



M. Dettenkofer · U. Frank · H.-M. Just
S. Lemmen · M. Scherrer *Hrsg.*

Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz

4. Auflage

Markus Dettenkofer • Uwe Frank
Heinz-Michael Just • Sebastian Lemmen
Martin Scherrer
Herausgeber

Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz

4. Auflage

mit 50 Abbildungen und 110 Tabellen



Herausgeber

Markus Dettenkofer
Gesundheitsverbund Landkreis Konstanz
Institut für Krankenhaushygiene &
Infektionsprävention
Radolfzell, Deutschland

Uwe Frank
Sektion Krankenhaus- und Umwelthygiene
Universitätsklinikum Heidelberg
Heidelberg, Deutschland

Heinz-Michael Just
Ehemals Inst. für Klinikhygiene
Klinikum Nürnberg
Nürnberg, Deutschland

Sebastian Lemmen
Zentralbereich für Krankenhaushygiene
Universitätsklinikum Aachen
Aachen, Deutschland

Martin Scherrer
Stabsstelle Techn. Krankenhaushygiene
Universitätsklinikum Heidelberg
Heidelberg, Deutschland

Springer Reference Medizin
ISBN 978-3-642-40599-0 ISBN 978-3-642-40600-3 (eBook)
ISBN 978-3-662-56162-1 (Bundle)
<https://doi.org/10.1007/978-3-642-40600-3>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnetet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 1992, 1997, 2006, 2018
Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

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 dürfen.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von Springer Nature.
Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Geleitwort

Lieber Markus, lieber Uwe, lieber Michael, lieber Sebastian, lieber Martin,

ein ganz tolles Buch habt ihr gemacht. Ich bin sehr stolz auf euch und erinnere mich mit Freuden an unsere frühere langjährige Zusammenarbeit an der Uniklinik in Freiburg. Uwe Frank, der nie Krankenhaushygieniker werden wollte, sondern immer nur Infektiologe, jetzt ist er der Chef der Krankenhaushygiene in Heidelberg; Markus Dettenkofer, der immer Krankenhaushygieniker und Umweltmediziner werden wollte, aber nur da, wo man auch segeln kann; Michael Just, mein erster und bester Oberarzt, den ich nur sehr ungern ziehen ließ, weil ich dachte, er sei zu jung für dieses Riesenklinikum Nürnberg; der glänzende Redner Sebastian Lemmen, der immer Infektiologe und Krankenhaushygieniker gleichzeitig werden wollte, hat die leitende Stellung in Aachen gefunden, die perfekt zu ihm passt; Martin Scherrer, der in Freiburg eine Lücke hinterlassen hat, die nicht geschlossen werden konnte, denn so praktisch äußerst erfahrene Krankenhausingenieure wie ihn, die auch gut schreiben können, gibt es nicht mehr.

Ich kann mir sehr gut vorstellen, welche Arbeit ihr hattet, den Ameisenhaufen erfahrener nationaler und internationaler Autoren zusammen zu halten und zu motivieren, ihre Kapitel pünktlich abzugeben. Bei der 1. Auflage dieses Buches, die wir ja noch zusammen gemacht haben, bin ich schier verzweifelt und ihr habt es geschafft, noch wesentlich mehr Autoren für dieses Buch zu gewinnen, einer besser als der andere.

Was herausgekommen ist, ist einfach perfekt. Ich bin die einzelnen Kapitel durchgegangen, um herauszufinden, ob ihr was Wichtiges vergessen habt. Das hätte ich euch natürlich mit Freuden um die Ohren gehauen. Aber ich habe nichts gefunden.

Ich wünsche eurem Buch eine große Verbreitung. Es ist das deutschsprachige Standardwerk der Krankenhaushygiene verbunden mit Umweltschutz in der Klinik.

Franz Daschner
em. Direktor des Instituts für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Freiburg

Vorwort zur vierten Auflage

Sehr geehrte Leser, liebe Kolleginnen und Kollegen,

auch in der nunmehr vierten Auflage und mit neu zusammengestelltem Herausgeberteam bleibt dieses Standardwerk praxisorientiert für alle Aspekte der modernen Krankenhaushygiene. Dabei werden auch wichtige Verbindungen z. B. zur Arbeitsmedizin, zur Klinischen Infektiologie oder zur Pharmazie berücksichtigt. Seinen besonderen Wert erhält das Buch durch die Expertise der interdisziplinär zusammengesetzten Autorinnen und Autoren aus dem deutschsprachigen Raum. Diese haben die anspruchsvolle Aufgabe bewältigt, die erheblichen Neuerungen und Änderungen im Feld der nosokomialen Infektionsprävention in die Fachbeiträge zu integrieren. Dabei wurde die vorliegende Auflage vollständig neu bearbeitet, sowohl in Bezug auf die theoretischen Grundlagen der Krankenhaushygiene als auch auf die praktischen Hinweise und Vorschläge in den einzelnen Fachbereichen. Erstmals sind alle Kapitel online über SpringerLink als LiveReference verfügbar.

Die Neuauflage bietet eine Referenz für die Lösung hygienischer Problemstellungen in der klinischen Medizin, aber auch für die fachliche Fort- und Weiterbildung. Besonders freuen würden sich Herausgeber und Autorinnen und Autoren, wenn ihr Werk auch als produktiver Stimulus für Studierende der Medizin und von begleitenden Fächern sowie für an Krankenhaushygiene interessierte Auszubildende in der Gesundheits- und Krankenpflege dient. Wirksame Krankenhaushygiene muss in die ärztliche und pflegerische Routine möglichst nahtlos integriert werden, damit sie so stark wie möglich für die Patienten-, aber auch für die Personalsicherheit wirkt; all dies unter optimiertem Einsatz der begrenzten Ressourcen und unter Vermeidung unnötiger Umweltbelastungen. Dieser Anspruch passt sehr gut zum international zukunftsweisenden One-Health-Konzept.

Wie es sich schon bewährt hat, sind wir auch bei dieser Neuauflage sehr daran interessiert, von Ihnen zu erfahren, ob unser Anspruch erfüllt wurde, ein einerseits wissenschaftlich fundiertes, andererseits praxisnahes Buch zusammenzustellen. Bitte melden Sie sich gerne bei uns, wenn Sie Punkte für eine fachliche Kritik, Anregungen oder Änderungswünsche haben.

Herausgeber und Autoren danken dem Springer-Verlag, besonders Frau Barton, Frau Kühn und Herrn Küster, sowie Herrn Puhlmann als Lektor für die gute Zusammenarbeit und die ausgezeichnete Ausstattung des Buches.

Die Herausgeber, auch für die Autorinnen und Autoren

Freiburg, im Oktober 2017

M. Dettenkofer, U. Frank, H.-M. Just,
S. Lemmen und M. Scherrer

Inhaltsverzeichnis

Teil I Allgemeiner Teil - Grundlagen	1
1 Rechtliche Grundlagen und Infektionsschutzgesetz	3
Christoph Heppekausen	
2 Organisation der Krankenhaushygiene	15
Markus Dettenkofer, Martin Mielke und Uwe Frank	
Teil II Allgemeiner Teil - Epidemiologie und Prävention nosokomialer Infektionen (healthcare-associated infection, HAI)	21
3 Epidemiologische Grundlagen nosokomialer Infektionen	23
Ralf-Peter Vonberg und Nico Tom Mutters	
4 Harnwegsinfektionen: Krankenhaushygiene zur Vermeidung und Eindämmung	37
Karl Lewalter und Sebastian Lemmen	
5 Nosokomiale Pneumonie	45
Uwe Frank und Wolfgang Krüger	
6 Postoperative Wundinfektionen: Epidemiologie und Prävention	67
Stephan Harbarth	
7 Infektionen und Sepsis durch intravaskuläre Katheter	81
Simone Scheithauer und Andreas Widmer	
8 Gastrointestinale Infektionen: Risikofaktoren, Erreger und Hygienemaßnahmen	99
Tim Götting, Elisabeth Meyer und Winfried Ebner	
9 Tuberkulose und andere durch Luft übertragbare Infektionserkrankungen: Krankenhaushygiene zur Vermeidung und Eindämmung	113
Helga Haefner und Martin Eikenberg	
10 Legionellosen und andere durch Wasser übertragbare Infektionen: Risikofaktoren, Erreger und Hygienemaßnahmen	129
Daniel Jonas und Martin Scherrer	
Teil III Allgemeiner Teil - Aspekte der Prävention und des Umweltschutzes	141
11 Surveillance nosokomialer Infektionen	143
Petra Gastmeier	

12	Ausbruchsmanagement und Krisenkommunikation	159
	Roland Schulze-Röbbecke und Mathias Brandstädter	
13	Medizinprodukte: Sichere und umweltschonende Aufbereitung	173
	Martin Scherrer und Manuela Bauer	
14	Isolierungsmaßnahmen	207
	Heinz-Michael Just und Renate Ziegler	
15	Multiresistente Erreger (MRSA, VRE, MRGN)	225
	Markus Dettenkofer, Uwe Frank, René Fussen und Sebastian Lemmen	
16	Antibiotika und Antibiotic Stewardship	245
	Bernd Salzberger, Wulf Schneider-Brachert und Winfried. V. Kern	
17	Arbeitsmedizin und Gesundheitsschutz im Krankenhaus	253
	Jürgen Pietsch	
18	Technische Hygiene	269
	Martin Scherrer	
19	Krankenhaushygienisches Labor	293
	Daniel Jonas	
20	Umweltschonende Krankenhausreinigung und Flächendesinfektion	309
	Armin Schuster und Markus Dettenkofer	
21	Baumaßnahmen und Krankenhaushygiene	323
	Ernst Tabori und Markus Dettenkofer	
22	Kosten nosokomialer Infektionen	335
	Eva Susanne Dietrich, Stephan Felder und Klaus Kaier	
Teil IV Spezieller Teil - Grundlagen		347
23	Basishygienemaßnahmen im Krankenhaus	349
	Sybille Barkhausen und Regina Babikir	
Teil V Spezieller Teil - Prävention nosokomialer Infektionen in speziellen Fachbereichen		361
24	Operative Medizin: Hygienische Maßnahmen	363
	Stefan Utzolino und Sebastian Lemmen	
25	Intensivmedizin und Anästhesiologie: Hygienische Maßnahmen	381
	Alexandra Heininger und Elisabeth Meyer	
26	Neonatologie und Pädiatrie: Hygienische Maßnahmen	393
	Philipp Henneke und Winfried Ebner	
27	Gynäkologie und Geburtshilfe: Hygienische Maßnahmen	409
	Ernst Tabori	
28	Dialyse: Hygienische Maßnahmen	421
	Karl Lewalter und Sebastian Lemmen	
29	Immunsuppression: Hygienische Maßnahmen	429
	Dirk Luft und Markus Dettenkofer	
30	Augenheilkunde: Hygienische Maßnahmen	445
	Thomas Neß und Uwe Frank	

31	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde: Hygienische Maßnahmen	453
	Tim Götting und Winfried Ebner	
32	Zahnmedizin: Hygienische Maßnahmen	461
	Uwe Frank und Nicole B. Arweiler	
33	Endoskopie: Hygienische Maßnahmen	471
	Hildegard Wolf und Winfried Ebner	
34	Radiologie / Bildgebende Verfahren: Hygienische Maßnahmen	481
	Thomas Hauer und Eva Fritz	
35	Krankenhausapotheke: Hygienische Maßnahmen	487
	Rainer Trittler, Martin Sutter, Egid Strehl und Martin J. Hug	
36	Laboratorien: Hygienische Maßnahmen	497
	Thomas Fenner	
37	Physiotherapie: Hygienische Maßnahmen	505
	Wolfgang Gärtner, Dirk Luft, Matthias Bußmann und Bernd Hartmann	
38	Krankenhausküchen: Hygienische Maßnahmen	513
	Dennis A. Mlangeni	
39	Krankenhauswäsche: Hygienische Maßnahmen	527
	Regina Babikir und Armin Schuster	
	Teil VI Spezieller Teil - Prävention von Infektionen außerhalb des Krankenhauses, Pandemieplanung, Qualitätsmanagement	537
40	Krankentransport: Infektionsprophylaxe	539
	Brigitte Finsterer und Heinz-Michael Just	
41	Ambulantes Operieren: Infektionsprophylaxe	549
	Karl Lewalter und Sebastian Lemmen	
42	Langzeitpflegeeinrichtungen und Rehabilitationszentren: Infektionsprophylaxe	555
	Nico Tom Mutters und Uwe Frank	
43	Komplementärmedizinische Therapieverfahren: Infektionsprophylaxe	565
	Johannes Naumann und Roman Huber	
44	Pandemieplanung: Krankenhaushygienische Aspekte	571
	Andrea Ammon	
45	Qualitätsmanagement in der Krankenhaushygiene	575
	Manuela Bauer, Ingo Bruder und Markus Dettenkofer	
	Sachwortverzeichnis	581

Verzeichnis der Reinigungs- und Desinfektionspläne

Operative Abteilungen	365
Pädiatrie	405
Abteilungen mit immunsupprimierten Patienten	440
Augenheilkunde	450
Zahnmedizin	467
Endoskopie	478
Radiologie	485
Apotheke	492
Laboratorien	503
Physiotherapie	510
Krankenhausküche	523
Wäscherei	535
Rettungsdienst	546
Rehabilitationzentren, Alten- und Pflegeheime	562

Die Herausgeber



Prof. Dr. med. Markus Dettenkofer leitet als Chefarzt das 2015 gegründete Institut für Krankenhausthygiene und Infektionsprävention im Gesundheitsverbund Landkreis Konstanz und ist leitender Krankenhausthygieniker für dessen Gesundheitseinrichtungen. Zuvor war er Leitender Oberarzt des Instituts für Umweltmedizin und Krankenhausthygiene am Universitätsklinikum Freiburg und Sektionsleiter. Er ist Mitglied nationaler und internationaler Expertengremien und einer der beiden Sprecher des Netzwerks Zukunft Hygiene.



Prof. Dr. med. Uwe Frank Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, Anerkennung als „Infektiologe“ (DGI), Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin. Koordinator europaweiter Projekte zur Antibiotikaresistenz („BURDEN“) und Infektionsprävention („IMPLEMENT“). Leiter der Arbeitsgruppe „Naturstoff-basierte Arzneimittel-Entwicklung“, Institut für Infektionsprävention und Krankenhausthygiene, Freiburg. Seit 2011 Leiter der Sektion „Krankenhaus- und Umwelthygiene“, Universitätsklinikum Heidelberg.



Univ.-Prof. i. R. Dr. Dr. med. habil. Heinz-Michel Just Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie; Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin; Infektiologe (DGI); Ehem. Leitender Arzt des Instituts für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie und Klinische Infektiologie des Klinikums Nürnberg; Universitätsinstitut der PMU Salzburg; Mitglied der Kommission für Krankenhausthygiene und Infektionsprävention (KRINKO); Mitglied im Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS); Schriftführer und Mitherausgeber der Zeitschrift „Krankenhausthygiene up2date“



Prof. Dr. med. Sebastian Lemmen Facharzt für Hygiene/Umweltmedizin, Mikrobiologie/Infektionsepidemiologie und Infektiologie (DGI) leitet seit 1997 den Zentralbereich für Krankenhaushygiene und Infektiologie der Uniklinik Aachen; dieser wurde 2009 als „Zentrum für Infektiologie“ von der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie zertifiziert. Er habilitierte sich 2001 für das Fach Mikrobiologie/Infektiologie und wurde 2006 zum apl. Professor berufen.



Dipl.-Ing. (FH) Martin Scherrer Studium der Krankenhausbetriebstechnik in Gießen. Ab 1988 im Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene des Universitätsklinikums Freiburg für die Technische Hygiene und den Umweltschutz zuständig. Von 2006 bis 2011 Leiter des Bereichs Technik und Hygiene im Experimental-OP in Tübingen. 2011 bis 2012 als Projektleiter im Geschäftsbereich Bau und Technik des Universitätsklinikums Freiburg. Seit 2012 Leiter der Stabsstelle Technische Krankenhaushygiene am Universitätsklinikum Heidelberg.

Mitarbeiterverzeichnis

Andrea Ammon European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, Schweden

Nicole B. Arweiler Klinik für Parodontologie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Marburg, Deutschland

Regina Babikir Institut für Infektionsprävention und Krankenhausthygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Sybille Barkhausen Institut für Infektionsprävention und Krankenhausthygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Manuela Bauer Regierungspräsidium Freiburg, Referat 25: Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Freiburg, Deutschland

Mathias Brandstädter Unternehmenskommunikation, Uniklinik RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

Ingo Bruder Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft e.V., GeQiK Geschäftsstelle Qualitätssicherung im Krankenhaus, Stuttgart, Deutschland

Markus Dettenkofer Institut für Krankenhausthygiene und Infektionsprävention, Gesundheitsverbund Landkreis Konstanz, Radolfzell, Deutschland

Eva Susanne Dietrich Klinische Pharmazie - Pharmazeutisches Institut, Universität Bonn, Bonn, Deutschland

Winfried Ebner Institut für Infektionsprävention und Krankenhausthygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Martin Eikenberg Klinikum Bremen-Mitte gGmbH, Allgemeine Hygiene, Krankenhaus und Umwelthygiene, Bremen, Deutschland

Stephan Felder HealthEcon AG, Basel, Schweiz

Thomas Fenner MVZ für Laboratoriumsmedizin und Humangenetik, Hamburg, Deutschland

Brigitte Finsterer Ehemals Klinikum Nürnberg-Süd, Universitätsinstitut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie und Klinische Infektiologie, Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Nürnberg, Deutschland

Uwe Frank Sektion Krankenhaus- und Umwelthygiene, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

Eva Fritz Krankenhausthygiene, Deutsches Beratungszentrum für Hygiene, Freiburg, Deutschland

René Fussen Zentralbereich für Krankenhausthygiene und Infektiologie, Uniklinik RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

Wolfgang Gärtner Deutsches Beratungszentrum für Hygiene, Freiburg, Deutschland

Petra Gastmeier Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

Tim Götting Institut für Infektionsprävention und Krankenhausthygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Helga Haefner Zentralbereich für Krankenhausthygiene und Infektiologie, Uniklinik RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

Stephan Harbarth Infection Control Program, Geneva University Hospitals and Faculty of Medicine, Geneva 14, Schweiz

Thomas Hauer Deutsches Beratungszentrum für Hygiene, Freiburg, Deutschland

Alexandra Heininger Sektion für Krankenhaus- und Umwelthygiene, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

Philipp Henneke Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin und Centrum für Chronische Immundefizienz, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Christoph Heppekausen Bayerische Krankenhausgesellschaft, München, Deutschland

Roman Huber Institut für Infektionsprävention und Krankenhausthygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Martin J. Hug Apotheke des Universitätsklinikums, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Daniel Jonas Institut für Infektionsprävention und Krankenhausthygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Heinz-Michael Just Ehemals Institut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie und Klinische Infektiologie, Universitätsinstitut der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Klinikum Nürnberg, Nürnberg, Deutschland

Klaus Kaier Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Winfried V. Kern Medizinische Klinik II, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Wolfgang Krüger Klinikum Konstanz, Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Konstanz, Deutschland

Sebastian Lemmen Zentralbereich für Krankenhausthygiene und Infektiologie, Uniklinik RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

Karl Lewalter Zentralbereich für Krankenhausthygiene und Infektiologie, Uniklinik RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

Dirk Luft Regionale Gesundheitsholding Heilbronn-Franken GmbH, Institut für Infektionsprävention und Klinikhygiene, Heilbronn, Deutschland

Elisabeth Meyer Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Charité Universitätsmedizin, Berlin, Deutschland

Martin Mielke Abteilung für Infektionskrankheiten, Robert Koch-Institut, Berlin, Deutschland

Dennis A. Mlangeni Peterborough City Hospital, Edith Cavell Campus, Peterborough, Großbritannien

Nico Tom Mutters Sektion Krankenhaus- und Umwelthygiene, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

Johannes Naumann Interdisziplinäres Behandlungs- und Forschungszentrum (IBF) Balneologie des Universitätsklinikums Freiburg, Bad Krozingen, Deutschland

Thomas Neß Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Augenheilkunde, Freiburg, Deutschland

Jürgen Pietsch Ehemals Betriebsärztlicher Dienst Universitätsklinik Freiburg, Denzlingen, Deutschland

Bernd Salzberger Stabstelle Infektiologie, Universitätsklinikum Regensburg, Regensburg, Deutschland

Simone Scheithauer Zentralabteilung Krankenhaushygiene und Infektiologie, Georg-August-Universität, Göttingen, Deutschland

Martin Scherrer Stabsstelle Technische Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

Wulf Schneider-Brachert Krankenhaushygiene und Infektiologie, Universitätsklinikum Regensburg, Regensburg, Deutschland

Roland Schulze-Röbbecke Zentralbereich für Krankenhaushygiene und Infektiologie, Universitätsklinik RWTH Aachen, Aachen, Deutschland

Armin Schuster Institut für Infektionsprävention und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Egid Strehl Freiburg, Deutschland

Martin Sutter Apotheke des Universitätsklinikums, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Ernst Tabori Deutsches Beratungszentrum für Hygiene, Freiburg, Deutschland

Rainer Trittler Apotheke des Universitätsklinikums, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Stefan Utzolino Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Freiburg, Deutschland

Ralf-Peter Vonberg Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Hannover, Deutschland

Andreas Widmer Universitätsspital Basel, Klinik für Infektiologie & Spitalhygiene, Universitätsspital Basel, Basel, Schweiz

Hildegard Wolf Institut für Infektionsprävention und Krankenaushygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

Renate Ziegler Institut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie und Klinische Infektiologie – Universitätsinstitut der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität, Nürnberg, Deutschland

Teil I

Allgemeiner Teil - Grundlagen

Rechtliche Grundlagen und Infektionsschutzgesetz 1

Christoph Heppekausen

Inhalt

1 Pflichtenkreis gegenüber den Patientinnen und Patienten (Patientenrechte)	5
1.1 Pflichten aus dem Behandlungsvertrag	5
1.2 Arbeitsorganisationspflichten und Zurechnung von Verhalten Dritter	5
1.3 Aufklärungspflicht	7
2 Pflichtenkreis aus dem Infektionsschutzgesetz und den landesrechtlichen Vorgaben zur Infektionsprävention	7
2.1 Infektionsschutzgesetz	7
2.2 Landesrechtliche Vorgaben zur Infektionsprävention	10
3 Pflichtenkreis aus dem SGB V inkl. G-BA-Vorgaben und KHEntgG (Recht der Leistungserbringung)	12
3.1 SGB V inkl. G-BA-Vorgaben	12
3.2 Planungs- und Finanzierungsrecht	13
4 Pflichtenkreis aus der Gewerbeordnung	13
5 Sonstige relevante rechtliche Vorgaben	13
5.1 Strafrecht	13
5.2 Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung	13
5.3 Sonstige rechtliche Vorgaben	14
Literatur	14

► Die Infektionsprävention hat einen erheblichen rechtlichen Stellenwert im Rahmen der medizinischen Leistungserbringung. Auch im Hinblick auf die Vorschriften zur Gefahrenabwehr, vorrangig durch das Infektionsschutzgesetz geregelt, wird dieses Thema rechtlich relevant. Neben den Pflichten der medizinischen Leistungserbringer aus den Patientenrechten heraus ergeben sich damit zahlreiche rechtliche Verpflichtungen, auch aus diversen landesrechtlichen Vorgaben zur Infektionsprävention, die es von Seiten der medizinischen Leistungserbringer zu beachten gilt. Hinzu kommen u. a. die sozialversicherungsrechtlichen, leistungsrechtlichen und gewerberechtlichen Rege-

lungen, beispielsweise aus den Sozialgesetzbüchern sowie die Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die ebenso Bezüge zur Infektionsprävention aufweisen.

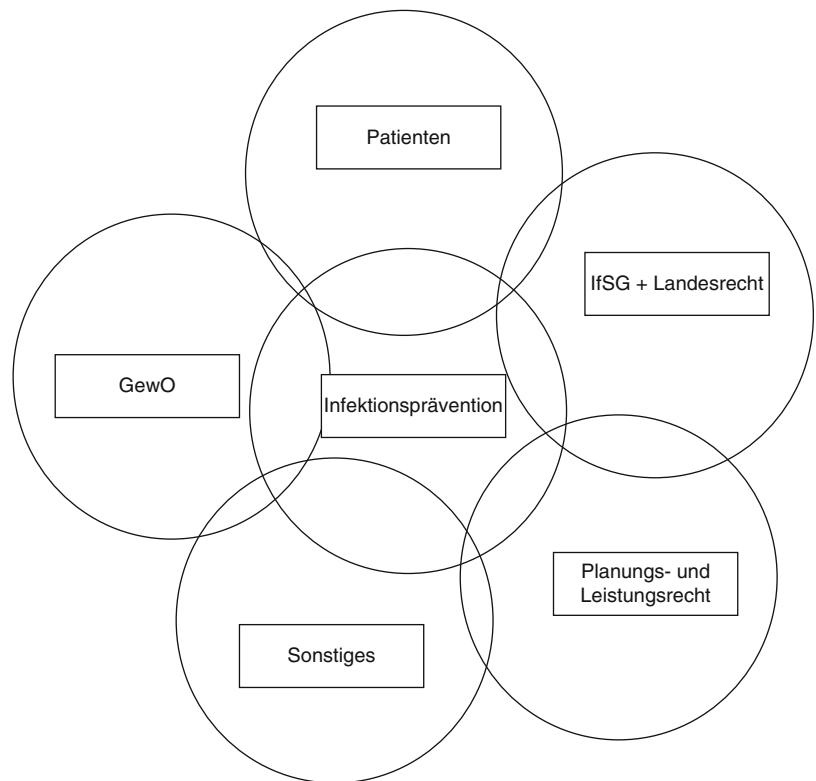
Die Einhaltung einer einwandfreien Hygiene zur Infektionsprävention ist gerade im Krankenhausbereich, aber auch in allen anderen medizinischen Einrichtungen, für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten¹ und für das dort tätige (interne wie externe) Personal unbestritten essenziell. Der Gesetzgeber hat auf diesen Umstand in diversen gesetzlichen

C. Heppekausen (✉)
Bayerische Krankenhausgesellschaft, München, Deutschland
E-Mail: c.heppekausen@bkg-online.de

¹ Zur einfacheren Lesbarkeit wird nachfolgend auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung.

(Z. B. „Patientinnen und Patienten“; „Ärztin und Arzt“) verzichtet. Die verwendeten Bezeichnungen gelten aber im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Abb. 1 Darstellung der Pflichtenkreise im Bereich der Infektionsprävention



Normierungen reagiert und begreift die Maßnahmen zur Infektionsprävention in den Krankenhäusern als wesentlichen Bestandteil des Qualitätsmanagements. Die Krankenhäuser sehen sich dabei jedoch einer Flut von (einzel-)gesetzlichen Normierungen auf Bundes- wie auf Landesebene gegenüber, die den Bereich der Hygiene bzw. der Infektionsprävention betreffen. Teils sind die Regelungen grundlegender Art (Infektionsschutzgesetz, IfSG) teils widmen sie sich speziellen Aspekten der medizinischen Behandlung, wie exemplarisch im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV).

Diese gesetzlichen Normierungen wiederrum nehmen häufig Bezug auf den jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend den allgemein anerkannten Regeln der Hygiene. Unter Verweis auf die entsprechenden einrichtungs- und tätigkeitsspezifischen Empfehlungen der jeweiligen Fachkreise müssen dann die notwendig einzuhaltenden Standards individuell definiert und durchgängig beachtet werden.

Verstöße der Krankenhaussträger bzw. der dort Verantwortlichen gegen die Sicherstellung der so gewonnenen einrichtungsspezifischen hygienischen Standards können zunächst haftungsrechtlich als Verstöße gegen die Pflicht zur sachgerechten Organisation und Koordinierung der Behandlung gewertet werden. In der juristischen Literatur und der Rechtsprechung wird dies unter dem Stichwort der „generalisierten Qualitätsmängel“ erörtert und entschieden. Dementsprechend ist rechtlich dem Entstehen solcher Qualitätsmängel

durch die vorgeschriebenen Maßnahmen vorzubeugen und ein einwandfreier hygienischer Standard zu gewährleisten.

Daher beinhaltet auch das Risikomanagement der Krankenhäuser, das medizinische, pflegerische sowie therapeutische Risiken bei der Patientenversorgung erkennen und bewältigen soll, die Thematik der Hygiene im Sinne der Infektionsprävention.

Neben den gesetzlich festgelegten Überwachungsbehörden achten aber auch die Kostenträger und die Konzessionierungs- bzw. Planungsbehörden auf die Einhaltung der Behandlungsqualität im Rahmen der jeweiligen medizinischen Versorgungsaufgaben. Dies umfasst ebenso wieder die notwendigen hygienischen Anforderungen an die jeweilige Behandlung bzw. deren Organisation.

Nachfolgend werden die einschlägigen Regelungsbereiche zusammenfassend und übersichtsartig dargestellt, um eine adäquate Orientierung der jeweils Verantwortlichen in den rechtlichen Belangen der Hygiene und Infektionsprävention zu ermöglichen. Dabei werden die bestehenden hygienerechtlichen Verpflichtungen in Pflichtenkreise je nach gesetzlichem Ansatz unterteilt, wobei natürlich Überschneidungen bestehen (Abb. 1) und die Sicherheit der Patienten sowie des eingesetzten Personals immer den Kernaspekt der Bemühungen um eine einwandfreie Hygiene darstellt.²

Die für den Krankenhausbereich hauptsächlich relevanten Regelungen werden dabei herausgehoben behandelt.

² Es wurde der Rechtsstand bis Juli 2016 berücksichtigt.

1 Pflichtenkreis gegenüber den Patientinnen und Patienten (Patientenrechte)

1.1 Pflichten aus dem Behandlungsvertrag

Im direkten Pflichtenkreis gegenüber den Patienten ist zunächst die Regelung in § 630a Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) zu beachten. Hierin wird nunmehr gesetzlich geregelt, dass die Behandlung nach „den zum Zeitpunkt der Durchführung der Maßnahme bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen habe“.

Die jeweils einschlägigen Regeln der medizinischen Wissenschaft bilden damit die Grundlage dessen, was die jeweilige Behandlung im Einzelnen erfordert. Die anzuwendenden Behandlungsinhalte müssen gemäß der einschlägigen Rechtsprechung einer abstrakt anerkannten Methode folgen, und es muss im jeweiligen Einzelfall konkret alles getan werden, was nach den Erfahrungen und Regeln der Wissenschaft auch getan werden muss. Was dies ist, wird häufig durch die jeweiligen Leitlinien bzw. Empfehlungen umschrieben. Zwar können nach der Rechtsprechung generell die Leitlinien und Empfehlungen nicht unbesehen mit dem zur Beurteilung eines Behandlungsfehlers gebotenen medizinischen Standard gleichgesetzt werden. Dennoch können Leitlinien und Empfehlungen zunächst den Standard zutreffend beschreiben und haben damit die Funktion als wichtige Indikatoren für eine fachgerechte Leistungserbringung. Zudem ist aber immer häufiger eine gesetzliche Bezugnahme auf Empfehlungen und Leitlinien anzutreffen (vgl. § 23 IfSG; vgl. Abschn. 2.1 unter „Wichtige rechtliche Ansätze bezüglich nosokomialer Infektionen“), was dazu führt, dass deren Bedeutung rechtlich immanent hoch werden.

Der Begriff der Richtlinie, der zwar gesetzlich nicht definiert ist und zudem uneinheitlich genutzt wird, aber in den gesetzlichen Regelungen durchgehend Verwendung findet, ist hiervon nochmals zu unterscheiden. Hierunter versteht man die von einer gesetzlich legitimierten Institution konsolidierten, schriftlich fixierten und veröffentlichten Regelungen, die für den bestimmten Rechtsraum zu beachten sind und deren Nichtbeachtung Sanktionen nach sich ziehen kann (vgl. DÄBl. 1997 A-2154) (Speziell zu den G-BA Richtlinien vgl. jedoch § 91 Abs. 6 SGB V iVm § 92 SGB V; vgl. Schmidt-De Caluwe in Becker / Kingreen SGB V, § 92 RdNr. 7 m.w.N. zur Divergenz der Rechtsprechung zw. BSG und BVerfG).

In den Fällen, in denen Qualitätsmängel im Krankenhaus angeprangert werden, steht auch häufig der Vorwurf des groben Behandlungsfehlers im Raum. Die zweifelsfreie Feststellung einer Verletzung des maßgeblichen ärztlichen Standards impliziert nach der Rechtsprechung nicht automatisch die Annahme eines groben Behandlungsfehlers. Neben einem eindeutigen Verstoß gegen bewährte ärztliche Behandlungsregeln oder gesicherte medizinische Erkenntnisse setzt

dieser die Feststellung voraus, dass ein Fehler begangen wurde, der aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf. Aus einer solchen Feststellung kann eine Beweiserleichterung bis hin zur Umkehr der Beweislast im Hinblick auf den Kausalzusammenhang zwischen grobem Behandlungsfehler und Primärschädigung resultieren.

Gesetzlichen Niederschlag findet dieser Ansatz nunmehr in § 630 h BGB, der in Absatz 1 eine Vermutung für einen Behandlungsfehler enthält. Die Voraussetzungen für eine Vermutung im Sinne von § 630 h Abs. 1 BGB sind gegeben, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat. Für den groben Behandlungsfehler enthält § 630 h Abs. 5 BGB eine Vermutungsregelung. Es wird mithin vermutet, dass dieser Behandlungsfehler für eben diese Verletzung ursächlich war, vorausgesetzt, dass der Behandlungsfehler grundsätzlich geeignet sein muss, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen.

Zur Einhaltung der Hygiene als Teil der Behandlung nach den gebotenen Regeln des medizinischen Standards sind alle an der Patientenbehandlung beteiligten Personen aufgerufen und verpflichtet. Nichtsdestotrotz sind nicht alle auftretenden Infektionen zugleich auch ein Behandlungsfehler. Der Behandelnde schuldet nämlich keinen absoluten Schutz vor Infektionen, haftet aber dann, wenn er den zufordernden Qualitätsstandard nicht einhält und dies auch ursächlich für eine Schädigung des Patienten ist. So hatte bereits der Bundesgerichtshof (BGH) im Urteil vom 08.01.1991 (Az. VI ZR 102/90) entschieden: „Die Infizierung einer Operationswunde durch von einem Mitglied des Operationsteams ausgängenen Keime stellt sich allerdings bei wertender Betrachtung von vornherein nicht als haftungsrechtlich relevanter Vorgang dar, wenn die Keimübertragung auch bei Beachtung der gebotenen hygienischen Vorsorge nicht vermeidbar war. Absolute Keimfreiheit der Ärzte und der weiteren Operationsbeteiligten ist nicht erreichbar, und die Wege, auf denen sich die ihnen unvermeidlich anhaftenden Keime verbreiten können, sind im Einzelnen nicht kontrollierbar. Keimübertragungen, die sich auf solchen – nicht beherrschbaren – Gründen und trotz Einhaltung der gebotenen hygienischen Vorkehrungen ereignen, gehören zum entschädigungslos bleibenden Krankheitsrisiko des Patienten.“

1.2 Arbeitsorganisationspflichten und Zurechnung von Verhalten Dritter

Hinsichtlich der Frage der Verantwortlichkeit für eine Infektion des Patienten ist der Blick jedoch nicht nur auf den behandelnden Arzt zu richten. Im Rahmen der Arbeitsorganisationspflichten

wird in bestimmten Fällen das Verhalten Dritter zugeschrieben.

1.2.1 Arbeitsorganisationspflichten des mit der Behandlung des Patienten befassten Assistenzarztes

So verhält es sich beispielsweise im Hinblick auf die Arbeitsorganisationspflichten des mit der Behandlung des Patienten befassten Assistenzarztes. Mit dieser Fragestellung hatte sich das OLG Düsseldorf in einem Urteil vom 13.02.2003 (Az. I-8 U 41/02) im Rahmen einer Arzthaftungsklage zu beschäftigen. Das Gericht führte hierzu folgendes aus: „Der Assistenzarzt, der von dem ihn ausbildenden Facharzt angewiesen wird, eine bestimmte Behandlungsmethode durchzuführen, hat dieser Anweisung in der Regel Folge zu leisten und darf sich grundsätzlich auf die Richtigkeit der von dem Facharzt getroffenen Entscheidung verlassen. Dies gilt nur dann nicht, wenn sich nach den bei ihm vorauszusetzenden Fähigkeiten und Kenntnissen Bedenken gegen die Sachgemäßheit dieser Entscheidung aufdrängen müssen; (...).“ Grundsätzlich lässt sich diese Aussage auch auf notwendige Hygienemaßnahmen im Rahmen der Patientenbehandlung durch einen Assistenzarzt übertragen.

Ähnlich urteilte das OLG Zweibrücken in seinem Urteil vom 20.10.1998 (Az. 5 U 50/97) und führte im Zusammenhang mit den Pflichten von Assistenzärzten aus, dass diese dann haften würden, wenn das Verhalten nur von diesen allein zu verantworten sei, wie es insbesondere bei Zuwendungsfehlern gegen erteilte Anweisungen bzw. unterlassener Remonstration (Einwendung) der Fall sei.

1.2.2 Arbeitsorganisationspflichten des mit der Behandlung des Patienten befassten Facharztes

Der Strafsenat des Bundesgerichtshofes hatte im Rahmen einer strafgerichtlichen Entscheidung vom 14.03.2003 (Az. 2 StR 239/02) im Zusammenhang mit einer Infektion eines Patienten nach einem herzchirurgischen Eingriff zu entscheiden, ob den Herzchirurgen die Verpflichtung trifft, sich einer Untersuchung zur Erkennung möglicher Infektionen zu unterziehen. Der BGH kam zu der Überzeugung, dass sich der angeklagte Arzt jedenfalls vor der Operation (...) hätte untersuchen lassen müssen und dann in Kenntnis seiner eigenen Infektion (Hepatitis B) nicht mehr operieren hätte dürfen. Der Strafsenat stützt seine Begründung vor allem darauf, dass angesichts der Vielzahl der von dem angeklagten Arzt durchgeführten Operationen und des besonders hohen mit seiner Tätigkeit verbundenen Infektionsrisikos die verantwortungsbewusste Wahrnehmung seiner Sorgfaltspflichten jedenfalls die Kontrolle in jährlichen Abständen gebiete, um den verfolgten Zweck einer Risikominimierung auch nur annähernd zu erreichen. Bei den Anforderungen an die speziell von dem angeklagten Arzt zufordernde Sorgfalt habe

das Landgericht (Anm.: das die mit der Revision angegriffene Ausgangsentscheidung getroffen hatte) zu Recht darüber hinaus seine herausgehobene Stellung berücksichtigt. Haftungsträchtige Bereiche im Rahmen der Krankenhausthygiene sind demnach insbesondere die wichtige Händedesinfektion sowie auch die von den behandelnden Personen ausgehenden Keime.

1.2.3 Arbeitsorganisationspflichten des mit der Behandlung des Patienten nicht befassten Arztes in leitender Stellung

Die Verantwortlichkeit für die allgemeine Hygiene obliegt in aller Regel nach den üblichen vertraglichen Vorgaben den leitenden Ärzten einer Abteilung. Der ärztliche Pflichtenkanon eines leitenden Arztes, der gegenüber dem Patienten keine persönliche Behandlungspflicht hatte, war Gegenstand des Urteils des OLG Düsseldorf vom 28.06.1984 (Az. 8 U 37/83). Das Gericht hat durch die Anlegung eines geschlossenen Rundgipses unmittelbar nach der Entfernung eines zur Ruhigstellung einer Unterschenkelfraktur angebrachten Fixateur externe einen groben Behandlungsfehler festgestellt. Die Anlegung eines solchen geschlossenen Gipses sei aus medizinischer Sicht (wegen der fehlenden Desinfektionsmöglichkeit im Rahmen der Wundhygiene) nicht verständlich und stelle damit einen Verstoß gegen elementare Behandlungsregeln dar. Der vorliegende grobe Behandlungsfehler führte zu einer Umkehr der Beweislast, da dem Gericht die nachfolgend aufgetretene Bohrlochosteomyelitis durch die Bildung eines „idealen Zuchtbodens für Staphylokokken“ nahezu unvermeidlich erschien und die Anlegung eines Rundgipses jeglicher medizinischer Erfahrung widerspräche. Das Gericht hat im Hinblick auf den ärztlichen Leiter der Abteilung, der den Patienten nicht persönlich behandelt hat, folgende Ausführungen im Hinblick auf die zu treffende Arbeitsorganisation gemacht, die allgemein – also auch im Bereich der Hygieneorganisation – gelten. Das Gericht führte hierzu wörtlich aus: „Weder hat er (der beklagte und leitende Abteilungsarzt) es zugelassen, dass die Operation und die Behandlung durch unerfahrene Ärzte vorgenommen worden sind, noch hatte er konkret Anlass, einem der behandelnden Ärzte zu misstrauen.“ Hieraus lässt sich erkennen, dass die Gerichte bei den leitenden Ärzten im Rahmen der Arbeitsorganisation vor allem verlangen, dass nur ein Arzt mit einer Operation betraut werden darf, der über eine entsprechende Erfahrung für den (vorliegenden) ungewöhnlich komplizierten Fall verfügt und kein begründetes Misstrauen gegenüber dem behandelnden Arzt besteht. Grundsätzlich darf der ärztliche Leiter aber darauf vertrauen, dass die mit dem Fall betrauten Oberärzte, Fachärzte und Stationsärzte sachgerecht vorgehen. Diese Pflichten und Vertrauensgrundsätze gelten im Rahmen aller Behandlungspflichten und somit auch im Rahmen der notwendigen Hygienemaßnahmen.

1.3 Aufklärungspflicht

In diesem Kontext soll auch auf die Thematik der Aufklärungspflicht eingangen werden. Zu unterscheiden ist in diesem Zusammenhang die generelle Aufklärungspflicht über eine mögliche Infektion und die Anforderungen an die Aufklärung über ein Infektionsrisiko.

Nach der Rechtsprechung des BGH in seinem Urteil vom 08.01.1991 (Az. VI ZR 102/90) muss über das allgemeine Wundinfektionsrisiko nicht aufgeklärt werden, da dies gebräufig ist. Jedoch kann ebenso nach dem BGH-Urteil vom 22.12.2010 (Az. 3 StR 239/10) ein Hinweis auf ein gegenüber dem Normalfall erhöhtes Wundinfektionsrisiko geboten sein bzw. ist nach einem Urteil des OLG Hamm vom 16.06.2008 (Az. 3 U 148/07) ein spezielles Wundinfektionsrisiko aufklärungspflichtig.

Eine Aufklärungsverpflichtung über die (generelle) Möglichkeit einer MRSA-Infektion besteht nach der Rechtsprechung des OLG Hamm nach dem Urteil vom 16.06.2008 (Az. 3 U 148/07) nicht, da es sich dabei nicht um ein spezifisches Risiko eines bestimmten Eingriffs oder eines bestimmten Patienten handelt, sondern um ein generelles Problem von Antibiotikaresistenzen.

2 Pflichtenkreis aus dem Infektionsschutzgesetz und den landesrechtlichen Vorgaben zur Infektionsprävention

2.1 Infektionsschutzgesetz

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) trat am 01.01.2001 in Kraft und beinhaltete eine umfassende Novellierung des Deutschen Seuchenrechts. Neben der Ersetzung des Bundesseuchengesetzes (BSeuchG) wurden eine Reihe von weiteren Regelungen, die daneben entstanden waren, zu einem einheitlichen Regelwerk im Kontext des IfSG zusammengefasst.

Ziel des IfSG war und ist es, den Schutz der Bevölkerung von Infektionskrankheiten zu verbessern, indem es Maßnahmen zur Koordination, Verhütung/Prävention, Erkennung, Bekämpfung und Vermeidung der Weiterverbreitung gesetzlich vorschreibt (vgl. § 1 Abs. 1 IfSG). Dabei ist das IfSG kein originäres „Krankenhausrecht“, sondern vielmehr eine gesetzliche Regelung für viele (medizinische) Leistungsberiche bis hin zum persönlichen Lebensbereich einer einzelnen erkrankten Person. Ein weiteres Augenmerk liegt im Rahmen des IfSG auch und gerade auf dem Bereich einer guten Kooperation der jeweiligen Adressaten der gesetzlichen Vorschriften (vgl. § 1 Abs. 2 IfSG).

Im Rahmen des Gesetzes verwandte Begrifflichkeiten werden für den Anwendungsbereich des IfSG zudem definiert (vgl. § 2 IfSG).

Nachfolgend werden die wichtigsten Regelungsansätze des IfSG für den Krankenhausbereich, dem dieses Werk gewidmet ist, summarisch dargestellt und erläutert.

2.1.1 Koordination

Hauptaugenmerk bei der Koordination, Verhütung/Prävention und Bekämpfung von Infektionskrankheiten liegt im Rahmen des IfSG als öffentliche Aufgabe vor allem bei den nach Landesrecht zuständigen Stellen (vgl. § 3 IfSG). Koordination, Beratung und Konzepterstellung zur Prävention obliegen dabei dem Robert Koch-Institut (RKI), das insbesondere Richtlinien und Empfehlungen zur Vorbeugung, Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten zu erstellen hat (vgl. § 4 Abs. 1 und 2 IfSG). Hinzukommen Auswertungs-, Informations- und Veröffentlichungsaufgaben (vgl. § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 5 IfSG).

Für den Krankenhausbereich von wichtiger Bedeutung ist dabei § 4 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b. Die Regelung zur Veröffentlichungs- und Fortschreibungspflicht hinsichtlich insbesondere der nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger ist in Verbindung mit § 23 IfSG eine für den Krankenhausbereich relevante Informationsbasis zur Hygieneorganisation.

2.1.2 Erkennen (Meldepflichten)

Notwendige Erkenntnisse zu gewinnen, setzt die Möglichkeit, in die Realitäten Einsicht nehmen zu können, voraus. Diesem Ansatz folgt der Gesetzgeber im dritten Abschnitt des IfSG (§§ 6 bis 15 IfSG) und verordnet dort die jeweiligen gesetzlichen Meldepflichten. Die Missachtung der Meldepflichten kann mit einem Bußgeld belegt (vgl. § 73 IfSG) oder gar strafrechtlich relevant sein (vgl. § 74 IfSG).

Zu differenzieren ist bei den meldepflichtigen Krankheiten zunächst zwischen zwei Meldeverfahren. Zunächst besteht eine namentliche Meldeverpflichtung bei Krankheitsverdachtsfällen bzw. Verletzungsfällen nach § 6 Abs. 1 und 2 IfSG sowie eine namentlichen Meldeverpflichtung bei direkten oder indirekten Nachweisen von Krankheitserregern nach § 7 Abs. 1 und Abs. 2 IfSG. Daneben besteht eine nichtnamentliche Meldeverpflichtung bei direkten und indirekten Nachweisen nach § 7 Abs. 3 IfSG.

Wichtig für den Krankenhausbereich ist insbesondere die Regelung des § 6 Abs. 3 IfSG, dass eine unverzügliche nichtnamentliche Meldung bei einem gehäuften Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch stattzufinden hat. Hierzu hat das RKI (s. vorangegangener Abschnitt) Empfehlungen zum Ausbruchmanagement und strukturiertem Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen als Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention herausgegeben (RKI 2002).

Die zur Meldung verpflichtete Person ist in § 8 IfSG geregelt. Für den Krankenhausbereich stellt die Vorschrift auf den feststellenden Arzt und den leitenden Arzt (bei mehreren selbständigen Abteilungen: den leitenden Abteilungsarzt) sowie – im Falle eines Fehlens eines leitenden Arztes – auf den behandelnden Arzt ab. Die Mitteilungspflicht hinsichtlich eines Verdachtsfalls, der sich nicht bestätigt hat, ist in § 8 Abs. 5 IfSG vorgeschrieben.

Die namentliche Meldung vollzieht sich nach den Vorgaben des § 9 IfSG. Neben den in § 9 Abs. 1 IfSG benannten Angaben ist zu beachten, dass die Meldung unverzüglich, also nach allgemeiner Lesart „ohne schuldhafte Zögern“ erfolgen muss, wobei Nachmeldungen und Korrekturen ebenso unverzüglich möglich sind.

Für den Krankenhausbereich ist dabei zu beachten, dass ebenso unverzüglich nosokomiale Infektionen nach § 6 Abs. 3 IfSG nichtnamentlich gemeldet werden müssen.

Die nichtnamentliche Meldung vollzieht sich nach den Vorgaben des § 10 IfSG.

Die Regelungen der §§ 11 bis 15 IfSG betreffen zunächst die Kommunikation (inkl. Sentinelerehebungen) der beteiligten Behörden sowie die internationale und europäische Kommunikation auf Behörden- bzw. WHO-Ebene. Relevant in diesem Bereich ist aber auch die Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit nach § 15 Abs. 1 IfSG und für die Bundesländer nach § 15 Abs. 3 IfSG.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat in diesem Zusammenhang mit Gültigkeit ab dem 01.05.2016 die *Verordnung zur Anpassung der Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz an die epidemische Lage* (IfSGMeldAnpV) erlassen. Diese Verordnung beinhaltet unter anderem auch die für den Krankenhausbereich relevanten Vorgaben einer Meldepflicht für den Nachweis von MRSA aus Blut oder Liquor.

Folgende Bundesländer haben ihrerseits von der Verordnungsermächtigung nach § 15 Abs. 3 IfSG Gebrauch gemacht und bundeslandspezifische Meldepflichten erlassen: Bayern, Berlin, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen (vgl. Übersicht unter RKI 2016c).

2.1.3 Verhütung/Prävention (Gefahrenabwehr)

Im 4. Abschnitt des IfSG (§§ 16 bis 23 IfSG) werden die Vorschriften zusammengefasst, die den Rechtsrahmen des behördlichen Tätigwerdens zur Verhütung übertragbarer Krankheiten festlegen. Hierbei handelt es sich vorwiegend um eine Ausprägung des Rechts der behördlichen Gefahrenabwehr (Erdle 2016, Allgemeines zu §§ 16,17, S. 48).

Dabei kann die zuständige Behörde über die Generalklausel des § 16 Abs. 1 IfSG alle notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der drohenden Gefahren treffen. Neben der Fest-

stellung von Tatsachen, die auf übertragbare Krankheiten hinweisen können, genügt nach dem IfSG sogar bereits die Annahme von solchen Tatsachen, um die notwendigen Maßnahmen von Seiten der Behörde ergreifen zu können.

Für den Krankenhausbereich ist vor allem die Regelung des § 16 Abs. 2 und Abs. 3 IfSG relevant. Hier werden spezielle Betretungs-, Einsichts- und Auskunftsrechte (auch bezüglich von Untersuchungsmaterial) geregelt. Diese kollidieren jedoch mit der berufsrechtlich normierten ärztlichen Schweigepflicht (vgl. § 9 MBO-Ä), die durch § 203 StGB zudem unter strafrechtlichen Schutz gestellt wird (Lippert in Ratzel und Lippert 2016, § 9 RdNr. 4). Seine Grenze erreicht das ärztliche Schweigerecht aber in bundesgesetzlichen Vorschriften, die entsprechende Einsichts- und Auskunftsrechte festschreiben. Eines dieser Gesetze ist gerade das IfSG und vor allem die dort geregelten Rechte zur Gefahrenabwehr nach § 16 Abs. 2 IfSG.

Grundsätzlich gilt im Rahmen des gesamten § 16 IfSG, die dort grundsätzlich eröffneten Maßnahmen von Seiten der Behörden stets v. a. an den Grundsätzen der Geeignetheit und der Verhältnismäßigkeit auszurichten (vgl. vertiefend hierzu Erdle 2016, § 16).

Die §§ 17 und 18 IfSG regeln besondere Maßnahmen bei Gefahren, die von Gegenständen und/oder Tieren ausgehen.

§ 19 IfSG greift den Ansatz der Beratung und Untersuchung bei sexuell übertragbaren Krankheiten und Tuberkulose auf. Durch diese Angebote sollen Weiterverbreitungen zusätzlich verhindert werden.

Die §§ 20 bis 22 IfSG beschäftigen sich mit den Schutzimpfungen und anderen Prophylaxen sowie deren Dokumentation (Impfausweis) (zur Dokumentationspflicht vgl. auch § 10 MBO-Ä).

2.1.4 Wichtige rechtliche Ansätze bezüglich nosokomialer Infektionen (§§ 23 und 23a IfSG)

§ 23 IfSG hat für alle medizinischen Einrichtungen eine ausnehmend wichtige Bedeutung.

Ziel des § 23 IfSG ist es, in medizinischen Einrichtungen bestimmte Maßnahmen zur Verhütung und zur Bekämpfung nosokomialer Infektionen sowie zur infektionshygienischen Überwachung verpflichtend vorzugeben. Dabei werden den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sowie den Empfehlungen der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) bereits hier eine rechtlich hohe Bedeutung verliehen (Abschn. 1.1). Darüber hinaus wird den KRINKO-Empfehlungen aber auch im Rahmen der Qualitätsberichte der Krankenhäuser eine gewichtige Stellung eingeräumt (Abschn. 3.1).

Zunächst wendet sich das IfSG an das Robert Koch-Institut (RKI) mit folgenden Aufträgen:

Nach § 23 Abs. 1 IfSG hat die beim RKI eingerichtete KRINKO) Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen zu erstellen, zu veröffentlichen und weiterzuentwickeln.

Nach § 23 Abs. 2 IfSG hat die beim RKI eingerichtete Kommission ART) Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern, zu erstellen, zu veröffentlichen und weiterzuentwickeln. Diese Kommission soll für den ärztlichen Bereich einfach zugängliche und übersichtliche Informationen über die Resistenzlage, über Therapieprinzipien sowie über Therapie- und Diagnoseleitlinien zur Verfügung stellen. Ziel ist es auch, eine „medizinisch-epidemiologische Nutzen-Risiko-Abwägung“ durchzuführen, um einen adäquaten Ausgleich zwischen den individuellen Patienteninteressen und dem öffentlichen Interesse an der Erhaltung der Wirksamkeit der Therapien erzielen zu können.

Weiter wendet sich das IfSG in diesem Bereich aber zudem direkt an die Leiter von Krankenhäusern bzw. anderer medizinischer Einrichtungen nach § 23 Abs. 3 S. 1 IfSG. Diese haben nach den gesetzlichen Vorgaben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenz, zu vermeiden. Damit werden die Leiter der entsprechenden Einrichtungen – wie das RKI – direkter Adressat des IfSG. Dieser rechtliche Ansatz korreliert mit den haftungsrechtlichen Ansätzen für die Organisationspflichten der medizinischen Leistungserbringer (Abschn. 1).

§ 23 Abs. 3 S. 2 IfSG enthält hierzu eine Vermutungsregelung mit rechtlich großer Tragweite. Dabei wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antimikrobielle Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut von den Leistungserbringern beachtet worden sind (zur sekundären Darlegungslast des Krankenhausträgers bei behaupteten Hygieneverstößen vgl. Beschluss des Bundesgerichtshofs [BGH] vom 16.08.2016, Az. VI ZR 634/15). Zwar kann aufgrund dieser Regelung bei Nichteinhaltung der Empfehlungen nicht automatisch auf einen Behandlungsfehler (z. B. in Form des sog. Organisationsverschuldens) geschlossen werden, da die Einhaltung des gebotenen Hygienestandards auch durch andere organisatorische Maßnahmen erreichbar sein kann oder eventuelle Unterschreitungen anderweitig kompensiert werden können (vgl. ausführlich hierzu Walter 2013, S. 294, 296 m. w. N. unter Bezugnahme auf BT-Dr. 17/5178, S. 18). Jedoch kann der Einzelfall oder der nach dem Erscheinen einer Empfehlung erfolgte wissen-

schaftliche Fortschritt auch erhöhte Maßnahmen gebieten. Weiter ist davon auszugehen, dass die Vorgaben des IfSG die auch nach dem Haftungsrecht relevanten organisatorischen Verpflichtungen der medizinischen Leistungserbringer maßgeblich prägen werden (Walter a.a.O.). Im Ergebnis müssen nach der Gesetzesbegründung eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Prävention von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenz sichergestellt sein (Deutscher Bundestag 2011). Folge dieser Vermutungsregelung ist auch, dass Empfehlungen der beiden Kommissionen (im Gegensatz zu anderen Empfehlungen bzw. Leitlinien vor allem der Fachkreise) eine erhebliche rechtliche Aufwertung erfahren haben. Für den vergleichbaren Bereich der Medizinprodukte vgl. Abschn. 5.2.

§ 23 Abs. 4 und 5 legen die sog. Leiterpflichten insbesondere für die Leiter von Krankenhäusern fest.

Diese haben zunächst nach § 23 Abs. 4 S. 1 IfSG sicherzustellen, dass das Auftreten der vom RKI (vgl. § 4 Abs. 2 Nr. 2b IfSG) veröffentlichten nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenz- und Multiresistenz fortlaufend aufgezeichnet werden (Aufzeichnungspflicht) und auch bewertet werden (Bewertungspflicht). Hieraus müssen auch sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen für die jeweilige Einrichtung gezogen werden (Schlussfolgerungspflicht). Des Weiteren ist das Personal über die notwendigen Maßnahmen zu informieren (Informationspflicht), und die entsprechenden Maßnahmen müssen adäquat umgesetzt werden (Umsetzungspflicht).

Weiter werden die Leiter nach § 23 Abs. 4 S. 2 IfSG verpflichtet, die vom RKI veröffentlichten Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs fortlaufend aufzuzeichnen, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Antibiotikaeinsatzes zu ziehen. Diese sind ebenfalls aufzuzeichnen, dem Personal mitzuteilen und – natürlich – umzusetzen. Der Pflichtenkanon ist damit dem in Satz 1 bezeichneten Kanon vergleichbar, wobei die Daten zur Berechnung der Antibiotikaverbrauchsdichte nach der Gesetzesbegründung aus den Apothekenabrechnungsdaten bzw. der Datenbank der Krankenhausverwaltung ohne Personenbezug extrahiert und zusammengefasst werden.

Die bisherigen Verpflichtungen nach § 36 IfSG werden nun für einen Teil der dort genannten Einrichtungen in § 23 Abs. 5 IfSG überführt. Hiernach haben die Leiter von Krankenhäusern sicherzustellen, dass Hygienepläne aufgestellt werden, die die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen beinhalten.

Die o. g. Verpflichtungen sind zudem gemäß § 73 Abs. 1 Nr. 9, 9a, 9b, 10 und 10a IfSG mit einer Bußgeldandrohung für den Fall der Zuwiderhandlung belegt.

§ 23 Abs. 6 und 7 IfSG regeln die Überwachungsmöglichkeiten und die Betretungs-, Einsichts- und Untersuchungsrechte der zuständigen Behörde.

Zu den Landesregelungen nach § 23 Abs. 8 IfSG wird auf Abschn. 2.2 verwiesen.

Die Regelung des 23a IfSG behandelt den Bereich der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten der jeweiligen Beschäftigten. Vor dem Hintergrund der Verpflichtung (insbesondere) der Krankenhäuser aus § 23 Abs. 3 IfSG die nach dem Stand der Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, sollen die notwendigen Erkenntnisse durch diese Regelung (datenschutz-) rechtlich ermöglicht werden. Damit stellt § 23a IfSG eine Ausprägung des Fragerights des Arbeitgebers gegenüber den Beschäftigten dar und gilt sowohl im Einstellungsverfahren als auch im laufenden Beschäftigungsverhältnis.

Gerade Krankenhäuser dürfen daher unter den genannten Voraussetzungen von Bewerbern und Mitarbeitern Auskünfte zu deren Impf- und Serostatus einholen, um für die konkrete Tätigkeit zu klären, ob der jeweilige Immunschutz ausreicht.

Vor diesem Hintergrund gewinnt der Immunschutz von Mitarbeitern vor allem eines Krankenhauses wohl auch eine haftungsrechtliche Dimension. Bedingt die dem jeweiligen Beschäftigten übertragende Aufgabe (wohl vor allem im patientennahen Bereich) bei nicht ausreichendem Impf- oder Serostatus eine Gefährdung des Patienten oder anderer Personen, ist eine Abfrage des Impf- oder Serostatus angezeigt. Sollte sich die übertragene Aufgabe nicht mit dem bestehenden Status vereinbaren lassen, ist zwar keine rechtliche Verpflichtung zur Impfung des Betroffenen gegeben. Aber es müssen von Seiten des Leistungserbringers entsprechende Konsequenzen gezogen werden, die eine Änderung des Einsatz- bzw. Aufgabenbereichs beinhalten können. Dabei ist der Leistungserbringer allerdings weiterhin an die Vorgaben des Arbeitsrechts gebunden.

2.1.5 Bekämpfung

Die §§ 24 bis 32 IfSG beinhalten die Vorgaben zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten durch Behandlung und Ermittlungstätigkeiten, insbesondere durch Untersuchungen und Entnahme von Untersuchungsmaterial bei Patienten (§ 25 IfSG), Ergreifen von Schutzmaßnahmen (§ 28 IfSG) und Beobachtungen (§ 29 IfSG) bis hin zu Quarantänemaßnahmen (§ 30 IfSG) bezogen auf den jeweiligen Patienten. Diese können je nach Erkrankung massive Auswirkungen auf den jeweils Betroffenen haben, was die Regelungen zur Entschädigung nach dem 12. Abschnitt des IfSG in besonderen Fällen (§§ 56 bis 68 IfSG) bedingt. Weiter können von den zuständigen Behörden berufliche Tätigkeitsverbote (§ 31 IfSG) und von den Landesregierungen entsprechende Rechtsverordnungen erlassen werden (§ 32 IfSG).

Der 6. Abschnitt (§§ 33 bis 36) des IfSG behandelt die speziellen Vorgaben für Schulen und sonstige Gemein-

schaftseinrichtungen. Der 7. Abschnitt (§§ 37 bis 41) des IfSG regelt den besondere Umgang mit Wasser. Der 8. Abschnitt befasst sich mit den Anforderungen bei dem Umgang mit Lebensmitteln.

2.1.6 Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Grundsätzlich sieht § 44 IfSG eine Erlaubnispflicht für die Tätigkeit mit Krankheitserregern vor. Jedoch enthalten die Regelungen der §§ 45 und 46 IfSG recht weitreichende Ausnahmen hierzu für den ärztlichen Bereich sowie bei Tätigkeiten unter ärztlicher Aufsicht.

Die § 47 bis 53a IfSG regeln die Bedingungen für die Erlaubniserteilung, deren Rücknahme bzw. deren Widerruf, die Anzeigepflichten und die räumlichen wie sachlichen Voraussetzungen zur Tätigkeit mit Krankheitserregern.

2.1.7 Sonstige Abschnitte des IfSG

Die übrigen Abschnitte des IfSG beinhalten die Benennung der zuständigen Behörde im jeweiligen Bundesland (§ 54 IfSG) und sonstige Regelungen verwaltungsrechtlicher Natur, deren Auswirkungen auf den Bereich des Krankenhauses gering sind und daher nicht näher beleuchtet werden sollen.

Hinzuweisen ist abschließend noch auf die Straf- und Bußgeldvorschriften (§§ 73 bis 76 IfSG), so sie nicht bereits vorstehend angesprochen wurden.

2.2 Landesrechtliche Vorgaben zur Infektionsprävention

Die Landesregierungen haben nach § 23 Abs. 8 IfSG durch Rechtsverordnung für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, sowie für Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenz zu regeln.

Der Gesetzgeber gibt den Landesregierungen dabei einen Regelungskatalog vor, der sich in den jeweiligen landesrechtlichen Vorgaben wiederfinden muss. Nach § 23 Abs. 8 S. 2 IfSG sind dabei insbesondere (und damit nicht abschließend) Regelungen zu treffen über

1. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,

2. Bestellung, Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission,
3. die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhausthygienikern und
4. die Bestellung von hygienebeauftragten Ärzten einschließlich bis längstens zum 31.12.2019 befristeter Übergangsvorschriften zur Qualifikation einer ausreichenden Zahl geeigneten Fachpersonals, Aufgaben und Anforderungen an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen Hygienefachkräfte, Krankenhausthygieniker und hygienebeauftragten Ärzten,
5. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
6. Strukturen und Methoden zur Erkennung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern und zur Erfassung im Rahmen der ärztlichen und pflegerischen Dokumentationspflicht,
7. die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Einsichtnahme der in Nummer 4 genannten Personen in Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten.

Diesen Vorgaben sind die Länder in ihren Rechtsverordnungen nachgekommen. Diese Verordnungen sind für das jeweilige Krankenhaus von immanenter Wichtigkeit und sollten entsprechend umgesetzt werden, da die Verordnungen (teilweise) Konkretisierungen des IfSG darstellen mit den sich daraus ergebenden (haftungs-)rechtlichen Konsequenzen (vgl. Abschn. 2.1 unter „Wichtige rechtliche Ansätze bezüglich nosokomialer Infektionen“) und den maßgeblichen Stand der Hygiene weiter konkretisieren können.

Die Darstellungen der einzelnen landesrechtlichen Verordnungen würde aber den Umfang dieser Einführung übersteigen, sodass an dieser Stelle allein die Auflistung der Verordnungen genügen soll (RKI 2016b):

- Baden-Württemberg: Verordnung des Sozialministeriums Baden-Württemberg über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygVO)
- Bayern: Bayerische Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in Medizinischen Einrichtungen (MedHygVO-BY)
- Berlin: Verordnung und Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen – Berlin
- Brandenburg: Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen – Brandenburg
- Bremen: Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygInfVO)
- Hamburg: Hamburgische Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HmbMedHygVO)

- Hessen: Hessische Hygieneverordnung (HHygVO)
- Mecklenburg-Vorpommern: Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygVO M-V)
- Niedersachsen: Niedersächsische Verordnung über Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (NMedHygVO)
- Nordrhein-Westfalen: Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygMedVO) Nordrhein-Westfalen
- Rheinland-Pfalz: Landesverordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygVO)
- Saarland: Saarländische Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention
- Sachsen: Verordnung der Sächsischen Staatsregierung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (SächsMedHygVO)
- Sachsen-Anhalt: Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen Sachsen-Anhalts (MedHygVO LSA)
- Schleswig-Holstein: Landesverordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygVO) Schleswig-Holsteins
- Thüringen: Thüringer Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und zur Übertragung einer Ermächtigung nach dem Infektionsschutzgesetz (Thüringer Infektionskrankheitenmeldeverordnung – ThürIfKrMVO)

Praktisch allen diesen Verordnungen ist gemeinsam, dass sie die rechtlichen Anforderungen insbesondere hinsichtlich folgender hygienerelevanter Tatbestände umfassen:

- Einrichtung einer Hygienekommission
- Schaffung der betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Voraussetzungen für die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Hygiene
- Ausstattung mit Fachpersonal
- Vorgaben zur Einsetzung und Aufgaben von Krankenhausthygienikern, Hygienefachkräften, Hygienebeauftragten Ärztinnen und hygienebeauftragter Ärzten, Hygienebeauftragten in der Pflege
- Aufzeichnungs- und Bewertungspflichten
- Regelungen zum Ausbruchsmanagement

Die Verantwortlichen jeder betroffenen medizinischen Einrichtung sollten daher, auch zur Vermeidung von Haftungsrisiken, sich mit den jeweiligen landesrechtlichen

Vorgaben auseinandersetzen und die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben stets beachten.

3 Pflichtenkreis aus dem SGB V inkl. G-BA-Vorgaben und KHEntgG (Recht der Leistungserbringung)

3.1 SGB V inkl. G-BA-Vorgaben

Grundsätzlich ist für den Bereich des Rechts der Leistungserbringung allem voran auf § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V zu verweisen. Dort ist für den Bereich der Leistungserbringung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung vorgeschrieben, dass die Qualität und die Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben.

Hierdurch wird auch die Hygiene als Teil der „Beschaffenheit der Leistungserbringung“ umfasst (Noftz in Hauck und Noftz 2016, K § 2 RdNr. 54). Wie bereits oben dargestellt, findet auch im Recht der Leistungserbringung eine Bezugnahme auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse statt (vgl. Abschn. 1.1).

Große Bedeutung wird zukünftig die Regelung des § 136a Abs. 1 SGB V insbesondere für den Krankenhausbereich erfahren. § 136a regelt die Erstellung von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen.

Nach dieser Regelung hat der G-BA geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung festzulegen und hat insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität zu bestimmen. In der Zusammenschau mit § 2 Abs. 1 SGB V und den eventuellen planungsrechtlichen Ansätzen (vgl. Abschn. 3.2) könnten sich hieraus wohl zukünftig eine erhebliche Bedeutung dieser Vorgaben für die Bereiche der Leistungserbringung, -abrechnung und -planung ergeben.

Der G-BA hat diese Festlegungen erstmalig bis zum 31.12.2016 zu beschließen und hat bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistzenzen und zum Antibiotikaverbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Abs. 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen zu berücksichtigen.

Die Verantwortlichen jeder betroffenen medizinischen Einrichtung, insbesondere der Krankenhäuser, sollten daher diese Entwicklung intensiv beobachten, entsprechend dann notwendige Maßnahmen zur Umsetzung einleiten und diese auch dann eng überwachen.

Nach § 136a Abs. 1 S. 3 SGB V werden (bzw. sind bereits) Verknüpfungen zum sog. Qualitätsbericht der Krankenhäuser erfolgen.

Hierzu ist direkt auf § 136b Abs. 1 SGB V zu verweisen. Hiernach hat der G-BA gemäß Nr. 3 für die zugelassenen Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten Beschlüsse über Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichten strukturierten Qualitätsberichts zu fassen. Dem ist der G-BA mit den Regelungen zum strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) nachgekommen.

Den hier relevanten Bereich der Hygiene hat der G-BA in der Qb-R unter dem Bereich des klinischen Risikomanagements (Hygienebezogene Aspekte des klinischen Risikomanagements – A-12.3) verortet und setzt seine Vorgaben auch in Bezug zu den (oben unter Abschn. 2.2 dargestellten) einzelnen Krankenhaushygieneverordnungen der Bundesländer.

Im Qualitätsbericht sind die Anzahl der Mitarbeiter anzugeben, die gemäß den Vorgaben der einzelnen Krankenhaushygieneverordnungen der Bundesländer mit der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention betraut sind (A-12.3.1). Zudem verweist die Qb-R ebenso auf die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO).

Neben der verpflichtenden Angabe, ob eine Hygienekommission eingerichtet wurde, haben die Krankenhäuser anzugeben, welche hygienebezogenen Maßnahmen zur Risikoreduktion beziehungsweise zur Verbesserung der Patientensicherheit beziehungsweise zur Reduzierung von Infektionen im Krankenhaus ergriffen werden (A-12.3.2).

Weiter beschloss der G-BA am 17.12.2015 mit Auswirkungen gerade auch für den stationären Bereich die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V die „Einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL)“ zu ändern. In den themenspezifischen Bestimmungen wurde dort ein neues „Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ angefügt. Hiernach sind nunmehr auch postoperative Wundinfektionsraten fallbezogen und Hygiene- und Infektionsmanagement sowie Händedesinfektionsmittelverbrauch einrichtungsbezogen zu erfassen. Unter nosokomialen postoperativen Wundinfektionen werden in diesem Beschluss stationär behandelte Wundinfektionen verstanden, die innerhalb von 30 Tagen nach einem Eingriff ohne Implantat bzw. innerhalb eines Jahres nach einem Eingriff mit Implantat auftreten.

In der G-BA-Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) finden sich auch Aspekte der Infektionsprävention, indem dort den Krankenhäusern v. a. entsprechende Dokumentationspflichten bezüglich entstandener Infektionen auferlegt werden.

Zu den drohenden Sanktionen gibt § 137 SGB V und § 8 Abs. 4 KHEntgG den Rechtsrahmen vor.

3.2 Planungs- und Finanzierungsrecht

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte im März 2016 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) damit beauftragt, aus den bereits vorhandenen und gemäß QSKH-RL (s. oben) erhobenen Qualitätsindikatoren planungsrelevante Qualitätsindikatoren für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung zu empfehlen.

Die Hygiene bzw. die Infektionsprävention könnten hierbei in Zukunft eine ganz maßgebliche Rolle im Rahmen der Krankenhausplanung, bis hin zu Schließungen, spielen. Entsprechende Beachtung sollte dieser Bereich in Zukunft bei den Verantwortlichen im Krankenhaus finden. Dabei werden aber die eventuell konkurrierenden landesrechtlichen Regelungen zu berücksichtigen sein (vgl. § 6 Abs. 1a KHG).

Im Bereich des Finanzierungsrechts ist für den Krankenhausbereich folgender Aspekt noch zu betrachten. Infolge des am 01.01.2016 in Kraft getretenen Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausreform (KHSG) wurden auch Änderungen im Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG) zu den finanziellen Fördermöglichkeiten im Bereich der Krankenhaushygiene vorgenommen.

§ 4 Abs. 9 KHEntG sieht nunmehr einen sog. Förderatbestand vor. Dabei wird die zur Erfüllung der Anforderungen des Infektionsschutzgesetzes erforderliche personelle Ausstattung in den Jahren 2013 bis 2019 finanziell gefördert. Hierbei wird von Gesetzeswegen (wieder) auf die KRINKO-Empfehlung zu personellen und organisatorischen Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen verwiesen. Dabei werden Neueinstellungen (Nr. 1), Fort- und Weiterbildungen (Nr. 2) und externe Beratungsleistungen umfasst (Nr. 3). Der dem Krankenhaus hiernach zustehende Betrag wird durch einen Zuschlag auf die abgerechnete Höhe der DRG-Fallpauschalen und die Zusatzentgelte sowie auf die sog. sonstigen Entgelte finanziert.

Damit besitzen die Maßnahmen im Rahmen der Hygiemanagements jedenfalls eine finanzierungsrechtliche und in Zukunft eventuell auch eine planungsrechtliche Dimension (zum Schadensersatzanspruch einer Krankenkasse wegen der Therapiekosten bei MRSA-Infektion vgl. Oberlandesgericht Hamm, Urteil vom 28.10.2016, Az.: I-26 U 50/15, 26 U 50/15). Dies sollte den Verantwortlichen bewusst und gewahr sein.

4 Pflichtenkreis aus der Gewerbeordnung

Freilich achten insbesondere auch die Konzessionierungsbehörden im Rahmen der Gewerbeordnung (GewO) generell auf die Einhaltung der Behandlungsqualität im Rahmen der medizinischen Versorgung, insbesondere im Hinblick auf die hygienischen Anforderungen.

Nach § 30 Abs. 1 GewO bedürfen Unternehmer von Privatkranken- und Privatentbindungsanstalten sowie von Privatnervenkliniken einer Konzession der zuständigen Behörde. § 30 Abs. 1 Ziffer 1a GewO schreibt hierzu vor, dass die Konzession nur dann zu versagen ist, wenn Tatsachen vorliegen, welche die „ausreichende medizinische und pflegerische Versorgung der Patienten als nicht gewährleistet erscheinen lassen“.

Interessant ist in diesem Zusammenhang ein aktuelles Urteil des Bayerischen Verwaltungsgerichts, das sich mit der Fragestellung beschäftigt, welchen Einfluss die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) auf die Konzessionierung einer Privatkrankenanstalt nach § 30 GewO haben (Bayerisches Verwaltungsgericht, Urteil vom 06.07.2010, Az.: M 16 K 10.1446; GewArch 2010, S. 406 ff.). Das Gericht kam dabei zu dem Ergebnis, dass sich die Konzessionierungsbehörde grundsätzlich an den Vorgaben des RKI orientieren kann. Nach Ansicht des Gerichts gilt, dass für die Konzessionierungsbehörde keine Veranlassung besteht, von den Vorgaben (Anm.: des RKI) abzuweichen, solange keine Anhaltspunkte für eine Ausnahmesituation vorhanden sind (Bayerisches Verwaltungsgericht, a.a.O.).

Somit bleibt festzustellen, dass die darstellten rechtlichen Mechanismen auch für den Bereich der Konzessionierung sog. Privatkliniken Geltung haben.

5 Sonstige relevante rechtliche Vorgaben

5.1 Strafrecht

Neben den in Abschn. 2.1 unter „Sonstige Abschnitte des IfSG“ dargestellten Regelungen der §§ 73 bis 76 IfSG (Straf- und Bußgeldvorschriften) kann bei Verletzung einer ordnungsgemäßen Hygiene auch eine strafrechtliche Relevanz, z. B. hinsichtlich einer rechtswidrigen Körperverletzung, vorliegen (vgl. hierzu auch: Urteil des OLG Frankfurt am Main, 29.01.2014, Az. 1 Ws 100/13; Urteil Landgericht Fulda vom 29.03.2012 Az. 16 Js 6742/10 – 1 KLS).

5.2 Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Neben der Begriffsbestimmung in § 1 Nr. 14 Medizinproduktegesetz (MPG) ist die Regelung des § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten. Insbesondere enthält § 4 Abs. 2 MPBetreibV eine dem § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG vergleichbare Vermutungsregelung, die eine entsprechende Beachtung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erfahren muss. Wichtig für den Krankenhausbereich ist dabei auch

die nach § 4 Abs. 3 im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) vorgesehene Zertifizierung.

5.3 Sonstige rechtliche Vorgaben

Zu beachten sind in diesem Zusammenhang abschließend auch die spezialgesetzlichen Regelungen wie in § 3 Arzneimittelhandelsverordnung oder die Vorgaben des Arbeitsschutzes, insbesondere durch § 4 Arbeitsschutzgesetz bzw. die Vorgaben nach den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250) – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege.

Literatur

Deutscher Bundestag (2011) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP. Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze. Drucksache 17/5178 vom 22.03.2011, S 18

- Erdle H (2016) Infektionsschutzgesetz – Kommentar, 5. Aufl. ecomed, Landsberg
- Hauck K, Noftz W (2016) SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung. Erich Schmidt Verlag, Berlin
- Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblatt (2002) 45:180–186
- Ratzel R, Lippert H-D (2016) Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte, 6. Aufl. Springer, Berlin
- Robert Koch-Institut (RKI) (2016a) Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 45: 180–186
- Robert Koch-Institut (RKI) (2016b) Anlaufstellen und Strukturen in den Bundesländern. Robert Koch-Institut, Berlin. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Netzwerke/Zustaendigkeiten/Zustaendigkeiten_node.html. Zugegriffen am 14.06.2016
- Robert Koch-Institut (RKI) (2016c) Meldepflichtige Krankheiten und Krankheitserreger. Robert Koch-Institut, Berlin. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Meldepflichtige_Krankheiten/Meldepflichtige_Krankheiten_node.html. Zugegriffen am 14.06.2016
- Walter A (2013) Beweislastverteilung beim Vorwurf einer Infektion wegen Hygienemängeln. *MedR* 31(5):294–297

Organisation der Krankenhaushygiene

2

Markus Dettenkofer, Martin Mielke und Uwe Frank

Inhalt

1 Hintergrund	15
2 Hygienemanagement: Organisation	16
3 Hygienekommission	17
4 Personelle Voraussetzungen	18
5 Weitere Voraussetzungen	18
6 Zusammenfassung	19
Literatur	19

► Für eine hohe Patientensicherheit ist gerade angesichts weltweit kritischer Entwicklungen (wie bei Resistenzen) eine aktive und gut organisierte Krankenhaushygiene essentiell. Mit den in diesem Kapitel dargestellten, weitgehend verbindlichen Vorgaben zur organisatorischen und personellen Ausgestaltung effektiver krankenhaushygienischer Teams wurden notwendige Voraussetzungen für die vielfältig vernetzten Vor-Ort-Tätigkeiten zur nosokomialen Infektionsprävention geschaffen.

1 Hintergrund

Nosokomiale Infektionen gehören zu den häufigsten Infektionen in entwickelten Industrienationen und die Zunahme von Erregern mit Multiresistenz gegen Antiinfektiva hat zu einer intensiven Wahrnehmung in der Öffentlichkeit geführt. Die Prävention und Kontrolle von nosokomialen Infektionen (Krankenhausinfektion, „healthcare-associated infection“) und kritischen, die Therapieoptionen einschränkenden Resistenzen bei Infektionserregern hat folglich in den letzten Jahren an Stellenwert weiter zugenommen und ist im Jahr 2015 auch prominent in den Fokus der internationalen Gesundheitspolitik geraten (G7-Gipfel; Korzilius 2015). Allein für Europa wird jährlich von etwa 37.000 Todesfällen durch nosokomiale Infektionen ausgegangen (ECDC o. J.). In der Öffentlichkeit werden teilweise deutlich höhere Zahlen diskutiert, ohne nachvollziehbar sichere Datengrundlage. In Deutschland drückte sich die Entwicklung auch durch die Novellierung des Infektionsschutzgesetzes im Jahr 2011 und die daraufhin umfassend erlassenen Hygieneverordnungen der Bundesländer aus (► Kap. 1, „Rechtliche Grundlagen und Infektionsschutzgesetz“). Ohne ein systematisches Management und die Präsenz von Fachpersonal sind die Anforderungen an die Krankenhaushygiene nicht zu beherrschen (RKI/KRINKO 2009a, 2016; Dettenkofer et al. 2010;

M. Dettenkofer (✉)

Institut für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,
Gesundheitsverbund Landkreis Konstanz, Radolfzell, Deutschland
E-Mail: markus.dettenkofer@t-online.de

M. Mielke

Abteilung für Infektionskrankheiten, Robert Koch-Institut, Berlin,
Deutschland
E-Mail: mielkem@rki.de

U. Frank

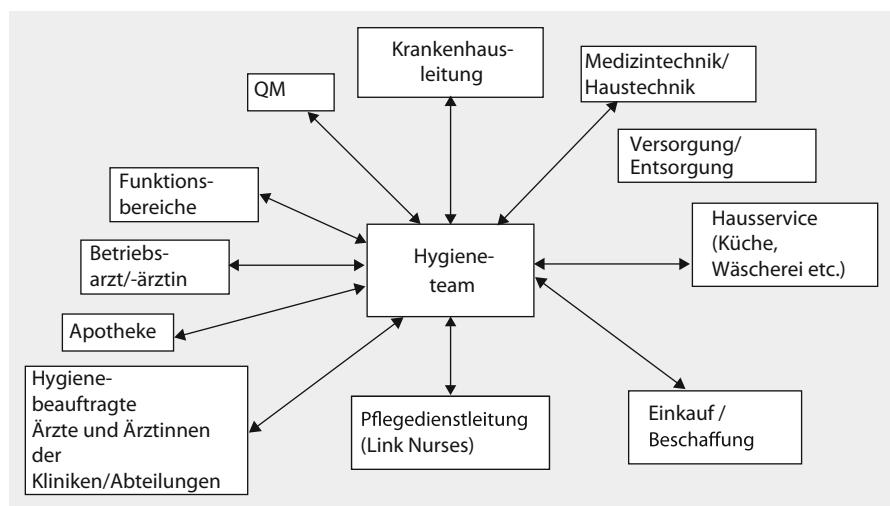
Sektion Krankenhaus- und Umwelthygiene, Universitätsklinikum
Heidelberg, Heidelberg, Deutschland
E-Mail: uwe.frank@med.uni-heidelberg.de

Borg et al. 2014; Zingg et al. 2015). Als besondere Herausforderung haben sich antibiotikaresistente Bakterien in den letzten Jahren weltweit und auch in Mitteleuropa zunehmend ausgebreitet. Die Ursachen sind komplex, umfassen aber wesentlich auch einen bis dato zu wenig sorgsamen Antibiotikaeinsatz in der Human- wie auch der Tiermedizin (Mielke 2010; Scholze et al. 2015; ► Kap. 15, „*Multiresistente Erreger (MRSA, VRE, MRGN)*“).

Neben der in den Krankenhäusern zunehmenden Zahl komplex und chronisch kranker Patienten als therapeutische Herausforderung kommt nicht selten die Arbeitsverdichtung in der Pflege als ein Faktor hinzu, der die Umsetzung bewährter krankenhaushygienischer Präventionsmaßnahmen erschwert.

Die immer besser aufgeklärten Patienten werden allerdings zunehmend kritischer hinterfragen, ob die Kliniken die aktuellen Empfehlungen und sinnvollen Maßnahmen zur Minimierung beherrschbarer Risiken und insbesondere zur Vermeidung der Übertragung von antibiotikaresistenten Erregern auch wirklich umsetzen (Dettenkofer et al. 2008). Multi-modale Ansätze zur Verbesserung der Händehygiene (z. B. Aktion Saubere Hände) sind zunehmend wissenschaftlich gut abgesichert, und die Umsetzung ist ein Qualitätsmerkmal (Gastmeier et al. 2012; Kaier et al. 2012; Meyer et al. 2014; Hansen et al. 2015; Prohibit o. J.). Dieser Weg sollte auch im europäischen Kontext konsequent fortgesetzt werden (Hagel et al. 2013; Borg et al. 2014). Entscheidend für eine wirksame Prävention und Sicherheitskultur in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind motivierte, qualifizierte und auch über Berufsgrenzen hinweg zusammenarbeitende Mitarbeiter. Hier sind die Ärzte in ihrer Vorbildfunktion besonders gefragt. Ebenso gefragt sind die Leitungen der Einrichtungen für die verantwortungsbewusste Strukturbildung und Planung; eine entscheidende gesundheitspolitische Voraussetzung ist die sach- und bedarfsgerechte Finanzierung.

Abb. 1 Zusammenarbeit des Hygieneteams mit anderen Bereichen des Krankenhauses.
(Aus: RKI/KRINKO 2009a)



2 Hygienemanagement: Organisation

Ohne eine klare Organisationsstruktur ist eine effektive Prävention von nosokomialen Infektionen sowie der Weiterverbreitung von Erregern mit speziellen Resistzenzen und Multiresistenzen nicht möglich. Für Deutschland hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO; s. auch ► Kap. 1, „*Rechtliche Grundlagen und Infektionsschutzgesetz*“) beim Robert Koch-Institut 2009 die Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ veröffentlicht, in der für die stationäre und ambulante medizinische Versorgung notwendige Rahmenbedingungen einer effektiven Infektionsprävention eingehend dargestellt sind (RKI/KRINKO 2009a). Abb. 1 zeigt daraus eine Übersicht zur Zusammenarbeit des Hygieneteams mit anderen Bereichen des Krankenhauses.

In tabellarischer Auflistung hat die KRINKO in diesem Zusammenhang die wesentlichen Elemente des Hygienemanagements in medizinischen Einrichtungen zusammengefasst, die auch auf europäischer Ebene Konsens sind (RKI/KRINKO 2009b).

Elemente des Hygienemanagements (RKI/KRINKO 2009b)

Aspekte der Krankenhaushygiene

- Präsenz einer angemessenen Zahl von Hygienefachpersonal („infection control nurse“; „infection control doctor“)
- Surveillance nosokomialer Infektionen
- Monitoring der Compliance mit den Händehygiene-regimen
- Schulungsprogramm für das Personal

(Fortsetzung)