

# KRINKO-Empfehlungen

Wertvolle Leitschiene mit rechtlicher Relevanz

■ Die Hintergründe von Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), ihre rechtliche Relevanz bei einem Streitfall und ihre nicht immer einfache Umsetzung in die Klinik-Abläufe waren im Januar Themen beim 3M Hygienegipfel in Neuss.

Eine neue KRINKO-Empfehlung bedeutet in jedem Krankenhaus Handlungsbedarf für die Hygiene-Verantwortlichen und das Management: Zunächst muss die Relevanz der Empfehlung für die jeweilige Klinik geprüft werden, und es müssen Entscheidungen über die Maßnahmen im Rahmen notwendiger Veränderungen getroffen werden – unter medizinischen, krankenhaushygienischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Aspekten. Erst damit ist der Weg bereitet für die Umsetzung in die Abläufe. Wie ist dazu die Sicht von Experten auf den unterschiedlichen Kompetenzfeldern? Was kann man aus ihren Erfahrungen und aus der Praxis anderer Kliniken lernen? Diesen Fragen gingen rund 50 Hygienefachkräfte und hygienebeauftragte Ärzte im Januar beim 3M Hygienegipfel in Neuss nach.



RA Timm Laue-Ogal (l.) und Prof. Dr. Arne Simon beim 3M Hygienegipfel in Neuss

## Erarbeitung in „geschütztem Raum“

Um die Empfehlungen der KRINKO richtig einzuschätzen, ist es hilfreich, etwas über ihre Entstehung zu erfahren. Dazu referierte Prof. Dr. Arne Simon, Mitglied der Kommission seit rund 15 Jahren und aktuell ihr stellvertretender Vorsitzender. Er stellte insbesondere die strukturellen Vorgaben und die Herangehensweise an neu zu erstellende Empfehlungen vor. Was viele nicht wissen: Die KRINKO ist nicht Teil des Robert Koch-Instituts (RKI), sondern dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unterstellt. Sie könne, so Prof. Simon, „in geschütztem Raum“ weitgehend unabhängig arbeiten. Allerdings wird sie vom RKI bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unterstützt. Diese sind in erster Linie die Erstellung von Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen und zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Kliniken und anderen medizinischen Einrichtungen. Sie werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen kontinuierlich weiterentwickelt und jeweils nach Fertigstellung einer neuen Fassung vom RKI veröffentlicht.

Der Kommission gehören 18 stimmberechtigte Mitglieder an, die als unabhängige Experten – nicht als Repräsentanten von Fachgesellschaften bzw. Interessenverbänden – vom BMG für jeweils drei Jahre zu dieser ehrenamtlichen Arbeit berufen werden. Mögliche Interessenkonflikte müssen sie offenlegen: grundsätzlich und erneut vor jeder Sitzung des Gremiums. In beratender Funktion kommen Vertreter der Bundesministerien für Gesundheit, für Verteidigung, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, oberster Landesbehörden und des RKI hinzu.

## Detaillierte Beratungen und Diskussionen

Zu Beginn jeder Berufenungsperiode erstellt das Gremium eine Liste der zu erarbeitenden oder zu überarbeitenden Empfehlungen. Damit wird jeweils eine Arbeitsgruppe beauftragt, deren Mitglieder auf eigene Literatur-Ressourcen zurückgreifen, in separaten Sitzungen einen Entwurf erstellen, ihn beraten, zum Konsens bringen und der gesamten Kommission zur erneut

sehr detaillierten Beratung während der vier bis fünf Sitzungen pro Jahr vorlegen. Es folgt ein vertrauliches Anhörungsverfahren, in das die obersten Landesbehörden, die zuständigen Fachgesellschaften, Körperschaften und Verbände eingebunden sind. Üblicherweise geht in diesem Verfahren eine Fülle von Stellungnahmen ein; bei der 2017 veröffentlichten Empfehlung zur Prävention von Infektionen, die von Gefäßkatheter ausgehen, waren es beispielsweise 249 Anmerkungen. Sie alle

werden KRINKO-intern diskutiert, bis eine endgültig beschlossene Fassung vorliegt. Weil die Kommission zusätzlich in die Beantwortung einschlägiger aktueller Anfragen an das RKI einbezogen wird, können ein bis zwei Jahre vergehen, bevor eine neue Empfehlung veröffentlicht werden kann. Innerhalb dieser Zeit könnte sie laut Prof. Simon allerdings in Teilen schon veraltet sein.

## Rechtsgebiete und Vermutungsregelung

Zur juristischen Relevanz der KRINKO-Empfehlungen hörten die Teilnehmer am Hygienegipfel Timm Laue-Ogal, Fachanwalt für Medizin- und Arbeitsrecht aus Osnabrück. Wie er ausführte, können im Streitfall unterschiedliche Rechtsgebiete beteiligt sein: So komme es vor, dass die Staatsanwaltschaft bei Todesfällen nach gravierenden Verstößen gegen Hygienevorschriften ermittle oder dass Aufsichtsbehörden einschreiten und Hygieneauflagen erteilen. Auch könne bei Qualitätsmängeln der Verlust des Vergütungsanspruchs infrage stehen. Meist werde aber in zivilrechtlichen Schadener-



Prof. Dr. Arne Simon, stellvertretender Vorsitzender der KRINKO



satz-Prozessen über Schmerzensgeld verhandelt. Dabei spiele die KRINKO eine wichtige Rolle, weil sie im Infektionsschutzgesetz (IfSG) etabliert ist.

Grundsätzlich müsse in diesen Verfahren der Patient einen Verstoß gegen Empfehlungen der KRINKO und eine darauf zurückzuführende Infektion beweisen, so Laue-Ogal. Eine Umkehr dieser Beweislast greife bei groben Behandlungsfehlern bzw. bei Fehlern im Rahmen des sogenannten voll beherrschbaren Risikobereichs. Wenn sich ein Patient in diesem Bereich infiziert hat, muss die Behandlerseite darlegen und notfalls auch beweisen, dass sie alle erforderlichen organisatorischen und technischen Vorkehrungen ergriffen hatte, um das Infektionsrisiko zu vermeiden.

Eine Besonderheit ist hier die sogenannte Vermutungsregelung in § 23 des IfSG, nach der die Einhaltung des „Standes der medizinischen Wissenschaft“ bei der Verhütung nosokomialer Infektionen und der Weiterverbreitung von Krankheitserregern vermutet wird, wenn die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) beachtet wurden.



Timm Laue-Ogal, Fachanwalt für Medizinrecht und Arbeitsrecht

Auf die Rolle der 2010 von der KRINKO aktualisierten Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention gingen beide Referenten ein, auch im Teilnehmerkreis wurde sie lebhaft diskutiert. Ihre aktuelle Definition:

**Kategorie IA:** Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.

**Kategorie IB:** Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

**Kategorie II:** Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/Unter-

suchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

**Kategorie III:** Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.

**Kategorie IV:** Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.

Stets gelte, so Laue-Ogal: Da Juristen keine Hygieniker sind, urteilten die Gerichte fast immer auf Basis der Expertise des gerichtlich beauftragten Sachverständigen. Aus prozessualer Erfahrung rät der Medizinrechtler, alle Empfehlungen der Kategorien IA und IB unbedingt umzusetzen. Empfehlungen der Kategorie II sollten umgesetzt werden, müssten es aber nicht zwingend. Bei der Umsetzung von Maßnahmen mit dem Zusatz „bewährte klinische Praxis“ sei eine Abwägung im Einzelfall notwendig.

### Prävention von Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen im Alltag

Für „unschätzbar wertvoll“ als Leitlinie bei der Erstellung hausinterner Hygiene-Standards hält Dr. Johannes Tatzel die KRINKO-Empfehlungen. Der Krankenhaushygieniker an den Kliniken Landkreis Heidenheim thematisierte insbesondere die Empfehlung „Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen“. Dabei handelt es sich vor allem um lokale und systemische Infektionen, insbesondere Blutstrominfektionen. Durch die 2017 von der KRINKO veröffentlichte aktualisierte Fassung haben sich zahlreiche Änderungen ergeben. Diese gilt es, in den Klinik-Alltag umzusetzen: Nach Prüfung der Relevanz für das eigene Krankenhaus ist das interne Vorgehen festzulegen und durch eine Verfahrensanweisung zu dokumentieren. An der anschließenden Umsetzung der Maßnahmen sind mehrere Abteilungen und Funktionsbereiche beteiligt; anschließend muss sie stichprobenhaft überprüft werden.

Zugleich zeigte Dr. Tatzel die Problemstellen auf, die sich bei der Umsetzung ergeben können, wenn eine neue KRINKO-Empfehlung veröffentlicht wird. Bei einer nicht eindeutigen Empfehlung sei schon die Prüfung der Relevanz schwierig, erst recht das Erstellen der entsprechenden Verfahrensanweisung. Das betrifft beispielsweise die Desinfektion von Katheter-Ansatzstücken. Hier besagt die KRINKO-Empfehlung: „Vor jeder Manipulation an einem Katheterhub,



Dr. Johannes Tatzel, Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin

einem Dreivegehahn oder einem NFC soll eine Desinfektion des Device erfolgen (Kat. IB). – Daher sollten in der klinischen Praxis Medizinprodukte (z. B. Dreivegehähne) verwendet werden, bei denen der Hersteller die Stabilität gegenüber einer alkoholischen Desinfektion gewährleistet (bewährte klinische Praxis). – Zu der sehr häufig gestellten Frage der Desinfektion eines Zuspritzkonus, z. B. am Dreivegehahn, ist festzustellen, dass dieser allein durch Wischdesinfektion (z. B. mit einem Alkoholtuch) nicht ausreichend desinfiziert werden kann, wenn die innere Oberfläche des Konus vorher kontaminiert wurde. Eine Möglichkeit der Desinfektion des Konus besteht in einer Sprühdesinfektion, bei der Reste des Hautantiseptikums nach Ablauf der Einwirkzeit aus dem Konus auf eine sterile Komresse herausgeschüttelt werden (Kat. II). – Die Materialverträglichkeit des verwendeten Antiseptikums ist mit dem Hersteller des Medizinprodukts abzuklären (Kat. IV).“

### Wahl der Methoden und Wirtschaftlichkeit

Hier bleiben aus Dr. Tatzels Sicht gleich mehrere Fragen offen: Wie ist die Material-Kompatibilität mit Alkohol zu klären, wer ist dafür verantwortlich? Was ist zu tun, wenn der Medizinprodukte-Hersteller keine oder unklare Angaben macht? Wie – an welcher Stelle, mit welcher Technik – soll desinfiziert werden? Wann – zu welchem Zeitpunkt innerhalb des Ablaufs – soll desinfiziert

werden? Infrage komme aus Sicht des Krankenhaus-Hygienikers eine Desinfektion von Membran-Konnektoren vor der Konnektion. Beim Luer-Ansatz zeigte er zwei „konventionelle“ Methoden auf: innenseitiges Einsprühen vor dem Verschluss mit einem sterilen Stopfen als kostengünstige, aber zeitintensive Variante und die kostenintensive Möglichkeit der Anwendung von Desinfektionskompressen vor jeder Konnektion. Zu den Nachteilen beider Methoden gehören laut Dr. Tatzel Compliance-Probleme. Er hat sich dafür entschieden, in seinem Verantwortungsbereich für periphere Verweilkatheter mit und ohne Verlängerung sowie für zentralvenöse Katheter Curoc Desinfektionskappen zu testen, die unkompliziert und zeitsparend angewendet werden können.

Es gibt keinen Zweifel, dass Blutstrominfektionen mit Blick auf die Patientensicherheit zu vermeiden sind. Doch spielen bei der Neueinführung entsprechender Maßnahmen auch wirtschaftliche Aspekte eine Rolle. Als erfahrener Krankenhaus-Hygieniker stellte Dr. Tatzel heraus, dass die ökonomische Situation in Kliniken neue infektionspräventive Maßnahmen zumindest nicht leicht mache, insbesondere wenn für deren Umsetzung größere finanzielle bzw. personelle Ressourcen benötigt werden. ■■