

Prof. Matthias Stauch

- Staatsrat -

Bericht

**Ausbruch von ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae*
im Zentrum für Kinderheilkunde
Klinikum Bremen Mitte im Jahr 2011**

vorgelegt auf Bitte
des Präsidenten des Senats der Freien Hansestadt Bremen

Bremen, den 20. Dezember 2011

Inhalt

I. Vorbemerkung	4
II. Datengrundlage	5
III. Sachverhalt.....	6
1. Medizinische Grundlagen.....	6
a) Nosokomiale Infektionen von Frühgeborenen.....	6
b) ESBL bildende <i>Klebsiella pneumoniae</i>	7
2. Organisation.....	8
3. Chronologie.....	10
a) bis zum 22. Juli 2011.....	10
b) bis zum 14. September 2011	11
c) bis zum 31. Oktober 2011	15
d) ab dem 1. November 2011	19
4. Staatsanwaltschaftliche Ermittlungen.....	23
IV. Rechtliche Bewertung	25
1. Meldepflicht des Krankenhauses an das Gesundheitsamt (§ 6 Abs. 3 IfSG)	25
a) Nosokomiale Infektionen	25
aa) Begriff	25
bb) Besonderheiten bei Frühgeborenen	27
b) gehäuftes Auftreten.....	28
aa) Begriff	28
bb) Erkenntnismängel	28
c) epidemischer Zusammenhang vermutet oder wahrscheinlich.....	30
d) unverzüglich	32
e) Meldepflichtiger	32
f) Schlussfolgerungen.....	32
2. Meldepflicht des Gesundheitsamtes (§ 11 Abs. 2 IfSG).....	33
a) Meldeempfänger: die zuständige Landesbehörde	34
b) Meldepflichtig: als Ausbruch gemeldetes Auftreten.....	35
c) Zeitpunkt: am dritten Arbeitstag der folgenden Woche.....	36
d) praktische Schwierigkeiten der Meldung	36
e) Schlussfolgerungen.....	36
3. Medizinische Reaktionsmöglichkeiten.....	37

a) Ausbruchsmanagement	37
b) notwendige Hygienemaßnahmen.....	38
4. Behandlung der Todesfälle (Gesetz über das Leichenwesen).....	40
a) Besondere Obduktionspflicht für Kinder unter sechs Jahren.....	40
b) Zweifel an einem natürlichen Tod.....	41
c) Anhaltspunkte für einen ursächlichen Zusammenhang mit medizinischen Maßnahmen	42
5. Anforderungen an die Krankenhaushygiene (Organisation)	43
a) Rechtliche Grundlagen.....	43
aa) Landesrecht	43
bb) Bundesrecht.....	44
b) Hygienekommission	45
c) Krankenhaushygieniker	45
aa) § 5 KrankenhaushygieneV.....	45
bb) Empfehlungen der KRINKO.....	46
d) Hygienebeauftragter Arzt	47
e) Hygienefachkraft	47
aa) § 7 KrankenhaushygieneV.....	47
bb) Empfehlungen der KRINKO.....	48
f) Personalausstattung	49
g) Schlussfolgerungen.....	50
5. Fahrlässige Tötung (§ 222 StGB) und fahrlässige Körperverletzung (§ 229 StGB)	51
V. Wesentliche Ergebnisse.....	52

I. Vorbemerkung

Im Klinikum Bremen-Mitte wurden im Jahr 2011 bei 25 Kindern auf den Stationen 4027 und 4028 sog. ESBL bildende Keime *Klebsiella pneumoniae* nachgewiesen. Jedenfalls neun dieser Kinder entwickelten eine Sepsis mit einem *Klebsiellen*-Nachweis in der Blutkultur. Am 25. Juli 2011 starb ein in der 24. Schwangerschaftswoche geborenes Kind an einer Hirnblutung, in dessen Trachealsekret solche Keime nachgewiesen worden waren. Am 8. August 2011, am 16. Oktober 2011 und am 27. Oktober 2011 verstarben drei in der 26. und 27. Schwangerschaftswoche geborene Kinder infolge einer Sepsis (Blutvergiftung) mit ESBL bildenden Keimen *Klebsiella pneumoniae*. Wegen der genetischen Ähnlichkeit der Keime sind die letzten drei Todesfälle einem Keimausbruch zuzuordnen.

Die Öffentlichkeit wurde erstmals von diesen Vorgängen durch eine Pressekonferenz am 2. November 2011 informiert, an der u. a. der für Gesundheit zuständige Staatsrat Dr. Schuster, der Geschäftsführer der Gesundheit Nord gGmbH Priv.-Doz. Dr. Hansen sowie Mitglieder der Geschäftsführung des Klinikums Bremen Mitte gGmbH teilnahmen. Die Bremische Bürgerschaft setzte am 18. November 2011 einen Untersuchungsausschuss ein, um im Rahmen der verfassungsmäßigen Zuständigkeit des Landes zu untersuchen, ob und inwieweit die Nichtbeachtung von Vorschriften der Krankenhaushygiene, strukturelle, personelle und/oder organisatorische Mängel innerhalb des Klinikums Bremen-Mitte, des Klinikverbundes Gesundheit Nord (GeNo), des Gesundheitsamtes bzw. der senatorischen Behörde für Gesundheit sowie die Nichtbeachtung der Meldevorschriften für die Infektion von mindestens 23 Kindern mit dem Keim *Klebsiella pneumoniae* und den Tod von mindestens drei frühgeborenen Kindern ursächlich waren und ob Infektionen und Todesfälle vermeidbar gewesen wären (BB-Drucks. 18/132).

Der Präsident des Senats hat mich am 15. November 2011 gebeten, einen Bericht zu den Vorfällen vorzulegen. Dieser Bitte komme ich nach. Der Bericht stellt den Sachverhalt dar, wie er sich nach den mir vorliegenden Akten zum jetzigen Zeitpunkt ergibt. Er dient einer schnellen und neutralen Darstellung des Sachverhaltes. Diesen – vorläufigen – Sachverhalt habe ich rechtlich bewertet und Schlussfolgerungen versucht, soweit dies zum jetzigen Zeitpunkt möglich erscheint. Der Bericht hat nicht die Aufgabe, das Geschehen politisch zu bewerten. Dies ist Aufgabe des eingesetzten

Untersuchungsausschusses der Bürgerschaft, der zuständigen Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit sowie des Senats insgesamt. Der Bericht hat ferner nicht die Aufgabe, das Geschehen mit Blick auf die strafrechtliche Verantwortung einzelner Beteiligten und mögliche zivilrechtliche oder arbeitsrechtliche Folgen zu beurteilen. Dies ist Sache der Staatsanwaltschaft und der hierzu berufenen, nach Art. 97 Abs. 1 GG unabhängigen Gerichte.

II. Datengrundlage

Die Darstellung beruht auf der Auswertung von mir überlassenen Akten. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Akten:

- Handakten der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit (ein Band), eine Handakte des Staatsrates (Gesundheit) bei der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit (ein Band), Akten der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit mit dem Bandtitel „ESBL/KBM“ (ein Band), die Handakte des Gesundheitsamtes Bremen zum „ESBL-Ausbruch im KBM 2011“ (ein Band) sowie E-Mail-Ausdrucke aus dem Bereich der Senatorin für Bildung, Gesundheit und Wissenschaft, Referat 44-1 G (ein Band) (erhalten am 18. November 2011);
- Akten der StA Bremen zum Aktenzeichen 605 UJs 58275/11 (fünf Bände: Hauptakte, Fallakten 1 bis 3, Beiheft 2), zwei CDs (erhalten am 25. November 2011) sowie eine weitere CD (erhalten am 2. Dezember 2011). Die CDs enthalten folgende Dateien, die teils mit den vorgenannten Akten übereinstimmen:
 - o 4027 ESBL- Geschehen ab Juli 2011
 - o Dienstpläne Reinigungspersonal
 - o Diverse Unterlagen Klinikum Bremen- Mitte
 - o Handakte Dr. G 12 a
 - o Handakte Dr. G 12 b
 - o Hygienekommission 2008
 - o Resistente Keime
 - o Unterlagen Senatorin
 - o Unterlagen Staatsrat Schuster
 - o 4 Seiten Handzeichenliste
 - o Dienstpläne 2011 Station 27 u 28
 - o Email-Verkehr Dr G.
 - o Handakten Dr G. Beiakte 11b
 - o Handakten Dr G. Beiakte 11c
 - o Handakten Dr G. Beiakte 11a
 - o ferner Krankenakten von betroffenen Kindern (Nr. 1, 2, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 19, 24, 25)
- Akten des Gesundheitsverbundes Nord gGmbH und des Klinikverbundes Bremen (erhalten am 25. November 2011). Einzelbände:
 - o ESBL-Krisenstab Ordner 1-4 (Inhaltsverzeichnis, Protokolle, Chronologie bis 9. November 2011, Chronologie ab 10. November 2011; Mitarbeiter- und Elterninformationen)

- ESBL-Krisenstab Ordner 5 (Qualität NEO KISS)
- ESBL-Krisenstab Ordner 5 (Qualität Berichte)
- ESBL-Krisenstab Ordner 5 Bd. II (Qualität Berichte, Selbstbewertung KBM)
- ESBL-Krisenstab Ordner 6 (Rechtliche Grundlagen)
- ESBL-Krisenstab Ordner 7 (Hygienemanagement KBM)
- ESBL-Krisenstab Ordner 8-9 (Maßnahmen, Ermittlungsverfahren)
- Akten der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit: Ausdrucke der E-Mails des Abteilungsleiters 4 und des Referatsleiters 43 (jeweils ein Band) (erhalten am 25. November 2011)
- Zwischenbericht des Robert Koch-Instituts (Datenstand vom 18. November 2011), Nosokomialer Ausbruch durch ESBL-bildende *Klebsiella pneumoniae* im Zentrum für Kinderheilkunde im Klinikum Bremen-Mitte vom 29. November 2011 (im Folgenden: Zwischenbericht)
- Deutsches Beratungszentrum für Hygiene GmbH, Zusammenfassender Bericht: Visitation Klinikum Bremen-Mitte vom 8. Dezember 2011.

Im Hinblick auf die laufenden Ermittlungen der Staatsanwaltschaft und die Tätigkeit des Untersuchungsausschusses habe ich Beteiligte nicht befragt. Einzelne Fachfragen haben die Gesundheit Nord gGmbH und die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit schriftlich beantwortet.

Ich sehe mich gezwungen, zum Schutz von Persönlichkeitsrechten die betroffenen Kinder jeweils durch eine Nummer zu bezeichnen. Anders ist eine hinreichende Anonymisierung nicht zu gewährleisten. Die Nummern 1 bis 23 sind – in der Reihenfolge des Erstnachweises von ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* – den Kindern zugewiesen, bei denen bis zum 5. November 2011 der Keim nachgewiesen wurde. Die Namen von Mitarbeitern des Klinikums und der Behörden sind anonymisiert. Angegeben sind die Namen solcher Personen, die durch ihre Funktion und die Berichterstattung in der Presse eindeutig identifizierbar sind.

III. Sachverhalt

1. Medizinische Grundlagen

a) Nosokomiale Infektionen von Frühgeborenen

Nach der gesetzlichen Definition des § 2 Nr. 8 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist eine nosokomiale Infektion eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand. Zu den nosokomialen Infektionen zählen insbesondere Krankenhausinfektionen. In Deutsch-

land erkranken jährlich ca. 400 000 bis 600 000 Patientinnen und Patienten an solchen Infektionen, 7 500 bis 15 000 Personen sterben daran.¹

Besonders gefährdet, sich nosokomiale Infektionen zuzuziehen, sind Frühgeborene mit einer Geburt vor Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche und einem Geburtsgewicht von weniger als 1 500 g. 0,8 % bis 1,5% der Lebendgeborenen erreichen nur ein Geburtsgewicht von 1 000 bis 1 499 g (sog. sehr untergewichtige Neugeborene), 0,3 % bis 0,6 % gehören mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1 000 g zu den extrem untergewichtigen Neugeborenen. Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1 500 g sind regelmäßig im Verlauf einer Intensivtherapie einer Vielzahl invasiver Interventionen ausgesetzt, wie etwa Blutentnahmen, dem Legen von Zugängen, der Intubation, dem Absaugen der Atemwege oder der Anlage von Magensonden. Das Risiko von Infektionen steigt mit der Zahl der Tage der stationären Behandlung. Diese dauert bei Frühgeborenen nicht selten länger als 100 Tage.

Bis zu 90 % der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1 500 g werden während ihrer stationären Behandlung mit einer breit wirksamen antibakteriellen Kombinationstherapie behandelt. Wegen des potenziell sehr schnellen Verlaufs von Infektionen sind die behandelnden Ärzte vielfach gezwungen, mit einer antibiotischen Therapie zu beginnen, obwohl die klinischen Zeichen für eine Infektion noch unspezifisch sind. Die hohe Anwendungsrate breit wirksamer Antibiotika bei Frühgeborenen mit weniger als 1 500 g Geburtsgewicht erhöht den Selektionsdruck für Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen. Denn nur solche resistenten Keime überleben die Antibiose. Die Bildung der hier im Zentrum stehenden resistenten Keime *Klebsiella ssp.* wird etwa begünstigt durch den in der Neonatologie weit verbreiteten Einsatz von Cephalosporinen der Gruppe 3 als Antibiotika.

b) ESBL bildende *Klebsiella pneumoniae*

Wegen der fehlenden Kolonisationsresistenz und der häufigen Anwendung breit wirksamer Antibiotika sind Frühgeborene besonders empfänglich für die Kolonisation und nachfolgende Infektion durch multiresistente nosokomiale Infektionserreger. Zu

¹ BTDrucks. 17/5178, S. 1.

diesen Erregern zählen auch die Gram-negativen² *Klebsiella* Bakterien, die durch die Produktion von Betalaktamasen ein erweitertes Wirkungsspektrum aufweisen. Diese Klebsiellen bilden Extended-Spectrum-Beta-Lactamasen (ESBL) und werden im Folgenden als ESBL bildende Klebsiellen bezeichnet. Sie gehören derzeit zu den wichtigsten multiresistenten Infektionserregern.³

Die ESBL-bildenden Klebsiellen sind Gram-negative Keime, sog. Enterobakterien, die im menschlichen Darm als Normalflora angesiedelt sind. Sie lösen nicht notwendig Infektionen aus. Menschen können also Träger von ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* sein, ohne dies zu bemerken oder hiervon beeinträchtigt zu sein. Verschiedene Resistenzmechanismen der Bakterien sind bekannt. Die Keime bilden als Enzym sog. β -Laktamasen. Verschiedene Punktmutationen führen zum Auftreten von Extended-Spectrum-Beta-Lactamasen (ESBL), welche die meisten β -Lactam-Antibiotika wirkungslos werden zu lassen. Dies gilt insbesondere für häufig eingesetzte Cephalosporine der Gruppe 3.⁴ Als Reserveantibiotika werden in der medizinischen Praxis häufig Carbapeneme, etwa Imipenem oder Meropenem, eingesetzt.

2. Organisation

Das Krankenhaus Bremen-Mitte ist das größte Krankenhaus der Gesundheit Nord gGmbH und verfügt über 966 Betten, die sich wie folgt verteilen: Innere Medizin (183), Pädiatrie (Kinder- und Jugendmedizin) (98), Kinderchirurgie (39), Allgemeine Chirurgie (84), Unfallchirurgie (78), HNO-Heilkunde (60), Urologie (75), Neurologie (50), Neurochirurgie (48), Gynäkologie (30), Geburtshilfe (30), Augenheilkunde (27), Strahlentherapie (18), Dermatologie (29), Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (30), Nuklearmedizin (6), sowie in den Tageskliniken Dermatologie (8), Gastroenterologie (10), Hämatologie-Onkologie (24), Gynäkologie (10), Pädiatrie (15), Diabetologie (2), Urologie (2) und Dialyse (teilstationär) (10). Von diesen 966 Betten sind 126 als Intensivbetten genutzt (zuzüglich 17 stroke unit und 6 intermediate care), von diesen 126 Betten entfallen auf die einzelnen Bereiche: Pädiatrie (35), Gynäkologie (12), HNO-Heilkunde (8), Urologie (14) und 57 auf zentral genutzte Intensivbetten, hiervon

² Die sog. Gram-Färbung bezeichnet eine verbreitete Methode zur Klassifizierung von Bakterien, je nach dem Aufbau der Zellwand.

³ Klouche, Antibiotikaresistenzen – Bedeutung für Praxis und Klinik, Bremer Ärzteblatt 04/09, S. 5.

⁴ Robert Koch-Institut, Epidemiologisches Bulletin, 2007, S. 247.

(nach dem Grad der Nutzung): Innere Medizin (22), Allgemeine Chirurgie (14), Unfallchirurgie (8), Neurochirurgie (12) und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (1).

Träger des Klinikums Bremen Mitte ist die Klinikum Bremen Mitte gGmbH. Diese verfügt über drei Geschäftsführer, einen kaufmännischen Geschäftsführer (Dr. Pfeiffer), eine ärztliche Geschäftsführerin (Dr. Kuss) und die Geschäftsführerin Pflege (Wendorff). Die Anteile der Klinikum Bremen Mitte gGmbH hält zu 100 % die Gesundheit Nord gGmbH. Sprecher deren Geschäftsführung ist Priv.-Doz. Dr. Hansen. Vorsitzende des Aufsichtsrates ist die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit der Freien Hansestadt Bremen, Frau Jürgens-Pieper. Die Anteile der Gesundheit Nord gGmbH hält nach § 1 Abs. 2 Satz 3 des Krankenhausunternehmens-Ortsgesetzes (KHUG) vom 8. April 2003 (Brem.GBl. S. 175 – 2128-a-1) die Gesundheit Nord Grundstücks GmbH & Co KG, deren Komplementärin die Gesundheit Nord gGmbH und deren (einzige) Kommanditistin mit einem Kommanditanteil von 100 % die Stadtgemeinde Bremen ist (§ 1 Abs. 2 Satz 2 KHUG).

Die pädiatrische Versorgung des Klinikums Bremen Mitte findet im Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin statt. Es verfügt über mehr als 160 Betten und behandelt pro Jahr mehr als 11 000 Patientinnen und Patienten stationär. Die neonatologische Intensivstation 4027 befindet sich im Gebäude der Frauenklinik und verfügt über 16 Betten. Eine interdisziplinäre Intensivstation für Kinder jeder Altersstufe – auch Früh- und Neugeborene – betreut Kinder im Gebäude der Kinderklinik (4028) postoperativ, nach Unfällen und Verbrennungen sowie bei speziellen internistischen Erkrankungen.⁵ Die Station verfügt über 12 Betten.

Die Krankenhaushygiene ist – nach einem Organigramm (Stand: 17. Mai 2011) – wie folgt organisiert:⁶ Hygienebeauftragter Arzt war – bis zu seinem Rücktritt von diesem Amt am 10. November 2001 – der stellvertretende ärztliche Geschäftsführer Prof. Dr. Huppertz. Das Klinikum Bremen Mitte verfügt weiter über vier hygienebeauftragte Oberärzte und drei Fachkräfte für Hygiene und Infektionsprävention mit einem Arbeitskraftvolumen von 2,5 Vollzeitstellen. Zuständiger Krankenhaushygieniker ist Dr. K., ein Diplom-Biologe und Institutsleiter des Instituts für Allgemeine Hygiene, Kran-

⁵ Robert Koch-Institut, Zwischenbericht, S. 8.

⁶ ESBL-Krisenstab, Ordner 7, Bl. 296 und 305.

kenhaushygiene und Umwelthygiene am Klinikum Bremen-Mitte. Die Hygienekommission verfügt über eine Reihe weiterer Mitglieder.

3. Chronologie

a) bis zum 22. Juli 2011

Im ersten Halbjahr 2011 kam es auf der Station 4027 des Klinikums Bremen-Mitte zu einem gehäuften Auftreten von Methicillin-resistenten *Staphyococcus aureus* (MRSA). Vom 17. Januar 2011 bis 3. März 2011 waren sieben Kinder betroffen, darunter Drillinge. Nach Einschätzung des Klinikums waren sechs dieser Infektionen im Krankenhaus erworben, eine Infektion von der Mutter. Am 4. März 2011 wurden die Vorfälle in einer außergewöhnlichen Stations- und Hygienesitzung der Station 4027 erörtert, die kolonisierten Kinder wurden „nach Möglichkeit“ in einem Zimmer der Station isoliert, das Gesundheitsamt informiert und zu einer Besprechung am 7. März 2011 geladen. Die Hygienekommission des Klinikums Bremen-Mitte kam am 7. März 2011 zu einer außerordentlichen Sitzung zusammen, an der auch eine Mitarbeiterin des Gesundheitsamtes teilnahm. Es wurde vereinbart, die Hygienemaßnahmen „entsprechend dem Hygieneplan“ durchzuführen und zusätzliche Vorkehrungen für die Händedesinfektion zu treffen. Zur Klärung des *status quo* wurde ein Screening aller Patienten auf der Station 4027 durchgeführt und auch nach der Annahme einer erfolgreichen Bekämpfung des für möglich gehaltenen Ausbruchs im September 2011 fortgesetzt.⁷

Seit dem 30. April 2011 wurden auf den Stationen 4027 und 4028 des Klinikums Bremen-Mitte bei mehreren frühgeborenen Patienten eine Besiedlung mit ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* nachgewiesen. Nicht alle dieser Patienten erkrankten, insbesondere waren nur bei einem Teil der Patienten die Erreger in der Blutkultur nachweisbar. Es handelt sich um folgende Fälle:

Nr.	Station	Geburt (Tod)	Nachweisdatum <i>Klebsiella pneumoniae</i> /ESBL	Sepsis mit <i>Klebsiellen</i> -Nachweis in Blutkultur	Behandlung mit Carbapenem
1	4027	25.4.2011	30.4.2011	ja	ja
2	4027	23.2.2011	26.5.2011	nein	nein
3	4027	30.3.2011	17.6.2011	nein	nein
4	4027	21.6.2011 (25.7.2011)	27.6.2011	nein	ja

⁷ Handakte des Gesundheitsamtes Bremen, Bl. 146 ff.

5	4028	30.3.2011	6.7.2011	nein	nein
---	------	-----------	----------	------	------

Ob diese ESBL bildenden Keime *Klebsiella pneumoniae* auf der Ebene der DNA mit den später aufgetretenen Keimen identisch oder eng verwandt sind, ist nicht bekannt. Da keine Isolate mehr vorliegen, kann dies auch nicht mehr festgestellt werden.

Nach den vorliegenden Akten verstarb ein Kind (Nr. 4) in Folge einer Hirnblutung, die nach den mir vorliegenden Akten nicht auf die Besiedlung mit ESBL-bildenden *Klebsiella pneumoniae* zurückzuführen ist.

b) bis zum 14. September 2011

Im Zeitraum vom 22. Juli 2011 bis 7. September 2011 traten bei weiteren Kindern auf der Station 4027 des Klinikums Bremen-Mitte Besiedlungen mit *Klebsiella pneumoniae* (ESBL) auf.

Nr.	Station	Geburt (Tod)	Nachweisdatum <i>Klebsiella pneumoniae</i> /ESBL	Sepsis mit Klebsiellen-Nachweis in Blutkultur	Behandlung mit Carbapenem ⁸
6	4027	15.7.2011	22.7.2011	nein	ja
7	4027	31.7.2011 (8.8.2011)	7.8.2011	ja	nein
8	4027 (ab 27.10. auswärts)	21.11.2010	12.8.2011	nein	nein
9	4027	20.8.2011 (27.10.2011)	30.8.2011	ja	ja
10	4027	26.7.2011	2.9.2011	ja	ja
11	4027	1.9.2011	7.9.2011	ja	ja

Am 8. August 2011 verstarb ein Kind (Nr. 7). Die Todesbescheinigung verneint Anhaltspunkte für ein nichtnatürliches Geschehen. Unmittelbare Todesursache sei ein Herz-Kreislauf-Versagen als Folge einer gram-negativen Sepsis mit sekundärer Verschlechterung nach Absetzen der Antibiose. Im Übrigen ist die Todesbescheinigung nicht lesbar.

⁸ Vgl. ESBL-Krisenstab, Ordner 1-4, Bl. 131 ff.

Am 7. September 2011 informierte eine Oberärztin der Station 4027 die Krankenhaushygiene des Klinikums Bremen Mitte über ein „gehäuftes Auftreten“ von Klebsiellen/ESBL bei vier Patienten. In einer Aktennotiz vom 8. September heißt es:

„Daraufhin wurde eine erste Umgebungsuntersuchung auch von den Händen durchgeführt und Wasserproben entnommen. [...] Frau Dr. ... informiert das Gesundheitsamt und ein weiteres Gespräch zum Ausbruchmanagement wird am 08.09.2011 nach Rücksprache mit dem beratenden Krankenhaushygieniker einberaumt. Eine DNA-Typisierung leitet Frau Dr. ... ein.“

Im Zuge der Begehung wurden mehrere hygienische Mängel auf der Station festgestellt. Im Einzelnen wurde insbesondere die Lagerung von Einmalwindeln (im Bereich der Windelwaage) und Q-Tips bemängelt, Absaugkatheter würden in zu großer Mengen offen gelagert, die Strahlregler an den Waschbecken in den Patientenzimmern seien optisch z. T. stark verschmutzt. Mängel beständen auch bei der Handhygiene, so habe eine Mutter nach Säuberung und rektaler Fiebermessung ihre Hände nicht desinfiziert. Es sei auf korrekt durchgeführte Händedesinfektionen vor und nach dem Kontakt mit den Frühgeborenen hinzuwirken. Am 7. September 2011 wurden Proben für bakteriologische Untersuchungen auf der Station 4027 genommen.

In einer E-Mail vom 8. September 2011 an die zuständige Fachkraft für Hygiene führte der Chefarzt der Abteilung aus:

„[...] bitte klare definitorische Abgrenzung: wir haben eine Häufung, keinen Ausbruch; das Gesundheitsamt wird verständigt, wenn wir einen Ausbruchsverdacht haben; das ist meiner Ansicht nach bisher nicht der Fall.“⁹

Am 8. September 2011 informierte das Klinikum Bremen-Mitte das Gesundheitsamt mündlich über das gehäuftes Auftreten von Klebsiellen/ESBL.¹⁰ Es seien dort „in den letzten Wochen“, so ein Telefonvermerk, „mehrere (4 oder 5) Kinder mit ESBL-Infektionen auffällig geworden.“ Es liefen Abstrichuntersuchungen. Die erforderlichen Hygienemaßnahmen seien eingeleitet, es gebe „aktuell“ keinen Handlungsbedarf.

⁹ ESBL-Krisenstab, Ordner 1-4, Bl. 72 a.

¹⁰ Z. T. wird in den Akten auch der 7. September 2011 genannt, so etwa in einer E-Mail von Herrn Dr. K. vom 2. November 2011.

Am 8. September 2011 fanden Umgebungsuntersuchungen statt. *Klebsiellen* wurden festgestellt am Schnuller eines betroffenen Kindes, an einer Kanülenabwurfbox, an einer Windelwaage und der Hand eines Mitarbeiters. Wasserproben, Untersuchungen und Siphons blieben ohne Nachweis. Die damit vorhandenen vier Klebsiellenisolate sowie fünf Patientenisolate der seit dem 22. Juli 2011 besiedelten Patienten wurden zur Diagnostik und DNA-Typisierung zum Nationalen Referenzzentrum für gramnegative Krankenhauserreger nach Bochum übersandt.

Am 12. September 2011 wurde eine Besprechung über das gehäufte Auftreten von Klebsiellen auf der Station 4027 im Klinikum Bremen Mitte mit Mitgliedern der Stationsleitung, einem leitenden Oberarzt, einem hygienebeauftragten Arzt, einer Fachkraft für Hygiene und Infektionsprävention sowie dem beratenden Krankenhaushygieniker durchgeführt. Das Protokoll dieser Sitzung – unterzeichnet von einer Fachkraft für Hygiene und Infektionsprävention und dem stellvertretenden Ärztlichen Geschäftsführer - erhielten die Teilnehmer, ferner das Gesundheitsamt, zwei Geschäftsführerinnen des Klinikums Bremen-Mitte sowie weitere Mitarbeiter des Klinikums. Das Protokoll der Sitzung ging dem Gesundheitsamt spätestens am 20. September 2011 zu.¹¹ Berichtet wurde von insgesamt fünf Kindern, der Erstnachweis wurde für den 22. Juli 2011 angenommen (Nr. 6). Zur Möglichkeit eines Ausbruchs verzeichnet das Protokoll der Sitzung:

„Ein gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang vermutet wird, ist als Ausbruch zu bewerten und dem Gesundheitsamt zu melden.“

Zur Meldepflicht heißt es weiter:

„Herr Dr. ... spricht die Meldepflicht an. Nach Absprache mit Prof. Dr. Huppertz wird er mit dem GA [Gesundheitsamt] Kontakt aufnehmen“.

Gegenstand der Erörterungen war eine Reihe von Gegenmaßnahmen. Im Mittelpunkt standen Überlegungen, wie die Sorgfalt bei der Handdesinfektion gesteigert werden könne, sowohl mit Blick auf die Mitarbeiter als auch in Hinblick auf die Eltern. Der Besuch der Station sollte nur den Eltern gestattet werden.

¹¹ Handakte des Gesundheitsamtes, Bl. 1

Unter dem 13. September 2011 teilt ein Oberarzt der Klinik per E-Mail mit:¹²

„nach unserer gestrigen Besprechung zu den ESBL Klebsiella Fällen der letzten Wochen habe ich noch mit Herrn Huppertz gesprochen. bei identischen Resistenzmustern sollte von einem ‚Ausbruchsverdacht‘ gesprochen werden und müsste entsprechend dem Gesundheitsamt mitgeteilt werden.“

An demselben Tag informierte das Klinikum Bremen Mitte durch einen Oberarzt der Station 4027 telefonisch das Gesundheitsamt über den aktuellen Stand. Es habe in fünf Wochen fünf Fälle gegeben, ein Kind sei „an der ESBL-Infektion“ verstorben. Es handele sich um „ESBL-Klebsiellen mit einem ähnlichen Resistenzprofil“, die aber noch gegen Carbapeneme sensibel seien. Am 14. September 2011 wurde das Gesundheitsamt telefonisch über die Ergebnisse der Umgebungsuntersuchung informiert. In einem Telefonvermerk des Gesundheitsamtes heißt es:

„Bei der Umgebungsuntersuchung seien in 4 Proben Klebsiellen gewachsen: auf einem Schnuller von einem bekannt ESBL-positiven Kind, in der Kitteltasche eines Mitarbeiters, an einem Kanülenabwurfbehälter, an der Windelwaage (Messung der Ausscheidung). Insbesondere könnte die Windelwaage die gemeinsame Quelle bzw. der Verteiler sein. Von den 4 Umweltproben liegt mittlerweile die Resistenzprüfung vor: die 4 ESBL-pos. Stämme haben ein vergleichbares Resistenzmuster wie die 5 Humanisolate. Alle Proben werden ins Nationale Referenzzentrum (Bochum) zur weiteren Differenzierung geschickt. Wenn es ein weiteres Treffen auf der Station gibt, soll bitte das GAB eingeladen werden. Wenn es weitere pos. ESBL-Infektionen gibt, werden wir (GAB) eine Begehung durchführen.“

Der entsprechende Vermerk wurde im Gesundheitsamt – Referat 30 – in Umlauf gegeben.¹³

Der unter dem 20. September 2011 vorliegende schriftliche Prüfbericht zu der Probenahme vom 7. September 2011 weist für *Klebsiella pneumoniae* (ESBL) folgendes Vorkommen auf:

Probenahme	Zahl der Bakt.-Kolonien pro 100 cm ²	Keimarten
Hand	20	Klebsiella pneumoniae (ESBL) Koagulase neg. Staphylokokken Bacillus spp.

¹² Beiakten der StA, Ordner 4027 – ESBL-Geschehen ab Juli 2011.

¹³ Handakte des Gesundheitsamtes, Bl. 9 f.

		Microoccus spp.
Windelwaage	Massenhaft	Klebsiella pneumoniae (ESBL)
Kanülenabwurf	55	Klebsiella pneumoniae (ESBL)
Schnuller	> 500	Klebsiella pneumoniae (ESBL)

Der Prüfbericht kommt zu folgender Beurteilung:

„Das Ergebnis der hygienisch-bakteriologischen Untersuchung zeigt an nur wenigen Probenamnestellen [sic] erhöhte Keimzahlkonzentrationen (Richtwert 100), aber häufig den Nachweis der potentiellen Krankheitserreger Klebsiella pneumoniae (ESBL) sowie von Pseudomonaden und Hefen.

Monitorstellflächen, Windelwaage und Kanülenabwurf (Klebsiella ESBL) im Raum 441, Waschbecken neben Stationstür und Schnuller (Klebsiella ESBL) im Raum 445 weisen eine bedenkliche Keimbelastung auf. Die Windelwaage muss nach jeder Nutzung desinfiziert werden. Die Windeln sollten nicht direkt aufgelegt werden.“

Der Bericht wurde sowohl der Geschäftsführung sowie Ärzten des Klinikums Bremen-Mitte zur Kenntnis gegeben. Das Gesundheitsamt erhielt den Bericht am 28. September 2011.¹⁴ Ein Prüfbericht vom 27. September 2011, betreffend die Station 4028, blieb im Hinblick auf *Klebsiella pneumoniae* ohne Befund.

c) bis zum 31. Oktober 2011

Ab dem 12. Oktober traten bei weiteren Patienten *Klebsiellen* auf, die bei einigen Patienten zu Infektionen führten. Im Einzelnen betroffen waren folgende Kinder:

Nr.	Station	Geburt (Tod)	Nachweisdatum <i>Klebsiella pneumoniae</i> /ESBL	Sepsis mit Klebsiellen-Nachweis in Blutkultur	Behandlung mit Carbapenem
12	4027	30.9.2011	12. 10.2011	ja	ja
13	4027	9.10.2011 (16.10.2011)	13.10.2011	ja	ja
14	4027	23.9.2011	15.10.2011	nein	nein
15	4027	22.9.2011	18.10.2011	nein	nein
16	4027	15.10.2011	20.10.2011	ja	ja
17	4027	19.10.2011	25.10.2011	nein	nein
18	4027	22.9.2011	25.10.2011	nein	nein
19	4027	9.10.2011	25.10.2011	ja	ja
20	4027	20.10.2011	25.10.2011	nein	nein
21	4027	30.8.2011	31.10.2011	nein	ja
22	4028	28.9.2011	4.11.2011	nein	nein
23	4028	18.9.2011	5.11.2011	nein	nein

¹⁴ Handakte des Gesundheitsamtes, Bl. 160 ff.

Ob weitere, vor dem 25. Oktober 2011 entlassene Kinder mit ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* besiedelt waren, ist nicht bekannt. Denn ein regelmäßiges Screening fand erst nach diesem Datum statt.

Eine Nachkontrolle am 14. Oktober 2011 zeigte an Handkontaktstellen (Kosmetiktuch-Box, Kanülenabwurf, Handschuhkasten, Pieper) sowie an der Windelwaage erhöhte Keimzahlen, bei zwei Kitteln wurden erhöhte Keimzahlen festgestellt, ESBL bildende *Klebsiella pneumoniae* konnten nicht nachgewiesen werden.

Am 16. Oktober 2011 starb ein am 9. Oktober 2011 geborenes Kind (Nr. 13).

Mit Schreiben vom 17. Oktober 2011 informierte das Institut für Allgemeine Hygiene, Krankenhaushygiene und Umwelthygiene das Klinikum Bremen-Mitte über das Ergebnis der DNA-Typisierung der fünf Patientenisolate und der vier Klebsiellenisolate. Es handele sich um *Klebsiella pneumoniae* (ESBL). Nach dem Ergebnis der Untersuchung waren alle neun gefundenen Spuren genetisch identisch oder zeigten nur solche Unterschiede, die mit ein oder zwei genetischen Ereignissen erklärbar seien. Die Erreger wiesen alle Resistenz gegenüber Aminopenicillinen, Acylureidpenicillinen, Cephalosporinen der 3. und 4. Generation sowie Doxycylin, Cotrimoxazol und Gentamicin auf; sensibel seien die Erreger der Isolate gegen Carbapenem und Flourchinolon, eine Variabilität bestehe bei Nitrofuratoin. Der Bericht schließt mit folgender Bewertung, die durch Fettdruck hervorgehoben wird:

„Nach Tenover werden Stämme mit DNA-Bandenunterschieden, die durch ein einziges genetisches Ereignis (Punktmutation) erklärbar sind, als eng verwandt und wahrscheinlich Teil eines gemeinsamen Ausbruchs betrachtet.

Da es zu jedem Isolat bzw. PFGE-Typ innerhalb der untersuchten Stämme mindestens einen anderen PFGE-Typ gibt, zu dem ein enges Verwandtschaftsverhältnis besteht, ist insgesamt davon auszugehen, dass alle Isolate Teil eines gemeinsamen Ausbruchs sind.“

Am Nachmittag des 17. Oktober 2011 setzte das Klinikum Bremen-Mitte von diesem Befund ärztliche Mitarbeiter der Station 4027, die Geschäftsführung des Klinikums und das Gesundheitsamt in Kenntnis.¹⁵ Ferner wird auf „2 neue Fälle“ am Wochenende hingewiesen und zu einem Gespräch am 18. Oktober 2011 eingeladen.

¹⁵ Handakte des Gesundheitsamtes, Bl. 15

Auf einer Abteilungsleiterbesprechung des Gesundheitsamtes am 17. Oktober 2011 war die Situation in der Neonatologie im Klinikum Bremen-Mitte Gegenstand von Erörterungen. In dem Protokoll der Sitzung heißt es:

„6. In der St.-Jürgen-Straße gibt es Probleme auf der Neonatologie. Herr Dr. ... führt aus, dass mehrere gegen Antibiotika resistente Keime festgestellt wurden und mehrere Kinder erkrankt sind. Die Ursache für die Übertragung der Keime ist unklar, eine Begehung ist für den 18.10. geplant.“

Am 18. Oktober 2011 fand unter Beteiligung des Gesundheitsamtes, mehrerer Hygienefachkräfte des Klinikums, der Stationsleitung der Station 4027 und mehrerer auf der Station tätiger Ärzte eine Begehung statt. Zu dem „ESBL-Ausbruch“ – so das Protokoll des Gesundheitsamtes – zählten acht Fälle, die oben genannten fünf mit Nachweisen zwischen dem 22. Juli 2011 und dem 7. September 2011 sowie drei weitere – darunter ein Todesfall – seit dem 14. Oktober 2011. DNA-Analysen der neueren Fälle lagen nicht vor. Die ärztliche Behandlung erfolge bei allen Kindern mit Anzeichen auf eine Sepsis zusätzlich zur Standard-Antibiotika-Therapie sofort mit Carbapenemen.

Das Gesundheitsamt gab unter anderem folgende Empfehlungen: Ab sofort sollten alle Abstriche der Frühgeborenen auf ESBL getestet werden, einmal wöchentlich sei ein Screening vorzunehmen. Die hygienische Händedesinfektion solle strikt eingehalten werden bei „Tourismus“ zwischen den Stationen 4027 und 4028. Das Pflegepersonal solle die Eltern belehren und die Einhaltung der Handdesinfektion kontrollieren. Ein Personal-Screening sei nicht erforderlich. Während der Besprechung erfolgte eine Begehung der Behandlungsräume und die Formulierung einer Reihe von Forderungen zur Einhaltung von Hygienemaßregeln. Diese betrafen die Anschaffung von Pflegewagen, die Entfernung der Vorhänge an den Fenstern, den Austausch von Holzstühlen, die Bereitstellung bestimmter Händedesinfektionsspenderflaschen, eine bessere Trennung in Lagerräumen und Sterilgütern. Besondere Kritik wurde an einem Ausgussbecken geübt und an unzureichenden Abläufen bei Reinigung und Entsorgung.

Eine Probennahme am 18. Oktober 2011 wies nach dem Ergebnis der hygienisch-bakteriologischen Untersuchung an einer Stelle eine erhöhte Keimzahlkonzentration (Stempelstände) aus bei ansonsten einwandfreier Reinigung bzw. Desinfektion.

Am 27. Oktober 2011 berichtete Herr Prof. Dr. Huppertz am Nachmittag (nach 16:30 Uhr), dass nunmehr insgesamt 12 Neugeborene betroffen seien, ein Kind sei verstorben, ein weiteres moribund. Die von den ESBL-Keimen betroffenen Kinder seien räumlich getrennt von negativ getesteten untergebracht.

Noch am gleichen Tag starb ein am 20. August 2011 geborenes Kind (Nr. 9), bei dem am 30. August 2011 eine Sepsis festgestellt worden war. Der Autopsiebericht des Klinikums für Pathologie am Klinikum Bremen-Mitte¹⁶ sieht als Todesursache Multiorganversagen an bei den Grundleiden der Frühgeburtlichkeit und einer *ESBL Klebsiella pneumoniae*-Sepsis. Das morphologische Bild sei „am ehesten als Folgeveränderungen bei bekanntem Zustand nach Sepsis mit langzeitlicher Intensivbehandlung und zahlreichen Transfusionen“ anzusehen.

Am 28. Oktober 2011 fand um 9:30 Uhr eine weitere Begehung der betroffenen Station 4027 statt mit zwei Oberärzten, einem hygienebeauftragten Arzt und Mitarbeiterinnen des Gesundheitsamtes. Zur Verbesserung der Hygiene werden folgende Punkte festgehalten:

„- Eine Kohortenisolierung der ESBL-Fälle findet in Raum 445 statt.

- Die Händedesinfektionsmittelflaschen in den Räumen 440, Raum 451, Raum 445 sollen komplett entsorgt und gegen neue ersetzt werden, um auszuschließen, dass die gebrauchten Händedesinfektionsmittelflaschen mit Keimen verunreinigt sein können, bzw. durch den falschen Gebrauch (unverschlossen nach Gebrauch) durch Ausdunstung des Desinfektionsmittels (Ethanolanteil) keine desinfizierende Wirkung mehr gegeben ist.

- Frau ... wird die Einhaltung der Hygieneanforderungen bei den Arbeitsabläufen des Pflegepersonals und bei der Reinigung begutachten.

- Das Reinigungspersonal wird gemäß unserer Anforderungen aus dem Protokoll vom 18.10.2011 nochmals durch die Verantwortliche geschult.

¹⁶ StA; Fallakte 1, Blatt 63.

- Frau ...¹⁷ unterbreitet die Idee, ggf. das RKI einzuschalten, um gezielt epidemiologische Hilfestellung zu erhalten. Der Vorschlag wird in der Runde positiv bewertet.

Frau .. wird sich mit Herrn ...¹⁸ absprechen und ggf. das Weitere in die Wege leiten.

- Die Entscheidung, ob ein Personalcreening stattfinden soll, wird nach dem Vorliegen der DNA-Typisierung der Proben von den 3 letzten Fällen der ESBL-Häufung getroffen.“

Die nachfolgende Begehung zeigt hygienische Mängel in dem Reanimationsraum 361, der Reha-Einheiten, des OP-Raums und des Raum 385 und betrifft damit andere Räume als die Begehung am 18. Oktober 2011. Eine Probenahme (Kreißsaal) am 28. Oktober 2011 zeigt an zwei Probenahmestellen eine erhöhte Keimzahlkonzentration; pathogene Keime wurden nicht festgestellt.

Auf einer Abteilungsleiterbesprechung des Gesundheitsamtes vom 31. Oktober 2011 berichtete Herr ... über eine Zuspitzung der Situation in der Neonatologie. Dort seien drei Kinder gestorben.

d) ab dem 1. November 2011

Am 1. November 2011 vormittags berichtet das Gesundheitsamt der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit. In dem Telefonvermerk des dortigen Mitarbeiters heißt es auszugsweise:

„Am 1. 11.2011 um 9:40h rief mich Herr ...¹⁹ an und unterrichtete mich erstmals über einen ESBL-Ausbruch auf der Neonatologie-Station des Klinikums Bremen-Mitte. [...]

Erster Fall Ende Juli, zweiter Fall Anfang September. Einbindung des GAB Ende September. Bis zum Urlaubsantritt von ... (Mitte Oktober) hatte es insgesamt acht Fälle gegeben. [...]

Bis heute hätte sich die Fallzahl auf 14 erweitert. 5 Pat. seien besiedelt, 9 schwer erkrankt (davon bereits 3 verstorben) innerhalb der letzten Monate. [...]

Offensichtlich ist die Ausbruchssituation trotz aller bisher getroffenen Maßnahmen nicht im Griff. ‚Wir kommen nicht weiter‘. [...]

Herr ... erwägt und bittet um Zustimmung:

unverzügliche Einschaltung des RKI m. d. B. um Entsendung eines Ausbruchsteams nach Bremen [...]

¹⁷ Eine Mitarbeiterin des Gesundheitsamtes.

¹⁸ Ein weiterer Mitarbeiter des Gesundheitsamtes.

¹⁹ Mitarbeiter des Gesundheitsamtes.

evtl. Durchführung eines Personalscreenings im betr. Bereich
Der neonatologischen Station im KBM kommt vom Einzugsgebiet her eine
große Bedeutung zu. Nach Rücksprache von ... mit Prof. Dr. Huppertz
würde eine vorübergehende Schließung zu großen Schwierigkeiten in der
Versorgung führen.²⁰

Der Abteilungsleiter Gesundheit informierte den Staatsrat Gesundheit mit einer E-
Mail am 1. November 2011 um 12:28 h:

„Folgendes wurde veranlasst:

das RKI wird einbezogen, damit ist der Fall nicht weiter nicht-öffentlich zu
behandeln.

Frau ... wurde gebeten, die Frage der Öffentlichkeitsarbeit mit der Pst der
GENO abzustimmen: Empfehlung: Veröffentlichung von dort.

Herr Hansen wurde gebeten, noch heute ein Krisentreffen unter Einbezie-
hung des GA und des hiesigen Referates 43-G anzusetzen. Frage:
Schließung der Station [...].

Wir wurden erst heute informiert.“

Mit E-Mail vom 1. November 2011 bat die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und
Gesundheit das Robert Koch-Institut um fachliche Unterstützung bei der Untersu-
chung der Ausbruchssituation.

In den folgenden Tagen kam es zu einer Vielzahl von Besprechungen und Überle-
gungen mit dem Ziel, die Ausbreitung des Keims zu verhindern. Unter dem 2. No-
vember 2011 erließ die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit gegen-
über dem Klinikum Bremen Mitte gGmbH unter Anordnung des Sofortvollzugs eine
Verfügung mit folgendem Inhalt:

„1. Im Bereich der Neonatologischen Station (betroffen sind die Räume
440, 441 und 445 auf der Station 4027 (Neonatologie) im Gebäude der
Frauenklinik des KBM) dürfen bis auf weiteres keine Patienten aufge-
nommen werden.

2. Neonatologische Patienten, die in anderen Bereichen aufgenommen
werden, dürfen bis auf weiteres nicht durch bisher in den in Nr. 1 genann-
ten Bereiche Tätige behandelt werden, soweit nicht zweifelsfrei feststeht,
dass diese Tätigen keine Ausscheider der o. g. Krankheitserreger [sc:
ESBL Klebsiellen] sind. Sie haben anzuordnen, dass Personal, das im Be-
reich der neonatologischen Station tätig ist, einer unverzüglichen Untersu-
chung im Hinblick auf die Ausscheidung der o. g. Krankheitserreger zu un-

²⁰ ESBL/KBM, Kopien der Unterlagen von Dr. G, Unterordner „Historie/Chronologie“.

terziehen ist, wobei das Personalscreening jeweils 3 Stuhlproben umfassen muss.

3. Zur Behandlung neonatologischer Patienten dürfen bis auf weiteres keine Geräte eingesetzt werden, die nicht in dem erforderlichen Umfang entsprechend den gesetzlichen Vorschriften bzw. den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts aufbereitet wurden.

4. Im Bereich der Neonatologie darf bis auf weiteres bei der Neuaufnahme von Patienten ausschließlich Material aus Chargen eingesetzt werden, die nicht im Zeitraum von 01.07. bis 1.11.2011 verwendet wurden.“²¹

Mit Änderungs- und Ergänzungsbescheid vom 7. November 2011 änderte die Senatorin die vorgenannte Verfügung unter Anordnung des Sofortvollzuges wie folgt:

„1. Die in Nr. 1 meines Bescheides vom 2.11.2011 getroffene Anordnung wird dahingehend geändert und ergänzt, dass die bisher auf der Station 11 (in der Prof. Hess-Kinderklinik) liegenden Patienten in andere Stationen verlegt werden, damit auf Station 11 die kolonisierten und infizierten Kinder dort kohortiert werden können. Die geräumte Station 27 (in der Frauenklinik) wird komplett desinfiziert. Auf den Stationen 4 (in der Prof. Hess-Kinderklinik) und 28 (in der Prof. Hess-Kinderklinik) werden die kontaminierten Zimmer abgeschlossen und ebenfalls desinfiziert. Kinder, die im Klinikum von bereits stationär aufgenommenen Risikoschwangeren aktuell geboren werden, werden zwischenzeitlich im ‚sauberen‘ Bereich der Station 28 untergebracht. Für Kinder, die als nicht kolonisiert eingestuft werden, werden über Intermediärstation und bei negativem Befund aus dem Bereich der Station 11 entlassen.

2. Die in Nr. 2 meines Bescheides vom 2.11.2011 getroffene Anordnung wird dahingehend geändert und ergänzt, dass für die Methodik des angeordneten Personalscreenings (Stuhluntersuchung) auch die Untersuchung eines Analabstrichs zugelassen wird. Mindestens zwei Analabstriche bzw. Stuhluntersuchungen (Tag 1 und 2) müssen negativ sein, damit eine Aufnahme der Tätigkeit in einem neu desinfizierten Bereich erfolgen kann. Eine dritte Kontrolluntersuchung (Analabstrich oder Stuhluntersuchung) ist in diesen Fällen wenige Tage nach dem zweiten Analabstrich bzw. nach der zweiten Stuhluntersuchung durchzuführen.“²²

Am 8. November 2011 wurde in der Umsetzungsrunde erstmals erörtert, ob es Fälle einer Besiedlung mit ESBL-bildenden Klebsiellen vor dem 22. Juli 2011 gegeben haben könnte. Am 10. November 2011 trat der Chefarzt der Kinderklinik von seinem Amt als hygieneverantwortlicher Arzt des Klinikums Bremen-Mitte zurück. An diesem Tag war die Gesundheitssenatorin darüber informiert worden, dass ein ESBL bildender Keim *Klebsiella pneumoniae* erstmalig nicht – wie bisher angenommen – am 22. Juli 2011 bei einem Kind (Nr. 6), sondern bereits am 30. April 2011 bei einem

²¹ Handakten des Gesundheitsamtes Bremen, Bl. 73 ff.

²² Handakten des Gesundheitsamtes Bremen, Bl. 104 ff.

Kind (Nr. 1) nachgewiesen worden war. Die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit informierte die Öffentlichkeit um 14:00 Uhr.

Am 15. November 2011 kündigte das Klinikum Bremen-Mitte dem Chefarzt der Prof. Hess-Kinderklinik und der Klinik für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin, Herrn Prof. Dr. Huppertz, fristlos. Dieser habe seine Pflichten nach dem IfSG verletzt: Die Meldung gegenüber dem Gesundheitsamt habe bereits am 29. Juni 2011 erfolgen müssen, weitere – wenn auch verspätete Reaktionsmöglichkeiten, hätten am 27. Juli 2011, 9. August 2011 und 2. September 2011 genutzt werden müssen. Er habe es zudem schuldhaft unterlassen, alle notwendigen Maßnahmen zur Ausbreitung des Keims unterlassen. Er habe zwar die einzelnen Patientinnen und Patienten sachgerecht behandelt, es aber unterlassen, Maßnahmen für die gesamte Station 4027 und die am Rande betroffene Station 4028 zu treffen. Im Übrigen habe er den Krisenstab verspätet über die Fälle aus dem 1. Halbjahr 2011 unterrichtet.

Mit Stand vom 29. November 2011 legte das Robert Koch-Institut einen Zwischenbericht vor. Dieser kommt zu folgenden Schlussfolgerungen:

„Die Herkunft des Ausbruchsstammes konnte in dieser Ausbruchsuntersuchung nicht ermittelt werden. Auch der Übertragungsweg lässt sich hier nicht eindeutig nachweisen. [...]

Die Ergebnisse [...] sind am ehesten mit einer Person-zu-Person-Übertragung vereinbar. Dafür sprechen die Befunde aus den Erregertypisierungen, die Keimnachweise bei den Umgebungsuntersuchungen, die sich zeitlich überschneidenden stationären Aufenthalte der Fälle und die Tatsache, dass kein verdächtiges Material identifiziert werden konnte, durch dass die Fälle miteinander in Verbindung stehen. Die Existenz einer Punktquelle lässt sich nicht vollständig ausschließen, scheint jedoch wenig wahrscheinlich.

Der letzte ESBL-*Klebsiella-pneumoniae*-Erstnachweis im Zentrum für Kinderheilkunde des Klinikums Bremen-Mitte erfolgte bei einem asymptomatischen Kind am 14.11.2011 im Rahmen des Screenings.²³ Es ist davon auszugehen, dass inzwischen alle stationären Patienten mehrfach gescreent wurden, so dass es unwahrscheinlich ist, dass aktuell noch unerkannt ein mit dem Ausbruchserreger besiedeltes Kind im Krankenhaus Bremen-Mitte behandelt wird. Es ist daher davon auszugehen, dass der Ausbruch derzeit unterbrochen ist.“²⁴

²³ Im Rahmen des Screenings wurde die Besiedlung von zwei weiteren Patienten bekannt (Nachweise am 10. November 2011 und am 14. November 2010).

²⁴ Robert Koch-Institut, Zwischenbericht, S. 25 f.

4. Staatsanwaltschaftliche Ermittlungen

Die Staatsanwaltschaft erhielt erstmals Kenntnis von den Vorgängen am 2. November 2011. An diesem Tag informierte eine Journalistin einen Dezernenten der Staatsanwaltschaft Bremen, dass im Klinikum Bremen- Mitte ein Säugling infolge verunreinigter Nahrungsflüssigkeiten verstorben sei und an diesem Tag eine Pressekonferenz im Klinikum stattfinden werde. Der Dezernent der Staatsanwaltschaft suchte das Klinikum unverzüglich auf und vernahm die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Pressekonferenz als Zeugen. Hierdurch erfuhr er von den Todesfällen am 8. August 2011 (Nr. 7), 16. Oktober 2011 (Nr. 13) sowie am 27. Oktober 2011 (Nr. 9) auf der Neugeborenen-Intensivstation des Klinikums, sowie, dass diese Todesfälle im Zusammenhang mit einer durch ein Bakterium entstandenen Sepsis ständen. Er entschied im Rahmen einer Besprechung mit der Kriminalpolizei und einem weiteren Dezernenten der Staatsanwaltschaft am Abend des 2. November 2011, bezüglich der drei verstorbenen Säuglinge Todesursachenermittlungen durchzuführen. Maßgebend war die Überlegung, dass die Verbreitung des Bakteriums und damit der Tod der Säuglinge möglicherweise auf ein strafrechtlich vorwerfbares Fehlverhalten von Personen zurückzuführen sei.

Am 3. November 2011 berichtete eine Zeugin dem Dezernenten der Staatsanwaltschaft von einem am 9. März 2011 im Klinikum Bremen- Mitte verstorbenen Kind (Nr. 24). Der Dezernent der Staatsanwaltschaft beauftragte die Kriminalpolizei an diesem Tag mit Todesursachenermittlungen hinsichtlich der Säuglinge, die am 9. März 2011 (Nr. 24), 8. August 2011 (Nr. 7), 16. Oktober 2011 (Nr. 13) sowie 27. Oktober 2011 (Nr. 9) verstorben waren.

Am 4. November 2011 erließ das Amtsgericht Bremen auf Antrag der Staatsanwaltschaft zwei Durchsuchungsbeschlüsse. Mit dem Beschluss 91 a Gs 533/11 (271 UJs 57841/11) ordnete es die Durchsuchung der Abteilung Allgemeine Hygiene, Krankenhaus- und Umwelthygiene des Klinikums Bremen-Mitte an, da zu vermuten sei, dass die Durchsuchung zum Auffinden von Beweismitteln führen werde. Als Beweismittel nannte der Beschluss: Protokolle der Sitzungen der Hygienekommission, die Infektionsstatistik und die Bewertung der Infektionsfälle nach § 23 IfSG bezüglich der Klinik für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin. Mit dem Beschluss 91 a Gs 534/11 (271 UJs 57841/11) ordnete das Amtsgericht Bremen die Durchsuchung der Klinik für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin des Klinikums Bremen-

Mitte an, um die Krankenunterlagen der vier Säuglinge aufzufinden, deren Tod Gegenstand der damaligen Verfahren war. Die Staatsanwaltschaft stellte am selben Tag diverse Unterlagen im Krankenhaus Bremen-Mitte sicher.

Am 9. November 2011 überführte die Staatsanwaltschaft die Todesermittlungsverfahren in Ermittlungsverfahren gegen Unbekannt wegen fahrlässiger Tötung der vier Säuglinge. Das Verfahren wegen der fahrlässigen Tötung des am 9. März 2011 verstorbenen Kindes (Nr. 24) wurde zunächst unter dem Aktenzeichen 604 UJs 57841/11 getrennt erfasst und am 14. November 2011 zu dem Verfahren 604 UJs 58275/11 verbunden. Am 10. November 2011 erhielt die Staatsanwaltschaft Unterlagen der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit, am 21. November 2011 Unterlagen der Gesundheit Nord gGmbH Klinikverbund Bremen über deren Rechtsanwalt.

Am 21. November 2011 leitete die Staatsanwaltschaft gegen den früheren Direktor der Klinik für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Prof. Dr. Huppertz, ein Ermittlungsverfahren wegen des Tatvorwurfs der fahrlässigen Tötung in vier Fällen und der fahrlässigen Körperverletzung in einer nicht näher bekannten Zahl von Einzelfällen (Tatzeit 2010/2011) ein (604 Js 61285/11). Seit dem 24. November 2011 geht die Staatsanwaltschaft von dem Verdacht der fahrlässigen Tötung zum Nachteil von sechs frühgeborenen Säuglingen aus. Über die bereits erwähnten vier Säuglinge hinaus handelt es sich um ein am 4. Januar 2010 geborenes Kind (Nr. 25), verstorben am 11. Februar 2010, sowie das am 25. Juli 2011 verstorbene Kind (Nr. 4). Weiterhin ermittelt die Staatsanwaltschaft wegen des Vorwurfs der fahrlässigen Körperverletzung zum Nachteil einer noch nicht abschließend bestimmbar Zahl weiterer Säuglinge.

Am 25. November 2011 hat das Amtsgericht Bremen auf Antrag der Staatsanwaltschaft Durchsuchungsbeschlüsse für die Wohnung des Beschuldigten, für die ehemals von diesem genutzten Diensträume im Klinikum Bremen-Mitte gGmbH einschließlich ihm zugewiesener Sekretariate sowie für die auf dem Klinikgelände befindlichen Serverräume und der dort befindlichen Server erlassen. Ferner hat das Amtsgericht auf Antrag der Staatsanwaltschaft Bremen vom 29. November 2011 die Datenherausgabe durch den IT- und Kommunikationsdienstleister, der für die Klinikum Bremen-Mitte gGmbH geschäftsmäßig IT- und Kommunikationsdienstleistungen erbringt, angeordnet. Die Vollstreckung der Beschlüsse erfolgte am 30. November

2011 durch die Polizei Bremen in Anwesenheit der zuständigen Dezernentin der Staatsanwaltschaft Bremen. Es wurden Unterlagen in größerem Umfang sowie Computerdaten sichergestellt.

Die Beweismittel werden derzeit von der Staatsanwaltschaft ausgewertet.

IV. Rechtliche Bewertung

1. Meldepflicht des Krankenhauses an das Gesundheitsamt (§ 6 Abs. 3 IfSG)

Nach § 6 Abs. 3 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist dem Gesundheitsamt unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich zu melden. Diese Meldepflicht hat den Zweck, die Gesundheitsbehörde als Berater zu beteiligen. Sie dient nicht der Kontrolle, sondern hat eine fachliche Zusammenarbeit und die Problembewältigung zum Ziel.²⁵ Im Einzelnen setzt sie voraus: Nosokomiale Infektionen, die gehäuft auftreten und bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird. Die Meldepflicht ist unverzüglich zu erfüllen durch die Meldepflichtigen.

a) Nosokomiale Infektionen

aa) Begriff

Nach § 2 Nr. 8 IfSG ist eine nosokomiale Infektion eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand. Diese Definition ist für die Bestimmung der gesetzlichen Meldepflicht maßgeblich.

Die medizinische Praxis definiert den Begriff „nosokomiale Infektion“ zum Teil abweichend. Als Beispiel mag der Hygieneplan des Klinikums Bremen-Mitte dienen. Dieser definiert eine nosokomiale Infektion unter Berufung auf das *Center for Disease Control*²⁶ als

„jede durch Mikroorganismen hervorgerufene Infektion, die im kausalen Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt steht, unabhängig davon, ob Krankheitssymptome bestehen oder nicht.“

²⁵ So die Gesetzesbegründung BTDrucks. 14/2530, S. 49.

²⁶ ESBL-Krisenstab, Ordner 7, Bl. 62 (Hygieneplan des Klinikums Bremen Mitte, S. 75).

Eine epidemische Krankenhausinfektion liegt gemäß Infektionsschutzgesetz dann vor, wenn Infektionen mit einem einheitlichen Erregertyp in zeitlichem, örtlichen und kausalem Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt nicht nur vereinzelt (zwei, oder mehr als zwei) auftreten, also ein epidemiologischer Zusammenhang wahrscheinlich [ist] oder vermutet wird.

Im Fall eines gehäuften oder anderweitig auffallenden Auftretens nosokomialer Infektionen müssen Maßnahmen eingeleitet werden, die eine weitere Verbreitung im Krankenhaus verhindern.“²⁷

Diese Ausführungen weichen von der Legaldefinition des IfSG ab: Der Begriff der nosokomialen Infektion in § 2 Nr. 8 IfSG ist insbesondere weiter, weil bereits der zeitliche Zusammenhang der Infektion mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme ausreichend ist. Auf die Kausalität der Behandlung für die Infektion kommt es nicht an, es sei denn, die Infektion bestand bereits vorher, so dass eine Infektion im Krankenhaus ausgeschlossen ist.²⁸

Den Begriff „epidemische Krankenhausinfektion“ kennt das Infektionsschutzgesetz – anders als der Hygieneplan behauptet - gar nicht. Die Meldepflicht eines „Ausbruchs“ nach § 6 Abs. 3 IfSG, die hier wohl gemeint ist, weicht wesentlich ab: Entscheidend ist ein gehäuftes Auftreten, bei dem ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird. Das Gesetz bestimmt dagegen nicht, dass dies der Fall ist, wenn „Infektionen mit einem einheitlichen Erregertyp in zeitlichem, örtlichem und kausalem Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt“ auftreten. Hinsichtlich der Kausalität des Krankenhausaufenthaltes für die Infektion folgt dies schon aus der Definition der nosokomialen Infektion in § 2 Nr. 8 IfSG, die einen solchen Zusammenhang nicht fordert. Irreführen kann auch der Begriff „einheitlicher Erregertyp“, denn das IfSG bestimmt nicht selbst, auf welcher Ebene (Species, Resistenzmuster oder DNA) die Einheitlichkeit bestehen muss, um einen epidemischen Zusammenhang wahrscheinlich zu machen oder vermuten zu lassen.

Festzuhalten ist: Maßgebend für die Meldepflichten nach dem IfSG ist die Legaldefinition des § 2 Nr. 8 IfSG. Ein abweichendes Verständnis in der medizinischen Praxis ist unbeachtlich, auch wenn es verbreiteter Übung entsprechen sollte.

²⁷ ESBL-Krisenstab, Ordner 7, Bl. 62 (Hygieneplan des Klinikums Bremen Mitte, S. 53).

²⁸ Bundesgesundheitsbl. 2000, 887.

bb) Besonderheiten bei Frühgeborenen

Es erscheint zweifelhaft, ob ein wörtliches Verständnis von § 2 Nr. 8 IfSG der Situation von Frühgeborenen gerecht werden kann, die von Geburt an stationär behandelt werden, bei denen ein Bestehen der Infektion vor dem Krankenhausaufenthalt also ausgeschlossen ist. Das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen am Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité schlägt zur Abgrenzung nosokomialer Infektionen und Infektionen über die Plazenta der Mutter ein Zeitintervall von 72 Stunden vor. Dieses Zeitintervall gelte nicht, wenn eine Infektion vor diesem Zeitpunkt eindeutig nosokomial oder eindeutig transplazentar erfolgt sei; in diesem Fall sei entsprechend zuzuordnen.²⁹ Ob dieser Vorschlag der nach ihrem Wortlaut strengeren gesetzlichen Definition gerecht wird, mag offen bleiben. Denn in allen hier einschlägigen Fällen lag der Erstnachweis über 72 Stunden nach der Geburt.

§ 2 Nr. 8 IfSG verlangt für die Annahme einer Infektion lokale oder systemische Infektionszeichen auf das Vorhandensein von Erregern oder ihren Toxinen. Die Besiedlung ohne klinische Symptome reicht nicht.³⁰ Dies begegnet im Bereich der Frühgeborenenbehandlung Bedenken, weil die antibiotische Behandlung häufig beginnen muss, obwohl die klinischen Anzeichen für eine Infektion noch unspezifisch sind.³¹ Für die nachfolgenden Überlegungen folge ich der Definition des Robert Koch-Instituts. Danach wird eine Klebsiellen-Infektion definiert als Klebsiellen Sepsis oder Infektion, die mit einem Carbapenem (als Reserveantibiotikum) behandelt wurde.³² Hiervon ausgehend sind in der Reihenfolge ihres Nachweises als nosokomiale Infektionen bis September 2011 zu werten: die Infektionen der Kinder Nr. 1 (Erstnachweis: 30. April 2011), Nr. 4 (Erstnachweis: 27. Juni 2011), Nr. 6 (Erstnachweis: 22. Juli 2011), Nr. 7 (Erstnachweis: 7. August 2011), Nr. 9 (Erstnachweis: 30. August 2011), Nr. 10 (Erstnachweis: 2. September 2011) und Nr. 11 (Erstnachweis: 7. September 2011).

²⁹ Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen am Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Protokoll – Surveillance nosokomialer Infektionen bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1.500 g, Stand: 22. Dezember 2009, S. 17.

³⁰ BTDrucks. 14/2530, S. 44.

³¹ Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblatt 2007, 1265 (1275).

³² Robert Koch-Institut, Zwischenbericht, S. 10.

b) gehäuftes Auftreten

aa) Begriff

Die Meldepflicht setzt ein gehäuftes Auftreten voraus. Für die Frage der Häufung kann auf einen Vergleich mit der endemischen Infektionsrate (Baseline) zurückgegriffen werden. Maßgeblich ist also ein Vergleich mit der bisher beobachteten Infektionshäufigkeit.

Daten des Nationalen Referenzzentrums für die Surveillance von nosokomialen Infektionen aus den Jahren 2006 bis 2010 zeigen, dass für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1 500 g in 3,6 % der Sepsis-Fälle mit positiver Blutkultur *Klebsiellen* nachgewiesen wurden.³³ Von Gewicht ist die Häufigkeit des Nachweises von ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* auf den Stationen 4027 und 4028. Diese betragen 2009 sechs Fälle (davon drei im Januar) und 2010 ein Fall.³⁴ Besondere Bedeutung haben die Surveillance Daten des Klinikums. Nach den vorliegenden Daten des KISS – Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System waren in den Jahren 2006 bis 2010 auf der Neonatologie nur bei einer Sepsis im Jahr 2008 ESBL bildende *Klebsiellen* beteiligt.³⁵ Eine Häufung als wesentliche Abweichung von der Baseline wird man daher ab der 2. Infektion annehmen können, in diesem Fall wäre von einem gehäuften Auftreten ab dem 27. Juni 2011 auszugehen.

bb) Erkenntnismängel

Nach den mir vorliegenden Akten gingen die Beteiligten des Klinikums Bremen-Mitte bis zum 8. November 2011 davon aus, dass im Jahr 2011 erstmals am 22. Juli 2011 (Nr. 6) ESBL bildende *Klebsiella pneumoniae* nachgewiesen worden seien. Die zuvor bei fünf Fällen festgestellten Besiedlungen mit diesen Keimen waren offenbar aus dem Blick geraten.

Das zur Überwachung der allgemeinen Infektionslage eingesetzte System KISS - Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System leistet keine zeitnahe Überwachung von auftretenden Keimen. Nach Mitteilung der Ärztlichen Geschäftsführerin des Klinikums Bremen-Mitte vom 1. Dezember 2011 werden die Daten erst mit erheblicher Verzögerung in das System eingepflegt: Nach Entlassung eines Kindes werden zu-

³³ Robert Koch-Institut, Zwischenbericht, S. 7.

³⁴ Robert Koch-Institut, Zwischenbericht, S. 15.

³⁵ ESBL Krisenstab, Ordner 5, Bl. 94, Bl. 114.

nächst nachlaufende Befunde abgewartet, Arztbriefe geschrieben und die Akten abgeschlossen. Erst danach werden die Daten in das System eingepflegt, in das Referenzsystem geschickt und dort weiterverarbeitet. Die Daten sind erst mit erheblichem Abstand aussagekräftig. So wurden etwa die für 2010 freigegebenen Daten erst im 2. Quartal 2011 an die Kliniken berichtet. Damit wird auch erklärlich, warum das System für das Jahr 2011 mit Stand vom 6. November 2011 keinen Fall einer Sepsis mit ESBL bildenden *Klebsiellen* nachweist,³⁶ obwohl zu diesem Zeitpunkt von neun Fällen einer Sepsis ausgegangen werden musste und bereits drei Kinder verstorben waren.

Auch die schriftlichen Aufzeichnungen auf der Station haben sich als nicht tauglich erwiesen: Nach § 23 Abs. 4 Satz 1 IfSG sind Leiter von Krankenhäusern verpflichtet, die vom Robert Koch-Institut festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten. Zu diesen Erregern zählen *Klebsiella spp.* mit jedenfalls einer Resistenz gegen Imipenem/Meropenem, Chinolon Gruppe II, Amikacin, Ceftazidim, Piperacillin/Tazobactam oder Cefotaxim oder eine analoge Testsubstanz.³⁷ Eine entsprechende Aufzeichnung war damit auch zu ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* zu führen, vorausgesetzt, diese wiesen entsprechende Resistenzen auf. Ergänzend ist auf § 3 Abs. 1 Satz 1 der Krankenhaushygieneverordnung vom 9. April 1990 (Brem.GBl. S. 141) (KrankenhaushygieneV) hinzuweisen. Danach sind über die Art und Anzahl der im Krankenhaus erworbenen Infektionen fortlaufend Aufzeichnungen zu führen.

Nach dem Hygieneplan der Gesundheit Nord/Klinikum Bremen Mitte ist bei Auftreten von meldepflichtigen Keimen nach § 23 IfSG wie folgt zu verfahren:

„Befunde gemäß § 23 IfSG werden durch das Labor gekennzeichnet und sind von den jeweiligen Bereichsleitungen in einem eigens dafür angelegten Ordner abzuheften. Chefärzte und Hygienefachkräfte erhalten außerdem vom zuständigen Labor halbjährlich eine tabellarische Aufstellung aller nach § 23 meldepflichtigen Keime. Bei Auffälligkeiten nehmen die Hygienefachkräfte mit den hygienebeauftragten Ärzten Kontakt auf, um über

³⁶ ESBL-Krisenstab, Ordner 5, Bl. 143.

³⁷ Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen, Bundesgesundheitsbl. 2000, 887 (888).

weitere Maßnahmen zu entscheiden. Die Resistenzsituation wird jährlich (und bei Bedarf öfter) in der Hygienekommission thematisiert.

In bestimmten festgelegten Bereichen werden routinemäßig Genotypisierungen durchgeführt. Zusätzlich werden bei gehäuftem Auftreten von Infektionen mit dem gleichen Erreger nach Rücksprache mit der Ärztlichen Geschäftsführung und dem Krankenhaushygieniker zur Quellensuche Genotypisierungen durchgeführt.“³⁸

Dieser Ordner wird – aufgeteilt nach einzelnen Erregern nach § 23 IfSG – so geführt, dass Laborbefunde mit dem Nachweis eines Erregers nach § 23 IfSG dort abgelegt werden. Auf den Laborbefunden heißt es jeweils:

„Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae
Der isolierte Stamm bildet „extended spectrum“ – β – Laktamasen (ESBL).
Achtung! Erreger und Resistenzlage entsprechen der Liste der zu erfassenden Erreger gemäß Paragraph 23 Abs. 1 des Infektionsschutzgesetzes. Zur Festlegung der Durchführung von Hygienemaßnahmen wenden Sie sich bitte an Ihre Hygienefachkraft.“

Nach dem Selbstbewertungsbericht des Klinikums Bremen Mitte erfolgt die Sicherstellung, dass Häufungen von Infektionen zeitnah in der Fachabteilung/Intensivstation erkannt und geeignete Maßnahmen ergriffen werden, über die Zusendung der nach § 23 Abs. 4 IfSG zu erfassenden Infektionen durch das Labor sowie die Meldungen der Ärzte.³⁹ Der geführte Ordner erscheint unvollständig. Der hier eingeschaut vorliegende Ordner⁴⁰ enthält Laborbefunde für 15 Kinder, darunter die Befunde eines Kindes vom 3. Mai 2011 (Nr. 1) und vom 29. Juni 2011 (Nr. 4). Aus dem Zeitraum vor dem 31. Oktober 2011 fehlen Befunde mehrerer Kinder (Nr. 2, Nr. 3, Nr. 5 und Nr. 14). Fehlerhaft einsortiert ist ein Befund eines weiteren Kindes, bei dem Bakterien des ESBL bildenden Keims *Morganella morganii* ssp. *morganii* festgestellt wurden. Im Ergebnis erwies sich der Ordner als nicht geeignet, ein vollständiges Bild vom Auftreten von ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* auf der Station zu vermitteln.

c) epidemischer Zusammenhang vermutet oder wahrscheinlich

§ 6 Abs. 3 IfSG fordert eine Meldepflicht nur für die Häufung von Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang vermutet wird oder wahrscheinlich ist.

³⁸ ESBL-Krisenstab, Ordner 7, Bl. 24 (Hygieneplan des Klinikums Bremen Mitte, S. 15).

³⁹ ESBL-Krisenstab, Ordner 5 II, S. 155.

⁴⁰ Als Beiakte der StA, Datei: Resistente_Keime_IfSG23.pdf.

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) benennt als Beispiel für ein Ereignis, das einen Hinweis auf ein nosokomiales epidemisches Geschehen geben und ein Auslöseereignis darstellen *kann*:⁴¹ Infektionen, bei denen bei einem Auftreten bei *zwei oder mehr* Patienten ein epidemischer Zusammenhang gegeben sein kann. Dies sind Infektionen mit Erregern mit speziellen Resistenzen (bei identischem Resistenzmuster) (z. B. die nach § 23 Abs. 1 IfSG erfassten Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen), ausdrücklich genannt sind *Klebsiella spp.*⁴² Beispiele für ein mögliches Ausbruchereignis ist auch die Sepsis mit einem einheitlichen Erreger (Einheitlichkeit auf Speciesebene und gegebenenfalls im Resistenzmuster). Damit wird zugleich deutlich, dass eine Einheitlichkeit auf genetischer Ebene nicht gefordert wird. Diese Empfehlungen hat das Klinikum Bremen-Mitte übernommen. Nach Empfehlungen zur Untersuchung von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen (Januar 2001) sollte man vor allem dann, wenn multiresistente Erreger, unter anderem extended spectrum betalactamase producing (ESBP) Enterobakterien vermehrt auftreten, immer an einen Ausbruch denken.⁴³

Bei der Frage, ob ein epidemischer Zusammenhang zwischen den Infektionen bestand, müssen m. E. neben den Erkrankungen auch die Fälle der Besiedlung einbezogen und die zeitlichen Abstände in Betracht gezogen werden. Während die ersten drei Fälle jeweils einen Monat auseinander lagen, häuften sich die Fälle ab Ende Juni. Dort lagen zwischen zwei Nachweisen jeweils weniger als zwei Wochen, die weiteren Infektionen folgten im Abstand von jeweils etwas mehr als zwei Wochen. Ferner ist in Rechnung zu stellen, dass die am 30. April 2011, am 27. Juni 2011, am 22. Juli 2011 und am 7. August 2011 aufgetretenen Erreger ein weitgehend identisches Antibiogramm aufwiesen.⁴⁴ Angesichts dieser Umstände und der vorzitierten Stellungnahmen war m. E. ein epidemischer Zusammenhang spätestens am 8. August 2011 wahrscheinlich.

⁴¹ Bundesgesundheitsblatt 2002, 180 (185)

⁴² So auch ESBL-Krisenstab, Ordner 7, Bl. 62 (Hygieneplan des Klinikums Bremen Mitte, S. 53).

⁴³ Ammon, A./Gastmeier, P./Weist, K./Kramer, M. H./Petersen L. H., Empfehlungen zur Untersuchung von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen, Januar 2001 (abgerufen Am 29. November 2011 unter: http://www.rki.de/clin_109/nn_201414/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Ausbr__RiliHeft,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/Ausbr_RiliHeft.pdf,

⁴⁴ Vgl. die Laborbefunde in Datei: Resistente_Keime_IfSG23.pdf., eine Abweichung besteht allein bei einem Befund (Nr. 6), bei der für Nitrofurantoin „intermediär“ angegeben ist, während bei den weiteren Kindern „resistent“ vermerkt ist.

d) unverzüglich

Die Meldung muss unverzüglich erfolgen, also ohne schuldhaftes Zögern (vgl. § 121 Abs. 1 Satz 1 BGB). Da das Gesetz zur Meldung verpflichtet, hätte sie sofort erfolgen müssen, also am 8. August 2011.

e) Meldepflichtiger

Zur Mitteilung ist der feststellende Arzt sowie der leitende Abteilungsarzt (§ 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG) verpflichtet. Ferner sind meldepflichtig Angehörige eines anderen Heil- oder Pflegeberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung oder Anerkennung erfordert (§ 8 Abs. 1 Nr. 5 IfSG). Die Meldepflicht besteht nicht, wenn dem Meldepflichtigen ein Nachweis vorliegt, dass die Meldung bereits erfolgte und andere als die bereits gemeldeten Angaben nicht erhoben wurden (§ 8 Abs. 3 IfSG).

Die Meldepflicht trifft also nicht allein den Chefarzt, sondern auch den feststellenden Arzt sowie Angehörige weiterer Heil- und Pflegeberufe. Die Aktenlage – insbesondere die mehrfachen Rückfragen bei dem Chefarzt – legt nahe, dass die Rechtslage insoweit von den beteiligten Mitarbeitern verkannt wurde, die insbesondere nicht von eigenen Meldepflichten ausgingen.

f) Schlussfolgerungen

Die vorstehenden Überlegungen geben mir Anlass zu folgenden Schlussfolgerungen: Anhaltspunkte für ein gewolltes „Verschweigen“ oder „Vertuschen“ sehe ich derzeit nicht. Über das Bestehen einer Meldepflicht bestand Klarheit. Allerdings bestand bei den Beteiligten keine hinreichende Kenntnis über die Tatsachen, welche die Meldepflicht begründen, und die maßgebliche Rechtslage:

Gravierend ins Gewicht fällt, dass das Auftreten von ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* im 1. Halbjahr 2011 nicht in den Blick geriet und erst am 8. November in die Überlegungen einbezogen wurde. Dies beruht wohl auf einer unzureichenden Dokumentation, weil nur Laborbefunde von zwei von fünf betroffenen Kindern in die Akten über resistente Keime gelangten. Warum die immerhin dokumentierten zwei Fälle bei Betrachtung des Geschehens ab dem 22. Juli 2011 nicht in den Blick ge-

nommen wurden, erschließt sich nicht. Verbesserungen bei Dokumentation und Überwachung von Krankenhauskeimen nach § 23 Abs. 4 Satz 1 IfSG scheinen geboten. Dies entspricht auch der Empfehlung des Deutschen Beratungszentrums für Hygiene in seinem Bericht vom 8. Dezember 2011.⁴⁵

Der Hygieneplan des Krankenhauses, aber auch die Äußerungen der beteiligten Ärzte legen nahe, dass die Rechtslage nach dem IfSG nicht zutreffend erkannt wurde. Die Meldepflicht nach § 6 Abs. 3 IfSG greift ein, noch bevor ein kausaler Zusammenhang zwischen Infektion und Krankenhausaufenthalt festgestellt worden ist. Hintergrund mag eine Fehlvorstellung vom gesetzlichen Begriff der nosokomialen Infektion sein. Es ist aus meiner Sicht geboten, die Hygienepläne und andere Dokumente präziser der Gesetzeslage anzupassen. In diesem Zuge wäre auch deutlich zu machen, wer die Meldepflicht im Einzelnen zu erfüllen hat, insbesondere, dass nicht allein den leitenden Arzt eine Meldepflicht trifft.

2. Meldepflicht des Gesundheitsamtes (§ 11 Abs. 2 IfSG)

Nach § 11 Abs. 2 IfSG ist ein dem Gesundheitsamt nach § 6 Abs. 3 IfSG als Ausbruch gemeldetes gehäuftes Auftreten nosokomialer Infektionen spätestens am dritten Arbeitstag der folgenden Woche an die zuständige Landesbehörde und von dort innerhalb einer Woche an das Robert Koch-Institut unter Angabe des zuständigen Gesundheitsamtes, des Monats und des Jahres der einzelnen Diagnosen, des Untersuchungsbefundes, des wahrscheinlichen Infektionsweges und des wahrscheinlichen Infektionsrisikos sowie der Zahl der betroffenen Patienten zu melden. Die zum 4. August 2011⁴⁶ eingeführte Vorschrift dient dazu, Zusammenhänge mit gemeldeten Ausbrüchen im Zuständigkeitsbereich anderer Gesundheitsämter zeitnah zu erkennen. So wird das Robert-Koch-Institut in die Lage versetzt, die Informationen über nosokomiale Ausbrüche auf epidemiologische Zusammenhänge hin zu untersuchen und die zuständigen Landesbehörden anhand der gewonnenen Erkenntnisse zu beraten oder, wenn Ausbrüche in anderen Krankenhäusern zu befürchten sind, durch Veröffentlichungen im Epidemiologischen Bulletin zu informieren.⁴⁷

⁴⁵ Deutsches Beratungszentrum für Hygiene, Zusammenfassender Bericht: Visitation Klinikum Bremen-Mitte, S. 2 ff.

⁴⁶ Art. 1 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622).

⁴⁷ BTDrucks. 17/5178, S. 17; dazu auch *Lorz*, NJW 2011, 3397 (3398).

a) Meldeempfänger: die zuständige Landesbehörde

Die zuständige Landesbehörde nach dem IfSG bestimmt die Verordnung des Senats über die zuständigen Behörden nach dem Infektionsschutzgesetz vom 3. Juli 2001 (Brem.GBl. S. 235 – 2126-e-1).

Diese Verordnung regelt die zuständige Behörde nach § 11 Abs. 2 IfSG in der Fassung des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) indes nicht: Zwar bestimmt § 3 Abs. 2 dieser Verordnung als zuständige Landesbehörde im Sinne des § 11 Abs. 1 bis 3 IfSG den Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales. Diese Zuständigkeit ging nach § 7 Satz 1 des Bremischen Rechtsbereinigungsgesetzes vom 12. Mai 1964 (Brem.GBl. S. 53 – SaBremR 114-b-1) mit dem Beschluss des Senats über die Geschäftsverteilung im Senat vom 5. Juli 2011 (Brem.ABl. S. 951) auf die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit über. Dennoch kann auf § 3 Abs. 2 der Verordnung über die zuständigen Behörden nach dem Infektionsschutzgesetz zur Bestimmung der zuständigen Behörde im Sinne des § 11 Abs. 2 IfSG nicht zurückgegriffen werden: Denn bei Erlass der Vorschrift im Jahr 2001 konnte sich die Zuständigkeitsbestimmung nur auf die damalige Fassung des § 11 IfSG beziehen. Nach der Änderung des IfSG mit Wirkung vom 4. August 2011 und der Einfügung des § 11 Abs. 2 IfSG bestimmt § 3 Abs. 2 der Verordnung über die zuständigen Behörden nach dem Infektionsschutzgesetz damit die zuständige Landesbehörde nach § 11 Abs. 1, 3 und 4 IfSG.

Das Gesundheitsamt war auch nicht – wie dies in einem dortigen Vermerk vom 10. November 2011 erwogen wird – selbst zuständige Landesbehörde nach § 11 Abs. 2 IfSG. Mit Schreiben vom 27. Juli 2000 hatte der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales das Gesundheitsamt Bremen gebeten, die Aufgabe eines Landeskompentenzentrums für meldepflichtige Krankheiten nach dem Infektionsschutzgesetz zu übernehmen. Es ist unerheblich, ob dieses Schreiben die zuständige Landesbehörde nach § 11 Abs. 1 bis 3 des damals gerade verkündeten IfSG (i. d. F. des Seuchenrechtsneuordnungsgesetzes vom 20. Juli 2000 <BGBl. I S. 1045>) bestimmen sollte. Denn eine solche Bestimmung wäre mit Inkrafttreten der Verordnung über die zuständigen Behörden nach dem Infektionsschutzgesetz am 4. Juli 2001 unwirksam geworden.

Für das Gesundheitsamt bestand damit keine Klarheit, wer zuständige Landesbehörde nach § 11 Abs. 2 Satz 1 IfSG ist. Es wäre Sache der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit gewesen, eine entsprechende Bestimmung dem Senat vorzuschlagen. Das Fehlen einer Bestimmung der zuständigen Landesbehörde ließ indes die Meldepflicht unberührt. Es hätte dem Gesundheitsamt also obliegen, insoweit bei der zuständigen Aufsichtsbehörde um Klärung nachzusuchen oder den Vorfall der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit zu melden.

b) Meldepflichtig: als Ausbruch gemeldetes Auftreten

Meldepflichtig ist das als Ausbruch gemeldete gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen. Maßgeblich ist also die Meldung, hier des Krankenhauses. Nach dem Wortlaut der Vorschrift kommt es darauf an, ob das Gesundheitsamt eine Meldung „als Ausbruch“ erhält. Ob nach Meinung des Gesundheitsamts ein Ausbruch vorliegt, spielt keine Rolle.

Ein gehäuftes Auftreten von Infektionen hatte das Klinikum Bremen-Mitte dem Gesundheitsamt unter dem 8. September 2011 gemeldet. Telefonisch war mitgeteilt worden, auf der Station würden 16 Kinder betreut, in den „letzten Wochen“ seien vier oder fünf Kinder mit ESBL-Infektionen auffällig geworden. Damit hatte das Gesundheitsamt Kenntnis von dem gehäuften Auftreten von Infektionen. Der Meldung war aber nicht zu entnehmen, dass das Krankenhaus bereits von einem Ausbruch nosokomialer Infektionen ausging.

Das Gesundheitsamt hätte spätestens die Meldung vom 14. September 2011 als Ausbruchsmeldung behandeln müssen. Zu diesem Zeitpunkt hatte das Krankenhaus das gehäufte Auftreten von Klebsiellen/ESBL im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten Maßnahme mitgeteilt, die bereits zu einem Todesfall geführt hatten. Anhaltspunkte für ein vorheriges Bestehen der Infektion hatte das Klinikum Bremen-Mitte nicht benannt. Das Krankenhaus vermutete auch einen epidemischen Zusammenhang: Hierfür sprachen sowohl die vergleichbaren Resistenzmuster der Humanisolate und der Umweltproben wie der Hinweis auf die Windelwaage als mögliche „gemeinsame Quelle bzw. [...] Verteiler“. Diese Vermutung

reichte für die Annahme eines Ausbruchs aus. Ein sicheres Wissen – etwa in Folge einer DNA-Typisierung – ist nach dem Gesetzestext nicht erforderlich.

c) Zeitpunkt: am dritten Arbeitstag der folgenden Woche

Ausgehend von einer Meldung am 14. September 2011 hatte das Gesundheitsamt die zuständige Landesbehörde spätestens am dritten Arbeitstag der folgenden Woche, also am 21. September 2011, zu informieren. Von dort wäre innerhalb einer Woche, also bis zum 28. September 2011, dem Robert Koch-Institut eine Reihe von Informationen zu übermitteln gewesen. Tatsächlich wurde das Robert Koch-Institut am 1. November 2011, also mit rund fünf Wochen Verspätung, informiert.

d) praktische Schwierigkeiten der Meldung

Weitere Gründe, die einer Meldung entgegengestanden haben könnten, sind nicht ersichtlich. Insbesondere steht der Erfüllung der Meldepflicht nicht entgegen, dass seinerzeit – nach einem Vermerk des Gesundheitsamtes vom 10. November 2011 – eine elektronische Meldung an das Robert Koch-Institut über das Programm SurvNet (Version 2.02.52) nicht möglich war. Denn das Gesetz verlangt keine elektronische Übermittlung. Das Gesundheitsamt hätte also in Schriftform melden können.

Keine Bedeutung für die Meldepflicht hat der Umstand, dass nach bisheriger Kenntnis im Zeitraum zwischen dem 7. September 2011 und dem 12. Oktober 2011 bei keinen weiteren Frühgeborenen Keime der Art *Klebsiella pneumoniae/ESBL* nachgewiesen wurden. Denn die Meldepflicht nach § 11 Abs. 2 Satz 1 IfSG ist vom weiteren Verlauf unabhängig. Dies folgt schon aus dem Wortlaut der Norm, aber auch aus ihrem Zweck: Denn die Vorschrift dient – wie oben dargestellt – dazu, Informationen über nosokomiale Ausbrüche auf epidemiologische Zusammenhänge hin zu untersuchen und die zuständigen Landesbehörden anhand der gewonnenen Erkenntnisse zu beraten oder, wenn Ausbrüche in anderen Krankenhäusern zu befürchten sind, durch Veröffentlichungen im Epidemiologischen Bulletin zu informieren. Für diesen Zweck spielt es keine Rolle, ob es in dem konkret betroffenen Krankenhaus zu weiteren Fällen gekommen ist.

e) Schlussfolgerungen

Die vorstehenden Überlegungen geben mir Anlass zu folgenden Schlussfolgerungen:

Es fehlte eine Festlegung der Meldewege durch die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit. Insbesondere war es nach dem Inkrafttreten der bundesgesetzlichen Meldepflicht nach § 11 Abs. 2 IfSG versäumt worden, die zuständige Landesbehörde zu bestimmen. Es wäre Sache des Gesundheitsamtes gewesen, diese Unklarheit durch Rücksprache bei der zuständigen Aufsichtsbehörde aufzuklären oder aber diesen direkt dort zu melden.

Im Übrigen drängt sich auf, dem Gesundheitsamt Bedeutung und Voraussetzungen einer Meldepflicht nach § 11 Abs. 2 IfSG zu erläutern. Es ist schon offen, ob diese Vorschrift den Beteiligten überhaupt vor Augen stand. Spätere Äußerungen legen nahe, dass Reichweite und Sinn der Vorschrift verkannt wurden.

3. Medizinische Reaktionsmöglichkeiten

Den mir vorliegenden Unterlagen sind Empfehlungen und Hinweise im Umgang mit dem gehäuften Auftreten nosokomialer Infektionen zu entnehmen. Ob diesen umfassend genügt worden ist, bedarf weiterer Prüfung. Nach dem Vorgesagten erscheint es aber gut möglich, dass die entsprechenden Maßnahmen verspätet ergriffen worden sind.

a) Ausbruchmanagement

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) empfiehlt ein bestimmtes Ausbruchmanagement und ein strukturiertes Vorgehen bei gehäuften Auftreten nosokomialer Infektionen.⁴⁸ Dieses geschieht in folgenden Schritten:

„**Schritt 1:** Feststellen eines Auslöseereignisses

Schritt 2: Beurteilung der aktuellen Situation aufgrund der bereits vorliegenden Erkenntnisse und Entscheidung über die Einberufung eines Ausbruchmanagement-Teams

Schritt 3: Einberufung des Ausbruchmanagement-Teams, Fallermittlung und ggf. Bestätigung eines Ausbruchs und entsprechende Meldung (§ 6 IfSG Abs. 3)

⁴⁸ Bundesgesundheitsbl. 2002, 180 ff. (ESBL-Ordner. Bd. 6, S. 51 ff.).

Schritt 4: Erste krankenhaushygienische Ortsbegehung und Festlegung des akuten Handlungsbedarfs

Schritt 5: Festlegung von ersten Interventionsmaßnahmen zur Verhütung der Weiterverbreitung von Erregern (Schadensbegrenzung)

Schritt 6: Ermittlung der Infektionsquelle (Ursachenfindung)

- ggf. Einbeziehung weiterer Experten, (z. B. Landesgesundheitsämter, Nationale Referenzzentren, RKI)
- detaillierte krankenhaushygienische Ortsbegehung, Analyse von Handlungsabläufen, Umgebungsuntersuchungen,
- med.-mikrob. Untersuchungen (zentrale Sammlung der Erreger zur Typisierung)
- erweiterte epidemiologische Untersuchungen (deskriptiv, analytisch, interventionell)

Schritt 7: Bewertung aller erhobenen Befunde und Festlegung gezielter (ursächlicher) Interventionsmaßnahmen

Schritt 8: Abschluss des Ausbruchs-Managements und Festlegung absichernder Maßnahmen

Schritt 9: Abschließende Evaluierung, Defizitanalyse und Festlegung von zukünftigen Präventionsstrategien

Schritt 10: Abschließende Dokumentation.“

Ob diese - allgemein formulierten - Schritte unter den hiesigen Bedingungen – ESBL *Klebsiellen* Ausbruch auf einer neonatologischen Station – „richtig“ abgearbeitet worden sind, kann ich nicht beurteilen. Es dürfte jedenfalls Vieles dafür sprechen, dass die Einleitung des Ausbruchsmanagements am 7. September 2011 zu spät erfolgte.

b) notwendige Hygienemaßnahmen

Nach dem Hygieneplan des Klinikums Bremen-Mitte gelten beim Auftreten von ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* die gleichen Maßnahmen wie sie beim Auftreten von MRSA zu beachten ist. Ein Screening erfolgt nach Rücksprache mit der Krankenhaushygiene.⁴⁹ Zu den genannten Maßnahmen gehören nach dem Hygieneplan:

„10.2 Hygienemaßnahmen bei MRSA/ORSA

Isolierung

Einzelzimmer (sichtbare Kennzeichnung des Zimmers), Tür stets geschlossen halten.

Betreuungspersonen auf ein Minimum beschränken.

⁴⁹ ESBL-Krisenstab, Ordner 7, Bl. 83 (Hygieneplan des Klinikums Bremen Mitte, S. 74)

Besucher sollten auf den engsten Familienkreis reduziert werden. Nach Verlassen des Zimmers müssen sich die Besucher die Hände desinfizieren.

Mehrere Patienten mit dem gleichen Erreger können gemeinsam von den anderen Patienten isoliert werden (Kohortisolierung).

Hygienemaßnahmen

[...]

Dekontamination besiedelter Patienten

[...]

Transport

[...]

Maßnahmen bei gehäuften Auftreten

Meldepflicht gemäß Infektionsschutzgesetz: Wenn zwei oder mehr gleichartige Erkrankungen auftreten, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird.

[...]

10.3 Maßnahmen bei Mitpatienten

Verbleibende Patienten nicht verlegen, keine neuen Patienten dazulegen.

Auf Kolonisierung kontrollieren: Abstriche von Nase, ggfs. Wundabstrich.

Laufende Desinfektion der patientennahen Flächen.

Aufhebung der Isolierung der/des Mitpatienten erfolgt nach negativem Abstrich. Nach Entlassung der letzten Patienten aus diesem Zimmer ist eine Scheuer-Wisch-Desinfektion durchzuführen.

10.4. Patienten mit resistenten Keimen im Inkubator und Wärmebett

[...]

Bei positiven Befunden bleiben die Patienten im Inkubator/Wärmebett isoliert. [...]

Die Isolierung kann aufgehoben werden, wenn an drei aufeinanderfolgenden Tagen die Ergebnisse der Abstriche negativ sind.

Bei nicht erfolgreicher Sanierung oder weiterem Nachweis von multiresistenten Keimen ist im Inkubator oder Wärmebett weiterhin eine Kontaktisolierung einzuhalten.⁵⁰

Ob die im Hygieneplan weiter differenzierten Maßnahmen vollständig beachtet worden sind, vermag ich nicht zu beurteilen. Namentlich sind die Zuordnungen von Patienten zu bestimmten Bettenplätzen nicht dokumentiert.⁵¹ Ob sich auf anderem Wege

⁵⁰ ESBL-Krisenstab, Ordner 7, Bl. 79 ff. (Hygieneplan des Klinikums Bremen Mitte, S. 70 ff.).

⁵¹ Robert Koch-Institut, Zwischenbericht, S. 25.

– etwa Zeugenaussagen – klären lässt, ob die Vorgaben des Hygieneplans eingehalten worden sind, bleibt abzuwarten. Sollten die Vorgaben nicht oder zu spät beachtet worden sein, ist weiter zu klären, ob und in welchem Umfang dies Rückschlüsse auf die Verbreitung von Keimen im Bereich der Station 4027 zulässt.

4. Behandlung der Todesfälle (Gesetz über das Leichenwesen)

a) Besondere Obduktionspflicht für Kinder unter sechs Jahren

Nach § 12 Abs. 2 des Gesetzes über das Leichenwesen vom 27. Oktober 1992 (Brem.GBl. S. 627 – 2127-c-1) soll bei Kindern, die vor Vollendung des sechsten Lebensjahres gestorben sind, eine Obduktion durchgeführt werden, wenn die Todesursache nicht zweifelsfrei erkennbar oder nicht zweifelsfrei bekannt ist. Die Feststellung der Voraussetzungen nach Satz 1 trifft der Leichenschauarzt. Die Vorschrift ist durch Gesetz vom 1. Februar 2011 (Brem.GBl. S. 61) eingefügt worden.

Ziel der Ergänzung des Gesetzes war es, Fälle nicht entdeckter Tötungsdelikte möglichst zu vermeiden und damit auch eventuell gefährdete Geschwisterkinder zu schützen. Der Gesetzgeber ging dabei davon aus, dass selbst bei einer sorgfältigen äußeren Leichenschau tödliche Schädigungen bei kleinen Kindern nicht immer erkannt werden können. Fehlende oder nur geringe äußere Verletzungen hätten in der Vergangenheit nicht selten dazu geführt, dass Ärzte in Ermangelung äußerlich wahrnehmbarer Befunde einen natürlichen Tod bescheinigt hätten.⁵² Ausgenommen von der Obduktionspflicht sind Fälle, in denen die Todesursache zweifelsfrei bekannt ist, insbesondere bei diagnostizierten schweren Erkrankungen oder Fehlbildungen oder Unfalltodesfällen. Nicht erfasst sind andererseits die Fälle, in denen die äußere Leichenschau Anhaltspunkte für einen nicht natürlichen Tod ergibt. In diesen Fällen sind nach § 8 Abs. 2 des Gesetzes über das Leichenwesen und § 159 der Strafprozessordnung die Strafverfolgungsbehörden zu informieren. Eine Obduktion erfolgt dann gegebenenfalls in deren Ermittlungsverfahren.

In den hier betroffenen Todesfällen des Jahres 2011 sind folgende Todesursachen festgestellt worden:

Nr. 24, verstorben am 9. März 2011: Todesursache: Lungenversagen;

Nr. 4, verstorben am 25. Juli 2011: Todesursache: Hirnblutung;

⁵² BB-Drs. 17/1250 S. 5.

Nr. 7, verstorben am 8. August 2011: Herz- Kreislaufversagen/Schock als Folge einer Sepsis. Grundleiden: Frühgeburtlichkeit, 26. Schwangerschaftswoche;

Nr. 13, verstorben am 16. Oktober 2011: Perforation des Darms als Folge einer Sepsis. Grundleiden: Frühgeburtlichkeit, 27. Schwangerschaftswoche;

Nr. 9, verstorben am 27. Oktober 2011: als Folge von ESBL-Klebsiella Pneumonie und Sepsis. Grundleiden: Frühgeburtlichkeit, 27. Schwangerschaftswoche.

In allen genannten Fällen wurden Anhaltspunkte für ein nicht natürliches Geschehen verneint. Bei zwei Kindern (Nr. 24 und Nr. 9) ist eine Obduktion durchgeführt worden, in den anderen Fällen nach den vorliegenden Unterlagen nicht. Für die nach § 12 Abs. 2 des Gesetzes über das Leichenwesen entscheidende Frage, ob die Todesursache nicht zweifelsfrei erkennbar oder nicht zweifelsfrei bekannt ist, ist hier zu berücksichtigen, dass der Krankheitsverlauf bis zum Tod in der Klinik beobachtet und dokumentiert worden ist. Fremdeinwirkungen der Art, zu deren Aufdeckung die Obduktionspflicht eingeführt worden ist, können in einem solchen Verlauf nahezu ausgeschlossen werden. Die unmittelbaren Todesursachen, die zu Grunde liegenden Krankheitsbilder und ursächlichen Grundleiden waren bekannt. Die in der Rückschau für die laufenden staatsanwaltlichen Ermittlungen und den Auftrag des Untersuchungsausschusses der Bremischen Bürgerschaft (Landtag) auftretende Frage, ob zwischen der Beachtung von Vorschriften zur Krankenhaushygiene, von Richtlinien zur Qualitätssicherung und von gesetzlichen Meldepflichten und den Todesfällen ein ursächlicher Zusammenhang festgestellt werden kann, hätte, wenn sie jeweils im Zeitpunkt des einzelnen Todesfalls zu stellen gewesen wäre, hinsichtlich der für § 12 Abs. 2 des Gesetzes über das Leichenwesen maßgeblichen Feststellungen zu keinem anderen Ergebnis geführt. Eine Obduktion hätte zudem zur Beantwortung dieser Frage keinen klärenden Beitrag bringen können. Wie in den in der Begründung des Gesetzes vom 1. Februar 2011 (a.a.O.) genannten Fällen sicher diagnostizierter schwerer Erkrankungen bestand hier deshalb keine Pflicht zur Veranlassung einer Obduktion.

b) Zweifel an einem natürlichen Tod

Nach dem bereits erwähnten § 8 Abs. 2 des Gesetzes über das Leichenwesen ist die zuständige Polizeidienststelle zu informieren, wenn im Rahmen der Leichenschau die Gesamtumstände Zweifel an einem natürlichen Tod nahelegen. Wie begründet, be-

stand für derartige Zweifel auch unter Berücksichtigung der im Einzelnen noch aufzuklärenden Gesamtumstände zur Situation in der Neonatologie kein Anlass.

c) Anhaltspunkte für einen ursächlichen Zusammenhang mit medizinischen Maßnahmen

Nach § 8 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes über das Leichenwesen hat der Leichenschauarzt umgehend die zuständige Behörde zu benachrichtigen und ihr die Todesbescheinigung zu übergeben, wenn Anhaltspunkte dafür vorhanden sind, dass der Tod in ursächlichem Zusammenhang mit einer Narkose, mit operativen oder anderen therapeutischen oder sonstigen medizinischen Maßnahmen einschließlich Schutzimpfung eingetreten ist. Zuständige Behörde im Sinne dieser Vorschrift ist nach der Bekanntmachung über die nach dem Gesetz über das Leichenwesen zuständigen Behörden vom 10. Juni 1997 (Brem.GBl. S. 288 - 2127-c-2) das Institut für Rechtsmedizin. Zweck der Vorschrift ist, dass in Fällen, in denen ein von außen kommendes Geschehen mitursächlich für den Eintritt des Todes war und dieses in einem Zusammenhang mit ärztlichen Maßnahmen steht, eine Untersuchung der Angelegenheit durch einen fachkundigen Arzt stattfindet. Gegenstand dieser Untersuchung ist auch, ob Anhaltspunkte für das Vorliegen einer strafbaren Handlung und Anlass für eine Benachrichtigung der Strafverfolgungsbehörden bestehen.⁵³

Hier ist fraglich, ob bereits der erste Befund einer Todesfolge nach nosokomialer Infektion eine Meldepflicht nach § 8 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes über das Leichenwesen auslösen konnte. Grundsätzlich wäre es denkbar, bereits für diesen Zeitpunkt festzustellen, dass Anhaltspunkte für einen ursächlichen Zusammenhang mit einem äußeren Geschehen, hier dem Auftreten von Klebsiellen in der Neonatologie, und dem Tod eines Patienten bestanden. Spätestens zu dem Zeitpunkt, als ein Ausbruch im Sinne des Infektionsschutzgesetzes⁵⁴ festzustellen war, also bereits nach Einschätzung des Gesetzgebers eine besondere Problemlage bestand, wäre jedenfalls die Mitursächlichkeit eines außerhalb des Krankheitsbildes und des Krankheitsverlaufs der verstorbenen Patienten liegenden und nicht zufälligen oder unbedeutenden Geschehens nicht mehr von der Hand zu weisen gewesen. Danach hätte spätestens

⁵³ BB-Drs. 13/337 S. 14.

⁵⁴ Siehe oben zu IV.1.

im Fall des am 8. August 2011 verstorbenen Kindes (Nr. 7) eine Benachrichtigung des Instituts für Rechtsmedizin erfolgen müssen.

In den vorliegenden Todesbescheinigungen sind die die Meldepflicht nach § 8 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes über das Leichenwesen betreffenden Rubriken „Tod in Zusammenhang mit einer Operation, Impfung etc.“ und „Zuständige Behörde am ... um ... benachrichtigt“ nicht angekreuzt bzw. ausgefüllt. Danach muss davon ausgegangen werden, dass eine Benachrichtigung über einen Fall mit Anhaltspunkten für einen ursächlichen Zusammenhang des Todes mit Maßnahmen im Sinne von § 8 Abs. 3 Satz 1 des Gesetzes über das Leichenwesen nicht erfolgt ist. Nach Auskunft der Staatsanwaltschaft Bremen haben die Todesbescheinigungen selbst aber dem Institut für Rechtsmedizin vorgelegen.

5. Anforderungen an die Krankenhaushygiene (Organisation)

a) Rechtliche Grundlagen

aa) Landesrecht

Nach § 29 Abs. 1 des Bremischen Krankenhausgesetzes (BremKrhG) vom 12. April 2011 (Brem.GBl. 252 – 2128-b-1) haben die Krankenhäuser die erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionen zu treffen. § 29 Abs. 2 BremKrhG (i. V. m. § 7 Satz 1 BremBerG) ermächtigt die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit zum Erlass von Rechtsverordnungen zur Regelung von Maßnahmen zur Erfassung und Bekämpfung von Infektionen im Krankenhaus (Nr. 1), Aufgaben, Bildung und Zusammensetzung einer Hygienekommission (Nr. 2), Beschäftigung, Tätigkeitsfeld und Weiterbildung von Hygienefachpersonal (Nr. 3), hygienische Mindeststandards an Bau, Ausstattung und Betrieb von Krankenhäusern (Nr. 4), Mindeststandards für die Bekämpfung insbesondere Antibiotika resistenter Keime (Nr. 5) und die Erstellung von Berichten der Hygienekommission über besondere Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionen im Krankenhaus (Nr. 6). Von dieser Verordnungsermächtigung hat die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit bisher keinen Gebrauch gemacht.

Konkrete Vorgaben für die Krankenhaushygiene regelt die KrankenhaushygieneV. Sie regelt insbesondere Anforderungen an die Hygienekommission (§ 4 Abs. 1 Kran-

kenhaushygieneV), die Mitarbeit eines Krankenhaushygienikers (§ 5 KrankenhaushygieneV), den Hygienebeauftragten (§ 6 KrankenhaushygieneV), die Beschäftigung von Hygienefachkräften (§ 7 KrankenhaushygieneV) und eines Krankenhausdesinfektors (§ 8 KrankenhaushygieneV). Die Verordnung ist seit 1990 – sieht man von der Einfügung von Befristungsregelungen ab – nicht verändert worden.

bb) Bundesrecht

Nach § 23 Abs. 3 Nr. 1 IfSG haben die Leiter von Krankenhäusern sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu vermeiden. Die Konkretisierung dieser Vorschrift wird zum Teil einer Kommission beim Robert Koch-Institut übertragen: Nach § 23 Abs. 1 Satz 1 IfSG wird beim Robert Koch-Institut eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet (KRINKO). Die Kommission erstellt nach § 23 Abs. 1 Satz 3 IfSG Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die KRINKO spricht also – rechtlich nicht bindende – Empfehlungen aus. Rechtlich folgenlos sind diese Empfehlungen indes nicht. Folgen die Leiter der Krankenhäuser den Empfehlungen der KRINKO, greift die Vermutungsregel des § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG: Danach wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet vermutet, wenn die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO beachtet worden sind. M. a. W.: Die Empfehlungen der KRINKO sind nicht bindend. Werden sie aber nicht beachtet, so ist im Einzelfall zu prüfen, ob die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen worden sind, ohne dass hierfür eine Vermutung besteht.

§ 23 Abs. 8 IfSG verpflichtet die Landesregierungen bis zum 31. März 2012 durch Rechtsverordnung u. a. für Krankenhäuser die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu regeln. Es folgt ein Katalog mit Regelungsgegenständen. Der Bremer Senat hat diese Rechtsverordnung bisher nicht erlassen.

b) Hygienekommission

Die beim Klinikum Bremen-Mitte bestehende Hygienekommission⁵⁵ genügt den Anforderungen des § 4 Abs. 1 und 2 KrankenhaushygieneV und den Empfehlungen der KRINKO.⁵⁶ Da § 4 Abs. 2 KrankenhaushygieneV den ärztlichen Leiter nur „in der Regel“ als Vorsitzenden fordert, erscheint es unbedenklich, dass bis zum 10. November 2011 der stellvertretende ärztliche Geschäftsführer diese Funktion innehatte.

c) Krankenhaushygieniker

aa) § 5 KrankenhaushygieneV

Nach § 5 Satz 1 KrankenhaushygieneV stellt das Krankenhaus die Mitarbeit eines Krankenhaushygienikers oder einer Krankenhaushygienikerin entsprechend den Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes durch Abschluss eines Vertrages sicher.

Bei Inkrafttreten der KrankenhaushygieneV im Jahr 1990 galt die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Keiminfektionen aus dem Jahr 1976.⁵⁷ Nach Ziffer 5.3.4 dieser Richtlinie hatte jedes Krankenhaus einen Hygieniker bzw. medizinischen Mikrobiologen, der auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene Kenntnisse besitzt, zur Beratung hinzuziehen.⁵⁸ Diese Anforderungen erfüllt Herr Dr. K.: Da der Begriff medizinischer Mikrobiologe nicht als Berufsbezeichnung geschützt ist,⁵⁹ ist auf die materiellen Anforderungen abzustellen. Diese erfüllt Herr Dr. K.: Er ist Diplom-Biologe und verfügt über Berufserfahrungen im Bereich der Mikrobiologie, u. a. als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Abteilung Mikrobiologie des Fachbereichs 2 Chemie/Biologie an der Universität Bremen in den Jahren 1995 bis 1999 und in einem Labor für Chemische und Mikrobiologische Analytik in den Jahren 1999 bis 2001. Er war ein Jahr bei dem Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz in den Arbeitsbereichen Wasserhygiene und Krankenhaushygiene tätig. Seit 2005 war er stellvertretender Institutsleiter, seit 2007 Institutsleiter am Insti-

⁵⁵ ESBL-Krisenstab, Ordner 7, Bl. 291 ff.: Geschäftsordnung der Hygienekommission Klinikum Bremen-Mitte gGmbH.

⁵⁶ Bundesgesundheitsblatt 2009, 951 (952 f.) (=ESBL Ordner 6, Bl. 2366).

⁵⁷ Bundesgesundheitsbl. 19 Nr. 1 vom 9. Januar 1976, S. 1 ff.

⁵⁸ ESBL/KBM, Kopie der beschlagnahmten Unterlagen Dr. Götz, Teilakte „K“.

⁵⁹ Seit 2007 verleiht die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. ein Zertifikat für „Fach-Naturwissenschaftler für Medizinische Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie“ („Medizinischer Fachmikrobiologe“), vgl. <http://www.dghm.org/texte/Fachmikrobiologe190907.pdf>, abgerufen am 7. Dezember 2011.

tut für Allgemeine Hygiene, Krankenhaushygiene und Umwelthygiene am Klinikum Bremen-Mitte.

Spätere Änderungen der Richtlinie durch das Robert Koch-Institut sind für die Auslegung von § 5 Satz 1 KrankenhaushygieneV nicht heranzuziehen. Denn § 5 Satz 1 KrankenhaushygieneV verweist starr auf die 1990 geltende Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes: So fehlt es an der für eine gleitende (oder dynamische) Verweisung typische Formulierung „in der jeweils geltenden Fassung“.⁶⁰ Gegen die Annahme einer dynamischen Verweisung auf sich ändernde Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes spricht auch, dass der Inhalt des § 5 Satz 1 KrankenhaushygieneV sich ohne Zutun des Ordnungsgebers, gleichsam „unter der Hand“ ändern könnte. Der Annahme einer gleitenden Verweisung steht im Ergebnis auch Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG entgegen. Denn § 5 Satz 1 KrankenhaushygieneV regelt den Zugang zum Beruf des Krankenhaushygienikers und unterliegt daher als subjektive Berufswahlregelung dem Vorbehalt des Gesetzes nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG. Die zum Erlass einer Verordnung ermächtigte Exekutive darf diese Entscheidung nicht durch gleitende Verweisung aus der Hand geben.⁶¹

Herr Dr. K. konnte danach ohne Verstoß gegen § 5 Satz 1 KrankenhaushygieneV zum Krankenhaushygieniker bestellt werden.

bb) Empfehlungen der KRINKO

Nach den im Jahr 2009 veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO⁶² soll der Krankenhaushygieniker approbierter Humanmediziner mit einer Facharztausbildung sein. Gedacht ist vorrangig an Fachärzte für Hygiene und Umweltmedizin und Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie. Die noch im Jahr 2003 vorgesehene Möglichkeit einer Anerkennung durch einen Ausschuss für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention besteht nicht mehr.⁶³ Diese Anforderungen erfüllt Herr Dr. K. nicht.

⁶⁰ Vgl. BMJ, Handbuch der Rechtsförmlichkeit, 3. Aufl., 2008, Rn. 243.

⁶¹ BVerfG, Beschluss vom 9. Mai 1972 – 1 BVR 518/62 und 308/64 - BVerfGE 33, 125 <160> (zur Ermächtigung eines Berufsverbandes).

⁶² KRINKO, Bundesgesundheitsblatt 2009, 951 (953) (Ziff. 3.1.1).

⁶³ Vgl. Robert Koch-Institut, Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, ESBL Ordner 6, Bl. 202.

Hieraus folgt gemäß § 23 Abs. 3 IfSG (s. o.): Hinsichtlich der Tätigkeit des Krankenhaushygienikers wird nicht vermutet, dass der Stand der medizinischen Wissenschaft eingehalten ist. Es kommt vielmehr im Einzelfall darauf an, ob der Stand der medizinischen Wissenschaft tatsächlich eingehalten worden ist. Dies kann ich nicht beurteilen. Nach meinem Eindruck sind bisher aber keine Zweifel an der Tätigkeit von Herrn Dr. K. aufgetaucht, sie drängen sich mir nach Durchsicht der Akten auch nicht auf.

d) Hygienebeauftragter Arzt

Nach § 6 Satz 1 KrankenhaushygieneV bestellt die ärztliche Leitung im Einvernehmen mit der Hygienekommission einen erfahrenen Arzt oder eine erfahrene Ärztin als Hygienebeauftragte(n), der/die entsprechend den Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes fortgebildet ist. Nach Satz 2 der Vorschrift sollen in Krankenhäusern mit mehr als 500 Betten mehrere Hygienebeauftragte bestellt werden. Diesen Anforderungen genügt das Klinikum Bremen-Mitte, das über einen hygienebeauftragten Arzt sowie vier weitere hygienebeauftragte Oberärzte verfügte. Damit wird – soweit ersichtlich – auch den Anforderungen der KRINKO genügt.⁶⁴

e) Hygienefachkraft

aa) § 7 KrankenhaushygieneV

Nach § 7 Satz 1 KrankenhaushygieneV haben Krankenhäuser für besonders infektionsrelevante Bereiche, insbesondere Chirurgie, Orthopädie, Urologie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Kinderheilkunde, Infektionskrankheiten einschließlich Tuberkulose, Intensivmedizin, Dialyse und Maximalversorgung in der Inneren Medizin eine Hygienefachkraft für jeweils 300 Betten hauptamtlich zu beschäftigen. Für die übrigen Fachbereiche der Krankenhäuser für Akutkranke wird nach § 7 Satz 2 KrankenhaushygieneV eine Hygienefachkraft für 600 Betten berechnet.

Nach Maßgabe der Bettenzahl im Klinikum Bremen-Mitte ergibt sich: Zu den infektionsrelevanten Bereichen zählt die Chirurgie (Kinderchirurgie <39 Betten>, Allgemeine Chirurgie <84>, Unfallchirurgie <78>, Neurochirurgie <48>, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie <30>, gesamt: 279), die Urologie (75+2), die Gynäkologie (30), die Geburtshilfe (30), die Kinderheilkunde (98), die Intensivmedizin (zusätzlich: 8 HNO-Heilkunde, 22 Innere Medizin) und die Dialyse (10), insgesamt 544 Betten. Wie viele

⁶⁴ KRINKO, Bundesgesundheitsblatt 2009, 951 (955) (=ESBL Ordner 6, Bl. 266).

Betten der Maximalversorgung in der Inneren Medizin zuzuordnen sind, ist mir nicht bekannt.

Danach ergibt sich ein Personalbedarf für Hygienefachkräfte nach § 7 Satz 1 KrankenhaushygieneV von $554:300 = 1,85$ Stellen, für die verbleibenden 412 Betten fordert § 7 Satz 2 KrankenhaushygieneV $412:600 = 0,69$ Stellen, in der Summe also 2,54 Vollzeitkräfte. Dies ist im Krankenhaus Bremen-Mitte mit einem Arbeitskraftanteil von 2,5 Vollzeitkräften (annähernd) gewahrt. Geringfügig Abweichendes ergibt sich, wenn alle oder einige der verbleibenden 161 Betten der Inneren Medizin (ohne Intensivmedizin) der Maximalversorgung in der Inneren Medizin im Sinne von § 7 Satz 1 KrankenhaushygieneV zugeordnet werden müssen. Wäre dies bei 1/3 der Betten (54) der Fall ergäbe sich ein Personalbedarf für Hygienefachkräfte von 2,63 Vollzeitkräften, bei 2/3 der Betten (108) ergäbe sich ein Personalbedarf für Hygienefachkräfte von 2,72 Vollzeitstellen, bei allen Betten (161) ergäbe sich ein Personalbedarf von 2,8 Vollzeitstellen. Bei diesen Annahmen würden die Anforderung von § 7 Satz 1 und 2 KrankenhaushygieneV verfehlt, wenn auch geringfügig.

bb) Empfehlungen der KRINKO

Die KRINKO nimmt die Notwendigkeit an, den Bedarf an Hygienefachkräften auf der Basis einer Risikobewertung für jede medizinische Einrichtung, stationär wie ambulant, zu ermitteln. Diese sollte im Konsens zwischen den leitenden Ärztinnen und Ärzten, der Krankenhausleitung und dem Krankenhaushygieniker oder der Krankenhaushygienikerin erfolgen.⁶⁵

Eine solche Abschätzung kann dieser Bericht nicht leisten. Es ist allerdings absehbar, dass eine Berechnung nach den Vorgaben der KRINKO einen deutlich höheren Bedarf an Hygienefachkräften ergibt: Ordnet man die Bettenzahl pauschal den einzelnen von der KRINKO angenommenen Risikobereichen (A, B und C) zu, ergeben sich: im Hochrisikobereich „A“ 126 Betten (Intensivbetten), im mittleren Risikobereich „B“ jedenfalls die Betten der chirurgischen Abteilungen (279, abzüglich der 35 genutzten Intensivbetten im Risikobereich A, also: 244), der Gynäkologie (30 Betten abzüglich 12 Intensivbetten, also 18), der Geburtshilfe (30), die Betten für stroke unit (17) und intermediate care (6) sowie die Betten der teilstationären Dialyse (10) (gesamt:

⁶⁵ KRINKO, Bundesgesundheitsblatt 2009, 951 (958 f.) (=ESBL Ordner 6, Bl. 272).

325 Betten). Die weiteren Betten (515) werden dem Risikobereich „C“ niedrig zugewiesen. Die KRINKO empfiehlt als Verhältnis von Hygienefachkräften pro Bettenzahl im Risikobereich A 1:100 Betten, im Risikobereich B 1:200 Betten und im Risikobereich C 1:500 Betten. Daraus ergibt sich – in einer sehr groben Abschätzung – auf der Grundlage der vorgenannten Bettenzuordnungen ein Bedarf von $(126:100)+(325:200)+(515:500) = 3,92$ Vollzeitkräfte.

Auch ohne den Bedarf an Hygienefachkräften nach Maßgabe der Empfehlungen der KRINKO konkret bestimmen zu können, ist damit schon nach pauschaler Abschätzung deutlich, dass jedenfalls die derzeitige Ausstattung des Klinikums Bremen-Mitte mit 2,5 Vollzeitstellen als Hygienefachkräften den Empfehlungen der KRINKO nicht genügt.⁶⁶

f) Personalausstattung

Nach einer Mitteilung der KRINKO korreliert die Überbelegung einer Station, die mit einem Mangel an angemessen ausgebildeten Schwestern, Pflegern und Ärzten einhergeht, mit einem erhöhten Risiko nosokomialer Infektionen. Bei gleichbleibend hohem Personalbestand erhöhe eine Überbelegung das Risiko nosokomialer Infektionen, eine bessere Ausstattung mit Fachschwestern und Pflegern senke dieses Risiko. Allerdings könne auch eine quantitativ ausreichende Personalausstattung nosokomiale Infektionen nicht verhindern, wenn das vorhandene Personal schlecht ausgebildet oder mit den Arbeitsabläufen und den Hygienestandards nicht vertraut sei. Wegweisend sei die Empfehlung der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin.⁶⁷

In mir vorliegenden Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalen Versorgung in Deutschland der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin, der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin vom

⁶⁶ So auch die Einschätzung bei Deutsches Beratungszentrum für Hygiene, Zusammenfassender Bericht: Visitation Klinikum Bremen-Mitte, S. 10 ff.

⁶⁷ KRINKO, Bundesgesundheitsblatt 2007, 1265 (1275).

20. September 2005 heißt es zu den Strukturmerkmalen einer Neonatologie in einem Perinatalzentrum:

„Die ärztliche und pflegerische Versorgung muss durch einen 24-Stunden-Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz im Intensivbereich sichergestellt sein. Im Intensivtherapiebereich soll ein Pflegeschlüssel von 3:1 (Pflegerkräfte pro Bett), im Überwachungsbereich von 2:1 vorgehalten werden, wobei ein möglichst hoher Anteil an Pflegerkräften mit abgeschlossener Zusatzweiterbildung in pädiatrischer Intensivpflege anzustreben ist.“

Im Zusammenhang mit den hier behandelten Vorfällen ist das Robert Koch-Institut der Frage nachgegangen, ob ein Zusammenhang zwischen der Personalstärke und den Infektionsfällen besteht. Es kommt zu folgender Bewertung:

„Wir analysierten den maximalen Patienten-zu-Pflegepersonal-Quotienten im Verhältnis zum Auftreten von Fällen für die Station 4027. Hierzu wurde ein Expositionszeitraum von sieben Tagen angenommen; es wurde die maximale Anzahl versorgter Patienten durch eine Person des Pflegepersonals in den sieben Tagen vor Auftreten eines Falls ermittelt. 13 Fälle, die sich zwischen 01.07. und 01.11.2011 auf der Station 4027 befanden, konnten für diese Berechnung herangezogen werden. Es wurde der Durchschnitt für die maximale Anzahl versorgter Patienten durch eine Person des Pflegepersonals aller 13 Expositionszeiträume berechnet. Dieser Wert wurde verglichen mit der maximalen Anzahl versorgter Patienten durch eine Person des Pflegepersonals an den Tagen, die nicht einem Expositionszeitraum zugeordnet werden konnten [...]. Es zeigt sich ein nicht signifikanter Unterschied von 4,63 Patienten, die durch eine Person des Pflegepersonals in den Expositionszeiträumen zu versorgen waren zu 4,44 Patienten.“⁶⁸

Danach ist der von den Berufsverbänden empfohlene Pflegeschlüssel – jedenfalls in dem hier vom RKI in den Blick genommenen Zeitraum - verfehlt worden. Das Robert Koch-Institut geht allerdings davon aus, dass die Schwankungen der Personalausstattung auf der Station nicht für die Besiedlung von Patienten mit den Keimen ursächlich geworden sind.

g) Schlussfolgerungen

Die vorstehenden Überlegungen geben Anlass zu folgenden Schlussfolgerungen:

⁶⁸ Robert Koch-Institut, Zwischenbericht, S. 20.

Es erscheint geboten, die KrankenhaushygieneV aus dem Jahr 1990 zu überarbeiten. Dabei wird insbesondere zu prüfen sein, inwieweit Empfehlungen der KRINKO in das Landesrecht als bindende Regelungen zu übernehmen sind. Dabei sollte der Verordnungsgeber von Verweisen möglichst absehen und die Anforderungen selbst formulieren und sodann fortlaufend unter Kontrolle halten.

Die Zahl der Hygienefachkräfte am Klinikum Bremen-Mitte sollte nach Maßgabe der KRINKO-Empfehlungen geprüft und der tatsächliche Bedarf ermittelt werden. Es erscheint wahrscheinlich, dass hier in gewissem Umfang zusätzliches Personal einzusetzen ist.

5. Fahrlässige Tötung (§ 222 StGB) und fahrlässige Körperverletzung (§ 229 StGB)

In dem Ermittlungsverfahren 604 Js 61285/11 ermittelt die Staatsanwaltschaft Bremen gegen den Beschuldigten wegen des Vorwurfs der fahrlässigen Tötung (§ 222 des Strafgesetzbuches) in sechs Fällen und der fahrlässigen Körperverletzung (§ 229 des Strafgesetzbuches) in einer noch nicht abschließend bestimmten Zahl von Fällen.

Die genannten Straftatbestände setzen voraus, dass einem Beschuldigten ein Verstoß gegen ihm obliegende Sorgfaltspflichten angelastet werden kann, welcher objektiv vorhersehbar war und der kausal für den im Strafrecht sogenannten „Erfolg“, also den Tod beziehungsweise die Körperverletzung der Geschädigten, geworden ist. In den auf Antrag der Staatsanwaltschaft erlassenen Durchsuchungsbeschlüssen des Amtsgerichts Bremen vom 25. November 2011 wird dem Beschuldigten zur Last gelegt, in seiner Eigenschaft als verantwortlicher Klinikleiter entgegen der ihm obliegenden Verpflichtung nicht dafür gesorgt zu haben, „einen in der Klinik für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin aufgetretenen Klebsiella (ESBL-) Keim rückstandslos zu eliminieren“ beziehungsweise es „entsprechend pflichtwidrig unterlassen zu haben, nach Bekanntwerden des Auftretens des Keims die zum Schutz der dort behandelten Kinder gebotenen Maßnahmen zu ergreifen“. Das Amtsgericht geht in den genannten Beschlüssen weiter davon aus, dass aufgrund der „Vielzahl der auftretenden Keime und den von den Eltern der betroffenen Frühchen teilweise gemachten Beobachtungen“ der Verdacht bestehe, dass „die notwendigen hygienischen Sicherheitsmaßnahmen auf der von dem Beschuldigten geleiteten Station

nicht eingehalten worden sind“. Weiterhin sei die von dem Beschuldigten erfolgte Anzeige gegenüber dem Gesundheitsamt Bremen erst am 07.09.2011 erfolgt, „obwohl diese wohl schon früher hätte ergehen müssen, so dass die notwendigen Gegenmaßnahmen eventuell erst zu spät eingeleitet worden sind“.

Für den Erlass eines Durchsuchungsbeschlusses reicht ein sogenannter konkretisierter Anfangsverdacht. Es muss also zureichende tatsächliche Anhaltspunkte dafür geben, dass eine bestimmte Straftat verübt worden ist. Ein solcher konkretisierter Anfangsverdacht reicht aber für die Feststellung der Schuld in einem Strafverfahren nicht aus. Dem weiteren Verlauf der staatsanwaltlichen Ermittlungen möchte ich in diesem Bericht nicht vorgreifen, weise aber darauf hin, dass die Staatsanwaltschaft beabsichtigt, sich sachverständig beraten zu lassen.

V. Wesentliche Ergebnisse

1. Dokumentationspflichten

Nach dem Infektionsschutzgesetz ist das Auftreten von multiresistenten Keimen wie ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* **fortlaufend aufzuzeichnen und zu bewerten**. Dieser Pflicht sind die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Klinikums Bremen-Mitte nicht ausreichend nachgekommen. So wurde erst ab dem 8. November 2011 das Auftreten von ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* vor dem 22. Juli 2011 bekannt. Damit war die **mögliche Erstreckung des Ausbruchs auf fünf weitere Fälle** vor diesem Datum aus dem Blick geraten. Dieser Mangel in der Dokumentation ist wahrscheinlich mitursächlich für verspätete Meldungen und Schwierigkeiten bei der Aufklärung. Es erscheint denkbar, dass bei ausreichender Dokumentation schon vor Mitte Oktober 2011 weitere Hygienemaßregeln ergriffen worden wären. Verbesserungen für eine zeitnahe, vollständige und zentrale Dokumentation des Auftretens von multiresistenten Keimen scheinen vordringlich.

2. Hygiene

2.1 Ob individuelle oder organisatorische Mängel im Bereich der Hygiene zur Ausbreitung der ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* beigetragen haben, kann ich **weder bestätigen noch ausschließen**. Nach dem Zwischenbericht des Robert Koch-Instituts spricht Vieles dafür, dass sich auch in den kommenden Monaten weder die Herkunft des Ausbruchsstammes noch der Übertragungsweg eindeutig feststellen lassen werden.

2.2 Die seit 1990 unverändert geltenden Anforderungen der **landesrechtlichen Krankenhaushygieneverordnung** bleiben bei der Qualifikation des Krankenhaushygienikers und der geforderten Ausstattung mit Hygienefachkräften hinter den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) zurück. Es erscheint geboten, das **bremische Landesrecht** in einem noch konkret zu bestimmenden Umfang an diese Empfehlungen **anzupassen**. Den Ländern obliegt die Schaffung solcher Regelungen bis zum 31. März 2012.

2.3 Gewichtige **Verstöße gegen die Krankenhaushygieneverordnung** des Landes Bremen habe ich **nicht festgestellt**. Die Qualifikation des Krankenhaushygienikers und die Ausstattung mit Hygienefachkräften am Klinikum Bremen-Mitte genügt aber nicht den Empfehlungen der KRINKO. Ob diese Umstände die Ausbreitung der ESBL bildenden *Klebsiella pneumoniae* begünstigt haben, kann ich nicht beurteilen. Anhaltspunkte für diese Annahme bieten die vorliegenden Akten nicht.

3. Meldepflichten

3.1 Das Infektionsschutzgesetz verpflichtet Ärzte und Angehörige von Heil- und Pflegeberufen zur **unverzöglichen Meldung an das Gesundheitsamt**, wenn gehäuft nosokomiale Infektionen auftreten, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird. Berücksichtigt man das Auftreten von Keimen in den Vorjahren und die Häufung von Besiedlungen und Infektionen ab April 2011, war das Gesundheitsamt spätestens am 8. August 2011 zu informieren, nicht erst – wie geschehen – am 7. oder 8. September 2011. Zur Verspätung der Meldung hat wahrscheinlich die unzureichende Dokumentation beigetragen. Ferner fällt auf, dass Handlungsanleitungen im Klinikum Bremen-Mitte – insbesondere der Hygieneplan – die Rechtslage mindestens missverständlich angaben.

3.2 Nach dem landesrechtlichen **Leichengesetz** hat der Leichenschauarzt umgehend das Institut für Rechtsmedizin am Klinikum Bremen-Mitte zu benachrichtigen, wenn Anhaltspunkte dafür bestehen, dass ein Tod in ursächlichem Zusammenhang mit medizinischen Maßnahmen steht. Diese **Pflicht ist verletzt** worden. Denn jedenfalls bei den drei Todesfällen am 8. August 2011, 16. Oktober 2011 und 27. Oktober

2011 bestanden Anhaltspunkte dafür, dass der Tod in ursächlichem Zusammenhang mit einer medizinischen Maßnahme stehen könnte und ein äußeres Geschehen – das Auftreten von Krankenhauskeimen und jedenfalls denkbare Verstöße gegen Hygienevorschriften – hierfür eine Ursache gesetzt haben könnten. Ob eine solche Annahme später bestätigt oder widerlegt werden kann, spielt für die Meldepflicht keine Rolle.

3.3 Das Infektionsschutzgesetz verpflichtet das Gesundheitsamt, binnen einer bestimmten Frist **der zuständigen Landesbehörde** die erhaltene Meldung eines Ausbruchs durch ein Krankenhaus zu **melden**. Die zuständige Landesbehörde informiert sodann das Robert Koch-Institut. Das Gesundheitsamt Bremen wäre verpflichtet gewesen, spätestens am 14. September 2011 von einer Meldung des Klinikums Bremen-Mitte auszugehen und diese bis zum 21. September 2011 der Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit mitzuteilen. Von dort wäre das Robert Koch-Institut bis zum 28. September 2011 zu informieren gewesen. Die Meldung des Gesundheitsamtes erfolgte indes erst am 1. November 2011 und damit verspätet.

Zwar hat die Senatorin für Bildung, Wissenschaft und Gesundheit bisher die landesrechtlichen Zuständigkeitsregeln nicht dem im August 2011 novellierten Infektionsschutzgesetz angepasst. Dies ließ die Meldepflicht des Gesundheitsamtes jedoch unberührt. Es wäre gehalten gewesen, etwaige Unklarheiten durch Nachfrage zu beseitigen. Ungeachtet dessen scheint eine Überarbeitung der Zuständigkeitsvorschriften geboten.

Bremen, den 20. Dezember 2011

gez. Stauch