

Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen – Sachsen-Anhalt

(MedHygVO LSA)

Vom 26. März 2012 GVBl LSA 2012, 123

Aufgrund des § 23 Abs. 8 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622), in Verbindung mit § 1 Nr. 1 der Verordnung zur Übertragung von Ermächtigungen auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts vom 22. Januar 2002 (GVBl. LSA S. 28), zuletzt geändert durch Verordnung vom 10. November 2011 (GVBl. LSA S. 734), in Verbindung mit Abschnitt II Nr. 5 des Beschlusses der Landesregierung über den Aufbau der Landesregierung Sachsen-Anhalt und die Abgrenzung der Geschäftsbereiche vom 3. Mai 2011 (MBL. LSA S. 217), geändert durch Beschluss vom 30. August 2011 (MBL. LSA S. 439), wird verordnet:

§ 1

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für

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

§ 2

Grundsätze

- (1) Der Träger der medizinischen Einrichtung nach § 1 ist verpflichtet, die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft zu treffen und dafür Sorge zu tragen, dass die allgemein anerkannten Regeln der Hygiene eingehalten werden.
- (2) Die Umsetzung der in Absatz 1 genannten Anforderungen erfolgt in medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nrn. 1 und 3 insbesondere durch
 1. Einrichtung einer Hygienekommission (§ 4),
 2. Sicherstellung der Mitarbeit eines Krankenhaushygienikers (§ 6),
 3. Beschäftigung von Hygienefachkräften (§ 7),
 4. Bestellung hygienebeauftragter Ärzte (§ 8),
 5. Fortbildung von Ärzten und Pflegepersonal auf dem Gebiet der Hygiene (§ 9).

- (3) Die Umsetzung der in Absatz 1 genannten Anforderungen soll in medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nrn. 2, 4 und 5 insbesondere durch Bestellung von Personal mit einer Qualifikation als Hygienefachkraft (§ 7 Abs. 2) und als hygienebeauftragter Arzt (§ 8 Abs. 2) erfolgen.
- (4) Die Ausstattung mit Hygienefachpersonal ist vom Träger der medizinischen Einrichtung sicherzustellen. Der Personal- und Beratungsbedarf wird durch das Behandlungsspektrum und das Risikoprofil der medizinischen Einrichtung bestimmt. Grundlage dieser Risikobewertung ist die gemäß § 23 Abs. 1 Satz 3 des Infektionsschutzgesetzes erstellte Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ vom 12. Oktober 2009 (Bundesgesundheitsblatt 2009, Seite 951), in der jeweils geltenden Fassung, soweit diese Verordnung nicht etwas anderes bestimmt.
- (5) Die ärztliche Leitung der jeweiligen medizinischen Einrichtung trägt die Verantwortung für die Umsetzung der in dieser Verordnung genannten Anforderungen. Hiervon unberührt bleiben die Verpflichtungen nach § 23 Abs. 3 bis 5 des Infektionsschutzgesetzes, dem Medizinprodukterecht, dem Transfusionsgesetz, dem Arzneimittel- und Apothekenrecht sowie dem Transplantations-, Arbeitsschutz- und Berufsrecht.

§ 3

Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der medizinischen Einrichtungen

- (1) Die Träger von medizinischen Einrichtungen nach § 1 sind verpflichtet, die betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Voraussetzungen für die Einhaltung der Hygiene sicherzustellen.
- (2) Baulich-funktionelle Anlagen, von denen ein infektionshygienisches Risiko ausgehen kann, sind gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu betreiben, zu warten und regelmäßig hygienischen Überprüfungen durch den Betreiber zu unterziehen. Die Anlagen dürfen nur von entsprechend geschultem Personal betrieben und gewartet werden.
- (3) Für medizinische Einrichtungen nach § 1 sind Bauvorhaben vor Beantragung der Baugenehmigung und genehmigungsfreie Bauvorhaben vor ihrer Durchführung hinsichtlich der hygienischen Anforderungen durch den Krankenhaushygieniker zu bewerten. Zugleich ist der Landkreis oder die Kreisfreie Stadt als zuständige untere Gesundheitsbehörde (Gesundheitsamt) durch den Träger der medizinischen Einrichtung über das Bauvorhaben zu informieren.

§ 4

Hygienekommission, Hygienepläne

- (1) Der Hygienekommission gehören als Mitglieder an:
 1. die ärztliche Leitung,
 2. die Verwaltungsleitung,
 3. die Pflegedienstleitung,

4. der Krankenhaushygieniker,
 5. die Hygienefachkräfte,
 6. die hygienebeauftragten Ärzte.
- (2) Die Hygienekommission kann weitere Mitglieder benennen und fachkundige Personen hinzuziehen, insbesondere Mikrobiologen des betreuenden Labors, den Krankenhausapotheker, den Betriebsarzt.
- (3) Die Hygienekommission hat insbesondere
1. über die in den Hygieneplänen nach § 23 Abs. 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene und deren Fortschreibung zu beschließen sowie deren Einhaltung zu überwachen,
 2. auf der Basis des Risikoprofils der medizinischen Einrichtung den erforderlichen Bedarf an Fachpersonal festzustellen,
 3. Empfehlungen für die Aufzeichnung von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie des Antibiotikaverbrauchs (§ 23 Abs. 4 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes) zu erarbeiten,
 4. die Aufzeichnungen nach Nummer 3 zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen und hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika zu ziehen,
 5. Untersuchungen, Maßnahmen und die Dokumentation nach § 10 festzulegen,
 6. bei der Planung von Baumaßnahmen, der Beschaffung von Anlagegütern und der Änderung von Organisationsplänen mitzuwirken, soweit Belange der Krankenhaushygiene berührt sind, und
 7. bei der Organisation der Fortbildung für das Personal auf dem Gebiet der Hygiene und Infektionsprävention einschließlich des Antibiotikaeinsatzes mitzuwirken.
- (4) Der Vorsitz der Hygienekommission obliegt der ärztlichen Leitung der medizinischen Einrichtung. Der Vorsitzende beruft die Hygienekommission mindestens halbjährlich ein, im Übrigen nach Bedarf. Bei gehäuftem Auftreten von Krankenhausinfektionen und bei besonderen, die Hygiene betreffenden, Vorkommnissen ist die Hygienekommission unverzüglich einzuberufen. Gleiches gilt, wenn ein Drittel der Mitglieder aus einem der in Satz 3 genannten Gründe die Einberufung verlangt.
- (5) Die Ergebnisse der Beratungen sind schriftlich zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. Dem Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsichtnahme in die Aufzeichnungen zu gewähren.
- (6) Für medizinische Einrichtungen, bei denen auf Grund ihrer Aufgabenstellung davon ausgegangen werden kann, dass die Gefahr von nosokomialen Infektionen nur in geringem Umfang gegeben ist, kann bei der Zusammensetzung der Hygienekommission und Sitzungsfrequenz von den Vorgaben der Absätze 1 bis 4 abgewichen werden. Medizinische Einrichtungen in diesem Sinne sind insbesondere Fachkrankenhäuser für Psychiatrie und Psychotherapie. Über entsprechende Ausnahmen entscheidet im Einzelfall das Gesundheitsamt
- (7) Die Verpflichtung der Leiter der in § 1 genannten medizinischen Einrichtungen sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt werden (§ 23 Abs. 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes), bleibt unberührt.

§ 5

Fachpersonal

- (1) Die Leitungen von medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nrn. 1 und 2 müssen fachkundige Ärzte benennen, die das ärztliche Personal beim Einsatz von Antiinfektiva beraten. Die Benannten unterstützen die Leitungen der medizinischen Einrichtungen, deren Pflichten nach § 23 Abs. 4 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes zu erfüllen.
- (2) Fachlich geeignetes Personal darf bis zum 31. Dezember 2016 auch dann für Tätigkeiten eingesetzt oder bestellt werden, wenn die Anforderungen an die Qualifikation nach § 6 Abs. 2, § 7 Abs. 2 oder § 8 Abs. 2 nicht erfüllt sind.
- (3) Darüber hinaus dürfen diejenigen, die bereits bei Inkrafttreten dieser Verordnung tätig sind, ihre Tätigkeit auch nach dem 31. Dezember 2016 weiterhin ausüben, auch wenn sie die in § 6 Abs. 2 oder § 7 Abs. 2 genannten Anforderungen nicht erfüllen.

§ 6

Krankenhausthygieniker

- (1) Der Krankenhaushygieniker koordiniert insbesondere die Surveillance und Maßnahmen der Prävention von nosokomialer Infektionen, berät die Leitung der medizinischen Einrichtung sowie die ärztlich und pflegerisch Verantwortlichen in allen Fragen der Krankenhaushygiene einschließlich der baulich-funktionellen und betrieblich-organisatorischen Erfordernisse. Er erstellt das Risikoprofil und bewertet die vorhandenen Risiken, schlägt Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen vor und koordiniert alle Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen der Infektionsprävention und des Ausbruchsmangements.
- (2) Die Qualifikation für die Wahrnehmung der nach Absatz 1 genannten Aufgaben besitzt, wer die Anerkennung als Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie erhalten hat. Die Qualifikation besitzt auch, wer approbierter Arzt ist, eine Facharztweiterbildung erfolgreich abgeschlossen hat und eine von der Landesärztekammer anerkannte Zusatzbezeichnung auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene erworben oder eine durch die Landesärztekammer anerkannte, strukturierte Fortbildung zum Krankenhaushygieniker erfolgreich absolviert hat.
- (3) Die Tätigkeit als Krankenhaushygieniker hat in Krankenhäusern der Schwerpunktversorgung und der universitären Versorgung hauptberuflich zu erfolgen. Eine hauptberufliche Tätigkeit besteht, wenn der überwiegende Teil der Berufstätigkeit in dieser Funktion ausgeübt wird. In den übrigen medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nr. 1 und in medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nr. 3 soll organisatorisch sichergestellt sein, dass eine Beratung durch einen Krankenhaushygieniker gewährleistet ist.
- (4) Die Beschäftigungszeit und der Beratungsumfang des Krankenhaushygienikers richten sich nach dem Risikoprofil der jeweiligen medizinischen Einrichtung. Sie sind so zu bemessen, dass die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 gewährleistet ist. § 2 Abs. 4 gilt entsprechend.

§ 7

Hygienefachkräfte

- (1) Hygienefachkräfte sind im klinischen Alltag zentrale Ansprechpartner für alle Berufsgruppen und tragen damit zur Umsetzung infektionspräventiver Maßnahmen bei. Sie vermitteln die Maßnahmen und Inhalte von Hygieneplänen, wirken bei deren Erstellung mit, kontrollieren die Umsetzung empfohlener Hygienemaßnahmen, führen hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen durch, wirken bei der Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen mit und helfen bei der Aufklärung und dem Management von Ausbrüchen mit. Sie arbeiten eng in Abstimmung mit dem Krankenhaushygieniker zusammen. Hygienefachkräfte unterstehen der fachlichen Weisung des Krankenhaushygienikers. In den Krankenhäusern ohne hauptberuflichen Krankenhaushygieniker sind die Hygienefachkräfte dem Ärztlichen Leiter unterstellt.
- (2) Die Qualifikation für die Wahrnehmung der Aufgaben einer Hygienefachkraft besitzt, wer berechtigt ist, eine Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz oder Hebammengesetz zu führen, über eine mindestens dreijährige Berufserfahrung verfügt und eine Weiterbildung zur Fachkraft für Hygiene in der Pflege erfolgreich abgeschlossen hat. Die Weiterbildung dauert in Vollzeit mindestens 12 Monate und in Teilzeit 24 Monate. Sie umfasst mindestens 720 Std. theoretischen und praktischen Unterricht.
- (3) Der Personalbedarf für Hygienefachkräfte in medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nrn. 1 und 3 muss das Behandlungsspektrum der medizinischen Einrichtung und das Risikoprofil der dort behandelten Patienten berücksichtigen. § 2 Abs. 4 gilt entsprechend. In medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nr. 1 ist je Betriebsstätte mindestens eine Vollzeitstelle als Hygienefachkraft vorzusehen. Krankenhäuser und Betriebsstätten mit einer Bettenzahl unter 100 können von dieser Regelung abweichen. Die Feststellungen der Hygienekommission nach § 4 Abs. 3 Nr. 2 sind zu berücksichtigen.

§ 8

Hygienebeauftragte

- (1) Der hygienebeauftragte Arzt ist Ansprechperson und Multiplikator und unterstützt in seinem Verantwortungsbereich das Hygienefachpersonal. Er wirkt insbesondere bei der Infektionssurveillance in seinem Fachgebiet mit, meldet Infektionsausbrüche und leitet Gegenmaßnahmen in Zusammenarbeit mit den übrigen Hygienemitarbeitern ein. Der hygienebeauftragte Arzt wirkt bei der hausinternen Fortbildung des Krankenhauspersonals in der Krankenhaushygiene sowie bei der Einhaltung der Regeln der Hygiene und Infektionsprävention mit und regt Verbesserungen der Hygienepläne und Funktionsabläufe an. Für die Wahrnehmung der Aufgaben wird im erforderlichen Umfang Freistellung gewährt.
- (2) Als hygienebeauftragter Arzt darf nur bestellt werden, wer eine Anerkennung als Facharzt erhalten hat, weisungsbefugt ist und an einer von der Landesärztekammer anerkannten, strukturierten Fortbildung zum hygienebeauftragten Arzt mit Erfolg teilgenommen hat.

- (3) Jede medizinische Einrichtung nach § 1 Nrn. 1 und 3 hat mindestens einen hygienebeauftragten Arzt zu bestellen. In medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nr. 1 mit mehreren Fachabteilungen mit besonderem Risikoprofil für nosokomiale Infektionen soll für jede Fachabteilung ein hygienebeauftragter Arzt bestellt werden. § 2 Abs. 4 gilt entsprechend.
- (4) Hygienebeauftragte in der Pflege und beim medizinischen Assistenzpersonal fungieren als Multiplikatoren hygienerelevanter Themen auf den Stationen oder in den Funktionsbereichen. Sie müssen berechtigt sein, eine Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz oder Hebammengesetz zu führen, und eine mehrjährige Berufserfahrung besitzen. Die Benennung von Hygienebeauftragten in der Pflege als Ansprechpartner auf Stationen und in Funktionsbereichen ist abhängig vom jeweiligen Infektionsrisiko und dem Behandlungsspektrum.

§ 9

Fortbildung

- (1) Das Fachpersonal nach §§ 6, 7 und 8 Abs. 1 und Abs. 4 ist unter Berücksichtigung seines jeweiligen Aufgabenbereichs verpflichtet, sich mit den neuesten Erkenntnissen der Krankenhaushygiene vertraut zu machen und regelmäßig an entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen teilzunehmen. Es ist für die Wahrnehmung dieser Aufgabe im erforderlichen Umfang von der allgemeinen Berufstätigkeit freizustellen.
- (2) Die Fortbildung des sonstigen Personals in medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nrn. 1 und 3 über Grundlagen und Zusammenhänge der Krankenhaushygiene ist Aufgabe des Krankenhaushygienikers und der Hygienefachkräfte im Rahmen des von der Hygienekommission festgelegten Fortbildungsplanes. Dem Personal der medizinischen Einrichtung muss die Gelegenheit zur Teilnahme an den für sie bestimmten Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene gegeben werden.
- (3) Den Mitarbeitern von medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nrn. 2, 4 und 5 muss die Gelegenheit zur Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Hygiene gegeben werden.

§ 10

Surveillance und Dokumentation von nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenzen

- (1) Die Leitungen der medizinischen Einrichtungen nach § 1 haben sicherzustellen, dass Patienten, von denen ein Risiko für nosokomiale Infektionen ausgeht, frühzeitig erkannt und Schutzmaßnahmen eingeleitet werden. Die Untersuchungen und Maßnahmen sind in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Dokumentation muss so gestaltet sein, dass es dem zuständigen Personal möglich ist, die vorgesehenen Schutzmaßnahmen durchzuführen.
- (2) Die Umsetzung der Erfassung und Bewertung von nosokomialen Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen nach § 23 Abs. 4 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes hat mit Verfahren wie dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (www.nrz-hygiene.de) zu erfolgen.

- (3) In den in § 1 Nrn. 1 und 3 genannten medizinischen Einrichtungen werden die Daten zu nosokomialen Infektionen unter Anleitung des Krankenhaushygienikers so aufbereitet, dass Infektionsgefahren aufgezeigt und Präventionsmaßnahmen abgeleitet und in das Hygienemanagement aufgenommen werden können.
- (4) Die nach § 5 Abs. 1 benannten Personen und die Hygienekommission bewerten die nach § 23 Abs. 4 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes erfassten Daten zu nosokomialen Infektionen, Antibiotikaresistenzen und zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs und leiten daraus Konsequenzen für das ärztliche Verschreibungsverhalten ab.

§ 11

Akteneinsicht, Zutrittsrecht

- (1) Der Krankenhaushygieniker, die hygienebeauftragten Ärzte sowie die Hygienefachkräfte haben das Recht, alle Geschäfts- und Betriebsräume der medizinischen Einrichtung und zur medizinischen Einrichtung gehörende Anlagen zu betreten sowie in die Bücher und Unterlagen einschließlich der Patientenakten, auch in digitaler Form, Einsicht zu nehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist.
- (2) In medizinischen Einrichtungen nach § 1 Nrn. 1 und 3 sind die Aufzeichnungen zur Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen nach § 23 Abs. 4 des Infektionsschutzgesetzes dem Krankenhaushygieniker, dem hygienebeauftragten Arzt und der Hygienekommission in regelmäßigen Abständen, bei Gefahr in Verzug unverzüglich, bekannt zu geben.

§ 12

Information des Personals

- (1) Die Leitung der medizinischen Einrichtung nach § 1 hat das in der medizinischen Einrichtung tätige Personal bei Beginn des Arbeitsverhältnisses und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über die in den Hygieneplänen nach § 23 Abs. 5 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu informieren. Jeder Mitarbeiter hat durch Unterschrift die Kenntnisnahme der Information zu bestätigen.
- (2) Beschäftigte von Fremd- und Vertragsfirmen sowie sonstige in der medizinischen Einrichtung tätige Personen sind für ihren jeweiligen Tätigkeitsbereich in geeigneter Weise zur Einhaltung der Grundsätze der Hygiene und zur Einhaltung der Hygienepläne zu verpflichten.

§ 13

Sektorübergreifender Informationsaustausch

Bei Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten sind Informationen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind, in unmittelbarem Zusammenhang mit der

Maßnahme an die jeweilige medizinische Einrichtung, die Notfallrettung oder Krankentransport betreibt, die aufnehmende medizinische Einrichtung oder an den weiterbehandelnden niedergelassenen Arzt unverzüglich weiterzugeben.

§ 14

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Abs. 1 Nr. 24 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 2 Nrn. 2, 3 oder 4 in Verbindung mit § 6 Abs. 2, § 7 Abs. 2 oder § 8 Abs. 2 Fachpersonal nicht beschäftigt,
2. entgegen § 10 Abs. 4 eine Bewertung der erfassten Daten zu nosokomialen Infektionen, Antibiotikaresistenzen und Antibiotikaverbrauch nicht vornimmt,
3. entgegen § 13 Informationen nicht weitergibt.

§ 15

Sprachliche Gleichstellung

Personen- und Funktionsbezeichnungen in dieser Verordnung gelten jeweils in männlicher und weiblicher Form.

§ 16

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 31. März 2012 in Kraft.

Magdeburg, den 26. März 2012.

Der Minister für Arbeit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt
Bischoff