

Hygienekontrollen in ambulanten Einrichtungen

Länderhygieneverordnungen im Vergleich

Seit April 2012 gibt es Verordnungen über die Hygiene in medizinischen Einrichtungen in allen Bundesländern. Obwohl sie alle auf § 23 des IfSG basieren, weichen sie zum Teil erheblich voneinander ab. Die ambulanten Adressaten sehen sich nicht nur mit uneinheitlichen Forderungen konfrontiert, sondern haben auch Probleme, die Vorgaben zeitnah umzusetzen.

Schon über die Definition von „Einrichtungen für ambulantes Operieren“ besteht keine Einigkeit unter den Ländern. Im kassenärztlichen System versteht man darunter operativ tätige Leistungserbringer, welche die Genehmigung zur Teilnahme an den entsprechenden Sonderverträgen durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung erhalten haben (§ 115b und § 135 SGB V). Laut einer Stellungnahme des Bundesrats von 2011 sollte diese abrechnungstechnisch begründete Beschränkung aus infektionshygienischer Sicht nicht auf das IfSG übertragen werden.

In NRW hat sich dennoch eine Arbeitsgruppe des Landesentrums Gesundheit darauf verständigt, dass die Einrichtungen für ambulantes Operieren (AOP) als Normadressaten der Verordnung sich auf die Genehmigungsinhaber nach § 115b SGB V beziehen und keiner weiteren Differenzierung oder Definition benötigen.

Dagegen unterscheidet die bayerische Verordnung zwischen „Einrichtungen für ambulantes Operieren“ und „Einrichtungen für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Leistung erfolgt“. Nach der bayerischen Hygieneverordnung sollen nur letztere bei Neu- und Umbauten ein hygienisches Gutachten erstellen lassen.

Darüber hinaus haben sich die Einrichtungen bei dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden und eine Selbsteinschätzung anhand des Kataloges und einer abgestimmten dreistufigen Unterteilung abzugeben. Diese Einteilung sieht eine Differenzierung in die Kategorien „A - Operationen“, „B – Operative Eingriffe“ und „C – invasive Eingriffe“ vor. Aus den jeweiligen Kategorien ergeben sich auch die entsprechenden Anforderungen durch die Verordnung. In der „Kategorie C“, also niedriges Risiko, finden sich die Arztpraxen mit invasiven Tätigkeiten wieder, was sich mit der KRINKO-Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ deckt. Andere Länderhygieneverordnungen sehen AOP-Einrichtungen vor allem dann in der Pflicht, wenn „das ambulante Operieren den überwiegenden Zweck der Einrichtungen darstellt“.

Selbst bei den **Arztpraxen** scheint es keine Einheitlichkeit bei der Definition zu geben. Beispielsweise sind in NRW Arztpraxen, in denen invasive Maßnahmen durchgeführt werden, solche gemeint, die per Definition invasive Eingriffe durchführen und nicht operativ tätig sind. Die invasive Tätigkeit schließt Infusionen und Injektionen ein. Zu einer anderen Einschätzung ist die Landesregierung im Saarland gekommen, die in ihrer Landeshygieneverordnung bewusst alle Arztpraxen anspricht und die invasiven Eingriffe auf die sonstigen Praxen humanmedizinischer Berufe bezieht.

Durch diese unterschiedlichen Interpretationen ergeben sich teilweise erhebliche Unsicherheiten bei den Verantwortlichen der adressierten Einrichtungen. Sie stehen nicht selten vor längerfristigen Investitionsentscheidungen und wägen die Konsequenzen ihrer Entscheidungen ab - besonders vor dem Hintergrund, dass es sich um eine bußgeldrelevante Fragestellung handelt.

Auf der anderen Seite müssen sich überwachenden Behörde der Verantwortung stellen, die ihnen die Verordnung auferlegt hat. Je größer der Interpretationsspielraum in den Normen, desto schwieriger ist die Umsetzung in der Praxis.

Ressourcenaufwand abhängig von Aufgabenbeschreibung

Die Länderhygieneverordnungen unterscheiden sich untereinander auch inhaltlich – mit erheblichen Auswirkungen auf den Ressourcenaufwand, den Adressaten wie überwachende Behörden zu leisten haben.

So haben 13 der 16 Verordnungen festgelegt, dass **infektionsrelevante Anlagen**, wie zum Beispiel raumluft- oder wassertechnische Anlagen, nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu betreiben, zu warten und zu überprüfen sind. Dabei sind meist ausdrücklich die KRINKO-Empfehlungen und die Herstellerangaben zu beachten.

Berlin setzt in seiner Verordnung noch einen besonderen Schwerpunkt. Hier sind medizinische Einrichtungen ausdrücklich dazu verpflichtet, Händedesinfektionsmittelspender in ausreichendem Maße zur Verfügung zu stellen sowie eine räumliche oder funktionelle Trennung in reine und unreine Arbeitsbereiche einzurichten. Außerdem soll das Inventar in allen Räumen, in denen mit einer Kontamination von Körperflüssigkeiten und sonstigen erregerehaltigen Materialien zu erwarten ist, feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

Nur Hamburg, Rheinland Pfalz und das Saarland haben eine **Hygienekommission in AOP-Einrichtungen** vorgesehen. Die Kommissionen sollen sich eine Geschäftsordnung geben und mindestens halbjährlich tagen. Der Vorsitz obliegt in der Regel der ärztlichen Leitung. Die Aufgaben gleichen denen im stationären Sektor. Auch die Ermittlung des erforderlichen **Bedarfes an Fachpersonal** auf der Basis des Risikoprofils der jeweiligen Einrichtung gehört zu den vorgegebenen Aufgaben. Darüber hinaus sollen die Aufzeichnung der nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie des Antibiotikaverbrauchs ausgewertet und Maßnahmen daraus entwickelt werden. Die Ergebnisse der Beratungen sind schriftlich zu dokumentieren.

Personalbedarf definieren

Gemäß § 23 Abs. 8 Nr. 3 des IfSG sollen die Landesregierungen festlegen, dass die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und die Bestellung von hygienebeauftragten Ärzten in ausreichender Zahl bis zum 31. Dezember 2016 zu erfolgen hat. Diese befristete Übergangsvorschrift ist notwendig, da aktuell nicht ausreichend Personal mit entsprechenden Qualifikationen zur Verfügung steht. Deshalb haben fast alle Bundesländer diese Übergangsfrist in Ihren Verordnungen aufgenommen. Nur NRW verzichtete auf eine Übergangsvorschrift, weshalb die Verpflichtungen bereits umzusetzen sind. Anders sieht es in Sachsen-Anhalt aus. Hier wurde die Übergangsfrist durch eine Ergänzung geöffnet, so dass Krankenhaushygieniker und Hygienefachkräfte auch dann als solche tätig sein können, wenn sie die fachlichen Qualifikationen nicht erfüllen. Voraussetzung dafür ist, dass sie bereits bei Veröffentlichung der Verordnung entsprechend tätig waren.

Die Beratung durch Hygienefachkräfte in AOP-Einrichtungen und Dialyseeinrichtungen ist in 13 Länderverordnungen vorgeschrieben. Der individuelle Beratungsbedarf ergibt sich durch eine Risikobewertung des Behandlungsspektrums und des Patienten-Risikoprofils. Die dabei zu berücksichtigende

KRINKO-Empfehlung hält eine Vollzeitstelle auf 50.000 Eingriffen mittleren Infektionsrisikos für angemessen. Bei 1.912.517 ambulanten Operationen, ohne weitere Differenzierung des Risikos, würde dies rein rechnerisch einen Bedarf von 38 Hygienefachkräften in Vollzeit ergeben. Hinzu kommt der Bedarf an Hygienefachkräften für die 700 Dialyseeinrichtungen.

Ebenfalls in 13 Ländern haben AOP-Einrichtungen und Dialyseeinrichtungen einen hygienebeauftragten Arzt zu bestellen. Allerdings lassen sich nur selten Angaben zur Grundqualifikation dieses Arztes finden.

In Schleswig-Holstein haben AOP-Einrichtungen und Dialyseeinrichtungen neben dem hygienebeauftragten Arzt auch einen Hygienebeauftragten beim medizinischen Assistenzpersonal zu bestellen. Auch in Bayern sollen AOP-Einrichtungen, mit einer dem Krankenhaus vergleichbaren Versorgung, zusätzlich Hygienebeauftragte in der Pflege bestellt werden. Im Saarland und in Sachsen ist die Bestellung von Hygienebeauftragten in der Pflege für die ambulant operierenden Einrichtungen und Dialyseeinrichtungen fakultativ.

Während Krankenhäuser umfangreiche Subventionen ihrer hygienebezogenen Personalkosten erhalten, müssen die ambulanten Einrichtungen diese Aufwendungen bisher selbstständig leisten.

Kampf gegen multiresistente Erreger

Die Erfassung und Bewertung der nosokomialen Infektionen sowie das Auftreten von (Multi-) resistenten Krankheitserregern ist in 15 Verordnungen vorgeschrieben. Gleiches gilt für die Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs. Diese Surveillance wird bereits bundeseinheitlich durch § 23 Abs. 4 des IfSG geregelt. Das ist möglicherweise der Grund, warum NRW als einziges Bundesland auf die Erwähnung in der eigenen Verordnung verzichtet.

In 12 Bundesländern sollen Dialyseeinrichtungen und AOP-Einrichtungen sicherstellen, dass Patienten, von denen ein Risiko für nosokomiale Infektionen ausgeht, frühzeitig erkannt und Schutzmaßnahmen eingeleitet werden. Untersuchungen und Maßnahmen sind dann so in der Patientenakte zu dokumentieren, dass das zuständige Personal in der Lage ist, die vorgesehenen Schutzmaßnahmen durchzuführen. Auch in diesem Fall hat NRW eine andere Formulierung gefunden. Hier soll ein risikoadaptiertes Aufnahmescreening auf multiresistente Erreger im Sinne der KRINKO-Empfehlung durchgeführt werden.

Nach der Vorgabe des IfSG haben AOP-Einrichtungen fachkundige Apotheker oder Ärzte zur Beratung des ärztlichen Personals bei klinisch-mikrobiologischen und klinisch-pharmazeutischen Fragestellungen zu benennen. Dabei sollen sie sicherstellen, dass Daten zu Antibiotikaresistenzen sowie Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs bewertet und Konsequenzen für das Ordnungsmanagement abgeleitet werden. Die 14 Bundesländer, die diese Vorgaben für ambulant operierende Einrichtungen festgehalten haben, machen bei den Qualifikationen der fachkundigen Berater Unterschiede. Einige halten hier Ärzte, andere wiederum Apotheker oder beide Berufsgruppen für ausreichend qualifiziert. Wie allerdings die „Fachkunde“ zu belegen ist, schreibt keine Verordnung vor.

Anforderungen an die Arztpraxen

Neben den bereits beschriebenen Anforderungen an AOP-Einrichtungen und Dialyseeinrichtungen steht im Infektionsschutzgesetz § 23 Abs. 5, dass die Landesregierungen für Arztpraxen, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, vorsehen können, dass diese die innerbetrieblichen Verfah-

rensweisen in **Hygieneplänen** festzulegen haben. Diese Möglichkeit haben nur elf der 16 Landesregierungen in Anspruch genommen.

In drei Ländern müssen Arztpraxen baulich-funktionelle und betrieblich-organisatorische Voraussetzungen zur Einhaltung der Hygiene erfüllen. In vier Fällen kann die Verordnung so verstanden werden, dass der Betrieb, die Wartung und die hygienische Überprüfung von infektionsrelevanten Anlagen nach allgemein anerkannten Regeln der Technik sicherzustellen ist. Nur in zwei Ländern wurde die Notwendigkeit von Personalschulungen zu Themen der Hygiene und Infektionsprävention in Arztpraxen niedergeschrieben. Dafür sind die Praxisleiter nur in acht Ländern zur Informationsweitergabe und zur Netzwerkarbeit verpflichtet, was aber bei Nichterfüllen nur in sechs Fällen eine Ordnungswidrigkeit zur Konsequenz hätte.

Außerdem ist in 5 Landesverordnungen vorgeschrieben, dass Änderungen der Organisations- und Funktionsabläufe, die sich z. B. aus der Surveillance der nosokomialen Infektionen ergeben, im Rahmen des Qualitätsmanagements evaluiert werden müssen.

Sanktionen

Interessant ist, dass 15 Landesregierungen (Ausnahme: Niedersachsen) Ordnungswidrigkeit bei vorsätzlicher oder fahrlässiger Nichteinhaltung bestimmter Anforderungen festgeschrieben haben. Besonders das fehlende Hygienefachpersonal und fehlende Weitergabe infektionsrelevanter Informationen wurden dabei berücksichtigt. In sechs Ländern können Ordnungswidrigkeiten in Arztpraxen mit einem Bußgeld geahndet werden, wenn sie der Verpflichtung zur sektorenübergreifenden Informationsweitergabe nicht nachkommen.

„Wildwuchs“ oder zu tolerierende Vielfalt?

Zusammenfassend erscheint eine weitere Harmonisierung der Rahmenbedingungen in den Ländern erforderlich. Allein der erhebliche Unterschied bei der Beratung durch Krankenhaushygieniker von „keiner Beratung“, über „Sicherstellung einer risikoabhängigen Beratung“ bis hin zu festgesetzten Mindeststundenanzahl von 16 im Jahr, können zu erheblichen Ungleichheiten aufgrund der finanziellen Belastungen zwischen den Einrichtungen in unterschiedlichen Ländern führen. So vertritt bspw. die von Vertretern aus Krankenkassen und Kliniken gegründete „Initiative Infektionsschutz“ die Meinung, dass Ausnahmeregelungen und Unklarheiten in den unterschiedlichen Länderhygieneverordnungen die Umsetzung verkomplizieren und die Entwicklung eines einheitlichen Hygienebewusstseins erschweren.

Anmerkung

An dem unterschiedlichen Vorgehen seitens der Überwachungsbehörden wird sich also auch weiterhin nichts ändern. Neben der Erhebung des Hygienestatus in ambulanten Einrichtungen wäre m.E. auch eine Erhebung über die Überwachungspraxis der Gesundheitsämter sinnvoll.

Eine tabellarische Zusammenfassung wurde im „Blickpunkt öffentliche Gesundheit“ (Ausgabe 3/2015, Seite 3) veröffentlicht.

Eine ausführliche Bewertung der Länderhygieneverordnungen hat die Initiative Infektionsschutz auf ihrer Homepage veröffentlicht.

Patrick Ziech, Gesundheitsaufseher

Quellenangabe:

Patrick Ziech: "Länderhygieneverordnung im Vergleich", Der Hygieneinspektor 02/2015, S. 27-30