

**Verordnung des Sozialministeriums über die
Krankenhaushygiene in Baden-Württemberg
(Krankenhaushygieneverordnung – KHHygieneVO)
vom**

Auf Grund von § 30 a Abs. 2 des Landeskrankenhausgesetzes Baden-Württemberg (LKHG) in der Fassung vom 29. November 2007 (GBl. 2008 S. 14) wird verordnet:

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für alle Krankenhäuser im Sinne von § 2 LKHG.

(2) Sie gilt mit Ausnahme von § 3 Abs. 3 und § 9 entsprechend für die nicht nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 887), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534), in der jeweils geltenden Fassung geförderten Krankenhäuser sowie die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen (§ 107 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V), ausgenommen Einrichtungen, deren Träger der Bund ist.

§ 2

Grundsätze

(1) Nosokomiale Infektion ist eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand (§ 2 Nr. 8 des Infektionsschutzgesetzes – IfSG – vom 20. Juli 2000 – BGBl. I S. 1045 -, zuletzt geändert durch Artikel 2 a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 – BGBl. I S. 2091, 2094 –). Eine effektiv organisierte Krankenhaushygiene ist zentraler Bestandteil nicht nur des Qualitäts- sondern auch des Risikomanagements eines Krankenhauses. Zweck dieser Verordnung ist die Verhinderung von nosokomialen Infektionen, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären medizinischen Maßnahme auftreten (Krankenhausinfektionen). Infektionen in diesem Sinne sollen in ihrer Ausbreitung durch geeignete Maßnahmen gehindert werden. Hierzu zählen insbesondere

1. die systematische Erfassung und Bewertung von Krankenhausinfektionen und des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen gem. § 23 Abs. 1 IfSG sowie
2. die Etablierung von Maßnahmen zur Infektionsprävention in einem Hygieneplan mit einer fortlaufenden Überwachung.

(2) Die Krankenhäuser im Sinne von § 1 haben die allgemein anerkannten Regeln der Hygiene zu beachten, insbesondere die erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen zu treffen. Fachliche Grundlage hierfür bilden grundsätzlich die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) in der jeweils geltenden Fassung.

(3) Der Bedarf an Fachpersonal (Krankenhaushygieniker oder -hygienikerin, hygienebeauftragter Arzt oder hygienebeauftragte Ärztin und Hygienefachkraft) ist vom Infektionsrisiko innerhalb des Krankenhauses abhängig und nicht allein an der Anzahl der Betten festzumachen. Der Bedarf an Fachpersonal ist von der Krankenhausleitung unter Berücksichtigung der Struktur des Krankenhauses zu ermitteln. Dazu sind das gesamte Patienten- und Behandlungsspektrum sowie die Erkenntnisse aus den nach § 23 Abs. 1 IfSG zu sammelnden Daten einzubeziehen.

(4) Der Träger des Krankenhauses ist verpflichtet, die organisatorischen und personellen Voraussetzungen für die Einhaltung der Grundsätze nach Absatz 1 sicherzustellen und für die Durchführung der notwendigen hygienischen Maßnahmen zu sorgen.

Dazu gehört insbesondere

1. eine Hygienekommission einzurichten (§ 7)
2. einen Hygieneplan zu erstellen (§ 3),
3. einen Krankenhaushygieniker oder eine Krankenhaushygienikerin zur Beratung hinzuzuziehen oder als Arbeitnehmer oder –nehmerin in dieser Funktion zu beschäftigen (§ 4),
4. hygienebeauftragte Ärzte oder Ärztinnen zu bestellen (§ 5),
5. Hygienefachkräfte zu beschäftigen (§ 6),

(5) Die Krankenhäuser sollen im Interesse der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresis-

tenzen eng mit den niedergelassenen Ärzten und Ärztinnen sowie den übrigen an der Patientenversorgung beteiligten ambulanten und stationären Diensten und Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens zusammenarbeiten. Dabei soll zu Zwecken des Informationsaustausches und des Einzelfallmanagements eine nachhaltige Kooperation in Form von Netzwerken zwischen den verschiedenen Leistungserbringern und weiteren Betroffenen gebildet werden. Die Netzwerkbildung soll durch den öffentlichen Gesundheitsdienst koordiniert werden.

(6) Die Vorschriften dieser Verordnung gelten unbeschadet der Pflicht aller im Krankenhaus beschäftigten Personen, im Rahmen ihrer jeweiligen Tätigkeitsbereiche auf die Einhaltung der Grundsätze der Hygiene und Infektionsprävention zu achten.

§ 3

Maßnahmen zur Qualitätssicherung

(1) Die Krankenhausleitung oder eine von ihr hierzu beauftragte Person erstellt entsprechend § 36 Abs. 1 IfSG einen Hygieneplan und schreibt ihn fort. Im Hygieneplan sind innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen. Das Krankenhaus regelt krankenhausspezifisch die Aufgabenwahrnehmung und Aufgabenteilung zwischen dem oder der angestellten oder beratenden Krankenhaushygieniker oder -hygienikerin, den hygienebeauftragten Ärzten und Ärztinnen und den Hygienefachkräften.

(2) Das Krankenhaus ist verpflichtet, durch hygienisches Fachpersonal folgende Aufgabenbereiche wahrnehmen zu lassen:

1. Fortschreibung des Hygieneplans,
2. regelmäßige Hygienebegehungen im Krankenhaus,
3. Erstellung und Bewertung statistischer Aufzeichnungen über Krankenhausinfektionen und über das Auftreten von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen,
4. Risikoanalyse und -bewertung von Infektionsrisiken in unterschiedlichen Bereichen des Krankenhauses,
5. Veranlassung und Begleitung von Maßnahmen zur Risikominimierung,
6. Ermittlungen und Ausbruchmanagement bei gehäuft auftretenden nosokomialen Infektionen,

7. fortlaufende Aktualisierung von hygienerlevanten Organisationsplänen,
8. Beratung bei der Planung von Baumaßnahmen und technischen Installationen,
9. Durchführung hygienisch technischer und mikrobiologischer Prüfverfahren und deren Bewertung und
10. Beratung bei Beschaffungen, soweit hygienische Belange betroffen sind.
11. Fortbildung und Schulung von Krankenhausmitarbeitern.

(3) Das Krankenhaus ist darüberhinaus verpflichtet, mindestens einmal jährlich zusätzlich für mindestens eine nosokomiale Infektion oder einen Erreger mit speziellen Resistenzen oder Multiresistenzen eine Bewertung der Aufzeichnungen nach § 23 Abs. 1 Satz 1 IfSG mittels Durchführung eines externen Qualitätsvergleichs mit anderen Krankenhäusern zu den Aufzeichnungen nach § 23 Abs. 1 Satz 1 IfSG vorzunehmen. Die Regelungen zur Qualitätssicherung nach § 137 SGB V bleiben unberührt.

§ 4

Krankenhausthygieniker oder -hygienikerin

(1) Zur Erreichung der in § 2 Abs. 1 Satz 2 genannten Zwecke und zur Wahrnehmung der in § 3 genannten Aufgaben ist in jedem Krankenhaus ein Krankenhaushygieniker oder eine Krankenhaushygienikerin zur Beratung hinzuzuziehen oder als Arbeitnehmer oder -nehmerin einzustellen, erforderlichenfalls vollamtlich oder in den Fällen des Absatzes 5 hinzuziehend. Die Beschäftigungszeit des Krankenhaushygienikers oder der Krankenhaushygienikerin ist von der Krankenhausleitung so zu bemessen, dass die Erfüllung der ihm oder ihr zugewiesenen Aufgaben gewährleistet werden kann. Als Orientierungsmaßstab für die Beschäftigungszeit sollen die Empfehlungen der KRINKO herangezogen werden.

(2) Der Krankenhaushygieniker oder die Krankenhaushygienikerin arbeitet eng mit den hygienebeauftragten Ärzten und Ärztinnen und den Hygienefachkräften zusammen.

(3) Die Aufgaben des Krankenhaushygienikers oder der Krankenhaushygienikerin werden wahrgenommen:

1. grundsätzlich von Fachärzten und -ärztinnen für Hygiene und Umweltmedizin oder von Fachärzten und -ärztinnen für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie,

2. von approbierten Fachärzten und Fachärztinnen der Humanmedizin, die nicht über die Weiterbildung in einem der Hygiene verwandten Fachgebiet verfügen, jedoch auf andere Weise den Nachweis der Fähigkeit zur Erfüllung der Aufgaben eines Krankenhaushygienikers oder einer Krankenhaushygienikerin erbringen können, insbesondere durch andere Fortbildungen im Sinne von § 8 Abs. 1 sowie Praxiserfahrung.

(4) Werden die Aufgaben des Krankenhaushygienikers oder der Krankenhaushygienikerin zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung von Personen wahrgenommen, die nicht über die Qualifikationen nach Absatz 3 verfügen, können sie mit der Fortführung dieser Tätigkeit weiter betraut werden, wenn sie mindestens ein naturwissenschaftliches Studium oder einen Staatsexamensstudiengang Tiermedizin absolviert haben, diese Aufgaben seit mindestens drei Jahren hauptamtlich wahrgenommen und an Fortbildungen in Hygiene, Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie (Infektiologie) teilgenommen haben (§ 8 Abs. 1 sowie § 11 Abs. 2).

(5) Für Krankenhäuser, bei denen auf Grund ihrer Aufgabenstellung davon ausgegangen werden kann, dass die Gefahr von nosokomialen Infektionen nur in geringem Umfang gegeben ist, kann von diesen Vorgaben insofern abgesehen werden, wenn im Einzelfall ein externer Krankenhaushygieniker oder eine externe Krankenhaushygienikerin hinzugezogen wird. Fachkrankenhäuser in diesem Sinne sind insbesondere Krankenhäuser für Psychiatrie und Psychotherapie sowie Vorsorge- und Rehabilitationskrankenhäuser. Über entsprechende Ausnahmen entscheidet im Einzelfall die nach § 39 Abs. 1 Satz 1 LKHG zuständige untere Verwaltungsbehörde (Gesundheitsamt) im Benehmen mit dem Landesgesundheitsamt.

§ 5

Hygienebeauftragter Arzt oder hygienebeauftragte Ärztin

(1) Zur Erreichung des in § 2 Abs. 1 Satz 2 genannten Zwecks und zur Wahrnehmung der in § 3 genannten Aufgaben hat jedes Krankenhaus mindestens einen oder eine im Krankenhaus tätigen Arzt oder tätige Ärztin zum hygienebeauftragten Arzt oder zur hygienebeauftragten Ärztin zu bestellen. In Einrichtungen mit mehreren Fachabteilungen mit besonderem Risiko für nosokomiale Infektionen (z.B. Hämatologie-Onkologie, internistische Intensivmedizin, Chirurgie mit Intensivstation, Neurochirurgie, Pädiatrie) soll jede Abteilung einen hygienebeauftragten Arzt oder eine hygienebeauftragte Ärztin benennen. Soweit auf Grund der Aufgabenstellung des jeweiligen Fachgebietes davon auszugehen ist, dass die Gefahr nur in geringem Umfang gegeben ist, kann von einer Benennung abgesehen werden. § 4 Abs. 5 Satz 3 gilt entsprechend. Für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind hygi-

enebeauftragte Ärzte und Ärztinnen im erforderlichen Umfang freizustellen. Als Orientierungsmaßstab für die Beschäftigungszeit sollen die Empfehlungen der KRINKO herangezogen werden.

(2) Zum hygienebeauftragten Arzt oder zur hygienebeauftragten Ärztin kann nur bestellt werden, wer über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung verfügt und spezielle Kenntnisse aus dem Gebiet der Hygiene und Medizinischen Mikrobiologie in Fortbildungskursen erworben hat (§ 8 Abs. 1 sowie § 11 Abs. 2).

(3) Die hygienebeauftragten Ärzte und Ärztinnen unterstützen den Krankenhaushygieniker oder die Krankenhaushygienikerin bei der Durchführung seiner oder ihrer Aufgaben und arbeiten eng mit den Hygienefachkräften zusammen. Sie wirken an der hausinternen Fortbildung des Krankenhauspersonals in der Krankenhaushygiene mit.

§ 6

Hygienefachkraft

(1) Zur Erreichung der in § 2 Abs. 1 Satz 2 genannten Zwecke und zur Wahrnehmung der in § 3 genannten Aufgabenbereiche beschäftigt jedes Krankenhaus Hygienefachkräfte. Als Orientierungsmaßstab für die Beschäftigung von Hygienefachkräften sollen die Empfehlungen der KRINKO herangezogen werden.

(2) Hygienefachkräfte in der Krankenhaushygiene sind Fachkräfte der Gesundheits- und Krankenpflege oder der Kindergesundheits- und Kinderkrankenpflege, die an einer qualifizierten, staatlich anerkannten Weiterbildung oder an einer gleichwertigen Weiterbildung zur Hygienefachkraft teilgenommen haben.

(3) Werden die Aufgaben der Hygienefachkräfte zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung von Personen wahrgenommen, die nicht über die Qualifikationen nach Absatz 2 verfügen, gelten für diese die Bestimmungen der Weiterbildungsverordnung-Hygiene vom 6. März 2006 (GBl. S. 96) entsprechend.

Zur Deckung des nach Abs. 1 festgestellten Bedarfs können für eine Übergangszeit von 3 Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung auch Pflegefachkräfte die Aufgaben einer Hygienefachkraft wahrnehmen, die eine staatlich anerkannte Ausbildung zur Hygienefachkraft begonnen haben, wenn das Krankenhaus nachweislich die Stelle nicht mit einer nach Abs. 2 qualifizierten Hygienefachkraft besetzen konnte und mindestens eine nach Abs. 2 qualifizierte Hygienefachkraft beschäftigt wird.

(4) Die Hygienefachkräfte sind der fachlichen Weisung des Krankenhaushygienikers oder der Krankenhaushygienikerin unterstellt. Sie arbeiten mit ihm oder ihr und den hygienebeauftragten Ärzten und Ärztinnen in allen Fragen der Krankenhaushygiene zusammen.

§ 7

Hygienekommission

(1) In jedem Krankenhaus ist eine Hygienekommission zu bilden. Die Hygienekommission tritt bei Bedarf, jedoch mindestens halbjährlich zusammen. Die Leitung der Hygienekommission obliegt dem ärztlichen Direktor oder der ärztlichen Direktorin.

(2) Der Hygienekommission gehören an:

1. der ärztliche Direktor oder die ärztliche Direktorin,
2. die Leitung des Verwaltungsdienstes,
3. die leitende Pflegekraft,
4. der oder die angestellte oder beratende Krankenhaushygieniker oder -hygienikerin,
5. die hygienebeauftragten Ärzte und Ärztinnen,
6. die Hygienefachkräfte,
7. der Krankenhausapotheker oder die Krankenhausapothekerin.

Zur Beratung der Hygienekommission können bei Bedarf weitere Personen, zum Beispiel die Leitung des betriebsärztlichen Dienstes, die Leitung des technischen Dienstes und die Verantwortlichen für die Hauswirtschaftsleitung, hinzu gezogen werden.

(3) Die Hygienekommission befasst sich mit allen grundsätzlichen Angelegenheiten, welche die Krankenhaushygiene betreffen. Insbesondere berät sie die Krankenhausleitung oder die nach § 3 von ihr beauftragte Person bei der Erstellung und Fortschreibung des Hygieneplans. Dazu werden der aktuelle wissenschaftliche und technische Stand sowie organisatorische Aspekte berücksichtigt. Sitzungsergebnisse werden schriftlich dokumentiert und den Funktionsträgern im Krankenhaus sowie den Aufsichtsbehörden auf Verlangen zugänglich gemacht.

(4) Für Krankenhäuser, bei denen auf Grund ihrer Aufgabenstellung davon ausgegangen werden kann, dass die Gefahr von nosokomialen Infektionen nur in geringem Umfang gegeben ist, kann bei der Zusammensetzung der Hygienekommission und Sitzungsfrequenz von den Vorgaben der Abs. 1 und Abs. 2 abgewichen werden. Krankenhäuser in diesem Sinne sind insbesondere Fachkrankenhäuser für Psychiatrie und Psychotherapie sowie Vorsorge- und Rehabilitationskrankenhäuser. Über entsprechende Ausnahmen entscheidet im Einzelfall die nach § 39 Abs. 1 Satz 1 LKHG zuständige untere Verwaltungsbehörde (Gesundheitsamt) im Benehmen mit dem Landesgesundheitsamt.

§ 8

Fortbildung

(1) Der Inhalt und Umfang der Fortbildung nach § 4 Abs. 3 Nr. 2 und Abs. 4 und § 5 Abs. 2 sollen den Vorgaben der Fachgesellschaften und Berufsverbände entsprechen oder durch eine Landesärztekammer anerkannt sein.

(2) Krankenhaushygieniker, Krankenhaushygienikerinnen, hygienebeauftragte Ärzte und Ärztinnen sowie Hygienefachkräfte sind verpflichtet, sich regelmäßig mit den aktuellen Erkenntnissen der Krankenhaushygiene vertraut zu machen. Hierzu ist die Teilnahme an Fortbildungen erforderlich.

(3) Die hausinterne Fortbildung des Krankenhauspersonals über Grundlagen und Zusammenhänge der Krankenhaushygiene erfolgt insbesondere durch die Hygienefachkräfte im Rahmen des von der Hygienekommission festgelegten Fortbildungsplanes.

§ 9

Dokumentation und Mitteilungspflichten

(1) Jedes Krankenhaus führt nach § 23 Abs. 1 IfSG zur Erfassung der Krankenhausinfektionen statistische Aufzeichnungen und bewertet diese. Die Aufzeichnungen orientieren sich an den vom Robert Koch-Institut veröffentlichten Falldefinitionen.

(2) Die Aufzeichnungen umfassen mindestens Angaben über

1. den Erreger der Infektion,
2. die klinische Diagnose der durch diesen Erreger verursachten Erkrankung,

3. die Diagnose der Grunderkrankung und
4. die Infektionsquelle und den Infektionsweg, soweit diese bekannt sind; bei Ausbrüchen (örtliche und zeitliche Häufung) besteht die Pflicht zur sorgfältigen Nachforschung.

(3) Die Stationsärzte und -ärztinnen melden unverzüglich Fälle von Krankenhausinfektionen und durch Art und zeitliches Auftreten begründete Verdachtsfälle entsprechend der krankenhausspezifisch festgelegten Zuständigkeiten nach § 3 Abs. 1 Satz 3.

(4) Die nach Absatz 2 gesammelten Daten sowie die Aufzeichnungen nach § 23 Abs. 1 IfSG über das Auftreten von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen werden von dem Krankenhaushygieniker oder der Krankenhaushygienikerin gegebenenfalls klinik-, abteilungs- oder fachbereichsbezogen, unter Berücksichtigung von Risikofaktoren, bewertet. Die Ergebnisse werden in regelmäßigen Abständen, bei Gefahr im Verzug unverzüglich, der Krankenhausleitung und der Hygienekommission vorgelegt. Bei Gefahr im Verzug erfolgt unverzüglich eine Meldung an den ärztlichen Direktor oder die ärztliche Direktorin oder seine oder ihre Stellvertretung. Diese Daten sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren.

(5) Melde- und Informationspflichten auf Grund anderer Gesetze, insbesondere des Infektionsschutzgesetzes und des Gesundheitsdienstgesetzes bleiben unberührt. Datenschutzrechtliche Bestimmungen sind zu beachten.

§ 10

Akteneinsicht, Zutrittsrecht, Aufbewahrungsfristen

Dem Hygienefachpersonal ist das Recht einzuräumen, Unterlagen der Klinik einschließlich der Patientenakten einzusehen und alle Bereiche des Hauses zu betreten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Die in diesem Rahmen erhobenen Daten sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren.

§ 11

Übergangsvorschriften

(1) Die Krankenhaushygienekommission hat in der vorgegebenen Zusammensetzung spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstmals zu tagen.

(2) Die Fortbildungsmaßnahmen nach § 4 Abs. 3 Nr. 2 und Abs. 4, § 5 Abs. 2 sollen spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen sein.

§ 12
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.

Stuttgart, den

Dr. Stolz

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. Ausgangslage und Zielsetzung

In Deutschland infizieren sich jährlich mehr als 500.000 Menschen im Krankenhaus, davon etwa 20.000 bis 40.000 mit tödlichem Ausgang. Betroffen sind insbesondere Patienten in Risikobereichen (beispielsweise Intensivstationen). Legt man die Daten aus stichprobenartigen Untersuchungen beim European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) zugrunde, dann wurden in den 17-25 an der Untersuchung teilnehmenden Laboratorien aus Deutschland pro Jahr zwischen 775 und 1.239 Blutkulturisolate auf MRSA (Methicillin (Oxacillin)-resistente *Staphylococcus aureus*) untersucht. Verglichen mit europäischen Nachbarländern, insbesondere mit Dänemark und den Niederlanden, war in Deutschland die MRSA-Rate im Jahr 2006 deutlich höher.

Eine deutliche Trendwende ist nicht festzustellen. Vielmehr ist von einem kontinuierlichen Anstieg der Antibiotika-Resistenzen in Deutschland auszugehen. Laut Daten des EARSS hat sich der Anteil der MRSA an allen *Staphylococcus aureus*-Isolaten von 1999 - 2008 deutschlandweit von rund 8 Prozent auf rund 19 Prozent erhöht, also mehr als verdoppelt. Bei den Isolaten der Krankenhäuser liegt der Anteil sogar noch etwas höher.

Die Häufigkeit des Auftretens von MRSA in Deutschland ist nicht gleichmäßig verteilt. Erste Erkenntnisse darüber liefert eine Studie zum Vergleich der MRSA-Inzidenz verschiedener Regionen Deutschlands in den Jahren 2005 und 2006. Dabei lag die Inzidenzdichte (eine epidemiologische Maßzahl zum Vergleich der MRSA-Inzidenz) im Südwesten höher (Nord 82 Prozent, West 87 Prozent, Ost und Südost jeweils 89 Prozent, Südwest 91 Prozent). Die Unterschiede sind allerdings statistisch nicht signifikant (Kohlenberg et. al. Journal of Hospital Infection 2009).

Antibiotika-Resistenzen erschweren die Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten und bedeuten für die Patienten oft längere Behandlungszeiten und zusätzliche Belastungen durch eine verzögerte oder nicht eintretende Heilung. Für diese Patienten verlängert sich der Aufenthalt im Krankenhaus um 5,7 bis 23,3 Tage. Mit dem Anstieg der MRSA-Häufigkeit geht auch eine Erhöhung der tödlichen Ausgänge einher, da bei MRSA aufgrund der Resistenzsituation eine wirksame Behandlung häufig erst später oder gar nicht möglich ist.

Diese auf die MRSA bezogenen Aussagen gelten grundsätzlich für alle multiresistenten Erreger (MRE).

Die bestehenden Regelwerke, die eine Überprüfung der Hygienestrukturen beinhalten, verpflichten zwar die Krankenhäuser zum Handeln. Die stetige Zunahme der Antibiotika-Resistenzen zeigt aber, dass ein weiterer Handlungsbedarf besteht, dem durch den Erlass der Krankenhaushygieneverordnung Rechnung getragen wird.

2. Inhalt

Rechtsgrundlage dieser Verordnung ist § 30 a Abs. 2 des Landeskrankenhausgesetzes (LKHG). Aufgrund von Artikel 80 des Grundgesetzes und Artikel 61 der Landesverfassung Baden-Württemberg hat sich die Verordnung daher an die Inhalte der Verordnungsermächtigung zu halten.

Die Verordnung hat folgende wesentliche Inhalte:

Einerseits soll die Strukturqualität durch personelle und organisatorische Vorgaben verbessert werden (krankenhauspezifischer Hygieneplan § 3 Abs. 2, Festlegung des Bedarfs an qualifiziertem Personal §§ 4 bis 6, Einrichtung der Hygienekommission § 7 und Fortbildungsbedarf § 8). Andererseits sollen die Betriebsabläufe zur Steigerung der Prozess- und Ergebnisqualität optimiert werden (Maßnahmen zur Qualitätssicherung § 3 Abs. 3). Außerdem fördert sie die Zusammenarbeit der Krankenhäuser mit weiteren Einrichtungen des Pflege- und Gesundheitswesens (§ 2 Abs. 5).

3. Überwachung und Sanktionsmöglichkeiten

Nach § 23 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) besteht die Verpflichtung der Krankenhäuser zur Aufzeichnung und Bewertung von bestimmten nosokomialen Infektionen in Krankenhäusern. Wer die dort genannten Infektionen oder das Auftreten von Krankheitserregern nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder die Aufzeichnungen nicht oder nicht mindestens zehn Jahre bewahrt, handelt gemäß § 73 Abs. 1 Nr. 9 IfSG ordnungswidrig.

Die Überwachung der Vorschriften ist bereits in § 39 Landeskrankenhausgesetz (LKHG) Baden-Württemberg geregelt.

Sollte ein Krankenhaus seinen Verpflichtungen nach der Hygieneverordnung nicht nachkommen, kann das Regierungspräsidium nach § 39 Abs. 1 Satz 3 bzw. bei Gefahr im Verzug nach Satz 4 auch das Gesundheitsamt die erforderlichen Anordnungen durch Verwaltungsakt gegenüber dem Krankenhaus treffen. In Bezug auf diese

hoheitlichen Verwaltungsanordnungen stehen dem Gesundheitsamt bzw. dem Regierungspräsidium die gesamten rechtlichen Möglichkeiten zur Vollstreckung nach dem Landesverwaltungsvollstreckungsgesetzes zur Verfügung.

Auf Grund der Verweisung auf § 26 Abs. 2 bis 4 LKHG kann die Behörde die erforderlichen Auskünfte verlangen und Unterlagen einholen. Sie hat dazu das Recht Grundstücke, Räume usw. des Krankenhauses zu betreten und dort Unterlagen einzusehen.

4. Alternativen

Keine.

5. Finanzielle Auswirkungen

Die Verpflichtung zur Durchführung der in § 2 Abs. 4 genannten Maßnahmen bedeutet faktisch keine zusätzlichen Aufgaben für die Krankenhäuser, da sie auch bislang die allgemein anerkannten Hygienestandards umzusetzen hatten. Insofern entstehen zusätzliche Kosten, insbesondere für Personal, nur in den Einrichtungen, die diese fachlichen Anforderungen bislang nicht oder nicht ausreichend erfüllen.

Zu den im Krankenhaus verursachten Kosten gibt es einige Untersuchungen. Diese liefern Hinweise, dass eine wirksame Strategie gegen MRE gesamtwirtschaftlich geboten ist. Die durch eine wirksame Präventionsstrategie anfallenden Kosten dürften sich durch Einsparungen in Folge der Vermeidung von Infektionen mit Multiresistenzen refinanzieren. Diese Infektionen verursachen nicht nur erhebliche Mehrkosten im Akutbereich, sondern ziehen häufig Folgekosten nach sich, weil z. B. zusätzliche medizinische Maßnahmen wie Nachoperationen, Wundversorgung und Rehabilitationsmaßnahmen sowie Hilfen durch ambulante Dienste und Heime notwendig werden. Allein die zunehmende Zahl von Resistenzen hat schon negative Kostenauswirkungen, da immer öfter keine preisgünstigen Standardpräparate verwendet werden konnten, sondern teure innovative Antibiotika eingesetzt werden mussten.

6. Evaluation

Die vorgesehenen Regelungen sind geeignete Instrumente, die Krankenhausinfektionen nachhaltig zu reduzieren. Sie müssen sich jedoch in der Praxis bewähren. Deshalb ist es vorgesehen, die Krankenhaushygieneverordnung nach einer Erprobungszeit von drei Jahren durch das Landesgesundheitsamt evaluieren zu lassen, damit im

Lichte der dann vorliegenden Erfahrungen ggf. notwendige Anpassungen vorgenommen werden können.

B) Einzelbegründungen

Zu § 1 Abs. 1 und 2:

Die Krankenhaushygieneverordnung gilt für alle Krankenhäuser, die nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz gefördert werden. Sie gilt mit Ausnahme von § 3 Abs. 3 (Maßnahmen zur Qualitätssicherung) und § 9 (Statistische Aufzeichnungen, Mitteilungspflichten) auch für die nicht nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz geförderten Krankenhäuser sowie für die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen. Ausgenommen sind Einrichtungen, die in der Trägerschaft des Bundes liegen.

Zu § 2 Abs. 1:

Zur Unterscheidung von nosokomialen Infektionen, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer ambulanten medizinischen Maßnahme verursacht werden, wird der Begriff „Krankenhauserkrankung“ eingeführt.

Zu § 2 Abs. 2, 3 und 4:

Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) stellen im Allgemeinen den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse dar. Sie sind Orientierungsmaßstab für Maßnahmen zum Gesundheitsschutz von Patienten und medizinischem Personal. Der Bedarf an Fachpersonal (Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker, hygienebeauftragte Ärztin oder hygienebeauftragter Arzt und Hygienefachkraft) soll unter Berücksichtigung der Empfehlungen der KRINKO auf der Basis einer krankenhausspezifischen Risikobewertung ermittelt werden. Im Sinne dieser Vorgehensweise können Krankenhäuser mit geringem Infektionsrisiko von der Verpflichtung befreit werden, eine oder einen Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker zu beschäftigen, eine oder einen im Krankenhaus tätige Ärztin oder tätigen Arzt zur hygienebeauftragten Ärztin oder zum hygienebeauftragten Arzt zu bestellen sowie bei der Zusammensetzung der Hygienekommission und ihrer Sitzungsfrequenz von den Vorgaben der § 7 Abs. 1 und Abs. 2 abzuweichen. In diesen Fällen ist es ausreichend, wenn eine externe Beratung durch eine oder einen Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker sichergestellt wird.

Zu § 2 Abs. 5:

Zur Vermeidung der Weiterverbreitung Antibiotika-resistenter Erreger soll die Zusammenarbeit an den Schnittstellen der Patientenversorgung verbessert werden. Eine Vorabumfrage bei den Ämtern, Kliniken und Heimen hatte ergeben, dass es zu wenige Informatio-

nen zwischen den genannten Einrichtungen über MRE-Keimträgerschaft, Stellenwert der Besiedlung und notwendige Präventionsmaßnahmen gibt. Aus diesen Gründen ist ein Zusammenführen der beteiligten Institutionen, koordiniert durch den ÖGD, erforderlich. Deshalb sollen regionale Netzwerke in Baden-Württemberg schrittweise möglichst im ganzen Land gebildet werden. Darin sind auch Pflegeheime einzubinden.

Nachdem man ursprünglich davon ausging, dass MRSA, als typischer Vertreter der multi-resistenten Krankenhauskeime, hauptsächlich in klinischen Einrichtungen weiterverbreitet und vornehmlich Risikopatienten wie chronisch Kranke, Diabetiker, Immungeschwächte, Pflegebedürftige, Intensivpatienten usw. befallen würde, wurde mittlerweile Stämme isoliert, die nachweislich außerhalb des medizinischen Betriebs, auch auf junge und klinisch gesunde Personen übertragen werden und dort kolonisieren können. Gerade solche Stämme besitzen eine höhere Virulenz. Deshalb ist an dieser Stelle von „nosokomialen Infektionen“ und nicht von „Krankenhausinfektionen“ die Rede.

Zu § 3 Abs. 1 und 2:

In jedem Krankenhaus ist ein Hygieneplan unter Berücksichtigung der konkreten Erfordernisse vor Ort zu erstellen und fortlaufend zu aktualisieren. Die Hygienepläne haben sich in der Praxis als ein verbindliches Instrument zur Festlegung konkreter Maßnahmen zur Einhaltung der Infektionshygiene bewährt. Damit wird der Zweck verfolgt, Infektionsrisiken zu minimieren. Deshalb ist das Krankenhaus verpflichtet, die Quellen möglicher Infektionsrisiken durch regelmäßige Begehungen des hygienischen Fachpersonals zu ermitteln und zu bewerten, damit die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominimierung ergriffen werden können.

Zu § 3 Abs. 3:

Krankenhäuser sind nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch verpflichtet, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Darüber hinaus verpflichtet diese Verordnung die Krankenhäuser, das Auftreten von multiresistenten Erregern fortlaufend zu erfassen und zu bewerten und sich mindestens einmal jährlich an einem externen Vergleich zu beteiligen. Der externe Qualitätsvergleich stellt ein geeignetes Instrument dar, Infektionsraten zu senken. Das Wissen um die Häufigkeit von Infektionen im Vergleich zu anderen Einrichtungen erhöht die Motivation des Personals, die erforderlichen Hygienemaßnahmen konsequent umzusetzen.

Zu § 4 Abs. 1 und 5:

Die Umsetzung der Maßnahmen zur Infektionsprävention erfordert qualifiziertes Fachpersonal. Die Krankenhausleitung hat organisatorisch sicher zu stellen, dass eine Beratung durch eine oder einen Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker gewährleistet ist. Als Orientierungsmaßstab für den erforderlichen Personalbedarf gelten die Empfehlun-

gen der KRINKO. Dabei ist neben der Zahl der Betten insbesondere das Risikoprofil des Krankenhauses als entscheidungsrelevantes Kriterium heranzuziehen. So ist es in Krankenhäusern mit geringem Infektionsrisiko, insbesondere in Krankenhäusern für Psychiatrie und Psychotherapie, Vorsorge- und Rehabilitationskrankenhäuser, ausreichend, wenn eine Beratung durch eine externe Krankenhaushygienikerin oder einen externen Krankenhaushygieniker sichergestellt wird.

Zu § 4 Abs. 2 und 3:

Die Aufgaben der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers sind krankenhausspezifisch festzulegen (s. auch § 3 Abs. 1 und 2). Auf jeden Fall ist davon auszugehen, dass die Beratung der Krankenhausleitung, Bewertung vorhandener Risiken und Koordinierung aller Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu den wesentlichen Bestandteilen ihrer oder seiner Aufgaben gehören. Die Anforderungen für die Wahrnehmung dieser Aufgaben erfüllen Fachärztinnen oder Fachärzte für Hygiene bzw. für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie.

Derzeit ist festzustellen, dass es in Deutschland einen erheblichen Mangel an o. g. Fachärztinnen oder Fachärzten gibt. Aufgrund der Entscheidung einiger Universitäten, ihre Lehrstühle für Hygiene nicht mehr zu besetzen, ist nicht davon auszugehen, dass dieser Mangel in absehbarer Zeit behoben werden kann. In Anbetracht dieser Situation können auch approbierte Ärztinnen oder Ärzte der Humanmedizin mit einer entsprechenden Weiterbildung die Aufgaben einer oder eines Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygienikers wahrnehmen.

Als Nachweis für diese Befähigung gilt derzeit insbesondere die Teilnahme an einer Fortbildung im Sinne von § 8 Abs. 1 sowie praktische Erfahrungen.

Zu § 4 Abs. 4:

In der Verordnung wurde eine Weiterbeschäftigungsgarantie für Personen verankert, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung die Aufgaben einer oder eines Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygienikers wahrnehmen. Die Weiterbeschäftigung setzt allerdings voraus, dass mindestens der Abschluss eines naturwissenschaftlichen Studiums vorliegt, diese Aufgaben seit mindestens drei Jahren hauptamtlich wahrgenommen wurden und die notwendigen Fortbildungsmaßnahmen spätestens drei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden.

Zu § 5 Abs. 1:

Die Zahl der erforderlichen Hygienebeauftragten Ärzte oder Ärztinnen ist entsprechend dem Risikoprofil des Krankenhauses festzulegen (siehe auch die Begründung zu § 4 Abs. 1).

Zu § 5 Abs. 2:

Die hygienebeauftragten Ärztinnen oder Ärzte benötigen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine mindestens zweijährige Berufserfahrung und spezielle Kenntnisse aus dem Gebiet der Hygiene und medizinischen Mikrobiologie. Diese können zum Beispiel durch die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen des Landesgesundheitsamtes Baden-Württemberg erworben werden.

Zu § 5 Abs. 3:

Die hygienebeauftragten Ärztinnen oder Ärzte arbeiten im Team mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker und den Hygienefachkräften. Sie sind Ansprechpartner für die infektionspräventiven Belange aller Krankenhausbereiche und wirken an der internen Fortbildung des Krankenhauspersonals mit.

Zu § 6 Abs. 1:

Auch die Zahl der erforderlichen Hygienefachkräfte ist entsprechend dem Risikoprofil des Krankenhauses festzulegen. (Siehe auch die Begründungen zu § 4 Abs. 1 und § 5 Abs. 1).

Zu § 6 Abs. 2 und 3:

Für die Wahrnehmung der Aufgaben einer Hygienefachkraft sind spezielle Kenntnisse erforderlich, die zum Beispiel durch die Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen des Landesgesundheitsamtes für Hygienefachkräfte erworben werden können. Sofern die erforderlichen Kenntnisse zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht vorliegen, gelten für diese Personen Übergangsregelungen nach der Verordnung des Ministeriums für Arbeit und Soziales über die Weiterbildung und Prüfung für Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pfleger zur Hygienefachkraft (Weiterbildungsverordnung – Hygiene) vom 6. März 2006.

Zu § 6 Abs. 4:

Die Hygienefachkräfte arbeiten nach fachlicher Weisung durch die Krankenhaushygienikerin oder den Krankenhaushygieniker mit den hygienebeauftragten Ärztinnen oder Ärzten zusammen.

Zu § 7 Abs. 1, 2 und 3:

Die Hygienekommission dient der Beratung und Unterstützung der Krankenhausleitung bzw. der von ihr beauftragten Person über alle das Krankenhaus betreffende hygienische und infektionspräventive Angelegenheiten. Die Hygienekommission soll daher entsprechend zusammengesetzt sein. Das Ziel der Beratungen ist der Erarbeitung hauseigener Arbeitsanweisungen und Empfehlungen. Dabei ist der aktuelle wissenschaftliche und technische Kenntnisstand zu berücksichtigen.

Zu § 7 Abs. 4:

Auf die Einrichtung einer Krankenhaushygienekommission kann verzichtet werden, wenn aufgrund einer Risikoanalyse die Gefahr von nosokomialen Infektionen als gering eingeschätzt wird.

Zu § 8 Abs. 1 und 2:

Die adäquate Vermittlung des allgemeinen wissenschaftlichen Kenntnisstandes im Rahmen der Fortbildung ist ein wichtiges Anliegen dieser Verordnung. Derzeit bietet der Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie ein Zertifikat auf der Grundlage eines Curriculums Krankenhaushygiene an. Die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) bietet seit diesem Jahr ein aus fünf Modulen bestehendes Kurspaket „Grundlagen der Krankenhaushygiene“ an, das laut Ausschreibung auch Ärzten des Öffentlichen Gesundheitsdienstes, Ärzten mit oder in Weiterbildung in Infektiologie und allen anderen interessierten Ärzten mit Vorkenntnissen in Mikrobiologie und Krankenhaushygiene offen steht. Vom Landesgesundheitsamt werden Fortbildungsveranstaltungen für Hygienefachkräfte, hygienebeauftragtes Personal in Pflegeeinrichtungen angeboten, die durch die Landesärztekammer Baden-Württemberg anerkannt sind.

Zu § 8 Abs. 3:

Die Hygienefachkräfte sollen als Multiplikatoren für hygienische Belange fungieren, in dem sie bei der hausinternen Fortbildung die Zusammenhänge zwischen Hygienemängel und Krankenhausinfektionen verständlich machen und insbesondere die Empfehlungen der Krankenhaushygienekommission erläutern.

Zu § 9 Abs. 1, 2 und 3:

Das Wissen um die Häufigkeit der Infektionen ist nach allgemeiner Erfahrung ein wichtiges Instrument zur Motivation der Mitarbeiter, ihr Engagement zum Gesundheitsschutz der Patienten und ihrer Kollegen zu erhöhen. Deshalb ist es notwendig, dass die Stationsärztinnen und -ärzte unverzüglich Fälle von Krankenhausinfektionen und Verdachtsfälle entsprechend der krankenhausspezifisch festgelegten Zuständigkeiten weiterleiten.

Zu § 9 Abs. 4 und 5:

Die ordnungsgemäße Aufzeichnung und Bewertung der im Absatz 2 festgelegten Einzelheiten ist sehr arbeitsintensiv. Derart aufwendige Maßnahmen werden nur dann akzeptiert, wenn aus ihr Konsequenzen gezogen werden, die sich zu Gunsten der Patienten auswirken. Melde- und Informationspflichten auf Grund anderer Gesetze bleiben unberührt.

Zu § 10:

Zur Erreichung der in § 2 Abs. 1 genannten Zwecke ist es u.a. erforderlich, dass dem Hygienefachpersonal zur Aufstellung der vorgesehenen statistischen Aufzeichnungen Einsicht in Unterlagen der Klinik einschließlich der Patientenakten und Zutritt zu allen Bereichen des Hauses gewährt wird. Die Aufbewahrungspflicht von zehn Jahren entspricht den Verwaltungsvorgaben bei der Erhebung von entscheidungsrelevanten Daten.

Zu § 11 Abs. 1:

Die Konstituierung der Krankenhaushygienekommission ist spätestens drei Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorzunehmen, damit die Vorgaben der Krankenhaushygieneverordnung zügig umgesetzt werden können.

Zu § 11 Abs. 2:

Zur Erreichung der in § 2 Abs. 1 genannten Zwecke ist es erforderlich, dass die Fortbildungsmaßnahmen bei Krankenhaushygienikerinnen oder Krankenhaushygienikern (siehe § 4 Abs. 3 Nr. 2) sowie hygienebeauftragten Ärztinnen oder Ärzten (siehe § 5 Abs. 2), die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht über die erforderliche Qualifikation verfügen, spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen werden.

Zu § 12:

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft.