

## The new German hospital hygiene (infection prevention/control) law – short overview

Germany has 16 federal states which have many duties in healthcare, e.g. legislation. Laws about healthcare system are existing on the federal level as well as on state level.

Until 2011, hospital hygiene (infection prevention/control) was regulated, mostly on the state level, with most states having no regulation at all. In 2010 and in 2011 hospital hygiene problems got more and more interesting for media and politicians so that a new law (infection Protection Changing Act) passed the German parliament in June 2011. It also passed the states chamber without problems and it is legal since August 2011.

Most of all the Infection Protection Changing Act changed the existing **Infection Protection Act** from 2001.

In **§ 23 (nosocomial infections)** it is stated that a **Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO)** is established at the Robert Koch Institute (RKI) and this commission has to develop recommendations to prevent nosocomial infections (this is reality since 1976). All the recommendations can be downloaded from the website of RKI

([http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission_node.html)), unfortunately only in German language.

New in the law from 2011 is that the commission has to update the recommendations ongoing according to new scientific knowledge.

### **Infection Protection Act (IfSG):**

#### **§ 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 infektionsepidemiologischer 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.

(2) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer 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, des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

(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:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,

6. Entbindungseinrichtungen,
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
8. Arztpraxen, Zahnarztpraxen und
9. Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe.

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 Antinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

(4) Die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren haben sicherzustellen, dass die vom Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden und dass die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass die nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu gewähren.

(5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen und
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind.

Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Leiter von Zahnarztpraxen sowie Leiter von Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sicherzustellen haben, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

(6) Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 1 unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 2 können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

(7) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsgrundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume, zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel zu betreten, zu besichtigen sowie in die Bücher oder sonstigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. § 16 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(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

1. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
2. Bestellung, Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission,
3. die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und die Bestellung von hygienebeauftragten Ärzten einschließlich bis längstens zum 31. Dezember 2016 befristeter Übergangsvorschriften zur Qualifikation einer ausreichenden Zahl geeigneten Fachpersonals,
4. Aufgaben und Anforderungen an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragten Ärzte,
5. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
6. Strukturen und Methoden zur Erkennung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern und zur

Erfassung im Rahmen der ärztlichen und pflegerischen Dokumentationspflicht,  
7. die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Einsichtnahme der in Nummer 4 genannten Personen in Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten,  
8. die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind,  
9. die klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutische Beratung des ärztlichen Personals,  
10. die Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind.  
Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

Also a new regulation in § 23 is that (similar to KRINKO) a **Commission for Antiinfectiva, Resistance and Therapy (ART)** has to be established at the RKI. This commission shall develop recommendations for diagnostics and therapy based on epidemiologic evaluations. Also the recommendations have to be updated ongoing. The commission was established in summer 2012.

New § 23 clarifies very clearly that the **heads of hospitals** (e. g. medical director, nurse director and administration director) are **in charge of hospital hygiene** and have to care that hygiene regulations are according to scientific knowledge. This responsibility of the heads is strengthened in the new law.

A new regulation is that the **recommendations of KRINKO and ART have to be implemented in every hospital** which was not done before. This will lead to a lot of changes in hygiene politics in many hospitals.

This also means that the recommendation of the KRINKO from 2009 about **hygiene staff** has to be implemented. This recommendations says that every hospital with more than 400 beds has to have an own fulltime hygiene doctor and around double hygiene nurses than now (around 1 for 150-200 beds each). Because of that, at the moment 300 – 400 hygiene doctors are missing.

Also hospitals have to make **statistics** about nosocomial infections and multiresistant bacteria and they (new) have to draw conclusions from this about consequences and have to train the staff about the consequences.

Every healthcare facility has to have a **hygiene plan** with standard operation procedures etc. (old regulation)

§ 23 finally says that every state has to prepare a **hygiene regulation on state level** until March 2012 and this was done until spring 2012 by all German states. Unfortunately there are some differences how and what is regulated on state level. In most states, the new hygiene regulations also include that on hospital level and in risk departments (like hematology/oncology) **link doctors** must be available and should have a one week training and also that **link nurses** should be available on ward level.

There are also some changes of **Social Act V (SGB V)** in the Infection Protection Changing Act:

Until now only hospitals and most of the nursing homes were caring for MRSA patients and tried to screen and decontaminate them. When the patient left the hospital usually decontamination was not done any longer by the practitioners

because they said that they would not get any money for that from the health insurances. Now a new **§ 87 in SGB V** is established and it says that **practitioners** can get some money for screening patients for **MRSA**, decontaminate them, screen contact persons and so on. So it can be expected that MRSA treatment and screening may increase outside hospitals.

According to **§ 137 Social Act V (SGB V)** hospitals have to take part in quality management. Regarding this, the most important commission in healthcare system in Germany is the Federal Joint Committee (G-BA; [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)). It was established in 2004 and is the main decision making body in German healthcare. The decisions are legally binding directives both for hospitals and practitioners as well as for insurances. The Federal Joint Committee consists of representatives of organizations of physicians, hospitals, sickness funds and patients. They make evidence based coverage decisions regarding innovations for outpatient and hospital care, e.g. about therapy, drugs and diagnosis – everything the sickness funds have to pay for. Some of the hygiene decisions of the G-BA in the last years:

- Every hospital has to prepare a quality report yearly (manly about structure).
- An external quality report is made on the state and federal level reporting structure data and some mortality and infection data on federal mean level (e.g. wound infections after hip prothesis operations).
- Some minimum rates for treatment are defined, for example 20 in a year for liver transplantation and 25 for bone marrow transplantation.
- Also a lot of regulations exist for neonatology units.

Now according to § 137 SGB V the Federal Joint Committee shall develop **benchmarking parameters for hospital hygiene** regarding hospitals as well as practitioners - the parameters should **overlap the sectors**. At the moment, Aqua Institute (<http://www.aqua-institut.de>) which is working for G-BA is developing respective indicators for wound infections as well as central venous catheter associated infections. Data for those shall be collected by routine parameters.

As a **conclusion**,

the new hygiene law in Germany is a big step forward after 20 years of stagnation:

- There will be more staff for hospital hygiene: hygiene doctors, hygiene nurses and link doctors and nurses.
- The importance of hospital hygiene is steadily growing, in hospitals as well as in the media.
- Also pressure from justice will grow and it is
- very obvious that the heads of hospitals are in charge now.

A **big remaining issue** is that a lot of hygiene institutes in the universities have been closed during the last decades and that at the moment hygiene teaching is very little in medical study. These are the main tasks for the next future: **to increase teaching content as well as hygiene institutes in universities.**

Walter Popp, 18 November 2012