

Neufassung der Kategorien in den Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (KRINKO)

Stellungnahme der KRINKO beim Robert Koch-Institut

Die Ausführungen in dieser Stellungnahme dienen ausschließlich zur Unterrichtung der Öffentlichkeit, von Fachkreisen und der obersten Landesgesundheitsbehörden und stellen keine Empfehlung der KRINKO im Sinne des § 23 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) dar.

Hintergrund

1999 erschienen erstmals Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), deren einzelne Empfehlungen mit einer Evidenzkategorie I bis IV belegt waren.¹ 2010 wurden diese Kategorien überarbeitet und erneut veröffentlicht² (s. Tab. 1).

Die Empfehlungen der KRINKO sind keine rechtlich verbindlichen Regelungen, die zwingend einzuhalten sind. Mit der Novellierung des IfSG im Jahre 2011 wurde jedoch eine gesetzliche Vermutung für die Einhaltung des Standes der Wissenschaft bei Beachtung der jeweils relevanten Empfehlung im IfSG verankert. In § 23 Absatz 3 Satz 2 IfSG heißt es: „Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und der

Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.“³

2022 erfolgte eine weitere Änderung des § 23 IfSG. Die „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ wurde in „Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe“ umbenannt und der Aufgabenbereich wurde deutlich erweitert. Das Akronym KRINKO wurde beibehalten.

Gemäß § 23 Absatz 1 Satz 3 IfSG ist es nunmehr neben der Erstellung von Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen auch Aufgabe der KRINKO, Empfehlungen zur Prävention „weiterer Infektionen“ zu erstellen. Die Empfehlungen der KRINKO sind seitdem gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 IfSG über medizinische Einrichtungen hinaus auch für Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe relevant.

Gegenüberstellung der Kategorien von 2010 vs. 2026

Da für viele der adressierten Fragestellungen und Maßnahmen keine wissenschaftliche Evidenz zur

Tab. 1 | Bisherige Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2010)

Kategorie IA	Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.
Kategorie IB	Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien <i>und</i> strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.
Kategorie II	Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/Untersuchungen <i>und</i> strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.
Kategorie III	Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.
Kategorie IV	Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.

Verfügung steht, die die Anforderungen an die Kategorie IA/IB oder II erfüllt, führte die Anwendung der Kategorien von 2010 zunehmend zu Empfehlungen „ohne Kategorie“ und löst Verunsicherung dahingehend aus, wie diese Empfehlungen einzuordnen sind.

Die KRINKO hat sich daher entschlossen, die Kategorien von 2010 wie folgt kritisch zu prüfen und zu überarbeiten (s. Tab. 2):

- ▶ Die Abstufung der Kategorien IA, IB und II erfolgt weiterhin nach wissenschaftlicher Evidenz.
- ▶ Die Empfehlungen beschränken sich nicht auf einzelne Institutionen wie Krankenhäuser, sondern gelten generell für den gesamten Zuständigkeitsbereich der KRINKO. Einschränkungen auf bestimmte Einrichtungen, Organisationsformen oder Patientenpopulationen werden entsprechend gekennzeichnet.
- ▶ Die Kategorisierung dient der Information bzgl. der den jeweiligen Empfehlungen zugrundeliegenden Evidenz.

1. Die Definitionen für die **Kategorien IA und IB** werden inhaltlich unverändert beibehalten. Es wurde jedoch eine klarere Formulierung gewählt.
2. **Kategorie II** wird ergänzt um die Möglichkeit, eine Empfehlung auf Basis eines Mehrheitsvotums der KRINKO-Mitglieder auszusprechen. Diese Option gilt, wenn
 - a) die Wirksamkeit der empfohlenen Maßnahme im gegebenen Setting zwar nicht anhand von wissenschaftlichen Publikationen belegt wer-

den kann, die Wirksamkeit aber in vergleichbaren Settings wissenschaftlich belegt ist, so dass von der Wirksamkeit der empfohlenen Maßnahme auszugehen ist

oder

- b) die Wirksamkeit der empfohlenen Maßnahme weder in dem gegebenen Setting noch in vergleichbaren Settings anhand von wissenschaftlichen Publikationen belegt werden kann, die empfohlene Maßnahme aber dem in der medizinischen und pflegerischen Praxis etablierten Vorgehen entspricht und rationale Überlegungen die Maßnahme begründen.

3. **Die Einstufungen „ohne Kategorie“ und Benennungen wie „good clinical practice“ bzw. „bewährte klinische Praxis“ entfallen.**
4. Die bisherige **Kategorie III entfällt**. Stattdessen werden bei Bedarf **in einer gesonderten Darstellung** offene Fragen und kontroverse Standpunkte aufgeführt und mit Quellen belegt, die den aktuellen Stand der Diskussion zu hygienisch relevanten Fragestellungen wiedergeben. Der Abschnitt wird so gekennzeichnet, dass eindeutig ersichtlich ist, dass es sich nicht um Empfehlungen der KRINKO handelt.
5. Die **Kategorie IV entfällt**. Stattdessen wird künftig **in einer gesonderten Darstellung**, und ohne Gewähr für Vollständigkeit, auf im jeweiligen Zusammenhang zu befolgende geltende Gesetze und Verordnungen verwiesen. Hinweise auf weitere relevante Regularien wie beispielsweise Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) erfolgen im Fließtext.

Tab. 2 | Gegenüberstellung der Evidenzkategorien der KRINKO

Kategorie	2010	2026
Kategorie IA	Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.	Diese Empfehlung basiert auf hochwertigen systematischen Reviews oder einzelnen gut konzipierten randomisierten kontrollierten Studien mit geringem Biasrisiko .
Kategorie IB	Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien <i>und</i> strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.	Diese Empfehlung basiert auf Reviews, die keine Berücksichtigung unter Kategorie IA finden sowie auf klinischen oder epidemiologischen Studien <i>und</i> strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.
Kategorie II	Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/ Untersuchungen <i>und</i> strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.	Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/ Untersuchungen <i>und/oder</i> einem Mehrheitsvotum der Mitglieder der KRINKO .
Kategorie III	Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.	entfällt
Kategorie IV	Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.	entfällt

Hinweise zur Vermutungswirkung und den neugefassten Kategorien

Die neugefassten Kategorien sollen den Adressaten eine eindeutige Übersicht der zugrunde gelegten Evidenz ermöglichen (s. Tab. 3). Die von der KRINKO ausgesprochenen Empfehlungen lösen gemäß § 23 und § 35 IfSG eine gesetzliche Vermutungswirkung hinsichtlich der Einhaltung des Standes der Wissenschaft aus. Diese Vermutungswirkung besteht un-

abhängig von der Kategorie, in die die jeweilige Empfehlung eingestuft wurde.

Einrichtungen können grundsätzlich von KRINKO-Empfehlungen abweichen, sofern dies **fachlich begründet** ist und **nachweislich gleichwertige oder bessere Maßnahmen** zum Schutz von Patienten und Patientinnen sowie Personal ergriffen werden.

Tab. 3 | Neufassung der Evidenzkategorien der KRINKO (2026)

Kategorie IA	Diese Empfehlung basiert auf hochwertigen systematischen Reviews oder einzelnen gut konzipierten randomisierten kontrollierten Studien mit geringem Biasrisiko.
Kategorie IB	Diese Empfehlung basiert auf Reviews, die keine Berücksichtigung unter Kategorie IA finden sowie auf klinischen oder epidemiologischen Studien <i>und</i> strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.
Kategorie II	Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/Untersuchungen <i>und/oder</i> einem Mehrheitsvotum der Mitglieder der KRINKO.

Literatur

- 1 Exner M, Kistemann T, Unger G *et al.*: Zukünftige Präventions- und Kontrollstrategien in der Krankenhaushygiene. Bundesgesundheitsbl, 1999; 10:798–801. DOI: https://doi.org/10.1007/978-3-662-38283-7_143
- 2 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO): Die Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – Aktualisierung der Definitionen. Bundesgesundheitsbl, 2010; 53:754–756. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00103-010-1106-z>
- 3 Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 3 Absatz 1 des Gesetzes vom 4. März 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 60) geändert worden ist.

Autoren

Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (KRINKO)

Korrespondenz: SekretariatFG14@rki.de

Interessenkonflikt

Diese Stellungnahme wurde durch eine Arbeitsgruppe der KRINKO bestehend aus Prof. Dr. Heike von Baum

(Sprecherin der Arbeitsgruppe), Prof. Dr. Christine Geffers und Johanna Groß unter Beachtung der Regelungen des § 6 Absatz 1 i. V. m. § 7 der Geschäftsordnung der KRINKO erarbeitet und nach ausführlicher Diskussion von der KRINKO beschlossen. Die Mitglieder der KRINKO wurden bei der Erarbeitung der Stellungnahme durch die folgenden Mitarbeiterinnen der am RKI angesiedelten Geschäftsstelle der KRINKO unterstützt: Dr. Franziska Lexow und Dr. Jana Maidhof.

Vorgeschlagene Zitierweise

Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (KRINKO): Neufassung der Kategorien in den Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (KRINKO) – Stellungnahme der KRINKO beim Robert Koch-Institut
Epid Bull 2026;22:4-6 | DOI 10.25646/14233

Open access



Creative Commons Namensnennung
4.0 International