

2. Mai 2011

Vermeidung von Krankenhausinfektionen und Eindämmung multiresistenter Keime: Zwei dringende Herausforderungen

**Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes
und weiterer Gesetze**

Änderungsantrag 6 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. – vzbv
Fachbereich Gesundheit/Ernährung
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
gesundheit@vzbv.de
www.vzbv.de

Krankenhausinfektionen und multiresistente Keime: Zwei wichtige Herausforderungen mit begrenzter Schnittmenge, beide unzureichend aufgegriffen

Der vorliegende Gesetzesentwurf setzt sich zum Ziel, behandlungsassoziierte (sogenannte nosokomiale) Infektionen insbesondere mit multiresistenten Erregern zu verringern und ihre Ausbreitung einzudämmen. Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt ausdrücklich, dass dieses Problem mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf aufgegriffen wird. Bei genauerem Hinsehen ergeben sich aber aus der gewählten Zielstellung zwei, im Grunde separate Fragekomplexe:

1. die Verbesserung der hygienischen Situation bei medizinischen Behandlungen, insbesondere bei invasiven Maßnahmen wie Operationen oder Katheterisierung vordringlich im Krankenhaus, aber auch bei ambulanter Behandlung und Pflege und
2. die Vermeidung der Entstehung und Ausbreitung von multiresistenten Erregern sowie die Sicherung wirksamer Therapieoptionen beim Auftreten von Infektionen mit diesen Erregern.

Indem sich der vorliegende Gesetzesentwurf weitgehend darauf konzentriert, die Schnittmenge aus beiden Themen, nämlich die durch Behandlung erworbenen und von multiresistenten Erregern verursachten Infektionen, zu verringern, werden beide oben genannten Fragestellungen nur ausschnitthaft und unvollständig adressiert. Zudem fehlen zu beiden Themenkomplexen konkrete Maßnahmen, die geeignet sind, tatsächliche Verbesserungen der Lage von Patientinnen und Patienten in Deutschland herbeizuführen. Die Ausgestaltung konkreter Maßnahmen wird teilweise den Ländern übertragen – mit dem Risiko hoher Uneinheitlichkeit der entstehenden Regelungen – und teilweise dem gemeinsamen Bundesausschuss – hier mit dem Risiko, dass die beteiligten Leistungserbringer für sie günstige und gegenüber der Öffentlichkeit intransparente Vorgaben durchsetzen. Und schließlich bleiben die gemachten Vorschläge deutlich hinter den Empfehlungen der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) aus dem Jahr 2008 zurück, die eine Kombination von Maßnahmen in der Humanmedizin und der Landwirtschaft als erforderlich ansieht.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband kommt deshalb zu dem Schluss:

Der vorliegende Gesetzesentwurf ist kaum geeignet, den Schutz der Bevölkerung vor behandlungsbedingten Infektionen zu gewährleisten und eine Eindämmung der Ausbreitung multiresistenter Erreger zu erreichen. Die Hauptforderungen des Verbraucherzentrale Bundesverbandes sind:

- **Schaffung bundeseinheitlicher konkreter Vorgaben für die Verbesserung der Hygiene statt eines Flickenteppichs aus Länderregelungen**
- **Ergebnistransparenz für die Patienten erreichen**
- **Einbeziehung des Agrarbereichs in die Eindämmung multiresistenter Erreger**

Der Verbraucherzentrale Bundesverband fordert folgende Anpassungen:

1. Krankenhaushygiene nachhaltig verbessern

Infektionen, die durch Hygienemängel bei Behandlung und Pflege entstehen, sind leider auch heute, im Jahr 2011, keine Seltenheit. Die Schätzungen darüber, wie viele Patientinnen und Patienten jährlich in Deutschland an den Folgen nosokomialer Infektionen versterben, gehen auseinander. Sie sind sich aber darin einig, dass die Zahl weit über den Verkehrstoten im fünfstelligen Bereich liegt. Durch behandlungsassoziierte Infektionen werden die Betroffenen geschädigt, indem sie mit stark verzögerten Heilungsprozessen konfrontiert werden, Gliedmaßen oder sogar ihr Leben verlieren. Auch die Versichertengemeinschaft trägt die erheblich gesteigerten Behandlungskosten. Das gilt für jede nosokomiale Infektion, nicht nur für die mit multiresistenten Erregern, aber diese Komplikationen sind besonders ärgerlich, weil die Schäden bei strikter Einhaltung der notwendigen Hygienemaßnahmen zu einem erheblichen Teil vermieden werden könnten.

Um die Hygienesituation in den Behandlungs- und Pflegeeinrichtungen zu verbessern, sieht der vorliegende Gesetzesentwurf im wesentlichen vor, dass eine neue Kommission beim Robert-Koch-Institut Empfehlungen für die betroffenen Einrichtungen erlassen soll. Die Leistungserbringer werden dazu verpflichtet, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, „um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern (...) zu vermeiden“. Die Erfassung der getroffenen Maßnahmen oder auch eine Kontrolle der Durchführung wird aber in die Verantwortung der Leiter der Einrichtungen gelegt, so dass die Wirksamkeit dieser Vorgaben stark bezweifelt werden muss. Eine externe Kontrolle ist ausschließlich durch das Gesundheitsamt vorgesehen, und hier nicht einmal verpflichtend für ambulante Arzt- und Zahnarztpraxen.

Der zweite wesentliche Ansatzpunkt des Gesetzesentwurfs ist die Verpflichtung der Landesregierungen, Hygieneverordnungen zu erlassen, die Prävention, Diagnostik und Behandlung von nosokomialen Infektionen regeln sollen. Obligates Element der Verordnungen sollen Vorgaben zu Hygienekommissionen und personeller Ausstattung mit Hygienefachkräften in den Krankenhäusern sein. Problematisch hieran ist, dass allein die Existenz von Kommissionen und Beauftragten in den Häusern noch keine Verbesserung der Infektionsraten nach sich ziehen wird. Mit der verpflichtenden Vorgabe ist also keine zuverlässige Verbesserung der Patientensicherheit verknüpft. In den Krankenhäusern haben Kostendruck und verschärfte ökonomische Zielvorgaben häufig dazu geführt, dass gerade der Reinigungs- und Hygienebereich an Fremdunternehmer ausgelagert wurde. Das hat zur Folge, dass häufig wechselndes und folglich schlecht geschultes und demotiviertes Personal für diese wichtigen Aufgaben zuständig ist. Direkte Vorgaben zur Beschäftigung von ausreichend Stammpersonal mögen aus ordnungspolitischen Gründen kritisch gesehen werden. Als Ersatz hierfür ist verpflichtend die zuverlässige Erhebung der Hygienesituation und der diesbezüglichen Behandlungsergebnisse vorzugeben, um Gefahr von Patientinnen und Patienten durch Konsequenzen bei der Nichterreichung von medizinisch-hygienischen Zielvorgaben abzuwenden.

Besonders kritisch sieht der Verbraucherzentrale Bundesverband an den Vorgaben für die Hygieneverordnungen der Länder, dass die Strukturen und Methoden zur Erkennung der Infektionen und die „Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten“ in die Regelungskompetenz der Länder gestellt werden.

Informationen müssen über Ländergrenzen hinweg in standardisierter und verlässlicher Form erfolgen. Und sie müssen auch den betroffenen Patientinnen und Patienten im Interesse ihrer Selbstbestimmung zugänglich gemacht werden.

Bezüglich länderspezifischer Vorgaben zur Erkennung von nosokomialen Infektionen ist hoch wahrscheinlich, dass unterschiedliche und unzureichende Erhebungsverfahren stark verzerrte Ergebnisse bezüglich tatsächlich vorliegender Infektionsraten hervorbringen werden. Für die Einrichtungen besteht derzeit der Anreiz, durch zu wenige oder fachlich ungenügende Tests in ausgelagerten Laboren Infektionen unentdeckt zu belassen. So erreichen sie, in der öffentlichen Darstellung nicht negativ aufzufallen und den sich ergebenden gesteigerten Behandlungsaufwand unter dem DRG-System durch frühzeitige Entlassung möglichst auf andere Einrichtungen zu verlagern. Bei uneinheitlichen Regelungen kann nicht sichergestellt werden, dass derartige systematische Verzerrungen zuverlässig verhindert werden.

Konkrete Forderungen des Verbraucherzentrale Bundesverbands sind vor diesem Hintergrund:

- Schaffung von geeigneten Vorgaben für eine bundeseinheitliche Dokumentation und Kodierung von nosokomialen Infektionen und von Infektionen mit multiresistenten Erregern
- Bundeseinheitliche Vorgaben zur Erhebung von nosokomialen Infektionen unter besonderer Berücksichtigung von multiresistenten Erregern in Form von verpflichtenden mikrobiologischen Tests im Lauf eines Krankenhausaufenthalts, besonders aber bei Entlassung
- Verpflichtung zur Vorhaltung qualitativ angemessener mikrobiologischer Testmöglichkeiten zur Bestimmung von Infektionen und Erregerarten in den Krankenhäusern vor Ort
- Kontrolle der Erhebung und Kodierung von Infektionen in den behandelnden Einrichtungen durch unabhängige Dritte, etwa den medizinischen Dienst der Krankenkassen
- Konsequenzen für auffällige Krankenhäuser in Form von öffentlicher Bekanntmachung kritischer Hygieneergebnisse, Vergütungsabschlägen und im Extremfall auch Schließung von Abteilungen oder ganzen Einrichtungen
- Bundeseinheitliche Vorgaben zur Information von weiterbehandelnden Einrichtungen wie auch Patientinnen und Patienten über Art und Schwere der vorliegenden Infektionen

Die Umsetzung dieser Vorgaben ist nur teilweise im Rahmen der sektorübergreifenden Qualitätssicherung des gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 SGB V möglich, hier sind ergänzende gesetzliche Normen zu schaffen.

2. Transparenz gegenüber den Patienten effektiv erhöhen

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt ausdrücklich die Vorschläge des vorliegenden Gesetzesentwurfs, Informationen zur Krankenhaushygiene verpflichtend in den Qualitätsbericht der Krankenhäuser aufzunehmen und diesen in höherer Frequenz, jährlich statt alle zwei Jahre, zu aktualisieren. Bei der derzeitigen Regelung beziehen sich die veröffentlichten Berichte auf Daten, die bis zu vier Jahren in der Vergangenheit liegen. Mit der geplanten Änderung, würde dieser Verzögerungseffekt

auf höchstens drei Jahre reduziert. Aus Sicht des Verbraucherzentrale Bundesverbands kann sich diese häufigere Veröffentlichungspflicht aus Gründen der Wirtschaftlichkeit auch auf die elektronisch zu veröffentlichenden Qualitätsberichte beschränken.

Bereits 2010 war die Patientenvertretung, in der der Verbraucherzentrale Bundesverband eine von vier maßgeblichen Organisationen ist, erfolgreich, das Thema nosokomiale Infektionen für eine Maßnahmenentwicklung in der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des gemeinsamen Bundesausschusses zu platzieren. Zurzeit laufen die Vorbereitungen für eine Auftragsformulierung an das Institut nach § 137a SGB V. Aus unserer Sicht ist unerlässlich, dass alle in diesem Verfahren perspektivisch zu gewinnenden Ergebnisse insbesondere hinsichtlich der Ergebnisqualität einer Risikoadjustierung unterzogen und patientenverständlich aufbereitet werden. Mit diesen Maßnahmen sind adverse Effekte wie etwa eine unerwünschte Risikoselektion der Krankenhäuser weitgehend ausgeschlossen. Um sowohl Anreize für gute Hygieneergebnisse für die Krankenhäuser zu setzen als auch eine fundierte, selbstbestimmte Auswahl des Krankenhauses für Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, fordert der Verbraucherzentrale Bundesverband deshalb, die aufbereiteten Ergebnisse ausnahmslos zu publizieren. Es reicht nicht, wie vorgesehen, die Veröffentlichung auf „geeignete Ergebnisse“ zu beschränken. Eine solche einschränkende Formulierung hat in der Vergangenheit dazu geführt, dass derzeit nur etwa 10 Prozent der Qualitätsergebnisse, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss erhoben werden, der Öffentlichkeit zugänglich sind.

3. Wirksame Maßnahmen zur Verringerung von Antibiotikaresistenzen ergreifen – in der Humanmedizin und in der Agrarwirtschaft

Während Hygienemaßnahmen in Krankenhäusern die Übertragung von Erregern in Situationen erhöhter Vulnerabilität von Patientinnen und Patienten verhindern sollen, muss ergänzend die Frage berücksichtigt werden, warum so viele heute auftretende Erreger Resistenzen besitzen oder entwickeln. Die Fachwelt beantwortet diese Frage mit dem Selektionsdruck: Erreger kommen heute vielfältig in Kontakt mit Antibiotika. So werden diejenigen Erreger oder auch nur Teile des Genoms bevorzugt weitergegeben, die sich als resistent gegenüber den eingesetzten Mitteln erwiesen haben. Das betrifft sowohl die Anwendung von Antibiotika in der Humanmedizin als auch in der Landwirtschaft. Dass sich eine erfolgversprechende Strategie gegen die Ausbreitung von lebensbedrohlichen Antibiotikaresistenzen nicht auf die Humanmedizin beschränken kann, sondern auch den Agrarbereich umfassen muss, betont auch die WHO. Innerhalb der internationalen Verbraucherorganisationen werden für die Nahrungsmittelproduktion folgende Forderungen diskutiert:

- Verbot der prophylaktischen Verwendung, also der Verabreichung ohne vorliegende Krankheitsdiagnose, von Antibiotika in der Tierhaltung
- Stärkere Begrenzung der Bestandsgrößen, da Medikamente üblicherweise dem gesamten Bestand und damit auch zahlreichen gesunden Tieren verabreicht werden
- Stärkere Überwachung der eingesetzten Mengen und Wirkstoffe in der Tierzucht

- Erhebung und Reduktion der Menge der auf Anbauflächen ausgebrachten Antibiotika sowohl in Form gezielter Applikation als auch über Tierausscheidungen
- Verbot der Nutzung insbesondere von Wirkstoffen, die in der Humanmedizin kritische Bedeutung haben, in der Landwirtschaft

Es ist unverständlich, warum sich angesichts der Bedeutung dieser Maßnahmen der Gesetzesentwurf der Bundesregierung auf den Gesundheitsbereich beschränkt. Aber auch dort ergibt sich dringender Ergänzungsbedarf:

- In die zu bildende Kommission beim Robert-Koch-Institut sind auch Experten aus dem veterinärmedizinischen und agrarwissenschaftlichen Bereich aufzunehmen. (Die dort gemachten Vorgaben müssen auch bindenden Charakter für den Agrarbereich erhalten.)
- Um die Verwendung von Breitband-Antibiotika zu reduzieren, sind die Rahmenbedingungen für verstärkte Laboruntersuchungen vor einer Verschreibung zu schaffen. Dies muss auch mit einem Aufklärungsprogramm in der Öffentlichkeit begleitet werden.
- Verpflichtende Vorgaben über die einzusetzenden Wirkstoffe insbesondere für den ambulanten ärztlichen und zahnärztlichen Bereich müssen erlassen und durch entsprechende Steuerungs- und Kontrollverpflichtungen für die kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen im Selektivvertragsbereich abgesichert werden.

Qualitätssicherung und Pflegetransparenz: Einbezug der privaten Krankenversicherung, aber nicht der Interessenvertretung der Betroffenen

Art. 6 des Gesetzesentwurfs betrifft Änderungen des SGB XI. Sie stehen in keinem Zusammenhang mit den Änderungen des Infektionsschutzgesetzes.

Wesentliche Änderungen sollen in § 114 Abs.1 SGB XI (Einführung einer Prüfquote von 10% für den Prüfdienst des PKV-Verbandes) und in § 115 Abs.1a S.9 SGB XI (Anrufung der Schiedsstelle bei Verhandlungen über Kriterien der Qualitätsprüfungen einschließlich der Bewertungssystematik) des Gesetzesentwurfs normiert werden. Im Übrigen handelt es sich weitgehend um Folgeänderungen, die durch die Änderung des § 114 Abs.1 SGB XI notwendig werden.

a) Änderung des § 114 Abs.1 SGB XI

Prinzipiell bestehen aus Sicht des Verbraucherzentrale Bundesverbands keine Bedenken, den Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung im Umfang von 10% aller Prüfaufträge an den Qualitätsprüfungen nach § 114 SGB XI zu beteiligen. Die Aufträge zur Prüfung werden weiterhin von den Landesverbänden der Pflegekassen erteilt. Der Prüfdienst der privaten Krankenversicherung ist auch an die Qualitätsprüfungs-Richtlinie (QPR) gebunden; sie wird für ihn durch die Ergänzung des § 114a Abs.7 (neu: Satz 7) SGB XI verbindlich. Folgerichtig ist der Prüfdienst des PKV-Verbandes nach § 114a Abs. 7 des Gesetzesentwurfs auch an den Verhandlungen über die Verabschiedung von Richtlinien für die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach § 114 SGB XI zu beteiligen. Er erhält damit auch unmittelbaren Einfluss auf die Inhalte von Qualität und deren Kommunikation.

Erneut versäumt es der Gesetzesentwurf jedoch, die Gestaltungsmacht der maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen an dieser Stelle zu stärken. Diese Organisationen sind zwar auch nach der zuletzt genannten Vorschrift an der Fassung und Weiterentwicklung der QPR zu beteiligen, das Beteiligungsrecht beschränkt sich jedoch – wie durch das Pflege-Weiterentwicklungsgesetz vor drei Jahren festgelegt – auf die Einräumung des Rechts einer (schriftlichen) Stellungnahme; eine weitergehende Beteiligung im Sinne einer Beratungsbeteiligung mit Antragsbefugnissen wird nicht gewährt.

Im Übrigen hat sich die CDU/CSU-Fraktion im Deutschen Bundestag (Arbeitsgruppe Gesundheit) im Entwurf der Eckpunkte für eine Pflegereform 2011 für folgende Vorgehensweise zur Pflegebegutachtung entschieden:

„Unabhängig von der zukünftigen Ausrichtung der Qualitätsprüfungen sollte daher geprüft werden, ob und wie aus dem MDK heraus ein neues Institut in einer geeigneten Organisationsform entwickelt werden kann. Ein Beirat sollte die Unabhängigkeit und die Qualität des Instituts gewährleisten. Die Vergütung könnte anhand einer Gebührenordnung erfolgen“. Hier steht also die Reform der noch nicht verabschiedeten Reform schon ins Haus.

b) Änderung des § 115 Abs.1a SGB XI

Gegen die Einbeziehung der Verhandlungen über die Vereinbarungen über die Kriterien der Veröffentlichung der Qualitätsprüfungen und der Bewertungssystematik in den Kanon der Zuständigkeit der Schiedsstelle nach § 113b SGB XI bestehen keine Bedenken. Diese Maßnahme war erforderlich geworden, weil sich die Vereinbarungspartner nach § 115 Abs.1a SGB XI zuletzt – nach der ernüchternden Evaluation der Pflegetransparentvereinbarungen (PTV) - nicht mehr über die weitere Vorgehensweise zur Überarbeitung und zu den Inhalten der Kriterien der Qualitätsprüfungen einigen konnten und die Schiedsstelle bislang für diese Auseinandersetzungen nicht zuständig ist.

Auch an dieser Stelle versäumt es der Gesetzgeber aber, die Position der Interessenvertreter der pflegebedürftigen und behinderten Menschen zu stärken und ihnen über das Recht zur schriftlichen Stellungnahme hinaus eine Beteiligung an den Verhandlungen zu den PTV einzuräumen und zwar in dem oben zu den Änderungen des § 114 SGB XI genannten Umfang. Die Organisationen der Interessenvertretungen gehen davon aus, dass eine weitergehende Beteiligung sich positiv auf Verhandlungsverlauf und Vereinbarungsergebnis auswirken würde.

Änderungsantrag 6 der Fraktionen CDU/CSU und FDP: Keine Einschränkung des Datenschutzes implementieren!

Der Änderungsantrag 6 der Regierungsfaktionen soll für die Selektivverträge nach den §§ 73b, 73c und 140a ff. SGB V ermöglichen, dass die Abwicklung der Abrechnung auch über privatwirtschaftlich organisierte Abrechnungsunternehmen erfolgen kann. Hintergrund dieser Regelung ist, dass sich der Bundesdatenschutzbeauftragte und auch Landesdatenschutzbeauftragte sowie das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz in Schleswig-Holstein äußerst kritisch über die Intransparenz der Weiterleitung von patientenbezogenen Daten von Ärzten an Privatunternehmen geäußert hatten. Zwar ist prinzipiell zu begrüßen, dass praktische Umsetzungshindernisse bei der Etablierung einer flächendeckenden hausarztzentrierten Versorgung beseitigt und

Rechtssicherheit geschaffen werden soll. Aber die vom Bundesdatenschutzbeauftragten formulierten Bedenken bleiben in vollem Umfang auch bei Umsetzung des Änderungsantrags bestehen. Dieser bedeutet also eine erhebliche Einschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung für die Patientinnen und Patienten:

- Die übermittelnden Ärzte sind in der Regel zur Verwendung einer speziellen Software für die Dokumentation und Abrechnung ihrer Patientenkontakte verpflichtet. Ihnen fehlt die Transparenz darüber, welche Daten von den Systemen automatisiert übermittelt werden.
- Die individuellen Ärzte haben auch keine Einsicht darin, wie die Daten von den Abrechnungsstellen gespeichert, weiterverarbeitet und verwendet werden. Dennoch haften sie letztlich für Missbrauch, da die Abrechnungsstellen rechtlich gesehen im Auftrag der Ärzte tätig werden.
- Die Patientenaufklärung erfolgt durch den behandelnden Arzt. Dieser kann aber nicht vermitteln, was er selbst nicht kennt und nicht kontrollieren kann. Diese Aufklärung ist also nicht geeignet, Patientinnen und Patienten in die Lage zu versetzen, eine selbstbestimmte Entscheidung über die Nutzung ihrer Daten zu treffen.
- Darüber hinaus muss die Situation der Aufklärung berücksichtigt werden: In der Arztpraxis, meist in einer konkreten Behandlungssituation und damit in hoher gefühlter Abhängigkeit vom Arzt. Die Freiwilligkeit der Einwilligung in die Datennutzung durch Dritte darf in dieser Situation stark bezweifelt werden.
- Darüber hinaus existieren Alternativen zur Abrechnung über private Dienstleistungsunternehmen. Die Abrechnung kann bei bestehender Rechtslage über die kassenärztlichen Vereinigungen oder die Krankenkassen erfolgen. Beide sind als Körperschaften des öffentlichen Rechts konstituiert und bewältigen den rechtskonformen Umgang mit Patientendaten als Kerngeschäft. Die Krankenkassen erhalten darüber hinaus die gesammelten Daten ohnehin im Zuge der Vertragsabwicklung, so dass mit dieser Abrechnungsform auch dem Grundsatz der Datensparsamkeit entsprochen würde.

Die jetzt beabsichtigte Berechtigungsnorm dient allein der Möglichkeit, privatwirtschaftliche Gewinne mit der Abrechnung der Verträge erzielen zu können – auf Kosten des Datenschutzes für die betroffenen Patientinnen und Patienten. Gleichzeitig bleibt die extreme Intransparenz der Versicherten über Existenz, Inhalte und Qualität der selektivvertraglichen Versorgungsangebote aber bestehen, die aus ordnungs- und sozialpolitischer Sicht dringend zu beseitigen gewesen wäre.