

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie



www.dghm.org

DGHM, c/o Inst. f. Med. Mikrobiol., MHH, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Herrn
Norbert Höhl
Regierungsdirektor
Referat 323
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Geschäftsstelle

Frau Dr. N. von Maltzahn
Institut für Med. Mikrobiologie
und Krankenhaushygiene
Med. Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Telefon: (0511)5324655
Telefax: (0511)5324355
E-Mail: dghm@mh-hannover.de

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Erkrankungen

Hannover, 16. Oktober 2016

Sehr geehrter Herr Höhl,

die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) ist die größte und älteste deutsche Fachgesellschaft, deren Mitglieder sich mit Forschung sowie der Anwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse auf dem Gebiet der Mikrobiologie, Hygiene und des Gesundheitswesens befassen. Zahlreiche Mitglieder der DGHM tragen in deutschen Kliniken Verantwortung als Infektionsmediziner, Mikrobiologen, Virologen und Hygieniker in Diagnostik, Prävention und Therapie von Infektionen. In der Ständigen Arbeitsgemeinschaft „Allgemeine und Krankenhaushygiene“ sind humanmedizinisch tätige Krankenhaushygieniker der DGHM zusammengeschlossen, die ausnahmslos in (mit)verantwortlicher Position intensiv in der praktischen hygienischen Tätigkeit deutsche Großklinika mit eingebunden sind.

Grundsätzlich begrüßt die DGHM das Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Erkrankungen, jedoch erscheinen uns einige Punkte diskussionsbedürftig:

1. Zu IfSG §2: Der Begriff Kolonisation, welcher jetzt in §6, Abs 3 verwendet wird, sollte definiert und zu den in §2 bereits definierten Begriffen „Infektion“ und „Ausscheider“ in Beziehung gesetzt werden.

2. Zu §2 3a: Die Begriffe „bedrohlich“ wie auch „schwerwiegend“ bedürfen (wenigstens in der Begründung) einer Konkretisierung, um zu verhindern, dass beide Begriffe – in Verknüpfung mit der ebenfalls neuen Nr. 5 im §6 Abs. 1 - bei zu enger Auslegung zu einer nicht gewollten Meldeflut führen.

3. Zu IfSG §6, Abs. 3, Satz 1: Die Meldung von nosokomialen Fällen soll jetzt namentlich statt bisher nicht-namentlich erfolgen – dies erhöht den Aufwand auf Seiten der Krankenhäuser deutlich. Da in vielen Fällen das Hygienefachpersonal mit der zeitaufwändigen Recherche der für die namentliche Meldung erforderlichen Patientendaten betraut werden wird, steht dieses Personal dann weniger vor Ort in den Bereichen der Krankenversorgung für Beratung und Kontrolle zur Verfügung.

DGHM-Vorstand

Präsident:
Prof. Dr. M. Herrmann
Schriftführer:
Prof. Dr. J. Buer
Schatzmeister:
Prof. Dr. H. Fickenscher
Vizepräsidenten:
Prof. Dr. G. Häcker,
Prof. Dr. H. Schmidt,
Prof. Dr. P. Dersch
Pastpräsident
Prof. Dr. Sebastian Suerbaum

Bankverbindung
Deutsche Bank AG Ulm
BIC - DEUTDE33
IBAN - DE10630700240028853000
Gläubiger ID:
DE28ZZZ00000390375

Registergericht:
Amtsgericht Münster
Registernummer: VR 1390
Steuernummer: 257/107/60236

Auf der anderen Seite ist nicht erkennbar, welchen Zusatznutzen für die Ausbruchsbekämpfung die Gesundheitsämter durch die Kenntnis von persönlichen und Kontaktdaten der nosokomialen Fälle erzielen können. Aus diesem Grund steht die namentliche Meldung, die das Gesundheitsamt z.B. im Falle der Tuberkulose dringend benötigt, im Falle nosokomialer Infektionen, wo dies üblicherweise nicht der Fall ist, in Konkurrenz zum Datenschutz. Eine namentliche Meldung besonders relevanter Erregernachweise an das Gesundheitsamt ist bereits in §7 geregelt und für eine epidemiologische Auswertung ausreichend.

4. Zu IfSG §6, Abs. 3, Satz 2 und 3: Die namentliche Meldung von nosokomialen Kolonisationen wird aus verschiedenen Gründen kritisch gesehen:
 - a. Nur in seltenen Fällen kann eine Kolonisation als mitgebracht oder nosokomial klassifiziert werden. Selbst wenn bei den betreffenden Patienten bei Aufnahme eine Screeninguntersuchung erfolgt ist und negativ war, darf der spätere Nachweis eines Erregers bei diesem Patienten nicht automatisch als Beweis für eine stattgehabte nosokomiale Übertragung gewertet werden. Ein Nachweis von Erregern später als 48 Stunden nach Aufnahme wird zwar aus epidemiologischer Sicht häufig als „nosokomial“ bezeichnet – dies darf jedoch nicht dahingehend missverstanden werden, dass eine Übertragung im Krankenhaus stattgefunden hat. Der prädiktive Wert eines negativen Screening-Ergebnisses ist gering, da geringe Erregerkonzentrationen bei frisch aufgenommenen Patienten (die noch keinem wesentlichen antibiotischen Selektionsdruck ausgesetzt waren) mit den verfügbaren Screeningverfahren nicht sicher nachweisbar sind. Im Verlauf des stationären Aufenthaltes erhalten viele Patienten eine antibiotische Therapie, welche dann multiresistente Erreger selektioniert (mit denen der Patient bei Aufnahme bereits unter der Nachweisgrenze kolonisiert war)¹. Eine gesonderte eigenständige Meldepflicht für Kolonisationsfälle erscheint deshalb nicht erforderlich.
 - b. Der für die namentliche Meldung (auch bei Kolonisation) geforderte epidemische Zusammenhang erfährt mit der breiten Einführung molekularer Typisierungsmethoden eine neue Bewertung. Es zeigt sich, dass möglicherweise bedeutend weniger „epidemische Zusammenhänge“ mutmaßlicher Übertragungen von Kolonisationskeimen existieren als alleine aufgrund phänotypischer (inkl. Resistenz-) Marker bisher angenommen wurde (siehe z.B. Price et al., Clin Infect Dis 2014;58:609-18; Azarian et al., Infect Control Hosp Epidemiol 2015;36:777-85). Mit der Forderung nach einer namentlichen Meldung von Patienten mit einer Kolonisation von „schwerwiegenden“ oder „bedrohlichen“ Erregern (insbesondere von Erregern mit Multiresistenz-Profilen) werden zahlreiche Patienten, möglicherweise sogar eine Mehrheit von Patienten erfasst und gemeldet, bei denen eine vertiefte genetische Analytik der implizierten Erreger letztlich keinen Anlass für den „epidemischen Zusammenhang“ geben würde².
 - c. Angesichts der hohen Zahl von Kolonisationen (insbesondere in Kliniken mit etablierten Screeningprogrammen) würde für die Meldung auf Seiten der

¹ Unter anderem aus diesem Grund ist wissenschaftlich umstritten, ob und wann systematische Screeninguntersuchungen sinnvoll und Kosten-effektiv sind. Ein umfassendes Screening kann im Fall einer Ausbruchuntersuchung durchaus sinnvoll sein und ist dann Gegenstand der Ausbruchaufklärung, die das Krankenhaus gemeinsam mit dem zuständigen Gesundheitsamt vornimmt – die Information über Kolonisationsfälle erfolgt dann automatisch im Rahmen der Zusammenarbeit)

² Im Umkehrschluss eine solche, nach heutigem Kenntnisstand ausschliesslich durch NGS-Verfahren Analytik zu realisierende Typisierung grundsätzlich zu fordern, würde jedoch die derzeit verfügbaren Ressourcen entsprechend qualifizierter (Referenz-)labore weit übersteigen, die für die eigentlich bedeutsamen echten Ausbruchssituationen dann nicht mehr verfügbar wären.

Krankenhäuser ein erheblicher Mehraufwand entstehen (und wieder ohne zu knappes Hygienefachpersonal für die Meldearbeit binden, womit weniger vor-Ort-Präsenz verbunden ist), ohne dass ein Nutzen erkennbar ist. Eine Meldepflicht für epidemiologisch womöglich verknüpfte Kolonisation würde in der Praxis ggf. eine Abschreckung darstellen, Screeningprogramme für bestimmte Patientenkollektive entsprechend den KRINKO Empfehlungen zu implementieren. Die getrennte Betrachtung von allgemeinen Erregerkolonisation, die im Kontext von Infektionen meldepflichtig sind, sowie von Kolonisation durch Erreger nach §23 4a, eine überaus komplexe Liste, wird in der praktischen Durchführung am Ende vermutlich viel zu komplex sein.

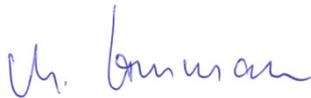
- d. Wenn eine namentliche Meldung von Patienten, die mit bestimmten in besonderem Maße Antibiotika-resistenten und übertragbaren Erregern (z.B. 4MRGN-*Acinetobacter baumannii* oder 4MRGN-*Klebsiella pneumoniae*) kolonisiert sind, umgesetzt werden soll, dann kann dies für die Krankenhäuser einfacher und für die Behörde sicherer über die bestehende Labor-Meldung nach §7 umgesetzt werden.
 - e. In §6 Abs 3 werden zwei völlig unterschiedliche Bewertungen zur Bedeutung nosokomialer Erreger nicht zielführend vermengt. Eine Meldung an das Gesundheitsamt ist dann gerechtfertigt, wenn sich bereits aus dem Einzelfall ein akuter Handlungsbedarf ableitet („bedrohliche übertragbare Krankheit“, §2 Abs. 3a). Die als Grundlage für eine Meldung aufgeführte Listung von Kolonisationserregern nach §23 Abs 4 folgt hingegen einer ganz anderen Intention: Diese (vom RKI zu erstellende) Liste soll nämlich Sachverhalte auflisten, die im Rahmen der Surveillance und Qualitätssicherung systematisch und regelmäßig bewertet werden müssen. Bei weitem nicht alle diese Sachverhalte (Infektionen, Erregernachweise) müssen ein sofortiges Handeln auslösen, daher ist eine Referenz von §6 Abs 3 (Ausbruch-Meldung) auf §23 Abs 4 (Surveillance/Qualitätssicherung) nicht sinnvoll – umso mehr erscheint geboten, dass die Festlegung „bedrohlicher übertragbarer Krankheiten“ z.B. durch ergänzende, und von der Listung nach §23 Abs 4 unabhängigen Kriterien durch RKI erfolgen sollte.
5. Zu §9 Abs.1 Pkt.10: hier wird ein erheblicher Meldeaufwand festgeschrieben, der zeitaufwändig ist („einschließlich zugrundeliegender Tatsachen“) und damit keine verantwortungsbewusst verwertbaren Daten liefern dürfte, sondern die Gefahr falscher Schlussfolgerungen in sich birgt.
 6. Zu §13 Abs. 4 Nr. 4: Mit dieser Formulierung werden die Kosten voll zu Lasten der Labore gehen – oder greifen hier die Regelungen des § 69?

Die von Herrn Prof. Dr. Arne Simon zusammengestellten Anmerkungen, die Ihnen als Stellungnahme der KRINKO übermittelt werden, sind den Unterzeichnern bekannt und diesen Punkten wird inhaltlich ausdrücklich zugestimmt. Ganz besonders die hier dargestellten Ausführungen hinsichtlich der definitorisch besonders schwierig festzulegende Bedeutung von (Kolonisations-/Besiedlungs-)Nachweis durch kommensale Keime im neonatologischen Bereich (2-MRGN, ggf. auch 0-MRGN), verbunden mit der für diesen Bereich zu beachtenden Bewertung von Resistenzmustern, macht eine grundsätzliche Bewertung der infektionsepidemiologisch besonders bedeutsamen Spezies bzw. Resistenzprofile besonders schwierig bzw. unmöglich. Die DGHM unterstützt nachdrücklich die Bedenken von Prof. Simon, dass nämlich durch eine verpflichtende, namentlich (!) durchzuführende Meldung von Kolonisationsereignissen (nach §6) gerade auf neonatologischen Stationen nicht nur in hohem Maße das ohnehin zu knappe Fachpersonal gebunden wird; darüberhinaus besteht jedoch auch immer das Potential einer unangemessenen Bewertung solcher postulierter (nicht nachgewiesener!)

Transmissionsergebnisse, mit allen (negativen) Konsequenzen auf einerseits die Bereitschaft zur konsequenten Screening-Umsetzung in den Institutionen und andererseits auf die – grundsätzlich wünschenswerte, proaktive - Einbeziehung von Aufsichtsbehörden als unterstützende, nicht primär „Meldung-empfangende bzw. weitermeldende“ Institutionen.

Wir bitten um Berücksichtigung unseres Kritikpunkte und stehen gerne für Rückfragen zur Verfügung.

Münster / Frankfurt am Main / Göttingen, 16. Oktober 2016



Prof. M. Herrmann
Präsident
für den Vorstand



PD Dr. Christian Brandt
Sprecher
für die Ständige Arbeitsgemeinschaft
Allgemeine und Krankenhaushygiene



Prof. Simone Scheithauer
Allgemeine und Krankenhaushygiene