

**Die Senatorin für Bildung,
Wissenschaft und Gesundheit**

Bremen, 29.02.2012
Bearbeitet von Dr. Wiebke Wietschel
Tel.: 361 4093

Lfd. Nr. L-38-18

**Vorlage
für die Sitzung
der staatlichen Deputation
für Gesundheit
am 13. März 2012**

**Entwurf einer Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention
in medizinischen Einrichtungen (HygInfVO)**

A. Problem

Im Juli 2011 wurde das Bundesinfektionsschutzgesetz (IfSG) geändert. In § 23 Absatz 8 IfSG in der Fassung des Änderungsgesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) werden die Landesregierungen ermächtigt und verpflichtet, bis zum 31. März 2012 in Rechtsverordnungen Regelungen für die Einhaltung der Infektionshygiene zu erlassen.

Darüber hinaus ist in § 23 Abs. 5 IfSG eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen worden, die es dem Senat ermöglicht, auch „Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden“ dazu zu verpflichten, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen.

B. Lösung

Der Senat erlässt die vorliegende Rechtsverordnung nach § 23 Abs. 8 IfSG.

Ziel der Verordnung ist die Reduzierung vermeidbarer, hygienerelevanter, infektiöser Risiken in den stationären und ambulanten Einrichtungen des Landes Bremen. Im Vor

dergrund steht dabei die Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen sowie die Verhinderung von deren Weiterverbreitung. Weiteres Ziel ist dabei die Vermeidung von Resistenzentwicklungen, da resistente oder gar multiresistente Erreger schwierig zu therapieren sind und zu schweren Erkrankungsgraden, einer erhöhten Letalität, verlängerten Behandlungsdauer und zu höheren Behandlungskosten führen. Die Rechtsverordnung regelt die strukturellen, personellen und organisatorischen Rahmenbedingungen, die zum Erreichen dieser Ziele notwendig sind.

Auch die fakultative Verordnungsermächtigung in § 23 Absatz 5 Satz 2 IfSG soll genutzt werden. Sie ermöglicht es den Ländern, u. a. die Leitungen von Arzt- oder Zahnarztpraxen zur Erstellung von Hygieneplänen zu verpflichten, wenn sie invasive Maßnahmen durchführen. Bei Hygieneplänen handelt es sich um ein bewährtes Instrument zur Festlegung konkreter Maßnahmen zur Einhaltung der Infektionshygiene. Die Einbeziehung dieser Praxen ist angesichts der steigenden Zahl ambulanter invasiver Eingriffe und der gesundheitspolitisch erwünschten zunehmenden Verflechtung und Zusammenarbeit zwischen ambulanten und stationären Einrichtungen dringend geboten.

Im Einzelnen wird auf die Begründung des Verordnungsentwurfs verwiesen.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle / Personalwirtschaftliche Auswirkungen / Genderprüfung

Im Bereich der Gesundheitsämter kommen zusätzliche Aufgaben im Rahmen der infektionshygienischen Überwachungen nach § 23 Abs. 6 IfSG und §§ 9 und 10 HygInfVO hinzu, die einen Personalmehrbedarf begründen. Das Gesundheitsamt Bremen beziffert diesen personellen Mehraufwand mit einer Vollzeitarztstelle und 1,5 Vollzeitstellen für Gesundheitsaufseher/-innen. Das Gesundheitsamt Bremerhaven benötigt nach eigenen Angaben zur Erledigung der zusätzlichen Aufgaben eine 0,5 Facharztstelle und 0,5 Stellen eines Gesundheitsaufsehers / einer Gesundheitsaufseherin bzw. eines Hygiene-

inspektors / einer Hygieneinspektorin. Ein Teil der zusätzlichen Personalkosten (Audit) kann jedoch refinanziert werden, weil die entsprechenden infektionshygienischen Überwachungen gebührenpflichtig sind.

Die Krankenhäuser beziffern die Mehrkosten, die durch die Umsetzung der Verordnung entstehen, auf 3,6 bis 5,4 Mio. Euro jährlich. Hierbei handelt es sich in erster Linie um Personalkosten.

In der senatorischen Behörde ergibt sich gleichfalls personeller Bedarf aus dem Bereich der Infektionsepidemiologie.

Der Inhalt des Verordnungsentwurfs hat gleichermaßen Auswirkungen auf Frauen und Männer, so dass gleichstellungspolitische Aspekte nicht berührt sind.

E. Beteiligung / Abstimmung

Im Rahmen des Anhörungsverfahrens ist der Verordnungsentwurf der Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen, der Ärztekammer Bremen, der Zahnärztekammer Bremen, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kassenzahnärztlichen Vereinigung, der AOK Bremen / Bremerhaven, dem Verband der Ersatzkassen e. V. – Landesvertretung Bremen, dem BKK Landesverband Mitte, der IKK gesund Plus, dem Gesundheitsamt Bremen, dem Gesundheitsamt Bremerhaven, dem Bremer Pflegerat, der Vereinigung der Hygienefachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e. V. – Landesbereich Bremen und dem Verband deutscher Heilpraktiker, Landesverband Bremen zugeleitet worden.

Der Bremer Pflegerat schlägt vor, auch die Funktion der / des Hygienebeauftragten in der Pflege in die Verordnung aufzunehmen.

Dies soll aber nicht verpflichtend geschehen, sondern weiterhin auf freiwilliger Basis. Eine Festschreibung auf dem Ordnungswege ist daher nicht erforderlich.

Die Ärztekammer Bremen hat eine Präzisierung des „gehäuftes Auftreten von Krankenhausinfektionen“ angeregt. Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit hält dies jedoch für nicht vorteilhaft, da die Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen auf ganz unterschiedliche Arten von Infektionen

Anwendung findet, die sehr differenziert zu beurteilen sind. Ein unbestimmter Rechtsbegriff lässt hierbei in der Anwendung den erforderlichen Spielraum.

Darüber hinaus sollte in § 8 Absatz 1 geregelt werden, dass die Einrichtung für die Teilnahme des Personals an geeigneten Fortbildungsmaßnahmen Sorge zu tragen habe. Eine solche Regelung ist aus hiesiger Sicht nicht erforderlich.

In Bezug auf § 9 Absatz 3 wurde eine stärkere Präzisierung angeregt, die jedoch mit der damit verbundenen Engführung nicht aufgegriffen wurde.

Die Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen hat angeregt, die Verordnung auch auf Entbindungseinrichtungen auszuweiten, da diese in § 23 Absatz 5 Nr. 6 IfSG ebenfalls genannt würden. Dies ist jedoch nicht möglich, da sich die Verordnungsermächtigung in § 23 Absatz 8 IfSG nicht auf Entbindungseinrichtungen bezieht.

Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass die zusätzlichen Kosten, die durch die Umsetzung der Verordnung entstehen, nicht zu Lasten der Qualität der Patientenversorgung gehen dürften.

Die Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen und die Vereinigung der Hygienefachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e. V. haben umfangreiche Stellungnahmen abgegeben. Die zahlreichen Anregungen und Bedenken konnten weitestgehend geklärt bzw. ausgeräumt werden. Es wurde jedoch insbesondere darauf hingewiesen, dass durch die Umsetzung der Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen erhebliche zusätzliche Kosten entstehen würden, die sich insbesondere im Bereich der Personalkosten bewegten. Des Weiteren wurde zu bedenken gegeben, dass angesichts der äußerst kurzen Übergangsfrist bis zum 31.12.2016 in § 4 Absatz 3 die entsprechende Ausbildung von Fachkräften kaum möglich sein wird. Hier fand eine Einigung dahingehend statt, dass beabsichtigt ist, Fachkräfte – sofern möglich – in Bremen auszubilden und die entsprechenden Grundlagen hierfür zu schaffen. Eine Verlängerung der Übergangsfrist bis 2022 ist wegen der bundesgesetzlichen Vorgaben nicht möglich.

Darüber hinaus wurde vorgeschlagen, die Audits nach § 10 Absatz 1 gebührenfrei zu gestalten. Dies wurde abgelehnt.

Der Entwurf ist mit der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, deren Anregungen aufgenommen worden sind, abgestimmt. Die Abstimmung mit dem Magistrat der Stadt Bremerhaven ist eingeleitet.

Der Senator für Justiz und Verfassung hat den Entwurf rechtsförmlich geprüft.

F. Beschluss

Die staatliche Deputation für Gesundheit stimmt dem Entwurf einer Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (HygInfVO) zu. in den Begründungstext wird auf S. 4 Abs. 3 der folgende Text eingefügt: „Hierzu können auch Patientenfürsprecherinnen oder Patientenfürsprecher zugelassen werden.“

Anlagen

Verordnungsentwurf mit Anlage und Begründung

Entwurf

**Verordnung
über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
(HygInfVO)**

Vom

Aufgrund des § 23 Absatz 5 und Absatz 8 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) geändert worden ist, und aufgrund des § 29 Absatz 2 Nummer 5 des Bremischen Krankenhausgesetzes vom 12. April 2011 (Brem.GBl. S. 252) verordnet der Senat:

§ 1

Regelungsgegenstand, Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung regelt die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen in medizinischen Einrichtungen.

(2) Diese Verordnung gilt für

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken und
6. Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Heilpraktikerpraxen, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden.

§ 2

Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen

(1) Die Träger von medizinischen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 sind verpflichtet, die betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Voraussetzungen für die Einhaltung der Hygiene und deren ständige Betriebsbereitschaft sicherzustellen.

(2) Baulich-funktionelle Anlagen, von denen ein infektionshygienisches Risiko ausgehen kann, sind gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu betreiben, zu warten und regelmäßig hygienischen Überprüfungen durch den Betreiber zu unterziehen. Die Anlagen dürfen nur von entsprechend geschultem Personal betrieben und gewartet werden.

(3) Für Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 sind Bauvorhaben vor Beantragung der Baugenehmigung oder vor ihrer Durchführung hinsichtlich der hygienischen Anforderungen durch die Krankenhaushygienikerin oder den Krankenhaushygieniker zu bewerten. Zugleich ist das zuständige Gesundheitsamt über das Bauvorhaben zu informieren; dies gilt auch für Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 2.

§ 3

Hygienekommission, Hygienepläne

(1) In jeder Einrichtung nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 ist eine Hygienekommission einzurichten. Der Hygienekommission gehören als Mitglieder an:

1. die ärztliche Leitung,
2. die Verwaltungsleitung,
3. die pflegerische Leitung,
4. die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker,
5. mindestens eine Hygienefachkraft,
6. die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte,

(2) Die Hygienekommission kann zu ihrer fachlichen Beratung nach Bedarf weitere fachkundige Personen hinzuziehen. Sie kann beschließen, zur Vorbereitung von Beratungsgegenständen Arbeitsgruppen zu bilden.

(3) Die Hygienekommission hat insbesondere

1. über die in den Hygieneplänen nach § 23 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu beschließen, an deren Fortschreibung mitzuwirken und deren Einhaltung zu überwachen,
2. auf der Basis des Risikoprofils der Einrichtung, das von der Krankenhaushygienikerin oder vom Krankenhaushygieniker ermittelt wurde, den erforderlichen Bedarf an Fachpersonal festzustellen,
3. in Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 Empfehlungen für die Aufzeichnung von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie des Antibiotikaverbrauchs nach § 23 Absatz 4 Infektionsschutzgesetz zu erarbeiten,
4. in Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 die Aufzeichnungen nach Nummer 3 zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen und hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika zu ziehen,
5. Untersuchungen, Maßnahmen und die Dokumentation nach § 9 festzulegen,
6. bei der Planung von Baumaßnahmen, der Beschaffung von Anlagegütern und der Änderung von Organisationsplänen mitzuwirken, soweit Belange der Krankenhaushygiene berührt sind, und
7. den hausinternen Fortbildungsplan für das Personal auf dem Gebiet der Hygiene und Infektionsprävention einschließlich des Antibiotikaeinsatzes zu beschließen.

(4) Der Vorsitz der Hygienekommission obliegt der ärztlichen Leitung der Einrichtung. Die oder der Vorsitzende beruft die Hygienekommission mindestens halbjährlich ein, im Übrigen nach Bedarf. Bei gehäuftem Auftreten von Krankenhausinfektionen mit Keimen mit einer besonderen Resistenz- oder besonderen Gefährdungslage und bei besonderen die Hygiene

betreffenden Vorkommnissen beruft sie oder er die Hygienekommission unverzüglich ein. Gleiches gilt, wenn ein Drittel der Mitglieder aus einem der in Satz 2 genannten Gründe die Einberufung verlangt.

(5) Die Hygienekommission gibt sich eine Geschäftsordnung.

(6) Die Ergebnisse der Beratungen sind schriftlich zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

(7) Für Einrichtungen, 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 in Absatz 1 bis 4 abgewichen werden. Einrichtungen in diesem Sinne sind insbesondere Fachkrankenhäuser für Psychiatrie und Psychotherapie. Über entsprechende Ausnahmen entscheidet im Einzelfall das zuständige Gesundheitsamt.

(8) Die Leitungen der Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind.

§ 4

Ausstattung mit Fachpersonal

(1) In Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 sind nach Maßgabe der §§ 5 bis 7 Hygienefachkräfte, Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker zu beschäftigen sowie hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte zu bestellen.

(2) In Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 2 sind entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte zu benennen, die das ärztliche Personal zu klinisch-mikrobiologischen und klinisch-pharmazeutischen oder klinisch-pharmakologischen Fragestellungen beraten und die Leitung der Einrichtung bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach § 23 Absatz 4 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes unterstützen.

(3) Fachlich geeignetes Personal darf bis zum 31. Dezember 2016 auch dann als Hygienefachkräfte, Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte eingesetzt werden, wenn die Anforderungen an die Qualifikation nach §§ 5, 6 und 7 nicht erfüllt sind.

§ 5

Hygienefachkräfte

(1) Hygienefachkräfte sind im klinischen Alltag zentrale Ansprechpartner für alle Berufsgruppen und tragen damit zur Umsetzung infektionspräventiver Maßnahmen bei. Sie vermitteln die Maßnahmen und Inhalte von Hygieneplänen, wirken bei deren Erstellung mit, kontrollieren die Umsetzung empfohlener Hygienemaßnahmen, führen hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen durch, wirken bei der Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen mit und helfen bei der Aufklärung und dem Management von Ausbrüchen mit. Sie arbeiten eng in Abstimmung und im Einvernehmen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker zusammen.

(2) Die Qualifikation für die Wahrnehmung der Aufgaben einer Hygienefachkraft besitzt, wer berechtigt ist, eine Berufsbezeichnung nach dem Gesetz über die Berufe in der

Krankenpflege zu führen, über eine mindestens dreijährige Berufserfahrung verfügt und eine Weiterbildung zur Fachgesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger, Fachkindergesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger für Hygiene- und Infektionsprävention an einer staatlich anerkannten Weiterbildungsstätte mit einer staatlichen Prüfung erfolgreich abgeschlossen hat.

(3) Der Personalbedarf für Hygienefachkräfte in medizinischen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nr. 1 bis 5 muss das Behandlungsspektrum der Einrichtung und das Risikoprofil der dort behandelten Patientinnen und Patienten berücksichtigen. Die Personalbedarfsermittlung ist auf der Grundlage dieser Risikobewertung gemäß der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vom September 2009 vorzunehmen und umzusetzen.

§ 6

Krankenhaushygienikerin und Krankenhaushygieniker

(1) Die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker koordiniert die Surveillance und Maßnahmen der Prävention von nosokomialen Infektionen. Sie oder er berät die Leitung der Einrichtung sowie die ärztlich und pflegerisch Verantwortlichen in allen Fragen der Krankenhaushygiene, bewertet die vorhandenen Risiken und schlägt Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen vor.

(2) Die Qualifikation für die Wahrnehmung der nach Absatz 1 genannten Aufgaben besitzt, wer die Anerkennung als Fachärztin oder Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie erhalten hat. Die Qualifikation besitzt auch, wer approbierte Humanmedizinerin oder approbierter Humanmediziner ist, eine Facharztweiterbildung erfolgreich abgeschlossen hat und eine von einer Landesärztekammer anerkannte Zusatzbezeichnung auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene erworben oder eine durch eine Landesärztekammer anerkannte strukturierte, curriculäre Fortbildung zur Krankenhaushygienikerin oder zum Krankenhaushygieniker erfolgreich absolviert hat.

(3) Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 mit einer Anzahl von 400 oder mehr aufgestellten Betten müssen mindestens eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker im Umfang einer Vollzeitstelle beschäftigen. Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 mit weniger als 400 aufgestellten Betten müssen eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker beschäftigen oder beauftragen, wobei sich der Umfang der Tätigkeit nach dem Verhältnis der Anzahl aufgestellter Betten der Einrichtung zu 400 bemisst. Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1, in denen ausschließlich Patientinnen und Patienten mit psychiatrischen oder psychosomatischen Krankheiten behandelt werden, und Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 2 und 4 müssen sich mindestens halbjährlich durch eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker nach Absatz 2 in einem Umfang von mindestens acht Stunden begehen und beraten lassen.

§ 7

Hygienebeauftragte Ärztin und hygienebeauftragter Arzt

(1) Die hygienebeauftragte Ärztin oder der hygienebeauftragte Arzt ist Ansprechperson und Multiplikator und unterstützt das Hygienefachpersonal in ihrem oder seinem Verantwortungsbereich. Sie oder er wirkt bei der Einhaltung der Regeln der Hygiene und Infektionsprävention mit und regt Verbesserungen der Hygienepläne und Funktionsabläufe an. Sie oder er wirkt außerdem bei der hausinternen Fortbildung des Krankenhauspersonals in der Krankenhaushygiene mit. Für die Wahrnehmung dieser Aufgaben ist sie oder er im erforderlichen Umfang freizustellen.

(2) Als hygienebeauftragte Ärztin oder als hygienebeauftragter Arzt darf nur bestellt werden, wer eine Anerkennung als Fachärztin oder als Facharzt erhalten hat und an einer von einer Landesärztekammer anerkannten strukturierten curriculären Fortbildung als hygienebeauftragte Ärztin oder als hygienebeauftragter Arzt im Umfang von mindestens 40 Stunden mit Erfolg teilgenommen hat.

(3) Jede medizinische Einrichtung nach § 1 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 5 hat mindestens eine hygienebeauftragte Ärztin oder einen hygienebeauftragten Arzt zu bestellen. In Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 mit mehreren Fachabteilungen mit besonderem Risikoprofil für nosokomiale Infektionen sollte für jede Fachabteilung eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt bestellt werden. Als Maßstab wird die Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) in der jeweils geltenden Fassung herangezogen.

§ 8

Qualifikation und Schulung des Personals

(1) Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker, Hygienefachkräfte sowie hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, sich mit dem aktuellen Stand der Krankenhaushygiene vertraut zu machen und mindestens im Abstand von zwei Jahren an entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen teilzunehmen.

(2) Die Fortbildung des sonstigen Personals in medizinischen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 und der Hygienebeauftragten nach § 7 über Grundlagen und Zusammenhänge der Krankenhaushygiene ist Aufgabe der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers und der Hygienefachkräfte im Rahmen des von der Hygienekommission festgelegten Fortbildungsplanes. Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Einrichtung muss die Gelegenheit zur Teilnahme an den für sie bestimmten Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene gegeben werden.

(3) Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern von medizinischen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 6 muss die Gelegenheit zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Infektionshygiene gegeben werden.

§ 9

Surveillance und Dokumentation von nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenzen

(1) Die ärztlichen Leitungen der medizinischen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 haben sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten, von denen ein Risiko für nosokomiale Infektionen ausgeht, frühzeitig erkannt und Schutzmaßnahmen eingeleitet werden. Die Untersuchungen und patientenbezogenen Maßnahmen sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

(2) Die Krankenhausleitungen stellen die Erfassung der in ihren Häusern auftretenden nosokomialen Infektionen im Sinne des § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes sicher. Die Erfassung und Bewertung von nosokomialen Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen nach Satz 1 hat mit fachlich anerkannten standardisierten Verfahren unter Berücksichtigung veröffentlichter Vergleichsdaten zu erfolgen.

(3) In den in § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes genannten medizinischen Einrichtungen werden die Daten zu nosokomialen Infektionen unter Anleitung der zuständigen Krankenhaushygienikerin oder des zuständigen Krankenhaushygienikers so aufbereitet, dass Infektionsgefahren aufgezeigt und Präventionsmaßnahmen abgeleitet und in das Hygienemanagement aufgenommen werden können.

(4) Daten zu Antibiotikaresistenzen und zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs müssen nach § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes in zusammengefasster Form erfasst, unter Beteiligung einer klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutischen oder klinisch-pharmakologischen Beratung bewertet und Konsequenzen für das Verordnungsmanagement abgeleitet werden.

(5) Die entsprechenden Daten nach den Absätzen 2 und 4 sind für die mindestens zweijährlich stattfindenden krankenhaushygienischen Überwachungen durch das zuständige Gesundheitsamt vorzuhalten. Die Daten werden von der Hygienekommission in einem jährlichen Bericht an das zuständige Gesundheitsamt und von dort an die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit weitergeleitet. Der Bericht umfasst auch sonstige besondere Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionen im Krankenhaus. Näheres kann die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit unter Berücksichtigung der Anregungen der Gesundheitsämter festlegen.

§ 10

Infektionshygienische Überwachung

(1) Infektionshygienische Überwachungen nach § 23 Absatz 6 des Infektionsschutzgesetzes von Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 erfolgen durch die Gesundheitsämter mindestens alle zwei Jahre nach einem von der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit festgelegten Verfahren (infektionshygienisches Audit der Krankenhäuser). Die entsprechenden Daten nach § 9 Absatz 2 bis 4 sind für das infektionshygienische Audit oder für andere Überwachungen durch das zuständige Gesundheitsamt vorzuhalten. Das Audit ist gebührenpflichtig.

(2) Infektionshygienische Überwachungen von sonstigen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 können durch die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit näher bestimmt werden.

§ 11

Akteneinsicht, Zutrittsrecht

(1) Die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker, die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte sowie die Hygienefachkräfte haben das Recht, die Geschäfts- und Betriebsräume der medizinischen Einrichtung und zur Einrichtung gehörende Anlagen zu betreten sowie in die Bücher und Unterlagen einschließlich der Patientenakten nach Freigabe durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt im Einzelfall Einsicht zu nehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist.

(2) In Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 sind die Aufzeichnungen zur Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen nach § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker, der hygienebeauftragten Ärztin oder dem hygienebeauftragten Arzt, den Hygienefachkräften und der Hygienekommission in regelmäßigen Abständen, bei Gefahr in Verzug unverzüglich, intern bekannt zu geben.

§ 12

Information des Personals

Die Leitung der Einrichtung nach § 1 Absatz 2 hat das in der Einrichtung tätige Personal bei Beginn des Arbeitsverhältnisses und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über die in den Hygieneplänen nach § 3 Absatz 8 und § 23 Absatz 5 des Infektionsschutzgesetzes festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu informieren. Jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter hat durch Unterschrift die Kenntnisnahme der Information zu bestätigen.

§ 13

Sektorübergreifender Informationsaustausch

Bei Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patientinnen und Patienten sind Informationen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind, in unmittelbarem Zusammenhang mit der Maßnahme an die aufnehmende Einrichtung oder an die weiterbehandelnde niedergelassene Ärztin oder den weiterbehandelnden niedergelassenen Arzt unverzüglich weiterzugeben. Über die geplante Datenübermittlung ist die Patientin oder der Patient vorab zu informieren. Für die Informationen nach Satz 1 ist ein von der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit bekannt zu machender Übergabebogen zu verwenden.

§ 14

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Absatz 1 Nummer 24 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Absatz 3 Satz 2 bei Bauvorhaben das zuständige Gesundheitsamt nicht rechtzeitig unterrichtet,
2. entgegen § 3 Absatz 8 als Leiter einer Einrichtung nach § 1 Absatz 2 Nummer 6 keine Hygienepläne erstellt,
3. entgegen § 4 das in § 5, § 6 oder § 7 genannte Fachpersonal nicht oder nicht in der erforderlichen Anzahl beschäftigt,
4. entgegen § 6 Absatz 1 Satz 2 und § 9 Absatz 2 keine Bewertung der erfassten Daten zu nosokomialen Infektionen, Antibiotikaresistenzen und Antibiotikaverbrauch vornimmt,
5. entgegen § 9 Absatz 6 Satz 1 die dort genannten Daten für das zuständige Gesundheitsamt nicht vorhält,
6. entgegen § 9 Absatz 6 Satz 2 den jährlichen Bericht nicht erstellt,
7. entgegen § 13 Satz 1 infektionsschutzrelevante Informationen nicht weitergibt.

§ 15

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach ihrer Verkündung in Kraft.

Beschlossen, Bremen, den

Der Senat

Anlage 2

Begründung

I. Allgemeine Begründung

§ 23 Absatz 8 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) in der Fassung des Änderungsgesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) ermächtigt und verpflichtet die Landesregierungen, bis zum 31. März 2012 in Rechtsverordnungen Regelungen für die Einhaltung der Infektionshygiene zu erlassen. Mit dieser Verordnung kommt das Land Bremen dieser Verpflichtung nach.

Ziel der Verordnung ist die Reduktion vermeidbarer, hygienerrelevanter, infektiöser und nicht infektiöser Risiken in den stationären und ambulanten Einrichtungen des Landes Bremen. Im Vordergrund steht dabei die Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen sowie die Verhinderung von deren Weiterverbreitung. Für den Begriff der „nosokomialen Infektion“ gilt die Legaldefinition in § 2 Nummer 8 IfSG. Demnach handelt es sich dabei um 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. Als weiteres Ziel soll eine weitere Resistenzentwicklung vermieden werden, da resistente oder gar multiresistente Erreger schwierig zu therapieren sind und zu schweren Erkrankungsgraden, einer erhöhten Letalität, verlängerten Behandlungsdauer und zu höheren Behandlungskosten führen. Die Rechtsverordnung regelt die strukturellen, personellen und organisatorischen Rahmenbedingungen, die zum Erreichen dieser Ziele notwendig sind.

Des Weiteren hat der Gesetzgeber in § 23 Absatz 5 Satz 2 IfSG eine Ermächtigungsgrundlage geschaffen, die es dem Senat ermöglicht, auch „Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden“ dazu zu verpflichten, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen.

Die Bereitschaft der Verantwortlichen, das Vorkommen von Krankenhausinfektionen in der eigenen Einrichtung anzuerkennen und eigenverantwortlich nach Ursachen und Bedingungen für ihre Entstehung zu suchen, ist eine wichtige Voraussetzung zur erfolgreichen Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen. Patienten müssen unabhängig von der stationären oder ambulanten medizinischen Einrichtung, die sie aufsuchen, gleich gute hygienische Verhältnisse antreffen.

Mit der Verordnung wird die Rolle der Hygiene und Infektionsprävention gestärkt, indem die organisatorischen und personellen Strukturen in Krankenhäusern und anderen betroffenen medizinischen Einrichtungen in folgender Weise verbindlicher geregelt werden:

- Die Verordnung regelt die Verantwortung der Einrichtungsleitungen und enthält Anforderungen an das Fachpersonal in der Hygiene und Infektionsprävention. Dies sind Krankenhaushygienikerinnen und -hygieniker, hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte sowie Hygienefachkräfte.
- Um die unerlässliche interdisziplinäre Zusammenarbeit von Fachpersonal in der Hygiene und Infektionsprävention zu strukturieren und damit zu stärken, greift der Entwurf auf das bewährte Instrument einer Hygienekommission zurück. Krankenhäuser sowie Vorsorge-

und Rehabilitationseinrichtungen werden verpflichtet, eine Hygienekommission einzurichten.

- Die Verordnung trifft präzisierende Regelungen über die Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und des Antibiotika-Einsatzes mit dem Ziel, die Zahl der Infektionen und den Anteil resistenter Krankheitserreger zu verringern.
- Weiter enthält sie Bestimmungen zum Informationsmanagement der medizinischen Einrichtungen bei Infektionsgefahren.
- Schließlich enthält die Verordnung Bestimmungen zum Informationsmanagement der medizinischen Einrichtungen bei Infektionsgefahren.

Diese Strukturen beruhen – wie die entsprechenden Regelungen des Bundes im IfSG – auf den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (im Weiteren: KRINKO). Diese fachlich anerkannten Empfehlungen haben bisher vor allem mittelbar in Haftungsfällen eine Rolle gespielt. So kann nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ein Behandlungsfehler vorliegen, wenn eine Einrichtung wie zum Beispiel ein Krankenhaus anerkannte Hygienestandards nicht einhält.

Auch die fakultative Verordnungsermächtigung in § 23 Absatz 5 Satz 2 IfSG soll genutzt werden. Sie ermöglicht es den Ländern, u. a. die Leitungen von Arzt- oder Zahnarztpraxen zur Erstellung von Hygieneplänen zu verpflichten, wenn sie invasive Maßnahmen durchführen. Bei Hygieneplänen handelt es sich um ein bewährtes Instrument zur Festlegung konkreter Maßnahmen zur Einhaltung der Infektionshygiene. Die Einbeziehung dieser Praxen ist angesichts der steigenden Zahl ambulanter invasiver Eingriffe und der gesundheitspolitisch erwünschten zunehmenden Verflechtung und Zusammenarbeit zwischen ambulanten und stationären Einrichtungen dringend geboten.

Durch § 23 Absatz 8 Satz 3 IfSG werden die Landesregierungen verpflichtet, die Hygieneverordnung zu erlassen. Von der Möglichkeit, den Erlass der Verordnung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen zu delegieren, wird in Bremen kein Gebrauch gemacht.

II. Einzelbegründung

Zu § 1 (Regelungsgegenstand, Geltungsbereich)

Absatz 1 verpflichtet alle in Absatz 2 genannten ambulanten und stationären Einrichtungen zur Einhaltung der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft allgemein anerkannten Regeln der Hygiene, d. h. zu den erforderlichen Maßnahmen, um vor allem nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

Für den Begriff der „nosokomialen Infektion“ gilt die Legaldefinition in § 2 Nummer 8 IfSG. Demnach handelt es sich dabei um 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.

Absatz 2 benennt die Einrichtungen, auf die die Verordnung ganz oder teilweise Anwendung findet. Nach Nummer 1 gilt die Verordnung in erster Linie für alle Krankenhäuser im Lande Bremen. Durch die Nummern 2 bis 6 werden aber auch diejenigen Einrichtungen vom Anwendungsbereich der Rechtsverordnung erfasst, für die nach § 23 IfSG ein Regelungsbedarf besteht. Unter Nummer 6 können auch Heilpraktikerpraxen fallen. Bei Auslegungsfragen kann auf die Regelungen und die Systema-

tik des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – sowie des IfSG zurückgegriffen werden. Es handelt sich dabei um Einrichtungen, in denen ein erhöhtes Infektionsrisiko für Patientinnen und Patienten besteht.

Zu § 2 (Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen)

Absatz 1 regelt als Generalklausel zusammenfassend die öffentlich-rechtliche Verpflichtung der Träger medizinischer Einrichtungen, die Einhaltung der Regeln der Hygiene in ihren Einrichtungen sicherzustellen, und zwar jeweils nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft. Zivilrechtlich sind sie dazu – zur Vermeidung von Haftpflichtansprüchen – ohnehin verpflichtet. Die Regelung bezieht sich auf die betrieblich-organisatorischen und die baulich-funktionellen Voraussetzungen für die Einhaltung der Hygiene und deren ständige Betriebsbereitschaft. Zu den betrieblich-organisatorischen Maßnahmen gehören beispielsweise klare Vorgaben zur Händedesinfektion. Ohne optimale Händedesinfektion kann eine hygienische Versorgung nicht sichergestellt werden. Auch kann zum Beispiel in einem zu kleinen Operationssaal nicht oder nur erschwert hygienisch operiert werden (baulich-funktionelle Maßnahme). Der Träger kann die Durchführung der erforderlichen hygienischen Maßnahmen auf qualifizierte Kräfte delegieren. Er bleibt jedoch verpflichtet, die Einhaltung der Regeln der Hygiene sicherzustellen. Diese umfangreichen Regeln kann die Landesregierung nicht im Einzelnen verordnend regeln, weil sie laufend fortentwickelt werden. Sie ergeben sich aber aus den veröffentlichten Empfehlungen der nach § 23 Absatz 2 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)

Selbstverständlich bleiben die Einrichtungen im Übrigen auch unabhängig von dieser landesrechtlichen Regelung verpflichtet, alle anderen für die Hygiene wichtigen (bundes-) rechtlichen Vorschriften zum Beispiel zu Medizinprodukten, Transfusionen oder Arzneimitteln zu befolgen.

Baulich-funktionelle Anlagen sind nach Absatz 2 gemäß den allgemein anerkannten Bestimmungen der Technik zu betreiben, zu warten und regelmäßig hygienischen Überprüfungen durch den Betreiber zu unterziehen. Dies gilt für Anlagen von denen eine infektionshygienische Gefahr ausgehen kann. Die Anlagen dürfen nur von entsprechend geschultem Personal betrieben und gewartet werden.

Bei hygienerelevanten Bauvorhaben von oder für Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 muss nach Absatz 3 im Rahmen der Beantragung eine Bewertung durch die Krankenhaushygienikerin oder den Krankenhaushygieniker erfolgen. So können teure Fehlplanungen vermieden werden, die die baulichen Voraussetzungen für einen hygienischen Betrieb nicht berücksichtigen. Das zuständige Gesundheitsamt ist zeitgleich mit der Beantragung des Bauvorhabens bei Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 bis 3 zu informieren. Ihm ist die Bewertung durch die Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker vorzulegen. Soweit das Gesundheitsamt eine Bewertung zum Bauantrag abgibt, soll diese beim Bauvorhaben berücksichtigt werden. Baumaßnahmen sind die Errichtung, die Änderung, der Abbruch, die Beseitigung, die Nutzungsänderung und die Instandhaltung von baulichen Anlagen oder von Teilen baulicher Anlagen.

Zu § 3 (Hygienekommission, Hygienepläne)

Diese Vorschrift regelt die Einrichtung einer Hygienekommission in allen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3. In der Hygienekommission werden alle die Hygiene und Infektionsprävention betreffenden Angelegenheiten mit dem Ziel der Konsensfindung diskutiert und hauseigene, einrichtungsspezifische Arbeitsanweisungen und Empfehlungen erarbeitet. Die Hygienekommission dient somit der Beratung und Unterstützung der Leitung

der Einrichtung. Gleichzeitig fungieren die Mitglieder als Multiplikatoren, die die getroffenen Entscheidungen in ihren Arbeitsbereichen vermitteln und deren Umsetzung mitgestalten. Jede Einrichtung nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 muss eine Hygienekommission als feste Institution etablieren.

Der Hygienekommission gehören neben der ärztlichen Leitung der Einrichtung die Verwaltungsleitung, die pflegerische Leitung, die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker, mindestens eine Hygienefachkraft und die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte an. In der Regel nehmen an den Sitzungen der Hygienekommission alle Mitglieder der Kommission persönlich teil. Die Benennung von geeigneten Vertretern sollte Ausnahmen vorbehalten bleiben. Vertretungsregelungen sind jedoch zulässig, um ein Zusammenkommen der Kommission nicht zu behindern.

Nach Absatz 2 können weitere fachkundige Personen bedarfsorientiert hinzugezogen werden. Hierzu können auch Patientenfürsprecherinnen oder Patientenfürsprecher zugelassen werden. Die Bildung von Arbeitsgruppen wird insbesondere für Projekte empfohlen.

Absatz 3 regelt das vordringliche Aufgabenspektrum der Hygienekommission. Die Aufzählung der Aufgaben ist nicht abschließend. Die Hygienekommission wird der Leitung der Einrichtung als fachkompetentes Beratungsorgan in allen Fragen der Hygiene zur Seite gestellt. Die Kommission befasst sich mit grundlegenden Angelegenheiten der Hygiene bzw. der Krankenhaushygiene. Alle dort gefassten Beschlüsse sind unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit der Mittel zu fassen. Die Empfehlungen der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers sind aufgrund ihrer oder seiner Expertise von besonderer Bedeutung und bei den jeweiligen Entscheidungen der Kommission zu berücksichtigen.

Vorrangige Aufgabe der Hygienekommissionen ist die Festlegung, die Mitwirkung an der Fortschreibung und Überwachung der Einhaltung von Hygieneplänen. Diese müssen den jeweiligen Gegebenheiten angepasst werden und dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Dazu ist eine regelmäßige Überprüfung und gegebenenfalls Fortschreibung erforderlich. Hygienepläne sind insbesondere für die folgenden Risikobereiche zu erstellen:

- Operationstrakt und Eingriffsräume,
- Bereiche der Intensivtherapie und Intensivüberwachung,
- Infektions-, Knochenmarktransplantations-, Dialyse- und Endoskopieeinheiten,
- Ambulanzen und Funktionsdiagnostik,
- Laboratorien,
- Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung,
- sanitär- und Lüftungstechnische Anlagen,
- Apotheke,
- Küche,
- Pathologisches Institut,
- Physikalische Therapie und
- belegärztliche Einrichtungen.

Die Hygienepläne sind in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

Neben den Hygieneplänen sind insbesondere der erforderliche Bedarf von hygienischem Fachpersonal von der Hygienekommission festzustellen und Empfehlungen für die Aufzeichnung von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie des Antibiotikaverbrauchs zu erarbeiten. Die Erkenntnisse, die aus den abteilungsbezogenen Hygienekontrollen gewonnen werden, sind dabei zu berücksichtigen. Jede Einrichtung kann darüber hinaus für sich weitere

Maßnahmen festlegen. Der Inhalt der Aufgaben der Hygienekommission erfordert keinen Umgang mit personenbezogenen Patientendaten. Die Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten ist daher auszuschließen.

Absatz 4 enthält Bestimmungen über die Leitung der Hygienekommission, Mindestanforderung bezüglich der Häufigkeit ihrer Einberufung und besondere Anlässe, zu denen sie einzuberufen ist. Die Leitung der Hygienekommission obliegt der ärztlichen Leitung der Einrichtung. Dies ist fachlich sinnvoll und entspricht zugleich der Bedeutung der Hygienekommission. Die Leitung der Hygienekommission kann nicht auf andere Personen übertragen werden. Es ist jedoch zulässig, zum Beispiel die hauptamtliche Krankenhaushygienikerin oder den hauptamtlichen Krankenhaushygieniker die Geschäfte führen zu lassen. Die Verantwortlichkeit verbleibt ungeachtet dessen bei der ärztlichen Leitung. Die Hygienekommission muss mindestens ein Mal pro Halbjahr zusammentreten. Darüber hinaus ist sie in besonderen Situationen einzuberufen. Darunter fallen etwa Ausbruchsgeschehen in der Einrichtung mit keimen mit einer besonderen Resistenz- oder gefährdungslage oder sonstige bedeutsame Vorkommnisse (etwa ein überregionaler EHEC-Ausbruch), die die Hygiene in der Einrichtung betreffen und einen interdisziplinären Austausch erforderlich machen.

Nach Absatz 5 gibt sich die Hygienekommission eine Geschäftsordnung. In der Geschäftsordnung müssen die Grundsätze ihrer inneren Ordnung sowie ihrer Arbeits- und Verfahrensweise im Einzelnen festgelegt werden. Die Geschäftsordnung sollte auch Konfliktlösungsmechanismen für den Fall enthalten, dass ein Konsens ausnahmsweise nicht möglich ist.

Nach Absatz 6 sind über die Ergebnisse der Beratungen schriftliche Aufzeichnungen anzufertigen, die zehn Jahre in der Einrichtung vorzuhalten sind. Das Protokoll der Sitzung der Hygienekommission mit allen Anhängen muss in einer angemessenen Frist erstellt werden und kann vom zuständigen Gesundheitsamt angefordert oder eingesehen werden. Somit ist sicherzustellen, dass sich die Mitarbeiter des Gesundheitsamts über das Auftreten nosokomialer Infektionen, Krankheitserreger mit Resistenzen und den Antibiotikaverbrauch einer Einrichtung informieren können.

Absatz 7 bestimmt, dass für Einrichtungen in denen die Gefahr von nosokomialen Infektionen nur in unerheblichem Ausmaß gegeben ist, bei der Zahl der Mitglieder der Hygienekommission und bei der Häufigkeit der Sitzungen von den Vorgaben in Absatz 1 bis 4 abgewichen werden kann. Zu diesen Einrichtungen gehören insbesondere Fachkrankenhäuser für Psychiatrie und Psychotherapie. Über entsprechende Ausnahmen entscheidet im Einzelfall das zuständige Gesundheitsamt.

Nach Absatz 8 haben die Leiter von Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 die Verantwortung darüber, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind.

Zu § 4 (Ausstattung mit Fachpersonal)

Absatz 1 legt fest, dass die Leitung der Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 als multiprofessionelles Koordinierungs- und Leitungsgremium die Verantwortung hat, einen reibungslosen Ablauf des prozessorientierten Alltags zu gewährleisten und damit eine hochwertige medizinische und pflegerische Versorgung der Patientinnen und Patienten zu sichern. Unzweifelhaft muss daher auch die Verantwortung für die Hygiene in der Einrichtung bei der Einrichtungsleitung liegen, auch wenn Aufgaben und Tätigkeiten im Bereich Hygiene z. T. durch Fremdfirmen oder -personal (z. B. externe Reinigungsdienste oder externe zentrale Sterilgutversorgung) ausgeführt werden. Beim Einsatz von Fremdfirmen ist auf die

Einhaltung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu achten, so dass eine Übermittlung von Patientendaten ausgeschlossen ist.

Zu den personellen Voraussetzungen gehören insbesondere die Präsenz von Hygienefachpersonal, hygienisch qualifiziertem Personal in der Pflege und in den mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betrauten Bereichen sowie eine entsprechende Qualifizierung auf Seiten des ärztlichen Personals. § 23 Absatz 8 Satz 2 Nummer 3 IfSG verpflichtet die Länder, insbesondere die erforderliche personelle Ausstattung mit

- Hygienefachkräften,
- Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern sowie
- hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten

in medizinischen Einrichtungen zu regeln. Um die Verständlichkeit und Anwendung der Vorschriften zu erleichtern, wird das in § 23 Absatz 8 Satz 2 Nummer 3 IfSG genannte Personal in der Hygiene und Infektionsprävention mit dem Begriff „Fachpersonal“ zusammengefasst. Hinsichtlich der näheren Einzelheiten hinsichtlich des erforderlichen Fachpersonals verweist Absatz 1 auf die §§ 5 bis 7.

Kleinere Einrichtungen oder Fachabteilungen mit einem geringen Infektionsrisiko können sich zwecks personeller Ausstattung mit dem erforderlichen Personal zusammen schließen.

Darüber hinaus müssen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 2 qualifizierte Ärzte bestellen, die das ärztliche Personal klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutisch oder klinisch-pharmakologisch beraten können (Absatz 2). Diese sollen die Leitung der Einrichtung bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach § 23 Absatz 4 Satz 2 IfSG unterstützen.

Die bremischen Krankenhäuser verfügen darüber hinaus weitestgehend über Hygienebeauftragte in der Pflege, die als Ansprechpersonen und Multiplikatoren das Hygienefachpersonal in ihrem Verantwortungsbereich unterstützen. Die Bestellung von Hygienebeauftragten in der Pflege wird ausdrücklich begrüßt. Da es keine gesetzliche Verpflichtung zur Bestellung gibt und auch die beim Robert-Koch-Institut eingerichtete Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) hierzu lediglich eine Empfehlung ausspricht, wird von einer Verankerung auf dem Verordnungswege verzichtet und eine Bestellung weiterhin der Freiwilligkeit überlassen.

Bis zum 31. Dezember 2016 wird eine Übergangsfrist hinsichtlich der Einstellung von Hygienefachkräften, Krankenhaushygienikerinnen oder Krankenhaushygienikern und hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten eingeräumt. Da gegenwärtig nicht genügend Hygienefachkräfte, Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte verfügbar sind, werden nicht alle Einrichtungen in der Lage sein, entsprechend ausgebildetes Personal für diese Funktionen einzustellen. Bis zu dem genannten Datum sind daher Abweichungen von den in §§ 5, 6 und 7 aufgeführten Qualifikationen möglich, wobei allerdings zu beachten ist, dass das bislang als Hygienefachkräfte, Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte tätige Fachpersonal über das notwendige Wissen und über die notwendige Erfahrung verfügt, um das Amt ausführen zu können. Die Dauer der Übergangsregelung ist unter Beachtung der bundesgesetzlichen Vorgabe festgesetzt worden. Insoweit wird der zulässige Rahmen ausgeschöpft, da nicht abgeschätzt werden kann, bis wann in ausreichender Zahl Fachpersonal nach §§ 5, 6 und 7 mit den erforderlichen Qualifikationen zur Verfügung stehen wird.

Zu § 5 (Hygienefachkräfte)

Im Bereich Hygiene und Infektionsprävention weitergebildete Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger (Hygienefachkräfte) sind im klinischen Alltag zentrale Ansprechpersonen für alle Berufsgruppen. Sie haben eine besonders wichtige Rolle als

Bindeglied zwischen Krankenhaushygienikerinnen und -hygienikern, der Krankenhausleitung und den Pflegekräften. Zugleich sind sie wichtige Multiplikatorinnen und Multiplikatoren, wenn es darum geht, Informationen über Hygiene zum Beispiel an die Stationen oder Funktionseinheiten weiter zu geben.

Absatz 1 regelt das Aufgabenspektrum der Hygienefachkräfte. Die Hygienefachkräfte haben dabei eng mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker zusammen zu arbeiten und sind in der Ausübung ihrer Tätigkeit grundsätzlich der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker unterstellt. Sofern diese oder dieser nach § 6 Absatz 3 aber nicht in der Einrichtung selbst beschäftigt ist, unterstehen Hygienefachkräfte der Leitung der Einrichtung.

Um eine angemessene Qualität bei der Aufgabenwahrnehmung zu gewährleisten, werden in Absatz 2 Anforderungen an die Qualifikation der Hygienefachkräfte gestellt. Absatz 2 legt somit die Voraussetzungen für die Bestellung oder Einstellung einer Hygienefachkraft fest.

Der Bedarf oder die erforderliche Anzahl an Hygienefachkräften einer Einrichtung bemisst sich nach Bettenzahl und Infektionsrisiko. In Anlehnung an die Empfehlungen der KRINKO wurden feste Personalstandards für Hygienepflegekräfte und Hygieneingenieure sowohl für die stationäre als auch für die ambulante medizinische Versorgung festgelegt. Diesen Mindestbedarf müssen alle Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 erfüllen und dafür Sorge tragen, dass dieser nicht unterschritten wird.

Kleinere Einrichtungen können ihren Bedarf an Hygienefachkräften auch dadurch decken, indem Hygienefachkräfte entsprechender Qualifikation stundenweise vertraglich verpflichtet werden.

Zu § 6 (Krankenhaushygienikerin und Krankenhaushygieniker)

Absatz 1 regelt das Aufgabenspektrum der Krankenhaushygienikerin und des Krankenhaushygienikers. Krankenhaushygienikerinnen und -hygieniker sind hoch qualifizierte Fachkräfte mit besonderen Fachkenntnissen im Bereich der Hygiene und Infektionsprävention. Ihr Wissen wird grundsätzlich in allen medizinischen Einrichtungen gebraucht.

Das Aufgabenprofil einer Krankenhaushygienikerin oder eines Krankenhaushygienikers werden in der KRINKO-Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ beschrieben. Das Aufgabenspektrum der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers umfasst danach u. a. folgende Aufgaben:

- Koordinierung der Prävention und Kontrolle nosokomialer Infektionen in medizinischen Einrichtungen,
- Bewertung der für die Entstehung nosokomialer Infektionen vorhandenen Risiken und Bestimmung des notwendigen und angemessenen Risikomanagements,
- Sicherstellung aller baulich-funktionellen und betrieblich-organisatorischen Erfordernisse auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien,
- Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen entsprechend § 23 Absatz 4 IfSG gemeinsam mit der Hygienefachkraft,
- Beratung zu Aspekten der antibiotischen Therapie im Allgemeinen und Speziellen,
- Koordinierung aller Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen der Infektionsprävention und des Ausbruchsmanagements.

Durch die Anbindung unmittelbar an die Leitung der Einrichtung wird der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker die notwendige Stellung innerhalb der Einrichtung eingeräumt.

Um eine angemessene Qualität bei der Aufgabenwahrnehmung zu gewährleisten, werden in Absatz 2 Anforderungen an die Qualifikation der Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker gestellt. Fachlich geeignet sind insbesondere Fachärztinnen und Fachärzte für Hygiene und Umweltmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie. Geeignet sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit praktischer Erfahrung in der Krankenhaushygiene und einer einschlägigen Zusatzbezeichnung.

Absatz 3 legt fest, dass entsprechend der gegenwärtig geltenden Fassung der KRINKO-Empfehlung bei stationären Einrichtungen (hier Einrichtungen nach § 1 Nr. 1 und 3) ab 400 aufgestellten Betten mindestens eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker hauptamtlich zu beschäftigen ist. Einrichtungen mit weniger als 400 aufgestellten Betten müssen eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker mit anteiliger Stundenzahl beschäftigen. Satz 3 enthält eine Sonderregelung für Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1, in denen ausschließlich Patientinnen und Patienten mit psychiatrischen oder psychosomatischen Krankheiten behandelt werden sowie für Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 2 und 4. Hier ist sicherzustellen, dass eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker in einem bestimmten zeitlichen Umfang beratend zur Verfügung steht.

Es ist zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung nicht absehbar, ob es bis zum Ablauf der Übergangsfrist nach § 4 Absatz 3 gelingen wird, hinreichend Fachpersonal auszubilden bzw. zu rekrutieren. Daher wird die strikte Festlegung in § 6 Absatz 3 regelmäßig zu überprüfen und eventuell zu gegebener Zeit zu korrigieren sein. Insofern sind die tatsächlichen Verhältnisse auch bei Anwendung des § 14 Absatz 1 Nummer 3 besonders zu berücksichtigen.

Zu § 7 (Hygienebeauftragte Ärztin und hygienebeauftragter Arzt)

Absatz 1 umreißt den Aufgabenbereich der hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten, der sich an den KRINKO-Empfehlungen orientiert. Für die Bestellung der hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten ist die Leitung der Einrichtung verantwortlich. In Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 sollte eine Ernennung von hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten in Abstimmung mit der Hygienekommission erfolgen, da diese über die betrieblich-organisatorischen Voraussetzungen der Hygiene informiert sein muss.

Absatz 2 regelt die Qualifikation der hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte, die mindestens zur Wahrnehmung dieser Aufgaben notwendig sind, um eine angemessene Qualität bei der Aufgabenwahrnehmung zu gewährleisten. Die erforderlichen Kenntnisse in den verschiedenen Bereichen der Infektionsverhütung sind durch eine entsprechende Qualifizierung in Form einer 40-stündigen Fortbildung zu erwerben. Die Fortbildungskurse sollen in Inhalt und Umfang den Vorgaben der Fachgesellschaften entsprechen und durch die Landesärztekammer anerkannt sein.

Jede medizinische Einrichtung nach § 1 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 5 hat mindestens eine hygienebeauftragte Ärztin oder einen hygienebeauftragten Arzt zu bestellen. Der Bedarf an hygienebeauftragten Ärztinnen oder hygienebeauftragten Ärzten in einer Einrichtung mit mehreren, organisatorisch getrennten Fachabteilungen mit speziellen Infektionsrisiken (z.B. Hämatologie-Onkologie, Intensivmedizin, Operative Disziplinen, Pädiatrie) erfordert, dass für jede Fachabteilung eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt zu benennen ist. Als Maßstab muss die Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) in der jeweils geltenden Fassung herangezogen werden.

Zu § 8 (Qualifikation und Schulung des Personals)

Das Wissen um Hygiene und Prävention entwickelt sich außerordentlich schnell weiter. Kontinuierliche Fortbildung ist deshalb ein zentraler Baustein auf dem Weg, die Zahl der nosokomialen Infektionen weiter zu senken. Folgerichtig verpflichtet § 23 Absatz 8 Satz 2 Nummer 5 IfSG die Landesregierungen, auch die Qualifikation und Schulung des Personals zu regeln.

Absatz 1 verpflichtet die jeweilige Einrichtung, die erforderliche Fort- und Weiterbildung des Hygienefachpersonals sicherzustellen. Zudem werden konkrete Vorgaben über den Fortbildungsbedarf der Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker, der Hygienefachkräfte sowie der hygienebeauftragten Ärztin oder des hygienebeauftragten Arztes gemacht, die mindestens im Abstand von zwei Jahren an entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen müssen. Es dürfte sich für die Einrichtungen empfehlen, diese Verpflichtung auch in den Arbeitsvertrag aufzunehmen und die absolvierten Fortbildungen zu dokumentieren.

Absatz 2 regelt, dass die Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 und 3 auch für das übrige Personal eine Qualifikation und Schulung im erforderlichen Umfang sicherzustellen haben. Diese erfolgt durch die Krankenhaushygienikerin, den Krankenhaushygieniker oder die Hygienefachkräfte. Den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern muss Gelegenheit zur Teilnahme hieran gegeben werden. Das heißt nicht, dass jedem Wunsch nach Besuch einer Fortbildung sofort entsprochen werden muss. Ein Verstoß gegen die Sicherstellungsverpflichtung läge aber zum Beispiel vor, wenn eine einschlägige, von Vorgesetzten befürwortete Fachfortbildung längere Zeit unter Hinweis auf Personalknappheit abgelehnt würde.

Fort- und Weiterbildung des Personals der medizinischen Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 im Bereich Infektionshygiene nehmen einen besonderen Stellenwert ein. Auch den dortigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern muss Gelegenheit zur Teilnahme an diesen Fortbildungen gegeben werden.

Zu § 9 (Surveillance und Dokumentation von nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenzen)

Das frühe Erkennen von Infektionskrankheiten ist besonders wichtig, um die Weiterverbreitung von Krankheitserregern in medizinischen Einrichtungen zu verhindern. In anderen Nationen wie z.B. den Niederlanden haben sich Eingangsscreenings als Teil einer erfolgreichen Strategie gegen die Weiterverbreitung von Infektionen, insbesondere solcher mit resistenten Erregern, bewährt. Die Regelung des Absatzes 1 zielt deshalb insbesondere auf die Durchführung von Eingangsscreenings bei Risikopatientinnen und -patienten ab. Als anschließende Maßnahme kommt insbesondere die Isolierung in Betracht. Definitionen von Risikogruppen sowie Maßnahmen zum Umgang mit diesen Patientinnen und Patienten sind den Empfehlungen der KRINKO zu entnehmen.

„Surveillance“ von nosokomialen Infektionen und multiresistenten Erregern entsprechend § 23 Absatz 4 IfSG beinhaltet die fortlaufende, systematische Erfassung, Analyse und Interpretation entsprechender Daten, die für das Planen, die Einführung und die Evaluation von medizinischen Maßnahmen notwendig sind, wobei es sich hierbei nicht um personenbezogene Daten handeln darf. Dazu gehört auch die aktuelle Übermittlung der Daten an die Entscheidungsträger im Bereich der Krankenhaushygiene

(Hygienekommission, ärztliche Leitung). Die Daten sind dem Protokoll der Hygienekommission beizufügen. Die nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Buchstabe b IfSG zu erfassenden nosokomialen Infektionen und multiresistenten Erreger sowie der Einsatz von Antibiotika werden durch das Robert Koch-Institut im Bundesgesundheitsblatt in der jeweils gültigen Fassung veröffentlicht.

Ziel der Surveillance ist es, die Sensibilität der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die hygienischen Prozesse zur Vermeidung nosokomialer Infektionen zu steigern und eine Häufung von nosokomialen Infektionen als Basis für gezielte Maßnahmen identifizieren zu können. Die Kenntnis der tatsächlichen Rate nosokomialer Infektionen gestattet es auch, den Erfolg infektionsverhütender Maßnahmen abzuschätzen.

Das Vorkommen multiresistenter Erreger als Folge breiter Anwendung von Antibiotika hat in den letzten Jahren zugenommen. Der Erfassung von multiresistenten Erregern (z. B. MRSA, oder allgemein Multiresistente Erreger = MRE) kommt daher eine besondere Bedeutung zu. Das gehäufte Auftreten von multiresistenten Erregern auch ohne klinisch manifeste Erkrankung erfordert ein konsequentes Management und ist in jedem Fall unverzüglich den für die Krankenhaushygiene Verantwortlichen oder an die Weiterbehandelnden oder -betreuenden (z. B. übernehmende Einrichtung, Hausarzt, ambulanter Pflegedienst, Dialysepraxis) zu melden.

Zudem stellt der Absatz 1 sicher, dass das Personal, das unmittelbar mit den Patientinnen und Patienten in Kontakt kommt, über bestehende Risiken informiert wird. Auf diese Weise wird ermöglicht, dass beim Umgang mit den Patientinnen und Patienten die notwendigen Maßnahmen zum persönlichen Schutz des Personals und zum Schutz vor einer Weiterverbreitung von Krankheitserregern ergriffen werden.

Zur Erfassung und Bewertung der in den Einrichtungen auftretenden nosokomialen Infektionen wird den Leitungen der Einrichtungen durch Absatz 2 die Verwendung fachlich anerkannten standardisierten Verfahren unter Berücksichtigung veröffentlichter Vergleichsdaten empfohlen. Hierbei wird es sich derzeit in der Regel um das vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen am Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité Berlin erstellten „Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems“ (kurz: KISS) handeln. Die Leitungen von Einrichtungen können sich bei ihrer Bewertung damit an Referenzdaten von anderen medizinischen Einrichtungen orientieren, die die Surveillance nach vergleichbaren Kriterien und Methoden durchführen. Im Bereich der Antibiotikareferenzdaten ist beispielsweise mit ARS – Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland – ein standardisiertes Verfahren verfügbar. Für den Antibiotikaverbrauch steht mit SARI – Surveillance der Antibiotika-Anwendung und der bakteriellen Resistenzen auf Intensivstationen – ebenfalls ein standardisiertes Verfahren, allerdings beschränkt auf den Vergleich und die Bewertung der Daten von Intensivstationen, zur Verfügung. Die Erfassung und Bewertung von nosokomialen Infektionen in diesen Bereichen muss nicht zwingend auf allen Stationen gleichzeitig erfolgen, sondern kann auch gestaffelt ablaufen.

Die Ergebnisse zu nosokomialen Infektionen in den in § 23 Absatz 4 IfSG genannten medizinischen Einrichtung werden nach Absatz 2 unter Federführung der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers so aufbereitet, dass Infektionsrisiken aufgezeigt und Präventionsmaßnahmen abgeleitet und in das Hygienemanagement aufgenommen werden können.

Absatz 3 regelt, dass durch das Monitoring des Antibiotikaverbrauchs ermöglicht wird, die Menge der verordneten Antibiotika innerhalb bestimmter Fachrichtungen oder Stationen und im zeitlichen Verlauf zu vergleichen. Dadurch können Verbrauchs- und Resistenzdaten korreliert und Hinweise für möglicherweise übermäßigen oder falsch indizierten Einsatz mit dem Ziel eines rationalen, evidenzbasierten Einsatzes von Antibiotika entdeckt, überprüft und gegebenenfalls abgebaut werden. Häufig ist anhand des Antibiotika-Verbrauchs auch

eine orientierende Einschätzung der Antibiotika-Resistenzproblematik möglich. Darüber hinaus wird in diesem Zusammenhang eine fachliche Beratung durch Pharmazeuten und Pharmakologen vorgegeben.

Absatz 4 sieht die Vorhaltung der Daten nach den Absätzen 2 und 4 für das zuständige Gesundheitsamt als Grundlage für die zukünftig in zweijährlichem Abstand vorgegebene krankenhaushygienische Überwachung vor. Der insoweit von der Einrichtung zu erstellende Bericht wird an das Gesundheitsamt und von dort an die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit weitergeleitet. Hinsichtlich der näheren Spezifizierung und gegebenenfalls Berücksichtigung von Veränderungen müssen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses abgewartet werden.

Auch hier muss darauf geachtet werden, dass bei der Aufgabenerfüllung keine Patientendaten übermittelt werden.

Zu § 10 (Infektionshygienische Überwachung)

Nach § 23 Absatz 6 IfSG unterliegen die dort genannten Einrichtungen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Diese Regelung wird in Absatz 1 für die Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 aufgegriffen und konkretisiert. Die Überwachungen erfolgen alle zwei Jahre nach einem festgelegten Verfahren in Form eines im Qualitätsmanagement zwischenzeitlich bewährten Instruments, dem so genannten Audit. Die Daten sind für Folgeüberwachungen vorzuhalten. Eine Übermittlung von Patientendaten ist auszuschließen. Satz 3 sieht die Gebührenpflichtigkeit dieser Überwachungen (Audits) vor.

Absatz 2 regelt, dass auch für die infektionshygienischen Überwachungen der sonstigen in §1 Absatz 2 genannten Einrichtungen eine nähere Regelung durch die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit erfolgen kann.

Zu § 11 (Akteneinsicht, Zutrittsrecht)

Absatz 1 dient der Klarstellung, dass dem Hygienepersonal (auch extern herangezogenen Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern) zur Erfüllung ihrer Aufgaben Einsicht in sämtliche Bücher und Unterlagen einschließlich der Patientenakten zu gewähren ist. Es dürfen ausschließlich solche Daten eingesehen werden, die die jeweilige Fachkraft zwingend braucht, um ihre Aufgaben zu erfüllen. So braucht zum Beispiel eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt einer internistischen Station keine Einsicht in Unterlagen zum Betriebsergebnis der Einrichtung oder stationsübergreifende Unterlagen, um die Hygienefachkräfte unterstützen zu können. Eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker dagegen ist in aller Regel auf einen umfassenden Zugriff auf Patientendaten angewiesen, um zum Beispiel ein gehäuftes Auftreten von nosokomialen Infektionen erkennen und auf Abhilfe hinwirken zu können. In der Praxis lassen sich diese Fragen über digitale Zugriffsrechte regeln. Die Entscheidung trifft im Streitfall letztlich (gerichtlich überprüfbar) die Leitung der Einrichtung. Auch der Zugang in die Geschäfts- und Betriebsräume der medizinischen Einrichtung und zur Einrichtung gehörende Anlagen ist zu gewähren.

In Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 sind zudem die Aufzeichnungen zur Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen nach § 23 Absatz 4 IfSG dem Hygienepersonal sowie der Hygienekommission in regelmäßigen Abständen, bei Gefahr in Verzug unverzüglich, bekannt zu geben, ohne dass diese angefordert werden müssen. Eine Übermittlung von Patientendaten ist hierbei jedoch ausgeschlossen.

Zu § 12 (Information des Personals)

Von besonderer Bedeutung ist die Sicherstellung von Informationsflüssen an das gesamte Personal (Eigen- und Fremdpersonal) der jeweiligen Einrichtung. Nur so können Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zuverlässig und rasch umgesetzt werden. Dies bedeutet insbesondere, dass das Personal über aktuelle Entwicklungen im Stand der Wissenschaft sowie Neuerungen in den innerbetrieblichen Maßnahmen zu informieren ist. Darüber hinaus sind auch Personen, die in der Einrichtung tätig sind, aber nicht in einem Beschäftigungsverhältnis stehen (ehrenamtlich Tätige) sowie bei Dritten Beschäftigte (z.B. Reinigungskräfte) entsprechend ihrem Tätigkeitsbereich zur Einhaltung der Hygienepläne zu verpflichten.

Zu § 13 (Sektorübergreifender Informationsaustausch)

§ 12 verpflichtet alle Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 zur Weitergabe patientenspezifischer Informationen (u.a. der mikrobiologische Befund), die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und multiresistenter Erreger (MRE) sowie zur Verhinderung einer Weiterverbreitung dienen.

Um sektorenübergreifend eine systematische Erkennung, Erfassung und Einleitung geeigneter Maßnahmen zu ermöglichen, ist für alle Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 eine Teilnahme an dem bereits etablierten und im Ausbau befindlichen bremischen MRSA-Netzwerk sinnvoll. Zur einheitlichen Information ist der Übergabebogen, der von der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit herausgegeben wird, zu verwenden.

Die Bestimmung unterstreicht, dass insbesondere an der Schnittstelle von der stationären zur ambulanten Versorgung das Problem besteht, möglichst alle mit multiresistenten Erregern (MRE) infizierten Patientinnen und Patienten zu erkennen, um eine Weiterverbreitung des Erregers zu verhindern und die Patientinnen und Patienten adäquat zu behandeln, und wenn möglich zu sanieren. Daher ist es erforderlich, dass alle Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 mit Infizierten oder Keimträgern angemessen umgehen. Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut sieht z.B. vor, alle Patientinnen und Patienten mit bestimmten Risikofaktoren bei der Aufnahme in ein Krankenhaus zu untersuchen (Screening) und bei positivem Befund Maßnahmen zur Isolierung und Sanierung zu ergreifen.

Ziel des bestehenden MRSA-Netzwerks ist es, durch Verbesserung der Prävention und Kontrolle von MRSA die Zahl der MRSA-Infektionen (einschließlich Trägerstatus) in den Einrichtungen des Gesundheitswesens zu reduzieren. Erreicht werden soll dies durch

- Überwindung von Kommunikations- und Organisationsbrüchen an Schnittstellen der Patientenversorgung (Verlegung, Entlassung, Aufnahme in Gemeinschaftseinrichtungen etc.),
- Wissenstransfer durch Informationsaustausch, Fortbildungen und Öffentlichkeitsarbeit. Alle relevanten Einrichtungen, insbesondere die Einrichtungen nach § 1 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 sind dazu aufgefordert, sich an dem MRSA-Netzwerk in Bremen zu beteiligen. Durch Sektor übergreifende Screening-, Beratungs- und Behandlungsmaßnahmen soll der „Kreislauf resistenter Erreger“ durchbrochen und eine Ausbreitung gesundheitsgefährdender Keime in der Bevölkerung, insbesondere auch in Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, Alten- und Pflegeheimen und anderen Institutionen mit Verbreitungsgefährdungspotential, verhindert werden. Betroffene Patienten sollen Unterstützung erfahren. Durch umfassende Fachinformationen für die an der Versorgung Beteiligten soll eine Diskriminierung der Patienten in deren Lebensumfeld vermieden werden.

Zu § 14 (Ordnungswidrigkeiten)

Diese Vorschrift gestaltet vorsätzliche oder fahrlässige Verstöße gegen verschiedene Bestimmungen dieser Verordnung als Ordnungswidrigkeit im Sinne des § 73 Absatz 1 Nummer 24 IfSG aus. Dies ist erforderlich, um die Wichtigkeit der Einhaltung wesentlicher Regelungen dieser Verordnung zu verdeutlichen.

Zu § 15 (Inkrafttreten)

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung sowie das Außerkrafttreten der bisherigen Krankenhaushygieneverordnung.