

A Vorwort

Am 1. Januar 2001 ist in Deutschland das Gesetz zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften und mit diesem das Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Kraft getreten. Anders als im bis dahin geltenden Bundes-Seuchengesetz, das als bereichsspezifische Regelung lediglich eine Meldepflicht über das gehäufte Auftreten von Krankenhausinfektionen enthielt, wird im neuen Recht Prävention und Kontrolle nosokomialer Infektionen in mehreren Vorschriften geregelt.

§ 23 Abs. 2 IfSG bestimmt, dass beim Robert Koch-Institut (RKI) eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention einzurichten ist. Ihr wird die Aufgabe übertragen, die in dieser Richtlinie zusammengefassten Empfehlungen zu erarbeiten.

Mit der Vorschrift wird eine Kommission gesetzlich verankert, deren Vorläufer 1974/1975 auf Bitten der Länder und unter Federführung des Bundesgesundheitsamtes (BGA) die „Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen“ erarbeitet und 1976 im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht hat. Danach wurde diese Richtlinie im Laufe von mehr als zwei Jahrzehnten sowohl durch Empfehlungen zu funktionell-baulichen Voraussetzungen als auch für betrieblich-organisatorische Maßnahmen in einer Reihe von Anlagen, aber auch durch Merkblätter, Unfallverhütungsvorschriften, Empfehlungen von Fachgesellschaften und Verbänden sowie den Abdruck von Rechtsvorschriften ergänzt. 1989 wurde das Gremium in „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ umbenannt. Damit sollte verdeutlicht werden, dass die Empfehlungen außer in Krankenhäusern auch in allen anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens (z.B. Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialysezentren, Rehabilitationseinrichtungen, Altenpflegeheimen etc.) Anwendung finden sollen und der Infektionsprävention ein besonderer Stellenwert zuerkannt wird.

1997 kamen die Mitglieder überein, die Richtlinie nach dem heutigen Wissensstand und den Anforderungen an wissenschaftlich begründete Empfehlungen zu überarbeiten. So steht diese neue Veröffentlichung zum einen in der Tradition der eingangs erwähnten Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes. Zum anderen sollen mit der neuen Gliederung die Systematik und Lesbarkeit des Gesamtwerkes verbessert und moderne Erkenntnisse über die Anforderungen an Leitlinien berücksichtigt werden.

B Einleitung

Nosokomiale Infektionen und die Zunahme der Antibiotikaresistenz bei bestimmten Krankheitserregern haben eine erhebliche medizinische, epidemiologische und ökonomische Bedeutung und stellen eine ständige Herausforderung für die Krankenhausleitungen, die Beschäftigten auf Bettenstationen, in anderen Krankenhausabteilungen, in der ambulanten Versorgung und für das Hygienefachpersonal in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens dar. Eine Prävalenzstudie ermittelte 1995 eine durchschnittliche Rate von 3,5% nosokomialer Infektionen in den an der Studie teilnehmenden Krankenhäusern (1). Da im genannten Jahr jährlich ca. 15 Millionen Menschen stationär behandelt wurden, konnte hochgerechnet werden, dass seinerzeit rund 525.000 Patienten von einer nosokomialen Infektion im Krankenhaus betroffen waren. Etwa ein Drittel könnte nach übereinstimmender Auffassung vermieden werden (2, 3).

Im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen entstehen neben persönlichem Leid und zusätzlicher medizinischer Behandlung erhebliche soziale Folgen und wirtschaftliche Kosten z. B. durch Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes sowie Arbeits- und Verdienstaussfall.

Dieser Sachverhalt hat den Gesetzgeber veranlasst in das IfSG mehrere Vorschriften zur Krankenhaushygiene aufzunehmen: § 23 Abs. 1 IfSG verpflichtet alle Leiter von Krankenhäusern und Einrichtungen für ambulantes Operieren, bestimmte nosokomiale Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen zu erfassen und zu bewerten.

Gem. § 23 Abs. 2 IfSG hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention die Aufgabe, Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen zu erstellen.

Obwohl Ausbrüche im Vergleich zu den endemischen nosokomialen Infektionen eher selten vorkommen, verdienen sie besondere Beachtung, da sie ein spezielles Hygienemanagement erfordern. Folglich verpflichtet § 6 Abs. 3 IfSG Gesundheitseinrichtungen, das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen als Ausbruch nicht namentlich zu melden, um die Gesundheitsämter frühzeitig an der Problembewältigung zu beteiligen.

Ziel dieser Richtlinie mit ihren Anlagen ist, die Rate nosokomialer Infektionen, die Zahl von Ausbrüchen und die Verbreitung von Erregern mit besonderen Resistenzen in medizinischen Einrichtungen zu senken. Zur Durchführung dienen Maßnahmen, die nach systematischer Risikoanalyse sowie aufgrund von epidemiologischen Studien, hygienisch-mikrobiologischen oder experimentellen Untersuchungen wissenschaftlich belegt (evident) oder theoretisch nachvollziehbar begründet sind und durch Konsens in der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention empfohlen werden. Damit dient diese Richtlinie auch der Konkretisierung der Regelung in § 137 SGB V, der Krankenhäuser verpflichtet, „sich an Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen. Die Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung (*Prozessqualität*), der Versorgungsabläufe (*Strukturqualität*) und Behandlungsergebnisse (*Ergebnisqualität*) zu erstrecken“.

Das Erfordernis wissenschaftlicher Evidenz und Transparenz wird in Empfehlungen heute durch eine abgestufte Kategorisierung verdeutlicht, die die Kommission 1997 in ihre Empfehlungen eingeführt hat und die auch in dieser Richtlinie als Hinweis in den Anlagen enthalten ist.

Die Kategorisierung

- basiert auf der wissenschaftlich abgesicherten Beweiskraft der jeweiligen Aussagen
- oder deren nachvollziehbarer theoretischer Begründung,
- soll dadurch Anwendbarkeit bzw. Praktikabilität der Empfehlungen verbessern
- und die ökonomischen Auswirkungen berücksichtigen.

Zusätzlich werden gesetzliche Vorgaben, Verordnungen oder sonstiges verbindliches Recht in einer eigenen Kategorie berücksichtigt.

Kategorie I: Nachdrückliche Empfehlung

I A: Die Empfehlungen basieren auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.

I B: Die Empfehlungen werden von Experten und aufgrund eines Konsensus-Beschlusses der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

am Robert Koch-Institut als effektiv angesehen und basieren auf gut begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit. Eine Einteilung der entsprechenden Empfehlung in die Kategorie I B kann auch dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Studien möglicherweise hierzu noch nicht durchgeführt wurden.

Kategorie II: Eingeschränkte Empfehlung

Die Empfehlungen basieren teils auf hinweisenden klinischen oder epidemiologische Studien, teils auf nachvollziehbaren theoretischen Begründungen oder Studien, die in einigen, aber nicht allen Krankenhäusern/Situationen umgesetzt werden sollten.

Kategorie III: Keine Empfehlung/ ungelöste Frage

Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht.

Kategorie IV: Rechtliche Vorgaben

Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, die auf Grund gesetzlicher Bestimmungen, durch autonomes Recht oder Verwaltungsvorschriften zu beachten sind.

In Ausführung der genannten Rechtsgrundlagen und zur Beschreibung der fachlichen Anforderungen, deren zentrales Anliegen die Prävention nosokomialer Infektionen ist, **gliedern sich die erläuternden Anlagen zu dieser Richtlinie unter Einbeziehung der Anforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in folgende Abschnitte:**

C Prävention nosokomialer Infektionen

1. Allgemeine Anforderungen an die Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie

2. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

3. Anforderungen an die Prävention von Infektionen über Medien wie Luft, Wasser, Lebensmittel, Abfall

4. Anforderungen an Planung und Durchführung von Bau- und Umbaumaßnahmen

5. Betriebsorganisation und bauliche Voraussetzungen in speziellen Bereichen

D Hygienemanagement

1. Zusammensetzung und Aufgaben der Hygienekommission

2. Aufgaben des Hygienefachpersonals

3. Anforderungen an Hygienepläne

4. Hygienische Untersuchungen im Krankenhaus

E Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen

F Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten (Bekämpfung/Kontrolle)

1. Empfehlungen zum Vorgehen bei gehäuftem Auftreten von nosokomialen Infektionen

2. Infektionsprävention bei übertragbaren Krankheiten

3. Empfehlungen zur Verhinderung der Weiterübertragung bei spezifischen Erkrankungen und multiresistenten Erregern

G Verhütung der Übertragung von Infektionen durch Personal auf Patienten

1. Einsatz von kolonisiertem/infiziertem Personal

2. Prophylaxe und Nachuntersuchungen nach Exposition

H Sonstige Empfehlungen

I Rechtsvorschriften

Nach ihrem gesetzlichen Auftrag erstellt die Kommission Empfehlungen. Deshalb ist der seinerzeit gewählte Begriff „**Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention**“ nicht im engen, verwaltungsrechtlichen Sinne zu verstehen. Allerdings werden die von Experten formulierten Kommissionsempfehlungen erst nach Anhörung der Länder, der betroffenen Körperschaften und Verbände durch das RKI veröffentlicht und können sich deshalb auf einen breiten, fachlichen Konsens berufen. Die Empfehlungen sind somit zwar kein verbindliches Recht, sie stellen jedoch den Stand des Wissens („State of the Art“) dar. Die Anlagen zu dieser Richtlinie sind so auch Verständigungsgrundlage zwischen den Mitarbeitern im Krankenhaus, anderen medizinischen Einrichtungen und dem Öffentlichen Gesundheitsdienst bei Begehungen oder anderen Überwachungsmaßnahmen.

Bei der Umsetzung der Empfehlungen dieser Richtlinie sind immer die besonderen Bedingungen der Einrichtungen, der behandelten Patienten, sowie ökonomische und ökologische Aspekte zu berücksichtigen. Von den Vorgaben der Richtlinie kann grundsätzlich dann abgewichen werden, wenn nach Prüfung alternativer Maßnahmen diese nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patient und medizinisches Personal führen. Die entsprechenden Maßnahmen müssen im Fall der Abweichung von der Richtlinie fachlich begründet werden.

Literatur:

1. Rüden H, Daschner F, Schumacher M: Nosokomiale Infektionen in Deutschland – Erfassung und Prävention (NIDEP-Studie). Band 56 Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, Nomos-Verlagsgesellschaft Baden-Baden, 1995
2. Haley RW, Culver DH, Morgan WM, Emori TG, Munn VP: The efficacy of infection control programs in preventing nosocomial infections in U.S. hospitals. Am J Epidemiol 212 (1985): 182 – 205
3. Haley RW, Quade DH, Freeman HE, the CDC Planning Committee: Study on the efficacy of nosocomial infection control (SENIC-Project): Summary of study design. Am J Epidemiol 111 (1980) : 472 - 485