Die Richtlinie der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention ist die Richtschnur für die Realisierung der Krankenhaushygiene in stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen und Grundlage für die infektionshygienische Überwachung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst

## Unbegründete Infragestellung von Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) führt zu verantwortungsloser Verunsicherung der Praxis - Stellungnahme der DGKH

Die stringente Umsetzung nationaler konsentierter Richtlinien ist Grundlage einer nachhaltigen Risikoregulierung und führt nachweislich zu Erfolgen bei der dringend notwendigen Reduktion nosokomialer Infektionen und Antibiotika resistenter nosokomialer Infektionserreger. Das konnte schon vor längerer Zeit für Infektionen durch MRSA in den Niederlanden und Dänemark, und jetzt auch in Frankreich<sup>2</sup> und Slowenien<sup>3</sup> eindrucksvoll gezeigt werden.

Zudem konnte in Frankreich der Anteil nosokomialer Legionellosen, der in Deutschland 2004-2006 bei 13 % lag, von ursprünglich 20 % sukzessive auf 7 % gesenkt werden und in den letzten Jahren wurden keine nosokomialen Legionellen Ausbrüche in Frankreich mehr festgestellt <sup>4,5</sup>.

Der Vorstand der DGKH sieht mit Sorge, dass die stringente Umsetzung der KRINKO-Richtlinie in Deutschland derzeit nicht mehr nachhaltig gewährleistet ist und sieht hierin u.a. einen Zusammenhang zu dem hohen Niveau an MRSA Infektionen bzw. Kolonisationen in Deutschland<sup>15</sup>. Er hat sich daher entschlossen, nachfolgende Erklärung abzugeben.

Nach der Neubearbeitung der erstmals 1976 herausgegebenen Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention im Jahr 1997 hat sich die Richtlinie als grundlegende Handlungsempfehlung deutschlandweit durchgesetzt. Seit 2001 sind die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sogar über das Infektionsschutzgesetz (IfSG) mandatiertund vom Gesetzgeber als Verständigungsgrundlage zwischen Krankenhäusern und öffentlichem Gesundheitsdienst bei Begehungen und anderen Überwachungsmaßnahmen vorgesehen<sup>1</sup>.

Nach dem Vorbild der CDC Guidelines wurde bei der Neubearbeitung die Evidenz jeder Empfehlung im Ergebnis der Literaturbewertung mit Hilfe einer abgestuften Kategorisierung ausgewiesen. In den Fällen, wo es derzeit weder national noch international möglich ist, eine Empfehlungen auf der Grundlage experimenteller oder prospektiv-randomisierter. kontrollierter Studien oder gut konzipierter epidemiologischer Studien zu belegen, wird die entsprechende Empfehlung als Ergebnis einer sorgfältigen Risikoanalyse im Konsens zwischen einschlägigen Fachexperten ausgesprochen, was aus der vergebenen Evidenzkategorie hervor geht (Kategorie IB). Damit stellen Empfehlungen der Kategorie IB keine individuelle Meinungsäußerung einzelner Experten ohne irgendeine Fundierung dar, sondern es liegen rational begründete Hinweise für die Wirksamkeit einer Maßnahme vor. die trotz des Fehlens beweisender Studien nach mehrheitlicher Ansicht einschlägiger Experten eine Empfehlung (Konsensus-Beschluss der durch § 23 des IfSG legitimierten KRINKO) zulassen. Hierzu hat die KRINKO ausdrücklich vom Gesetzgeber das Mandat erhalten. Bei allen Empfehlungen der KRINKO bekommen Fachgesellschaften, Berufsverbände. Interessenverbände der Krankenhausbetreiber und die Gesundheitsministerien der Bundesländer in einem sehr aufwändigen und komplexen Anhörungsverfahren Gelegenheit, ihre Kritik an kontroversen Punkten der Empfehlung zu

äußern, bevor diese abschließend beraten und publiziert wird. Somit ist die Richtlinie "State of the art" und orientiert sich in den Fällen, wo wissenschaftliche Evidenz fehlt am Vorsorgegrundprinzip. Dieses Vorsorgeprinzip besagt, dass fehlende wissenschaftliche Gewissheit über eine konkrete Gefahr keine Begründung für die Unterlassung von risikomindernden Maßnahmen sein darf. Es müssen jedoch Anhaltspunkte für Verursachungsprozesse vorliegen. Auch sollten Vorsorgemaßnahmen auf die Verbesserung des Kenntnisstandes zielen und nicht den Charakter einer endgültigen Maßnahme annehmen. Entsprechende Entscheidungen sollten grundsätzlich unter dem Vorbehalt einer Revision getroffen werden, wenn sich später erweisen sollte, dass ein relevantes Risiko nicht feststellbar ist<sup>13</sup>. Damit ergibt sich die Konsequenz, dass dem Benutzer der Richtlinie ein hohes Maß an Entscheidungs- und Rechtssicherheit gewährt wird.

Erfolge bei der Kontrolle nosokomialer Infektionen können nur dann erzielt werden, wenn die Richtlinie der KRINKO als Leitlinie nicht leichtfertig oder unbegründet in Frage gestellt wird und damit deren Akzeptanz, die Voraussetzung für die Implementierung und Umsetzungskraft ist, gemindert wird<sup>6-12</sup>.

Selbstverständlich ist jede Richtlinie immer dann einem Wandel unterworfen, wenn sich die Erkenntnislage geändert hat. Dem wird jedoch bei der Bearbeitung seitens der KRINKO Rechnung getragen, z.B. durch Kommentare im Epidemiologischen Bulletin.

Wenn trotzdem im Grundsatz oder in Details Kritik an Empfehlungen der KRINKO publiziert wird (wie z. B. in den Quellen<sup>6-12</sup>), geht diese fehl, wenn zur Begründung lediglich der Grundsatz der ärztlichen Therapiefreiheit angeführt wird. Sie ist vor allem dann abzulehnen, wenn es sich um eine singuläre, nicht durch Studien belegte Meinungsäußerung handelt, die zudem noch ein niedrigeres Schutzniveau für den Patienten zur Folge hat.

Selbstverständlich sind bei der Umsetzung der Richtlinie die besonderen Bedingungen der Einrichtung, der behandelten Patienten sowie ökonomische und ökologische Aspekte zu berücksichtigen. Ebenso wird im Vorwort zur Richtlinie darauf hingewiesen, dass von den Empfehlungen der Richtlinie grundsätzlich dann abgewichen werden kann, wenn nach Prüfung alternativer Maßnahmen diese <u>nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patienten</u> und medizinisches Personal führen. Allerdings müssen die entsprechenden Maßnahmen im Fall der Abweichung von der Richtlinie <u>fachlich begründet</u> werden.

Somit ist jeder verpflichtet, bei möglichen Abweichungen von der Richtlinie sicherzustellen, dass

- kein niedrigeres Schutzniveau resultiert und
- eine fachlich schlüssige Begründung vorliegt.

Ohne dieses Vorgehen kommt es zu erheblicher Verunsicherung der Anwender, die Durchsetzung wird in Frage gestellt und im Haftungsfall können sich juristische Konsequenzen ergeben<sup>14</sup>. Eine Änderung von Empfehlungen ist nur dann erforderlich, wenn neue Erkenntnisse vorliegen. Das muss dann mit entsprechenden Quellen und der damit verbundenen wissenschaftlicher Bewertung belegt werden.

Die durch §23 Absatz 2 des IfSG mandatierten KRINKO Empfehlungen stellen die geltenden deutschen Empfehlungen dar und sind die maßgebliche Grundlage für die infektionshygienische Überwachung der Krankenhäuser durch das Gesundheitsamt nach §36 IfSG.

Die DGKH appelliert daher eindringlich an alle Verantwortungsträger in stationären und ambulanten medizinischen und sozialen Einrichtungen, für die Umsetzung der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Sorge zu tragen. Die Ärztinnen und Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst tragen die

hohe Verantwortung, ihren Aufgaben nach §36 IfSG unter konkreter Bezugnahme auf die KRINKO Empfehlungen sowohl in Bezug auf Beratung und Unterstützung als auch auf Kontrolle und Auflagen gerecht zu werden.

Die Länder werden dringend aufgerufen, hierzu die notwendigen Rechtsgrundlagen wie z. B. Krankenhaushygieneverordnungen zu erstellen, um auch für die Gesundheitsbehörden eine rechtliche Absicherung zu gewährleisten.

## **Zitierte Quellen**

- 1. Bales SB, H.G. Schnitzler, N. Infektionsschutzgesetz, Kommentar und Vorschriftensammlung, Kohlhammer, Köln 2001.
- 2. Carlet J, Astagneau P, Brun-Buisson C, Coignard B, Salomon V, Tran B, et al. French national program for prevention of healthcare-associated infections and antimicrobial resistance, 1992-2008: positive trends, but perseverance needed. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009;30(8):737-45.
- 3. Borg MA, de Kraker M, Scicluna E, van de Sande-Bruinsma N, Tiemersma E, Monen J, Grundmann H. Prevalence of methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) in invasive isolates from southern and eastern Mediterranean countries. J Antimicrob Chemother 2007; 60(6): 1310-5.
- 4. Stocker P, Brodhun B, Buchholz U. [Nosocomial Legionnaires' disease Results from the analysis of Germany's surveillance data; 2004-2006.]. *Bgbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2009.
- 5. Campese CJ, S. Bitar, D. Maine C. Che D. Les Légionelloses survenue en France 2005. *Bulletin épidémiologique hébdomadaire* 2006(26):185 89.
- 6. Kappstein I. [Water filter for prevention of nosocomial legionellosis?]. *Dtsch Med Wochenschr* 2006;131(49):2789-92.
- 7. Kappstein I. Endständige Wasserfilter zur Prävention der Legionellose: Wirklich <sup>1</sup>Evidenz" oder alles nur <sup>1</sup>Eminenz"? *Krankenh.hyg. up2date* 2007;2:189 91.
- 8. Kappstein I. Postoperative Wundinfektionen Ursachen und Prävention. . Krankenh.hyg. up2date 2008;3:9- 28.
- 9. Kappstein I. Empfehlungen der "Richtlinie"- was mache ich anders? Teil 1. Krankenhaushygiene up2date 2009;4.
- Kappstein I, van der Muhlen K, Meschzan D, Vatou V, Bieg-Habermann S.
  [Prevention of transmission of methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) infection: standard precautions instead of isolation: A 6-year surveillance in a University hospital.]. Chirurg 2009;80(1):49-61.
- 11. Schulze- Röbbecke R. Was ist Hygiene? Krankenh.hyg. up2date 2007;2:1 4.
- 12. Kappstein I. Empfehlungen der "Richtlinie"- was mache ich anders? Teil 3. Krankenhaushygiene up2date 2009;4
- 13. Risikokommission. "Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland". Risikokommission Geschäftsstelle c/o Bundesamt für Strahlenschutz Postfach 10 01 49 D-38201 Salzgitter Tel: (+49)01888-333-2203 <a href="https://www.bfs.de">http://www.bfs.de</a> 2003.
- 14. Nassauer A, Fouquet H, Mielke M. Zur Beherrschbarkeit von Infektionsrisiken Primum non nocere Anmerkungen unter Berücksichtigung von Hygienestandards im Arzthaftungsrecht. *Bgbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2009.
- 15. Simon A, Exner M, Kramer A, Engelhart S (für den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene). Umsetzung der MRSA-Empfehlung der KRINKO von 1999
   Aktuelle Hinweise des Vorstands der DGKH. Hyg Med 2009; 34 (3): 90-101.
- 16. Campèse C, Che D. Les légionelloses survenues en France en 2008. Bull épidémiol hébdomadaire 2009; 31/32: 344-5.