

Neues Hygienegesetz auf Bundesebene – Auswirkungen für die Endoskopie

Im Juli 2011 hat der Bundestag das „Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze“ beschlossen (1-3). Durch das Gesetz soll die Hygienequalität in Krankenhäusern und bei medizinischen Behandlungen verbessert werden. Welche Auswirkungen und insbesondere welche Vorteile hat dieses neue Gesetz für die Funktionsabteilung Endoskopie?

Situation in der Endoskopie

Derzeit ist die Umsetzung der S-3 Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ ein viel diskutiertes Thema in der Endoskopie (4), die die Aufgaben und Anforderungen speziell an Pflege und Assistenz verändert. Dadurch ist die Hygiene in den aktuellen Diskussionen etwas in den Hintergrund getreten.

Es ist hervorzuheben, dass die endoskopischen Techniken und das Patientenklientel in der Endoskopie ein differenziertes Hygienemanagement erfordern.

Das Patientenklientel in Endoskopieabteilungen ist vielschichtig. Es reicht von ambulanten Routinepatienten aller Alterstufen bis hin zu multimorbiden oder schwer erkrankten Intensivpatienten, deren Begleiterkrankungen oftmals zusätzliche Risiken für endoskopische Eingriffe darstellen und die aufgrund ihres reduzierten Allgemeinzustandes eine erhöhte Prävalenz für nosokomiale Infektionen zeigen.

Im Vergleich zur großen Zahl an durchgeführten endoskopischen Eingriffen existieren nur wenige Daten zum Infektionsrisiko in der Endoskopie. Spach kalkulierte 1993 das Risiko auf 1 zu 1,8 Millionen (5). Infektionen in der Endoskopie lassen sich, wie viele nosokomiale Infektionen, nur schwer zurückverfolgen, manifestieren sich oft nur subklinisch, werden erst nach Verlegung oder Entlassung klinisch relevant oder werden von Nachbetreuenden nicht mit der Endoskopie in Zusammenhang gebracht. Die dokumentierten Fälle belegen, dass Endoskopie assoziierte Infektionen oft auf eine inadäquate, nicht leitlinienkonforme Aufbereitung (wovon?) zurückzuführen sind (5,6). Diese dokumentierten Fälle zeigen aber auch, wie wichtig ein entsprechendes Hygienemanagement in der Endoskopie ist und wie relevant es für die Prävention von nosokomialen Infektionen ist.

Patienten mit bekannten Infektionen stellen Endoskopieabteilungen immer wieder vor logistische Probleme und fachliche Unsicherheiten. Hier ist die Endoskopie auf fachliche Hilfe von Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern angewiesen, die kompetente Partner einer jeden Endoskopieabteilung sein sollten.

Im Bereich der Aufbereitung werden durch Inkrafttreten der DIN EN ISO 15883 (6) auch in der Endoskopie einige Veränderungen notwendig sein. Die Validierung der Aufbereitungsprozesse ist ein großer Schritt für die Endoskopie, was momentan durch die vielen nicht normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E) schwierig umzusetzen ist. Die Auseinandersetzung mit dem Thema der maschinellen Aufbereitung, der Umsetzung der europäischen Norm und der entsprechenden deutschen Leitlinie erfordern vom Anwender ein spezialisiertes Fachwissen, was in der fachlichen Tiefe durch den Endoskopiker und die Assistenzberufe als Anwender nur schwer zu leisten ist. Hier ist das Endoskopieteam auf Experten im Bereich der Hygiene angewiesen.

Schwerpunkte des neuen Gesetzes

Mit dem „Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze“ will die Bundesregierung erreichen, dass die bestehenden Empfehlungen und Vorschriften zur Hygiene stärker beachtet und umgesetzt werden, Beratung und Schulung rund um die Hygiene leicht und kurzfristig zur Verfügung steht sowie der rationale Einsatz von Antibiotika gefördert wird (2,3).

Schwerpunkte des Gesetzes sind unter anderem: (2,3):

- Die geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Hygiene, die nicht nur für Krankenhäuser, sondern für alle anderen relevante medizinische Einrichtungen gelten, werden vereinheitlicht. Die Bundesländer werden in die Pflicht genommen, im Rahmen ihrer Krankenhausgesetzgebung Krankenhaushygieneverordnungen erlassen, die detaillierte Regelungen über die personellen und organisatorischen Anforderungen für die Infektionshygiene treffen. Sieben Länder haben das bislang getan. Hier ist also Nachholbedarf.

- Durch die Stärkung der Rechtsverbindlichkeit der bestehenden Hygieneempfehlungen werden die Anwender und auch die Krankenhausleitung zur konsequenten Durchführung von Präventionsmaßnahmen verpflichtet.
- Größere Transparenz, Qualität und Wettbewerb bei der Hygiene und Patientenversorgung soll durch einheitliche Indikatoren erreicht werden, durch die die Qualität der Hygiene vergleichbar wird. Die Daten zur Hygiene sollen ab 2013 jährlich veröffentlicht werden, so dass jeder Bürger sich über die Hygienequalität einzelner Einrichtungen informieren kann.
- Eine bessere Qualifikation des Personals in Fragen der Infektionshygiene und Beratungsmöglichkeiten soll durch kurzfristige und intensive Schulungen erreicht werden.
- Eine zentrale Überwachung von nosokomialen Infektionen soll das Robert Koch-Institut (RKI) befähigen, Zusammenhänge und Entwicklungen bundesweit zu identifizieren und zu analysieren. Das RKI kann dann Gesundheitsbehörden fachlich beraten und frühzeitig Warnungen aussprechen.
- Die verbesserte Abrechnungsmöglichkeiten für die Behandlung infizierter Patientinnen und Patienten mit resistenten Erregern, die umfangreiche Sanierungsmaßnahmen bedürfen, soll durch die Versorgung dieser Patienten auch im ambulanten Bereich verbessern.

Chancen für die Endoskopie

Die S-3 Leitlinie zur Sedierung hat zu signifikanten Struktur- und Prozessverbesserungen in der Endoskopie geführt. Hier wurde die Leitlinie oft erfolgreich als Argumentationsgrundlage für Diskussionen mit den Krankenhausleitungen verwendet. Wenn das neue Gesetz die Rechtsverbindlichkeit von hygienerelevanten Empfehlungen stärkt und bundesweit Krankenhaushygieneverordnungen umgesetzt werden müssen, gibt das vielleicht auch der Endoskopie gewichtige Argumentationshilfen für die Umsetzung von hygienerelevanten Beschaffungen, Renovierungen oder auch für Personaldiskussionen. So kann auch ein neues Hygienegesetz der individuellen Endoskopieabteilung von Nutzen sein.

Bei der zentralen Überwachung von nosokomialen Infektionen und der geforderten Transparenz wäre in Kliniken zu klären, welche Daten von Seiten der Endoskopie in diese Datenerhebung einfließen und wie Kliniken bei der Darstellung ihrer Hygienequalität auch die Endoskopieabteilung mit einbeziehen.

Bisher bestand oft die Situation, dass nicht in allen Krankenhäusern Hygienefachkräfte nicht kontinuierlich vor Ort verfügbar waren, da entweder Teilzeitverträge mit den Hygienefachkräften gemacht wurden oder aber auf Dienstleistungsunternehmen zurückgegriffen wird, die nicht ortsansässig sind. Bei Verbundpartnern sind Hygienefachkräfte oft für mehrere Kliniken zuständig. Ausgebildete Ärzte für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention sind, wenn dann nur in den großen Krankenhäusern vorhanden, also vielerorts ein Luxus.

Dies ist ein Problem für Endoskopieabteilungen, wenn akut eine fachliche Hilfestellung zum Beispiel bei der Behandlung von infektiösen Patienten oder Patienten mit resistenten Keimen benötigt wird. Auch bei Fragen zur allgemeinen Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Zusammenarbeit mit den Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern sehr wichtig.

Endoskopiker, Pflegekräfte und Assistenzpersonal in der Endoskopie verfügen zwar über Endoskopie spezifisches Wissen; es fehlt aber oftmals an mikrobiologischem Fachwissen, um zum Beispiel Ergebnisse von Hygienekontrollen richtig interpretieren zu können.

Andererseits fehlt bei Hygienefachkräften gerätespezifisches Wissen zu Endoskopen und RGD-E, was sich negativ auf die Qualität von Hygienekontrollen (z.B. bei der Probenentnahme) auswirken kann. Auch die unterschiedlichen technischen Lösungen bei den RDG-E werden nicht automatisch im vollen Umfang beherrscht. Dabei fordert die Umsetzung der DIN EN ISO 15883 oder auch der neuen Empfehlung zur Überprüfung der Endoskope technisches Verständnis und spezielles Fachwissen, dass auf beiden Seiten, der Endoskopie und der Hygiene vorhanden sein muss (7,8).

Es gibt viele Beispiele, wo die Zusammenarbeit zwischen Endoskopie und Hygiene hervorragend funktioniert und gegenseitig sehr bereichernd ist. Es gibt aber auch genug Beispiele für eine mangelhafte Zusammenarbeit, die von Defiziten und Problemen in der Praxis gekennzeichnet sind, was vermeidbar wäre.

Das Thema Hygiene ist ein zentraler Punkt in der Einarbeitung und kontinuierlichen Fortbildung der Endoskopiemitarbeiter. Hier können die Hygienefachkraft und der Arzt für Hygiene unterstützend tätig sein.

Zusammenfassung

Die neue Hygienegesetzgebung wird auf Bundesebene bewirken, dass das Thema Infektionsprävention deutlich in den Vordergrund tritt. Die Zusammenarbeit zwischen Hygiene und Endoskopie sollte intensiviert werden. Durch deutlich mehr Hygienefachkräfte und Ärzte für Hygiene wird die Unterstützung bei Hygienefragen und die Aus- und Fortbildung in der Endoskopie deutlich verbessert werden. Die enge Zusammenarbeit zwischen Hygiene und Endoskopie ist ein zentraler Punkt für die Qualität und Sicherheit bei endoskopischen Eingriffen.

Referenzen:

1. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Art. 2a G v. 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 2091)
2. Bundesministeriums für Gesundheit. Bessere Gesundheit. Verfügbar unter: <http://www.bmg.bund.de/praevention/krankenhausinfektionen/aenderung-des-infektionsschutzgesetzes.html> (Stand: 24.9.2011)
3. Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze. Bundesgesetzblatt 2011, Teil 1, Nr. 41, 1622-1630
4. Riphaus A et al. S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ 2008 (AWMF-Register-Nr. 021/014) Z Gastroenterol 2008; 46: 1298–1330
5. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. Ann Intern Med 1993; 118: 117–128
6. Seoane-Vazquez E, Rodriguez-Monguio R, Visaria J, Carlson A. Endoscopy-related infections and toxic reactions: an international comparison. Endoscopy 2007; 39: 742-746
7. DIN EN ISO 15883 - Reinigungs- Desinfektionsgeräte
 - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; 2009-09
 - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; 2009-09
 - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; 2009-09
 - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope; 2009-09
 - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen; 2009-07
 - DIN ISO/TS 15883 Teil 5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung; 2006-02
8. Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung“ veröffentlicht in: HygMed 2010; 35: 75-79 / ZentrSteril 2010; 18: 113-117 / Endopraxis 2010; 26: 75-79

Veröffentlicht in Endopraxis 4/2011

Autor

Ulrike Beilenhoff
Vorsitzende der DEGEA, Ulm