



Empfehlungen der Kommission für  
Krankenhaushygiene und Infektionsprävention  
- rechtliche Bedeutung -

Claudia Lerch  
- Robert Koch-Institut -

ÖGD-Kongress Berlin, 28.3.2014



## **Bsp: Leitlinien – (AWMF-Text)**

***Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen.***

***Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen.***

***Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.***

Leitlinien enthalten u.a.

med.wissenschaftliche Erkenntnisse	(Tatsachen/ Studien)
Nutzen-Risiko-Abwägungen	(Bewertungen, rational begründet)
Vergleich von Therapie-Optionen	(Bewertungen, faktenbasiert u. rational-begründet)
berücksichtigt Ök./Wirtschaftlichkeit	ggf. Zielkonflikte – Bewertungen

**nicht normiert – unterschiedliche Qualität (S1 – S3)**



## Technische und wiss.-basierte „Empfehlungen“

1. wer gibt die Empfehlung ? (Autorität/ Autorisierung )
2. an wen richtet sich die Empfehlung ? (Adressatenkreis)
3. wofür soll die Empfehlung gelten ? (sachl. Geltungsbereich)
4. was ist das Ziel ? (z.B. Hilfe/ Qualität/ Sicherheit)
5. wie „verbindlich“ ist die Empfehlung ? (Pflicht zur Beachtung ?  
Rechtsfolgen ?)



## Bsp: Richtlinien

Der Begriff „Richtlinie“ wird uneinheitlich verwandt.

Klar ist :

- eine RL ist selbst kein Gesetz – aber „normiert“ (setzt Standards)

- Verbindlichkeit hängt ab von

- Legitimation/ Anerkennung des Auftraggebers (Gesetzgeber ?)
- Legitimation/ Anerkennung des Herausgebers der RL

- als Richtlinie gelten Regelungen des Handelns o. Unterlassens, von einer rechtl. legitimierten Institution, konsentiert, schr., publiziert und verbindlich für ihren Rechtsraum, sanktioniert

. / . keine Verbindlichkeit für den Bürger haben Ausführungsvorschriften für die Verwaltung z.B. zur Anwendung von Gesetzen , aber ggf. große Bedeutung



**warum regelt der Staat medizinische Sachverhalte wie  
Hygieneanforderungen oder den Umgang mit Resistenzen ?**



## Dilemmata bei der „Regulation“ der Hygiene -Qualität



**Die Infektionsrisiken liegen zunächst im Nebel !**



## Medizin-inhärente und gesellschaftliche Faktoren

- medizinischer Fortschritt bei Risiko-Patienten, z.B. in der Neonatologie
- insgesamt mehr aussichtsreiche, aber riskantere (invasive) medizinische Verfahren
- Mangel an medizinischem Personal
- Grenzen der Beherrschbarkeit von Infektionsrisiken, z.B. durch hohen, nicht immer indizierten/ optimierter Antibiotika-Verbrauch (mit dem Risiko von mehr – multiplen - Resistenzen)
- Folgen der demographischen Entwicklung (mehr alte, multi-morbide Menschen; Infektionstransfer zwischen Altenheim u. Klinik)
- insgesamt: Zielkonflikte zw. Qualität der Versorgung und Gebot der Wirtschaftlichkeit



## Die Tücke des Objekts bei nosokomialen Infektionen:

- a) Infektionserreger sind unsichtbar (erst Krankheit ist spontan bemerkbar)
- b) Infektionserreger breiten sich aus (Drittbetroffenheit + zukünftige Dynamik)
- c) kausal ist nicht nur Tun, sondern auch Unterlassen
- d) die Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen selbst ist nicht stets direkt evident

→ nötig ist beides: Diagnostik/ Surveillance und qualitätssicherndes Handeln, d.h.

- fortlaufendes Erkennen/ Identifizieren von Risiken
- Umsetzung (konkret) geeigneter Präventionsmaßnahmen zum Schutz vor Risiken





## **gesetzgeberischer Handlungsbedarf im öff. Recht**

**Spontane und individuelle Qualitätsregulation durch Reaktion/  
„Beschwerde“ des Betroffenen funktioniert bei NI nicht hinreichend.**

**Therapie wirkt individuell, aber die Prävention von NI erfordert ein  
komplexes Zusammenspiel von Verantwortungsbereichen !**

**Betroffen sind Arzt + Klinik + Gesellschaft  
(in Gegenwart und Zukunft !)**



## Aussagen des IfSG zur KRINKO

### § 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder

(1)

Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine **Geschäftsordnung**, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

Die Kommission erstellt **Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen** sowie zu **betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene** in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.

Die Empfehlungen der Kommission werden **unter Berücksichtigung aktueller infektions-epidemiologischer Auswertungen** **stetig weiterentwickelt** und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht.

Die **Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit** im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden **berufen**. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.



## Aussagen des IfSG: Verpflichtung auf wiss. Kenntnisstand

### § 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder

(3) Die **Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden**, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:

(Nr. 1 Krankenhäuser.... bis Nr.9 )....

Die **Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention** beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut **beachtet worden sind**.

(8) Die **Landesregierungen haben bis zum 31. März 2012 durch Rechtsverordnung** für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, sowie für Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu regeln. Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über  
(Nr. 1- 10)



**Aussagen zur KRINKO**  
**in Verordnungen zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen**  
**(Bsp.: Hygieneverordnung v.12.6.2012 - Berlin)**

**§ 3 Hygienekommission**

(3) Die Hygienekommission **hat insbesondere**

auf der Basis des von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker ermittelten Risikoprofils der Einrichtung **den erforderlichen Bedarf an Hygienefachkräften, Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern sowie** hygienebeauftragten

Ärztinnen und Ärzten **nach Maßgabe der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für**

**Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut vom**

**20. August 2009** (Bundesgesundheitsblatt S. 951) **in der jeweils geltenden Fassung**

(<http://www.rki.de>) **festzustellen,**

**§ 4 Hygienepläne in Einrichtungen nach § 1 Absatz 1**

(1) Die Hygienepläne **sind regelmäßig unter Beachtung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft** zu aktualisieren.



**Aussagen zur KRINKO**  
**in Verordnungen zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen**  
**(Bsp.: Hygieneverordnung v.12.6.2012 - Berlin)**

**§ 5 Hygienefachkräfte**

(1) ....Jede Einrichtung nach § 1 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 **soll eine Beratung durch Hygienefachkräfte nach Maßgabe der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut sicherstellen.**

(3) **Hygienefachkräfte sind in Fragen der Hygiene zentrale Ansprechpersonen für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.** Sie haben infektionsprophylaktische Maßnahmen durchzuführen ...**Im Übrigen ergeben sich die Aufgaben aus der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“.**

**§ 6 Krankenhaushygienikerin und Krankenhaushygieniker**

(3) Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker ermitteln das Risikoprofil der Einrichtung für die Entstehung nosokomialer Infektionen. Sie beraten die Leitung und das Personal der Einrichtung in allen Angelegenheiten der Hygiene,....

**Im Übrigen ergeben sich die Aufgaben aus der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“.**





**Aussagen zur KRINKO**  
**in Verordnungen zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen**  
**(Bsp.: Hygieneverordnung v.12.6.2012 - Berlin)**

**§ 7 Hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte**

(3) Hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte dienen in bereichsspezifischen Fragen der Hygiene den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern als zentrale Ansprechpersonen. ...

**Im Übrigen ergeben sich die Aufgaben aus der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“**

**§ 12 Aufzeichnung und Bewertung von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit Resistenzen und des Antibiotikaverbrauchs**

(1) Die Aufzeichnung und die Bewertung von nosokomialen Infektionen ... **haben nach Maßgabe der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut ...zu erfolgen.**



## KRINKO-Empfehlungen treffen Aussagen über.... (Gegenstand)

- **Naturwiss.** (z.B. Mikrobiologie) , Eigenschaften der Erreger/ Inaktivierbarkeit
- **Pathogenität** (Beziehung zwischen Erreger und Wirt)
- **Medizin:**  
Immunologie (Empfänglichkeit / Vulnerabilität etc.)  
(medikamentöse Prophylaxe/ Therapie → vgl. Komm. ART; § 23 Abs.2 IfSG)
- **Risikoanalyse:** Bedingungen der Exposition/ Ursachen eines Infektionserwerbs
- **Handlungsempfehlungen** zur Prävention/ Hygiene und zu org.-baulichen Aspekten
- **Ziel: Risikoerkennung und Risikovermeidung/ Risikosenkung !**



## **Woher beziehen die KRINKO-Empfehlungen ihr fachliches Gewicht und ihre rechtliche Autorität ?**

**gesetzlicher Auftrag – Bezugsgrundlage für andere Normen (z.B. Sorgfaltspflicht)**

**BMG-Berufung auf Vorschlag der Fachgesellschaften (Qualifikationsvermutung)**

**Interdisziplinären Expertenkommission**

(hat auch vor Gericht größeres Gewicht als einzelne Experten)

**Unabhängigkeit**

- durch Art institutionellen Anbindung „beim“ RKI
- durch formelle Geschäftsordnung incl. Regeln zum Schutz vor Interessenkonflikten

**durch Anhörung der Fachkreise**

**durch Verpflichtung auf wiss. begründetes, evidenzbasiertes (bzw. Evidenz-niveau-transparentes) Vorgehen**

(incl. plausible und nachvollziehbare Annahmen u. Schlüsse)

→ **Legitimation durch Verfahren + Qualitätskriterien guter Wissenschaft !**

→ **Dieser Anspruch muss in der Praxis gelebt, diese Erwartung eingelöst werden !**



## Warum bestimmt der Gesetzgeber die Maßnahmen nicht selbst ?



...weil die zu lösenden Fachfragen **der med./ ärztlichen/ gesundheitlichen Praxis näher sind als der Politik**. Der Bundestag ist kein wissenschaftliches Gremium.

.....weil die **pol. Vorgabe der Ziele und Festlegung von Verantwortungen reicht**, insb. wenn die Kliniken durch wiss. basierte Empfehlungen unterstützt werden.

..... weil ein besonderer **Aktualisierungs- und Anpassungsbedarf** nicht nur durch veränderte, strengere Maßstäbe (vgl. etwa Abgaswerte), sondern auch durch Änderung der Probleme (neue Erreger-Eigenschaften, neue medizinische Verfahren) entstehen kann („**moving target**“).

..... weil unzutreffende oder veraltete Einschätzungen und Maßnahmen direkt zu Rechtsgutverletzungen führen können (**schneller Handlungsbedarf**) und – wegen der Weiterverbreitung von Infektionserregern – das Risiko sich sogar ausweiten kann (**besondere Sensibilität der Rechtsgüter Leben und Gesundheit**)

**Die Autorität von Gesetzen beruht nicht auf ihrer „Wahrheit“ oder „Richtigkeit“, sondern auf demokratischer Legitimation (Mehrheitsbeschluss des BTag)**

**→ wiss. Erkenntnis und Wahrheit lassen sich nicht - pol. – beschließen !**



## Vermeidung/ Reduktion nosokomialer Infektionen - eine vertragliche Nebenpflicht -

### **Pflicht zur medizinischen Behandlung „lege artis“ (aus Behandlungsvertrag)**

- hinsichtlich Primärleistung (z.B. Knieoperation)
- hinsichtlich Nebenpflicht (Risikovermeidung NI)

### **§ 280 Abs.1 BGB :**

- **Haftung**, wenn vertragliche Pflichten verletzt
- **keine Haftung**, wenn vertragliche Pflichten eingehalten (hier: SOP/ Hygieneplan)

### **d.h.:**

Beherrschbarkeit / Unbeherrschbarkeit des Risikos muss **im Einzelfall bestimmt werden**

- unter Berücksichtigung der Art des Eingriffs und aller Umstände
- anhand von Prozess- und Ergebnisqualität von Präventionsmaßnahmen



## **Warum sind die KRINKO-Empfehlungen nicht rechtlich absolut „verbindlich“ ?**

- wiss. Erkenntnis und Wahrheit lassen sich - selbst durch wissenschaftliche Kommissionen ! - nicht „beschließen“, nur jeweils aktuell „erkennen“ !
- Die Relativität wissenschaftlicher Wahrheit und der Wandel der Erkenntnis sind bekannt – besonders in der Biologie und Medizin !
- Vor neuer, besserer Erkenntnis ist niemand sicher – diese soll Maßstab sein !
- Die zentrale Verantwortung verbleibt – auch vertraglich/rechtlich – bei den behandelnden Ärzten und Einrichtungen.

Diese schulden nicht nur Therapie „lege artis“, sondern auch die Beachtung der übrigen Sorgfaltspflichten (im Int. der Vermeidung von vermeidbaren Infektionen)

**Aus diesen guten sachlichen Gründen gilt die Vermutung nur widerleglich.**



## Gesetzesbegründung zu § 23 Abs.3:

„§ 23 Absatz 3 IfSG **konkretisiert den Stellenwert der Empfehlungen** der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und der Empfehlungen der neuen Kommission ART.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft, der sich in verschiedenen Regelwerken zum Thema findet, **wird vermutet, soweit** vorhandene Empfehlungen der Kommissionen **beachtet** worden sind. Die Regelung verdeutlicht den Leiterinnen und Leitern der aufgezählten Einrichtungen ihre Pflichten im Rahmen der Infektionsprävention.

Sie werden dazu **verpflichtet**, die Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART **zu berücksichtigen**.

Die **widerlegbare Vermutung** lässt **im Einzelfall ein Unterschreiten der Empfehlungen** der KRINKO und der Kommission ART zu, **etwa** wenn nicht erfüllte baulich-funktionelle Voraussetzungen durch betrieblich-organisatorische Maßnahmen **kompensiert** werden können.

Ein **Überschreiten der Empfehlungen ist erforderlich**, soweit diese **objektiv** nicht an den Stand der Wissenschaft angepasst sind.

Die Vermutungswirkung **entbindet die Adressaten nicht davon**, den **wissenschaftlichen Fortschritt auch selbst zu verfolgen**. **Im Ergebnis muss eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Prävention von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen sichergestellt sein.**“

(→ vgl. BTag Drs.1751/78 v. 22.3.2011, S.17f)



## **SEIN und SOLLEN**

Öffentliches Recht kann im wissenschaftlich-medizinischen Bereich nur Vorgaben machen (z.B. Festlegungen über Verantwortungen, zu bestimmten Abläufen etc.) und Ziele vorgeben, aber nicht konkrete Einzelfall-Maßnahmen festlegen.

Die allg. Vorgaben sind durch das IfSG und die Hygieneverordnungen für ganz zentrale Bereiche getroffen.

**Aber: Rechtslage und Rechtswirklichkeit sind zweierlei !**

Ihre Annäherung – möglichst in Richtung Rechtslage – ist ein Prozess !

Dies erfordert die Umsetzung mit Augenmaß, einen fairen „code of conduct“

..... und gute Kommunikation.

**Die besten Regeln funktionieren nicht ohne Motivation und Vernunft derer,  
die sie anwenden !**



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !**

**LerchC@rki.de**

**Haben Sie Fragen ?**

