

Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V. *Association of the
Scientific
Medical
Societies in Germany*



**Herrn
MinR Dr. Johannes Blasius
Leiter des Referates 323
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstr. 1
53123 Bonn**

Geschäftsstelle | office:
Ubierstr. 20
D-40223 Düsseldorf
Telefon (0211) 31 28 28
TeleFAX (0211) 31 68 19
e-mail: awmf@awmf.org
AWMF online: <http://awmf.org>

Prof. Dr. Dr. W. Wagner
Vizepräsident der AWMF
Klinik für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie
Universitätsmedizin Mainz
Augustusplatz 2
55131 Mainz
Telefon (06131) 17 7334
TeleFAX (06131) 17 6602
wagner@mkg.klinik.uni-mainz.de

eMail: krankenhaushygiengesetz@bmg.bund.de

28. Feb. 2011

Betreff:

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Krankenhaushygiene und zur Änderung weiterer Gesetze (Krankenhaushygiengesetz)

Beteiligung nach § 47 der gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien

Bezug: Ihr Schreiben vom 10.02.2011

Hier: Zusammenfassende Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Sehr geehrter Herr Dr. Blasius,

zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Verbesserung der Krankenhaushygiene nehmen wir, nachdem wir die einzelnen Fachgesellschaften zur Stellungnahme gebeten haben (Einzelstimmungen s. Anhang) zusammenfassend im Namen der AWMF Stellung, wobei wir eine etwas großzügigere Terminsetzung zur Abstimmung innerhalb der Fachgesellschaften begrüßt hätten. Daher war es nicht möglich, die teilweise vorläufigen Stellungnahmen in den Vorständen der einzelnen Fachgesellschaften und im Präsidium der AWMF zu konsentieren.

Grundsätzlich wird von den Mitgliedergesellschaften der AWMF die Absicht und die Bemühung, die Zahl der nosokomialen Infektionen und besonders die Ausweitung der Resistenzentwicklung sowie die Ausbreitung dieser Erreger zu verhindern, durch ein Gesetz auf Bundesebene zur Verbesserung der Krankenhaushygiene begrüßt, zumal bislang auf Länderebene entsprechende Regelungen oftmals fehlen.

Aus Sicht der AWMF wird ein sicher kritischer Paradigmenwechsel dadurch eingeleitet, dass die Empfehlungen der in der Zusammensetzung politisch bestimmten RKI-Kommissionen (KRINKO und ART) mit dem Stand der medizinischen Wissenschaft gleichgesetzt wird und quasi zu sanktionierten Richtlinien mit gesetzesähnlichen Status erhoben werden. Dies bedeutet eine neue Qualität von „Empfehlungen“, wenn dies auch in Reflexion zu wissenschaftlichen Leitlinien oder HTA-Berichten betrachtet wird. Unter dieser Vorgabe ist die Zusammensetzung der Kommissionen ein kritischer Punkt, wenn klinische Erfahrungen und theoretische Grundlagenwissenschaften neben

Epidemiologie und Statistik in einem ausgeglichenen und kompetenten Verhältnis besetzt werden sollen. Hier müssen Ablauforganigramme entwickelt werden, die eine zeitige und partnerschaftliche Einbindung der betroffenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften sichert, um die klinische Anwendbarkeit und Akzeptanz für die Empfehlungen sichert.

Soweit in der Kürze der Zeitvorgabe Stellungnahmen der Fachgesellschaften eingetroffen sind, haben wir diese ebenso wie unsere eigene zusammenfassende Stellungnahme als Anlage beigefügt.

Gerne werden wir mit dem Rat und dem Sachverstand unserer wissenschaftlichen Fachgesellschaften den weiteren Gesetzgebungsprozess und insbesondere die Umsetzung in den Geschäftsordnungen und der wissenschaftlichen Sacharbeit in den Kommissionen des RKI begleiten.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Univ.-Prof. Dr. Dr. W. Wagner
Vizepräsident der AWMF



Stellungnahme der AWMF
zum Referentenentwurf der Bundesregierung (Stand 10.02.2011)
Gesetz zur Verbesserung der Krankenhaushygiene
und zur Änderung weiterer Gesetze

Die AWMF begrüßt die Gesetzesinitiative zur Verbesserung der Krankenhaushygiene mit dem Ziel, insbesondere die nosokomialen Infektionen mit multiresistenten Erregern zu reduzieren. Auch die Einbindung eines Verfahrens zur Verbesserung der Krankenhaushygiene in das Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung wird begrüßt, auch wenn eine stärkere Vernetzung der Aktivitäten von AQUA, IQWiG und RKI mit einer Einbindung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften insbesondere bei der Entwicklung von validen Qualitätsindikatoren zu fordern wäre.

Zu den Änderungen des § 23 des Infektionsschutzgesetzes sind folgende Aspekte hervorzuheben.

Satz 1 und 2: Beteiligung von Organisationen und Experten aus Wissenschaft und Praxis

Laut Entwurf sollen die Mitglieder der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und der Kommission Antiinfektive Resistenzlage (ART) am Robert-Koch-Institut¹ vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen werden. Aus Sicht der AWMF sollten in das Berufungsverfahren der Kommissionen die in § 137a und § 139a SGB V bereits genannten Organisationen, insbesondere die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, einbezogen werden².

Satz 1 und 2: Verfahrensordnung der Kommissionen am Robert-Koch-Institut

KRINKO und ART werden im Entwurf verpflichtet, eine Geschäftsordnung vorzulegen, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die AWMF geht davon aus, dass darüber hinaus das Robert-Koch-Institut analog der Institutionen nach § 137a (IQWiG) und § 139a (AQUA) die Verfahrensweisen der Kommissionen im Sinne eines Methodenpapiers transparent darlegen und entsprechende Stellungnahmeverfahren etablieren wird.

¹ Im Folgenden werden für beide Kommissionen die Abkürzungen KRINKO und ART verwendet

² Dies sind nach §137a, Abs. 3: Kassenärztliche Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften; nach §139a, Abs. 5: Sachverständige der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, Arzneimittelhersteller sowie nach beiden Paragraphen die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

Satz 3: Stellenwert der Empfehlungen von KRINKO und ART

Die Empfehlungen der Kommissionen gelten in der Neuformulierung des § 23 als Stand der Medizinischen Wissenschaft. Diese Vorgabe setzt die Sicherstellung einer hohen methodischen Sorgfalt bei der Entwicklung der Empfehlungen analog der national und international für die Entwicklung evidence- und konsensbasierter Leitlinien gültigen Kriterien voraus und unterstützt die Ausführungen zur Zusammensetzung der Kommissionen und zur Verfahrensordnung. Darüber hinaus kann die Sicherstellung der empfohlenen Maßnahmen hinsichtlich der Struktur- und Prozessqualität in den Einrichtungen des Gesundheitswesens sowohl mit einem Mehraufwand als auch mit Einsparungen durch einen rationalen Einsatz der Ressourcen und Vermeidung von Folgekosten nosokomialer Infektionen einhergehen, deren Verhältnis bislang nicht zuverlässig einzuschätzen ist. Entsprechende Übergangsregelungen mit Bereitstellung von Mitteln und eine Begleitevaluation sind daher als notwendig zu erachten. A priori ist zu prüfen, in wie weit bereits für die Entwicklung neuer Empfehlungen der Kommissionen Kosten-Nutzenanalysen unter Berücksichtigung patientenrelevanter Endpunkte erforderlich sind (z.B. zur Fragestellung der Einführung eines Screening-Verfahrens auf bestimmte multiresistente Erreger).

Neben dem Patientenschutz spielt für die Hygienemaßnahmen in Einrichtungen des Gesundheitswesens auch der Personenschutz (Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften) eine gleichberechtigte Rolle und ist bei den Empfehlungen der KRINKO auch zukünftig mit zu berücksichtigen.

Satz 6 und 9: Infektionshygienische Überwachung durch die Gesundheitsämter und Qualitätsindikatoren durch den G-BA

Eine Qualitätssicherung ist nur dann sinnvoll, wenn ihr eine Qualitätsförderung folgt³. Insofern ist eine Stärkung der Rolle der Gesundheitsämter zu begrüßen, die regional bzw. lokal auch die Motivation zur Qualitätsverbesserung und Einleitung entsprechender Maßnahmen unterstützen könnten. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll verpflichtet werden, Indikatoren zur Messung der Hygienequalität zu bestimmen, die in der stationären Qualitätssicherung verpflichtend erfasst werden sollen. Die AWMF geht davon aus, dass für die Auswertung und Berichterstattung auf dieser Ebene auch die in der „Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“ beschriebene Aufbauorganisation genutzt und keine Parallelstrukturen geschaffen wird. Aus Sicht der AWMF wird es eine herausfordernde Aufgabe der oben genannten Verfahrensordnung sein, die Vernetzung der bereits existierenden Strukturen und Maßnahmen zur Qualitätsförderung im Gesundheitswesen zu beschreiben.

Der durch die Aufgaben der Gesundheitsämter entstehende Aufwand ist in der Aufwandsabschätzung für die Umsetzung des Gesetzesentwurfs noch genauer zu betrachten (Begründung, Abschnitt II, Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte).

§ 23 Abs. 3 lässt bei der Sicherstellungsverpflichtung der Leiter von Krankenhäusern offen, wie die möglicherweise erheblichen Mehraufwendungen für bauliche, personelle und organisatorische Empfehlungen der RKI-Kommissionen refinanziert werden

³ Stellungnahme der AWMF zu den „Allgemeinen Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V“ (Version 0.1 Entwurf vom 30.11.2009) der vom G-BA beauftragten Institution nach § 137a SGB V (AQUA). Verfügbar: <http://www.awmf.org/uploads/media/stn-aqua-methoden.pdf>

sollen oder auch wenn dies nach § 23 Abs. 8 durch Rechtsverordnung der Landesregierungen geregelt wird.

Die Änderung im § 87 des SGB V zur ärztlichen Diagnostik und ambulante topische Sanierung wird grundsätzlich begrüßt, wobei die explizite Begrenzung auf die Träger von Methicillin-resistenten *Staphylokokkus aureus* (MRSA) nicht einsichtig erscheint, wenn inzwischen resistente Enterokokken (VRE) wie hochresistente Pseudomonaden und *E. coli*-Bakterien eine zunehmende Rolle spielen, für die noch keine geeigneten Screening-Verfahren bestehen.

Die Aufzählung der Einrichtungen von Krankenhäusern mit den Problemen der multimorbiden immunsupprimierten Intensivpatienten über das ambulante Operieren bis hin zu ambulanten Eingriffen in Eingriffsräumen der ambulanten ärztlichen und zahnärztlichen Praxen erscheint nicht ausreichend differenziert und bedarf sicher differenzierter, ggf. auf die Art des Eingriffs adaptierter, Strategien zur Wahrung der Angemessenheit von Kontrollanforderungen.

Bei den Dokumentationsanforderungen müssen neue administrative Aufgaben soweit irgend möglich vermieden und bestehende Dokumentationen sinnvoll integriert und genutzt werden, wobei bei den vorgesehenen Sanktionen ebenso wie bei den Transparenzforderungen die Gefahr der Fehlanreize nicht übersehen werden darf.

Die Einzelanregungen der Fachgesellschaften, die teilweise auch separat zugegangen sind, sollen hier nicht summierend wiederholt werden und finden sich im Anhang der Stellungnahme.

Die AWMF wird gern mit dem Rat und dem Sachverstand ihrer wissenschaftlichen Fachgesellschaften den weiteren Gesetzgebungsprozess und insbesondere die Umsetzung in den Geschäftsordnungen und der wissenschaftlichen Sacharbeit in den Kommissionen des RKI begleiten.

Für das Präsidium der AWMF (ohne konsentierenden Abstimmungsprozess)

Frau Prof. I. Kopp
AWMF-Institut für
Medizinisches Wissensmanagement

Prof Dr. Dr. W. Wagner
Präsidium der AWMF