich die rechtliche Verbindlichkeit. Dies gilt auch für die neuen Mitteilungen des RKI, wie beispielsweise die Empfehlung zur Prävention und Kontrolle katheterassoziierter Harnwegsinfektionen sowie zur Prävention und Kontrolle von MRSA, die kategorisiert sind z. B. nach Maßgabe

- der jeweiligen wissenschaftlich abgesicherten Beweiskraft (Evidenz),
- der theoretischen Begründung, Anwendbarkeit bzw. Praktikabilität,
- der entsprechenden ökonomischen Auswirkungen.

Da im zivilrechtlichen Haftungsrecht ebenso wie im Strafrecht die Einzelfallbetrachtung im Vordergrund steht, wird deshalb zu Recht die Auffassung vertreten, dass auf der Normanwendungsebene – also bei Gericht – wissenschaftliche Evidenz in der »Fallanwendung« der »Übersetzung« bedarf (Hart 2000). Das heißt, dass etwa Maßstäbe für eine »gute Organisation« im Krankenhaus nicht durch die Selbstregulierungskompetenz der Berufsangehörigen gedeckt ist (Laufs 1999), auch wenn das medizinisch Gebotene in der Regel mit der rechtlich geforderten medizinisch-ärztlichen/pflegerischen Sorgfalt übereinstimmt.

Anders verhält es sich mit Empfehlungen des RKI, auf die durch Gesetz bzw. Rechtsverordnung ausdrücklich Bezug genommen wird, etwa bei der Erfassung von nosokomialen Infektionen und (Multi-)Resistenzen (§ 23 Abs. 1 IfSG). Durch den gesetzlichen Bezug werden die Maßnahmen verbindlich für den Adressaten. Ähnliches gilt im Rahmen des Medizinproduktrechts. Die Verweisung auf die RKI-Empfehlung etwa zur Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV) führt zu einer Anhebung des Regelungsniveaus über den Empfehlungscharakter hinaus, da die Empfehlung sehr stringente Vorgaben zur Aufbereitung enthält.

Und schließlich ist hinzuweisen auf die Verbindlichkeit von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dem Sozialrecht (§ 91 SGB V). Bei diesen Richtlinien handelt es sich um Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsensiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht werden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

1.3.3 Leitlinien

Demgegenüber haben Leitlinien keine unmittelbare rechtliche Wirkung, sind keine Rechtsnormen. Sie werden zum einem nicht von gesetzlich legitimierten Institutionen erlassen und ziehen zum anderen keine Sanktionen nach sich.

- Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche/pflegerische Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.
- Leitlinien sind wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Handlungsempfehlungen.
- Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von »Handlungs- und Entscheidungskorridoren, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss«.

Im Regelfall geben Leitlinien den aktuellen Stand der medizinischen (ärztlichen/pflegerischen) Wissenschaft und Erkenntnis wieder. Unter dem Aspekt der Qualitätssicherung leisten sie dem Adressaten eine Hilfestellung, um sein Handeln sicherer, messbarer und berechenbarer zu machen.

Für den Adressaten haben nach derzeitiger Rechtslage ärztliche Leitlinien unbeschadet ihrer wissenschaftlichen Fundierung lediglich Informationscharakter (OLG Naumburg 2001).

Weitere – nützliche – Nebeneffekte sind:

- mehr Transparenz bei der Krankenbehandlung,
- intensivere Kommunikation zwischen Patient und behandelnden Personen,
- ökonomische Einspareffekte,
- Erleichterung für den Juristen im »Sachverständigenprozess«.

Aus rechtlicher Sicht sind Leitlinien eine Entscheidungshilfe für den Richter, der in eigener Verantwortung über das Vorliegen eines Behandlungsfehlers zu urteilen hat. Sie fließen in seine Beweiswürdigungen ein, entbinden ihn aber nicht von der Verpflichtung, das ganze Meinungsspektrum der ärztlichen Wissenschaft in der Prüfung des Sorgfaltspflichtverstoßes einzubeziehen.

Leitlinien stellen eine Verlagerung der Entscheidung von der individuellen auf die kollektive Ebene dar, sind also auf eine »typisierte Problemlage« ausgerichtet. Im Haftungs- bzw. Strafverfahren sind aber die Besonderheiten des jeweiligen Einzelfalls, insbesondere auch die Eigenheiten und der Wille, also die Individualität des Patienten zu berücksichtigen. Daher bilden Leitlinien nur einen – mehr oder weniger gewichtigen – Mosaikstein zur näheren Bestimmung dessen, was der Gesetzgeber mit der »im Verkehr erforderlichen Sorgfalt« formuliert.

Unter dieser Voraussetzung kann – im Einzelfall – einer Leitlinie mittelbare Bindungswirkung nur dann zukommen, wenn sie eine gefestigte allgemein anerkannte ärztliche/pflegerische Überzeugung so wiedergibt, dass eine »Behandlungswahlfreiheit auf Null reduziert« ist.

➤ Unter Zugrundelegung der zur Zeit geltenden Rechtsprechung bleibt festzuhalten:

- Die Befolgung der Standards/Leitlinien hat keine grundsätzlich haftungsbefreiende Wirkung.
- Die Abweichung von Standards/Leitlinien führt zu einer Begründungspflicht.
- Die Abweichungsbegründung ist dokumentationspflichtig.

Das Abweichen begründet nicht zwangsläufig einen groben Behandlungsfehler.

1.3.4 Normungswerke

Wie den Richtlinien des RKI kommen den nationalen Normen des Deutschen Instituts für Normung (DIN), den europäischen harmonisierten Normen des Comité Européen de Normalisation (CEN), aber auch den internationalen Normen der International Organization for Standardization (ISO) Bedeutung zu, insbesondere bei der Feststellung des

»allgemein anerkannten Standes der medizinischen (medizinischen) Erkenntnisse«.

DIN-Normen

Zur Qualität von DIN-Normen vertritt die höchstrichterliche Rechtsprechung grundsätzlich die Auffassung, dass sie »zunächst den Charakter von Empfehlungen« haben. »Sie sollen der Sicherheit von Mensch und Sache sowie der Qualitätsverbesserung in allen Lebensbereichen dienen« (BGH 1991). Generalisierend wird weiter ausgeführt, dass eine der Sicherheit eines technischen – demnach wohl auch eines medizintechnischen – Arbeitsmittels dienende DIN-Norm den Stand der für die betroffenen, bei der Erarbeitung der Norm beteiligten Kreise geltenden anerkannten Regeln der Technik widerspiegelt, wenn sie unter Beteiligung der betroffenen Fachkreise erarbeitet wurde, um ein erkanntes Unfallrisiko auszuschließen. »Unter diesen Voraussetzungen« – so der BGH weiter – »ist eine DIN-Sicherheitsnorm regelmäßig mit ihrem Inkrafttreten als eine verbindliche, allgemein anerkannte Regel der Technik anzusehen.«

Die BGH-Entscheidung beschränkt sich ausschließlich auf Sicherheitsnormen, die – neben weiteren Voraussetzungen – ein anerkanntes Unfallrisiko ausschließen wollen. Nur für diesen Fall soll es auf die allgemeine Handhabung einer DIN-Norm als Voraussetzung ihrer Qualifikation als allgemein anerkannte Regel der Technik zunächst nicht ankommen. Grundsätzlich gilt also weiter, dass »eine DIN-Norm für ihre Qualifikation als allgemein anerkannte Regel der Technik in ihrer Handhabung einer Branchenüblichkeit und der Durchsetzung bei den beteiligten Verkehrskreisen bedarf« (Schneider 1993). Daraus resultiert, dass im Schadensfall ein Richter zwar grundsätzlich auch DIN-Normen zur Beurteilung des jeweiligen Sorgfaltsmaßstabes heranziehen kann, er jedoch zur eigenen Prüfung und Bewertung verpflichtet ist (Palandt 2003).

Harmonisierte CEN-Normen

Harmonisierte Normen sind solche, für die die Kommission der Europäischen Union in der Regel auf der Basis von Richtlinien des Rates (z. B. der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG) Normungsaufträge erteilt hat, die insbesondere von den europäischen Normungsinstitutionen CEN/CENELEC in Zusammenarbeit mit den nationalen Normungsgremien erstellt werden und deren Fundstelle dann von der Europäischen Kommission im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften als harmonisierte Normen bekannt gemacht worden sind. Die harmonisierten Normen werden in deutsche Normen überführt und als harmonisierte Normen gekennzeichnet (z. B. DIN-EN).

Normen dieser Art konkretisieren die gesetzlichen Anforderungen an Produkte und Verfahren (z. B. klinische Prüfung, Überwachung), Institutionen (z. B. sog. benannte Stellen) und Personen (z. B. Prüfer). Die Wirkung der Normen ist eine widerlegliche Vermutung, wie beispielsweise

§ 8 MPG ausweist, in dem es heißt: »Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.«

Die harmonisierten Normen sind folglich nicht verbindlich, sie behalten für den Anwender freiwilligen Charakter und begründen ausschließlich eine Vermutung, die widerlegt werden kann. Demnach kann der Hersteller eines Produkts von den Vorgaben harmonisierter Normen abweichen, trägt aber das Risiko, nachweisen zu müssen, dass das Sicherheitsniveau seines Produkts ebenso hoch ist wie bei Zugrundelegung der harmonisierten Normen.

ISO-Normen

ISO-Normen werden von den Gremien der International Organisation for Standardization zur weltweiten Beachtung erarbeitet. Sie haben für den Anwender ebenfalls freiwilligen Charakter, können aber wie jedes andere Regelwerk ebenfalls von den Gerichten zur Beurteilung des Sorgfaltsmaßstabes herangezogen werden.

Der Gesetzes- oder Verordnungsgeber kann seinerseits im Rechtstext auf Normungswerke verweisen und auf sie ausdrücklich Bezug nehmen, wobei dies entweder »auf die jeweils gültige Fassung« (sog. dynamische Verweisung) oder »auf die Fassung von« einem bestimmten Datum (sog. statische Verweisung) erfolgen kann. Der Gesetzgeber übernimmt in diesem Fall das Normungswerk und macht sich den Inhalt zu eigen. Er will die Geltung dieser Bestimmung. Die rechtliche Bedeutung und Befolgungspflicht folgt dann nicht aus dem Normungswerk, sondern aus der höherrangigen Geltungsanordnung der in Bezug nehmenden Rechtsvorschrift (Klindt 2004).

1.3.5 Unfallverhütungsvorschriften und technische Regeln

Unfallverhütungsvorschriften werden zum Zwecke der Verhütung von Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung erlassen. In ihnen sind im wesentlichen Bestimmungen über Einrichtungen und Verhalten am Arbeitsplatz enthalten. Sie wenden sich an den Arbeitgeber einerseits und die Arbeitnehmer als Versicherte andererseits (► Kap. 16).

► Die von den Berufsgenossenschaften erlassenen Unfallverhütungsvorschriften haben den Rechtscharakter einer Satzung, sind also autonome Rechtsnormen.

Beschlossen werden die Vorschriften von der Vertreterversammlung der einzelnen Berufsgenossenschaften, die sich je zur Hälfte aus Vertretern der Arbeitgeber und der Versicherten zusammensetzt. Bevor eine Unfallverhütungsvorschrift wirksam werden kann, bedarf sie der Genehmigung durch das zuständige Bundesministerium. Die Vorschriften zeigen typische Gefährdungsmöglichkeiten innerhalb eines

Betriebes auf und verlangen vom Unternehmer (Arbeitgeber) und von den Versicherten (Arbeitnehmer), diese Gefahren durch die geforderten Sicherheitsmaßnahmen auszuschalten. Sie lassen für ein abweichendes Ermessen der Arbeitgeber und Arbeitnehmer grundsätzlich keinen Raum, vielmehr stellen die Unfallverhütungsvorschriften »den von der zuständigen Behörde kraft öffentlicher Gewalt festgelegten Niederschlag der in einem Gewerbe gemachten Berufserfahrungen dar und sind von dem Unternehmer zu beachten«.

Aber nicht nur für den Arbeitgeber sind die Unfallverhütungsvorschriften bindend. Sie konkretisieren zugleich arbeitsvertragliche Nebenpflichten des versicherten Arbeitnehmers. Nach den Unfallverhütungsvorschriften (»Allgemeine Vorschriften«) hat jeder Versicherte die Pflicht, die Unfallverhütungsvorschriften zu befolgen und unter gewissenhafter Beachtung der ihm zur Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten gegebenen besonderen Anweisungen und Belehrungen für seine und seiner Mitarbeiter Sicherheit zu sorgen. Er hat namentlich die vorgeschriebenen Einrichtungen zu benutzen und die vom Arbeitgeber getroffenen Anordnungen zu befolgen. Dies gilt vor allem auch für die Nutzung der ihm vom Arbeitgeber zur Verfügung gestellten persönlichen Schutzausrüstung.

Die Unfallverhütungsvorschrift (UVV) »Gesundheitsdienst« (VBG 103/BGV C8) wurde im Jahre 2004 wie viele weitere Regelwerke der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege außer Kraft gesetzt. An deren Stelle ist nunmehr die Unfallverhütungsvorschrift »Grundsätze der Prävention« (BGV A1) getreten. In diesem Zusammenhang wurde auch die »Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege« (TRBA 250) veröffentlicht (Schneider 2004). Sie entstand im Rahmen eines Kooperationsmodells zwischen dem Fachausschuss »Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege« der Berufsgenossenschaften und dem Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS).

Die »Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe« (TRBA) geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitswissenschaftlichen Anforderungen bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen wieder. Der zugrunde liegende Verordnungstext ist die Biostoffverordnung vom 27.01.1999. Auf deren Grundlage beschreibt die Technische Regel für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250) Schutzmaßnahmen für Beschäftigte in diesen Bereichen. Diese Schutzmaßnahmen sind in der Regel tätigkeitsbezogen anzuwenden. Ziel der TRBA 250 ist es, dem Arbeitgeber (z. B. Krankenhausträger, Arzt, Laboratorien, Rettungsdiensten etc.) Handlungsanweisungen für den Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen an die Hand geben.

Unter Berücksichtigung auch des Infektionsschutzgesetzes und der Richtlinien des RKI richtet sich die derzeitige Zielsetzung der TRBA auf eine signifikante Reduzierung von Infektionsrisiken für Beschäftigte im Gesundheitswe-

sen und in der Wohlfahrtspflege aus. Dies erfolgt durch die Unterstützung des Sicherheitsmanagements bei der Einrichtung von Präventionsstrategien u. a. zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen, der Optimierung von Strategien zur postexpositionellen Prophylaxe sowie durch Aufklärungspflichten mit Hilfe von Informationsmaterial für Beschäftigte sowie Personal- und Betriebsräte.

Dies gilt insbesondere für Schutzmaßnahmen im Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen der (Infektions-)Risikogruppen 1–4 nach der Biostoffverordnung (§ 3), aber auch für solche für besondere Arbeitsbereiche und Tätigkeiten wie z. B. Reinigung, Desinfektion, Umgang mit benutzter Wäsche, Abfallentsorgung bis hin zur Gliederung eines Hygieneplanes.

Rechtsdogmatisch gilt für technische Regeln, dass auch sie keine unmittelbare rechtliche Verbindlichkeit besitzen. Eine Rechtsverbindlichkeit ergibt sich allenfalls aus Rechtsnormen, die ihrerseits auf technische Regeln Bezug nehmen (OVG NRW 1993).

1.3.6 Richterrecht

Neben den Bundes- und Ländergesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Normen und Unfallverhütungsvorschriften ist ebenfalls auf die von der Rechtsprechung – in der Regel unter Einbeziehung von Gutachten fachspezifischer Sachverständiger – entwickelten Grundsätze im Hygienebereich aufmerksam zu machen. Auch sie geben unter forensischem Blickwinkel Anhaltspunkte zu dem, was zu den anerkannten Anforderungen an die Sorgfaltspflichten im Rahmen der (Krankenhaus-)Hygiene gehört (Schneider u. Bierling 2003).

So sind bei Vornahme von Injektionen Ärzte und nachgeordnetes nichtärztliches Personal verpflichtet, den Anforderungen an die Händedesinfektion mit äußerster Sorgfalt nachzukommen, andernfalls ist eine zivilrechtliche Haftung für eingetretene Schäden nicht auszuschließen. Zur Beachtung der aseptischen Kautelen gehört aber nicht nur die Händedesinfektion, sondern auch die Desinfektion der Einstichstelle und je nach Umständen das Tragen von Handschuhen und Schutzkleidung. Auch die längere Ablage einer Spritze samt Kanüle auf der nichtsterilen Nierenschale entspricht nach der Rechtsprechung nicht den Anforderungen an die Sterilität.

Zudem darf es in einem Krankenhaus nicht dazu kommen, »dass zur Krankenbehandlung bestimmte Chemikalien« zufällig »mit anderen sie zersetzenden Stoffen vermischt werden«. Vom Bundesgerichtshof (BGH) anerkannt wurde schließlich die Verletzung der gebotenen Sorgfalt im Einzelfall »wenn es zu einer Verabreichung unsteriler Infusionsflüssigkeit deshalb kommt, weil die Lösung nicht, wie es den Anforderungen an die Hygiene entspricht, erst kurz vor der Applikation, sondern länger als eine Stunde davor zubereitet wurde«.

- Es ist deshalb zu empfehlen, dass der Krankenhausträger durch entsprechende Regelungen (vor allem Hygienestandards) gewährleistet, dass bakterielle Kontaminationen der Infusionslösungen ausgeschlossen sind.

Der Organisationsbereich, in dem die Kontamination entsteht, wird in der Regel von dem Krankenhaus **beherrscht**, sodass alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen sind, um derartige Fehler zu vermeiden. Wird dem nicht in ausreichendem Maße Rechnung getragen, ist eine Haftung des Krankenhausträgers wegen Organisationsverschuldens nicht ausgeschlossen.

Kann ein Krankenhausträger aus sachlichen und/oder personellen Gründen dem geschuldeten Hygienestandard nicht nachkommen, so ist er grundsätzlich verpflichtet, hierauf hinzuweisen, es sei denn, die hygienischen Defizite werden durch anderweitige hygienische Vorkehrungen kompensiert. Besteht die Gefahr einer Tuberkuloseinfektion durch einen Mitpatienten, so darf vom Arzt verlangt werden, »dass dieser alle, auch entfernte, Gefahrmöglichkeiten in den Kreis seiner Erwägungen einbezieht und sein Verhalten bei der Behandlung des Patienten hiernach einrichtet – vor allem auf einer Tuberkulose-Station«.

Grundsätzlich wird nach der Rechtsprechung zu gelten haben, dass den erhöhten Sorgfaltsanforderungen im Hygienebereich nur dann Genüge getan ist, wenn Bedingungen vorliegen, »die nach dem Stand der Hygiene in jeder Hinsicht befriedigen«. Ist also im Einzelfall strittig, welches Maß an Vorsicht nötig ist, um eine Infektion zu vermeiden, so ist grundsätzlich die Vorsichtsmaßnahme zu treffen, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft am ehesten eine Infektionsgefahr vermeidet (Schneider u. Bierling 2003).

Anhaltspunkte für das, was Stand der Wissenschaft ist, bieten etwa Richtlinien des RKI, die Guidelines der CDC, ggf. auch deutsche, europäische und internationale Normungswerke, technische Regeln der zuständigen Berufsgenossenschaft und Empfehlungen fachspezifischer Gesellschaften.

Kommt es allerdings trotz Beachtung der gebotenen Sorgfalt zu einer Keimübertragung, die aus einem hygienisch **nicht beherrschbaren** Bereich resultiert, dann ist eine vertrags- und rechtswidrige Gesundheitsverletzung zu verneinen. In einem solchen Fall, beispielsweise bei der Infizierung einer Operationswunde durch einen Keimträger aus dem Operationsteam, zählt die (Wund-)Infektion zu den Krankheitsrisiken des Patienten. Da dem Laien geläufig, besteht auch **keine Aufklärungspflicht** über ein allgemeines Wundinfektionsrisiko.

1.4 Empfehlungen

Um einer haftungsrechtlichen Inanspruchnahme, sei es des Arztes, des nachgeordneten nichtärztlichen Personals, aber auch des Krankenhausträgers, oder einem persönlichen

strafrechtlichen Vorwurf wegen eines hygiene relevanten Fehlverhaltens vorzubeugen, ist deshalb zumindest folgendes erforderlich:

- – Aufstellung klarer Dienstanweisungen und Kompetenzregeln
- Einhaltung von Hygieneregeln (-standards), die Bestandteil der ärztlichen bzw. gesundheitsfachberuflichen Aus- und Weiterbildung sind
- Einhaltung von Reinigungs- und Desinfektionsplänen für Räume und Geräte
- Beachtung der neuesten gesicherten Erkenntnisse von Wissenschaft und Technik
- Einhaltung der verschiedenen Arten der Desinfektion, wie etwa Hände-, Flächen- und Instrumentendesinfektion
- Beachtung der Anweisungen des verantwortlichen Arztes bzw. des verantwortlichen Hygienefachpersonals

Bei der Umsetzung vorgenannter Empfehlungen bieten sich Regelwerke, wie beispielsweise die RKI-Richtlinien, die CDC-Guidelines, nationale wie europäische und internationale Normen, auch Empfehlungen fachspezifischer Gesellschaften und nicht zuletzt die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Hygienebeachtung, an.

Literatur

- Bales S, Baumann HG (2001) Infektionsschutzgesetz, § 2 Rdnr. 18. Kohlhammer, Stuttgart
- BGH (1991) Urteil v. 06.06.1991, Az: 1ZR 234/89
- Bundesarbeitsblatt (2003) Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, TRBA 250. Heft 11: 53 ff
- Hart D (2000) Evidenz-basierte Medizin und Gesundheitsrecht. MedR 1: 1–5
- »KISS« (2000) Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. Bundesgesundheitsblatt 11: 887 ff
- Klindt T (2004) Ausfüllung staatlicher Rechtsvorschriften durch Regeln der Technik. Die BG 01: 20–25
- Kurth R (2000) Bundesgesundheitsblatt 11: 835
- Laufs A (1999) Zur Freiheit des Arztberufes, Festschrift für E. Deutsch. Heymanns, Köln
- OLG Hamm (1999) NJW 52: 1801 ff
- OLG Naumburg (2001) MedR (2002) 9: 471–472
- OVG NRW (1993) Zur Geltung von Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS). NVwZ-RR 1994: 263 (zit. nach Klindt, Fn 19)
- Palandt O (2003) Kommentar, BGB, 62. Aufl. Beck, München
- RKI: Robert Koch-Institut (2000) Bundesgesetzblatt 11: 887 (www.rki.de)
- Rüden H, Daschner F, Schumacher M (1995) Nosokomiale Infektion in Deutschland – Erfassung und Prävention (NIDEP-Studie), Teil I. Nomos, Baden-Baden
- Schneider A (1993) Sicherheitstechnische DIN-Normen als allgemein anerkannte Regeln der Technik. Hygiene Medizin 19: 487–491
- Schneider A (2001a) Qualitätsmanagement im medizinischen Versorgungssystem. In: Kramer A, Heeg P, Botzenhardt K (Hrsg) Krankenhaus- und Praxishygiene. Urban & Fischer, München
- Schneider A (2001b) Das Infektionsschutzgesetz, Teil I: Einführung, Epidemiologisches Informationssystem. Hygiene Medizin 26: 84–88

- Schneider A (2001c) Das Infektionsschutzgesetz, Teil III: Persönliche Eigenverantwortlichkeit, nosokomiale Infektionen und (Multi-)Resistenzen. *Hygiene Medizin* 26: 192–195
- Schneider A (2002) Die Aufbereitung und Wiederverwendung von (Einweg-)Medizinprodukten, *Hygiene Medizin* 27: 80–83
- Schneider A (2003) Staatsbürgerkunde-, Gesetzes- und Berufkunde für Fachberufe im Gesundheitswesen, 6. Aufl. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokio
- Schneider A (2004) Die neue technische Regel »Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege« (TRBA 250) – Arbeitsschutz in neuem Gewand. *Hygiene Medizin* 29: 456–460
- Schneider A, Bierling G (2003) Hygiene und Recht (HuR). Entscheidungssammlung, Richtlinien und Empfehlungen (Loseblattsammlung, Kap. 2.2: Theoretische Grundlagen, Zivilrechtliches Arzthaftungssystem). mhp, Wiesbaden

2 Organisation der Krankenhaushygiene

F. Daschner

- 2.1 Hygienekommission – 13
- 2.2 Krankenhaushygieniker – 13
- 2.3 Hygienefachkraft – 14
- 2.4 Hygienebeauftragter – 15
- 2.5 Krankenhausbetriebsingenieur – 15
- 2.6 Desinfektor – 15
- 2.7 Mikrobiologisches Labor – 15

Ohne klare Organisationsstruktur ist effektive Krankenhaushygiene nicht möglich. Wie in einem modernen Staat lassen sich auch hier zwei prinzipielle Funktionen, nämlich eine Legislative und eine Exekutive unterscheiden. Die Legislative ist die Hygienekommission, die Exekutive sind der Hygienebeauftragte, die Hygienefachkraft und der Krankenhausbetriebsingenieur (■ Tab. 2.1). Die Organisationsform der Krankenhaushygiene in Deutschland ist im Wesentlichen von der Expertenkommission des ehemaligen Bundesgesundheitsamts vorgegeben worden.

2.1 Hygienekommission

Die Hygienekommission ist gewissermaßen das »gesetzgebende Organ«. Sie dient vor allem der Beratung und Unterstützung des Ärztlichen Direktors, der für die Hygiene einer Klinik die Verantwortung trägt. Diese Verantwortung sollte in großen Kliniken mit den einzelnen Abteilungsleitern geteilt werden. In der Regel ist der Ärztliche Direktor auch der Vorsitzende der Hygienekommission. Der Verwaltungsleiter muss im Einvernehmen mit der Ärztlichen Direktion die personellen und finanziellen Voraussetzungen schaffen, damit die notwendigen krankenhaushygienischen Maßnahmen überhaupt durchgeführt werden können.

Die Hygienekommission trifft sich in regelmäßigen Abständen. In ihr werden sämtliche hygienischen Probleme

■ **Tab. 2.1.** Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten in der Krankenhaushygiene

Verantwortlichkeit, Weisungsbefugnis	Beratende Funktion, Durchführung der Maßnahmen
Ärztlicher Direktor	Krankenhaushygieniker
Abteilungsleiter	Hygienefachkraft
Verwaltungsdirektion	Hygienebeauftragter
Pflegedienstleitung	Krankenhausbetriebsingenieur

einer Klinik bzw. Abteilung diskutiert; es wird festgelegt, welche Maßnahmen zu treffen sind, und auch überwacht und überprüft, ob die Maßnahmen durchgeführt wurden (■ Tab. 2.2).

2.2 Krankenhaushygieniker

Jede Klinik braucht den fachlichen Rat eines Krankenhaushygienikers. Er hat jedoch grundsätzlich nur beratende Funktion. In den Bundesländern, die Landeshygieneverordnungen verabschiedet haben, sind die Krankenhäuser verpflichtet, mit einem Krankenhaushygieniker zusammenzuarbeiten. Im bundesweit geltenden Infektionsschutzgesetz wird allen Krankenhäusern eine solche Zusammenarbeit empfohlen.

Es wäre sinnvoll, wenn für Akutkrankenhäuser mit mehr als 450 Betten ein hauptamtlicher Krankenhaus-

Tab. 2.2. Beispiel für eine Hygienekommission

Zusammensetzung	Aufgaben
<ul style="list-style-type: none"> ■ Ärztlicher Direktor ■ Krankenhaushygieniker ■ Hygienefachkraft ■ Abteilungsleiter/leitende Ärzte ■ Verwaltungsdirektor ■ Pflegedienstleitung ■ Technischer Betriebsleiter ■ Apotheker ■ Infektiologe, Mikrobiologe ■ Krankenhausbetriebsingenieur 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Analyse der hygienischen Situation ■ Organisation der Fortbildung des Personals ■ Festlegung von Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen ■ Überwachung der Durchführung der Maßnahmen

hygieniker bestellt werden könnte. Dies scheitert allerdings in der Praxis daran, dass nicht genügend Fachärzte für Hygiene und Umweltmedizin zur Verfügung stehen und die Krankenhäuser selten bereit sind, die damit verbundenen Kosten zu tragen.

Die Weiterbildung zum Arzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie allein ist keine ausreichende Qualifikation für einen hauptamtlichen Krankenhaushygieniker. Der entsprechende Arzt muss zumindest eine mehrjährige praktische Erfahrung in Krankenhaushygiene unter qualifizierter Anweisung nachweisen können, um diese Aufgabe mit zu übernehmen.

Krankenhäuser, die keinen hauptamtlichen Krankenhaushygieniker haben, müssen sich der fachlichen Beratung durch eine externe Beratungseinrichtung versichern. An eine solche Einrichtung sind folgende Voraussetzungen zu stellen:

- qualifizierte fachärztliche Leitung,
- direkte Verbindung zu einer wissenschaftlichen Forschungseinrichtung zur Sicherung der Aktualität,
- umfassende Fortbildungsangebote für die betreuten Krankenhäuser;
- ausreichende personelle Ausstattung in Relation zu den Aufgaben:
 - Ärzte für die Krankenhausbegehung und -beratung,
 - Hygienefachkräfte für Umsetzung, Spezialaufgaben und Akutinterventionen,
 - Ingenieure und Techniker für Spezialbereich;
- Erfahrung in allen wichtigen Fragen der Krankenhaushygiene (z. B. auch Baubetreuung, Infektionserfassung etc.),
- unmittelbare Interventionsfähigkeit z. B. im Fall eines Ausbruchs,
- leistungsfähige Hotline zur raschen Problemlösung,
- Schwerpunkt auf pragmatischen, umweltfreundlichen und kostengünstigen Hygienekonzepten,
- keine wirtschaftlichen Interessenkonflikte (z. B. Hygieneberatung durch ein Labor, das hierdurch mikrobiologische Untersuchungen generiert, oder durch eine

Firma, die durch entsprechende Beratung ihren Umsatz steigert).

Private »Hygieneinstitute« sind meist fachlich nicht ausreichend qualifiziert. Häufig führen sie unnötige Hygieneuntersuchungen (z. B. Abklatschuntersuchungen) an Stellen durch, von denen nie oder kaum eine Infektionsgefahr ausgeht, die aber häufig positive Befunde erbringen. Damit werden aufwendige Folgeuntersuchungen und Desinfektionsmaßnahmen gerechtfertigt.

2.3 Hygienefachkraft

Die Hygienefachkraft ist Krankenschwester (Krankenpfleger) mit möglichst langjähriger (mindestens 3-jähriger) Praxiserfahrung und spezieller Eignung zu selbständiger Tätigkeit. Sie ist die wichtigste Person des Krankenhaushygiene-teams. Zu bevorzugen sind Pflegekräfte, die eine Zusatzausbildung haben, z. B. als Intensiv- oder Stationschwester.

Der Bedarf an Hygienefachkräften ist vom Infektionsrisiko innerhalb des Krankenhauses bzw. der Abteilung abhängig. Es gelten folgende Anhaltzahlen:

- Eine Verhältniszahl von 300 Betten/Hygienefachkraft gilt für Bereiche mit meist hoher Infektionsgefährdung, z. B. Intensivmedizin, Chirurgie, Neurochirurgie, Urologie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Neonatologie, Kinderheilkunde, operative Orthopädie, Dialyse, innere Medizin.
- Eine Verhältniszahl von 600 Betten/Hygienefachkraft gilt z. B. für Zahnkliniken, Kliniken für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Augenheilkunde, Nuklearmedizin, Strahlentherapie, Neurologie, Akutpsychiatrie und Gerontopsychiatrie.
- Eine Verhältniszahl von 1000 Betten/Hygienefachkraft gilt für die Psychiatrie, Geriatrie, Rehabilitations- und Kurkliniken.

Die Hygienefachkraft hat ebenso wie der Krankenhaushygieniker nur beratende Funktion. Sie ist aber ebenso wie dieser verantwortlich für die Richtigkeit ihrer Empfehlungen.

Wichtigste Tätigkeiten einer Hygienefachkraft

- Analyse von Krankenhausinfektionen
- Veranlassung von Isolierungsmaßnahmen
- Begehung aller Bereiche des Krankenhauses, insbesondere der Stationen
- Überwachung von Pflorgetechniken
- Erstellung, Fortschreibung und Überwachung der Einhaltung von Hygieneplänen, Desinfektionsplänen und Arbeitsanleitungen



- Mitwirkung bei der Auswahl hygienerelevanter Verfahren und Produkte (z. B. Desinfektionsmittel, Einwegartikel, technische Geräte, Versorgungs- und Entsorgungsverfahren)
- Mitwirkung bei der Planung funktioneller und baulicher Maßnahmen
- Durchführung gezielter Umgebungsuntersuchungen bei der Aufklärung von Epidemien
- Routinemäßige Umgebungsuntersuchung von Gerätschaften (z. B. Endoskope, Dialysegeräte, sterile Werkbänke usw.) zur Infektionsprävention
- Beratung und Überwachung bei Sterilisations- und Desinfektionsmaßnahmen
- Schulung und praktische Anleitung des Personals

Die vollzeitbeschäftigte Hygienefachkraft sollte die Regel sein. In Kliniken, in denen eine Hygienefachkraft nicht über die volle Zeit beschäftigt werden kann, sind folgende Alternativen möglich:

- Teilzeitbeschäftigung einer hauptamtlichen Hygienefachkraft;
- Beschäftigung einer hauptamtlichen Hygienefachkraft in mehreren Krankenhäusern (z. B. bei einem gemeinsamen Krankenhausträger);
- Beschäftigung von integrierten Hygienefachkräften (in diesem Fall sollte diese zusätzliche Aufgabe jedoch nur Schwestern oder Pflegern übertragen werden, die eine leitende Funktion innerhalb des Krankenhauses ausüben). Die integrierte Hygienefachkraft arbeitet teilweise in ihrer Funktion als Hygienefachkraft, teilweise in anderen Funktionsbereichen.

Um eine ausreichende Effektivität ihrer Arbeit zu sichern, sollte die Hygienefachkraft folgende Zuordnung erhalten: Die Hygienefachkraft sollte dem hauptamtlichen Krankenhaushygieniker unterstellt sein. In Krankenhäusern ohne hauptamtlichen Krankenhaushygieniker ist die Hygienefachkraft dem ärztlichen Leiter des Krankenhauses direkt unterstellt. Der Ärztliche Leiter kann die Weisungsbefugnis auf diesem Gebiet an den Hygienebeauftragten delegieren.

2.4 Hygienebeauftragter

Jedes Krankenhaus hat einen oder mehrere Hygienebeauftragte zu bestimmen. Der Hygienebeauftragte muss ein erfahrener Arzt sein, der seiner Tätigkeit entsprechend über Kenntnisse in Hygiene oder Mikrobiologie verfügt. Er ist für die Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen in dem ihm zugewiesenen Krankenhausbereich zuständig und muss der Erfassung und Klärung der Ursache einzelner oder epidemisch auftretender Krankhaus-

infektionen nachgehen, um gemeinsam mit dem leitenden Arzt entsprechende Gegenmaßnahmen einzuleiten. Bei größeren Kliniken sollte für jeden Fachbereich ein Hygienebeauftragter bestimmt werden.

Der Hygienebeauftragte führt seine Aufgaben im Einvernehmen mit dem Krankenhaushygieniker und in Zusammenarbeit mit der Hygienefachkraft durch. Die Verantwortung für die Krankenhaushygiene in seinem Bereich trägt jedoch nicht er, sondern der zuständige Leiter der Abteilung bzw. der Ärztliche Direktor der Klinik. Zur Verantwortung des Letzteren gehört auch, dass er dem Hygienebeauftragten genügend Freiraum gibt, damit dieser seiner Aufgabe nachkommen und vor allem sich weiterbilden kann.

In vielen Kliniken haben die Hygienebeauftragten nur Alibifunktion, weil sie nicht genügend Zeit haben und sie kein weiteres Personal, z. B. Hygienefachkräfte, unterstützt. Die Arbeit eines Hygienebeauftragten bleibt ineffektiv, wenn ihm nicht der Rat eines Krankenhaushygienikers zur Verfügung steht.

2.5 Krankenhausbetriebsingenieur

Einige hygienische Probleme im Krankenhaus stehen im Zusammenhang mit technischen Anlagen (z. B. Wasserversorgung, Klimaanlage; ► Kap: 17). Für die dabei auftretenden technischen Fragen ist innerhalb des Klinikhygieneteams ein Ingenieur als Ansprechpartner notwendig. Dieser sollte nach Möglichkeit ein Krankenhausbetriebsingenieur oder Hygiene- und Umwelttechnikingenieur mit einer speziellen Weiterbildung in Krankenhaushygiene sein. In kleineren Kliniken kann diese Aufgabe auch von einem Beauftragten des technischen Betriebs übernommen werden.

2.6 Desinfektor

Spezielle Desinfektionsmaßnahmen, die nur von einem Desinfektor durchgeführt werden können, sind äußerst selten geworden. Auf die Beschäftigung eines hauptamtlichen Desinfektors kann verzichtet werden; die Funktion des Desinfektors kann von Mitarbeitern des Reinigungsdienstes nach entsprechender Schulung übernommen werden.

2.7 Mikrobiologisches Labor

Unerlässlich ist eine gute, schnelle und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit dem mikrobiologischen Labor. Etwa 80% aller Krankenhausinfektionsepidemien lassen sich allein aufgrund der Laborergebnisse frühzeitig erkennen. Auch das Auftreten multiresistenter Keime oder eine Veränderung des Resistenzspektrums werden meist zuerst im

mikrobiologischen Labor bemerkt. Viele bakteriologische Laboratorien verfügen inzwischen über computergestützte Patientendateien, teilweise mit speziellen Epidemiologieprogrammen. Die Hygienefachkraft muss mit den Abfragebefehlen dieser Programme vertraut sein und auf diese Weise auch selbständig eine Recherche, z. B. nach bestimmten Erregern, durchführen können.

Am wichtigsten ist jedoch der persönliche Kontakt zum Laborpersonal. Die Hygienefachkraft muss bei besonders auffälligen Befunden direkt vom Labor telefonisch benachrichtigt werden – es sollte festgelegt werden, bei welchen Erregern dies unbedingt erfolgen muss.

Die Zusammenarbeit mit sog. Laborgroßfabriken ohne Krankenhaushygieniker sollte vermieden werden. Sie sind meist billig (was nicht notwendigerweise gleichzusetzen ist mit preiswert), häufig aber weit von der Klinik entfernt, sodass lange Transportzeiten notwendig sind. Mit der räumlichen Distanz zur Klinik gehen auch der Kontakt und insbesondere das Verständnis für die Probleme vor Ort in einer bestimmten Klinik verloren.

Erreger, bei deren Isolierung das mikrobiologische Labor sofort die zuständige Hygienefachkraft/den Hygienebeauftragten/Krankenhaushygieniker informieren muss

- Oxacillinresistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA)
- Vancomycinresistente Enterokokken (VRE)
- Polyresistente Erreger (auch ESBL)
- A-Streptokokken im Rachen- oder Wundabstrich
- Salmonellen
- Shigellen
- *Campylobacter* spp. und andere Durchfallerreger
- Rotaviren
- *Clostridium difficile*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Legionellen
- Noroviren
- Meningokokken

Das mikrobiologische Labor, das auch den krankenhaushygienischen mikrobiologisch-diagnostischen Service bietet, sollte einige Minimalanforderungen erfüllen:

- mehrmals täglich Hol- und Bringdienst,
- schriftliche Anleitungen zu Materialentnahme und Materialtransport,
- Übermittlung wichtiger Befunde per Telefon oder Fax,
- regelmäßige, mindestens halbjährliche Resistenzstatistik der wichtigsten Erreger von Krankenhausinfektionen ohne Copystrains,
- keine »Laborgroßfabrik«.

I Epidemiologie und Prävention nosokomialer Infektionen

- 3 Epidemiologische Grundlagen – 19**
R.-P. Vonberg
- 4 Harnwegsinfektionen – 36**
M. Dettenkofer, M. Eikenberg
- 5 Pneumonien – 48**
U. Frank, W. Krüger
- 6 Postoperative Wundinfektionen – 62**
S.J. Harbarth
- 7 Infektion und Sepsis durch intravaskuläre Katheter – 78**
A. Widmer
- 8 Gastrointestinale Infektionen – 88**
E. Meyer, W. Ebner
- 9 Durch Luft übertragbare Erkrankungen – 99**
H. Häfner, S.W. Lemmen
- 10 Durch Wasser übertragbare Infektionen – 107**
D. Jonas

3 Epidemiologische Grundlagen

R.-P. Vonberg

3.1 Terminologie – 20

- 3.1.1 Epidemiologie – 20
- 3.1.2 Nosokomiale Infektion, Kolonisation, Kontamination, Transmission – 20
- 3.1.3 Prävalenz, Inzidenz, Inzidenzdichte – 21
- 3.1.4 Endemie, Epidemie, Pandemie – 21

3.2 Studientypen – 21

- 3.2.1 Querschnittsstudien – 22
- 3.2.2 Kohortenstudien und relatives Risiko (RR) – 22
- 3.2.3 Fallkontrollstudien und Odds-Ratio (OR) – 23
- 3.2.4 Interventionsstudien (randomisierte, kontrollierte Studien) – 24
- 3.2.5 Studien über Studien (systematisches Review und Metaanalysen) – 24
- 3.2.6 Zufällige Fehler, systematische Fehler (Bias), Confounder – 25

3.3 Übertragungswege – 26

- 3.3.1 Einteilung der Erreger – 26

- 3.3.2 Übertragung durch Kontakt (direkt und indirekt) – 27
- 3.3.3 Übertragung durch respiratorische Tröpfchen – 27
- 3.3.4 Übertragung durch Tröpfchenkerne (Aerosole) – 27
- 3.3.5 Übertragung durch Umweltmedien (Wasser und Luft) – 27
- 3.3.6 Andere Übertragungswege – 27

3.4 Daten zu nosokomialen Infektionen – 27

- 3.4.1 Im ganzen Krankenhaus – 28
- 3.4.2 Verschiedene Fachrichtungen – 28
- 3.4.3 Intensivstationen – 29
- 3.4.4 Erreger in Ausbrüchen (Outbreaks) – 31

3.5 Folgen nosokomialer Infektionen – 31

- 3.5.1 Verlängerung der Verweildauer – 31
- 3.5.2 Erhöhung der Letalität – 32

Literatur – 33

Eine Vielzahl an Faktoren tragen zu erhöhten nosokomialen Infektionsraten bei. Die Lebenserwartung und damit der Anteil alter Patienten mit z. T. chronischen Krankheiten steigen stetig an. Medizinische Fortschritte in Diagnostik und Therapie führen zu einer höheren Anzahl der dafür erforderlichen Eingriffe. Es werden immer häufiger immunsupprimierte Patienten (Infektiologie, Rheumatologie, Hämatologie/Onkologie, Transplantation von Organen usw.) behandelt. Das zunehmende Problem der Antibiotikaresistenz von Erregern und die Konsequenzen nosokomialer Infektionen erfordern eine verlässliche Epidemiologie auf diesem Gebiet. Konsequenzen betreffen einerseits Patienten, bei denen es zu einer erhöhten Morbidität und Letalität durch nosokomiale Infektionen kommt, aber andererseits auch das Gesundheitswesen, dem zusätzliche – vermeidbare? – finanzielle Belastungen entstehen.

Evidenzbasierte Empfehlungen, bei denen der jeweilige Einzelfall und die örtlichen Besonderheiten ebenfalls

Berücksichtigung finden, sind Voraussetzung für eine sinnvolle und kosteneffektive Vorgehensweise zur Senkung der nosokomialen Infektionsrate. In vielen Studien sind Häufigkeiten und Folgen verschiedener nosokomialer Infektionsarten sowie Maßnahmen zu ihrer Prävention untersucht worden. Um die Qualität solcher Studien und die darauf basierenden Empfehlungen von Experten, die ja oftmals ebenfalls mit Kosten verbunden sind, kritisch beurteilen zu können, ist epidemiologisches Wissen unverzichtbar. Dies beinhaltet selbstverständlich auch die Kenntnis der jeweiligen Erreger solcher Infektionen sowie das Wissen um erregerspezifische Übertragungswege. Die Epidemiologie nosokomialer Infektionen ist daher die Grundlage ihrer eigenen Verbesserung.

»Es gibt nicht Kranke und Gesunde, sondern es gibt nur Untersuchte und nicht Untersuchte« (Johannes Rau, ehemaliger Bundespräsident).

3.1 Terminologie

Um die Epidemiologie nosokomialer Infektionen verständlich darstellen zu können, sollen zunächst einige wichtige Begriffe erklärt und ggf. durch Beispiele verdeutlicht werden.

3.1.1 Epidemiologie

Die Epidemiologie beschäftigt sich mit dem Vorkommen, der Verbreitung und der Verteilung von infektiösen und nichtinfektiösen Krankheiten in der Gesamtbevölkerung oder einzelnen Bevölkerungsgruppen (Gordis 2001). Davon ausgehend, dass Erkrankungen nicht zufällig verteilt sind, sondern durch angeborene oder erworbene Besonderheiten einzelner Individuen oder Gruppen oder durch Besonderheiten in deren Umfeld begünstigt werden, dient die Epidemiologie mit drei verschiedenen Methoden der Ermittlung von Ätiologie (Ursache), Ausmaß, Verlauf und Prognose von Krankheiten und ermöglicht auf diese Weise die Ermittlung von Risikofaktoren und den gezielten Einsatz von geeigneten Präventionsmaßnahmen.

1. Die **deskriptive Epidemiologie** (z. B. im Rahmen der Surveillance) beschreibt Häufigkeiten von Krankheiten in definierten Populationen. Häufigkeiten können sowohl in einem zeitlichen als auch örtlichen Zusammenhang gesehen werden oder die erkrankten Personen weisen bestimmte Besonderheiten auf, die sie von nicht Betroffenen unterscheidet. Werden auf diese Weise Auffälligkeiten erkannt, kann eine weiterführende Methode angewendet werden.
2. Die **analytische Epidemiologie** untersucht Hypothesen zur Entstehung von Krankheiten. Sind Häufungen von Erkrankungen bekannt geworden, können mit ihr retrospektiv Risikofaktoren bestimmt werden, die mit einer bestimmten Krankheit vergesellschaftet sind (z. B. Fallkontrollstudien), oder es werden in einem prospektiven Ansatz Erkrankungen bei Personengruppen verglichen, die sich in einem bestimmten Merkmal unterscheiden (z. B. Kohortenstudien). Diese Untersuchungen geben einen starken Hinweis auf die Ursache oder Verbreitung von Erkrankungen, ohne jedoch einen kausalen Zusammenhang zu beweisen.
3. In der **experimentellen Epidemiologie** wird die Exposition gegenüber einem Faktor oder einer Maßnahme, die möglicherweise vorteilhaft für den Patienten sein könnte, durch den Untersucher gezielt beeinflusst (z. B. Interventionsstudie) und prospektiv ein möglicher Unterschied der Untersuchungsgruppe gegenüber einer Kontrollgruppe bestimmt. Ob die dabei gewonnenen Erkenntnisse auch für Personen außerhalb der untersuchten Population Gültigkeit haben, muss jedoch zunächst validiert werden.

3.1.2 Nosokomiale Infektion, Kolonisation, Kontamination, Transmission

Eine Infektion beschreibt das Eindringen eines Erregers (z. B. Bakterien oder Viren) in einen empfänglichen Wirt, in dem es dann zur Vermehrung dieses Erregers kommt. Infektionserreger können sowohl exogenen (von außen neu an den Wirt herangetragen) als auch endogenen (aus der eigenen Keimflora des Wirtes stammend) Ursprungs sein. In den meisten Fällen folgt auf die Infektion eine Reaktion des Wirtes (Immunantwort). Diese kann nach einer Inkubationszeit klinisch in Erscheinung treten (Symptome) oder aber dauerhaft inapparent verlaufen und nur nach gezielter Diagnostik nachweisbar sein. Dabei ist zu beachten, dass auch Personen mit inapparenten Infektionen (z. B. Poliomyelitis) symptomatische oder weitere inapparente Infektionen bei anderen empfänglichen Personen auslösen können.

Definition

Bei einer **nosokomialen Infektion** handelt es sich um eine Infektion, die zum Zeitpunkt der Aufnahme in das Krankenhaus noch nicht existierte und sich auch nicht in ihrer Inkubationsphase befand. Auch Infektionen, die im Krankenhaus erworben wurden, sich aber erst nach Entlassung des Patienten manifestieren, gelten als nosokomiale Infektion. Unerheblich ist dabei, ob diese Infektion auf mangelhafte Hygiene zurückzuführen ist oder ob es sich um ein unvermeidbares Ereignis handelte (Gefferes et al. 2002).

Exogene nosokomiale Infektionen können oft durch geeignete hygienische Maßnahmen verhindert werden, z. B. durch adäquate Händedesinfektion. Die Mehrzahl nosokomialer Infektionen sind jedoch endogene Infektionen, d. h., der Patient ist bereits Träger des Erregers z. B. auf Haut oder Schleimhaut im Nasen-Rachen-Raum oder im Magen-Darm-Trakt, bevor dieser bei ihm eine Infektion hervorruft. Für Infektionen dieser Art ist das Reduktionspotenzial durch ein verbessertes krankenhaushygienisches Management daher deutlich geringer. Aber es gibt auch endogene nosokomiale Infektionen, die durch Hygiene beeinflussbar sind. Ein Beispiel dafür ist die Desinfektion der Haut des Patienten (Reduktion seiner physiologischen Besiedelung) vor chirurgischen Eingriffen, um einer Wundinfektion vorzubeugen, oder die Oberkörperhochlagerung zur Vermeidung endogener Pneumonien.

Bereits Surveillance nosokomialer Infektionen und Schulung des Personals tragen deutlich zur Reduktion der Infektionsraten bei (► Kap. 11). Kommt es trotz Einhaltung aller Präventionsmaßnahmen zu einer nosokomialen Infektion, so gilt diese als unvermeidbar. Eine Liste nosokomialer Infektionen mit den Definitionskriterien der CDC

zu ihrer Diagnose findet sich in ► Kap. 11 (s. auch Rüden et al. 2003).

Nicht jeder Kontakt mit einem Erreger führt zwangsläufig auch zu einer Infektion. Oft kommt es nur zu einer **Kolonisation** (Besiedelung, Trägerstatus) des Patienten. Diese Besiedelung mit Vermehrung des Erregers kann transient oder chronisch sein. Zu einem späteren Zeitpunkt kann eine Kolonisation in eine Infektion übergehen. Außerdem stellt sie eine Infektionsquelle für andere Patienten dar (► Kap. 13).

Eine **Kontamination** (Verunreinigung) beschreibt das zeitweilige Vorkommen von Erregern auf Menschen oder Gegenständen. Kontaminationen tragen entscheidend zur Verbreitung von Erregern im Krankenhaus bei, wie z. B. über kontaminierte Hände des Personals oder dessen kontaminierte Arbeitskleidung.

Kommt es zur Übertragung eines Erregers von einem Patienten auf einen anderen Patienten, dann hat eine **Transmission** stattgefunden. Mit molekularbiologischen Methoden (Typisierung) lässt sich die gemeinsame Herkunft von Erregern (Klonalität) nachweisen. Oft ist nachträglich jedoch nicht zu ermitteln, wer der Spender und wer der Empfänger des Erregers war. Um auch diese Frage beantworten zu können, müssen weitere Aspekte (Datum von Aufnahme bzw. Entlassung der Patienten und Ergebnisse von Screeninguntersuchungen zu Beginn des stationären Aufenthaltes) berücksichtigt werden. Transmissionen können auch zwischen Patienten erfolgen, deren Aufenthalt im Krankenhaus gar nicht überlappt, indem der Erreger die Zwischenzeit als Kontamination (z. B. auf einem Stethoskop) überdauert hat. Transmissionen können von Kolonisationen, Kontaminationen oder Infektionen ausgehen.

3.1.3 Prävalenz, Inzidenz, Inzidenzdichte

Die **Prävalenz** beschreibt das Vorkommen einer Erkrankung (z. B. einer Infektion) innerhalb einer Bevölkerung in einem definierten Zeitraum und wird im Allgemeinen mit Hilfe von Querschnittsuntersuchungen erfasst (► 3.2.1). Sie ist definitionsgemäß der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der Personen. Die Prävalenz berücksichtigt nicht den Beginn einer Erkrankung, aber steigt mit der Erkrankungsdauer an.

Mit der **Inzidenz** wird die Anzahl neuer Erkrankungsfälle in einem bestimmten Zeitraum oder pro Anzahl stationärer Aufnahmen beschrieben (Longitudinalstudie, ► 3.2.2). Sie wird bezogen auf die Anzahl aller Personen, die in diesem Zeitraum an dieser Erkrankung hätten erkranken können. Sie ist so eine Maßzahl für das Erkrankungsrisiko gefährdeter Personen. Wie groß die Anzahl der Erkrankten zu Beginn der Untersuchung ist, spielt dabei keine Rolle, ebenso wenig wie die Dauer der Erkrankung bei Betroffenen. Durch die Erfassung der beobachteten Gefährdungstage (z. B. Patiententage im Krankenhaus) tragen Patienten

mit einer kurzen Liegedauer weniger zur Bezugsgröße im Nenner bei als »Langlieger«, die ein höheres Erkrankungsrisiko z. B. für eine nosokomiale Infektion haben, da sie länger exponiert sind.

Definition

Prävalenz: Anzahl der Patienten mit nosokomialer Infektion zu einem bestimmten Zeitpunkt bezogen auf die Anzahl untersuchter Patienten.

Inzidenz: Anzahl neu aufgetretener nosokomialer Infektionen in einem definiertem Zeitraum oder Neuerkrankungen pro Anzahl an Aufnahmen.

3.1.4 Endemie, Epidemie, Pandemie

Ein **endemisches Niveau** beschreibt die durchschnittliche Häufigkeit, mit der eine bestimmte Infektion auftritt. Dieses Niveau ist abhängig sowohl von regionalen Gegebenheiten (z. B. Malariarisiko in Abhängigkeit vom Reiseland) als auch von Merkmalen einer definierten Population, z. B. HIV-Infektion bei Drogenabhängigen. Bestimmt wird die endemische Situation durch fortlaufende Überwachung (Surveillance).

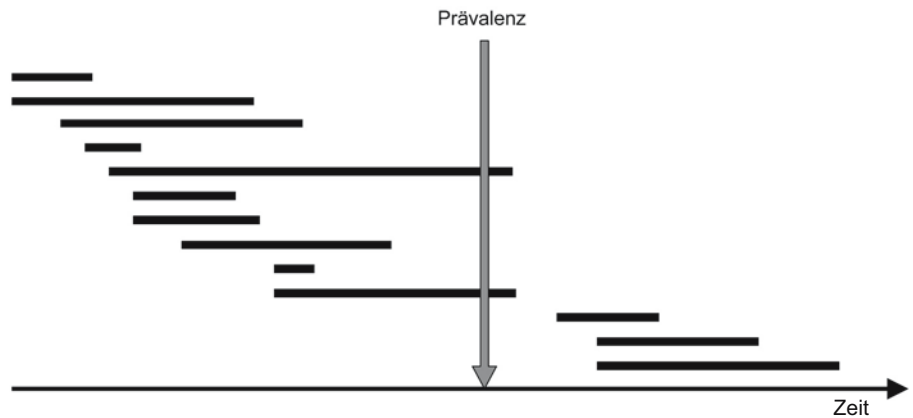
Treten örtlich und zeitlich begrenzt unerwartet häufig spezifische Infektionen auf, spricht man von einer **Epidemie** (Ausbruch). Beeinflussende Faktoren sind die Art des Erregers und sein Übertragungsweg, die Zusammensetzung und Häufigkeit von Kontakten der exponierten Personen sowie Ort und Zeit des Geschehens. Oft ist für einen solchen Ausbruch eine gemeinsame Quelle verantwortlich, z. B. Legionelleninfektionen aus dem Trinkwassernetz eines Krankenhauses. Der Anteil nosokomialer Infektionen, die in Ausbrüchen auftreten, beträgt 2–10% (Haley et al. 1985b; Wenzel et al. 1983).

Abzugrenzen von der Epidemie ist die **Pandemie**. Hierbei handelt sich um eine Epidemie, die nicht örtlich begrenzt bleibt, sondern sich weltweit ausbreitet. Beispielsweise sind Infektionen mit dem Influenzavirus pandemisch aufgetreten. Im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen zeigen z. B. einige klonale MRSA-Linien (Chung et al. 2004) sowie die Übertragungen von SARS-Coronaviren (Varia et al. 2003) pandemischen Charakter.

3.2 Studientypen

Epidemiologie hat nicht nur deskriptiven Charakter, sondern bietet darüber hinaus wichtige Untersuchungsmethoden, um Risikofaktoren für bestimmte Erkrankungen zu finden oder Hypothesen zu Infektionen und deren Ursachen zu entwickeln und mitunter zu prüfen. Abhängig von der Fragestellung ist ein bestimmtes Studiendesign zu wählen. Es ist dabei u. a. zu entscheiden, ob eine punk-

■ **Abb. 3.1.** Prävalenz einer nosokomialen Infektion



tuelle oder kontinuierliche Datenerfassung erfolgen soll und ob eine rein beschreibende oder gezielt verändernde Studie, ggf. durch Intervention des Untersuchers selbst, sinnvoll ist. Sollen die Auswirkungen von Veränderungen, z. B. des Umfeldes, auf zukünftige Situationen untersucht werden, so kann ein prospektiver Versuchsansatz gewählt werden. Für abgeschlossene Ereignisse bleibt nur eine retrospektive Beurteilung (Gastmeier u. Rüden 2001; Gastmeier u. Kramer 2004; Wenzel u. Nettleman 1999).

3.2.1 Querschnittsstudien

Querschnittsstudien sind Momentaufnahmen, mit denen die Prävalenz von nosokomialen Infektionen ermittelt werden kann. Am Tag der Untersuchung bereits kurierte Infektionen werden nicht erfasst, ebenso wenig alle Infektionen, die in der Zukunft evtl. noch erfolgen werden. Die Erfassungswahrscheinlichkeit einer nosokomialen Infektion in Prävalenzstudien ist also stark abhängig von der Infektionsdauer. Erst eine wiederholte Durchführung dieser Studie kann durch Veränderungen in der Prävalenz Rückschlüsse auf Trends ermöglichen.

Vorteile von Prävalenzuntersuchungen sind ihr geringer Zeit- und Kostenaufwand. Sie werden daher gerne als orientierende Untersuchung zur Häufigkeit nosokomialer Infektionen angewendet und steigern die Aufmerksamkeit beim behandelnden und pflegenden Personal für die Thematik.

Im dargestellten Beispiel (■ Abb. 3.1) beschreibt jede Linie die Aufenthaltsdauer eines Patienten mit einer nosokomialen Infektion. An dem markierten Zeitpunkt werden in einer Querschnittsstudie zwei nosokomiale Infektionen erfasst. Die Häufung von Infektionen zuvor bleibt unerkannt. In einer Messung kurz danach wären hingegen gar keine Infektionen gefunden worden. Erst eine engmaschige Surveillance bildet das Infektionsgeschehen verlässlich ab. Die Prävalenz beschreibt nur eine aktuelle Situation und keinen Verlauf.

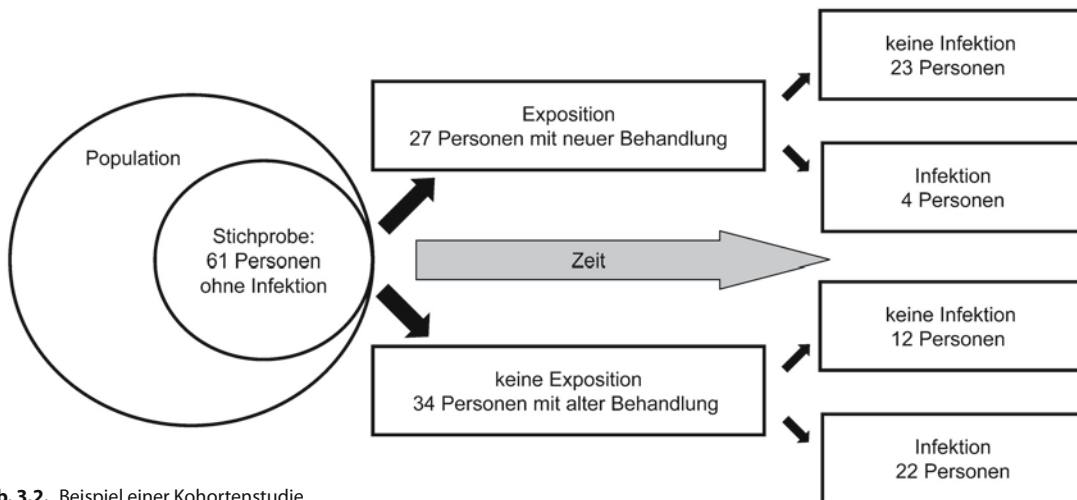
3.2.2 Kohortenstudien und relatives Risiko (RR)

Kohortenstudien gehören zu den Longitudinalstudien, da sie eine definierte Gruppe meistens prospektiv über einen längeren Zeitraum hin verfolgen (Exposition bekannt, Outcome untersucht). In der Regel wird eine kontrollierte Kohortenstudie durchgeführt, in der zusätzlich zur Untersuchungsgruppe mit Exposition zeitgleich eine Kontrollgruppe ohne Exposition beobachtet wird. Es werden dann in der Untersuchungsgruppe und einer Kontrollgruppe die Anzahl neuer nosokomialer Infektionen ermittelt (Inzidenz), und aus dem Verhältnis dieser Infektionsraten zueinander wird das relative Risiko (RR) bestimmt. Das RR besagt also, um wie viel häufiger eine Infektion in einer exponierten Gruppe gegenüber einer nicht exponierten Gruppe aufgetreten ist. Tritt nun in einer exponierten Gruppe eine Infektion ein Vielfaches häufiger auf als in einer nicht exponierten Gruppe, dann scheint die Exposition als Risikofaktor für den Erwerb der Infektion in Frage zu kommen. Berechnet wird das RR nach der Formel $RR = (a/a+b)/(c/c+d)$. Die Variablen werden der Vierfeldertafel entnommen, die in ■ Tab. 3.1 dargestellt ist.

Ein $RR > 1$ beschreibt ein erhöhtes Risiko bei Exposition, bei $RR < 1$ ist das Risiko einer Infektion bei Exposition geringer. Werden bei dem Vergleich der Gruppen mehrere verschiedene Gruppeneigenschaften bemerkt, kann durch eine multivariate Regressionsanalyse ggf. die Assoziation eines Gruppenunterschiedes mit bzw. Abhängigkeit von einem anderen Unterschied gefunden werden.

■ **Tab. 3.1.** Vierfeldertafel zur Berechnung des relativen Risikos und der Odds-Ratio

	Infektion	Keine Infektion
Exposition	a	b
Keine Exposition	c	d



■ **Abb. 3.2.** Beispiel einer Kohortenstudie

In dem hierzu aufgeführten Beispiel wird eine Stichprobe von 61 Patienten aus 2 Stationen prospektiv untersucht (■ Abb. 3.2). Eine Gruppe von 27 Personen wird auf der Station A versorgt. Bei 4 dieser Patienten kommt es zu einer Infektion. Die Gruppe mit 34 Personen wird auf der Station B behandelt. In dieser Gruppe werden 22 Personen infiziert. Das RR eine Infektion zu erleiden beträgt bei einer Behandlung auf Station A in dieser Stichprobe daher $(4/27)/(12/34)=0,42$, oder anders gesagt: Patienten, die auf der Station B aufgenommen sind, haben ein $(12/34)/(4/27)=2,38$ -mal größeres RR, infiziert zu werden.

Eventuelle Inhomogenitäten zwischen den zu vergleichenden Gruppen lassen sich durch Stratifizierung, Ausschluss, Matching oder logistische Regressionsanalyse ausgleichen. Die Cross-over-Studie, bei der nach der halben Studiendauer Untersuchungs- und Kontrollgruppe die Rollen tauschen und daher gleichermaßen zu beiden Gruppen beitragen, unterstützt den Kausalitätsanspruch der untersuchten Intervention.

3.2.3 Fallkontrollstudien und Odds-Ratio (OR)

Fallkontrollstudien haben in der Regel einen retrospektiven Ansatz. Es ist zu nosokomialen Infektionen gekommen (Outcome bekannt), aber nicht alle Personen sind betroffen. Rückblickend sollen jetzt Risikofaktoren ermittelt werden, die betroffene Personen kennzeichnen (Exposition untersucht). Diese Studienform ist daher geeignet zur Untersuchung eines Ausbruchs (■ Abb. 3.3).

Jedem betroffenen Patienten (»Fälle«) mit einer eindeutigen Falldefinition – z. B. »Patienten mit nosokomialer Sepsis durch MRSA auf der Station 7 zwischen dem 14. und 29. April« werden ein oder mehrere nicht betroffene Patienten gegenübergestellt (»Kontrollen«). Die »Kontrollen« sollten idealerweise Individuen sein, die potenziell demselben Risiko ausgesetzt waren exponiert zu sein und damit selbst zu Fällen hätten werden können, aber es nicht wurden.

Eine besondere Form der Kontrolle ist die angepasste Kontrolle (matched case control design), bei der die »Kontrollen« den »Fällen« weitestgehend gleichen, abgesehen von den Variablen oder Merkmalen, die untersucht werden

■ **Abb. 3.3.** Fallkontrollstudien

