

**Externe Untersuchungskommission
des Maasstad Krankenhauses**

Untersuchung zur Ursache des Ausbruchs des Klebsiella
Oxa-48 Bakteriums im Maasstad Krankenhaus in Rotterdam

29. März 2012

Übersetzung des niederländischen Originalberichts

Übersetzung im Auftrag von
EurSafety Health-net



INHALTSANGABE

VORWORT	3
ZUSAMMENFASSUNG	4
1 EINLEITUNG	9
1.1 Anlass der Untersuchung	9
1.2 Untersuchungskommission	9
1.3 Vorgehen und Lesezeichen	11
2 KONTEXT DES AUSBRUCHS	13
2.1 Einleitung	13
2.2 Kerndaten des Maasstad Krankenhauses	13
2.3 Organisationsstruktur	13
2.4 Die (am meisten) beteiligten Abteilungen	14
2.5 Leitungsphilosophie	16
3 REKONSTRUKTION DER EREIGNISSE	19
3.1 Einleitung	19
3.2 Rekonstruktion	19
4 BEURTEILUNGSRAHMEN	30
4.1 Einleitung	30
4.2 Beurteilungsrahmen	30
5 ANALYSE UND BEURTEILUNG DES VORGEHENS DER BETEILIGTEN	42
5.1 Einleitung	42
5.2 Pflegefachkräfte	42
5.3 Analyse und Schlussfolgerungen	47
5.4 Beteiligte des Vorstands	49
5.5 Analyse und Schlussfolgerungen	54
6 SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN	56
6.1 Schlussfolgerungen	56
6.2 Empfehlungen	56
LISTE DER VERWENDETEN KÜRZEL	61
ANLAGEN	62
Anlage 1: Einsetzungsbeschluss Kommission	63
Anlage 2: Übersicht der befragten Personen	65
Anlage 3: Begriffe und ihre Bedeutung	67

VORWORT

Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass sie im Krankenhaus an einem sicheren Ort sind, an dem sie qualitativ hochwertig versorgt werden.

Medizinische Versorgung ist eine von Menschen geleistete Tätigkeit, Fehler sind deshalb nicht auszuschließen. Von medizinischem Personal darf man aber auch erwarten, dass sie das Fehlerrisiko so gering wie möglich halten; dieser Ausgangspunkt muss höchste Priorität haben.

Die Nachricht über den Ausbruch von multiresistenten Bakterien im Maasstad Krankenhaus (MSZ) und die darauf folgenden Berichterstattungen der ‚Inspectie voor Gezondheidszorg - IGZ‘ (*Aufsichtsbehörde für das Gesundheitswesen*) weisen auf strukturelle Sicherheitsmängel bei der Versorgung von Risikopatienten in diesem Krankenhaus hin. Es ist deshalb sehr wichtig, die Ursachen dieses Ausbruchs gründlich zu ermitteln.

In erster Linie ist diese Untersuchung für die betroffenen Patienten und ihre (eventuellen) Hinterbliebenen notwendig, denn sie erleiden den Schaden. Sie haben selbstverständlich ein Recht auf sämtliche Informationen, die es in Bezug auf den Hergang dieses unglücklichen Geschehens zu ermitteln gibt.

Außerdem ist es wichtig, aus dieser Angelegenheit eine Lehre zu ziehen. Eine Lehre, die nicht nur für das Maasstad Krankenhaus relevant ist, sondern generell für Erbringer medizinischer Leistungen und staatliche Behörden, sowohl in den Niederlanden als auch im Ausland. Wir stehen am Vorabend einer enormen Zunahme multiresistenter Bakterien in der Bevölkerung. Gleichzeitig werden wir mit dem weltweiten Problem konfrontiert, dass die verfügbaren Mittel für Gesundheitsleistungen in den kommenden Jahren infolge der finanzwirtschaftlichen Krise eher weniger als mehr werden, während die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen stark zunehmen wird. Das hat zur Folge, dass die Aufmerksamkeit für zweckmäßige medizinische Versorgung weiter zunehmen wird. Dies sollte jedoch nicht zu Lasten der Versorgungsqualität und -sicherheit gehen. Daher ist es wichtig, ein Gleichgewicht zwischen diesen beiden Ausgangspunkten zu finden. Die Untersuchung dieses Zwischenfalls führt darum zurecht zu mehr Aufmerksamkeit für die wachsende Bedeutung einer zielgerichteten und gründlichen Infektionsprävention.

Diese Kombination von Beweggründen hat dazu geführt, dass die Kommission den Auftrag des kommissarischen Vorstands und des Aufsichtsrats des Maasstad Krankenhauses angenommen hat.

Die Kommission dankt allen, die sich an dieser Untersuchung beteiligt haben.

ZUSAMMENFASSUNG

Ende Mai 2011 gab der niederländische TV-Sender NOS bekannt, dass das Maastricht Krankenhaus in Rotterdam im Kampf gegen den Ausbruch eines Oxa-48 produzierenden *Klebsiella*-Bakteriums auf der Intensivstation (IC) versagt hat. Das Bakterium würde dort schon seit sieben Monaten herumschwirren und das Krankenhaus wäre bereits im April 2011 von anderer Seite auf den Ernst der Bakterieninfektion hingewiesen worden. Dieses Bakterium kann nämlich inzwischen auch mit den stärksten Antibiotika nicht mehr behandelt werden und löst Infektionen aus, die zum Tod ernsthaft erkrankter Patienten führen können. Das Krankenhaus macht den Eindruck, als ob es sich über den Ernst der Lage nicht wirklich bewusst ist.

Mit Unterstützung von externen Sachverständigen wurde in den Wochen danach an der Eindämmung des Ausbruchs gearbeitet. Mit Erfolg: Seit dem 18. Juli 2011 wurden keine neuen Infektionen mehr festgestellt.

Der kommissarische Vorstand und der Aufsichtsrat möchten wissen, wie die Verbreitung des betreffenden Bakteriums in solchem Ausmaß hat stattfinden können und ob der Ausbruch auf die richtige Art und Weise bekämpft worden ist. Dazu setzten sie am 12. September 2011 eine unabhängige Kommission ein, die mit der Durchführung der gewünschten Untersuchung beauftragt wurde.

Die Kommission stellt fest, dass die Intensivstation des Maastricht Krankenhauses seit Mitte Juni 2010 mit immer wiederkehrenden ESBL¹-Bakterien zu kämpfen hat. Von Anfang an hat man in entscheidenden Momenten versäumt, die richtigen Maßnahmen zur Eindämmung des Ausbruchs zu ergreifen:

- Am 24. Juni und 15. Juli 2010, als sich herausstellte, dass mehrere Patienten auf der Intensivstation mit ESBL-produzierenden Bakterien infiziert waren. Zu diesem Zeitpunkt hätte untersucht werden müssen, ob es sich um einen Ausbruch von ESBL-Bakterien im Maastricht Krankenhaus handelt. In einem solchen Fall muss aufgrund der geltenden Richtlinien sofort ein Ausbruchsteam gebildet werden, das die erforderlichen Maßnahmen trifft: Isolierung von Patienten und Kontaktuntersuchungen, besondere Aufmerksamkeit für die Handhygiene, eventuelle Schließung der Abteilung, eventuell notwendige Anpassung der Antibiotikarichtlinie, Bericht an den Vorstand des Krankenhauses, Meldung nach dem niederländischen Gesetz für Öffentliche Gesundheit und Warnung der anderen Krankenhäuser, in die eventuell Patienten verlegt werden.
- Im Oktober 2010, nachdem festgestellt wurde, dass es sich tatsächlich um das gleiche Bakterium handelt. Auch dann wurden keine erforderlichen Maßnahmen getroffen.
- Ende Dezember 2010/Anfang Januar 2011, als es die ersten Anzeichen für das Vorliegen einer Carbapenem-Resistenz gab, und die Bestätigung dieser Resistenz einen Monat später. In diesem Moment wusste man, dass die betreffenden Bakterien auch mit den stärksten Antibiotika nicht mehr zu behandeln waren und dass ernsthaft erkrankte Patienten dadurch sehr gefährdet sind. Auch zu diesem Zeitpunkt wurden keine entsprechenden Maßnahmen eingeleitet.
- Am 14. März 2011, als allen Beteiligten bekannt war, dass das Antibiotikum Amikacin vorübergehend nicht lieferbar war und eine Situation auftreten konnte, in der infizierte Patienten nicht mehr behandelbar wären. Zu diesem Zeitpunkt hätte die Intensivstation

.....

1 ESBL ist die Abkürzung für Extended Spectrum Beta-Lactamase, ein Sammelname für eine Gruppe von Enzymen, die von Bakterien hergestellt werden und mit denen diese resistent gegen β -lactam Antibiotika werden.

geschlossen werden müssen. Stattdessen wurde entschieden, die Intensivstation mittels einer Trennwand in einen „reinen“ und einen „unreinen“ Bereich einzuteilen. Außerdem ging zu diesem Zeitpunkt die Mitteilung eines Mikrobiologen ein, der mit dem Hausärztelabor Etten-Leur verbunden ist, dass bei einem Patienten, der im Dezember 2009 auf der Intensivstation des Maasstad Krankenhauses gelegen hatte, ein Oxa-48 produzierendes *Klebsiella* im Urin nachgewiesen wurde. Damit hätte der Mechanismus der Carbapenem-resistenten Bakterien leicht entdeckt werden können. Es war nämlich bekannt, dass in den Niederlanden eine Testmethode für Oxa-48 verfügbar war.

→ In der zweiten Märzhälfte 2011 und Mitte April 2011, als sich herausstellte, dass es trotz der beiden getrennten Bereichen immer wieder zu neuen Infektionen auf der Intensivstation kam. Auch dann hätte die Intensivstation geschlossen werden müssen.

→ Am 29. April 2011, als aus dem Slotervaart Krankenhaus die Bestätigung kam, dass ein am 5. April 2011 aus dem Maasstad Krankenhaus nach dort verlegter Patient ein *Klebsiella Oxa-48* in sich trug. Das Maasstad Krankenhaus machte sich selbst daran, einen PCR-Test zu entwickeln, der Oxa-48 nachweisen kann, obwohl bekannt war, dass es diese Testmethode in den Niederlanden bereits gab. Dadurch wurde das Aufspüren von Oxa-48 unnötigerweise verzögert.

Die Medizinischen Mikrobiologen sind für das Erkennen von Krankenhausinfektionen und deren Bekämpfungsmaßnahmen primär verantwortlich. Auf ihnen ruht deshalb eine große Verantwortung in Bezug auf die Dauer und die Ausweitung des Ausbruchs. Sie haben das Problem der multiresistenten *Klebsiella*-Bakterien ernsthaft unterschätzt. Dadurch haben sie nicht nur ihre Kernaufgabe vernachlässigt, sondern auch ihre klinische Funktion nicht erfüllt. Sie haben die für die Betreuung der Patienten zuständigen, leitenden Pflegekräfte und andere beteiligte Mitarbeiter nicht entsprechend beraten und ihnen in wesentlichen Momenten sogar äußerst relevante Informationen vorenthalten.

Die Abteilung Infektionsprävention trägt ebenfalls für das Andauern des Ausbruchs eine große Verantwortung. Immerhin ist es ihre Kernaufgabe, Krankenhausinfektionen zu erkennen und Empfehlungen für entsprechende Maßnahmen auszusprechen. In dieser Hinsicht hat sie versagt. Außerdem verfügt diese Abteilung nicht über aktuelle Kenntnisse der geltenden Richtlinien im Falle eines (Verdachts eines) Ausbruchs. Zwischen den beiden Disziplinen gibt es kaum klare Absprachen (darüber, wer für welche Aufgaben verantwortlich ist) und es wird nicht ausreichend strukturiert zusammengearbeitet.

Die beteiligten Fachärzte haben das Problem ebenfalls verkannt. Sie verfügen zwar nicht über spezifische Sachkenntnisse auf mikrobiologischem Gebiet, aber sie wussten, dass es ein Resistenzproblem in ihrer Abteilung gab, dessen Ausmaß im Laufe der Zeit immer größer wurde. Sie tragen als leitende Fachkräfte die Verantwortung für die ihnen anvertrauten – oftmals ernsthaft erkrankten – Patienten. Sie haben jedoch nicht auf zielgerichtete Maßnahmen gedrängt und nehmen die Mikrobiologen und vor allem die Abteilung Infektionsprävention nicht ernst.

Dies gilt auch für den Medizinischen Stab als Ganzes. Ihm ist vorzuwerfen, dass er dieses Problem der (un)kollegialen Zusammenarbeit – trotz seiner Verantwortung bei der Förderung der Versorgungsqualität – nicht angegangen ist und sich auch nie mit dem Problem der multiresistenten Bakterien im Krankenhaus beschäftigt hat.

Auch der Vorstand, die Direktion und der Aufsichtsrat tragen eine große Verantwortung für das Ausmaß des Ausbruchs. Der Vorstand hatte sich in seinem Bestreben, die Wettbewerbsposition des Krankenhauses zu vergrößern und das Maasstad Krankenhaus zu einem der zehn besten Krankenhäuser zu machen, stark nach außen orientiert.

Der Vorstand überließ die interne Leitung der Geschäftsleitung und entfremdete sich somit vom klinischen Alltag. Diese Konzentration auf betriebswirtschaftliche Prozesse führte zu einem enormen Ehrgeiz-Niveau zulasten der Qualität und Sicherheit. Der Vorstand einer Organisation hat eine Vorbildfunktion und ist damit in hohem Maße für die daraus entstehende Organisationskultur verantwortlich.

Die amtierende Geschäftsleitung verfügte nicht über ausreichende medizinische Kenntnisse, um den Ernst des Problems richtig einschätzen zu können und hat es versäumt, ein gut funktionierendes, systematisches Feedback mit dem Fachpersonal aufzubauen. Somit fehlte es in der Organisation deutlich an Führung.

Der Aufsichtsrat hat nicht erkannt, wie anfällig die Vorstandsstruktur und die Vorstandszusammensetzung waren. Er hat sich vom Aufstieg des Krankenhauses auf der Rankingliste von AD und Elsevier blenden lassen. Das Interesse an Qualität und Sicherheit war dagegen nur sehr gering.

Die Kommission schließt daraus, dass dem Maasstad Krankenhaus eine Sicherheitskultur fehlt. Es war als eines der wenigen niederländischen Krankenhäuser nicht von einer externen Instanz akkreditiert und das interne Qualitätssystem sieht kein strukturelles Feedback mit dem Personal vor. In jeder Organisation können Fehler gemacht werden; wichtig ist jedoch, dass die Verantwortlichen und das nähere Umfeld diese Fehler wahrnehmen, entsprechende Maßnahmen ergreifen und den Vorstand informieren. Alle müssen sich darüber im Klaren sein, dass Qualität und Sicherheit in der medizinischen Versorgung oberste Priorität haben und müssen auch danach handeln.

Das Maasstad Krankenhaus steht somit vor einer großen Aufgabe, die den gemeinsamen Einsatz der gesamten Krankenhausbelegschaft erforderlich macht. Versorgungsqualität und -sicherheit können nur dann gewährleistet werden, wenn alle beteiligten Bereiche zusammenarbeiten und sich gegenseitig darauf aufmerksam machen, wenn ihre Vorgehensweisen zu Risiken für Qualität und Sicherheit führen.

Die Kommission stellte schließlich fest, dass durch die Art und Weise wie die Untersuchung durchgeführt wurde, vor allem negative Aspekte betrachtet wurden. Ferner wurde jedoch auch festgestellt, dass das Maasstad Krankenhaus einige Angelegenheiten gut geregelt hat, wie etwa die Gründung und Einrichtung einer Hinterbliebenenberatungsstelle sowie die Gründung eines Unterstützungsfonds, um eine schnelle und angemessene Schadensabwicklung sicherzustellen. Weiterhin haben der vorläufige Vorstand und der nachfolgende Vorsitzende des Vorstands seit ihrem Antritt mehrere notwendige Organisationsänderungen in die Wege geleitet.

In Ergänzung dazu und zur weiteren Unterstützung erteilt die Kommission folgende Empfehlungen.

A Empfehlungen an das Maasstad Krankenhaus

1. Zusammenarbeit LMM (Labor für Medizinische Mikrobiologie) und Abteilung Infektionsprävention

- a. Legen Sie fest, dass der Arzt für Mikrobiologie die Leitung über die Hygienefachkräfte erhält, vorzugsweise durch die Integration beider Abteilungen.
- b. Legen Sie die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse beider Abteilungen fest und beachten Sie dabei vor allem die Abgrenzung der Aufgaben.
- c. Regeln Sie die Aufgaben und die Arbeitsweise der Infektionskommission in einem Reglement; halten Sie darin auch fest, wie und wem die Infektionskommission Rechenschaft ablegt.
- d. Für den Vorstand: Sprechen Sie die „Vereniging Medische Staf“ (*Verband Medizinischer Staf*) wegen einer Teilnahme an wichtigen Kommissionen an.
- e. Beachten Sie auch den Status einer Empfehlung der Abteilung Infektionsprävention bzw. des Arztes für Mikrobiologie; Ausgangspunkt dabei ist, dass eine Empfehlung bindend ist und dass im Falle eines Konflikts in Bezug auf die Empfehlung dies dem Vorstand vorzulegen ist. Fordern Sie, dass Empfehlungen immer dokumentiert werden.
- f. Erstellen Sie einen Arbeitsplan über die „Vorgehensweise im Falle eines (Verdachts eines) epidemischen Ausbruchs“. Legen Sie darin fest, wer wann welche Schritte unternimmt und wer wann informiert werden soll.

2. Klinische Funktion des Arztes für Mikrobiologie

Legen Sie in der Zulassungsvereinbarung fest, dass der Arzt für Mikrobiologie im Krankenhaus anwesend ist (auch im Falle einer Erweiterung durch Fusion von Laboratorien).

3. Gewährleistung Qualität und Sicherheit:

- a. Bauen Sie eine Qualitäts- und Sicherheitskultur im Krankenhaus auf. Gehen Sie mit gutem Beispiel voran und machen Sie deutlich, dass Kommunikation untereinander im Interesse aller sehr wichtig ist. Machen Sie deutlich und auch sichtbar, dass Versorgungsqualität und -sicherheit höchste Priorität haben.
- b. Sorgen Sie dafür, dass Mitarbeiter, die Unregelmäßigkeiten aufdecken, diese sicher melden können und dies auch tun; nicht, um andere schlecht zu machen, sondern im Interesse der Sicherheit. Implementieren Sie einen Informantenschutz.
- c. Führen Sie in regelmäßigen Abständen interne (und sofern erforderlich externe) Audits durch, bei denen pro Abteilung die Arbeits- und Versorgungsprozesse systematisch ausgewertet werden. Erstellen Sie auf Basis der gefundenen Probleme Aktionspläne und überprüfen Sie in einem nächsten Audit, ob die Verbesserungen auch tatsächlich umgesetzt wurden und das gewünschte Ergebnis erbringen. Gründen Sie dazu ein internes Qualitätsinstitut, das das Auditsystem koordiniert und daneben Daten über Patientensicherheit und Versorgungsqualität sammelt, analysiert und diese Daten dem Vorstand und den Abteilungsleitern vorlegt, damit diese ihre Verantwortung in die Tat umsetzen können. Involvieren Sie darin ausdrücklich auch die Fachärzte und das Pflegepersonal. Integrieren Sie die Beschwerdebearbeitung in dieses Institut.
- d. Legen Sie fest, dass jede Abteilung/Versorgungseinheit regelmäßig Rechenschaft ablegt und dokumentieren Sie dies. Verpflichten Sie die Fachärzte zur Teilnahme an IFMS (Individuelles Funktionieren Medizinischer Spezialisten) und sorgen Sie für eine Rückkopplung

der Ergebnisse an den Vorstand. Regen Sie an, dass Vorstand und Medizinischer Stab gemeinsam Beurteilungsindikatoren für Fachärzte festlegen. Legen Sie fest, dass jeder Facharzt auf der Basis dieser Indikatoren regelmäßig Rechenschaft gegenüber dem Vorstand ablegt und beurteilen daraufhin Sie das Funktionieren der im Krankenhaus tätigen Fachärzte.

- e. Verwenden Sie Leistungsindikatoren primär, um daraus zu lernen. Achten Sie darauf, dass die Leistungsindikatoren sämtliche relevanten Prozesse abdecken, auch die pflegeunterstützenden Prozesse.
- f. Legen Sie fest, dass Qualität und Sicherheit ein fester Tagesordnungspunkt bei den Sitzungen des Aufsichtsrats sind. Legen Sie in einem Informationsprotokoll fest, welche Informationen dem Aufsichtsrat regelmäßig vorgelegt werden, damit dieser seine aufsichtführende Funktion gut erfüllen kann.

B. Empfehlungen an die wissenschaftlichen Vereinigungen

4. BRMO-Richtlinie: Feststellung eines „Ausbruchs“

Legen Sie in der BRMO-Richtlinie fest, dass bei der Feststellung von BRMO (Besonders Resistente Mikroorganismen) eine gezielte Untersuchung nach dem Stamm/dem Typ durchgeführt werden muss, um so feststellen zu können, ob es sich um einen epidemischen Ausbruch handelt.

5. Meldepflicht BRMO und Mitarbeiterverpflichtung LMM

- a. Nehmen Sie für Bakterien, die eine Carbapenem-Resistenz entwickeln, eine explizite Meldepflicht in Gruppe C des niederländischen Gesetzes für Öffentliche Gesundheit auf.
- b. Erweitern Sie die Meldepflicht über die GGD (Gesundheitsämter) hinaus aus auf das Clb/RIVM (Zentrum zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten/Reichsinstitut für Volksgesundheit und Umwelt). Beziehen Sie die NVMM (Niederl. Vereinigung für Med. Mikrobiologie) in die Durchführung mit ein.
- c. Machen Sie die Teilnahme an der nationalen Überwachung von BRMO zur Pflicht für Krankenhäuser und LMM.
- d. Erteilen Sie dem Clb die Befugnis, spezielle mikrobiologische Untersuchungen an Referenzlabore zu vergeben.

6. Besinnung auf Staatsaufgaben in Zusammenhang mit der Zunahme multiresistenter Bakterien

Die Problematik rundum multiresistente Bakterien wird in den kommenden Jahren zunehmen, während die verfügbaren Mittel für Versorgungsleistungen immer geringer werden. Der Staat sollte sich auf die daraus hervorgehenden Risiken und auf die Aufgabe des Staates in dieser Angelegenheit besinnen.

1 EINLEITUNG

1.1 Anlass der Untersuchung

Am 31. Mai 2011 berichtete der niederländische Sender NOS über den Ausbruch eines Oxa-48 produzierenden *Klebsiella*-Bakteriums auf der Intensivstation des Maasstad Krankenhauses in Rotterdam. Das Krankenhaus hätte im Kampf gegen diesen Ausbruch versagt, da es bereits seit sieben Monaten mit diesem Bakterium zu kämpfen hätte und im April 2011 mindestens zweimal von anderer Seite auf die Art der Infektion auf der Intensivstation hingewiesen worden wäre.

In den Wochen danach wurde mit Unterstützung verschiedener Teams von externen Sachverständigen (RIVM, UMCU) und unter strenger Aufsicht der Gesundheits-Aufsichtsbehörde (IGZ) versucht, den Ausbruch unter Kontrolle zu bringen. Mit Erfolg: Seit dem 18. Juli 2011 wurden keine neuen Infektionen mehr festgestellt. Außerdem wurden sämtliche Patienten, die (möglicherweise) mit identifizierten Trägern der Bakterien in Berührung gekommen sind, gescreent und es wurde ein Nachsorgeplan erstellt. Ferner wurde ein Team unter der Leitung von Prof. Dr. M. Bonten (UMCU, Universitätsklinik Utrecht) angestellt, das die Abteilungen Medizinische Mikrobiologie und Infektionsprävention evaluiert und bei Bedarf Verbesserungsvorschläge machen wird. Der Vorstand ist zurückgetreten und wurde durch einen vorläufigen Vorstand ersetzt.

Obwohl man den Ausbruch unter Kontrolle hat, bleiben viele Fragen unbeantwortet. Der vorläufige Vorstand und der Aufsichtsrat möchten vor allem wissen, wie die Verbreitung der betreffenden Bakterie in solchem Ausmaß hat stattfinden können und ob der Ausbruch auf die richtige Art und Weise bekämpft worden ist. Sie möchten die Angelegenheit offen darlegen können und eine Lehre daraus ziehen.

Aus diesem Grunde erteilen sie einer unabhängigen Kommission unter der Leitung von Prof. Dr. W. Lemstra den Auftrag, die gewünschte Untersuchung in Angriff zu nehmen.

1.2 Untersuchungskommission

Zusammensetzung

Die Untersuchungskommission, die den Namen „Kommission Wahrheitsfindung“ erhielt, wurde am 12. September 2011 ins Leben gerufen und setzt sich wie folgt zusammen²:

- Prof. Dr. W. L. Lemstra, ehemaliger Vorsitzender der „Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)“ (*Krankenhausverband der Niederlande*), ehemaliger Generalsekretär des niederländischen Gesundheitsministeriums; Vorsitzender;
- Drs. P. C. H. M. Holland, ehemaliger Vorstandsvorsitzender des Rijnstate Ziekenhuis Arnhem, ehemaliger Vorsitzender der “Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (KNMG)”; stellvertretender Vorsitzender;
- Prof. Dr. H. Goossens, Leiter der Abteilung Mikrobiologie, Universitätsklinik Antwerpen; Mitglied;
- Prof. Dr. J. G. van der Hoeven, Leiter der Intensivstation, UMC St. Radboud Nimwegen; Mitglied;
- Mw. Mr. M. W. de Lint, Schriftführerin, zugleich Senior-Beraterin “Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)”.

.....

2 Die Kommission dankt ebenfalls Herrn Dr. S. A. Kluchert, Geschäftsführer von Kluchert Governance Solutions, für seinen Anteil am Zustandekommen des Untersuchungsberichts.

Auftrag

Die Kommission bekommt den Auftrag, den Hergang des Ausbruchs sowie die Art und Weise, wie die beteiligten Personen innerhalb des Maasstad Krankenhauses mit dem Ausbruch umgegangen sind, zu erläutern. Die Kernfrage dabei ist, ob die Beteiligten gemäß ihren Verantwortlichkeiten gehandelt haben.³ Der Kreis der Beteiligten umfasst sowohl die fachärztlichen wie die Pflegefachkräfte als auch den Vorstand und das interne Aufsichtsorgan des Maasstad Krankenhauses.

Aufgrund dieses Auftrages schenkt die Kommission der Rolle externer Beteiligten, wie der IGZ und den Medien, in ihrer Untersuchung keine Beachtung.

Zusammenspiel mit anderen Untersuchungen

- Im Auftrag des Maasstad Krankenhauses hat Prof. Dr. E. de Jonge, Leiter der Intensivstation LUMC (Universitätsklinik Leiden), 28 Fälle von Patienten untersucht, die 2010 und 2011 nach einer Infektion mit Oxa-48 positiven Klebsiella-Bakterien gestorben sind. Am 26. August 2011 legt er seinen Ergebnisbericht⁴ vor. Er stellt u. a. fest, dass drei Patienten sehr wahrscheinlich als direkte Folge dieser multiresistenten Bakterien gestorben sind; dass es bei diesen drei Patienten überdies eine ernsthafte, zusätzliche Pathologie gab; dass das Oxa-48 positive *Klebsiella*-Bakterium bei 14 Patienten sehr wahrscheinlich nicht für den Tod verantwortlich war und dass es bei zehn Patienten nicht ausgeschlossen ist, dass die resistenten Klebsiellen für den Tod verantwortlich waren oder letztendlich in erheblichem Maße dazu beigetragen haben. In einigen Fällen handelte es sich um solch ernsthafte und nicht auf eine Behandlung reagierende, zusätzliche Erkrankungen, dass - auch wenn die Klebsiellen die direkte Todesursache waren - die zusätzlichen und unterschweligen Krankheiten eigentlich als tatsächliche Todesursache anzusehen sind. In einem Fall lagen – aufgrund der Verlegung in ein anderes Krankenhaus - keine ausreichenden Angaben vor, um die Todesursache beurteilen zu können. Die Kommission hat weder den Auftrag noch die Befugnis erhalten, die Todesursache der betreffenden Patienten zu untersuchen. In ihrem Bericht geht sie deshalb davon aus, dass die Feststellungen von Prof. de Jonge korrekt sind.
- Die Aufsichtsbehörde für das Gesundheitswesen (IGZ) hatte am Tag nach der Meldung des Ausbruchs eine Untersuchung des Hergangs gestartet. Im Oktober 2011 legte die IGZ einen Zwischenbericht⁵ vor, in dem sie feststellte, dass der Ausbruch wegen mangelndem Dringlichkeitsbewusstsein im Krankenhaus und dem Ausbleiben der richtigen Maßnahmen zur Infektions-Bekämpfung unnötig lange gedauert hat. Am 24. Januar 2012 legte die IGZ ihren Abschlussbericht⁶ vor. Darin stellte sie fest, dass die Arbeitsweise an vielen Stellen im Krankenhaus nicht adäquat war. Die Untersuchung der IGZ widmet sich besonders den Aktivitäten, die das Krankenhaus zur Bekämpfung des Ausbruchs unternommen hat, nachdem der Ausbruch am 31. Mai an die Öffentlichkeit gelangte. Sie

.....

- 3 Siehe für eine genauere Auftragsbeschreibung den Einstellungsbeschluss der Kommission in Anlage 1.
- 4 „Oxa-48 positieve Klebsiella pneumoniae in het Maasstad Ziekenhuis. Effecten op overleving“ (Oxa-48 positive Klebsiella pneumoniae im Maasstad Krankenhaus. Auswirkungen aufs Überleben)
- 5 *Klebsiella*-uitbraak in Maasstad Ziekenhuis vermijdbaar, oktober 2011 (*Klebsiella*-Ausbruch im MSZ vermeidbar, Oktober 2011)
- 6 Falen infectiepreventie in het Maasstad Ziekenhuis verwijtbaar, januari 2012 (Versagen Infektionsprävention im MSZ vorwerfbar, Januar 2012)

war ab diesem Moment häufig vor Ort anwesend, um die Vorgehensweise genau verfolgen und beurteilen zu können. Im vorliegenden Bericht konzentriert sich die Kommission vor allem auf die Entstehung des Ausbruchs, d. h. auf den Zeitraum vor Bekanntwerden des Ausbruchs in der Öffentlichkeit. Sie betont weniger die Aktivitäten, die das Krankenhaus nach dem 31. Mai 2011 unternommen hat, außer wenn sich neue oder ergänzende Gesichtspunkte aus ihrer Untersuchung ergeben oder gewisse Aspekte zu wenig beachtet worden sind.

Ausgangspunkte der Untersuchungskommission

Die Kommission lässt sich in erster Linie von der Erkenntnis leiten, dass die betroffenen Patienten und ihre eventuellen Hinterbliebenen ein Recht auf sämtliche Informationen haben, die in Bezug auf den Hergang dieses unglücklichen Geschehens herauszufinden sind. Immerhin erleiden sie den Schaden. Offenheit ist hier angebracht.

Dieser Ausgangspunkt bedeutet jedoch nicht, dass die Kommission in ihrem Bericht Namen von Beteiligten nennen wird. Eine sorgfältige Untersuchung bedeutet, dass die verantwortlichen Beteiligten in den vorliegenden Fällen das Recht auf ein rechtlich einwandfreies Verfahren haben. Die Kommission ist sich selbstverständlich der Tatsache bewusst, dass ihr Bericht Anlass für die Einleitung eines solchen Verfahrens sein kann.

Die Kommission beurteilt in ihrem Bericht nicht die Versorgung einzelner Patienten. Auch hier gilt, dass es Organisationen oder Instanzen gibt, die besser beurteilen können, ob in den einzelnen Fällen richtig gehandelt wurde.

Weiterhin ist es für die Kommission wichtig, dass eine Lehre aus dieser Angelegenheit gezogen werden kann. Das gilt nicht nur für das Maasstad Krankenhaus, sondern auch für andere Versorgungseinrichtungen im In- und Ausland. Multiresistente Bakterien bilden nämlich weltweit ein immer größer werdendes Problem, das die physisch schwächsten Menschen trifft. Es ist deshalb sehr wichtig, dass gerade solche Versorgungseinrichtungen, in denen sich Risikopatienten aufhalten, mögliche Ausbrüche im Blick haben und gegebenenfalls schnell reagieren.

Schließlich möchte die Kommission darauf hinweisen, dass ihr Bericht auf objektiven Daten basiert, die im Rahmen der Untersuchung festgestellt wurden sowie auf Informationen, die sie aus Interviews mit direkt Beteiligten erhalten hat. Sie behandelt diese Informationen so objektiv wie möglich.

1.3 Vorgehen und Gliederung

Die Kommission hat im Rahmen ihrer Untersuchung Gespräche mit Hinterbliebenen von Patienten, beteiligtem medizinischen Personal, Vorstandsmitgliedern, Aufsichtsführenden und anderen relevanten Beteiligten geführt⁷. Dabei hat sie das Prinzip „Hören und gehört werden“ angewandt: Den Gesprächsteilnehmern wurde der Berichtsentwurf des Gesprächs, das sie mit der Kommission geführt haben, zur Ergänzung und/oder Korrektur vorgelegt, bevor der endgültige Bericht erstellt wurde. Mit einigen Beteiligten wurde mehrmals gesprochen; dabei wurden sie mit neuen Erkenntnissen der Kommission konfrontiert.

Ferner hat die Kommission sämtliche verfügbare Dokumentation wie Literatur, gesetzliche Regelungen und krankenhausspezifische Unterlagen für ihre Untersuchung verwendet.

Nach diesem einleitenden Kapitel folgt in Kapitel 2 zunächst eine allgemeine Beschreibung

.....

7 Siehe Anlage 2 für eine Übersicht

des Maasstad Krankenhauses, der Organisationsstruktur und der Leitungsphilosophie. Anschließend beschreiben wir in groben Zügen die Merkmale und Positionierung der Abteilungen, die hauptsächlich am Ausbruch beteiligt waren: die Abteilung Infektionsprävention, das Labor Medizinische Mikrobiologie und die Intensivstation. Dadurch entsteht ein Bild des Kontextes, in dem der Ausbruch stattgefunden hat.

Kapitel 3 enthält eine möglichst realistisch wiedergegebene Rekonstruktion der relevanten Ereignisse, sodass der Leser sich ein Urteil über den Hergang des Ausbruchs und die Rolle der Beteiligten bilden kann.

In Kapitel 4 beschreiben wir den Beurteilungsrahmen, der aus gesetzlichen Bestimmungen und professionellen Standards der beteiligten Berufsgruppen besteht. Anhand dieses Rahmens beurteilen wir in Kapitel 5 das Vorgehen der Beteiligten. Kapitel 6 enthält schließlich die Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

2 KONTEXT DES AUSBRUCHS: DAS MAASSTAD KRANKENHAUS

2.1 Einleitung

Bevor wir die relevanten Ereignisse rekonstruieren, die vor dem öffentlichen Bekanntwerden des Ausbruchs aufgetreten sind, ist es wichtig, den Kontext zu beschreiben, in dem der Ausbruch geschah. In diesem Kapitel beschreiben wir das Maasstad Krankenhauses allgemein sowie die Positionierung der am meisten am Ausbruch beteiligten Abteilungen. Anschließend beschreiben wir die im Maasstad Krankenhaus angewandte Leitungsphilosophie und die Leitungsmechanismen.

2.2 Kerndaten des Maasstad Krankenhauses

Das Maasstad Krankenhaus⁸ ist ein allgemeines Krankenhaus in Rotterdam-Süd, das am 1. Januar 2000 aus einer Fusion des Zuider-Krankenhauses mit dem St. Clara Krankenhaus hervorgegangen ist. Es bietet sämtliche medizinischen Basisversorgungsleistungen. Außerdem verfügt es über eine Intensivstation für verschiedene Fachgebiete. Darüber hinaus ist im Maasstad Krankenhaus eines der drei niederländischen Zentren zur Behandlung von Verbrennungen untergebracht.

Die Akutversorgung war am Standort Zuider konzentriert und verfügte über 352 Betten (2010). Hier befand sich eine Intensivstation mit zwölf Betten und Beatmungsmöglichkeiten. Die elektive – oder planbare – Pflege wurde am Standort Clara durchgeführt, wo 249 Betten sowie eine begrenzte Intensiv-Kapazität von zwei Betten zur Verfügung standen.

Im Juni 2006 wurde mit dem Bau des neuen Maasstad Krankenhauses in der Nähe des Bahnhofs Lombardijen begonnen. Am 17. Mai 2011 wurde der Neubau bezogen und die Standorte Zuider und Clara stillgelegt.

Der Einzugsbereich (Versorgungsbereich) des Maasstad Krankenhauses umfasst die Region Rijnmond. 2009 gehörten zum Einzugsgebiet für ambulante Versorgungsleistungen 232.544 Einwohner, während das Einzugsgebiet für stationäre Behandlungen 260.773 Einwohner umfasste. Das Krankenhaus hat aufgrund der Intensivversorgung und des Zentrums zur Behandlung von Verbrennungen eine überregionale Funktion und deshalb auch ein umfangreicheres Arbeitsgebiet.

2.3 Organisationsstruktur

Vorstand und Geschäftsleitung

Der Vorstand des Maasstad Krankenhauses besteht aus einer einzigen Person. Darunter gibt es die Geschäftsleitung, die aus drei Personen besteht. Im September 2004 hat man sich für diese Konstruktion entschieden, damit das Krankenhaus ‚schnell und tatkräftig‘ den Kurs aufnehmen konnte. Es hatte in dieser Periode mit ernsthaften finanziellen Problemen zu kämpfen.

Der Vorstand und die Geschäftsleitung bilden gemeinsam das Führungsgremium. Zusammen bilden sie die Leitung des Krankenhauses; letztendlich liegt die Verantwortung jedoch beim Vorstand. Alle Mitglieder des Leitungsgremiums leiten eine Anzahl Abteilungen und tragen daneben die (Mit-) Verantwortung für eine Anzahl übergreifender Ressorts.

Alle zwei Wochen findet ein Leitungsgespräch und alle vier Wochen ein Board Review statt. An dem Leitungsgespräch nehmen der Vorsitzende des medizinischen Stabs, ein Mitglied des medizinischen Stabsvorstands, der Manager Medizinische Angelegenheiten und der Manager

.....

8 Bis 1. September 2008 Medisch Centrum Rijnmond-Zuid (MCRZ)

Marketing, Kommunikation & Verkauf beratend teil. In diesem Leitungsgespräch werden Beschlüsse gefasst. Während des Board Reviews prüft das Führungsgremium, ob die getroffenen Absprachen erfüllt wurden. Außerdem wird der Status der größeren Projekte besprochen.

Duales Management

Auf strategischem Niveau verfügt das Krankenhaus über ein dual zusammengesetztes Management. Das bedeutet, dass die Versorgungseinheiten in der Organisation unter die gemeinsame Verantwortlichkeit eines organisatorischen Leiters (auch Betriebsleiter genannt) und eines ärztlichen Leiters (Facharzt) fallen. Diese beiden Manager halten regelmäßig Rücksprache mit dem Führungsmitglied, das für ihre Abteilungen zuständig ist. Die Ergebnisse dieses Gesprächs bilden den Input für das Board Review.

Verband Medizinischer Stab (MS)

Die Fachärzte des Maasstad Krankenhauses sind im Verband „Medizinischer Stab“ (Vereniging Medische Staf) organisiert und vertreten. Ende Dezember 2010 zählte dieser Verband 191 Mitglieder. Der Vorstand besteht aus sieben Mitgliedern. Der Verband hat ein eigenes Budget und einen eigenen Jahresbericht.

Der Vorstand des Krankenhauses hält monatlich Rücksprache mit den Mitgliedern des MS in der Kernstabsversammlung, in der jede Fachgruppe von einem Kernstabsmitglied vertreten wird. In dieser Versammlung werden Beschlüsse in Bezug auf Empfehlungsanträge aus dem Verband, politische Vorhaben und medizinische Versorgungsangelegenheiten gefasst.

Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat ist (unter anderem) mit der internen Aufsicht beauftragt. Er beaufsichtigt die Arbeit des Vorstands und den allgemeinen Betrieb im Krankenhaus. Daneben ist er für eine gut funktionierende Betriebsleitung verantwortlich; er entscheidet über Ernennung, Beurteilung und Kündigung des Vorstands.

2.4 Die (am meisten) beteiligten Abteilungen

Labor Medizinische Mikrobiologie (LMM)

Medizinische Mikrobiologie ist ein medizinisches Fachgebiet, das verantwortlich ist für das Erkennen, Diagnostizieren und Behandeln von Krankheiten, die durch Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Parasiten und Pilze) verursacht werden. Dazu verfügt das LMM über verschiedene Techniken, darunter die Anzucht von Mikroorganismen, Antikörperbestimmungen, mikroskopische Techniken, Parasitenuntersuchungen und die Forschung mittels PCR-Technik.⁹

Jeder Mikrobiologe hat ein eigenes Spezialgebiet. Soweit relevant, unterscheiden wir zwischen Bakteriologie und Molekularbiologie. Eine bakteriologische Untersuchung wird durchgeführt, indem die Materialien auf ein Nahrungsmedium in einer Petrischale¹⁰ gegeben werden und die Mikroorganismen anfangen zu wachsen. Anschließend werden sie genau bestimmt. Somit können die Resistenzspektren der Bakterien bestimmt werden und es kann getestet werden, welche Antibiotika wirksam sind.

.....

9 PCR: Polymerase Chain Reactie: Dies ist eine Technik, bei der aus sehr kleinen DNA-Mengen (einige Moleküle) speziell ein oder mehrere Teile so lange multipliziert werden, bis genug DNA vorhanden ist, um sie analysieren zu können.

10 Eine Petrischale ist eine niedrige flache Schale aus Glas oder Kunststoff mit Deckel

In den letzten Jahren wurden viele klassische Untersuchungstechniken durch molekularbiologische Methoden ergänzt oder durch diese ersetzt. Die Untersuchung der vorhandenen Bakterien oder Viren kann man nämlich oft beschleunigen, indem man deren DNA oder RNA im Patientenmaterial nachweist. Dazu benutzt man die PCR-Technik. Das LMM im Maasstad Krankenhaus hat 2010 einen separaten Molekularbiologie-Bereich eingerichtet.

Die Ärzte für Mikrobiologie im Krankenhaus haben – im Gegensatz zu den Molekularbiologen – neben ihren laborgebundenen Aufgaben auch eine klinische Funktion: die Beratung von Fachärzten in Bezug auf die Bekämpfung von Infektionskrankheiten bei Patienten, die von ihnen behandelt werden. Diese patientengebundene Beratung kann im Einzelfall oder in struktureller Form stattfinden, wie es z. B. in Abteilungen für Patienten mit einem höheren Risiko für Infektionskrankheiten, wie Intensivstationen, üblich ist. Die Ärzte für Mikrobiologie nehmen täglich, im wöchentlichen Wechsel, an dem multidisziplinären Gespräch auf der Intensivstation des Maasstad Krankenhauses teil. In diesem Gespräch werden sämtliche Besonderheiten jedes Patienten besprochen.

Die medizinischen Mikrobiologen bilden eine Laborgemeinschaft und sind auf Basis einer Zulassungsvereinbarung mit dem Maasstad Krankenhaus verbunden. Das Krankenhaus trägt die Kosten für die notwendige Apparatur und sonstige Infrastruktur (darunter IT-Anlagen) und ist für die Wartung verantwortlich.

Einer der Ärzte für Mikrobiologie erfüllt die Funktion des medizinischen Managers des LMM. Seit seiner Pensionierung im April 2010 arbeitet er noch 50 Prozent im LMM; seit dem 31. Mai 2011 ist er allerdings krankgeschrieben. Einer der anderen Ärzte für Mikrobiologie übernahm seitdem die Funktion des medizinischen Managers, obwohl dies nicht formell festgelegt wurde.

Das LMM ist ein Teil des Maasstad-Labors, in das Ende 2010 das LMM und das Klinisch-Chemische Labor (KCL) integriert wurden. Die Abteilung gehört zum Ressort des Verwaltungsdirektors. Es existieren Pläne für einen weiteren Zusammenschluss mit Laboratorien, die über die Grenzen des Maasstad Krankenhauses hinausgehen.

Abteilung Infektionsprävention

Die Kernaktivitäten der Abteilung Infektionsprävention sind das Erkennen, Analysieren und Registrieren von Krankenhausinfektionen sowie das Aufstellen von Richtlinien zur Vermeidung bzw. – im vorliegenden Fall – Bekämpfung von Krankenhausinfektionen.

Die Abteilung Infektionsprävention im Maasstad Krankenhaus ist eine selbstständige Einheit mit einem eigenen Budget. Die Abteilung fällt unter die Leitung des Verwaltungsdirektors. An der Spitze der Abteilung steht ein ‚Leiter der Einheit‘ (oder Koordinator), der die Kontaktperson der Abteilung ist. Der Koordinator muss gegenüber der Infektionskommission, deren Generalsekretär er ist, inhaltlich Rechenschaft ablegen. Diese Kommission, deren Aufgabe es ist, die Infektionspräventionspolitik zu aktivieren und zu regulieren, besteht aus verschiedenen Vertretern des Krankenhauses und trifft sich im Prinzip vier Mal jährlich. Daneben ist der Koordinator Vorsitzender des Betriebsrats, Programm-Manager des Sicherheits-Management-Systems (VMS) und Vorsitzender der Legionellenkommission.

Die Abteilung führt täglich ein Arbeitsgespräch und zusätzlich alle zwei Wochen ein Abteilungsgespräch, an dem auch der ärztliche Leiter des LMM teilnimmt. Auch in Einzelfällen findet Rücksprache mit dem medizinischen Leiter des LMM statt, der zugleich Vorsitzender der Infektionskommission ist.

Intensivstation

Die Intensivstation verfügt über zwölf Intensiv-Betten. Es gibt neun Intensivärzte mit verschiedenen Spezialgebieten und spezifischem Fachwissen. Einer der Intensivärzte ist Epidemiologe. Die Stammebelegschaft besteht aus 55 diplomierten Vollzeitpflegekräften. Die Abteilung untersteht einem ärztlichen Leiter und einem organisatorischen Leiter. Der ärztliche Leiter der Intensivstation ist zudem Vorsitzender des Verbands Medizinischer Stab.

Seit März 2009 arbeiten die Intensivstationen des Maasstad Krankenhauses, des Ruwaard van Putten Krankenhauses in Spijkenisse und des Van Weel Bethesda Krankenhauses in Dirksland eng zusammen. Der ärztliche Leiter der Intensivstation des Maasstad Krankenhaus ist zudem Leiter der Intensivstationen in den beiden anderen Krankenhäusern. Die Intensivärzte des Maasstad Krankenhauses sind für die Intensivpflege (Level 1) in den anderen beiden Krankenhäusern verantwortlich. Einige von ihnen führen tagsüber Visite in diesen Krankenhäusern durch und machen im Wechsel einen 24-Stunden Bereitschaftsdienst. Patienten können, falls erforderlich, mit einer mobilen Intensiveinheit von den beiden anderen Krankenhäusern zum Maasstad Krankenhaus transportiert werden.

Aufgrund einer regulären Qualitätsuntersuchung des wissenschaftlichen Vereins von Intensivärzten wurde die Intensivstation im Oktober 2011 als ‚Level 2‘¹¹ eingestuft. Diese Kommission stellte u. a. fest, dass ein Qualitätssystem, bei dem die strukturelle Überwachung und Verbesserung der Qualität der Behandlung und Pflege gewährleistet ist, noch nicht umgesetzt wurde. Die Intensivstation führt jedoch bereits Erhebungen bezüglich Versorgungsqualität wie NICE (National Institute for Clinical Excellence) und Zufriedenheitsuntersuchungen durch. Wenn die minimale Intensivbelegschaft, Intensivärzte und Intensivpflegekräfte, sowie die Implementierung des Qualitätssystems (einschließlich Entwicklung medizinischer Protokolle und Komplikationsbesprechungen) nachweislich geregelt ist, kann diese Intensivstation als ‚Level 3‘ eingestuft werden.

Die Intensivärzte bilden eine Fachgruppe. Einige von ihnen sind Mitglied der Gemeinschaft für Innere Medizin (selbständig arbeitende Ärzte, die nicht am Krankenhaus angestellt sind). Ein einzelner Intensivarzt arbeitet als sogenannter ZZP-er (Selbstständiger ohne Personal) im Krankenhaus.

Bis zum Umzug in den Neubau (17. Mai 2011) gab es am Standort Zuider eine Intensivstation mit 16 Betten, von denen zwölf benutzt wurden. Die Intensivstation bestand aus zwei Abteilungen, die jeweils aus einem Raum mit Platz für sechs Betten und einer Quarantäneinheit bestanden. In beiden Abteilungen war ein Bett (Platz) entfernt worden, um genügend Arbeitsraum um die Betten herum zu schaffen. Die Abteilungen konnten durch eine Trennwand, der sich zwischen beiden Abteilungen befand, voneinander getrennt werden. Am Standort Clara war eine begrenzte Intensivkapazität von zwei Betten verfügbar (Unit3).

2.5 Leitungsphilosophie

Marktwirtschaft

Um die Leitungsphilosophie des Maasstad Krankenhauses verstehen zu können, müssen wir diese vor dem Hintergrund der Einführung der regulierten Marktwirtschaft im Gesundheitswesen im Jahre 2006 sehen. Bis dahin führten Krankenhäuser ein relativ sicheres Dasein. Krankenversicherungen waren verpflichtet, sie zu staatlich festgelegten Tarifen, in denen

.....
11 Intensivabteilungen werden unterteilt in drei Niveaus: für jedes Niveau gelten andere Anforderungen und Kriterien, ansteigend nach Schweregrad

auch die Kapitalkosten¹² einkalkuliert waren, unter Vertrag zu nehmen.

Die Einführung der regulierten Marktwirtschaft hatte das Ziel, die Zweckmäßigkeit und die Qualität der medizinischen Versorgung zu vergrößern. Seitdem müssen Krankenversicherungen miteinander um die Gunst der Versicherten konkurrieren, indem sie unterschiedlich hohe Nominalprämien (Preise) anbieten und Versorgungsleistungen selektiv einkaufen (Qualität). Leistungserbringer, darunter Krankenhäuser, müssen miteinander um Verträge mit Krankenversicherungen und um die Gunst der Patienten konkurrieren. Aus diesem Grund wurde die bestehende Vertragspflicht für Krankenversicherungen abgeschafft und es wurde damit begonnen, die Preise freizugeben. Die Regierung will diesen Weg weiter verfolgen und die Preise schrittweise weiter freigeben. Die Gesundheitseinrichtungen sollen außerdem die gesamte Verantwortung für ihre Immobilien übernehmen. Damit tragen sie selbst das (finanzielle) Risiko für Neubau oder Renovierung.

Krankenhäuser gehen in diesem neuen System also (große) finanzielle Risiken ein. Sie müssen ihre Position im Markt verteidigen. Mit diesem System will man die Leistungserbringer dazu anhalten, medizinische Versorgungsleistungen anzubieten, die nicht nur zweckmäßig sondern auch qualitativ hochwertig sind.

Maasstad Krankenhaus als Vorläufer der Marktwirtschaft

Zum Zeitpunkt dieser Veränderungen im Gesundheitswesen hatte das Maasstad Krankenhaus finanzielle Probleme. Der Vorsitzende, der im September 2004 seinen Dienst angetreten hat, richtete seine Aufmerksamkeit in erster Linie auf die (finanzielle) Sanierung des Krankenhauses. Nach seiner Ansicht war es erforderlich, das Krankenhaus wie ein Geschäftsunternehmen zu führen. Diese Meinung entspricht den Leitgedanken des neuen Gesundheitswesens. Der Vorstandsvorsitzende ging diese neue Rolle energisch an und stellte die Organisation darauf ein. Es wurde eine große Stabsabteilung Marketing, Kommunikation & Sales aufgebaut und Schlüsselpositionen im Management wurden von Personen mit einem betriebswirtschaftlichen Hintergrund bekleidet. Die Aufmerksamkeit richtete sich vor allem auf die Wiederherstellung der finanziellen Stabilität und auf das Verstärken der Wettbewerbsposition des Krankenhauses durch aktives Marketing, Erweiterung, Anziehen besonderer (hochwertiger) Funktionen und Gründung einer Zusammenarbeitsvereinbarung mit dem international renommierten John Hopkins Hospital in Baltimore, USA. Außerdem wurden Allianzen mit Unternehmen aus der Gesundheitswirtschaft eingegangen, bei denen das Krankenhaus unterstützende Dienste in Auftrag gegeben hat.

Qualitätsmanagement

Der Vorstand war vor allem nach Außen orientiert. Der interne Leitungsprozess – und damit die Versorgungsqualität und -sicherheit – wurde der Geschäftsleitung überlassen. Die Führungsmitglieder halten regelmäßig Rücksprache mit den ärztlichen Leitern der zu ihrem Ressort gehörenden Abteilungen über den allgemeinen Ablauf in den betreffenden Abteilungen. Leitung durch die Führungsmitglieder findet hauptsächlich anhand der Leistungsindikatoren der Balanced Scorecard¹³ statt, die monatlich im Board Review besprochen wird. Auf Basis dieser Leistungsindikatoren wird bestimmt, welche Anpassungen durchgeführt werden müssen.

.....

12 Dies sind Zins- und Abschreibungskosten von Investitionen in Gebäuden, Grundstücken und Inventar.

13 Die Balanced Scorecard besteht aus vier Quadranten: Finanzielles, Kunden, Qualität und Innovationen. Pro Quadrant gibt es ein paar kritische Erfolgsfaktoren (KSF's), wobei pro KSF Leistungsindikatoren und die dazugehörigen Normen festgelegt sind.

Sicherheits-Management-System (VMS)

Im Juni 2007 wurde für niederländische Krankenhäuser das Sicherheitsprogramm ‚Schaden vermeiden, sicheres Arbeiten‘ ins Leben gerufen. Dieses Programm umfasst das Implementieren eines Sicherheits-Management-Systems (VMS) und Interventionsmöglichkeiten für 10 Themen, die bekanntlich viel Patientenschaden verursachen (können) und die mit ein paar Verbesserungsmaßnahmen positiv zu beeinflussen sind.

Der Krankenhaussektor hat mit dem Gesundheitsminister und der Aufsichtsbehörde für das Gesundheitswesen vereinbart, dass sämtliche Krankenhäuser spätestens Ende 2012 in Bezug auf das Sicherheits-Management-System VMS zertifiziert/akkreditiert sein müssen.

Im Maasstad Krankenhaus wurde eine Kommission einberufen, die das Sicherheitsprogramm umsetzen muss. 2009 hat das Krankenhaus die ersten vier landesweiten Themen eingeführt. Seit 2010 arbeitet man nun an der Einführung der restlichen Themen. Die Planung ist darauf ausgerichtet, dass das komplette VMS-Programm 2012 umgesetzt wird.

Akkreditierung¹⁴

Das Maasstad Krankenhaus hat als einziges Krankenhaus in der Region Rijnmond keine NIAZ-Akkreditierung¹⁵ (Niederländisches Institut für Akkreditierung im Gesundheitswesen). Es hat sich für ein ausländisches Akkreditierungssystem, die Joint Commission International Accreditation (JCI), entschieden. Im November 2011 wurde eine sogenannte Nullmessung durchgeführt.

.....
14 Ein Verfahren, bei dem eine dritte Partei eine schriftliche Garantie abgibt, dass ein Produkt, Prozess oder eine Dienstleistung spezifischen Anforderungen entspricht.

15 NIAZ entwickelt Qualitätsnormen und wendet diese bei der Überprüfung von Pflegeeinrichtungen und Pflegeprozessen an. Dies führt zu einem Ergebnis, bei dem Dritte sich darauf verlassen können, dass die Pflege reproduzierbar auf eine adäquate und sichere Art durchgeführt wird. Gut Zweidrittel der niederländischen Krankenhäuser verfügt über eine NIAZ-Akkreditierung; einige Krankenhäuser sind dabei, diese Akkreditierung zu erwerben. Siehe <http://www.niaz.nl/accreditatie-overzicht/ziekenhuizen>

3 REKONSTRUKTION DER EREIGNISSE

3.1 Einleitung

Obwohl seit dem Auftreten von ESBL in den Niederlanden im Jahre 2006 auch im Maasstad Krankenhaus ESBL nachgewiesen wurde, fangen wir mit unserer Rekonstruktion der Ereignisse ab Mitte Juni 2010 an, und zwar aus zwei Gründen: Bis dahin wurde im MSZ nur vereinzelt ein ESBL-Keim nachgewiesen, es gab jedoch keine deutlichen ESBL-Cluster. Aus Analysen, die in Zusammenarbeit mit dem Erasmus MC in dieser Anfangsperiode durchgeführt wurden, ging hervor, dass es sich um verschiedene Typen oder Stämme handelte.

Noch wichtiger ist der zweite Grund: Im April 2010 wurde die Intensivstation des Maasstad Krankenhaus wegen des Ausbruchs eines anderen multiresistenten Bakteriums, *Acinetobacter baumannii*, geschlossen. Innerhalb eines Zeitraums von einer Woche waren fünf Patienten mit diesem Bakterium infiziert. Diese Anzahl erhöhte sich innerhalb von drei Wochen auf neun. Auch in angesetzten Umgebungskulturen aus beiden Intensivstationen wurden diese Bakterien gefunden. Man war der Meinung, dass schnelles Reagieren höchste Priorität hatte: Die gesamte Station musste möglichst schnell gereinigt und desinfiziert werden. Ein Aufnahmestopp war deshalb notwendig. Da die traditionelle Desinfektionsmethode (Chlor oder Alkohol) keine vollständige Sicherheit auf Keimfreiheit gewährleisten kann, hat man sich für eine neue(re) Methode entschieden: Desinfektion durch Vernebelung mit Wasserstoffperoxid¹⁶. Nach dem Desinfizieren wurden erneut Umgebungskulturen angesetzt. Diese Bakterien wurde nicht mehr gefunden. Am 3. Mai 2010 wurde die Intensivstation des Maasstad Krankenhauses wieder in Betrieb genommen. Man darf deshalb mit Sicherheit davon ausgehen, dass die Intensivstation zu diesem Zeitpunkt „sauber“ war.

3.2 Rekonstruktion

Juni 2010: ESBL-positives Klebsiella taucht auf

Im Laufe des Monats Juni 2010 wurde auf der Intensivstation ein ESBL-positives *Klebsiella*-Bakterium festgestellt. Es zeigte sich, dass das betreffende *Klebsiella*-ESBL, ein CTX-15 positives *Klebsiella pneumoniae*, resistent gegen Gentamicin¹⁷ ist.

Daraufhin beschlossen die Mikrobiologen, systematisch bei allen Patienten der Intensivstation eine weitere Plattenkultur mit Gentamicin anzusetzen und bei Patienten der anderen Abteilungen auf Anforderung. Mit einer solchen Platte können gentamicin-resistente Bakterien schneller und besser aufgespürt werden.

Am 24. Juni 2010 teilte der organisatorische Leiter der Intensivstation den Intensivärzten und Intensivpflegekräften mit, dass bei einer Anzahl Patienten auf der Intensivstation 1 am Standort Zuider ein (ESBL-positives) *Klebsiella*-Bakterium festgestellt wurde. Dieser Leiter erteilte die folgenden Anweisungen: positive Patienten auf Quarantänezimmer verlegen; Aufnahmestopp für die Intensivstation; die Trennwand zwischen den beiden Intensivstationen soll geschlossen werden; es soll darauf geachtet werden, dass die Hygienevorschriften eingehalten werden.

In den darauffolgenden Tagen folgte ein regelmäßiges Update über das Vorhandensein des *Klebsiella*-Bakteriums bei Patienten auf der Intensivstation.

.....

¹⁶ Diese Vorgehensweise wurde übrigens nominiert für den 'infectiepreventieprijs 2011' (Infektionspräventionspreis)

¹⁷ Gentamicin ist ein Antibiotikum

Am 30. Juni 2010 folgte die Nachricht, das Intensiv 1 gemäß dem ‚*Klebsiella*-Protokoll‘ gereinigt wird. Das heißt, zuerst wurde Intensiv 1 leergeräumt und gereinigt, anschließend folgte die gleiche Prozedur in Intensiv 2. Die gesamte Intensivstation war ab dem 2. Juli 2010 wieder betriebsbereit; die ‚zusätzlichen‘ Maßnahmen wurden aufgehoben.

Zwei Wochen später, am 15. Juli 2010, teilte der organisatorische Leiter der Intensivstation den Mitarbeitern der Intensivstation mit, dass erneut ein Patient – auf der Quarantänestation des Standorts Zuider – mit einem resistenten *Klebsiella* infiziert ist. Diese Mitteilung wurde mit der Bemerkung ergänzt: „Kulturen müssen zeigen, in wieweit es erneut zu einer Verbreitung kommen wird.“ Zum Abschluss des Berichts wurden (wiederum) alle gebeten, die Einhaltung der Hygienevorschriften genauestens zu beachten.

Das Tagebuch der Abteilung Infektionsprävention meldete am 19. Juli 2010 die Tatsache, dass auf der Intensivstation bei drei Patienten ein resistentes *Klebsiella*-Bakterium festgestellt wurde.

Am 29. Juli 2010 informierte der organisatorische Leiter der Intensivstation die übrigen Mitarbeiter der Intensivstation darüber, dass erneut bei einem Patienten ein (resistentes) *Klebsiella* nachgewiesen wurde und bat nochmals darum, die Hygienevorschriften zu beachten.

Der Tageskoordinator der Intensivstation informierte am 12. August 2010 seine Kollegen darüber, dass es wieder einen Patienten mit einem multiresistenten *Klebsiella* gibt. Dieser Patient wurde auf die Quarantänestation verlegt. Er erteilte den Auftrag, dass, falls (noch) mehr Patienten aufgenommen werden und die (beiden verfügbaren) Quarantänezimmer voll sind, ausreichender Abstand zwischen den Betten geschaffen werden muss. Zudem kündigte er an, dass die Hygienefachkraft zusammen mit dem Reinigungsdienst versucht herauszufinden, woher die Infektionen kommen.

Am gleichen Tag hat die Abteilung Infektionsprävention eine Übersicht der zu diesem Moment auf der Intensivstation vorhandenen ESBL-Träger in ihr Tagebuch eingetragen; von den insgesamt sechs Patienten waren vier mit einer *Klebsiella*-ESBL und ein Patient mit einer *E.coli*-ESBL infiziert. Kurz darauf legte die Abteilung Infektionsprävention Kulturen von der Umgebung rund um die Betten von Patienten an. Aus dieser Kontaktuntersuchung gingen keine Anzeichen für einen möglichen Infektionsweg hervor; nur ein patientengebundener Temperaturfühler in einem Beatmungsgerät war positiv. Die übrigen Kulturen waren alle negativ. Der positive Befund des Temperaturfühlers war der Grund dafür, den Leiter der Intensivstation und den Sachverständigen für sterile medizinische Hilfsmittel auf die Desinfektion dieser Fühler hinzuweisen.

In den darauffolgenden Wochen wurde laut Tagebuch der Abteilung Infektionsprävention ‚kein Ausbruch‘ festgestellt, das *Klebsiella*-Bakterium wird jedoch wohl bei Intensivpatienten nachgewiesen. Das steht laut diesem Tagebuch im Zusammenhang mit der Einführung einer neuen Abstrichrichtlinie auf der Intensivstation: Seit kurzem wurden Intensivpatienten zweimal wöchentlich anhand eines Rachen- und Rektumabstrichs auf vorhandene resistente *Klebsiellen* untersucht. Dadurch weiß man, laut Tagebuch, auf der Intensivstation eher, ob Patienten infiziert sind.

Am 15. September 2010 wurde im Tagebuch der Abteilung Infektionsprävention erwähnt, dass auf der Intensivstation zwei Patienten mit einem *Klebsiella*-ESBL und ein Patient mit einem resistenten *Pseudomonas*-Bakterium liegen. Außerdem wurde erwähnt, dass es keine weitere Isoliermöglichkeit gäbe, da die beiden Quarantänezimmer belegt waren. Deshalb wurde ein Bett als ‚zusätzliche Barriere‘ aufgestellt.

Ab dem 16. September 2010 begann die Abteilung Infektionsprävention mit dem Anfertigen von „Tagesübersichten“ für die Intensivstation, in denen sämtliche (relevante) Mikroorganismen eingetragen wurden, die bei Patienten festgestellt worden sind. Dadurch waren Änderungen in der Bakterienflora während der Aufnahme schneller und übersichtlicher wahrnehmbar. Diese Übersichten wurden einmal pro Woche an einen der Intensivärzte geschickt.

Im September 2010 startete die Abteilung Molekular-Mikrobiologie des Maastricht Krankenhauses eine AFLP-Typisierungsmethode¹⁸ zur Charakterisierung von *Klebsiella*-Isolaten. Eines der Ziele dieser epidemiologischen Typisierung ist es, nachweisen zu können, ob die Isolate genetisch verwandt sind. Wenn das der Fall ist, handelt es sich um eine klonale Verbreitung.

Oktober 2010: Klonale Verbreitung

Schnell wurde deutlich, dass immer dieselben Typen von *Klebsiella*-Stämmen vorkamen. Daraufhin wurde im Oktober 2010 zu einem Infektionspräventions-Berater Kontakt aufgenommen, um Daten für eine Übersicht über die Verbreitung zu sammeln. Anfangs wurde noch an einen möglichen Zusammenhang mit einem OP-Saal gedacht, aber eine Untersuchung anhand der Liegezeiten und der Abstrichzeiten bestätigte dies nicht. Es wurde jedoch deutlich, dass der Stamm¹⁹ von einem Patienten auf den anderen übertragen wurde und dass eine Verbreitung durch Handlungen des Personals am wahrscheinlichsten war.

Der Befund, dass es sich um eine klonale Ausbreitung handelte, wurde im Laboratorium Medizinische Mikrobiologie von zwei Ärzten für Biologie geteilt.

Die Abteilung Infektionsprävention führte am 25. Oktober 2010 die Aktion ‚Handhygiene‘ auf der Intensivstation durch. Anhand einer Diapäsentation wurde auf die Wichtigkeit einer guten Handhygiene hingewiesen. Außerdem wurden an den Händen von Intensivärzten Messungen in Bezug auf die vorhandene Bakterienflora vorgenommen. Der Leiter der Intensivstation meldete den Teilnehmern am 12. November 2010 die Ergebnisse: „Kein erschreckendes Ergebnis, obwohl Verbesserungen immer möglich sind“. Die Aktion sollte im ersten Quartal 2011 wiederholt werden.

Am 3. November 2010 informierte der Koordinator der Abteilung Infektionsprävention die Mitglieder der Infektionskommission über das Ergebnis der Diskussion mit den ärztlichen Leitern über die Quarantänepolitik im Krankenhaus. Die wichtigste Frage war, ob Empfehlungen zur Quarantäne mit allen entsprechenden Folgen bindend seien. Nach einer intensiven Diskussion wurde mit den ärztlichen Leitern vereinbart, dass Empfehlungen der Abteilung Infektionsprävention tatsächlich verbindlich sind. Zudem wird vereinbart, dass Absprachen in Bezug auf Quarantäne von Patienten dem Teamleiter der betreffenden Abteilung per E-Mail bestätigt werden, mit Kopie an den zuständigen ärztlichen Leiter. Die Mitglieder der Infektionskommission werden gebeten, die getroffenen Absprachen zu besprechen und danach der Geschäftsleitung zur Abzeichnung vorzulegen. Es ist nicht nachvollziehbar, ob dies auch geschehen ist.

Im November 2010 bekam der für die Intensivstation zuständige Berater der Infektionsprävention eine E-Mail des Molekular-Mikrobiologen mit beigefügten *Klebsiella* AFLP-Profilen, die zeigten, dass die *Klebsiellen* verwandt waren.

Am 22. Dezember 2010 wurde dieser Berater vom LMM darüber informiert, dass in einer

.....

18 Die AFLP-Methode ist keine übliche Testmethode, als solche jedoch geeignet, gramnegative Bakterien wie *E.coli* und *Klebsiella* zu typisieren.

19 Im Nachhinein wird deutlich, dass es sich um einen CTX-M-15 Stamm handelt.

Blutkultur eines Patienten eine multiresistente *Klebsiella*-Pneumonie mit dem gleichen AFLP-Fingerprint wie dem der Intensivstämme von vorher gefunden wurde.

Dezember 2010/Januar 2011: Anzeichen einer Carbapenem-Resistenz

Ende Dezember 2010/Anfang Januar 2011 bemerkte der Arzt für Mikrobiologie eine leicht verminderte Wirksamkeit von Meropenem²⁰ in den Vitek-Daten²¹. Daraufhin führte er einen Test durch, um die eventuelle Carbapenemase zu zeigen. Anfangs sah man eine nur spärliche Carbapenemresistenz. Die MIC-Werte für Carbapeneme waren zwar angestiegen, aber trotzdem immer noch so gering, dass sie kaum auffielen. Je nachdem, wie lange die Patienten aufgenommen waren, zeichnete sich eine deutliche Zunahme der Werte ab. So entstand allmählich das Bild, dass die *Klebsiellen* in zunehmendem Maße carbapenemresistent wurden.

Anlässlich dieser Entwicklung besprach der Molekular-Mikrobiologe Ende Januar/Anfang Februar 2011 mit einem Mikrobiologen im UMCU über die zu ergreifenden Maßnahmen. Dieser empfiehlt, auf KPC (*Klebsiella pneumoniae* carbapenemase) zu untersuchen. Das ist – zu diesem Moment – die am häufigsten vorkommende Carbapenemase unter den multiresistenten *Klebsiellen*. Einige Wochen später zeigte sich, dass die Reaktionen in allen Fällen negativ waren. Anschließend wurde auf NDM untersucht, eine andere Carbapenemase, aber auch diese war negativ. Das Bild war verwirrend: Die Bakterien waren manchmal sensibel, manchmal intermediär und manchmal resistent.

Februar 2011: Carbapenemresistenz bewiesen

Eine weitere Typisierung mit der AFLP-Methode im Februar 2011 zeigte, dass es sich um den gleichen (klonalen) Typ handelte wie im Herbst 2010. Der CTX-M-15-positive Stamm war inzwischen auch resistent gegen Carbapeneme geworden.

Unter dem 9. Februar 2011 ist im Tagebuch der Abteilung Infektionsprävention eingetragen, dass es „auf der Intensivstation leider wieder einen Ausbruch von resistenten *Klebsiellen* gibt. Einer der Intensivärzte und der organisatorische Leiter der Intensivstation sind informiert. Morgen wird eine weitere Beratung über die zu ergreifenden Maßnahmen stattfinden“. Dieses Gespräch hat jedoch nicht stattgefunden.

Am 4. März 2011 stoppte die Abteilung Infektionsprävention die (mündliche) Übertragung von Informationen an die Intensivstation, da die Intensivärzte inzwischen auch von den Bakteriologen direkt informiert wurden. Die Tagesübersichten wurden jedoch weitergeführt.

Im März 2011 empfing das Hausärztlabor in Etten-Leur die Urinprobe eines Patienten. In dieser Probe diagnostizierte der Mikrobiologe ein *Klebsiella* mit einem MIC für Imipenem von > 16 µg/ml nach Vitek. Da das Labor zu diesem Zeitpunkt keine E-Tests für MIC-Bestimmungen hatte, schickte es den Stamm weiter an das Sint Franciscus Krankenhaus in Roosendaal und bat gleichzeitig darum, das Colistin zu testen. Da die E-Tests die Vitek Ergebnisse bestätigten (hohe MIC für Carbapeneme), schickte das Krankenhaus den Stamm zur Typisierung weiter an das RIVM. Am 14. März 2011 bekam der Mikrobiologe des Hausärztlabors einen Anruf vom RIVM mit der Mitteilung, dass es sich um ein *Klebsiella* Oxa-48 handelt und nahm deshalb (wieder) Kontakt mit dem Hausarzt dieses Patienten auf, um ihm das Ergebnis mitzuteilen und ihm zu sagen, dass, falls der Patient behandelt werden muss, dies auf intravenösem Wege

.....

20 Meropenem gehört zur Gruppe der Carbapenem-Antibiotika. Resistenz entsteht meistens durch eine vorhandene Carbapenemase.

21 Vitek: eine automatisierte Technik zum Nachweis von Mikroorganismen.

geschehen soll. Der Hausarzt sagte, dass er den Patienten in das Maasstad Krankenhaus aufnehmen lassen würde, da er dort aufgrund einer früheren Aufnahme auf der Intensivstation bekannt war.

Daraufhin nahm der Mikrobiologe des Hausärztelabors telefonischen Kontakt zu einem der Mikrobiologen im Maasstad Krankenhaus auf, um ihn zu warnen und damit die notwendigen Infektionspräventionsmaßnahmen getroffen werden konnten. Es wurde mitgeteilt, dass ein im Maasstad Krankenhaus bekannter Patient erneut aufgenommen werden sollte und dass im Urin dieses Patienten ein *Klebsiella pneumoniae* Typ Oxa-48 gefunden wurde.

Der Arzt für Mikrobiologie teilte seinen Kollegen und der Abteilung Infektionsprävention einen Tag später mit, dass er von einem Kollegen darüber informiert wurde, dass ein Patient, der mit *Klebsiella Oxa-48* infiziert ist, zum Urologen kommen würde. Er sah in den Daten dieses Patienten nach und stellte fest, dass „auch bei diesem Patienten die multiresistenten Kulturen angesetzt worden sind. Diese Kulturen waren negativ. Wir haben dann beschlossen, nicht nach Oxa-48 zu sehen, sondern – gemäß der Richtlinie zum Nachweis von Carbapenem des UMCU – nach phänotypischen Tests. Wir haben ebenfalls den Hodge-Test und noch einige andere Disk Diffusion Tests durchgeführt. Das hat alles nichts gebracht“.

Am 14. März 2011 fand im Maasstad Krankenhaus eine Besprechung eines kurzfristig zusammengerufenen Teams statt, an der organisatorische Leiter der Intensivstation, der organisatorische Leiter der Chirurgie, zwei Ärzte für Mikrobiologie, ein Intensivarzt und zwei Hygienefachkräfte teilnahmen. Thema dieser Besprechung war eine Änderung der Richtlinie in Bezug auf Klebsiellen. Der Grund dafür war, laut Protokoll, dass Amikacin, eines der letzten Mittel bei sehr resistenten Mikroorganismen, nicht mehr lieferbar war. Das bedeutet, dass es zu einer Situation kommen kann, in der Patienten nicht mehr behandelt werden können, steht im Protokoll. Das Team vereinbarte, die Quarantänemaßnahmen für Patienten mit diesen resistenten Mikroorganismen (also auch *Klebsiella*-ESBL) strenger durchzuführen. Dies galt sowohl für Patienten auf der Intensivstation als auch für Patienten, die keine Verbindung zur Intensivstation hatten. Alle betreffenden Patienten wurden in einem Einzelzimmer (vorzugsweise mit Schleuse) isoliert und gepflegt. Kohortenpflege war erlaubt, sofern es keine andere Möglichkeit gab und es sich um den gleichen Mikroorganismus handelte. Für die Intensivstation galten folgende Absprachen:

- Die Trennwand zwischen Intensiv 1 und Intensiv 2 wird geschlossen.
- Sämtliche Patienten mit einem resistenten *Klebsiella* werden auf Intensiv 1 gelegt; jeder einzelne Patient wird strikt isoliert.
- Auf Intensiv 2 kommen ausschließlich Patienten, bei denen noch keine positiven Kulturen nachgewiesen wurden.
- Es findet kein Personalaustausch zwischen Intensiv 1 und Intensiv 2 statt.
- Sämtliche Patienten, die von der Intensivstation kommen, werden strikt isoliert in ein Einzelzimmer verlegt.
- Bei Entlassung/Verlegung eines Intensivpatienten wird ein Hals- und Rektumabstrich gemacht und – sofern zutreffend – eine Sputum-, Wund- und Katheterkultur angesetzt.

Es gab keine Meldung über die getroffenen Absprachen und die vorliegende Problematik an den Vorstand und die Geschäftsleitung.

Im Tagebuch der Abteilung Infektionsprävention wurde am 14. März 2011 Folgendes geschrieben: „Das Problem der resistenten Klebsiellen auf der Intensivstation ist bekannt. Aus dem Resistenzmuster geht jedoch hervor, dass nun auch eine Resistenz für Meropenem

entsteht. Zudem wurde der Mikrobiologe telefonisch von der Apotheke darüber informiert, dass Amukin (=Amikacin) nicht mehr lieferbar ist. ”

Am 17. März 2011 meldete das Tagebuch geänderte Absprachen in Bezug auf die Quarantänepolitik bei resistenten Mikroorganismen, ergänzend zu den Absprachen vom 14. März 2011:

- Alle Intensivpatienten mit resistenten Mikroorganismen werden streng isoliert.
- Verlegte Intensivpatienten, die positiv sind, werden auf der Abteilung streng isoliert gepflegt.
- Verlegte Intensivpatienten, die nicht positiv sind, werden so lange als ‚verdächtig‘ streng isoliert, bis die negativen Intensiv-Entlassungskulturen vorliegen.
- Patienten ohne Verbindung zur Intensivstation, bei denen ein resistenter Mikroorganismus festgestellt wurde, werden in Kontakt-/Tröpfchenisolierung in ein Einzelzimmer verlegt.
- Nach Beendigung der strengen Isolierung eines positiven Patienten das Zimmer reinigen und desinfizieren (niedrige Konzentration Chlor).
- Nach Beendigung der Kontakt-/Tröpfchenisolierung das Zimmer nur haushaltsüblich reinigen.
- Bei jeder Form der Quarantäne gilt: Der Patient darf das Zimmer nicht verlassen. Wenn ein Transport erforderlich ist, müssen sämtliche Quarantänemaßnahmen gemäß Protokoll eingehalten werden.

Der Tageskoordinator der Intensivstation bat im Namen des ärztlichen Leiters seiner Abteilung die Intensivpflegekräfte per E-Mail vom 17. März 2011, bei jedem neuen Patienten der Intensivstation wegen der *Klebsiella*-Problematik eine Aufnahmekultur anzusetzen.

Die Intensivstation nahm am 25. März 2011 Kontakt zur Abteilung Infektionsprävention auf und teilte mit, dass es für sie problematisch sei, wenn ein Patient der ‚sauberen‘ Intensivstation auf die normale (Pflege-)Abteilung (streng isoliert) zurück verlegt werde. Sie fragte, ob die Richtlinie lockerer gehandhabt werden könne. Die Abteilung Infektionsprävention antwortete ohne weiteren Kommentar, dass dies nicht ginge.

Im Laufe der Monate März und April 2011 traten neue Infektionen mit ESBL-positiven *Klebsiellen* auf der Intensivstation auf.

Am 4. April 2011 wurde ein Patient der Intensivstation am Standort Zuider in das Slotervaart Krankenhaus in Amsterdam verlegt. Das LMM schickte eine ausgedruckte Ausfertigung der neusten Ergebnisse an den Mikrobiologen vom Slotervaart Krankenhaus und fügte einen handgeschriebenen Zettel bei, auf dem darauf hingewiesen und gewarnt wurde, dass es sich um einen Patienten mit einem multiresistenten *Klebsiella*-Bakterium handelt. Auch bei der Übergabe durch das Pflegepersonal von der Intensivstation an das Slotervaart Krankenhaus wurde das Vorhandensein eines multiresistenten *Klebsiella* erwähnt.

Am gleichen Tag übermittelte der Tageskoordinator der Intensivstation den Intensivpflegekräften die Bitte der Hygieniker, jeden Intensiv-Quarantänespatienten, der in die normale (Pflege-)Abteilung verlegt wird, mit einem Mundschutz zu versehen und ein sauberes Laken zum Schutz auf die Bettwäsche zu legen.

Am 6. April 2011 schickte der Koordinator der Abteilung Infektionsprävention dem Teamleiter der Aufnahmeabteilung eine E-Mail in Bezug auf die Isolierung von Patienten, mit Kopie an den organisatorischen Leiter der Chirurgie, einen der Mikrobiologen, die Abteilung Infektionsprävention und an den organisatorischen Leiter der Intensivstation. Darin wurde erwähnt, dass „nach ausführlicher Rücksprache, sowohl mit den Kollegen als auch mit dem medizinischen

Mikrobiologen, Folgendes beschlossen wurde: Von Patienten, die von der sauberen Intensivstation kommen, müssen Entlassungskulturen (Hals- und Rektumabstrich) angelegt und auf *Klebsiella* geprüft werden. Diese Patienten dürfen auf der Abteilung aufgenommen werden. Bei Wundpflege muss eine Einwegschürze angezogen werden. Sollte das Ergebnis der Kultur doch positiv sein, muss der Patient isoliert werden.“ Die E-Mail endete wie folgt: „Wir sind uns dessen bewusst, dass die Richtlinie regelmäßig geändert wird; dies geschieht jedoch auch, um eine praktische Arbeitssituation auf der Pflegeabteilung zu schaffen und die Risiken der Verbreitung auf ein Minimum einzuschränken.“

An vier verschiedenen Tagen nahm die Abteilung Infektionsprävention Kulturproben von Oberflächen, auf denen eventuell Klebsiellen nachgewiesen werden könnten. Nur ein Behälter mit patientengebundenen Materialien (Probe vom 6. April 2011) zeigte sich positiv. Alle anderen Kulturen waren negativ. Aufgrund dieses Befunds wurde noch einmal darauf hingewiesen, wie wichtig es ist, die Behälter bei Entlassung komplett leer zu räumen und zu desinfizieren, bevor sie wieder benutzt werden.

Am 12. April 2011 mailte der Tageskoordinator der Intensivstation den Pflegekräften seiner Abteilung, dass der Berater der Infektionsprävention gemeldet hat, dass ein *Klebsiella*-ESBL in einem patientengebundenen Behälter gefunden wurde. Dies zeigte seines Erachtens, dass Mikroorganismen sich einfach durch Handkontakte von Mitarbeitern verbreiten. Deshalb wurde um Beachtung von Maßnahmen gemäß den Arbeitsanweisungen ‚Inselpflege auf der Intensivstation‘ gebeten.

Am gleichen Tag schickte der Koordinator der Abteilung Infektionsprävention eine E-Mail an die Berater der Infektionsprävention, mit der Mitteilung, dass nach Aussage des Mikrobiologen Amukin wieder lieferbar sei. Daraufhin wurde der Mikrobiologe gefragt, ob ‚die aufgestellte Richtlinie‘ nun nicht mehr gelten würde. Der Mikrobiologe antwortete, dass er vorläufig nichts ändern möchte, weil er zuerst die Stämme, die in diesem Moment immer wieder wahrgenommen würden, aus dem Haus verbannen möchte.

Mitte April 2011 meldete das Slotervaart Krankenhaus dem Arzt für Mikrobiologie im Maasstad Krankenhaus, dass der aufgenommene Patient mit einem Bakterium infiziert sei, das auch mit der stärksten Gruppe von Antibiotika nicht mehr behandelt werden könnte.

Am 25. April 2011 schickte einer der Berater der Infektionsprävention eine E-Mail an die Abteilung Infektionsprävention, an das Zentrum zur Behandlung von Verbrennungen und an die Intensivstation mit der Mitteilung, dass ein Patient ein multiresistentes *Klebsiella* im Perineum hat. Nach Rücksprache mit der Intensivstation wurde beschlossen, diesen Patienten noch auf der ‚sauberen‘ Intensivstation zu halten, weil der Patient noch nicht ‚Rachen-positiv‘ war. Der Patient wurde künstlich beatmet. Die E-Mail endete mit der folgenden Bitte: „Dienstag bitte nachsehen, ob die Patienten richtig liegen; ‚kontaminierter‘ Bereich ist fast voll, Rücksprache mit dem Arzt für Mikrobiologie“.

Am 27. April 2011 mailte der Berater der Infektionsprävention dem organisatorischen Leiter und dem Teamleiter der Intensivstation, dass die Zimmervorräte der Intensivstation nicht zum Neubau mit herübergenommen werden könnten. Das Problem sei, dass ein großer Teil der Vorräte (die vorher in geschlossenen Behältern gelagert wurden) nun in offenen Regalen, verteilt in den Zimmern, gelagert wurden. „Die Materialien stehen in direktem Kontakt mit der Bakterienflora, die in dem Raum auf der Intensivstation vorhanden ist“.

Der ärztliche Leiter der Intensivstation teilte dem Vorstandsvorsitzenden des Krankenhauses am 27. April 2011 mit, dass die Intensivstation wegen der vorhandenen multiresistenten

Klebsiella-Bakterien in der nächsten Woche zur selektiven Darmdekontaminierung (SDD)²² übergehen würde. Dieses Problem war nach Ansicht des ärztlichen Leiters eine Folge der zu liberalen Antibiotikumpolitik des MSZ. Des Weiteren behauptete er, dass die Abteilungen Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene versagten und endete mit den Worten: „Das ist ohne Übertreibung eine bedrohende Situation für die Kontinuität des Krankenhauses.“

Am 28. April 2011 schickte einer der Intensivärzte eine E-Mail an den Apotheker, den Mikrobiologen und den organisatorischen Leiter der Intensivstation in Bezug auf ‚die erste Besprechung wegen der Durchführung der SDD auf der Intensivstation‘. Die Begründung für diese Maßnahme lautete: „Trotz Anwendung strenger Hygiene- und Quarantänemaßnahmen hat die Zahl der Patienten, die mit u. a. einem multiresistenten *Klebsiella*-Bakterium besiedelt bzw. infiziert sind, zugenommen. Mit der SDD anzufangen, scheint der nächste Schritt zur Eindämmung dieser Problematik jetzt und in der Zukunft zu sein.“

Der Arzt für Mikrobiologie des Slotervaart Krankenhauses nahm am 29. April 2011 wieder telefonischen Kontakt zum Arzt für Mikrobiologie im Maasstad Krankenhaus auf und teilte ihm mit, dass ein Oxa-48 produzierendes *Klebsiella* bei dem Patienten nachgewiesen wurde, der Anfang April 2011 in das Slotervaart Krankenhaus verlegt wurde. Einige Tage später nahm der Molekular-Mikrobiologe Kontakt zum Mikrobiologen Nordmann in Paris auf, der kürzlich eine Publikation über das Aufspüren des Oxa-48 Gens herausgebracht hatte. Er gab eine PCR-Beratung. Anschließend forderte der Molekular-Mikrobiologe per E-Mail vom 9. Mai 2011 Oxa-48 Kontrollstämme bei Nordmann an, die am 12. Mai 2011 geliefert wurden. Daraufhin setzte die Abteilung Molekular-Mikrobiologie des Maasstad Krankenhauses den Oxa-PCR an; der Chemielaborant fing mit den Tests an.

In der gleichen Zeit bat das RIVM den Molekular-Mikrobiologen des Maasstad Krankenhaus, die ‚Rotterdammer Stämme‘ einzuschicken, damit das RIVM die PCR-Tests, die man dort in Entwicklung hatte, auswerten und einen nächsten Schritt in der Diagnostik zum Aufspüren des Oxa-48 Gens machen könnte.

Am 16. Mai schickte das RIVM eine E-Mail an das LMM, um die getroffenen Abmachungen zu bestätigen und anzukündigen, dass der PCR-Test des RIVM innerhalb weniger Tage zur Verfügung stehen würde, um das Maasstad Krankenhaus weiter unterstützen zu können. Der Molekular-Mikrobiologe antwortete dem RIVM am 19. Mai 2011, dass man sich bemühen würde, die Stämme möglichst bald einzuschicken. Diese wurden jedoch erst am 7. und 10. Juni 2011 an das RIVM geschickt.

Am 17. Mai 2011 fand der Umzug in den Neubau statt. Zuerst wurden alle ‚sauberen, Patienten herübergebracht und anschließend die infizierten Patienten. Es wurden separate Umzugswagen benutzt, die anschließend gereinigt wurden.

Am 26. Mai 2011 waren die (vorläufigen) Ergebnisse des PCR-Tests bekannt: Es wurden 34 Oxa-48 positive Stämme gefunden. Der Arzt für Mikrobiologie machte darüber am gleichen Tag eine erste (vorläufige) Meldung an das Gesundheitsamt. Eine Kopie der Meldung schickt er an den Verwaltungsdirektor.

Der Molekular-Biologe wertete am 30. Mai 2011 den in eigener Regie entwickelten PCR-Test

.....

²² Selektive Darmdekontaminierung (SDD) hat den Zweck, potenziell pathogene gramnegative Mikroorganismen mit nicht-resorbierbaren antimikrobiellen Mitteln zu entfernen, die die übrige Bakterienflora nicht berühren.

aus. Daraufhin schickte der Arzt für Mikrobiologie eine Folgemitteilung an das Gesundheitsamt, in der er die früheren Befunde bestätigte. Er informierte am gleichen Tag auch den Verwaltungsdirektor, den Vorstand, den medizinischen und den organisatorischen Leiter der Intensivstation, die Abteilung Infektionsprävention und seine Kollegen über die aktuelle Situation und die getroffenen Absprachen. Der Koordinator der Abteilung Infektionsprävention reagiert am gleichen Nachmittag mit einigen ergänzenden Absprachen.

Am 30. Mai 2011 bekam die Abteilung Kommunikation nachmittags per E-Mail eine Anfrage des TV-Senders NOS über den Klebsiella-Ausbruch. Die E-Mail wurde an den Verwaltungsdirektor weitergeleitet, der den Arzt für Mikrobiologie darum bittet, Konzeptantworten zu formulieren. Auf die Frage, weshalb das Maasstad Krankenhaus erst so spät auf die Meldung aus dem Slotervaart Krankenhaus reagiert habe, wurde wie folgt geantwortet: „Erst ab zwei oder mehr positiv getesteten Patienten sind wir verpflichtet, das Gesundheitsamt zu informieren; zu diesem Zeitpunkt hatten wir nur einen positiven Patienten. Zwei Wochen später erhielten wir eine zweite Meldung des Hausärztelabors Etten-Leur über einen Oxa-48 positiv getesteten Patienten, der bei uns noch negativ getestet worden war. Da waren wir schon dabei, einen Oxa-48 Test zu entwickeln.“

Die reguläre Versammlung des Vorstands mit dem Aufsichtsrat am 31. Mai 2011 wurde unterbrochen, weil der TV-Sender NOS sich bei dem Krankenhaus nach dem Klebsiella-Ausbruch erkundigte und ankündigte, dass man am gleichen Abend darüber berichten würde. Der Vorstand informierte den Aufsichtsrat. Der Krisenstab wurde zum Katastrophenstab erweitert. Der Verwaltungsdirektor meldete den Ausbruch der Infektion bei der Aufsichtsbehörde für das Gesundheitswesen (IGZ).

Ereignisse nach dem 31. Mai 2011

Für eine Rekonstruktion der relevanten Ereignisse nach dem öffentlichen Bekanntwerden des Ausbruchs verweisen wir auf die Berichte der IGZ. Wir beschränken uns hier auf eine kurze chronologische Aufzählung, ergänzt um Ereignisse, die in diesen Berichten nicht ausreichend Beachtung gefunden haben.

1. Juni 2011	Das RIVM bietet Hilfe an, die angenommen wird.
1. – 22. Juni	Das Krankenhaus stellt ein formelles Ausbruchsteam zusammen, an dem auch das RIVM teilnimmt. Dieses Team stellt fest, dass die benötigten Daten nicht entschlüsselt werden können und dass es keine Übereinstimmung in Bezug auf die Kontaktuntersuchungen gibt. Auf Anordnung des Vorstands startet Prof. Dr. E. de Jonge, Professor der Intensivstation des LUMC, eine Untersuchung nach der Todesursache von 28 Patienten, die 2010 und 2011 auf der Intensivstation des Maasstad Krankenhauses gestorben sind.
6. Juni 2011	Das Krankenhaus fängt an, systematisch Kulturen von allen aufgenommenen und entlassenen Patienten anzusetzen.
9. Juni 2011	Der Vorstand informiert die benachbarten Krankenhäuser und das Rehasentrum über den Ausbruch.
Mitte Juni	Der Vorstand empfiehlt, externe Hilfe anzufordern. Der Vorsitzende stimmt dem zu. Das RIVM nimmt Kontakt zu Prof. Dr. M. Bonten auf.
27. Juni 2011	Das Krankenhaus liefert (laut IGZ) keine ausreichenden Informationen und ist nicht effektiv und energisch in seiner Vorgehensweise. Die Inspektion fordert das Befolgen der früheren Empfehlungen, darunter das Einschalten eines externen Arztes für Mikrobiologie, der mit der Leitung der Untersuchung beauftragt wird.
1. Juli 2011	Prof. Bonten nimmt im Maasstad Krankenhaus mit einem Team aus Mitarbeitern des UMCU die

Arbeit auf. Die externen Sachverständigen des UMCU und RIVM verfügen über ausreichende Daten und erstellen einen Vorgehensplan.

- | | |
|----------------|---|
| 12. Juli 2011 | Das Ausbruchteam stimmt dem Vorgehensplan zur Bekämpfung des Ausbruchs zu. Die geplanten Bekämpfungsmaßnahmen sind:
- Kulturen aller aufgenommenen Patienten
- Krankenhausbreite BRMO-Politik
- Kontaktuntersuchung von Zimmergenossen von Patienten mit <i>Klebsiella</i> |
| 18. Juli 2011 | Beginn Kontaktuntersuchungen gemäß Plan des Ausbruchteams (12. Juli). |
| 20. Juli 2011 | Die Inspektion führt eine verschärfte Aufsicht ein, da sie wenig Vertrauen in die Vorgehensweise des Vorstands hat. |
| 23. Juli 2011 | Der Vorstand ernannt Prof. Dr. M. Bonten formell zum Supervisor der Abteilung Medizinische Mikrobiologie und der Abteilung Infektionsprävention. |
| 1. Aug. 2011 | Prof. Dr. L. Eijnsman wird vorläufiger Vorstandsvorsitzender. |
| 9. Aug. 2011 | Der Vorstandsvorsitzende legt sein Amt nieder. Der vorläufige Vorsitzende übernimmt sämtliche Aufgaben. |
| 17. Aug. 2011 | Herr Dr. W.C. Weeda, Mitglied des Aufsichtsrats, wird – neben Herrn Prof. Dr. Eijnsman – vorläufiger Vorstandsvorsitzender. |
| 18. Aug. 2011 | Der krankenhaushweite Vorgehensplan Infektionsprävention ist fertig (Infektionspräventionspolitik, Antibiotikapolitik und Luftbehandlung). |
| 2. Sept. 2011 | Veröffentlichung des Berichts von Prof. Dr. E. de Jonge (LUMC) über den Zusammenhang von <i>Klebsiella</i> mit dem Tod von Patienten. |
| 3. Sept. 2011 | Das Krankenhaus richtet eine Hinterbliebenenberatungsstelle ein. |
| 13. Sept. 2011 | Einstellen der externen Kommission Wahrheitsfindung. |
| 15. Sept. 2011 | Erklärung, dass der Ausbruch unter Kontrolle ist, da es seit dem 18. Juli 2011 keine weiteren Infektionsfälle von <i>Klebsiella</i> mehr gegeben hat. |
| 20. Sept. 2011 | Inspektion hebt die verschärfte Kontrolle auf und kündigt an, vorläufig eine intensive Aufsicht über das Maasstad Krankenhaus zu führen. |

Betreuung und Nachsorge

- | | |
|------------|--|
| Juni 2011 | Die Haftpflichtversicherung des Krankenhauses, Medirisk, meldet sich beim Krankenhaus und erstellt zusammen mit dem Krankenhaus einen Schadensersatzplan für betroffene Patienten und/oder Hinterbliebene. Der Versicherer ist Teil der Hinterbliebenenberatungsstelle (siehe unten). |
| Juli 2011 | Der Patienten-Interessenverband Zorgbelang ZH (Süd-Holland) öffnet einen Meldepunkt für Beschwerden über das Maasstad Krankenhaus. Patienten können dort ihre Meinung über die Art und Weise, wie das Krankenhaus auf die multiresistenten Bakterien reagiert hat, kundtun. Insgesamt melden sich 46 Personen. Zorgbelang bespricht die Beschwerden mit dem Krankenhaus; das Krankenhaus nimmt Kontakt zu den betreffenden Personen auf. |
| Aug. 2011 | Das Krankenhaus erstellt mit anderen Partnern im Pflegebereich eine Zusammenfassung mit Informationen über das multiresistente <i>Klebsiella Oxa-48</i> . Die Zusammenfassung wird an Betroffene und Interessenten verteilt. |
| Sept. 2011 | Das Maasstad Krankenhaus gründet eine Hinterbliebenenberatungsstelle für die Hinterbliebenen von Patienten, die infolge der Oxa-48 positiven <i>Klebsiella Pneumoniae</i> gestorben sind. Ziel dieser Beratungsstelle ist:
- Die Hinterbliebenen über die Ergebnisse der unabhängigen Untersuchung von
- Prof. Dr. E. de Jonge zu informieren;
- Erteilung von medizinischen Informationen; |

- Nachsorge auf psychosozialem Gebiet zu bieten;
- Den Hinterbliebenen eine feste Kontaktperson zur Verfügung zu stellen, an die sie sich mit ihren
- Fragen wenden können;
- Zur Verfügung zu stehen bei Beschwerden;
- Begleitung bei juristischen Angelegenheiten zu bieten;
- Bei Bedarf Trauerbegleitung für Hinterbliebene zu vermitteln.

Seit dem 1. September 2011 wurde zu allen Hinterbliebenen der 28 Patienten Kontakt aufgenommen. 25 Familien von verstorbenen Patienten haben ein erstes Gespräch im Maasstad Krankenhaus geführt. Während dieses Gesprächs wurde der Bericht von Prof. de Jonge erläutert. Zudem wurde für jede Familie eine feste Kontaktperson im Krankenhaus benannt. Eine Familie hat das Gespräch, auf eigenen ausdrücklichen Wunsch, telefonisch geführt. Zwei Familien haben mitgeteilt, dass sie kein Gespräch wünschen. Es wurden 15 Folgegespräche mit 13 Familien geführt.

Juristische Angelegenheiten und Forderungen: Zusammen mit Medirisk arbeitet das Krankenhaus an einer Schadensregelung. Zu diesem Zweck wurde ein Unterstützungsfonds eingerichtet. Insgesamt gibt es 138 Hinterbliebene und infizierte Patienten, 28 Todesfälle und 16 Fälle mit körperlichem Schaden. Inzwischen wurden neun Fälle abgewickelt: vier Todesfälle und fünf Fälle mit körperlichem Schaden.²³

4 BEURTEILUNGSRAHMEN

4.1 Einleitung

Um die Vorgehensweise der Beteiligten analysieren und beurteilen zu können, ist es erforderlich, einen Beurteilungsrahmen festzulegen. Die betreffenden Handlungen (bzw. das Unterlassen von Handlungen) sind innerhalb dieses Rahmens zu beurteilen. In diesem Kapitel folgt eine Beschreibung dieses Beurteilungsrahmens.

Dieser Rahmen wird durch die relevanten gesetzlichen Bestimmungen und professionellen Standards der betreffenden Berufsgruppen gebildet. Innerhalb des Rahmens wird zwischen berufsspezifischen (oder versorgungsbezogenen) Verantwortlichkeiten und den Verantwortlichkeiten seitens der Verwaltung unterschieden.

4.2 Beurteilungsrahmen

1 Berufsspezifische (oder versorgungsbezogene) Verantwortlichkeit

In diesem Teil des Beurteilungsrahmens werden Beurteilungskriterien beschrieben, die auf die beteiligten (behandelnden) Fachärzte, darunter vor allem die Intensivärzte und die medizinischen Mikrobiologen, zutreffen, sowie auf die Berater der Infektionsprävention.

1. *Gesetzlicher Rahmen: WGBO - Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (=Gesetz über die ärztliche Behandlungsvereinbarung), Wet BIG - Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (=Gesetz über die Berufe in der individuellen Gesundheitsversorgung), Wet Publieke Gezondheid (=Gesetz zur Öffentlichen Gesundheit)*

Nach dem Gesetz ist der Facharzt für sein professionelles Handeln verantwortlich. Das **WGBO** verpflichtet ihn, bei seinen Tätigkeiten die Sorgfalt eines guten Mediziners walten zu lassen und entsprechend der ihm obliegenden Verantwortung, die aus der für Mediziner geltenden beruflichen Standardnorm (Artikel 7:453 BW) hervorgeht, zu handeln.

Das Gesetz **Wet BIG** verpflichtet den Facharzt, seine Fähigkeiten und Fachkenntnisse auf aktuellem Stand zu halten und selbst zu beurteilen, ob er fähig und fachkundig genug ist, bestimmte vorbehaltenen Handlungen²⁴ zu verrichten.

Nach dem Gesetz zur Öffentlichen Gesundheit, **Wet publieke gezondheid** (WPG), sind Ärzte und medizinisch-mikrobiologische Laboratorien verpflichtet, bestimmte Infektionskrankheiten dem kommunalen Gesundheitsamt zu melden.

In den Niederlanden sind 42 Infektionskrankheiten meldepflichtig. Diese sind in vier Gruppen aufgeteilt, in A, B1, B2 und C. Das niederländische Gesundheitsamt (GGD) hat nach Eingang der Meldung die Aufgabe, die Infektionsquelle aufzuspüren und Kontaktpersonen des Patienten zu informieren. Anschließend kann das Gesundheitsamt nach Rücksprache mit der meldenden Person Maßnahmen ergreifen, die die Kontaktpersonen schützen und die Verbreitung der Krankheit verhindern sollen. Die Maßnahmen sind pro Gruppe unterschiedlich.

Besonders Resistente Mikroorganismen (BRMO) gehören nicht zu den im Gesetz genannten meldepflichtigen Infektionskrankheiten. Aufgrund des Artikels 21 Abs. 3 des Gesetzes zur Öffentlichen Gesundheit (WPG) muss jedoch ein Arzt, der eine für seine Praxis ungewöhnlich hohe Anzahl Fälle einer nicht zur Gruppe A, B1, B2 oder C gehörenden Infektionskrankheit feststellt, die eine Gefahr für die Volksgesundheit darstellt, dies innerhalb von 24 Stunden dem Gesundheitsamt melden.

.....

24 Vorbehaltene Handlungen: Handlungen, die große gesundheitliche Risiken mit sich bringen, wenn sie von einer nicht befugten Person durchgeführt werden und deshalb nur von fähigen und qualifizierten medizinischen Kräften durchgeführt werden dürfen.

Außerdem sind Fachärzte aufgrund des Arbeits- bzw. Zulassungsvertrags dem Krankenhaus gegenüber verpflichtet, vereinbarte Tätigkeiten zu verrichten und Anweisungen des Vorstands zu befolgen.

In diesem Vertrag ist festgelegt, dass Regelungen, die kollektiv innerhalb des Medizinischen Stabs zustande gekommen sind, auch für den einzelnen Facharzt bindend sind. Somit gelten die Strafordnung und die Geschäftsordnung des Medizinischen Stabs und der Fachgruppe auch für die individuelle Arbeitsbeziehung.

2. *Richtlinien/Protokolle Berufsgruppe/wissenschaftliche Vereinigung(en): NVMM Nederlandse Vereniging Medisch Microbiologen (Niederländische Vereinigung Medizinischer Mikrobiologen); WIP - Stichting Werkgroep Infectiepreventie (Stiftung Arbeitsgruppe Infektionsprävention).*

Tätigkeitsbeschreibung: Arzt für Mikrobiologie; NVMM, 2008

Der Arzt für Mikrobiologie führt im Interesse der Patientenversorgung, der Epidemiologie und der Krankenhaushygiene Untersuchungen zur Diagnostik und Behandlung von Infektionskrankheiten durch, sowohl in der Einrichtung selbst als auch außerhalb des Krankenhauses. Bei Bedarf führt er diese Untersuchung im Team und in Zusammenarbeit mit anderen Kollegen und Mitarbeitern durch. Die obengenannte Untersuchung umfasst im Besonderen den Nachweis (im weitesten Sinne) von Mikroorganismen (Bakterien, Pilzen, Viren, Parasiten, Prionen u.ä.), ihren Komponenten und Produkten sowie ihren Eigenschaften (Sensibilität gegen antimikrobielle Substanzen, Typisierung u. ä.).

Die Verantwortung für die Durchführung und das Ergebnis dieser Untersuchung sowie für die entsprechende Berichterstattung und Interpretation im labortechnischen und medizinisch-inhaltlichen Sinne, liegt deshalb bei dem zuständigen Arzt für Mikrobiologie.

Der Arzt für Mikrobiologie ist für seine medizinische Arbeit persönlich verantwortlich. Er ist außerdem verantwortlich für eine transparente Datenverwaltung, in der die Ergebnisse der Laboruntersuchung im Interesse der Patientenversorgung, der Epidemiologie und der Krankenhaushygiene schriftlich festgehalten werden.

Weiterhin berät der Arzt für Mikrobiologie seine Kollegen auf interdisziplinärer Ebene in Bezug auf die Problematik von Infektionskrankheiten bei ihnen anvertrauten Patienten. Diese patientengebundene Beratung kann in Einzelfällen oder übergreifend stattfinden, wie es z. B. in Abteilungen für Patienten mit einem höheren Risiko für die Übertragung von Infektionskrankheiten wie der Intensivstation üblich ist.

Schließlich ist in der Stellenbeschreibung festgelegt, dass der Arzt für Mikrobiologie:

- die funktionelle Leitung der in der Einrichtung tätigen Krankenhaushygieniker bzw. der Abteilung Krankenhaushygiene hat;
- eine Beratungspflicht gegenüber Kollegen, Pflegekräften und weiteren Mitarbeitern der Einrichtung besitzt, mit dem Ziel, Infektionen bzw. die Verbreitung von Mikroorganismen zu vermeiden oder zu reduzieren;
- Mitglied der Infektionskommission bzw. einer gleichgestellten Kommission ist, deren Vorsitz er innehat.

Medizinischer Molekular-Mikrobiologe (MMM); NVMM 2010

Der medizinische Molekular-Mikrobiologe ist dafür verantwortlich, die neue molekular-diagnostische Richtung innerhalb der medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien im Dialog mit anderen Fachspezialisten weiter auszubauen und zu implementieren. Dabei steht die

enge Kooperation mit dem Arzt für Mikrobiologie im Mittelpunkt, der ebenfalls die klinische Anwendbarkeit dieser molekularen Techniken überprüft.

Die Hauptaufgabe des MMM ist es, molekularbiologische Dienste im Interesse der medizinischen mikrobiologischen Diagnostik zu verrichten. Zum Aufgabenpaket des MMM gehören:

- die Entwicklung, Implementierung und Unterstützung der molekularbiologischen Diagnostik, so wie sie im Rahmen des Tätigkeitsspektrums des Labors durchgeführt wird;
- die molekulare Epidemiologie von Pathogenen sowie die Charakterisierung und Typisierung im Interesse der Krankenhaushygiene und der Prävention von Infektionskrankheiten;
- die direkte Verantwortung für die durchgeführte Untersuchung sowie auch die Berichterstattung und Interpretation der labortechnischen Aspekte der obengenannten Tätigkeiten. Die übergeordnete Verantwortung für die Untersuchung liegt beim Leiter des medizinisch-mikrobiologischen Labors.

Stellenbeschreibung: Hygienefachkraft (HFK); VHIG²⁵ 2001

Die HFK hat folgende Aufgaben und Befugnisse:

- Vorbereitung des Infektionspräventionsregimes und die Koordinierung dieses Regimes in der Einrichtung;
- Aufspürung, Registrierung und Analyse von Krankenhausinfektionen;
- Verantwortlichkeit für die Entnahme von Material zur mikrobiologischen Untersuchung im Rahmen der epidemiologischen Untersuchung;
- Durchführung von Untersuchungen (bzw. deren Delegation); Verarbeitung, Analyse und Interpretation von Daten; Kommunikation der Ergebnisse mit Geschäftsleitung/Vorstand und/oder Infektionskommission und/oder anderen Beteiligten;
- Beratung (aufgefordert und unaufgefordert) von Geschäftsleitung/Vorstand, Vorgesetzten aller Abteilungen sowie von Mitgliedern des medizinischen Stabs und aller übrigen Mitarbeiter in Bezug auf die Prävention von Krankenhausinfektionen und die dazu erforderlichen Maßnahmen;
- Erteilung funktioneller Richtlinien in Bezug auf Infektionsprävention an Mitarbeiter aller Hierarchieebenen;
- Entscheidungen (unter Beteiligung der zuständigen Berufsgruppen) über zu ergreifende Maßnahmen in Problemsituationen, für die es noch keine Richtlinie gibt, um damit eine potenzielle Verbreitung von Mikroorganismen zu verhindern;
- Durchführung von Schulungen und Informationsveranstaltungen auf dem Gebiet der Infektionsprävention für alle Betriebsbereiche des Krankenhauses;
- Koordination der Implementierung und Auswertung der Richtlinien/Vorschriften auf dem Gebiet der Infektionsprävention.

Weiterhin ist festgelegt, dass die Hygienefachkraft:

- Mitglied der Infektionskommission ist und das Sekretariat dieser Kommission koordiniert;
- die Strategie der Infektionskommission zusammen mit dem Vorsitzenden der Infektionskommission vorbereitet;
- der Infektionskommission Vorschläge in Bezug auf Maßnahmen, Anweisungen und

.....

25 Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (= Vereinigung für Hygiene und Infektionsprävention im Gesundheitswesen)

- Vorschriften auf dem Gebiet der Infektionsprävention unterbreitet;
- beteiligt an allen Besprechungen ist, in denen Hygiene und Infektionsprävention auf der Tagesordnung stehen (müssten);
- in regelmäßigem Arbeitskontakt mit dem Arzt für Mikrobiologie steht.

Richtlinien²⁶

Maßnahmen gegen die Übertragung besonders resistenter Mikroorganismen (BRMO); Arbeitsgruppe Infektionsprävention (WIP) Ausgefertigt: Dezember 2005; Revision: Dezember 2010 Diese Richtlinie umfasst die Maßnahmen, die zu treffen sind, um die Verbreitung von BRMO zu verhindern.

1 Aufspürung von besonders resistenten Mikroorganismen

Bei Aufnahme auf eine Hochrisiko-Abteilung wie der Intensivstation muss eine zielgerichtete Untersuchung auf BRMO durchgeführt werden bei einem Patienten, der:

- in den letzten 2 Monaten länger als 24 Stunden in einem ausländischen Krankenhaus versorgt oder im Ausland operiert und/oder intubiert worden ist bzw. eine Drainage oder einen Katheter bekommen hat, unter einer Hautverletzung oder möglichen Infektionsherden (z. B. Abszesse) leidet;
- aus einem anderen niederländischen Krankenhaus hierher verlegt wurde, und zwar von einer Abteilung, in der eine BRMO-Epidemie vorliegt, die noch nicht unter Kontrolle ist;
- Kontakt zu einem Patienten mit BRMO gehabt hat.

Die Untersuchung nach vorhandenen BRMO geschieht durch Abnahme eines einzigen Satzes Proben, zumindest eines Rachen- und Rektumabstrichs, von denen Kulturen angesetzt werden. Ergänzend dazu können weitere Abstriche genommen werden (z. B. Sputum, Wundabstrich, Urin). Maßnahmen zur Vermeidung der Verbreitung sind nicht nur dann angebracht, wenn eine BRMO zu einer Infektion geführt hat, sondern auch dann, wenn es sich nur um eine Besiedelung (=Trägerschaft) handelt.

2 Feststellen einer Indikation zur Isolierung

Wenn BRMO gefunden werden, kann das, je nach Bakterientyp und Resistenzmuster, eine Indikation zur Isolierung des Patienten sein.

Im Falle von *Klebsiella*-Spezies, um die es sich in diesem Fall handelt, gilt:

- Wenn ESBL positiv -> Isolierung des Patienten;
- Wenn carbapenemresistent -> Isolierung des Patienten.

3 Festlegung der Form der Quarantäne

Die Form der Quarantäne ist abhängig vom Typ des Mikroorganismus, dem Ort der Infektion/ Besiedelung, der Abteilung, auf der der Patient liegt, und davon, ob ein Ausbruch vorliegt. Die WIP-Richtlinie Quarantänerichtlinien schreibt vor, wie die Quarantäne durchzuführen ist. Im Falle von *Klebsiella*-Spezies wie im vorliegenden Fall gilt:

- Bei Aufnahme auf eine Pflegestation, wie die Intensivstation: Kontaktisolierung
- Bei einem Ausbruch: Kontakt-/Tröpfchenisolierung in einem Einzelzimmer oder einer abgeschlossenen Abteilung.

.....

26 Siehe auch Anlage 3: Begriffe und ihre Bedeutung

Form der Isolierung:

	KONTAKTISOLIERUNG	TRÖPFCHENISOLIERUNG
Indikation(en)	→ Krankheiten, die durch Kontakt verbreitet werden	→ Krankheiten, die sich durch Tröpfchen über eine Entfernung von ± 1,5 m verbreiten
Raum	<ul style="list-style-type: none"> → Einzelzimmer: → Pflege im Krankenzimmer ist erlaubt, sofern rund um das Bett ein freier Abstand von 1,5 m besteht; → Die Art der Isolierung wird an der Zimmertür (oder am Bett) angegeben; → Die Tür darf aufstehen. Der Patient darf den Raum verlassen, sofern eventuelle Wunden gut abgedeckt sind und der Patient keinen Kontakt zu anderen Patienten hat; → Benötigte Materialien zur einfachen Pflege und zur einfachen Untersuchung des Patienten müssen im Raum vorhanden sein. → Verbandsmaterial und anderes steriles Material wird in einem geschlossenen Schrank gelagert. 	<ul style="list-style-type: none"> → Einzelzimmer: → Die Art der Isolierung wird an der Zimmertür angegeben; → Die Tür darf aufstehen. Der Patient darf den Raum verlassen, sofern er keinen Kontakt zu anderen Patienten hat und außerhalb des Raums eine chirurgische Mund-/Nasenmaske trägt; → Benötigte Materialien zur einfachen Pflege und zur einfachen Untersuchung des Patienten müssen im Raum vorhanden sein. → Verbandsmaterial und anderes steriles Material wird in einem geschlossenen Schrank gelagert.
Kleidung des Patienten	→ Eigene Kleidung	→ Eigene Kleidung
Wäsche	→ Keine besonderen Angaben	→ Keine besonderen Angaben
Geschirr	→ Keine besonderen Angaben	→ Keine besonderen Angaben
Persönliche Schutzausrüstung	→ Vor jedem Kontakt mit dem Patienten oder seiner direkten Umgebung: Handschuhe anziehen.	→ Vor dem Betreten des Patientenzimmers eine Mund-/Nasenmaske (Typ FFP 1) anziehen. Die Maske sollte die EN 149 2001 erfüllen.
Handhygiene/ Verlassen des Raumes	→ Nachdem die Handschuhe ausgezogen sind: die Hände mit Händedesinfektionslösung einreiben.	→ Nach dem Kontakt mit dem Patienten und nachdem die Mund-/Nasenmaske ausgezogen ist: die Hände mit Händedesinfektionslösung einreiben.
Transport des Patienten	<ul style="list-style-type: none"> → Der Transportdienst und die Abteilung, auf die der Patient verlegt wird, werden im Voraus über die Isolierung und evtl. zu treffende Maßnahmen informiert. Der Patient wird mit sauberer Kleidung und sauberer Bettwäsche transportiert. → Die aufnehmende Abteilung trifft dieselben Maßnahmen wie die abgebende Station. 	<ul style="list-style-type: none"> → Der Transportdienst und die Abteilung, zu der der Patient verlegt wird, werden im Voraus über die Isolierung und evtl. zu treffende Maßnahmen informiert. Der Patient wird mit sauberer Kleidung und sauberer Bettwäsche transportiert. Dem Patienten wird eine chirurgische Mund-/Nasenmaske angezogen, um zu vermeiden, dass andere Personen während des Transports infiziert werden.

Besuch	→ Für Besucher gelten keine besonderen Regelungen.	→ Besucher müssen sich vorher bei den Pflegekräften melden. Diese weisen die Besucher auf die zu ergreifenden Maßnahmen hin und achten darauf, dass diese korrekt eingehalten werden.
Reinigung	→ Der Raum wird täglich und bevor ein neuer Patient in das Zimmer aufgenommen wird, gereinigt.	→ Der Raum wird täglich und bevor ein neuer Patient in das Zimmer aufgenommen wird, gereinigt.

Quelle: WIP-Isolierungsrichtlinien

4 Kontaktuntersuchungen, wenn unerwartet BRMO gefunden werden

Wird bei einem Patienten in einer Hoch-Risiko-Abteilung ein BRMO-Befall festgestellt, ist eine Kontaktuntersuchung erforderlich.

Diese Kontaktuntersuchung findet unter (ehemaligen) Zimmernachbarn des positiven Patienten statt. Alle Patienten, die seit dem Abnahmetag der ersten positiven Kultur im Zimmer des Betroffenen gelegen haben oder auf andere Art engen Kontakt zum Patienten hatten, werden zu den Kontakten gerechnet. Kontaktuntersuchungen bei anderen Patienten sind zunächst nicht erforderlich. Vor der Ermittlung des Untersuchungsergebnisses der angesetzten Kulturen müssen Kontaktpatienten nicht isoliert werden.

5 Epidemischer Ausbruch

Wenn in einer Abteilung bei mehr als einem Patienten der gleiche BRMO-Erreger diagnostiziert wird, handelt es sich um einen epidemischen Ausbruch.

In einem solchen Fall muss ein Kompetenzteam gebildet werden. Dieses Team wird nach Vorschlägen der Infektionskommission zusammengestellt und kann neben dem Mikrobiologen, dem Hygieniker und Infektiologen, aus Vertretern des Managements und Mitarbeitern bestehen, die mit der Ausführung der täglichen Aufgaben beauftragt sind.

Zu den Aufgaben des Kompetenzteams gehören:

- Einleiten der notwendigen Maßnahmen wie Isolierung von Patienten und Kontaktuntersuchungen;
- Absprachen in Bezug auf die eventuelle Schließung der Abteilung, auf der der betroffene BRMO-Patienten liegt;
- erforderliche Anpassungen des Antibiotikaregimes;
- Berichterstattung an den Vorstand des Krankenhauses;
- Meldung laut Gesetz zur Öffentlichen Gesundheit;
- Warnung an andere Krankenhäuser, in die betroffene Patienten möglicherweise verlegt werden.

Bei einem epidemischen Ausbruch werden Kontaktuntersuchungen bei allen Patienten, die seit dem Abnahmetag der ersten positiven Kultur auf der Abteilung betreut wurden, durchgeführt. Ob auch bereits aus der Klinik entlassene Patienten einbezogen werden, muss im Einzelfall entschieden werden.

Bei den zu treffenden Maßnahmen müssen vier Kategorien von Patienten beachtet werden:

- BRMO-positive Patienten;
- Kontaktpatienten, bei denen das Ergebnis der Kontaktuntersuchung noch nicht bekannt ist;
- Kontaktpatienten, die nachweisbar negativ sind;
- neu aufgenommene Patienten.

Die Versorgung der Patienten findet, sofern möglich, in drei voneinander getrennten Gruppen statt. Dabei können nachweisbar negativ getestete Kontaktpersonen und neue Patienten zusammengelegt werden.

Treten weiterhin neue positive Patientenfälle auf, wird ein regelmäßiges Screening der Patienten (1-2 × pro Woche) eingeführt, bis die Situation unter Kontrolle ist.

Mitarbeiter werden nicht auf Trägerschaft gescreent. Der Anteil an befallenen Mitarbeitern bei einer Epidemie ist begrenzt. Mitarbeiter sind meistens nicht oder nur kurzfristig Träger von BRMO. Außerdem besteht zurzeit kein nachgewiesenes effektives Behandlungsverfahren bei BRMO-Trägerschaft. Nur wenn die epidemische Situation mit den genannten Maßnahmen nicht unter Kontrolle gebracht werden kann, ist eine Kontaktuntersuchung beim Personal in Erwägung zu ziehen. Dabei sollte jedoch vorab festgelegt werden, was mit einer entdeckten positiven Kultur geschehen soll.

Bei andauernder Verbreitung muss das Vorkommen möglicher Reservoirs in der Patienten-umgebung in Erwägung gezogen werden. Solche Quellen können mit einer mikrobiologischen Untersuchung aufgespürt werden. Dabei ist oftmals schwierig zu differenzieren, ob eine infizierte Umgebung die Ursache oder die Folge des Aufenthaltes infizierter Patienten ist.

Patientenkategorie während eines epidemischen Ausbruchs	Maßnahmen
Positive Patienten	Isolierung (siehe oben)
Kontaktpatienten	Isolierung (siehe oben); Bei negativen Kulturen: Patienten verlegen zur separaten Gruppe der neu aufgenommenen Patienten; Verlegung mit Isolierungsmaßnahmen.
Neu aufgenommene Patienten Nachweislich negative Patienten	Keine Isolierung; Verlegung ohne Isolierungsmaßnahmen.

Konzept-Richtlinie zum phänotypischen Screening und Bestätigung von Carbapenemasen in Enterobacteriaceae; NVMM, Version 2 vom 16. März 2011 ²⁷

Ziel dieser Konzept-Richtlinie ist es, die Aufspürung von Carbapenemase in Enterobacteriaceae in der Routinediagnostik niederländischer mikrobiologischer Laboratorien zu verbessern und zu standardisieren.

.....
 27 Am 8. März 2010 wurde eine (erste) Konzeptversion dieser Richtlinie in Umlauf gebracht, die anschließend am 16. März 2011 korrigiert wurde (Version 2).

Eine adäquate Aufspürung carbapenemase-produzierender Mikroorganismen in der Routinediagnostik ist für die Patientenversorgung sehr wichtig, weil:

- diese Aufspürung essenziell für die Wahl der antibiotischen Therapie ist;
- krankenhaushygienische Maßnahmen für carbapenemase-produzierende Mikroorganismen indiziert sind, da sie mit Epidemien und Multiresistenz assoziiert werden, die zu einer Reduzierung der Patientensicherheit und einer Zunahme der Kosten führen.

Die Nachweisstrategie umfasst zuerst eine Screeningstufe und danach eine phänotypische und genetische Bestätigungsstufe.

a Methoden zum Carbapenemase-Screening

Das Carbapenemase-Screening sollte Teil der standardmäßigen Sensibilitätsbestimmungen in der Routinediagnostik sein. Dieses Screening kann durch Beurteilung der gemessenen Carbapenem MIC-Werte, Zonendurchmesser oder durch die Warnung eines Expertensystems stattfinden.

b Bestätigung einer Carbapenemase-Produktion

Die phänotypische Bestätigung einer Carbapenemase-Produktion basiert auf dem Nachweis einer diffundierbaren Carbapenemase durch den Hodge-Test und auf einer in-vitro Hemmung der Carbapenemase-Aktivität durch Zufügen eines Hemmstoffs, wobei (begrenzt) zwischen den verschiedenen Carbapenemase-Gruppen unterschieden wird. Die genotypische Bestätigung besteht aus PCR-Aufspürung und Sequenzierung von Carbapenemase-Genen. Wenn jedoch eine genotypische Bestätigung nicht direkt vorhanden ist, kann eine phänotypische Bestätigung durchgeführt werden, um eine Verzögerung der Berichterstattung über mögliche carbapenemase-positive Stämme an die Klinik zu vermeiden.

Wegen der großen Diversität von Carbapenemase-Genen und der Zunahme der Anzahl neuer Varianten wird empfohlen, genotypisch negative Stämme zur weiteren genotypischen Bestätigung an das nationale Referenzzentrum zu senden.

In den Niederlanden setzt sich das nationale Referenzzentrum aus einer Kooperation zwischen dem Cib (RIVM) und dem Medizinisch Mikrobiologischen Labor des UMC Utrecht zusammen. Die Stämme müssen an das RIVM geschickt werden. Die in Tabelle 1 genannten Carbapenemase-Gene können zurzeit aufgespürt werden. Die Primer²⁸ für die PCR-Reaktionen sind frei verfügbar. Das Referenzzentrum strebt danach, den Einsender innerhalb einer Arbeitswoche zu benachrichtigen, ob ein Carbapenemase-Gen vorhanden ist und zu welcher Familie es gehört (KPC, NDM usw.).

.....

28 ein Primer ist ein Nukleinsäurestrang, der als Ausgangspunkt für die DNA-Synthese dient

Tabelle 1: Carbapenemase Gene

Ambler-Klasse A	9 Familien (KPC, SME, NMC-A, IMI, PER, GES, SFO, SFC, IBC)
Ambler-Klasse B	6 Familien (VIM, GIM, SIM, NDM, IMP, SPM)
Ambler-Klasse D	2 Familien (OXA, PSE)

Dokumentation in LIMS

- a. Das Ergebnis des Carbapenemase Bestätigungstests muss ins LIMS (Laboratorium-Informationen-Management-System) als ‚positiv‘, ‚negativ‘ oder ‚nicht zu beurteilen‘ eingetragen werden.
- b. Die Berichterstattung an die Klinik über die bestätigten carbapenemase-positiven Stämme muss den EUCAST-Leitlinien entsprechen. Obwohl dies laut EUCAST ausschließlich für bestimmte Carbapenemasen gilt, wird empfohlen, diese Regeln für alle Carbapenemasen anzuwenden, da die klinische Bedeutung des Vorkommens eines Carbapenemase-Gens bei einem carbapenem-sensibel gemessenen Isolat nicht ausreichend bekannt ist. Die veröffentlichten Daten zu diesem Thema sind kontrovers. Es wird deshalb empfohlen, das Ergebnis der carbapenem-sensibel gemessenen carbapenemase-positiven Stämme mit einem Vermerk zu versehen, dass nicht eindeutig feststellbar ist, ob der Mikroorganismus gegenüber Carbapenemen sensibel ist. Es wird in diesem Fall empfohlen, die Behandlung einer eventuellen Infektion nach Rücksprache mit einem Arzt für Mikrobiologie oder einem Infektiologen festzulegen.

2 Verantwortlichkeit des Vorstands und der internen Aufsicht

Dieser Rahmen findet Anwendung auf Vorstand, Geschäftsleitung und Aufsichtsrat. Zudem fallen in diesen Rahmen auch die Verantwortlichkeiten des Verbands Medizinischer Stab.

1) Gesetzlicher Rahmen: KZi - Kwaliteitswet Zorginstellingen (Qualitätsgesetz für Versorgungseinrichtungen), WTZi - Wet Toelating Zorginstellingen (Gesetz über die Zulassung von Versorgungseinrichtungen)

Der **Vorstand** ist aufgrund des Artikels 2 des KZi-Gesetzes (18. Januar 1996) für die Qualität der klinischen Versorgung verantwortlich. Er muss durch die Organisation von Tätigkeiten bzw. durch die Delegation von Verantwortlichkeiten dafür sorgen, dass verantwortungsbewusste medizinische Versorgung gewährleistet ist. Deshalb sorgt er für ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem, d.h. für die systematische Überwachung, Beherrschung und Verbesserung der Versorgungsqualität (Art. 4, Abs. 1).

Darüber hinaus ist der Vorstand verpflichtet, der Aufsichtsbehörde IGZ Missstände aus dem Bereich der klinischen Versorgung zu melden (Art. 4a Abs. 1 KZi). Gemeint sind nicht beabsichtigte oder unerwartete Ereignisse, die die klinische Versorgungsqualität betreffen und zum Tode oder zu ernsthaften schädlichen Folgen für Patienten oder Klienten der Einrichtung geführt haben (Abs. 2).

Der Vorstand vertritt das Krankenhaus als Rechtsperson und ist berechtigt, im Namen des Krankenhauses sämtliche Rechtshandlungen vorzunehmen, darunter den Abschluss und die Beendigung von Arbeits- oder Zulassungsvereinbarungen mit Fachärzten. Der Vorstand ist aufgrund dieser Vereinbarungen berechtigt, Fachärzten Anweisungen zu erteilen und

Disziplinarmaßnahmen zu ergreifen wie Verweise, Suspendierungen oder Dienstbefreiungen.

Ferner verantwortet der Vorstand sämtliche Verpflichtungen, die dem Krankenhaus seitens des Gesetzes auferlegt wurden.

Aufsichtsrat

Im **Uitvoeringsbesluit WTZi** (Ausführungsbeschluss WTZi) ist festgelegt (Artikel 6.1), dass die Vorstandsstruktur von Einrichtungen folgenden Anforderungen entsprechen muss:

- a. Es wird ein Organ implementiert, das das Vorgehen der täglichen oder allgemeinen Leitung der Einrichtung beaufsichtigt und dieser mit Rat zur Seite steht. Keine Person kann gleichzeitig Teil des Aufsichtsorgans und der täglichen oder allgemeinen Leitung sein;
- b. die Mitglieder dieses Organs können untereinander, gegenüber der täglichen und allgemeinen Leitung der Einrichtung unabhängig und kritisch handeln;
- c. die Einrichtung macht die Aufteilung der Verantwortlichkeiten zwischen dem aufsichtführenden Organ und der täglichen oder allgemeinen Leitung transparent, ebenso die Lösungen interner Konflikte zwischen diesen Organen.

2) Selbstregulierung Versorgungssektor: Versorgungssektorübergreifender Governance Kodex 2010, Dokument Medizinischer Stab und Stabreglement VMS

Versorgungssektorübergreifender Governance Kodex 2010

Aufgabe und Arbeitsweise des Vorstands

1. Der Vorstand ist mit der Leitung der Organisation der klinischen Versorgung beauftragt und für diese auch endverantwortlich. Das bedeutet u.a., dass er für die Realisierung der satzungsgemäßen und anderer Zielsetzungen der Versorgungsinstitution, die Strategie und die Politik und die daraus hervorgehenden Ergebnissen sowie für die Versorgungsqualität und Versorgungssicherheit verantwortlich ist. Der Vorstand legt darüber gegenüber dem Aufsichtsrat Rechenschaft ab.
2. Bei der Erfüllung seiner Aufgabe richtet der Vorstand sich nach den Belangen der Versorgungsinstitution als gesellschaftliches Unternehmen und wägt die infrage kommenden Belange der an der Versorgungseinrichtung Beteiligten dagegen ab.
3. Der Vorstand ist für das Risikomanagement aller Aktivitäten der Versorgungsinstitution sowie für die Finanzierung der Einrichtung verantwortlich. Der Vorstand erstattet dem Aufsichtsrat Bericht darüber und bespricht mit ihm die internen Risikomanagement- und Kontrollsysteme.
4. Der Vorstand liefert dem Aufsichtsrat rechtzeitig sämtliche Informationen, die für eine ordentliche Ausführung der Aufgabe des Aufsichtsrats erforderlich sind. Diesbezügliche Absprachen werden in einem Informationsprotokoll festgehalten.
5. Der Vorstand stellt sicher, dass Arbeitnehmer und andere Personen in vertraglicher Beziehung zur Versorgungsinstitution, ohne Gefahr für ihre Rechtsposition, die Möglichkeit haben, den Vorstandsvorsitzenden oder einen von ihm angewiesenen Funktionär über vermeintliche Unregelmäßigkeiten allgemeiner, operationeller und/oder finanzieller Art innerhalb der Versorgungsinstitution informieren können. Vermeintliche Unregelmäßigkeiten, die die Funktion der Mitglieder des Vorstands tangieren, werden dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats berichtet. Diese Form des Informantenschutzes wird allgemein bekannt gemacht.

Aufgabe und Arbeitsweise des Aufsichtsrats

1. Der Aufsichtsrat hat die Aufgabe, Aufsicht über die Lenkungsaktivität des Vorstands und über den allgemeinen betrieblichen Ablauf in der Versorgungseinrichtung als gesellschaftliches Unternehmen zu führen, des Weiteren steht er dem Vorstand beratend zur Seite. Der Aufsichtsrat erfüllt für den Vorstand die Rolle des Arbeitgebers und trägt u. a. durch Benennung, Bewertung und Kündigung dafür Sorge, dass die Versorgungsinstitution mit einer fähigen Leitung versehen ist. Der Aufsichtsrat kontrolliert mindestens:
 - die Realisierung der satzungsgemäßen und weiterer Zielsetzungen der Versorgungsinstitution;
 - die Strategie und die Risiken, die mit den Aktivitäten der Versorgungsinstitution verbunden sind;
 - die Implementierung und Effizienz der internen Risikomanagement- und Kontrollsysteme;
 - die finanzielle Berichterstattung;
 - die Versorgungsqualität und Versorgungssicherheit;
 - die Einhaltung der gesetzlichen Regelungen;
 - das Verhältnis zu den Beteiligten;
 - die angemessene Umsetzung der gesellschaftlichen Zielsetzung und Verantwortung der Versorgungsinstitution.

Der Aufsichtsrat bespricht mindestens einmal jährlich die Strategie und die wichtigsten Risiken, die mit der Versorgungsinstitution verbunden sind, die Ergebnisse der Beurteilung bezüglich der Implementierung und Effizienz der internen Risikomanagement- und Kontrollsysteme durch den Vorstand sowie eventuelle signifikante Änderungen dieser Systeme. Die Gesprächsergebnisse werden im Jahresbericht des Aufsichtsrats berichtet.

2. Der Aufsichtsrat führt jährlich mit jedem einzelnen Vorstandsmitglied ein Ergebnisgespräch über dessen Tätigkeit.
3. Der Aufsichtsrat ist für die Qualität seines eigenen Schaffens bzw. seiner Arbeitsweise verantwortlich.
4. Der Aufsichtsrat evaluiert ohne Anwesenheit des Vorstands mindestens einmal jährlich dessen Schaffen bzw. dessen Arbeitsweise und informiert den Vorstand entsprechend.
5. Der Aufsichtsrat führt mindestens einmal jährlich ein Evaluierungsgespräch mit dem gesamten Vorstand über die Interaktion beider Organe.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats sind eigenverantwortlich dafür zuständig, sämtliche Informationen vom Vorstand und dem externen Wirtschaftsprüfer anzufordern, die sie zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigen. Wenn der Aufsichtsrat es für nötig erachtet, kann er Informationen von Funktionären und externen Beratern der Versorgungsinstitution einholen. Die Versorgungsinstitution stellt die dazu erforderlichen Mittel zur Verfügung.

Dokument Medizinischer Stab (DMS) und Stabreglement VMS

In Krankenhäusern ist die Gesamtheit der Fachärzte unter dem Begriff Medizinischer Stab organisiert. Der Stab ist in der Regel wie ein Verband organisiert, mit einem Vorstand, einem Reglement und (oftmals) einem Budget. Sowohl die Arbeitsvereinbarung mit AMS (*Regelung der Arbeitsbedingungen für Fachärzte im Angestelltenverhältnis*) als auch die Zulassungsvereinbarung MTO (*Modellzulassungsvereinbarung*) bestimmen, dass der Facharzt – im Angestelltenverhältnis bzw. als freier Mitarbeiter tätig – Teil des Medizinischen Stabs ist und somit an

die Abmachungen, die auf gemeinschaftlicher Basis gemäß DMS zwischen dem Krankenhaus und dem Medizinischen Stab zustande gekommen sind, gebunden ist.

Das Stabreglement beinhaltet Bestimmungen für das Wirken des Medizinischen Stabs. Darin werden die Zielsetzung(en) und die Funktion des Medizinischen Stabs sowie dessen Stellung innerhalb der Organisation beschrieben.

Aufgrund dieser Regelungen hat der Vorstand des Medizinischen Stabs eine doppelte Aufgabe:

- die Interessenwahrnehmung der Mitglieder des medizinischen Stabs und
- die (Mit-) Entwicklung der medizinisch-inhaltlichen und strategischen Politik des Krankenhauses sowie die Förderung der Versorgungsqualität.

5 ANALYSE UND BEURTEILUNG DES VORGEHENS DER BETEILIGTEN

5.1 Einleitung

Nach der Rekonstruktion der relevanten Ereignisse und der Beschreibung des Beurteilungsrahmens wird nun die Analyse und Beurteilung des Vorgehens aller Beteiligten dargestellt. Darin wird – wie zuvor – zwischen dem Vorgehen der Fachkräfte, die aus pflegerischer und medizinischer Sicht am Ausbruch beteiligt waren, und dem Vorgehen derjenigen Akteure, die als Leitungspersonen oder Kontrollinstanzen in dieser Angelegenheit die Verantwortung trugen, differenziert.

Das Kapitel wird mit einer Schlussfolgerung beendet, in der eine Bilanz nicht nur der einzelnen Vorgehensweisen, sondern vor allem der Interaktion – bzw. der fehlenden Interaktion – zwischen den Beteiligten gezogen wird. Versorgungsqualität und Versorgungssicherheit können nur dann gewährleistet werden, wenn alle beteiligten Disziplinen zusammenarbeiten und sich gegenseitig auf Handlungen hinweisen, die Risiken für die Qualität und Sicherheit darstellen.

5.2 Fachkräfte, die an der Versorgung beteiligt waren

Was hätte wann von wem unternommen werden müssen und ist dies auch geschehen?

Das Vorgehen der an der Versorgung beteiligten Akteure lässt sich am besten beurteilen, indem man die Anlässe und Ereignisse, zu denen nach Vorgabe des Beurteilungsrahmens hätte gehandelt werden müssen, als Ausgangspunkt nimmt. Anhand dieser Kriterien werden folgende Fragen beantwortet:

- Wer hätte handeln müssen?
- Woraus hätten diese Handlungen bestehen müssen?
- Wurde tatsächlich entsprechend gehandelt?

Resümee Handlungsmomente:

1. Am 24. Juni 2010 lagen einige Patienten mit einem ESBL-positiven Klebsiella auf der Intensivstation

Dies wäre ein Grund gewesen, der BRMO-Richtlinie zu folgen. Diese war jedoch nicht in der Krankenhausorganisation umgesetzt worden. Es wäre die Aufgabe der Infektionskommission gewesen, die Umsetzung dieser Richtlinie zu beschließen. Die Abteilung Infektionsprävention hätte die Initiative dazu ergreifen müssen, da es ihre Aufgabe ist, die Umsetzung von Richtlinien auf dem Gebiet der Infektionsprävention zu koordinieren.

Eine Identifikation der BRMO, der erste Schritt der betreffenden Richtlinie, hat (anscheinend) stattgefunden. Auch der zweite und dritte Schritt der betreffenden Richtlinie wurden befolgt, allerdings nicht angemessen: Die vorgesehene Isolierung der betroffenen Patienten auf der Intensivstation wurde mittels einer „Inselpflege“ durchgeführt, was lediglich eine Kontakt- und Tröpfchenisolierung beinhaltet.

Die Schritte 4 und 5 der BRMO-Richtlinie wurden nicht befolgt. Zu diesem Zeitpunkt hätten bereits Kontaktuntersuchungen durchgeführt werden müssen (Schritt 4); dies ist jedoch nicht geschehen. Noch wesentlicher ist die Tatsache, dass nicht festgestellt wurde, ob es sich hier um einen ‚epidemischen Ausbruch‘ handelte (Schritt 5). Dazu hätte untersucht werden müssen, ob die bei den verschiedenen Patienten gefundenen BRMO zum gleichen Typ oder zum gleichen

Stamm gehörten. Wäre dies der Fall gewesen, dann hätte es sich formell um einen Ausbruch gehandelt - es hätten sofort tiefgreifende Hygiene- und Quarantänemaßnahmen eingeleitet werden müssen.

Dies war in erster Linie Aufgabe des Arztes für Mikrobiologie, dessen Kernaufgabe im weitesten Sinne der Nachweis von Mikroorganismen, ihren Komponenten, ihren Produkten, sowie ihren Eigenschaften (Sensibilität gegenüber antimikrobiellen Mitteln, Typisierung u. Ä.) ist. Diese Aufgabe muss zudem in enger Zusammenarbeit mit dem Berater der Infektionsprävention ausgeführt werden, dessen Kernaufgabe die Identifikation von Krankenhausinfektionen ist. Weiterhin wäre es die Aufgabe der Abteilung Infektionsprävention gewesen, den Auftrag für Kontaktuntersuchungen zu erteilen. Der Berater der Infektionsprävention hatte jedoch schon Empfehlungen bezüglich der zu ergreifenden Isolierungsmaßnahmen gegeben, die auch befolgt wurden. Positive Patienten wurden in eine Quarantänebox auf der Intensivabteilung verlegt, die Trennwand zwischen den beiden Intensiv-Bereichen wurde geschlossen. Es wurde ein befristeter Aufnahmestopp für die Intensivstation verhängt, damit diese gründlich gereinigt werden konnte.

2. Am 15. Juli 2010 wurde deutlich, dass es auf der Intensivstation wieder einen Patienten mit einem resistenten Klebsiella gab; vier Tage später sind drei Patienten infiziert.

Eins war sicher: Die gründliche Reinigung der Intensivstation war nicht wirksam. Auch jetzt wurden keine Kontaktuntersuchungen durchgeführt und es wurde auch nicht überprüft, ob es sich um einen epidemischen Ausbruch handelt.

Dies ist in erster Linie dem Arzt für Mikrobiologie vorzuwerfen. Er muss im Rahmen seiner Funktion für ein administratives System sorgen, in dem die Ergebnisse der Laboruntersuchungen im Interesse der Patientenversorgung, der Epidemiologie und der Krankenhaushygiene schriftlich festgehalten werden. Es hätte ihm auffallen müssen, dass vorherige Maßnahmen (offensichtlich) nicht wirksam waren und er hätte hierauf reagieren müssen.

Des Weiteren muss der Abteilung Infektionsprävention ein Vorwurf gemacht werden: Sie führte eine Liste mit den infizierten Patienten und hat die Intensivstation regelmäßig über den aktuellen Stand informiert. Sie hätte jedoch nicht nur darauf aufmerksam machen müssen, sondern gezielt die Beteiligten auf der Intensivstation, den Arzt für Mikrobiologie und die Infektionskommission eindringlich auf das Ausmaß der Problematik hinweisen müssen.

Eine Folge der unterlassenen Typisierung des Stamms der BRMO war, dass das Gerücht in Umlauf kam, die Infektionsquelle sei nicht herauszufinden. Dieses Gerücht wurde noch von verschiedenen Bemerkungen des Arztes für Mikrobiologie genährt, der die Entstehung von ESBL als Folge des Selektionsdrucks durch die gehäufte Anwendung von Antibiotika zurückführte. Ohne nähere Erläuterung führte dies auf der Intensivstation zu dem Missverständnis, ESBL-Infektionen seien auf einer Intensivstation mit hohem Einsatz von Antibiotika normal. Diese Auffassung wurde nicht widerlegt, weder vom Arzt für Mikrobiologie noch vom Berater der Infektionsprävention. Sie hätten deutlich machen müssen, dass Selektionsdruck als Folge von hohem Antibiotikagebrauch nichts aussagt über die Verbreitungsart von ESBL. Das Feststellen der Verbreitungsart ist äußerst relevant, da hiervon abhängt, welche Maßnahmen zur Vermeidung der weiteren Verbreitung ergriffen werden müssen.

In der Zeit danach schwankte die Anzahl der ESBL positiven Patienten auf der Intensivstation zwischen einem und drei Patienten.

3. Im September 2010 fing der Molekular-Mikrobiologe mit der Typisierungsuntersuchung der Klebsiella-Isolate an.

Diese Untersuchung - obwohl spät eingeleitet - stellte den richtigen Schritt dar. Der Berater der Infektionsprävention war ebenfalls an der Untersuchung beteiligt. Dieser Berater begann auch damit, Tagesübersichten für die Intensivabteilung anzufertigen, in die eingetragen wurde, welche Patienten in welchen Intensiv-Betten ESBL-positiv waren. Er schickte diese Übersichten einmal pro Woche an den Intensivarzt, der für die Infektionsprävention zuständig ist.

4. Im Oktober 2010 stellt das LMM fest, dass die gefundenen Klebsiella-Bakterien den gleichen Stamm haben bzw. vom gleichen Typ sind. Es handelt sich demnach um eine klonale Verbreitung. Zu diesem Zeitpunkt liegen auf der Intensivstation mehrere Patienten mit einem positiven ESBL-Bakterienbefall.

Aufgrund der BRMO-Richtlinie stand zu diesem Augenblick tatsächlich fest, dass es sich um einen ‚epidemischen Ausbruch‘ handelte. Der endgültige Beweis war nun geliefert. Es hätte zu diesem Zeitpunkt auf Vorschlag der Infektionskommission (Schritt 5 der BRMO-Richtlinie) ein Kompetenzteam gebildet werden müssen. Dieses Gremium hätte eine Anzahl (weiterführender) Maßnahmen ergreifen müssen:

- Auftragserteilung zur Durchführung von Kontaktuntersuchungen bei allen Patienten, die seit dem Abnahmetag der ersten positiven Kultur auf der Intensivstation versorgt worden sind;
- Treffen von Absprachen in Bezug auf die eventuelle Schließung der Intensivstation;
- Rücksprache in Bezug auf eine eventuell erforderliche Anpassung des Antibiotikaregimes;
- Berichterstattung an den Vorstand des Krankenhauses;
- Meldung nach dem Gesetz zur Öffentlichen Gesundheit an das Gesundheitsamt;
- Warnung an andere Krankenhäuser, in die Patienten eventuell verlegt werden.

Keine der vorgenannten Maßnahmen wurde ergriffen. Der Molekular-Mikrobiologe, der die klonale Verbreitung festgestellt hat, hat den Arzt für Mikrobiologie und den Berater der Infektionsprävention über die Ergebnisse dieser Untersuchung informiert. Der Arzt für Mikrobiologie ist aufgrund seiner Funktion Vorsitzender der Infektionskommission. In dieser Position hätte er ein Kompetenzteam bilden und darauf achten müssen, dass die entsprechenden Maßnahmen umgesetzt werden. Es müssen ihm schwere Vorwürfe gemacht werden, weil er diese Schritte nicht unternommen hat.

Am 25. Oktober 2010 führte die Abteilung Infektionsprävention eine ‚Aktion Handhygiene‘ durch. Dies schien insofern eine ganz spontane Aktion zu sein, da sie nicht in Verbindung mit der klonalen Verbreitung gebracht wird; man bezog sich nicht darauf. Es wurde vereinbart, dass eine ähnliche Aktion im ersten Quartal 2011 wiederholt werden solle. Man hätte erwarten dürfen, dass die Abteilung Infektionsprävention nach dieser Aktion häufiger und unerwartet Messungen durchführen würde. Zumal durch die Feststellung, dass die ESBL-Infektionen von Patient zu Patient übertragen worden waren, der Beweis erbracht war, dass dies auf ein mangelndes Hygieneverständnis der Mitarbeiter zurückzuführen war.

5. Im Dezember 2010/Januar 2011 fand das LMM die ersten Anzeichen für eine Carbapenemresistenz.

Dieser Befund blieb intern und wurde nicht öffentlich gemacht. Nach Rücksprache mit dem Arzt für Mikrobiologie begann der Molekular-Mikrobiologe mit einer genaueren

Typisierungsuntersuchung. Dazu beriet sich der Molekular-Mikrobiologe Ende Januar/Anfang Februar 2011 mit einem Mikrobiologen im UMCU über die zu ergreifenden Testmaßnahmen. Das war eigentlich ein guter Schritt. Es wäre aber sinnvoll gewesen, dass die Mikrobiologen ihren Befund und die getroffenen Maßnahmen mit anderen Beteiligten, vor allem mit den verantwortlichen Fachärzten der Intensivstation geteilt hätten.

6. Anfang Februar 2010 stellte das LMM fest, dass der ESBL-positive Klebsiella-Stamm nun auch tatsächlich resistent gegenüber Carbapenemen geworden war.

Mit dem Zeitpunkt dieser Feststellung hätte umgehend eine umfassende Maßnahmenkaskade eingeleitet werden müssen. Alle an der Patientenversorgung beteiligten Akteure hätten informiert, ein Kompetenzteam (oder Ausbruchteam) gebildet und der Vorstand eingeschaltet werden müssen. Man hätte dem Gesundheitsamt Bericht erstatten müssen. Nichts von dem geschah; auch der Berater der Infektionsprävention wurde nicht über die Carbapenemresistenz informiert. Das heißt jedoch nicht, dass andere Beteiligte schuldfrei sind. Vollkommen unverständlich bleibt das Ausbleiben einer Rücksprache über die zu treffenden Maßnahmen nach Mitteilung der Abteilung Infektionsprävention an die Verantwortlichen der Intensivabteilung über einen erneuten ‚Ausbruch‘ auf der Station.

7. Am 14. März 2011 findet eine Anzahl Ereignisse statt: Zunächst die Meldung des Mikrobiologen des Hausärztelabors Etten-Leur an den Arzt für Mikrobiologie, dass das RIVM bei einem Patienten, der im Maasstad Ziekenhuis behandelt worden ist, Oxa-48 festgestellt hat.

Dieser Mikrobiologe vermutete, dass der Patient möglicherweise während seines Aufenthalts auf der Intensivstation des Maasstad Krankenhauses im Dezember 2010 infiziert worden sei und wies darauf hin, dass dieser Patient sich nicht in einem Risikoland für Oxa-48 aufgehalten hatte.

Daraufhin wird der Arzt für Mikrobiologie im Maasstad Krankenhaus aktiv: Er informiert seine Kollegen und den Berater der Infektionsprävention über die mögliche Wiederaufnahme eines Patienten, bei dem eine Oxa-48 im Urin nachgewiesen wurde. Er sieht ebenfalls in den Kulturergebnissen des betreffenden Patienten nach; diese waren jedoch in Bezug auf Oxa-48 negativ. Auch ergänzende Tests ergaben keine neuen Anhaltspunkte. Daraufhin beschloss er, keine weiteren Schritte anlässlich dieser Meldung zu unternehmen. Dies ist absolut unverständlich, denn er wusste schon seit Anfang Februar 2011, dass der ESBL-positive Klebsiella-Stamm mittlerweile auch gegen Carbapeneme resistent war. Allerdings konnte er die Carbapenemase zu diesem Zeitpunkt noch nicht näher bezeichnen. Mit der Meldung des niedergelassenen Mikrobiologen jedoch bekam er die mögliche Lösung vorgelegt. Er hätte den Mikrobiologen bitten müssen, den betreffenden Stamm einzuschicken. Dieser hätte anschließend mit AFLP typisiert und auf diese Weise mit dem genetischen Profil des ESBL-positiven Klebsiella-Klons des Maasstad Krankenhauses verglichen werden können. Zudem hätte er Kontakt zum RIVM aufnehmen müssen, das bereits seit Januar 2011 in der Lage war, die Oxa-48 Carbapenemase aufzuspüren.

8. Am selben Tag fand auf der Intensivstation ein Gespräch mit allen beteiligten Disziplinen statt, da das Antibiotikum Amukin (Amikacin) nicht mehr lieferbar ist.

Obwohl der Arzt für Mikrobiologie während dieser Besprechung keine Meldung über die Carbapenemresistenz gemacht hat, war allen Teilnehmern die Tatsache bekannt, dass eine Situation entstehen konnte, in der Patienten nicht mehr zu behandeln sind. Zu diesem Zeitpunkt

wurden sechs infizierte Patienten auf der Intensivstation behandelt. Die Intensivabteilung hätte in diesem Moment geschlossen werden müssen. Der Mikrobiologe zog die Schließung der Abteilung zwar in Erwägung, ließ sie aber nicht durchführen. Er stimmte dem Vorschlag der Intensivärzte, die Intensiv-Units in einen ‚schmutzigen‘ und einen ‚sauberen‘ Bereich zu trennen, zu. Dies ist nicht nur dem Mikrobiologen, sondern ebenfalls den Intensivärzten vorzuwerfen.

Ein Vorwurf in Richtung der Intensivärzte ist vor allem deshalb angebracht, weil eine Woche später und im April 2011 wieder neue Infektionen auf der Intensivstation festgestellt wurden. Damit stand eindeutig fest, dass die Epidemie nicht gestoppt wurde und die getroffenen Maßnahmen nicht wirksam waren.

Die Rückmeldung aus dem Slotervaart Krankenhaus Mitte April 2011 an den Arzt für Mikrobiologie, dass ein aus dem Maasstad Krankenhaus dorthin verlegter Patient mit einem sehr resistenten *Klebsiella*-Bakterium infiziert sei, führte zu keiner weiteren Maßnahme. Dies ist verständlich, da der Arzt für Mikrobiologie bereits bei der Verlegung dieses Patienten zum Slotervaart Krankenhaus darauf hingewiesen hatte, dass der betreffende Patient von einem multiresistenten Bakterium befallen war. Die Tatsache, dass das Slotervaart Krankenhaus das Bakterium nun typisieren konnte, führt seitens des Arztes für Mikrobiologie im Maasstad Krankenhaus zu keiner weiteren Reaktion.

9. Am 9. April 2011 meldete das RIVM dem Arzt für Mikrobiologie, dass der Patient, der in das Slotervaart Krankenhaus verlegt wurde, mit einer Klebsiella Oxa-48 infiziert war. Das RIVM bat den Arzt für Mikrobiologie, Kontrollstämme einzuschicken.

Diese Meldung blieb wiederum intern im LMM und wurde nicht weiter kommuniziert. Der Molekular-Mikrobiologe hat anlässlich dieser Meldung mit dem Mikrobiologen Nordmann in Paris Kontakt aufgenommen und begann mit der Entwicklung eines PCR-Tests für Oxa-48. Obwohl dies an sich ein entscheidender Schritt war, der innerhalb der geltenden Richtlinie zur Aufspürung von carbapenemase-produzierenden Mikroorganismen passt, ist es unverständlich, weshalb das LMM nicht weiter mit dem RIVM kooperierte, denn dort war zu dem Zeitpunkt bereits ein PCR-Test verfügbar, der bislang lediglich nicht ausgewertet worden war. Die Entscheidung des LMM, keine Stämme an das RIVM zu schicken, mit denen man dort die PCR hätte auswerten können, ist ebenfalls nicht nachvollziehbar. Dieses Vorgehen hat die Identifikation verzögert und zudem zu unnötigen Kosten für das Krankenhaus und für die Gesundheitsversorgung im allgemeinen Sinne geführt.

10. Am 26. Mai 2011 wies das LMM auf Basis eines selbst entwickelten PCR-Tests Oxa-48 nach. Der Arzt für Mikrobiologie machte eine erste Meldung an das Gesundheitsamt. Nach dem niederländischen Gesetz zur Öffentlichen Gesundheit hätte er diese Meldung bereits Anfang Februar 2011 machen müssen. Damals wurde die Carbapenemresistenz des ESBL-positiven *Klebsiella*-Stamms festgestellt, woraus eine Gefahr für die Volksgesundheit hervorging.

Auffällig ist außerdem, dass der Arzt für Mikrobiologie die anderen Beteiligten nicht über diese Meldung informiert hat; er wartete erst die Auswertung der Testergebnisse ab. Das ist merkwürdig unprofessionell angesichts der zu erwartenden Auswirkung einer solchen Meldung. Ebenso wenig informierte er das RIVM. Obwohl die Aufspürungsrichtlinie dies nicht zwingend vorschreibt, verhielt sich der Mikrobiologe in dieser Situation unkooperativ.

.....

29 Erst nach Bekanntwerden des Ausbruchs am 31. Mai 2011 wurden die Stämme eingeschickt.

11. Der Arzt für Mikrobiologie macht am 30. Mai 2011 eine definitive Meldung an das Gesundheitsamt.

An diesem Tag informierte der Arzt für Mikrobiologie die Abteilung Infektionsprävention, die beiden Leiter der Intensivstation, seine Kollegen und den Verwaltungsdirektor über die Meldung. Mehr geschah an dem Tag in dieser Angelegenheit jedoch nicht; am nächsten Tag hat eine eilig anberaumte Besprechung mit allen Beteiligten stattgefunden. Auf Wunsch des Verwaltungsdirektors formulierte der Arzt für Mikrobiologie am gleichen Abend wohl noch Konzeptantworten auf Fragen, die der TV-Sender NOS per E-Mail gestellt hatte. In den Antworten wurde die Falschaussage platziert, dass erst seit Ende April 2011 formell ein Ausbruch zu vermelden sei.

12. Besprechung am 31. Mai 2011.

Zum gleichen Zeitpunkt tagte das Führungsgremium zusammen mit dem Aufsichtsrat. Der Verwaltungsdirektor wurde aus der Versammlung geholt, da der Sender NOS angekündigt hatte, abends über die Klebsiella-Problematik im Maasstad Krankenhaus zu berichten. Nachdem er wieder zurück war, informierte er den Vorstand und den Aufsichtsrat entsprechend. Erst jetzt wird ein Kompetenzteam (Ausbruchteam) gebildet.

5.3 Analyse und Schlussfolgerungen

Ärzte für Mikrobiologie

Bei den Ärzten für Mikrobiologie liegt eine große Verantwortung für das Andauern und verschlimmern eines Ausbruchs; sie sind für die Identifikation von Krankenhausinfektionen und das Einleiten von Gegenmaßnahmen primär verantwortlich.

Im vorliegenden Ereignis haben sie das Problem des multiresistenten *Klebsiella*-Bakteriums ernsthaft unterschätzt und es immer wieder versäumt, in entscheidenden Momenten zu handeln:

- am 24. Juni und 15. Juli 2010, als sich herausstellte, dass mehrere Patienten auf der Intensivstation Träger eines ESBL-produzierenden Bakteriums waren;
- im Oktober 2010, als sie feststellten, dass es sich um eine klonale Verbreitung handelte;
- Ende Dezember 2010/Anfang Januar 2011, als es die ersten Anzeichen für eine Carbapenemresistenz gab;
- Anfang Februar 2011, als sie feststellten, dass die *Klebsiella*-ESBL tatsächlich carbapenemresistent geworden waren;
- am 14. März 2011, als bekannt geworden war, dass Amikacin nicht mehr lieferbar war – und die Lösung der Carbapenemase durch die Meldung eines niedergelassenen Mikrobiologen de facto vorgegeben worden ist;
- eine Woche später und im April 2011, als sich herausstellte, dass – trotz der getrennten Bereiche auf der Intensivstation – immer wieder neue Infektionen auftraten;
- am 29. April 2011, als die Meldung kam, dass es sich um ein Oxa-48 produzierendes *Klebsiella*-Bakterium handelte.

Dadurch haben die Ärzte für Mikrobiologie nicht nur ihre Kernaufgabe vernachlässigt, sondern auch ihre klinische Funktion nicht erfüllt. Sie haben die für die Behandlung der Patienten zuständigen leitenden Pflegekräfte und andere beteiligte Mitarbeiter nicht entsprechend beraten und ihnen in wesentlichen Momenten sogar äußerst relevante Informationen vorenthalten. Dies ist umso weniger verständlich, weil die Mikrobiologen an den täglich stattfindenden

multidisziplinären Gesprächen auf der Intensivstation teilgenommen haben.

Es handelt sich hier um eine kollegiale Verantwortung der Mikrobiologen; sämtliche Informationen waren innerhalb des LMM bekannt. Die Tatsache, dass es eine Diskontinuität in der Funktion des ärztlichen Leiters des LMM gab, ist deshalb in diesem Zusammenhang nicht relevant.

Der Molekular-Mikrobiologe hat – fachtechnisch gesehen – gute Untersuchungsarbeit verrichtet. Es wurden Tests zum Nachweis der klonalen Verbreitung durchgeführt, anschließend sind Anzeichen und später Beweise für eine Resistenz gegen Carbapenem gefunden worden (was eine komplexe und schwierige Methodik erfordert). Schließlich wurde ein PCR-Test entwickelt, um Oxa-48 nachweisen zu können. Es ist jedoch bemerkenswert, dass das LMM damit das nationale Referenzlabor übergeht und nicht einmal der Bitte um Einsendung von Stämmen Folge leistet.

Abteilung Infektionsprävention

Die Abteilung Infektionsprävention trägt für das Andauern des Ausbruchs ebenfalls eine wichtige Verantwortung, denn es ist schließlich ihre Kernaufgabe, Krankenhausinfektionen zu identifizieren und Empfehlungen in Bezug auf zu ergreifende Maßnahmen auszusprechen. Hier hat sie eindeutig versagt.

→ Sie hat nicht gemäß der BRMO-Richtlinie gehandelt.

→ Sie hat nicht auf eine Typisierungsuntersuchung gedrängt, obwohl diese wie keine andere relevant ist (Ausbruch oder nicht?).

→ Sie hat nahezu keine Kontrolle über die Einhaltung von Hygienevorschriften ausgeübt.

Die Abteilung hat auch Einiges richtig gemacht: Sie hat z.B. eine Übersicht und eine Kontrollliste erstellt, welche Patienten ESBL-Träger sind und wo sich diese befinden. Sie hat die Beteiligten ebenfalls korrekt darüber informiert. Außerdem hat sie die nötigen Schritte unternommen, um die Infektionsquelle zu finden, aber letztendlich ist ihr das nicht gelungen. Ferner hat die Abteilung – aufgefordert und unaufgefordert – Pflegestationen Empfehlungen in Bezug auf (spezielle) Hygienemaßnahmen gegeben.

Die Berater der Infektionsprävention vermuteten eine Verbreitung durch Handkontakte und besprachen sich auch in diesem Sinne. Der für die Intensivstation zuständige Berater der Infektionsprävention, wusste im Oktober 2010, dass es sich um eine klonale Verbreitung handelte. Die Berater fanden jedoch beim Koordinator der Abteilung kein Gehör für ihre Vermutungen und spätere Bestätigung. Der Koordinator duldet keine weiteren Schritte der Mitarbeiter ohne explizite Genehmigung und unterschätzte zudem den Ernst der Problematik. Während der Arbeits- und Abteilungsgespräche mit dem Arzt für Mikrobiologie wurde regelmäßig über die Klebsiella-Problematik gesprochen. Merkwürdig ist, dass diese Thematik nur einmal in den Protokollen aus dem Zeitraum ab Mitte 2010 bis Mitte 2011 erwähnt wird. Mehrere Personen behaupten, dass der Koordinator die Protokolle vor dem endgültigen Herausgeben korrigiert und systematisch Textpassagen über die Klebsiella-Problematik gestrichen habe. Dies wird vom Koordinator verneint.

Der Abteilungsleiter war zugleich Generalsekretär der Infektionskommission, die eigentlich inaktiv war, weil sich ihr insbesondere Stabsmitglieder entzogen hatten. Faktisch wurden Aufgaben, die der Infektionskommission zugedacht sind, vom Leiter der Abteilung (Generalsekretär) und dem Arzt für Mikrobiologie (Vorsitzender) übernommen. Die Infektionskommission hätte jedoch die Initiative zur Implementierung der BMRO-Richtlinie ergreifen müssen.

Intensivärzte

Auch die Intensivärzte haben das Problem unterschätzt. Sie haben sich auf die Informationen und Empfehlungen verlassen, die sie von den Mikrobiologen und Beratern der Infektionsprävention erhalten haben, und vertrauten auf Kompetenz und Verantwortung dieser Akteure. Die Intensivärzte trugen jedoch die Hauptverantwortung für die Patientenversorgung. Sie wussten zudem von einem hartnäckigen Resistenzproblem und hätten aus diesem Grunde bei den Mikrobiologen auf eine Empfehlung zur Lösung des Problems drängen müssen.

Was ihnen ohne weiteres zum Vorwurf gemacht werden kann, ist die Entscheidung der Intensivärzte vom 14. März 2011, die Intensivabteilung nicht zu schließen, sondern mit getrennten Bereichen zu arbeiten. Besonders schwerwiegend ist, dass sie diese Entscheidung nicht widerrufen haben, als sich im Laufe der Monate März und April herausstellte, dass es zu neuen Infektionen auf der Intensivstation gekommen war.

Das Personal hat sich nicht immer konsequent an die Hygienevorschriften gehalten. Intensivärzte wechselten beim Betreten und Verlassen der Quarantäneboxen und der verschiedenen Intensivbereiche die Überkleidung nur unregelmäßig. Auch die Trennung der beiden Intensivbereiche wurde nicht immer strikt eingehalten. Es ist vereinzelt geschehen, dass ein neuer Patient in den kontaminierten Intensivbereich aufgenommen wurde, weil der nicht kontaminierte voll war. Die Pflegekräfte der Intensivabteilung arbeiteten nach dem Prinzip der Inselflege. Jedoch wurde bei einem Alarm am benachbarten Bett zwar schnell reagiert, ohne allerdings immer konsequent die Handschuhe zu wechseln. Dies wurde übrigens durch die bauliche Situation der Intensivstation begünstigt (relativ wenig Platz zwischen den Betten). Angesichts des bevorstehenden Umzugs der Station wurde z. T. nachlässig mit den auf der Abteilung vorgehaltenen Materialien umgegangen: die Vorratsschränke wurden nicht immer geschlossen.

Die Pflegekräfte der Intensivstation waren wegen der multiresistenten Bakterien in ihrem Arbeitsbereich besorgt. Sie hatten ernsthaft überlegt, ob die Intensivabteilung nicht geschlossen werden müsste, fanden aber diesbezüglich bei den Intensivärzten kein Gehör. Bis vor kurzem waren die Pflegekräfte der Intensivabteilung noch kein Teil des multi-disziplinären Beratungsgremiums (MDO).

Auffallend ist schließlich, dass die Übermittlung und der Austausch von Informationen zwischen den Intensivärzten zu wünschen übrig ließ. Die diensthabenden Intensivärzte auf der Intensivstation wechselten mit hoher Frequenz und jeder arbeitete nach seinem eigenen Stil, wodurch Brüche in der Kontinuität der Patientenversorgung entstanden sind.

Sonstige behandelnde Fachärzte

Andere beteiligte Fachärzte (Chirurgen, Internisten) wussten von dem Vorhandensein multiresistenter Bakterien im Hause, haben jedoch nie Alarm geschlagen oder sich grundlegend über dieses Problem beraten. Für sie handelte es sich in erster Linie um ein Problem der Intensivstation.

5.4 Beteiligte des Vorstands

Vorstand und Geschäftsleitung

Bis kurz vor dem NOS-Beitrag am 31. Mai 2011 waren der Vorstand und die Geschäftsleitung nicht über den Ausbruch informiert. Sie waren allerdings wohl über das wiederholte Auftreten eines multiresistenten Bakteriums auf der Intensivabteilung informiert.

Am 26. Mai 2011 erhielt der Verwaltungsdirektor eine Kopie der ersten Meldung an das Gesundheitsamt. Er wurde nicht aktiv, weil ihm der Ernst der Lage nicht bewusst war. Am 30.

Mai 2011 erhielten der Vorstand und die Geschäftsleitung die zweite Meldung an das Gesundheitsamt. Auch jetzt war man sich auf Vorstandsebene der Tragweite des Geschehens nicht bewusst. Am gleichen Tag informierte die Abteilung Kommunikation den Verwaltungsdirektor darüber, dass der TV-Sender NOS Fragen in Bezug auf einen klonalen Ausbruch eines Bakteriums im Maasstad Krankenhaus gestellt habe. Erst zu diesem Zeitpunkt erkannten Vorstand und Geschäftsleitung den Ernst der Situation.

Im Umgang mit den Medien während und nach der NOS-Sendung vom 31. Mai 2011 vermittelte der Vorstand den Eindruck, dass es zwar einen Ausbruch gäbe, dieser jedoch begrenzt sei und das Krankenhaus diesen eher hätte melden müssen. Das Problem sei jedoch unter Kontrolle. Auch in späteren Medienkontakten wurde der Eindruck vermittelt, das Ausmaß des Ausbruchs umfasse lediglich einen kleinen Rahmen. Das Hilfsangebot des RIVM wurde nun akzeptiert. Das RIVM wurde in das mittlerweile konstituierte Ausbruchsteam integriert. Anfangs drohte das Team auf der Stelle zu treten, da nicht deutlich war, wer Regie führte. Es wurden diesbezüglich keine klaren Absprachen getroffen.

Von dem Moment an, als die Geschäftsleitung den Ausbruch bei der IGZ gemeldet hatte, kontrollierte die Aufsichtsbehörde für das Gesundheitswesen das Vorgehen des Krankenhauses in Bezug auf das Problem. Die IGZ befragte den Vorstand und die Geschäftsleitung kontinuierlich nach Maßnahmen in Bezug auf den Ausbruch und den aktuellen Stand der Dinge. Als nach Auffassung der Aufsichtsbehörde zu wenige Fortschritte zu verzeichnen waren, stellte sie das Krankenhaus unter verschärfte Aufsicht. Der Vorstand zog daraus die Konsequenzen und trat nach Rücksprache mit dem Aufsichtsrat zurück.

Neben dem Bemühen, den Ausbruch unter Kontrolle zu bekommen, begann das Maasstad Krankenhaus zeitgleich in enger Zusammenarbeit mit anderen beteiligten Instanzen, einen Versorgungsplan für die betroffenen Patienten und Hinterbliebenen zu erstellen. Man trat aktiv mit einem Hilfsangebot an die betroffenen Patienten und Hinterbliebenen heran, das sowohl die Informationserteilung, psychosoziale Hilfe als auch juristische Begleitung umfasste.

Wie ist das Vorgehen des Vorstands und der Geschäftsleitung zu beurteilen?

Der Vorstand trägt auf Grundlage des KZi (Qualitätsgesetz für Versorgungseinrichtungen) die Endverantwortung für die Versorgungsqualität. Diese Verantwortung beinhaltet zwei Aspekte: Der Vorstand muss durch die Organisation von Tätigkeiten bzw. durch die Delegation von Verantwortlichkeiten dafür sorgen, dass verantwortungsbewusste medizinische Versorgung gewährleistet ist. Zudem muss er für ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem sorgen, d.h. für die systematische Überwachung, Beherrschung und Verbesserung der Versorgungsqualität.³⁰

Der Vorstand hat in diesem Fall die Verantwortung nicht (rechtzeitig) übernommen.

Als der Vorstand im September 2004 eingestellt worden ist, steckte das Maasstad Krankenhaus in finanziellen Schwierigkeiten. Der Vorstandsvorsitzende konzentrierte sich anfangs nur auf die finanzielle Sanierung des Krankenhauses. Als die ersten Ergebnisse verzeichnet werden konnten, führte dies zu dem Ehrgeiz, den Marktanteil des Krankenhauses in der Region Rijnmond zu vergrößern. Die Tätigkeiten des Vorstands waren vor allem nach außen ausgerichtet; er überließ die interne Betriebsleitung der Geschäftsleitung.

Es war den Mitgliedern der Geschäftsleitung im Laufe des Jahres 2010 bekannt geworden, dass die Intensivstation mit ESBL-Bakterien zu kämpfen hatte; sie waren sich jedoch der

.....

30 Artikel 4 Abs. 1 Kwaliteitswet Zorginstellingen (Qualitätsgesetz für Versorgungseinrichtungen)

Tragweite der Ereignisse nicht bewusst. Ihnen fehlte den Sachverstand, diese Entwicklung richtig einzuschätzen. An sich sprechen fehlende bzw. ungenügende versorgungsbezogene Kenntnisse nicht zwangsläufig gegen eine effektive Managementfunktion in einem Krankenhaus, solange ein gut funktionierendes internes Qualitätsmanagementsystem vorhanden ist. Aber gerade daran fehlte es dem Maasstad Krankenhaus:

- Der interne Leitungsprozess beruhte hauptsächlich auf Leistungsindikatoren der Balanced Scorecard, auch ‚Dashboard‘ genannt. Leitung nur mit der Balanced Scorecard reicht jedoch nicht aus: Leitung bedeutet nämlich nicht, einfach nur ‚Knöpfe umzudrehen‘. Zudem waren in dieser Balanced Scorecard keine Indikatoren in Bezug auf Krankenhausinfektionen aufgenommen worden. Die vom Maasstad Krankenhaus ausgesuchten Indikatoren waren eine Selektion aus dem Basissatz der Qualitätsindikatoren, die von der IGZ (Gesundheits-Aufsichtsbehörde) vorgegeben werden. Das Geschäftsleitungsmitglied, das für die Infektionsprävention zuständig war, hatte den Koordinator der Infektionsprävention gebeten, Indikatoren zu benennen. Dies ist jedoch nicht geschehen.
- Das Interesse für die Qualität der Versorgung richtete sich vor allem auf Aspekte, die relevant für die Balanced Scorecard waren und positiv zum ‚Ranking‘ des Krankenhauses oder zu einem größeren Marktanteil beitragen konnten, wie etwa die Verbesserung der Patientenlogistik³¹ (kürzere Wartezeiten) und der Patientenzufriedenheit. Die Indikatoren wurden vor allem für die Scorelisten verwendet und nicht, um daraus Schlüsse zu ziehen.
- Die Leitungsphilosophie sah außerdem vor, dass die Verantwortung für klinische Prozesse und die Versorgungsqualität möglichst den Mitarbeitern der Abteilung zu überlassen. Es war keine systematische Rückkoppelung aus den Abteilungen vorgesehen. Die Geschäftsleitung ging davon aus, dass die Mitarbeiter sich bei Problemen an sie wenden würden; die Tür sollte ihnen dafür immer offenstehen. Damit verkannte die Geschäftsleitung den Umstand, dass die Mitarbeiter Probleme mitunter selbst nicht sehen können oder wollen. In diesem Zusammenhang muss außerdem bemängelt werden, dass Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation nicht oder kaum formell festgelegt und abgegrenzt worden sind.

Obwohl vor April 2011 keine Beschwerden oder Meldungen von den Mitarbeitern über ein Fehlverhalten der Mikrobiologen und der Abteilung Infektionsprävention vorlagen, gab es durchaus Anzeichen für Probleme:

- Im Jahre 2010 ergab sich aus der Mitarbeiterzufriedenheitsumfrage, dass die Berater der Infektionsprävention mit der Art und Weise, wie die Abteilung geleitet wurde, unzufrieden waren. Es wurde darüber gesprochen: Der Koordinator versprach Besserung, fiel jedoch nach einigen Wochen wieder in das alte Verhaltensmuster zurück. Es fand keine Intervention oder Begleitung durch die Geschäftsleitung oder den Vorstand statt.
- Im Dezember 2010 schickte der ärztliche Leiter des LMM ein Schreiben an den Verwaltungsdirektor über ‚nicht-honorierte Tätigkeiten‘. Die Mikrobiologen behaupteten, dass Tätigkeiten im Zusammenhang mit multiresistenten Bakterien – der krankenhausesweiten Infektionskontrolle und Überwachung – nicht unter das normale Honorar fallen würden und baten das Krankenhaus, dafür einen Vollzeit-Mikrobiologen einzustellen (und zu bezahlen). Daraufhin fand ein Gespräch zwischen dem Verwaltungsdirektor, den

.....

Mikrobiologen und dem Koordinator Infektionsprävention statt. Während dieses Gesprächs gab es Differenzen zwischen den Mikrobiologen und dem Koordinator Infektionsprävention über die Ausführung von Aufgaben auf diesem Gebiet. Schließlich beschloss man die Erstellung eines gemeinsamen Plans durch die Mikrobiologen und den Koordinator Infektionsprävention; dazu ist es jedoch nie gekommen.

- Als der Verwaltungsdirektor im Laufe des Jahres 2010 in Erwägung zog, die Managementorganisation des Maasstad Labors anders aufzubauen, hat der ärztliche Leiter des LMM – der damit nicht einverstanden war – seine Position zur Verfügung gestellt. Seitdem verfügt das LMM formell nicht mehr über einen ärztlichen Leiter, obwohl diese Funktion im Leitungsmodell des Maasstad Krankenhauses vorgesehen ist.
- Am 27. April 2011 schickte der Vorsitzende des Medizinischen Stabs dem Vorstand eine E-Mail, in der er behauptete, dass die Abteilungen Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene versagten. Diese E-Mail endete mit den Worten: „Das ist ohne Übertreibung eine bedrohliche Situation für die Kontinuität des Krankenhauses.“ Darauf erfolgte keine Reaktion.

Das Maasstad Krankenhaus hat sich – im Vergleich zu anderen Einrichtungen des klinischen Sektors – erst spät mit Managementsystemen für Qualität und Sicherheit befasst und sich auch für (im Sektor) unübliche Instrumente entschieden:

- Das Krankenhaus hatte mit der Einführung des Sicherheits-Management-Systems VMS begonnen. Die Einführung verlief relativ langsam. Darin unterschied das Krankenhaus sich allerdings kaum von anderen niederländischen Kliniken.
- Erst vor kurzem wurde im Krankenhaus ein Akkreditierungsprojekt gestartet. Im Herbst 2011 wurde eine Nullmessung durchgeführt. Die meisten niederländischen Krankenhäuser sind bereits akkreditiert worden, darunter nahezu alle weiteren Rotterdamer Krankenhäuser und auch die kleineren Krankenhäuser in der Region Rijnmond. Auffallend ist, dass das Maasstad Krankenhaus sich als eines der wenigen niederländischen Krankenhäuser nicht für einen NIAZ-Akkreditierungsprozess, sondern für den ehrgeizigen JCI-Prozess entschieden hat.
- Das Maasstad Krankenhaus verfügte nicht über ein krankenhausesweites internes Auditsystem.
- Weiterhin fällt auf, dass auf Geschäftsleitungsebene keine strukturelle Rücksprache mit den Beschwerdebeauftragten oder der Beschwerdekommision stattfand. Es fand keine Rückkoppelung in Bezug auf Beschwerdetrends statt, obwohl Beschwerden ein wichtiges Zeichen dafür sein können, dass etwas in der Organisation (strukturell) nicht ordnungsgemäß verläuft. Im Übrigen waren keine Beschwerden eingegangen, die sich speziell auf die Einhaltung der Hygienevorschriften bezogen.
- Andere wichtige Hinweise auf Probleme hätten vom Krankenhauspersonal ausgehen können. Es muss dann jedoch gewährleistet sein, dass Mitarbeiter die Möglichkeit zur vertraulichen Meldung haben. Das Krankenhaus hatte zwar eine Vertrauensperson, jedoch keinen Informantenschutz. Das wich von dem Governance Kodex ab. Das Krankenhaus hatte aber eine Regelung ‚Veilig Incidenten Melden VIM‘ (*Sicheres Melden von Vorfällen*) eingeführt.

Aufsichtsrat

Der Aufsichtsrat war bis kurz vor der Sendung des NOS-Beitrags am 31. Mai 2011 nicht über die Probleme auf dem Gebiet der Infektionsprävention informiert. Er war in Bezug auf Informationen überwiegend auf den Vorstand und die Geschäftsleitung angewiesen und hatte relativ wenig Kontakt zu anderen Hierarchieebenen innerhalb der Krankenhausorganisation.

Sein Interesse galt vor allem den finanziellen betrieblichen Aspekten und weniger der Qualität und Sicherheit. Es fand keine systematische Berichterstattung in Bezug auf Versorgungsqualität und Risiken für die Patientensicherheit statt; dieses Thema wurde strukturell nicht diskutiert.

Sofern Mitglieder des Aufsichtsrats Zweifel über die Politik des Vorstands hatten, wurden diese durch die erhebliche Steigerung in den ‚Rankings‘ der niederländischen Krankenhäuser im AD und Elsevier ausgeräumt. Beeinflusst durch diesen (rein) wirtschaftlichen Erfolg waren sie dem Vorstand gegenüber nicht sonderlich kritisch.

Der Aufsichtsrat, der für die Gestaltung der oberen Leitungsstrukturen im Krankenhaus verantwortlich war, erkannte zwar, dass die bestehende Struktur – Vorstand bestehend aus einer Person und darunter eine Geschäftsleitung – ungünstig war. Dieses Thema wurde regelmäßig in den Aufsichtsratssitzungen diskutiert, es wurde aber (bis vor kurzem) keine Entscheidung über eine ausgewogenere Leitungsstruktur getroffen.

In einigen Punkten wich der Aufsichtsrat vom versorgungssektorübergreifenden Governance Kodex ab:

- Es war kein Informationsprotokoll vorgesehen, in dem festgelegt ist, welche Informationen dem Aufsichtsrat für seine aufsichtführenden Funktion regelmäßig vorzulegen sind.
- Erst vor kurzem wurde innerhalb des Aufsichtsrats ein Ressortleiter für Qualität und Sicherheit benannt.
- Es wurde eine abweichende Regelung für die Honorierung des Vorstandsvorsitzenden getroffen. Diese umfasst ein Bonussystem, dessen Parameter stark auf die betriebswirtschaftlichen Leistungen ausgerichtet sind: Vergrößerung des Marktanteils des Krankenhauses; Ranking in den Scorelisten der niederländischen Krankenhäuser; Kundenzufriedenheit.
- Nach dem Rücktritt des Vorstandsvorsitzenden ernannte der Aufsichtsrat ein Mitglied des Aufsichtsrats zum vorläufigen Vorstandsvorsitzenden des Krankenhauses.

Verband Medizinischer Stab (VMS)

Obwohl der Verband Medizinischer Stab keine Leitungsverantwortung in der Organisation trug, bildete er innerhalb des Krankenhauses eine professionelle Organisation, die als solche einen großen Einfluss auf die Politik des Krankenhauses hatte. Der Vorstand des VMS hatte aufgrund des Stabreglements eine doppelte Aufgabe:

- Interessenwahrnehmung der Mitglieder des Medizinischen Stabs und
- die (Mit-)Entwicklung der medizinisch-inhaltlichen und strategischen Politik des Krankenhauses sowie die Förderung der Versorgungsqualität.

Der Medizinische Stab war als Kollektiv in Sachen Qualität und Sicherheit kaum wahrnehmbar. Obwohl es innerhalb des Stabs deutliche Wünsche für die Gestaltung des Qualitätsmanagements gab (wie z. B. die Einrichtung eines internen Qualitätsinstituts), hatte der Stab sich nicht bemüht, diese Wünsche umzusetzen. Er sah seine Position nicht innerhalb der Leitung

des Krankenhauses, Entscheidungen wurden dem Vorstand überlassen.

Es herrschte im Maasstad Krankenhaus eine ‚Jeder für sich‘ Kultur. Wenn ein einzelner Facharzt oder eine Fachgruppe etwas erreichen wollte, wurde dies sofort mit dem Vorstandsvorsitzenden verhandelt. Angesichts des bevorstehenden Neubaus wurden viele Wünsche zur Zufriedenheit der Stabmitglieder bewilligt. Dies war sicherlich auch ein Grund für eine gewisse Kritiklosigkeit dem Vorstand gegenüber.

Der Medizinische Stab ermutigte seine Stabmitglieder nicht zur Teilnahme an Kommissionen, die für die Organisation wichtig sind (wie z. B. der Infektionskommission). Er hatte zwar mit der Umsetzung des IFMS-Systems begonnen, die Ausführung jedoch an eine externe Partei vergeben. Der Stab besaß hierbei keine lenkende Rolle. Bezeichnend dafür ist die Tatsache, dass bislang weder die Intensivärzte, noch die medizinischen Mikrobiologen am IFMS teilgenommen haben.

Schließlich stellte sich heraus, dass der Vorsitzende des Medizinischen Stabs bereits seit mehr als zehn Jahren den Vorsitz innehatte. Er hatte in all diesen Jahren eine starke Beziehung zum Vorstandsvorsitzenden aufgebaut sich mit der Krankenhauspolitik identifiziert. Je mehr der Vorstandsvorsitzende sich allerdings aus dem klinischen Prozess zurückzog, desto mehr distanzierte sich der Stabvorsitzende vom Vorstandsvorsitzenden - seine Haltung zur der Vorstandspolitik wurde kritischer.

5.5 Analyse und Schlussfolgerungen

Wie in der Einleitung zu diesem Kapitel bereits erwähnt, betrachten wir das Vorgehen der Beteiligten in einem gegenseitigen Zusammenhang.

In dieser Angelegenheit liegt eine besondere Verantwortung bei den Mikrobiologen und der Abteilung Infektionsprävention, die in erster Linie für die Identifikation von Krankenhausinfektionen und Vorschläge von Interventionsmaßnahmen zuständig sind. Die Mikrobiologen verkannten den Ernst des Problems, behielten relevante Informationen für sich und kommunizierten kaum Empfehlungen. Die Berater der Infektionsprävention bemühten sich sehr, die Verbreitung zu überwachen; sie vermuteten, dass es sich hier um eine Verbreitung durch Handkontakte handelte, fanden aber kein Gehör beim Koordinator der Infektionsprävention. Dieser Koordinator war sich der Tragweite der Problematik nicht bewusst und nicht in der Lage, angemessene Bekämpfungsmaßnahmen zu benennen. Im Großen und Ganzen fehlten der Abteilung Infektionsprävention aktuelle Kenntnisse über geltende Richtlinien im Falle eines (Verdachts eines) Ausbruchs. Hier fehlte eindeutig eine Leitungsinstanz. Zwischen den beiden Disziplinen gab es kaum klare Absprachen (über Verantwortlichkeiten und Aufgabenteilung) und es wurde nicht ausreichend strukturiert zusammengearbeitet.

Die Kommission konnte in ihrer Untersuchung nicht feststellen, ob Mitarbeiter, die patientenbezogene Tätigkeiten verrichteten, die Hygienevorschriften einhielten. Es hätte jedoch aus der Tatsache, dass es sich hier um eine klonale Verbreitung handelte, die Schlussfolgerung gezogen werden müssen, dass die Handhygiene nicht ausreichend durchgeführt worden ist. Dies wurde auch in den Gesprächen, die die Kommission geführt hat, bestätigt. Außerdem fällt auf, dass seit Mitte 2010 in den E-Mail-Nachrichten des organisatorischen Leiters und/oder Tageskoordinators der Intensivstation immer wieder mehr Aufmerksamkeit für die Einhaltung dieser Vorschriften gefordert wurde.

Die beteiligten Fachärzte haben das Problem ebenfalls verkannt. Ihnen fehlten zwar die spezifischen Sachkenntnisse auf mikrobiologischem Gebiet, aber sie hatten durchaus erkannt, dass es in ihrer Abteilung ein Resistenzproblem gab, dessen Ausmaß im Laufe der

Zeit immer größer geworden war. Sie trugen als leitende Fachkräfte die Verantwortung für die ihnen anvertrauten und oftmals ernsthaft kranken Patienten. Sie haben jedoch nicht auf zielgerichtete Maßnahmen gedrängt und nahmen die Mitteilungen der Mikrobiologen und vor allem der Abteilung Infektionsprävention nicht ernst. Dieses Problem in der Zusammenarbeit wurde dem Vorstand lange Zeit nicht gemeldet; erst einen Monat, bevor der Ausbruch öffentlich bekannt wurde, gab der ärztliche Leiter der Intensivstation – zugleich Vorsitzender des Medizinischen Stabs – dem Vorstandsvorsitzenden ein deutliches Zeichen, der darauf übrigens nicht reagierte.

Der Medizinische Stab als Ganzes hat nie auf ein Fehlverhalten der Ärzte für Mikrobiologie hingewiesen und sich ebenso wenig mit dem Problem der multiresistenten Bakterien im Krankenhaus beschäftigt. Er fühlte sich hierfür nicht zuständig. Die Tatsache, dass der Vorsitzende des Medizinischen Stabs zugleich ärztlicher Leiter der Intensivstation war, spielte dabei sicherlich eine Rolle.

Auch beim Vorstand, der Geschäftsleitung und dem Aufsichtsrat ist eine große Verantwortung zu sehen. Sie waren zwar nicht direkt in die Patientenversorgung involviert, wohl aber besaßen alle eine Leitungsverantwortung.

Der Vorstand ist für die Struktur und Kultur der Organisation primär verantwortlich. Der Vorstandsvorsitzende war in seinem Ehrgeiz, die Wettbewerbsposition des Krankenhauses zu vergrößern und das Maasstad Krankenhaus zu einem der zehn besten Krankenhäuser zu machen, sehr nach außen ausgerichtet. Der Imageaufbau nach außen war sein vorrangiges Anliegen. Er überließ interne Betriebsleitung der Geschäftsleitung und entfernte sich dadurch vom klinischen Alltag. Es ist bezeichnend, dass die beiden Personen, die mehr als alle anderen Vertrauenspersonen für einen Vorstandsvorsitzenden sind (sein können) – nämlich der Vorsitzende des Medizinischen Stabs und der Vorsitzende des Betriebsrats – ihn nicht (oder zu spät) vor den drohenden Problemen gewarnt haben.

Diese Konzentration auf betriebswirtschaftliche Prozesse führte zu einer überwiegend wirtschaftlichen Ausrichtung zu Lasten der internen Qualität und Sicherheit. Der Vorstand einer Organisation hat eine Vorbildfunktion und ist damit in hohem Maße für die daraus entstehende Organisationskultur verantwortlich.

Die diensthabende Geschäftsleitung hatte keine ausreichenden Kenntnisse über klinische Versorgung, um den Ernst des Problems richtig einschätzen zu können. Sie hat es versäumt, für eine gut funktionierende systematische Rückkoppelung mit den Mitarbeitern des Krankenhauses (wie zum Beispiel Fachärzten) zu sorgen. Sie nahm die Probleme von Mitarbeitern nicht ernst genug. Es gab z. B. mehrere Anzeichen dafür, dass der Geschäftsleitung Probleme vorgelegt worden sind, auf die sie nicht reagiert hat. Dadurch wuchs die Distanz zwischen Mitarbeitern und Geschäftsleitung. Wenn Fachärzte Anliegen vorzutragen hatten, übergingen sie die Geschäftsleitung und wandten sich direkt an den Vorstand, der dann operativ tätig wurde. Es fehlte also eindeutig an einer strukturierten Leitung in der Organisation.

Der Aufsichtsrat, der für die Vorstandsstruktur der Organisation und die interne Aufsicht über den allgemeinen betrieblichen Alltag im Krankenhaus zuständig ist, hatte nicht ausreichend erkannt, wie fragil die Vorstandsstruktur war. Erst nach dem Ausbruch hatte er einen Ressortleiter für Qualität und Sicherheit ernannt. Der Aufsichtsrat hatte kein Informationsprotokoll erstellt und fokussierte sich auf den Erfolg in den Scorelisten von AD und Elsevier. Das Interesse für Qualität und Sicherheit war minimal.

6 SCHLUSSFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

6.1 Schlussfolgerungen

Die Kommission kommt zu den folgenden Schlussfolgerungen:

- Seit Juni 2010 kämpfte das Maasstad Krankenhaus gegen multiresistente Bakterien auf der Intensivstation. Dies bedeutete eine Gefahr für die Volksgesundheit, insbesondere für Patienten, die bereits ernsthaft erkrankt sind. Diese Gefahr wurde von allen Beteiligten im Maasstad Krankenhaus ernsthaft unterschätzt. Es wurden keine angemessenen Interventionsmaßnahmen ergriffen. Dies änderte sich erst, als der Ausbruch – fast ein Jahr später! – öffentlich bekannt gemacht wurde.
- Das Krankenhaus hat durch dieses Verhalten den betroffenen Patienten und Hinterbliebenen von verstorbenen Patienten unnötig viel Schaden und Leid zugefügt.
- Die Verbreitung des multiresistenten *Klebsiella*-Bakteriums im Maasstad Krankenhaus war eine Folge nicht ausreichenden Einhaltens geltender Hygienevorschriften. Die primäre Verantwortung für das Andauern und Verschärfen des Ausbruchs liegt bei den Mikrobiologen, die ihre Kernaufgaben vernachlässigt haben. Ernsthafte Vorwürfe werden ebenfalls gegen die Abteilung Infektionsprävention und die beteiligten Fachärzte erhoben, die aus ihrer Verantwortung heraus nicht entsprechend adäquat gehandelt haben. Die Abteilung Infektionsprävention hat nicht energisch genug auf den Ernst der Situation hingewiesen; die Intensivärzte hätten die Intensivstation im März/April 2011 schließen müssen, um weitere Risiken für Patienten zu vermeiden.
- Der Vorstand und die Geschäftsleitung waren formell erst kurz vor dem öffentlichen Bekanntwerden des Ausbruchs über dessen Ernst informiert worden. Dies ist eine Folge der fehlenden inhaltlichen Sachkenntnisse in Kombination mit einem ungenügend funktionierenden Qualitätsmanagementsystem. Die Verantwortung für die Implementierung eines solchen Systems liegt beim Vorstand.
- Dem Aufsichtsrat fehlte Sachverstand über den allgemeinen betrieblichen Alltag im Krankenhaus. Er hat es versäumt, die ungünstige Vorstandsstruktur rechtzeitig zu ändern.
- Alles in allem handelt es sich hier um ein kollektives Versagen.

Die Kommission stellt fest, dass dem Maasstad Krankenhaus eine Sicherheitskultur fehlt. In jeder Organisation können Fehler gemacht werden; wichtig ist jedoch, dass die Verantwortlichen und das nähere Umfeld diese Fehler wahrnehmen, entsprechende Maßnahmen treffen und den Vorstand informieren. Alle beteiligten Akteure müssen sich darüber im Klaren sein, dass Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung oberste Priorität haben und haben dementsprechend handeln.

6.2 Empfehlungen

Der vorläufige Vorstand und der nachfolgende Vorstandsvorsitzende haben seit ihrem Antreten verschiedene Organisationsänderungen eingeleitet. Die Kommission hält dies für einen guten und notwendigen Schritt. In Ergänzung und zur Unterstützung dazu erteilt die Kommission im Folgenden einige Empfehlungen. Diese Empfehlungen sind in Abhängigkeit vom Adressaten in 3 Cluster eingeteilt.

Der erste Cluster enthält Empfehlungen an das Maasstad Krankenhaus, die direkt aus der Problematik des Ausbruchs hervorgehen oder damit im Zusammenhang stehen. Die

Kommission nutzt ebenfalls die Gelegenheit, im zweiten und dritten Cluster Empfehlungen zu erteilen, die einen breiteren Anwendungsbereich haben (müssen), um die im Vorwort genannte Spannung zwischen der begrenzten Verfügbarkeit finanzieller Mittel für die Gesundheitsversorgung einerseits und die zu erwartende Zunahme der Problematik der multiresistenten Bakterien andererseits zu verringern.

A. Empfehlungen für das Maasstad Krankenhaus

1. Zusammenarbeit zwischen LMM und Abteilung Infektionsprävention

Ziemlich schnell nach Bekanntwerden des Ausbruchs wurde das UMCU um Hilfe gebeten, um den Ausbruch unter Kontrolle zu bringen. Anschließend wurde Prof. Dr. M. Bonten und seinem Team der Auftrag erteilt, die Abteilung Infektionsprävention und das LMM zu reorganisieren. Die Kommission hält dies für einen notwendigen und guten Schritt. Sie findet es wichtig, dass die folgenden Elemente explizit bei der Reorganisation berücksichtigt werden:

- a. Die Festlegung, dass der Arzt für Mikrobiologie (mindestens) die Leitung über die Infektionspräventions-Berater übernimmt, vorzugsweise durch das Integrieren beider Abteilungen.
- b. Eine Festlegung der Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse beider Abteilungen unter besonderer Beachtung der Abgrenzung der Aufgabenbereiche.
- c. Eine Definition der Aufgaben und der Arbeitsweise der Infektionskommission in einem Reglement. Darin wird festgelegt, wie und wem die Infektionskommission Rechenschaft ablegt.
- d. Der Vorstand hat die Mitglieder des Verbands Medizinischer Stab zur Teilnahme an wichtigen Kommissionen aufzufordern.
- e. Beachtung des Status einer Empfehlung der Abteilung Infektionsprävention bzw. des Arztes für Mikrobiologie. Ausgangspunkt dabei ist, dass eine Empfehlung bindend ist und inhaltliche Konflikte dem Vorstand vorzutragen sind. Empfehlungen sollten immer dokumentiert werden.
- f. Erstellung eines Arbeitsplans zur ‚Vorgehensweise im Falle eines (Verdachts eines) epidemischen Ausbruchs‘, in dem festgelegt wird, wer wann welche Schritte unternimmt und wer wann informiert werden soll.

2. Klinische Funktion des Arztes für Mikrobiologie

Unter Einfluss der Marktwirtschaft haben sich Laboratorien durch Fusionen in den letzten Jahren enorm vergrößert. Eine Folge dieser Fusionen kann sein, dass die Laboratorien in einer Region auf einen physischen Standort konzentriert werden. Gleichzeitig sehen wir, dass in Folge der zunehmenden Zahl multiresistenter Bakterien die klinische Funktion des Arztes für Mikrobiologie immer wichtiger wird. Es ist deshalb wichtig (in der Zulassungsvereinbarung) festzulegen, dass der Arzt für Mikrobiologie im Krankenhaus anwesend ist.

3. Gewährleistung Qualität und Sicherheit:

- a. Bauen Sie eine Qualitäts- und Sicherheitskultur im Krankenhaus auf. Gehen Sie mit gutem Beispiel voran und machen Sie deutlich, dass Kommunikation im Interesse aller sehr wichtig ist. Machen Sie deutlich und auch sichtbar, dass Versorgungsqualität und Versorgungssicherheit höchste Priorität haben.
- b. Sorgen Sie dafür, dass Mitarbeiter, die Unregelmäßigkeiten aufdecken, dies sicher melden können und dies auch tun. Das geschieht nicht, um andere Mitarbeiter zu denunzieren,

- sondern im Interesse der Sicherheit. Führen Sie einen Informantenschutz ein.
- c. Führen Sie in regelmäßigen Abständen interne (und sofern erforderlich auch externe) Audits durch, bei denen pro Abteilung die Arbeits- und Versorgungsprozesse systematisch ausgewertet werden. Erstellen Sie auf Basis der gefundenen Probleme Aktionspläne und überprüfen Sie in einem nächsten Audit, ob die Verbesserungen auch tatsächlich umgesetzt wurden und das gewünschte Ergebnis erbringen. Gründen Sie dazu ein internes Qualitätsinstitut, das das Auditsystem koordiniert und außerdem Daten über Patientensicherheit und Versorgungsqualität sammelt, analysiert und diese Daten dem Vorstand und den Abteilungsvorgesetzten vorlegt, damit diese ihre Verantwortungen wahrnehmen können. Involvieren Sie darin ausdrücklich auch die Fachärzte und das Pflegepersonal. Integrieren Sie die Beschwerdebearbeitung in dieses Institut.
 - d. Legen Sie fest, dass jede Abteilung/Pflegestation regelmäßig Rechenschaft ablegt und dokumentieren Sie dies. Machen Sie für die Fachärzte die Teilnahme an IFMS (Individuelles Funktionieren von Fachärzten) zur Pflicht und sorgen Sie für eine Rückkopplung der Ergebnisse an den Vorstand.
 - e. Vorstand und Medizinischer Stab müssen gemeinsam einen Rahmen zur Beurteilung der Fachärzte festlegen. Auf Grundlage dieses Beurteilungsrahmens legt jeder Facharzt regelmäßig gegenüber dem Vorstand Rechenschaft ab. Der Vorstand beurteilt auf dieser Basis die Arbeitsweise der im Krankenhaus tätigen Fachärzte.
 - f. Verwenden Sie Leistungsindikatoren primär, um daraus zu lernen. Achten Sie darauf, dass die Leistungsindikatoren sämtliche relevanten Prozesse abdecken, auch die versorgungsunterstützenden Prozesse. Verwenden Sie Leistungsindikatoren für den Zweck, für den sie gedacht sind: Anzeichen oder Signale geben, dass etwas nicht/weniger gut läuft; untersuchen, analysieren, verbessern und rückkoppeln; kritisch nachfragen und Bericht erstatten.
 - g. Legen Sie fest, dass Qualität und Sicherheit feste Tagesordnungspunkte bei den Versammlungen des Aufsichtsrats sind. Legen Sie in einem Informationsprotokoll fest, welche Informationen dem Aufsichtsrat regelmäßig vorgelegt werden, damit dieser seine aufsichtführende Funktion entsprechend erfüllen kann.

B. Empfehlungen an die wissenschaftlichen Vereinigungen: NVMM, NVIP, WIP

4. BRMO-Richtlinie: Schritte festlegen, ‚Ausbruch‘ aufnehmen

Aus der BRMO-Richtlinie geht hervor, welche Schritte/Maßnahmen unternommen werden müssen, wenn ein ‚epidemischer Ausbruch‘ festgestellt wird. Nach dieser Richtlinie handelt es sich um einen epidemischen Ausbruch, wenn in einer Abteilung bei mehr als einem Patienten eine BRMO gefunden worden ist. Dieses Kriterium ist zwar eindeutig, es ist jedoch nicht immer zeitnah anwendbar: Vor allem in einer Hochrisiko-Abteilung wie der Intensivstation kommt es in zunehmendem Maße vor, dass Patienten aufgenommen werden, die bereits Träger von BRMO sind (nach einer kürzlich durchgeführten Schätzung des Clb sind bereits fünf bis zehn Prozent aller Einwohner der Niederlande Träger eines ESBL-Bakteriums im Darm). Es handelt sich hier jedoch für gewöhnlich um verschiedene Stämme oder Typen. Relevant ist es festzustellen, ob die BRMO den gleichen Stamm haben bzw. vom gleichen Typ sind. Dann erst wird deutlich, ob die Übertragung/Verbreitung in der betreffenden Abteilung stattgefunden hat. Es ist wichtig, diesen Moment zu identifizieren, denn dies bedeutet, dass (drastische) Schritte unternommen werden müssen. Es wird deshalb empfohlen, diese Vorgehensweise explizit in die BRMO-Richtlinie aufzunehmen.

C. Empfehlungen an Behörden

5. Meldepflicht BRMO und Mitarbeiterverpflichtung LMM

Antimikrobielle Resistenz ist weltweit ein zunehmendes Problem. Die Anzahl der Krankheitserreger, die resistent gegen eine Kombination aus verschiedenen Antibiotika sind, nimmt immer weiter zu. Die pharmazeutische Industrie hat in letzter Zeit jedoch nur wenige neue Mittel entwickelt. Dies stellt eine akute Bedrohung für die Volksgesundheit dar.

Es ist deshalb umso wichtiger, über ein gut funktionierendes, (inter)nationales Überwachungssystem und Wissenszentrum zu verfügen: eine wichtige Rolle für das ‚Cib - Centrum voor Infectieziektenbestrijding‘ (*Zentrum zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten*) des RIVM. Das Cib führt die landesweite Überwachung von Infektionskrankheiten durch, berichtet darüber und warnt die Verantwortlichen bei drohenden Risiken. Ferner übernimmt das Cib bei einem drohenden Ausbruch bzw. bei der Bekämpfung eines Ausbruchs die Koordination.

Das Cib begann im November 2011 mit einer Untersuchung zur Verbreitung von Bakterien, die eine Resistenz gegenüber Carbapenemen (darunter Imipenem und Meropenem) entwickelt haben. Dieser Resistenztyp nimmt international stark zu, weil Carbapeneme immer öfter eingesetzt werden. Ein spezielles Problem sind die KPC-produzierenden Enterobacteriaceae (KPC bedeutet *Klebsiella pneumoniae carbapenemase*), die nur noch mit sehr wenigen Antibiotika behandelt werden können.

Das Cib hat in Zusammenarbeit mit den mikrobiologischen Laboratorien (MMLs) in den Niederlanden ein Resistenzüberwachungssystem aufgebaut: ISIS-AR. Die Laboratorien werden gebeten, die *Enterobacteriaceae*-Stämme, die aufgrund der ersten Resistenzbestimmung einen Hinweis auf eine mögliche Carbapenemase-Produktion geben könnten, an das RIVM zu schicken.

Das Problem ist jedoch, dass weniger als die Hälfte aller MMLs in den Niederlanden an das ISIS-AR angeschlossen ist. Ein anderes Überwachungssystem des Cib, das PREZIES-Netzwerk (PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance = Prävention von Krankenhausinfektionen durch Überwachung) weist einen höheren Teilnehmergrad auf, aber auch hier ist die Teilnahme der Laboratorien nicht verpflichtend.

Ein zweites, damit zusammenhängendes Problem ist, dass das Cib keine Befugnis hat, vorzuschreiben, wo/von wem wissenschaftliche Untersuchungen und die Entwicklung spezieller Diagnostik durchgeführt werden (es hat wohl eine Koordinations-, aber keine Regiefunktion). Krankenhäuser/LMMs können sich weigern, Kontrollstäme einzusenden und beschließen, die nötigen diagnostischen Tests selbst zu entwickeln. Die Zunahme von BRMO fordert aber gerade eine Spezialisierung der Laboratorien.

Konkret führt dies zu den folgenden Empfehlungen:

- a. Aufnahme einer expliziten Meldepflicht für Bakterien, die eine Carbapenem-Resistenz entwickeln, in Gruppe C des niederländischen Gesundheitsgesetzes.
- b. Erweiterung der Meldepflicht nach dem Gesundheitsgesetz, indem eine Verpflichtung zur Meldung nicht an das GGD, sondern auch an das Cib/RIVM verankert wird. Obwohl es hier in erster Linie um eine öffentliche Aufgabe geht, wäre es – wegen der benötigten Erfahrungen und Sachkenntnisse auf dem Gebiet der individuellen Patientenversorgung – empfehlenswert, die NVMM, die in Zusammenarbeit mit dem Cib/RIVM bereits ein sogenanntes „Hinweisgespräch“ eingeführt hat, an der Ausführung dieser Aufgabe zu beteiligen.
- c. Verpflichtung der Krankenhäuser und LMMs an der Teilnahme an der nationalen Überwachung von BRMO, einschließlich der Verpflichtung von Mitarbeitern, auf Anforderung Kontrollstäme an das Cib zu schicken.

- d. Erteilung der Befugnis des Clb, spezielle mikrobiologische Untersuchungen an Referenzlabore zu vergeben.

6. Aufgaben der Behörden im Zusammenhang mit der Zunahme multiresistenter Bakterien

Es ist ein weltweites Problem, dass die verfügbaren Mittel für die Gesundheitsversorgung in den kommenden Jahren als Folge der finanzwirtschaftlichen Krise geringer werden, während die Nachfrage nach medizinischer Versorgung (u.a. durch Vergreisung und erweiterte medizinische und technologische Entwicklungen) stark zunehmen wird. Dies hat zur Folge, dass die Aufmerksamkeit für die Effizienz der Versorgung weiter zunehmen wird.

In den Niederlanden hat man sich aus diesem Grund für ein System der regulierten Marktwirtschaft entschieden. In diesem Rahmen wurden die Unternehmerrisiken in den vergangenen Jahren in zunehmendem Maße auf die Versorgungseinrichtungen selbst verlagert. Mittlerweile tragen sie selbst das Risiko von Investitionen in Immobilien (Gebäude und Infrastruktur). Deshalb scheint es auch einleuchtend, dass die Versorgungseinrichtungen bei Investitionen in Immobilien zurückhaltend agieren. So ist es denkbar, dass mögliche Bauvorhaben auf den Bau von Quarantänräumen reduziert werden. Aktuell gelten hierfür keine Vorschriften (mehr). Ebenso wenig findet bei der Bauabnahme eine Kontrolle des Neubaus statt.

Zugleich stehen wir am Vorabend einer gewaltigen Zunahme multiresistenter Bakterien in der Bevölkerung. Das Risiko großflächiger Ausbrüche nimmt dementsprechend zu. Dadurch kann eine Situation entstehen, in der passende Quarantänemöglichkeiten nicht ausreichend vorhanden sind. Die Kommission empfiehlt den zentralen Behörden, dies in ihren Planungen zu berücksichtigen und sich auf ihre Aufgabe in dieser Angelegenheit zu besinnen.

Liste der verwendeten Kürzel

AD	Algemeen Dagblad (<i>niederländische Tageszeitung</i>)
AFLP	Amplification Fragment Length Polymorphism
BRMO	Bijzonder Resistente Micro-Organismen (<i>Besonders Resistente Mikroorganismen</i>)
Cib	Centrum voor infectieziektebestrijding (<i>Zentrum zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten</i>)
DMS	Dokument Medizinischer Stab
DNA	Desoxyribonucleïnezuur (<i>DNS</i>)
ESBL	Extended Spectrum Bèta-Lactamase
EUCAST	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst (<i>niederländisches Gesundheitsamt</i>)
IC	Intensive Care (<i>Intensivstation</i>)
IFMS	Individueel Functioneren Medisch Specialisten (<i>Individuelles Funktionieren von Fachärzten</i>)
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg (<i>Aufsichtsbehörde für das Gesundheitswesen</i>)
JCI	Joint Commission International
KZi	Kwaliteitswet Zorginstellingen (<i>Qualitätsgesetz für Versorgungseinrichtungen</i>)
LIMS	Labor-Information- und Management-System
LMM	Laboratorium voor Medische Microbiologie (<i>Labor für med. Mikrobiologie</i>)
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum (<i>Universitätsklinik Leiden</i>)
MDO	Multi-disciplinaire overleg (<i>multi-disziplinäres Beratungsgremium</i>)
MIC	Minimal Inhibitory Concentration (<i>minimale Hemm-Konzentration</i>)
MMM	Medizinischer Molekular-Mikrobiologe
MS	Medische Staf (<i>Medizinischer Stab</i>)
MSZ	Maastricht Ziekenhuis (<i>Maastricht Krankenhaus</i>)
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (<i>Niederländisches Institut für Akkreditierung im Gesundheitswesen</i>)
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Med. Microbiologie (<i>Niederländischer Verband für Med. Mikrobiologie</i>)
PCR	Polymerase Chain Reaction
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (<i>Reichsinstitut für Volksgesundheit und Umwelt</i>)
RNA	Ribonucleïnezuur (<i>RNA</i>)
RvB	Raad van Bestuur (<i>Vorstand</i>)
RvT	Raad van Toezicht (<i>Aufsichtsrat</i>)
UMCU	Universitair Medisch Centrum Utrecht (<i>Universitätsklinik Utrecht</i>)
VHIG	Vereniging voor Hygiëne & Infectiepreventie in de Gezondheidszorg (<i>Vereinigung für Hygiene und Infektionsprävention im Gesundheitswesen</i>)
VMS	Veiligheid Management Systeem (<i>Sicherheits-Management-System</i>)
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (<i>Gesetz über die ärztliche Behandlungsvereinbarung</i>)
Wet BIG	Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (<i>Gesetz über die Berufe in der individuellen Gesundheitsversorgung</i>)
WIP	Stichting Werkgroep Infectiepreventie (<i>Stiftung Arbeitsgruppe Infektionsprävention</i>)
WPG	Wet Publieke Gezondheid (<i>Gesetz zur Öffentlichen Gesundheit</i>)
WTZi	Wet Toelating Zorginstellingen (<i>Gesetz über die Zulassung von Versorgungseinrichtungen</i>)

Anlagen

Anlage 1: Einsetzungsbeschluss Kommission

MAASSTAD ZIEKENHUIS



Datum
10 oktober 2011
Referentie

Uw kenmerk
L0011-173/PW-dvo
Pagina
1/2

Behandeld door:
Directiesecretariaat
010-2913042
Locatiecode 3E3 160

Übersetzung des Einsetzungsbeschlusses der Kommission vom 10. Oktober 2011

Der Aufsichtsrat des Maastricht Krankenhauses,
in Erwägung ziehend, dass:

- das Maastricht Krankenhaus von einem Ausbruch von Klebsiella 48 betroffen ist;
- die Quelle dieses Ausbruchs nicht bekannt ist;
- unklar ist, wie die Verbreitung unter vielen Patienten geschehen konnte;
- eine Antwort auf folgende Fragen gefunden werden muss: Welche Person(en) war(en) in welcher Phase über die Art des Mikroorganismus, die Bedrohung mehrerer Infektionen und den darauf folgenden Umfang des Ausbruchs informiert und welche Schritte hat er/sie unternommen;
- unklar ist, welche Personen die Verantwortung in Bezug auf die Aufspürung der Problematik bzw. eine adäquate Behandlung der betroffenen Patienten trugen;
- zu diesem Moment die Frage, wie die Kommunikation strukturiert / protokolliert war und wie sie tatsächlich ausgeführt wurde, unbeantwortet ist;
- unklar ist, wann genau der Vorstand über die Infektion mit Klebsiella Oxa-48 informiert wurde;
- die Frage, wie seitens des Vorstands nach Bekanntwerden des Ausbruchs reagiert, d.h. Maßnahmen ergriffen wurden, nicht beantwortet ist;
- die Frage, inwiefern bauliche und logistische Umstände zu diesem Ausbruch beigetragen haben, von Bedeutung ist;
- untersucht werden muss, wie die Kommunikation mit den Patienten, den externen Pflegedienstleistern, den benachbarten Krankenhäusern, GGD, IGZ, RIVM und anderen Instanzen stattgefunden hat;
- festgestellt werden muss, wann genau der Aufsichtsrat über den Ausbruch informiert wurde und wie er seine Funktion als aufsichtführendes Organ ab diesem Moment erfüllt hat;
- Bedarf an Transparenz in Bezug auf die Abwicklung des Verabschiedungsverfahrens bzw. der Absprachen mit dem ehemaligen Vorstandsvorsitzenden besteht;
- wegen der Anpassung der Sicherheitsprozedur nachdrücklich Bedarf an Prüfung der Protokolle bzw. der fehlenden Protokolle, die diesen Ausbruch hätten einschränken bzw. vermeiden können/müssen, besteht.

Secr. Directie Alg.

Bezoekadres
Locatie Maastricht Ziekenhuis
Maastrichtweg 21
3079 DZ Rotterdam
Postadres
Postbus 9100
3007 AC Rotterdam
010-2911911
info@maastadziekenhuis.nl
www.maastadziekenhuis.nl

MAASSTAD ZIEKENHUIS



BESLUIT

Datum
10 oktober 2011
Oms kenmerk
Uw kenmerk
Pagina
22

Beschließt:

- eine Kommission einzusetzen, die die obengenannten Fragen uneingeschränkt beantworten muss;
- dass diese Kommission ausschließlich aus Mitgliedern bestehen wird, die weder zu diesem Zeitpunkt, noch in der Vergangenheit eine Funktion, Aufsichtsfunktion, eine eigene Patientenbeziehung bzw. von direkten Angehörigen mit dem Maasstad Krankenhaus oder einem seiner Vorläufer gehabt haben;
- dass die Kommission aus mindestens 4 Mitgliedern, einschließlich des Vorsitzenden, bestehen wird;
- dass zu dieser Kommission folgende Personen gehören werden: ein Facharzt/ Intensivarzt, ein Arzt für Mikrobiologie, eine Person mit allgemeinen Leitungsfähigkeiten, eine Person mit allgemeinen Leitungsfähigkeiten in der Gesundheitsversorgung sowie ein unabhängiger Generalsekretär;
- dass die Kommission auf Wunsch zu jedem Moment von Mitarbeitern/Geschäftsführung des Maasstad Ziekenhuis unterstützt werden kann;
- dass die Kommission auf Wunsch die Verfügung über bzw. einen Einblick in sämtliche Dokumente bekommt, die sie für die Ausübung ihrer Aufgaben für notwendig hält; medizinische Akten sind hiervon ausgenommen;
- dass die Kommission zudem administrative Unterstützung (Sekretariat) bekommt;
- dass die Kommission innerhalb eines vorab vereinbarten Zeitraums Bericht an den Aufsichtsrat des Maasstad Krankenhauses erstattet;
- dass die Befunde und eventuell das Urteil der Kommission als schwerwiegend betrachtet werden;
- dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Berichts öffentlich mitgeteilt werden;
- dass der Bericht Eigentum des Maasstad Krankenhauses wird;
- dass, nachdem die Kommission ihren Bericht dem Vorstand vorgelegt hat, dieser ihr Entlastung und Schutz erteilt.

Beschluss gefasst am 12. September 2011

Anlage 2: Übersicht der interviewten Personen

Herr Drs. M.A. van Aart	Chefarzt
Herr Dr. M. Albayrak	Anästhesist/Intensivarzt
Herr Drs. F. Arnoldy	Ehemaliger Verwaltungsdirektor
Frau Drs. S.V.H. Baas	Pflegedirektorin
Herr J.R. Bausch	Vorsitzende des Patientenberatungsgremiums PAR
Herr R. van Bennekom	Pflegerische Chirurgie
Herr Mr. D.J. Berkelder	Manager Kommunikation, Marketing & Sales
Frau M. Bilkert-Mooijman	Inspektorin, IGZ
Herr Dr. H. Bijlmer	Arzt für Mikrobiologie, RIVM
Herr W. Boender	Teamleiter Intensivstation
Frau L.M. van Bokkel	Beschwerdebeauftragte
Herr Prof. Dr. M. Bonten	Arzt für Mikrobiologie, UMCU
Frau C. de Bot	Beraterin Infektionsprävention
Herr D. de Bruijn	Qualitätsbeauftragter Laboratorium Medizinische Mikrobiologie, Betriebsratsmitglied
Herr Dr. A. Buiting	Arzt für Mikrobiologie am St. Elisabeth Krankenhaus; Sekretär NVMM
Herr Dr. B.I. Cleffken	Chirurg Intensivarzt/Traumachirurg
Herr Dr. P.P.L.O. Coene	Chirurg und Mitglied des Stabvorstands
Herr R.J.M. Copier	Mitglied des Patientenberatungsgremiums PAR
Herr R.T. van Dellen	Leiter der Krankenhausaapotheke
Herr Drs. A.R. Dirks	Pflegedirektor
Herr J. Dokter	Medizinischer Koordinator des Zentrums zur Behandlung von Verbrennungen
Herr C. van Donselaar	Neurologe
Herr Dr. M.A. van den Dorpel	Internist-Nephrologe
Frau M. den Drijver	Beraterin Infektionsprävention
Herr Prof. dr. L. Eijsman	Vorläufiges Vorstandsmitglied
Frau S. van Gaal	Krankenschwester und Teamleiter Onkologie/Hämatologie
Herr Mr. E.A. van Gelderen	Allgemeindirektor MediRisk
Herr G. Giessen	Hinterbliebener
Frau P.E. de Goeij	Amtliche Sekretärin Beschwerdekommision
Frau M.C.G. Gommans-Dane	Koordinatorin Abteilung Krankenhaushygiene
Frau L. de Graaf	Krankenhaushygienikerin, UMCU
Herr P. van de Graaf	Manager Gebäudedienst, Bau und Technik
Herr Dr. A.F. Grootendorst	Internist/Intensivarzt, Ärztlicher Leiter Intensivstation, Vorsitzender des medizinischen Stabs
Herr Dr. W.D.H. Hendriks	Arzt für Mikrobiologie
Herr Dr. J.G. den Hollander	Internist-Infektiologe
Frau C. van Hulst	Sekretärin
Herr Prof. Dr. R.S. Kahn	Aufsichtsratsmitglied
Herr Prof. Dr. J. Klein	Anästhesist, Professor Patientensicherheit iBMG
Herr H. Kok	Sekretär des Pflegeberatungsgremiums (VAR)

Frau M. Ligthart	Programmdirektor, IGZ
Frau W. Lodder	Beraterin Infektionsprävention
Herr Mr. J. Logher	Juristischer Berater MediRisk
Frau L. Lokken	Hinterbliebene
Frau J. Lokken	Hinterbliebene
Herr R. Mevius	Betriebsratsmitglied
Frau B. Molenaar	Geistliche Pflegekraft
Herr M.L. van der Most	Berater Infektionsprävention
Herr J.P.M. Nabbe	Sekretär des Patientenberatungsgremiums (PAR)
Frau L. van Os	Hinterbliebene
Herr R. van Os	Hinterbliebener
Herr Dr. J.M. Ossewaarde	Arzt für Mikrobiologie
Frau A. Persie-Giessen	Hinterbliebene
Herr L. Ravensbergen	Senior-Inspektor, IGZ
Herr M. Remijn	Organisatorischer Leiter der Intensivstation
Frau C. Riekwel	Beraterin Infektionsprävention
Herr P.D. de Rooij	Chirurg
Herr A.J. Scheepbouwer	Aufsichtsratsvorsitzender
Herr Dr. A.A.E.A. de Smet	Gefäßchirurg
Herr P.M.L. Smits	Ehemaliger Vorstandsvorsitzender
Herr B. Staal	Ehemaliger Projektmanager Neubau
Frau Dr. A. Troelstra	Mikrobiologin UMCU
Frau Prof. Dr. C. Vandenbroucke-Grauls	Ärztin für Mikrobiologie, VUMC; Mitglied NVMM
Frau M. van de Ven	Projektmitarbeiterin Pflegeinteressen
Herr C.H. van der Vlies	Traumachirurg und Chefarzt des Zentrums zur Behandlung von Verbrennungen
Herr R. de Vogel	Organisatorischer Leiter Chirurgie
Herr J.H.L. Vriens	Qualitätsbeauftragter Laboratorium Medizinische Mikrobiologie
Frau N. de Vries-Pannekoek	Stabsmitarbeiterin Team Beratung und Entwicklung
Herr Dr. W.C. Weeda	Vorläufiger Vorstandsvorsitzender
Herr P. van der Weegen	Vorsitzender des Pflegeberatungsgremiums (VAR)
Herr A.W. (Arnoud) Weermeijer	Vorläufiger Verwaltungsdirektor
Herr A. van Wingerden	Krankenpfleger Intensivstation
Herr J. Wuijckhuijse	Krankenpfleger Intensivstation
Frau Dr. A. van der Zee	Molekularbiologin
Frau M.E. van der Zwan Msc MBA	Direktorin MediRisk
Herr M. Sander	Stabsmitarbeiter Team Beratung und Entwicklung; Kontaktperson externer Untersuchungskommission

Anlage 3: Begriffe und ihre Bedeutung

BRMO

Die Abkürzung BRMO bedeutet Besonders Resistente Mikroorganismen, d.h. Bakterien, die gegen mehrere Arten von Antibiotika resistent sind. Da eine Behandlungsmöglichkeit von Infektionen mit diesen resistenten Mikroorganismen begrenzt ist, ist es von äußerster Wichtigkeit, z. B. innerhalb eines Krankenhauses Maßnahmen zu treffen, die sowohl auf die Vermeidung einer Resistenzentwicklung als auch auf die Vermeidung einer Verbreitung resistenter Mikroorganismen ausgerichtet sind.

Die Vermeidung einer Resistenzentwicklung wird mit einem rationellen, zurückhaltenden Antibiotikaregime angestrebt, während die Vermeidung einer Verbreitung durch Einhaltung der sogenannten BRMO-Richtlinie angestrebt wird.

Aufgrund der Definitionen, die die Arbeitsgruppe Infektionsprävention (WIP) aufgestellt hat, gehört das *Klebsiella*-Bakterium zu den BRMO, wenn es ESBL-positiv und/oder resistent gegen Carbapenem ist.

ESBL

Extended Spectrum Bèta-Lactamase, in der Regel mit der Abkürzung ESBL angegeben, ist der Sammelbegriff für eine Gruppe von Enzymen, die durch Bakterien gebildet werden (die ESBL-bildenden Bakterien). Diese Enzyme sind imstande, die Antibiotikagruppen Cephalosporin und Penicillin (Bèta-lactam Antibiotika) zu hydrolysieren, wodurch diese unwirksam werden. Bakterien leiten das Gen für dieses Enzym durch Plasmide aneinander weiter. Wenn dieses Bakterium in die Blutbahn eines Patienten gelangt, sind die Möglichkeiten, die Infektionen antibiotisch zu bekämpfen, begrenzt. ESBL werden deshalb zu den BRMO gerechnet.

In Krankenhäusern gibt es regelmäßig epidemische Ausbrüche von Infektionen, die durch ein ESBL-bildendes Bakterium verursacht wird, vor allem auf Abteilungen mit einem hohen antibiotischen Druck z.B. Intensivstationen. Wenn innerhalb des Krankenhauses bei einem Patienten ein ESBL-bildendes Bakterium gefunden wird, müssen Schutzmaßnahmen getroffen werden (siehe weiter unter BRMO-Richtlinie).

Carbapenem

Dies ist praktisch die einzige Antibiotikagruppe, die noch wirksam im Kampf gegen ESBL-bildende Bakterien ist. Wegen des sehr breiten Spektrums (Wirkungsgebiet) dieses Mittels nimmt das Risiko einer Resistenz gegen dieses Mittel zu. Die Carbapeneme, die in den Niederlanden registriert sind, sind Meropenem, Ertapenem, Doripenem und Imipenem/Cilastatin. Diese Antibiotika können nur intravenös (mittels Infusion in ein Blutgefäß) verabreicht werden.

Weiterhin ist der Unterschied zwischen Kolonisierung und Infektion relevant:

- Kolonisierung (Besiedelung) bedeutet Trägerschaft. Das betreffende Bakterium siedelt auf der Haut oder der Schleimhaut eines Menschen und bleibt dort, ohne dass die Person erkrankt;
- Infektion bedeutet, dass das Bakterium in den Körper eindringt und die betroffene Person krank macht. Sowohl bei einer Kolonisierung als bei einer Infektion müssen die gleichen Maßnahmen getroffen werden. Es gibt allerdings einen Unterschied in der Behandlung zwischen besiedelten und infizierten Patienten: Patienten mit einer Infektion können (im Prinzip) mit Antibiotika behandelt werden, während dies bei Patienten, die mit dem betreffenden Bakterium besiedelt sind, keinen Sinn hat.