

STELLUNGNAHME

**zum Entwurf eines „Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze“,
Bundestagsdrucksache 17/5178 vom 22.03.2011“**

I. Allgemeines

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) hat seit längerem auf die Problematik der nosokomialen Infektionen bzw. weitergehend auf die Healthcare Associated Infections (HAI) aufmerksam gemacht. Neben dem Krankenhaus treten Infektionen auch in Arzt- und Zahnarztpraxen, Vorsorge und Rehabilitationseinrichtungen, Pflegeeinrichtungen, Heimen und anderen Einrichtungen auf. Die Infektionen sind vor allem deswegen problematisch, weil die Behandlungsmöglichkeiten angesichts zunehmender Resistenzen der Erreger eingeschränkt werden. Umso wichtiger ist hier ein präventiver Ansatz, der Infektionen erst gar nicht entstehen lässt. Nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene könnte mindestens ein Drittel dieser Infektionen vermieden werden.

Der bekannteste multiresistente Erreger ist das Bakterium Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA). Mittlerweile gibt es eine Reihe weiterer, sich schnell ausbreitender Erreger, wie z.B. Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) und multiresistente Gram-negative Bakterien (MRGN) wie Extended spectrum beta Lactamase (ESBL)-produzierende Enterobakterien. Gerade angesichts dieser dynamischen Entwicklung hat der VDGH stets ein umfassendes Maßnahmenbündel gefordert, das Infektionsrisiken erkennt und durch geeignete Maßnahmen vermeidet. Dazu zählen das konsequente Einhalten von Hygienestandards in allen Gesundheitseinrichtungen, insbesondere in Krankenhäusern sowie die Identifizierung potenzieller Infektionsquellen durch Screening-Untersuchungen. Letztere sind in vielen europäischen Ländern bereits Standard und tragen maßgeblich dazu bei, dass die Infektionsraten dort deutlich niedriger als in Deutschland sind. In den Niederlanden beispielsweise werden Patienten bereits bei der Aufnahme in die Klinik gezielt auf MRSA-Keime untersucht und bis zum Vorliegen eines Laborergebnisses isoliert. Die Infektionsrate liegt dort bei knapp einem Prozent. Mittels der vielfältigen Methoden der Labordiagnostik sind die Identifizierung des Erregers, die Bestimmung seines Resistenzmusters – dies ist wichtig für die Auswahl des zur Behandlung einzusetzenden Antibiotikums – und die laufende Therapiekontrolle möglich.

Der vorliegende Gesetzentwurf greift den unstrittigen Handlungsbedarf bei den „behandlungsassoziierten“ Infektionen auf. Er trifft Regelungen in den relevanten Bereichen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) und des Sozialgesetzbuches V. Er anerkennt auch, dass die Prävention und Früherkennung von Infektionen Erkrankungen vermeiden und sich damit auch ökonomisch rechnen kann. Viele Kranken-

häuser führen heute geeignete Maßnahmen in dem Glauben nicht durch, es sei eine finanzielle Belastung. Vor diesem Hintergrund begrüßt der VDPGH den vorliegenden Gesetzentwurf nachdrücklich. Er schließt zweifellos eine regulatorische Lücke. An einigen Stellen sind jedoch weiterreichende Regelungen erforderlich, wenn der Leitgedanke eines präventiven und sektorübergreifenden Ansatzes erfolgreich realisiert werden soll.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 23 IfSG)

§ 23 IfSG wird mit dem vorliegenden Gesetzentwurf neu gefasst. Die vorgeschlagenen Änderungen sind von zentraler Bedeutung und umfassen u.a. die Einrichtung einer weiteren Kommission beim Robert-Koch-Institut, die Stärkung des Stellenwerts von Empfehlungen der Kommissionen sowie die Verpflichtung der Länder, Rechtsverordnungen zur Hygiene zu erlassen.

Absatz 1 und 2

§ 23 Abs. 1 und 2 IfSG i.d.E. sehen vor, dass die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) und die Kommission Antiinfektive Resistenzlage und Therapie (ART) beim Robert-Koch-Institut Empfehlungen u. a. zur Prävention nosokomialer Infektionen bzw. allgemeine Grundsätze für Diagnostik und mikrobielle Therapie erstellen.

Stellungnahme

Die generelle Stärkung der Kompetenzen des Robert-Koch-Instituts durch die Einrichtung einer weiteren Kommission (ART) ist positiv zu bewerten. Der Gesetzesentwurf lässt jedoch offen, bis wann noch fehlende Empfehlungen der KRINKO und der ART zu erstellen und in welchen zeitlichen Abständen sie zu aktualisieren sind. Hierfür sollte entweder eine Regelung in den Geschäftsordnungen der jeweiligen Kommissionen oder aber in diesem Gesetz selbst getroffen werden.

Absatz 3

Nach § 23 Abs. 3 IfSG i.d.E. haben die Leiter von Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen, vergleichbaren Behandlungs- und Versorgungseinrichtungen, Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung nosokomialer Infektionen und zur Vermeidung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern ergriffen werden. Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Empfehlungen der KRINKO und der ART beim Robert-Koch-Institut beachtet worden sind.

Stellungnahme

Die Stärkung des rechtlichen Stellenwerts der Kommissions-Empfehlungen wird grundsätzlich begrüßt. Zumindest ein Teil der behandlungsassoziierten Infektionsprobleme dürfte darauf zurückzuführen sein, dass bestehende Empfehlungen nicht hinreichend beachtet wurden. Die Beachtung der Kommissions-Empfehlungen ist ein inhaltliches Kernstück des Gesetzentwurfes. Insofern muss die Formulierung im Gesetz eindeutig sicherstellen, dass die Empfehlungen beachtet und umgesetzt wer-

den. Der Bundesrat (BR-Drucksache 150/11 vom 15.04.2011) hat in diesem Sinne eine Alternativformulierung der Sätze 2 und 3 vorgeschlagen. Der VDPGH regt an, die Justiziabilität der Formulierungen zu prüfen und die am besten Geeignete zu übernehmen.

Der VDPGH begrüßt, dass der Gesetzentwurf gegenüber dem Referentenentwurf vom 10.2.2011 eine Präzisierung und Ausweitung des Adressatenkreises vorgenommen hat. Aus Sicht des VDPGH sollte der Gesetzgeber des Weiteren die Leiter von Einrichtungen des Rettungsdienstes sowie von Pflegeeinrichtungen und Heimen an dieser Stelle zur Sicherstellung der erforderlichen Maßnahmen sowie zur Beachtung der Empfehlungen der KRINKO beim RKI anhalten. Einschlägige Empfehlungen für diese Einrichtungen liegen teilweise schon vor. So hat die KRINKO beim RKI bereits im Jahr 2005 eine Empfehlung zur Infektionsprävention in Heimen veröffentlicht.

Änderungsvorschlag:

In § 23 Absatz 3 Satz 1 wird nach den Worten Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe eingefügt: „, *Einrichtungen des Rettungsdienstes sowie von Pflegeeinrichtungen und Heimen*“

Absatz 6

§ 23 Absatz 6 i.d.E. beinhaltet eine Kann-Bestimmung zur infektionshygienischen Überwachung von Arzt- und Zahnarztpraxen sowie weiterer Praxen durch das Gesundheitsamt, sofern dort invasive Eingriffe vorgenommen werden.

Stellungnahme

Nach Absatz 3 i.d.E. haben diese Praxen sicherzustellen, dass geeignete Maßnahmen zur Infektionsprävention getroffen werden. Dieser Verantwortung könnte durch eine Verpflichtung zum Aufstellen von Hygieneplänen Nachdruck verliehen werden. Hygienepläne machen die Präventionsmaßnahmen mess- und überprüfbar. Sie gewährleisten ggf. auch eine bessere Kontrolle durch die Aufsichtsbehörde.

Absatz 8

§ 23 Absatz 8 i.d.E. verpflichtet die Landesregierungen durch Rechtsverordnung Regelungen zur Einhaltung der Infektionshygiene für die relevanten Einrichtungen des Gesundheitswesens zu erlassen. Zu den Regelungen zählen u. a. infrastrukturelle Anforderungen, Fort- und Weiterbildungsregelungen und Regelungen zur Datenweitergabe.

Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungsbereiche sind umfassend und insofern zu begrüßen. Sie belassen jedoch den Landesregierungen Auslegungs- und Entscheidungsspielräume. Diese können zwar in bestimmten Konstellationen erforderlich sein (z.B. regionale Gefahrenlage), bergen aber auch das Risiko, dass das Ziel einer weitgehend bundeseinheitlichen Regelung gefährdet wird. In der Vergangenheit haben sich die Anstrengungen der Länder teils erheblich unterschieden. So weist der Gesetzgeber an anderer Stelle darauf hin, dass bislang nur in einem Teil der Länder Krankenhaushygieneverordnungen erlassen wurden, obwohl eine Ermächtigungsgrundlage bestanden hat. Daher sollte geprüft werden, ob weitere strukturelle Vorgaben für die Länder erforderlich sind, um die sachlich gebotene Einheitlichkeit der Maßnahmen zu erfüllen. Abhilfe könnte ggf. eine Muster-Hygieneverordnung bringen, die sich z. B. an den aktuellen Verordnungen in Bayern und Baden-Württemberg orientieren könnte.

Zur Umsetzung des gesetzgeberischen Willens ist es ferner unerlässlich, dass die Landesregierungen ihre Rechtsverordnungen zeitlich harmonisiert mit dem Inkrafttreten von Artikel 1 dieses Gesetzentwurfs erlassen. Dies ist schon deshalb erforderlich, damit keine Inkonsistenzen zu der Verpflichtung der Leiter von medizinischen Einrichtungen gemäß § 23 IfSG Absatz 3 i.d.E. entstehen. Zu prüfen ist, ob der Wortlaut des Absatzes 8 ausreicht, um die zeitliche Harmonisierung sicherzustellen. Hilfsweise schlägt der VDPGH vor, angemessene Zeitfristen in diesem Gesetz vorzugeben.

Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 36 IfSG)

Absatz 2

Der Gesetzentwurf lässt den Absatz 2 dahingehend unverändert, dass Einrichtungen und Gewerbe, bei denen die Möglichkeit besteht, dass durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden, durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden können.

Stellungnahme

Der VDPGH plädiert dafür, die Kann-Bestimmung durch eine Regelung mit höherem Verbindlichkeitsgrad zu ersetzen.

Änderungsvorschlag:

„(2) Einrichtungen und Gewerbe, bei denen die Möglichkeit besteht, dass durch Tätigkeiten am Menschen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden, unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.“

Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 73 SGB V)

Absatz 1

Während ein Verstoß gegen die Meldepflichten nach § 6 Absatz 1 und 2 IfSG bereits heute einen Bußgeldtatbestand darstellt, gilt dies für einen Verstoß gegen die Meldepflicht nach § 6 Abs. 3 IfSG nicht. Sachliche Gründe hierfür sind nicht gegeben.

Änderungsvorschlag:

Nach Nummer 2 wird eingefügt:

„ 2a. entgegen § 6 Absatz 3 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht, “

Zu Artikel 3 Nummer 1 (§ 87 SGB V)

Die Änderungen des § 87 SGB V stellen gemäß der Begründung darauf ab, die Partner der Bundesmantelverträge und den Bewertungsausschuss zu verpflichten, Vergütungsregelungen für die ambulante Diagnostik und Therapie von MRSA-besiedelten und MRSA-infizierten Patienten sowie für die diagnostische Untersuchung von Risikopatienten zu schaffen.

Stellungnahme

In der Gesetzesbegründung wird zutreffend darauf hingewiesen, dass multiresistente Krankheitserreger zunehmend auch in der ambulanten Versorgung ein Problem sind. Der Gesetzgeber weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass entsprechende diagnostische Untersuchungen und Behandlungen bislang im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) nicht adäquat abgebildet sind.

Eine angemessene Vergütung ist geboten, um den Leistungserbringern Anreize zu geben, diagnostische und therapeutische Maßnahmen auch durchzuführen. Der VDPGH begrüßt insofern die Regelung dem Grunde nach. Allerdings stellen die vorgeschlagenen Ergänzungen des § 87 Absatz 2a nur auf besiedelte Patienten ab („Träger mit MRSA“). Dies ist nicht ausreichend, um den in der Begründung klar formulierten Willen des Gesetzgebers zu realisieren, auch Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko einer Besiedlung diagnostisch zu untersuchen. Der VDPGH schlägt die nachfolgende Erweiterung des § 87 Absatz 2a vor.

Änderungsvorschlag:

Dem Absatz 2a werden folgende Sätze 3 – 9 angefügt:

„Bis spätestens zum 31. Oktober 2011 ist mit Wirkung zum 1. Januar 2012 eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen zur Diagnostik von Patienten mit einem erhöhten Risiko der Besiedelung mit dem Methicilin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) gemäß den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und ärztliche Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie einschließlich Dokumentation von Trägern mit MRSA vergütet werden. Satz 3 gilt entsprechend für vergleichbare Erreger wie VRE und MRGN. Die Vergütungsvereinbarung ist auf zwei Jahre zu befristen; eine unbefristete Anschlussregelung ist bis zum 31.10.2013 zu treffen. Die Vergütungsvereinbarung ist so zu treffen, dass die entsprechenden Gebührenordnungspositionen für Laborleistungen im EBM als Ausnahmeziffer formuliert sind und die zu erwartenden Mehrleistungen extrabudgetär erbracht werden können. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsbezogen über Auswertungsergebnisse der Regelung nach Satz 3. Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere zum Inhalt des Berichts nach Satz 7 sowie zur Auswertung der anonymisierten Dokumentationen zum Zwecke der Versorgungsforschung bestimmen; es kann auch den Bewertungsausschuss mit der Vorlage des Berichts beauftragen. Im Übrigen gilt die Veröffentlichungspflicht gemäß § 136 Absatz 1 Satz 2.“

Begründung:

(Satz 3 neu): Ausweislich der Begründung will der Gesetzgeber eine Vergütung auch für die Diagnostik von Risikogruppen schaffen. Deshalb muss in der Formulierung differenziert werden zwischen der Diagnostik von Risikogruppen einerseits und der Diagnostik von Trägern mit Erregern andererseits.

(Satz 4 neu): Die Vergütungsregeln sollten sich nicht allein auf MRSA beschränken, sondern auch vergleichbare Erreger einschließen. Zwar ist MRSA sicher der bekannteste Erreger, es gibt jedoch eine ganze Reihe weiterer multiresistenter Erreger, die sich schnell ausbreiten und von denen ein erhebliches Bedrohungspotenzial ausgeht.

(Satz 5 neu): Die Anschlussregelung ab 2013 muss zur dauerhaften Bekämpfung multiresistenter Erreger zeitlich unbefristet sein. Deshalb ist eine entsprechende Ergänzung erforderlich.

(Satz 6 neu): Gemäß Begründung sollen die Partner der Selbstverwaltung prüfen, ob für die vorgeannten Fälle ein Ausnahmetatbestand in das Kapitel Laboratoriumsmedizin des EBM aufzunehmen ist. Damit die politisch gewollten Laboruntersuchungen zur Verbesserung der Krankenhaushygiene nicht zwangsläufig zu Lasten anderer Laborleistungen im Rahmen der bestehenden Laborbudgets gehen, ist eine solche Ausnahmeregelung zwingend vorzusehen. Auf die seinerzeitigen Regelungen zu den notwendigen Abstrichuntersuchungen im Rahmen des Projekts EUREGIO MRSA-net mit der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe und der dortigen AOK wird verwiesen. Da es sich bei der Diagnostik von Risikogruppen und besiedelten Patienten dem Charakter nach um Präventionsleistungen handelt, ist es auch gerechtfertigt, diese Leistungen wie die übrigen präventiven Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung extrabudgetär zu vergüten. Auch dies sollte im Wortlaut des Satz 6 verankert werden.

Zu Artikel 3 Nummer 4 (§ 137 SGB V)

Die Änderungen des § 137 SGB V ergänzen und konkretisieren die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Qualitätssicherung. Vorgesehen ist u.a. eine explizite Bezugnahme auf Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität in den Krankenhäusern sowie eine Darstellung geeigneter Ergebnisse in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser.

Stellungnahme

Der VDGH begrüßt, dass die Hygienequalität im Rahmen der verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 137 SGB V ein stärkeres Gewicht erhält. Eine zeitliche Vorgabe für den G-BA, diese Festlegungen bis zum 31.12.2012 zu treffen, ist sachgerecht. Bei der Erstellung der Qualitätsindikatoren sollte sich der G-BA bzw. die von ihm beauftragte Institution gemäß § 137 a SGB V auf Melderegister beziehen, die vor allem zeitnah und in einem standardisierten Verfahren Daten zu Krankenhausinfektionen und Hygienemaßnahmen erfassen. Insbesondere die Aktualität der Erhebungsdaten ist ausschlaggebend für die Entwicklung und Umsetzung (in der Praxis) geeigneter Maßnahmen.

Der Gesetzentwurf sieht die einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen insbesondere für Krankenhäuser vor. Diese Priorisierung ist aus Sicht des VDGH sachgerecht. Die Hygieneverbesserung in der Versorgung ist jedoch ohne Zweifel ein wichtiges Anwendungsgebiet für sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen. Der Gesetzgeber sollte den Gemeinsamen Bundesausschuss deshalb verpflichten, die hierfür erforderlichen Maßnahmen für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung als nächsten Schritt festzulegen.

Transparenz über die Qualität und die Qualitätssicherungsaktivitäten von Einrichtungen ist ein wesentliches Element dafür, Wettbewerbsprozesse zu initiieren. Daher ist die Veröffentlichung von geeigneten Ergebnissen der Hygienequalitätsindikatoren ausdrücklich zu begrüßen. Gerade bei elektiver Inanspruchnahme kann dies für Versicherte ein wesentliches Auswahlkriterium sein und so die Krankenhäuser zu besonderen Anstrengungen veranlassen. Die zeitnahe Bereitstellung entsprechender Daten im Jahresrhythmus trägt dazu bei. Auch die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit, dass Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte einfließen können, ist sachgerecht. Bei der Definition der Anforderungen ist jedoch darauf zu achten, dass keine Fehlanreize gesetzt werden. Die Veröffentlichung von Infektionsraten allein wäre hier kontraproduktiv, denn so würden Einrichtungen fälschlicherweise gut dastehen, die Infektionen wenig Beachtung

schenken und insofern auch wenig Infizierte feststellen. Für eine hohe Aussagekraft der Qualitätsberichte und um wirkungsvolle einrichtungsinterne Konsequenzen ableiten zu können, müssen die Daten nicht nur zeitnah und risikoadjustiert, sondern auch so wenig aggregiert wie möglich zur Verfügung stehen.

III. Weitere Anmerkungen

Zu prüfen ist aus Sicht des VDPGH, inwieweit im Krankenhausbereich die bestehenden Vergütungsregelungen im DRG-System ausreichend sind und auch die Erbringung von Screeningleistungen abdecken. Dabei ist zum einen zu berücksichtigen, dass nicht wenige Patienten – und darunter auch Patienten mit erhöhtem Risiko einer Besiedelung – auf direktem Wege in die Krankenhäuser kommen. Diese Patienten müssen also im Krankenhaus auf Erreger untersucht werden. Zum anderen ist auch ein Entlassungsscreening am Ende eines Krankenhausaufenthaltes und die Weitergabe der Daten an behandelnde Ärzte bzw. aufnehmende Einrichtungen sinnvoll. Dies trägt zur Reduzierung des Ausbreitungsrisikos bei, insbesondere beim Übergang von Patienten in Pflegeeinrichtungen oder in den Heimbereich. Ferner ist ein Entlassungsscreening eine einfach durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahme. Sie versetzt das Krankenhaus in die Lage, zu dokumentieren, ob die ergriffenen Maßnahmen während des Krankenhausaufenthaltes (z.B. Dekolonisierung, Antibiose) erfolgreich waren.

Darüber hinaus ist aus Sicht des VDPGH zu prüfen, inwieweit regionale Netzwerke gefördert und unterstützt werden können. Diese Netzwerke leisten wertvolle Arbeit vor Ort, gerade hinsichtlich einrichtungs- und sektorenübergreifender Kooperationen. Zumeist interdisziplinär besetzt, binden sie alle Beteiligten ein und gewährleisten einen umfassenden und reibungslosen Austausch der relevanten Informationen. Die regionalen Netzwerke werden durch ein geändertes Infektionsschutzgesetz nicht entbehrlich, sondern bekommen aus Sicht des VDPGH eine noch größere Bedeutung.

Berlin, den 27. April 2011