

Landesverordnung über die Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedIpVO) - Neufassung 2017

Begründung

Die Änderung der Landesverordnung über die Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen erfolgt aufgrund von Änderungen im Infektionsschutzgesetz (IfSG), aufgrund einer Evaluation auf Basis der Berichte der Gesundheitsämter zu Ergebnissen der infektionshygienischen Überwachung sowie aufgrund einer Änderung in den KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI)-Empfehlungen mit risikoadaptierter Berechnung zur Ausstattung mit Krankenhaushygienikern.

Es fließen die Erkenntnisse des Landes zur Umsetzung der bisherigen Regelungsinhalte und zur Verbesserung der Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen ein.

Eingangsformel

Die Eingangsformel ist zu erweitern im Hinblick auf die Verpflichtung Ärztinnen und Ärzte, das örtlich zuständige Gesundheitsamt über Art und Umfang der operativen Eingriffe/ Tätigkeit zu informieren, um für dieses eine risikoadaptierte Aufgabenwahrnehmung der infektionshygienischen Überwachung zu ermöglichen.

Zu § 2 Grundsätze und Pflichten

Die Umbenennung in „Grundsätze und Pflichten“ zielt auf eine Verdeutlichung des Verpflichtungscharakters der Regelungen.

Die Regelungen in § 2 enthielten bisher bereits Verpflichtungen der adressierten Einrichtungen. Die Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung zeigen, dass dies nicht von allen Adressaten wahrgenommen wurde. Inhaltliche Änderungen oder Änderungen des Schutzzieles der Verordnung ergeben sich dadurch nicht.

In **Absatz 1** wird die Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut ergänzt. Diese Kommission war zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung noch nicht etabliert. Es erfolgt eine Anpassung an die aktuelle Situation und Rechtslage.

Der neu eingefügte **Absatz 4** regelt die schriftliche Information des Gesundheitsamtes über Art und Umfang der ambulant durchgeführten Operationen durch die jeweilige Einrichtung. Die Information dient als Entscheidungsgrundlage für die Aufgabenerfüllung im Bereich der infektionshygienischen Überwachung. In welcher Form die Information schriftlich erfolgt, ist nicht geregelt. Dies ist zwischen der Einrichtung und dem Gesundheitsamt abzustimmen. Die Risikobewertung der Einrichtung zur Ausstattung mit Hygienefachpersonal ist von der Regelung unberührt.

In **Absatz 5** wird für die Ausstattung mit Hygienefachpersonal nunmehr allein die KRINKO-Empfehlung in Bezug genommen. Die aktuelle Entwicklung mit der Neufassung der KRINKO-Empfehlung erfordert keine Sonderregelung mehr, vielmehr ist die Anwendung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft (KRINKO) zu betonen. Gemäß § 23 Absatz 3 IfSG wird die Einhaltung vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

Bei der Verlängerung der Übergangsfrist für die Ausstattung mit Hygienefachpersonal handelt es sich um eine Anpassung an die geänderte Rechtsgrundlage im Infektionsschutzgesetz. Die Umformulierung des Satzes verdeutlicht außerdem, dass Krankenhaushygieniker und Hygienefachkräfte zum Hygienefachpersonal zählen, während Hygienebeauftragte einen anderen Status haben. Mit dieser Umformulierung sind keine inhaltlichen Änderungen verbunden, es handelt sich um eine Präzisierung der bisherigen Regelungsinhalte.

In **Absatz 6** wird die Verantwortung der ärztlichen Leitung für die Umsetzung der Maßnahmen im Sinne einer Klarstellung präzisiert. Die Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung zeigen, dass diesbezüglich insbesondere für die Bewertung des Risikoprofils Unsicherheiten bestanden.

In **Absatz 7** wird eine Anzeigepflicht von Bauvorhaben in der Planungsphase gegenüber dem Gesundheitsamt ergänzt. Die Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung zeigen diesbezüglich Regelungsbedarf, da der Informationsfluss zu den Gesundheitsämtern bei Bauvorhaben nicht überall gleichermaßen gewährleistet ist.

Zu § 3 Hygienekommission

Bei den Ergänzungen in **Absatz 1 Nummer 4 und Nummer 6** handelt es sich um eine Präzisierung der Aufgaben der Hygienekommission im Sinne der Rechtsklarheit.

Unter **Nummer 4** wird verdeutlicht, dass ein Impfangebot für das Personal zum Drittschutz Bestandteil der geeigneten Maßnahmen zur Verhütung von Krankenhausinfektionen ist. Die Impfung des medizinischen Personals ist eine Maßnahme des Patientenschutzes zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen und impfpräventablen Ausbruchsgeschehen.

Das Impfangebot kann z.B. durch Beauftragung des betriebsärztlichen Dienstes realisiert werden. Betriebsärzte gehören zur Gruppe der impfenden Ärzte und bringen die erforderlichen Kenntnisse und Voraussetzungen mit. Eine Etablierung neuer Strukturen ist somit entbehrlich.

Im Zuge des Präventionsgesetzes wurden die Regelungen im SGB V § 132e dahingehend präzisiert, dass auch Betriebsärzte geeignete Ärzte zur Impfung von GKV-Versicherten sind und die Krankenkassen mit diesen Vereinbarungen abschließen können. Bei Abschluss einer derartigen Vereinbarung würden die Impfungen nicht zu Lasten der Arbeitgeber erfolgen.

Die erforderlichen Impfangebote zum Zweck des Patientenschutzes gehen über die arbeitsschutzrechtlichen Regelungen zu Impfangeboten hinaus. Einerseits handelt es sich bei den in Frage kommenden Impfungen um Standardimpfungen wie z.B. MMR oder Tdap-IPV, deren Kosten gemäß § 20i Absatz 1 SGB V und ggf. nach Maßgabe des § 132e SGB V von der GKV getragen werden. Andererseits stellen diese Impfungen des medizinischen Personals gleichzeitig eine Maßnahme des Patientenschutzes dar. Insofern besteht auch ein originäres Interesse der Einrichtung an der Vervollständigung des Impfschutzes, die eine Kostentragung rechtfertigt.

Unter **Nummer 6** wird ergänzt, dass unter Beachtung der KRINKO-Empfehlungen das Risikoprofil der Einrichtung und der daraus abzuleitenden Bedarf an Hygienefachpersonal zu bestimmen ist. Eine Delegation dieser Aufgabe ist innerhalb der Hygienekommission, z. B. an das Hygienefachpersonal, möglich. Die Bestimmung ist jedoch in der Verantwortung der Hygienekommission.

In Absatz 2 wird unverändert die Teilnahme des Gesundheitsamtes als „Gast mit beratender Stimme“ aufgeführt. Die Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung zeigen, dass der Gaststatus folgender Erläuterung bedarf: Ein Gast mit beratender Stimme ist kein Mitglied. D.h. ein Gast darf sich z.B. nicht an Beschlussfassungen beteiligen, aber in die Diskussion einbringen. Ein Gast wird im Sinne eines bestmöglichen Informationsflusses zwischen den Institutionen beteiligt.

Zu § 4 Krankenhaushygieniker

In **Absatz 2** wird die Qualifikation von Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern präzisiert.

Eine Benennung von Fachärzten für die Gebiete Hygiene und Umweltmedizin und Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie ist allein nicht ausreichend. Diese Fachärzte müssen über krankenhaushygienische Expertise verfügen. Die Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung bestätigen die Notwendigkeit der Präzisierung.

Zudem wird die curriculare Fortbildung Krankenhaushygiene berücksichtigt. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung war die curriculare Fortbildung noch nicht etabliert. Es erfolgt eine Anpassung an die aktuelle Situation und Rechtslage.

Die curricular fortgebildeten Ärztinnen und Ärzte schließen die Lücke der nicht ausreichend verfügbaren Fachärzte. Sie sind aufgrund ihrer Fortbildung einschließlich der Ausübung von Tätigkeiten als Krankenhaushygieniker befähigt die Aufgaben wahrzunehmen. Ziel bleibt jedoch eine höhere Anzahl an Fachärzten weiterzubilden, um die Kenntnisse auf dem Gebiet der Hygiene umfassender zu sichern. Daher wird der Status der curricularen Fortbildung – analog zu der aktuellen KRINKO-Empfehlung- als Interimslösung verdeutlicht.

In **Absatz 3** erfolgt eine Klarstellung der bisher als „hauptamtlich“ geregelten Tätigkeit von Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern. Es wird verdeutlicht, dass die Aufgaben in der Einrichtung wahrgenommen werden müssen. Die Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung zeigen, dass Krankenhaushygieniker – insbesondere in Klinikverbänden – anteilig an mehreren Standorten in einem Umfang eingesetzt werden, die eine Aufgabenerfüllung gemäß Risikoprofil in der jeweiligen Einrichtung nicht gewährleisten. Die mit der ursprünglichen Regelung beabsichtigte Anforderung an die personelle Ausstattung wird so nicht erfüllt. Eine Klarstellung ist erforderlich.

Passend dazu erfolgte mit der aktuellen KRINKO-Empfehlung zur Ausstattung mit Krankenhaushygienikern eine Präzisierung der fachlichen Anforderungen, die auf einer risikoadaptierten Berechnung fußt. Diese Anforderungen spiegeln sich in der VO wider. Damit ist die bisherige Regelung mit besonderer Berücksichtigung der Krankenhäuser der Schwerpunktversorgung und mit Aussagen zur hauptamtlichen Tätigkeit entbehrlich.

Zudem wird verdeutlicht, dass bei Kooperationsmodellen von Krankenhäusern hinsichtlich der Ausstattung mit Krankenhaushygienikern ebenfalls die KRINKO-Empfehlungen als fachlicher Maßstab gelten.

Die Änderung in § 5 Absatz 1 ist eine Folgeänderung aus der Änderung des § 4 Absatz 3.

Zu § 7 Erfassung und Bewertung von nosokomialen Infektionen, resistenten Erregern und Antibiotikaeinsatz

Die Ergebnisse der infektionshygienischen Überwachung zeigen, dass die Anforderungen und Regelungsinhalte des § 7 nicht überall gleichermaßen klar sind. Es bedarf der Präzisierung der Regelungen. Im Sinne der Rechtsklarheit wird der **neue Absatz 1** eingefügt, in den Absätzen 3-5 werden Ergänzungen vorgenommen.

In den medizinischen Einrichtungen sind gemäß Ergebnissen der infektionshygienischen Überwachung zum Teil z.B. Statistik- und Analysesystem etabliert, die die Verknüpfung mit mikrobiologischen Befunden ermöglichen und z.B. aktuelle Befunde auf MRE durchsuchen, aber zur Erfüllung der hier genannten Anforderungen nicht ausreichend sind. Die bisherige Regelung zielte mit den Formulierungen („...Infektionsgefahren aufgezeigt und Präventionsmaßnahmen abgeleitet und in das Hygienemanagement aufgenommen...“ sowie „...Konsequenzen für das Ordnungsmanagement...“) auf die Ableitung von Maßnahmen und deren Wirksamkeit und nicht nur auf die Kenntnis des Vorkommens bestimmter Erreger und Infektionen. Um eine Wirksamkeit dieser Maßnahmen zu erreichen, sind u.a. Feedback-Systeme zur Umsetzung der notwendigen Änderungen erforderlich. Die Etablierung von geeigneten Feedbacksystemen zielt darauf ab, sicherzustellen, dass die erfassten Daten und die sich aus der Bewertung ergebenden Konsequenzen allen Beteiligten bekannt sind und umgesetzt werden.

Mit den Ergänzungen wird der ursprüngliche Regelungszweck verdeutlicht. Zudem erfolgt an eine Anpassung an die aktuelle Sachlage mit Berücksichtigung der Antibiotic Stewardship-Expertise.

Zu § 8 Hygieneplan

In **Absatz 3** erfolgt eine Anpassung der Formulierung, die klarstellt, dass auch externe Mitarbeiter bzw. Beschäftigte von Fremdfirmen, einschließlich Reinigungspersonal, und z.B. Belegärzte von der Regelung erfasst sind.

Zu § 9 Fortbildung

In **Absatz 2 und 3** werden Fortbildungsintervalle festgelegt und die Anforderungen an die Fortbildungen näher definiert.

Für das Ziel einer landesweit ausgeglichenen Umsetzung der Anforderungen bedarf es einer Regelung der mindestens erforderlichen Fortbildungsintervalle. Im Sinne der Rechtsklarheit werden die Anforderungen an die Fortbildungen dahingehend definiert, dass sie

- von Hygienefachpersonal durchzuführen sind und
- auf die Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen auszurichten sind.

Diese Änderungen sind den Erkenntnissen aus der infektionshygienischen Überwachung geschuldet, die folgendes Bild und damit Regelungsbedarf ergaben:

Absatz 2

In Krankenhäusern werden z.T. jährliche Fortbildungen angeboten, jedoch nicht flächendeckend. Ein Fortbildungsintervall ist nicht immer erkennbar.

Absatz 3

Die Fortbildungsintervalle sind in ambulanten Einrichtungen sehr heterogen. Entweder bestehen keine diesbezüglichen Regelungen, oder die Fortbildungsintervalle variieren sehr stark, 1 Jahr bis mehrere Jahre.

Die Einrichtungen berichten, dass sie aus einem großen Fortbildungsangebot der Industrie und des Handels wählen können. Unsicherheit besteht darüber ob die angebotenen Fortbildungen die Anforderungen erfüllen, oder überhaupt Anforderungen an die Fortbildung existieren. Daher wird eine klarstellende Regelung zur Anforderung an die Fortbildungen und an diejenigen, die die Fortbildungen durchführen aufgenommen.

Zu § 11 Weitergabe von infektionsschutzrelevanten Informationen

Im neu aufgenommenen **Absatz 2** wird die Mitwirkung in den durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst koordinierten regionalen Netzwerken geregelt.

Der ÖGD koordiniert in einigen Kreisen oder kreisfreien Städten die Netzwerkarbeit, nicht alle Einrichtungen beteiligen sich daran. Die Beteiligung an der Netzwerkarbeit ist jedoch zur Vermeidung von Kommunikationsbrüchen und für die Weitergabe infektionsschutzrelevanter Informationen nach § 11 Absatz 1 von Bedeutung.