

Verordnung
zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen
(Hygieneverordnung)

Vom 12. Juni 2012

Auf Grund des § 23 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 8 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 der Verordnung zur Übertragung von Ermächtigungen nach dem Infektionsschutzgesetz vom 17. April 2012 (GVBl. S. 125) und des § 29 Nummer 4 des Landeskrankenhausgesetzes vom 18. September 2011 (GVBl. S. 483) wird verordnet:

§ 1

Regelungsgegenstand, Verantwortlichkeit, Hygienepläne in Praxen

(1) Diese Verordnung regelt die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen in folgenden medizinischen Einrichtungen:

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

(2) Verantwortlich für die Umsetzung der in dieser Verordnung geregelten Anforderungen ist die Leitung der jeweiligen Einrichtung nach Absatz 1.

(3) Leiterinnen und Leiter von Zahnarztpraxen sowie Leiterinnen und Leiter von Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind.

§ 2

Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen

(1) Die Leitung von Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 ist verpflichtet, die für die Einhaltung der Hygiene erforderlichen betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Voraussetzungen sicherzustellen. Insbesondere ist sicherzustellen, dass Händedesinfektionsmittelpender in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen, dass eine räumliche oder funktionelle Trennung in reine und unreine Arbeitsbereiche erfolgt und dass das Inventar in allen Räumen, in denen mit einer Kontamination von Körperflüssigkeiten und sonstigen erregerehaltigen Materialien zu rechnen ist, feucht gereinigt und desinfiziert werden kann.

(2) Technische Anlagen, von denen ein infektionshygienisches Risiko ausgehen kann, sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu betreiben und zu warten sowie regelmäßig hygienischen Überprüfungen durch den Betreiber zu unterziehen. Die Anlagen dürfen nur von entsprechend geschultem Personal bedient und gewartet werden.

(3) Die Inbetriebnahme von Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 ist dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt anzuzeigen. Bauvorhaben in Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 sind hinsichtlich der hygienischen Anforderungen durch eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker zu bewerten. Das örtlich zuständige Gesundheitsamt ist über das Bauvorhaben rechtzeitig zu informieren, die Bewertung nach Satz 2 ist ihm vorzulegen.

§ 3

Hygienekommission

(1) In Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 ist eine Hygienekommission einzurichten.

(2) Der Hygienekommission gehören als Mitglieder an:

1. die ärztliche Leiterin oder der ärztliche Leiter der Einrichtung,
2. eine Vertreterin oder ein Vertreter der Verwaltungsleitung oder der Geschäftsführung,

3. die Pflegedienstleiterin oder der Pflegedienstleiter,
4. die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker,
5. mindestens eine Hygienefachkraft und
6. die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte.

Die Hygienekommission kann weitere Fachkräfte der Einrichtung als Mitglieder hinzuziehen. Eine Vertreterin oder ein Vertreter des örtlich zuständigen Gesundheitsamtes darf mit beratender Stimme an den Sitzungen der Hygienekommission teilnehmen.

(3) Die Hygienekommission hat insbesondere

1. die Hygienepläne, in denen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene geregelt werden, zu beschließen und auf ihre Einhaltung hinzuwirken,
2. auf der Basis des von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker ermittelten Risikoprofils der Einrichtung den erforderlichen Bedarf an Hygienefachkräften, Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern sowie hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten nach Maßgabe der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut vom 20. August 2009 (Bundesgesundheitsblatt S. 951) in der jeweils geltenden Fassung (<http://www.rki.de>) festzustellen,
3. in Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 Regelungen für die Aufzeichnung nosokomialer Infektionen und des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie des Antibiotikaverbrauchs nach § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes zu erarbeiten,
4. in Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 die Aufzeichnungen nach Nummer 3 zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich der erforderlichen Präventionsmaßnahmen und des Einsatzes von Antibiotika zu ziehen,
5. Maßnahmen zur Erkennung und Dokumentation von Krankheitserregern, insbesondere solchen mit Resistenzen, nach § 11 festzulegen,
6. bei der Planung von Baumaßnahmen, der Beschaffung von technischen Anlagen und Medizinprodukten sowie der Änderung von Organisationsplänen mitzuwirken, soweit Belange der Krankenhaushygiene berührt sind, und

7. den einrichtungsinternen Fortbildungsplan für das Personal hinsichtlich der Hygiene, der Infektionsprävention und des Einsatzes von Antibiotika zu beschließen.

(4) Der Vorsitz der Hygienekommission obliegt der ärztlichen Leiterin oder dem ärztlichen Leiter. Die oder der Vorsitzende beruft die Hygienekommission mindestens einmal jährlich ein. Bei besonderen, die Hygiene betreffenden Vorkommnissen, insbesondere bei gehäuftem Auftreten von nosokomialen Infektionen, oder auf Verlangen eines Drittels der Mitglieder beruft die oder der Vorsitzende die Hygienekommission unverzüglich ein.

(5) Die Hygienekommission gibt sich eine Geschäftsordnung.

(6) Über die Sitzungen der Hygienekommission sind Ergebnisprotokolle zu fertigen. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Protokolle zu gewähren. Die Protokolle sind zehn Jahre aufzubewahren.

§ 4

Hygienepläne in Einrichtungen nach § 1 Absatz 1

(1) Die Hygienepläne sind regelmäßig unter Beachtung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft zu aktualisieren.

(2) Die Hygienepläne sind den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Einrichtung zu Beginn des Arbeitsverhältnisses und nach jeder Aktualisierung, mindestens jedoch einmal jährlich zur Kenntnis zu geben. Jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter hat die Kenntnisnahme durch Unterschrift zu bestätigen. Die Einsichtnahme in die Hygienepläne muss den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern jederzeit möglich sein. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind zur Einhaltung der in den Hygieneplänen festgehaltenen Verfahrensweisen zu verpflichten.

(3) Jede Einrichtung hat sicherzustellen, dass auch andere in der Einrichtung tätige Personen, die nicht in einem Beschäftigungsverhältnis zu der Einrichtung stehen, die in den Hygieneplänen festgehaltenen Verfahrensweisen einhalten.

§ 5

Hygienefachkräfte

(1) Jede Einrichtung nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 hat mindestens eine Hygienefachkraft zu beschäftigen. Die genaue Anzahl richtet sich nach dem von der Hygienekommission festgestellten Bedarf. Jede Einrichtung nach § 1 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 soll eine Beratung durch Hygienefachkräfte nach Maßgabe der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut sicherstellen.

(2) Hygienefachkraft ist, wer berechtigt ist, eine Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz zu führen, und eine Weiterbildung zur Fachkraft für Hygiene an einer staatlich anerkannten Weiterbildungsstätte erfolgreich absolviert hat oder über eine gleichwertige Befähigung verfügt.

(3) Hygienefachkräfte sind in Fragen der Hygiene zentrale Ansprechpersonen für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Sie haben infektionsprophylaktische Maßnahmen durchzuführen, bei der Aufklärung von Infektionshäufungen mitzuwirken, das Personal der Einrichtung nach Maßgabe des von der Hygienekommission erstellten Fortbildungsplans in Grundlagen der Krankenhaushygiene und in Maßnahmen der Infektionsprävention zu schulen und regelmäßig Begehungen in ihren Verantwortungsbereichen (Stationen und Funktionsbereichen) durchzuführen. Im Übrigen ergeben sich die Aufgaben aus der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“.

(4) Die Hygienefachkräfte unterstehen der fachlichen Weisung der jeweiligen Krankenhaushygienikerin oder des jeweiligen Krankenhaushygienikers. In Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1, die keine Krankenhaushygienikerin oder keinen Krankenhaushygieniker beschäftigen, unterstehen die Hygienefachkräfte der ärztlichen Leitung der Einrichtung.

§ 6

Krankenhaushygienikerin und Krankenhaushygieniker

(1) Jede Einrichtung nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 hat die Mitarbeit mindestens einer Krankenhaushygienikerin oder eines Krankenhaushygienikers sicherzustellen. Die genaue Anzahl richtet sich nach dem von der Hygienekommission festgestellten Bedarf. Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 mit mehr als 400 Betten müssen mindestens eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker beschäftigen.

(2) Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker kann nur sein, wer

1. die Anerkennung als Fachärztin oder Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie erhalten hat oder
2. eine andere Facharztweiterbildung erfolgreich abgeschlossen hat und
 - a) eine Zusatzbezeichnung auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene nach der Weiterbildungsordnung einer Landesärztekammer erworben hat oder
 - b) eine von einer Landesärztekammer anerkannte strukturierte Fortbildung zur Krankenhaushygiene nach dem Curriculum der Bundesärztekammer erfolgreich absolviert hat.

(3) Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker ermitteln das Risikoprofil der Einrichtung für die Entstehung nosokomialer Infektionen. Sie beraten die Leitung und das Personal der Einrichtung in allen Angelegenheiten der Hygiene, über die Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen sowie über deren antibiotische Behandlung auf der Grundlage des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft. Im Übrigen ergeben sich die Aufgaben aus der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“.

§ 7

Hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte

(1) Jede Einrichtung nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 hat mindestens eine hygienebeauftragte Ärztin oder einen hygienebeauftragten Arzt zu bestellen. Die genaue Anzahl richtet sich nach dem von der Hygienekommission festgestellten Bedarf. In Einrichtungen, die mehrere Fachabteilungen mit einem hohen Risiko für nosokomiale Infektionen haben, soll für jede dieser Fachabteilungen eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt bestellt werden. Jede Einrichtung nach § 1 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 mit einem hohen Risiko für nosokomiale Infektionen hat eine hygienebeauftragte Ärztin oder einen hygienebeauftragten Arzt zu bestellen.

(2) Hygienebeauftragte Ärztin oder hygienebeauftragter Arzt kann nur sein, wer eine Anerkennung als Fachärztin oder Facharzt erhalten hat und eine von einer Landesärztekammer anerkannte strukturierte Fortbildung für hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte nach dem Curriculum der Bundesärztekammer im Umfang von mindestens 40 Stunden erfolgreich absolviert hat. Sie oder er soll weisungsbefugt sein.

(3) Hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte dienen in bereichsspezifischen Fragen der Hygiene den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern als zentrale Ansprechpersonen. Sie analysieren die bereichsspezifischen Infektionsrisiken und unterstützen in ihrem Verantwortungsbereich die Umsetzung der im Hygieneplan empfohlenen Hygienemaßnahmen. Im Übrigen ergeben sich die Aufgaben aus der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“.

(4) Die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte sind für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben im erforderlichen Umfang freizustellen.

§ 8

Übergangsregelung

Bis zum 31. Dezember 2016 kann Hygienefachkraft, Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker oder hygienebeauftragte Ärztin oder hygienebeauftragter

Arzt auch eine fachlich geeignete Person sein, die die Voraussetzungen des § 5 Absatz 2, des § 6 Absatz 2 oder des § 7 Absatz 2 nicht erfüllt.

§ 9

Fortbildung des Personals

(1) Hygienefachkräfte, Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker sowie hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, sich laufend mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft vertraut zu machen und mindestens einmal jährlich an hygienespezifischen Fortbildungsveranstaltungen teilzunehmen. Die in Satz 1 genannten Personen sind für die Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen im erforderlichen Umfang freizustellen.

(2) Für das übrige Personal der Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 ist die Teilnahme an den für sie bestimmten Fortbildungen in Krankenhaushygiene und Infektionsschutz mindestens einmal jährlich sicherzustellen. In Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 richtet die Fortbildung des übrigen Personals sich nach dem von der Hygienekommission beschlossenen Fortbildungsplan.

§ 10

Klinisch-pharmazeutische Beratung

Die Leitungen von Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 haben fachkundige Ärztinnen und Ärzte zu bestellen, die das ärztliche Personal beim Einsatz von Arzneimitteln zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten beraten und die Leitungen der Einrichtungen bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach § 23 Absatz 4 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes unterstützen.

§ 11

Erkennung und Dokumentation von Krankheitserregern

Die Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 haben entsprechend den Festlegungen der Hygienekommission gemäß § 3 Absatz 3 Nummer 5 sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten, von denen ein Risiko für die nosokomiale

Übertragung von Krankheitserregern, insbesondere solchen mit Resistenzen, ausgeht oder ausgehen kann, frühzeitig erkannt und Schutzmaßnahmen eingeleitet werden. Der Nachweis der Krankheitserreger und die eingeleiteten Schutzmaßnahmen sind in der Patientenakte zu dokumentieren und deutlich zu kennzeichnen.

§ 12

Aufzeichnung und Bewertung von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit Resistenzen und des Antibiotikaverbrauchs

(1) Die Aufzeichnung und die Bewertung von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie des Antibiotikaverbrauchs nach § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes in Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 haben nach Maßgabe der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut zu erfolgen. Je nach einrichtungsspezifischen Erfordernissen soll mindestens eine der folgenden Infektionsraten in den jeweiligen Risikobereichen systematisch erfasst und bewertet werden:

1. postoperative Wundinfektionsrate bei Indikator-Operationen,
2. beatmungsassoziierte Pneumonierate,
3. katheterassoziierte Septikämierate und
4. katheterassoziierte Harnwegsinfektionsrate.

(2) Die Daten nach § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes zu nosokomialen Infektionen, zum Auftreten von Krankheitserregern mit Resistenzen und zum Antibiotikaverbrauch sind unter Heranziehung veröffentlichter, standardisiert erhobener Vergleichsdaten so aufzubereiten, dass Infektionsgefahren aufgezeigt und Präventionsmaßnahmen abgeleitet und in das Hygienemanagement aufgenommen werden können. Die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen sind dem Gesundheitsamt auf Verlangen in schriftlicher, anonymisierter Form vorzulegen. Die Ergebnisse der Aufzeichnungen nach § 23 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes sind mindestens einmal jährlich dem Personal bereichsbezogen mitzuteilen.

Akteneinsicht

Die Hygienefachkräfte, die Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker sowie die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte haben das Recht, in die Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten Einsicht zu nehmen und selbst eine Dokumentation zu führen, soweit dies zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgabe nach dieser Verordnung erforderlich ist.

§ 14

Information aufnehmender Einrichtungen und niedergelassener Ärztinnen und Ärzte

Bei der Verlegung, der Überweisung und der Entlassung von Patientinnen und Patienten mit resistenten Krankheitserregern sind die aufnehmende Einrichtung oder der ambulante Pflegedienst und die niedergelassene Ärztin oder der niedergelassene Arzt über die Maßnahmen, die zur Verhütung einer Weiterverbreitung der Krankheitserreger erforderlich sind, und, soweit notwendig, den jeweiligen Befund zu informieren. Nach ärztlicher Risikoeinschätzung ist auch die durchführende Person der Notfallrettung oder des Krankentransports zu informieren. Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind vorab über die Informationsweitergabe in Kenntnis zu setzen.

§ 15

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig nach § 73 Absatz 1 Nummer 24 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Absatz 1 Satz 1, § 6 Absatz 1 Satz 1 oder 3 oder § 7 Absatz 1 Satz 1 oder 4, jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2, das erforderliche Hygienefachpersonal nicht beschäftigt oder bestellt oder deren Mitarbeit nicht sicherstellt.
2. entgegen § 14 in Verbindung mit § 1 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass infektionschutzrelevante Informationen weitergegeben werden.

Änderung der Krankenhaus-Verordnung

Die Krankenhaus-Verordnung vom 30. August 2006 (GVBl. S. 907) wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis wird die Angabe zu Teil I Abschnitt VIII wie folgt gefasst:
„Abschnitt VIII (weggefallen).“
2. Teil I Abschnitt VIII wird aufgehoben.

§ 17

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft. § 15 tritt am ersten Tag des sechsten auf die Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin folgenden Kalendermonats in Kraft.

Begründung

a) Allgemeines:

Nach den Daten des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) am Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité - Universitätsmedizin Berlin erkranken in Deutschland jährlich ca. 400.000 bis 600.000 Patientinnen und Patienten an sogenannten nosokomialen Infektionen (vgl. Gastmeier et al.; Wie viele nosokomiale Infektionen sind vermeidbar? Deutsche medizinische Wochenschrift 2010, 135(3): Seite 91 ff.), d. h. an Infektionen, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer medizinischen Maßnahme stehen. Ein Teil dieser nosokomialen Infektionen ließe sich durch geeignete Präventionsmaßnahmen im Bereich der Hygiene vermeiden. Nosokomiale Infektionen, insbesondere mit resistenten oder multiresistenten Krankheitserregern, belasten die betroffenen Patientinnen und Patienten, erschweren die Krankheitsverläufe und die Therapien und führen zu höheren Behandlungskosten.

Das Problem der nosokomialen Infektionen und der Zunahme antimikrobieller Resistenzen betrifft nicht allein den stationären Bereich. Viele diagnostische und therapeutische Eingriffe mit erhöhtem Infektionsrisiko, die früher nur unter stationären Bedingungen möglich waren, erfolgen heute ambulant. Zudem werden die Patientinnen und Patienten häufig von verschiedenen Leistungserbringern des Gesundheitssystems betreut. Es ist deshalb nicht mehr zeitgemäß, nur für Krankenhäuser Vorgaben zur Sicherstellung der Hygiene durch Rechtsvorschriften zu regeln, vielmehr sind Regelungen zur Infektionsprävention auch für den ambulanten Bereich, z. B. ambulante Dialysepraxen oder Einrichtungen für ambulantes Operieren, und für die Versorgungsschnittstellen zu treffen, um nachhaltig gegen die Entstehung und Verbreitung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen vorzugehen.

Zum Schutz vor nosokomialen Infektionen und resistenten Krankheitserregern ist durch Gesetz vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) u. a. § 23 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) geändert worden. Die neue Vorschrift enthält umfassende Regelungen zur Verhütung und Bekämpfung nosokomialer Infektionen und resistenter Krankheitserreger in stationären und ambulanten medizinischen Einrichtungen.

§ 23 Absatz 8 Satz 1 und 2 IfSG verpflichtet die Landesregierungen, Regelungen für die Einhaltung der Infektionshygiene in Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulan-

tes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken durch Rechtsverordnung zu treffen. Des Weiteren ermächtigt § 23 Absatz 5 Satz 2 IfSG die Landesregierungen, auch Leiterinnen und Leitern von Zahnarzt- und Arztpraxen sowie Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, zu verpflichten, sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind.

Die Landesregierungen können die Ermächtigungen durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen. Davon hat der Senat von Berlin durch die Verordnung zur Übertragung von Ermächtigungen nach dem Infektionsschutzgesetz vom 17. April 2012 (GVBl. S. 125) Gebrauch gemacht und die Ermächtigungen auf die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung übertragen.

Im Einzelnen regelt die Hygieneverordnung Anforderungen an medizinische Einrichtungen u. a. hinsichtlich der baulichen Ausstattung, der innerbetrieblichen Strukturen (z. B. Bildung einer Hygienekommission, Ausstattung und Qualifizierung des Personals im Bereich Hygiene) und der Verfahrensabläufe (z. B. Aufzeichnung von Infektionsdaten, Zusammenarbeit mit den Gesundheitsämtern, Weitergabe von Informationen an Versorgungsschnittstellen). Fachliche Grundlage der Hygieneverordnung sind die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (vgl. hierzu § 23 Absatz 3 Satz 2 IfSG). Die Umsetzung der Hygieneverordnung soll ein konsequentes und einheitliches Vorgehen der medizinischen Einrichtungen bei der Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen im Land Berlin gewährleisten und die infektionshygienische Überwachung durch die Gesundheitsämter erleichtern. Zudem soll die Bedeutung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen im Interesse der Patientensicherheit gestärkt werden.

Der Teil I Abschnitt VIII (Hygiene) der Krankenhaus-Verordnung vom 30. August 2006 (GVBl. S. 907), der Hygienevorschriften nur für Krankenhäuser enthält, wird aufgehoben; seine Regelungen sind in der Hygieneverordnung aufgegangen.

Der Referentenentwurf der Verordnung ist den Fraktionen des Abgeordnetenhauses, dem Berliner Krankenhausgesellschaft e.V., dem Verband privater Kliniken und Pfl-

geeinrichtungen Berlin-Brandenburg e.V., der Ärztekammer Berlin, der Zahnärztekammer Berlin und der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin zur Anhörung übersandt worden. Stellungnahmen sind von allen beteiligten Verbänden eingegangen. Vereinzelt haben diese zu Präzisierungen des Entwurfs und seiner Begründung geführt. Zum Teil können Änderungsvorschläge nicht berücksichtigt werden.

Die Kassenärztliche Vereinigung Berlin hat die Aufnahme von Pflegeeinrichtungen in den Geltungsbereich der Hygieneverordnung angeregt. Das ist mangels einer entsprechenden Ermächtigungsgrundlage im Infektionsschutzgesetz nicht möglich.

Der Verband privater Kliniken und Pflegeeinrichtungen Berlin-Brandenburg e.V. hat den Wunsch geäußert, den Begriff „Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt“ (vgl. § 1 Absatz 1 Nummer 3) zu konkretisieren. Dem kann in Anbetracht des Umstands, dass es sich hier um eine Formulierung des Bundesgesetzgebers handelt, nicht entsprochen werden.

Der Berliner Krankenhausgesellschaft e.V. hat die Ansicht vertreten, dass die in § 3 Absatz 2 Satz 3 vorgesehene fakultative Teilnahme des Gesundheitsamtes an den Sitzungen der Hygienekommission geeignet sei, den internen Beratungs- und Erörterungsprozess zu beeinträchtigen. Dem kann nicht gefolgt werden. Die Möglichkeit des Gesundheitsamtes, im Sinne einer vertrauensvollen Zusammenarbeit mit beratender Stimme an den Sitzungen teilzunehmen, soll im Interesse der Verhütung von Infektionen dem fachlichen Austausch auch mit der Überwachungsbehörde dienen. Die Beeinträchtigung interner Abstimmungen innerhalb der Einrichtung ist nicht zu erwarten. Auch in anderen Rechtsgebieten existieren vergleichbare Möglichkeiten der frühzeitigen Beteiligung einer Überwachungs- oder Aufsichtsbehörde z. B. durch Teilnahme an Sitzungen eines Beschlussorgans.

Die Kassenärztliche Vereinigung Berlin hat zu bedenken gegeben, dass eine regelhafte Verpflichtung der Einrichtungen für ambulantes Operieren zur Bestellung von pharmakundigen Ärztinnen und Ärzten (vgl. § 10) nicht erforderlich sei, da ambulante Operationen auch in Einzelpraxen durchgeführt werden könnten. Dagegen spricht, dass die Erfassung der Einrichtungen für ambulantes Operieren in § 10 zugunsten einer größeren Klarheit der Regelungen und der bestehenden Möglichkeit, den Umfang der Inanspruchnahme dem jeweiligen Bedarf individuell anzupassen, erforderlich ist.

Die Ärztekammer Berlin hat angemerkt, dass Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen nicht in § 10 aufgezählt seien. Hierzu ist festzuhalten, dass Vorsorge- und

Rehabilitationseinrichtungen in der Regel keine kritisch erkrankten Patientinnen oder Patienten betreuen, weniger invasive Maßnahmen durchführen und eine Orientierung an Richtlinien des Robert Koch-Instituts, insbesondere an Empfehlungen der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie, ausreichend erscheint.

b) Einzelbegründung:

Zu § 1 – Regelungsgegenstand, Verantwortlichkeit, Hygienepläne in Praxen

Absatz 1 legt den Regelungsgegenstand der Hygieneverordnung fest und benennt die medizinischen Einrichtungen, an die sich die Vorschriften richten. Es handelt sich dabei um die in § 23 Absatz 8 Satz 1 IfSG genannten medizinischen Einrichtungen, in denen ein erhöhtes Infektionsrisiko für Patientinnen und Patienten besteht.

Absatz 2 regelt die Verantwortlichkeit für die Umsetzung der Bestimmungen. Diese liegt bei der Leitung der jeweiligen Einrichtung (vgl. hierzu § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG).

Absatz 3 dehnt auf der Grundlage des § 23 Absatz 5 Satz 2 IfSG die Pflicht, Hygienepläne zu erstellen, auf Zahnarzt- und Arztpraxen sowie Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, aus. Unter die letztgenannten Praxen fallen auch die von Inhaberinnen und Inhabern einer Heilpraktikererlaubnis nach § 1 Absatz 1 des Heilpraktikergesetzes in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702) geändert worden ist.

Zu § 2 - Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen

Zu Absatz 1

Der Absatz verpflichtet die Leitung von Einrichtungen nach § 1 Absatz 1, die betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Voraussetzungen für die Einhaltung der Grundsätze der Hygiene sicherzustellen. Nach § 23 Absatz 3 IfSG hat die Leitung der jeweiligen Einrichtung dafür Sorge zu tragen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern,

insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden. Dies ist als gegeben anzusehen, wenn die Empfehlungen der KRINKO beachtet werden. Die Regelungen zu baulichen Voraussetzungen in Krankenhäusern in der Krankenhaus-Verordnung bleiben unberührt. Satz 2 konkretisiert den nach § 23 Absatz 8 Satz 2 Nummer 1 IfSG bestehenden Regelungsbedarf.

Zu Absatz 2

Der Absatz stellt klar, dass technische Anlagen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen müssen. Hierzu zählen insbesondere raumluftechnische und wassertechnische Anlagen. Der Stand von Wissenschaft und Technik für den Betrieb und die Wartung von technischen Anlagen ergibt sich insbesondere aus den einschlägigen DIN-Normen, den technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe und den Empfehlungen der KRINKO.

Zu Absatz 3

Die Anzeigepflicht der Inbetriebnahme von Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 an das örtlich zuständige Gesundheitsamt ist erforderlich, um eine infektionshygienische Überwachung nach § 23 Absatz 6 in Verbindung mit den §§ 16 ff. IfSG zu ermöglichen.

In den Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 sind Bauvorhaben (Neubauten oder bauliche Veränderungen, die Belange der Krankenhaushygiene berühren oder eine Nutzungsänderung bestehender Räumlichkeiten nach sich ziehen) hinsichtlich der hygienischen Anforderungen durch eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker zu bewerten, um einen hygienischen Mindeststandard bereits bei der Bauplanung zu gewährleisten. Dem dient auch eine rechtzeitige Information des jeweiligen Gesundheitsamtes, nicht zuletzt, da ggf. notwendige Anpassungen der Planung bereits im Vorfeld der Ausführung des Bauvorhabens zur Schonung von Ressourcen beitragen können. Eine Information des Gesundheitsamtes im Rahmen von Sitzungen der Hygienekommission (vgl. § 3 Absatz 2 Satz 3) wird nicht als ausreichend erachtet.

Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 ohne Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker müssen die Bewertung extern in Auftrag geben. Die Bewertungen sind dem jeweiligen Gesundheitsamt rechtzeitig zur Verfügung zu stellen, damit dieses seiner Überwachungsaufgabe nach § 23 Absatz 6 in Verbindung mit den §§ 16 ff. IfSG nachkommen kann. Die Regelungen zur ordnungsbehördli-

chen Genehmigung von Krankenhäusern (§ 19 des Landeskrankenhausgesetzes) bleiben unberührt.

Zu § 3 - Hygienekommission

Zu Absatz 1

Der Absatz verpflichtet die Krankenhäuser und die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, eine Hygienekommission einzurichten. Die genannten Einrichtungen haben in der Regel ein besonders hohes Risiko für Infektionsübertragungen.

Zu Absatz 2

Der Absatz regelt die Zusammensetzung der Hygienekommission. Die Hygienekommission dient nicht nur der Beratung und Unterstützung der Leitung der Einrichtung. Vielmehr sollen die Kommissionsmitglieder auch als Multiplikatoren fungieren, indem sie die getroffenen Entscheidungen in ihren Bereichen vermitteln und deren Umsetzung unterstützen. Daher ist es sinnvoll, dass neben den Vertreterinnen und Vertretern der Leitungsbereiche und dem Hygienefachpersonal auch, soweit in der jeweiligen Einrichtung vorhanden, weiteres Fachpersonal als Mitglied in die Hygienekommission aufgenommen wird (z. B. Betriebsärztinnen und Betriebsärzte, Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapotheker, Hygienebeauftragte in der Pflege). Auf Grund der Bedeutung eines sachgerechten Antibiotikaeinsatzes unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation ist die Mitgliedschaft von Mikrobiologinnen und Mikrobiologen sinnvoll. Der Hygienekommission bleibt es unbenommen, weitere Fachpersonen zu einzelnen Sitzungen - gegebenenfalls auch in beratender Funktion - hinzuzuziehen. Einer Vertreterin oder einem Vertreter des örtlich zuständigen Gesundheitsamtes ist die Teilnahme mit beratender Stimme an den Sitzungen der Hygienekommission zu ermöglichen.

Zu Absatz 3

Der Absatz nennt die wesentlichen Aufgaben der Hygienekommission. Er ist nicht abschließend.

§ 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG verlangt die Festlegung innerbetrieblicher Verfahrensweisen zur Infektionshygiene (die u. a. auch Desinfektions-, Sterilisations- und Reinigungsmaßnahmen umfassen) in Hygieneplänen. Die Hygienekommission hat gemäß

Nummer 1 die Aufgabe, die Hygienepläne zu beschließen und auf deren Einhaltung hinzuwirken. Dies soll durch die Festlegung geeigneter Maßnahmen zur Sicherstellung der Einhaltung der Hygienepläne erfolgen.

Nummer 2 verpflichtet die Hygienekommission zur fachlich begründeten Feststellung des für ein effektives Hygienemanagement in der jeweiligen Einrichtung erforderlichen Hygienefachpersonals unter Berücksichtigung des Risikos für Infektionsübertragungen. Das Risikoprofil der Einrichtung ergibt sich aus dem Behandlungsspektrum der vorhandenen Abteilungen (z. B. haben chirurgische Abteilungen ein höheres Risiko für Infektionsübertragungen als psychiatrische Abteilungen) und dem Risiko der dort behandelten Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer nosokomialen Infektion (z. B. sind Patientinnen und Patienten mit eingeschränktem Immunsystem besonders gefährdet). Als verbindlicher Orientierungsmaßstab für eine dem Risikoprofil der Einrichtung angepasste Personal-Bedarfsermittlung sind die Empfehlungen der KRINKO zu personellen und organisatorischen Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen zu beachten.

Nach § 23 Absatz 4 Satz 1 und 2 IfSG sind u. a. in Krankenhäusern das Auftreten von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs aufzuzeichnen und zu bewerten. Nummer 3 und 4 übertragen wesentliche Teile dieser Verpflichtungen der Hygienekommission. Diese hat ein systematisches und transparentes Aufzeichnungsverfahren zu empfehlen, die Aufzeichnungen, die ihr in anonymisierter Form vorzulegen sind, zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen hinsichtlich der erforderlichen Präventionsmaßnahmen und des Einsatzes von Antibiotika zu ziehen. Die Verbindlichkeit des Aufzeichnungsverfahrens in der jeweiligen Einrichtung ist Voraussetzung der Vergleichbarkeit der anzufertigenden Dokumentation.

Nummer 5 bestimmt, dass die Hygienekommission das Verfahren zur Erkennung von Personen mit Krankheitserregern, insbesondere solchen mit Resistenzen, sowie die Art der Dokumentation der Untersuchungsergebnisse nach § 11 festzulegen hat.

Um rechtzeitig hygienischen Sachverstand einbringen zu können, hat nach Nummer 6 die Hygienekommission bei der Planung von Baumaßnahmen, der Beschaffung von technischen Anlagen und Medizinprodukten sowie der Änderung von Organisationsplänen mitzuwirken, soweit Belange der Krankenhaushygiene berührt sind.

Nummer 7 verpflichtet die Hygienekommission, einen einrichtungsinternen Fortbildungsplan für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Einrichtung der verschiedenen Bereiche der jeweiligen Einrichtung (z. B. Krankenpflegerinnen und -pfleger sowie Küchenpersonal) hinsichtlich der jeweiligen bereichsrelevanten Fragen der Hygiene und der Infektionsprävention und des Antibiotikaeinsatzes zu beschließen. § 23 Absatz 8 Satz 2 Nummer 8 IfSG sieht vor, dass Regelungen zur Information des Personals über Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und resistenten Krankheitserregern zu treffen sind, weshalb insbesondere auch der mit der Resistenzentwicklung in Zusammenhang stehende Einsatz von Antibiotika Gegenstand von Fortbildungen für das Personal sein muss.

Zu Absatz 4

Der Absatz legt fest, dass der Vorsitz der Hygienekommission der ärztlichen Leiterin oder dem ärztlichen Leiter obliegt. Dies ist aufgrund der Kompetenz dieser Personen und ihrer Letztverantwortung für die Behandlung der Patientinnen und Patienten sinnvoll. Die Häufigkeit der Sitzungen soll sich an dem einrichtungsspezifischen Risikoprofil für das Auftreten von nosokomialen Infektionen orientieren. Die Hygienekommission ist mindestens einmal jährlich einzuberufen. In Einrichtungen mit beispielsweise ausschließlich psychotherapeutischem oder psychiatrischem Behandlungsspektrum kann es ausreichen, die Hygienekommission nur einmal jährlich einzuberufen. Bei besonderen die Hygiene betreffenden Vorkommnissen, insbesondere bei Infektionshäufungen (Häufung von Infektionen, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang vermutet wird), oder auf Verlangen eines Drittels der Mitglieder ist die Hygienekommission unverzüglich einzuberufen.

Zu Absatz 5

Der Absatz bestimmt, dass die Hygienekommission sich eine Geschäftsordnung zu geben hat. In dieser sind u. a. auch das Verfahren der Hinzuziehung nach § 3 Absatz 2 Satz 2 und der Beschlussfassung zu regeln.

Zu Absatz 6

Der Absatz legt fest, dass die Ergebnisse der Sitzungen zu protokollieren sind. Die Aufbewahrungsfrist von zehn Jahren orientiert sich an der in § 23 Absatz 4 Satz 3 IfSG vorgegebenen Frist für die Aufbewahrung der Aufzeichnungen. Damit das Gesundheitsamt seinen Überwachungspflichten nach § 23 Absatz 6 IfSG nachkommen kann, ist ihm auf Verlangen Einsicht in die Protokolle zu gewähren.

Zu § 4 – Hygienepläne in Einrichtungen nach § 1 Absatz 1

Zu Absatz 1

Für die Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 ergibt sich die Pflicht zur Erstellung von Hygieneplänen aus § 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG. Hygienepläne sind regelmäßig zu überarbeiten und zu aktualisieren. Hierbei ist neben dem Stand der medizinischen Wissenschaft auch die aktuelle innerbetriebliche infektionshygienische Risikobewertung zu berücksichtigen. Die Beachtung der infektionspräventiven Empfehlungen der KRINKO lässt eine Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft vermuten (vgl. § 23 Absatz 3 Satz 2 IfSG). Es können aber auch weitere evidenzbasierte Empfehlungen und Stellungnahmen anderer internationaler medizinisch anerkannter Fachgesellschaften (z. B. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), The Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)) herangezogen werden. Bei der Erstellung von Hygieneplänen können auch die Rahmenhygienepläne des Arbeitskreises zur Erstellung von Rahmenhygieneplänen der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Sachsen-Anhalt, Sachsen und Thüringen - angepasst an die einrichtungsspezifischen Erfordernisse - als fachlich fundierte Anleitung verwendet werden.

Zu Absatz 2

Die Hygienepläne enthalten infektionsschutzrelevante Anweisungen für die verschiedenen Bereiche der jeweiligen Einrichtung. Sie sind daher den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der jeweiligen Einrichtung bei Beginn des Arbeitsverhältnisses und nachfolgend mindestens einmal jährlich zur Kenntnis zu geben. Über Aktualisierungen der Pläne sind die Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in geeigneter Weise zu informieren. Dies ist im Hinblick auf Anpassungen, welche von der Hygienekommission als Reaktion auf besondere, die Hygiene betreffende Ereignisse vorgenommen werden, von besonderer Relevanz. Die Hygienepläne sind auf den Stationen und den Funktionsbereichen so zu verwahren, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter jederzeit ungehindert Einsicht in diese nehmen können. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind zur Einhaltung der in Hygieneplänen festgehaltenen Verfahrensweisen zu verpflichten. Aus Gründen der Dokumentation und des Nachweises haben die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die Kenntnisnahme schriftlich zu bestätigen.

Zu Absatz 3

Auch Personen, die in der Einrichtung tätig sind, aber nicht in einem Beschäftigungsverhältnis zu der Einrichtung stehen, haben die in Hygieneplänen festgehaltenen Verfahrensweisen zu beachten, da durch sie ebenfalls eine nosokomiale Übertragung von Infektionen erfolgen kann (z. B. durch unzureichende Händehygiene). Insbesondere haben ehrenamtlich Tätige und Beschäftigte von Auftragnehmern wie Reinigungs-, Honorar- und Zeitarbeitskräfte die in den Hygieneplänen festgehaltenen Verfahrensweisen zu beachten. Diesen Personen sind die Hygienepläne daher in geeigneter Weise zur Kenntnis und Beachtung zu geben. Es empfiehlt sich, sich die Kenntnisnahme von diesen Personen schriftlich bestätigen zu lassen.

Zu § 5 - Hygienefachkräfte

Zu Absatz 1

In Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 legt die Hygienekommission die Anzahl der erforderlichen Hygienefachkräfte entsprechend dem Risikoprofil fest (siehe § 3 Absatz 3 Nummer 2); je Einrichtung ist mindestens eine Hygienefachkraft zu beschäftigen. Der zeitliche Umfang der Beschäftigung der Hygienefachkräfte ist so zu bemessen, dass die Erfüllung der Aufgaben nach § 5 Absatz 3 gewährleistet ist. Gemäß den Empfehlungen der KRINKO zu personellen und organisatorischen Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen haben auch die Leitungen von medizinischen Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 eine ausreichende Beratung durch Hygienefachkräfte sicherzustellen.

Zu Absatz 2

Der Absatz legt die Qualifikationsvoraussetzungen für die Hygienefachkräfte fest. In Berlin erfolgt die Weiterbildung zur Hygienefachkraft nach der Weiterbildungs- und Prüfungsverordnung für die Heranbildung von Pflegefachkräften für Hygiene (Hygienefachkräfte) vom 30. Juni 1996 (GVBl. S. 269), die zuletzt durch Artikel III der Verordnung vom 9. November 2005 (GVBl. S. 718) geändert worden ist. Für die Zulassung zur Weiterbildung ist gemäß § 3 Absatz 2 des Weiterbildungsgesetzes vom 3. Juli 1995 (GVBl. S. 401), das zuletzt durch Artikel XIV des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, bereits eine in der Regel insgesamt zweijährige Tätigkeit in dem erlernten Beruf erforderlich. Über eine gleichwertige

ge Befähigung verfügt, wer in der ehemaligen DDR die Ausbildung zur Hygienefachkraft absolviert hat.

Zu Absatz 3

Der Absatz benennt die Aufgaben der Hygienefachkräfte.

Zu Absatz 4

Der Absatz legt fest, dass die Hygienefachkräfte der fachlichen Weisung durch die Krankenhaushygienikerin oder den Krankenhaushygieniker unterstehen. Ist in der Einrichtung keine hauptamtliche Krankenhaushygienikerin oder kein hauptamtlicher Krankenhaushygieniker beschäftigt, unterstehen die Hygienefachkräfte der ärztlichen Leitung der Einrichtung.

Zu § 6 - Krankenhaushygienikerin und Krankenhaushygieniker

Zu Absatz 1

In Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 ist die Zahl der erforderlichen Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker von der Hygienekommission festzulegen (siehe § 3 Absatz 3 Nummer 2). Jede dieser Einrichtungen hat jedoch die Mitarbeit mindestens einer Krankenhaushygienikerin oder eines Krankenhaushygienikers sicherzustellen. Ein Arbeits- oder Beschäftigungsverhältnis ist hier nicht zwingend erforderlich; auch die Beauftragung externer Personen ist möglich. Der zeitliche Umfang der Tätigkeit der Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker ist so zu bemessen, dass die Erfüllung der Aufgaben nach § 6 Absatz 3 gewährleistet ist.

In stationären Einrichtungen mit mehr als 400 Betten hat entsprechend der Empfehlung der KRINKO die hauptamtliche Beschäftigung mindestens einer Krankenhaushygienikerin oder eines Krankenhaushygienikers zu erfolgen. Die Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker sind hinsichtlich ihrer Tätigkeit unmittelbar der Leitung der Einrichtung verantwortlich.

Zu Absatz 2

Der Absatz legt die Qualifikationsvoraussetzungen für eine Beschäftigung als Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker fest. Alternativ zu der Qualifikation der Anerkennung als Fachärztin oder Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie wird wegen des vorhande-

nen Fachkräftemangels in diesem Berufsfeld eine weitere Qualifikationsvoraussetzung aufgenommen. Diese entspricht einem Beschluss des Deutschen Senats für ärztliche Fortbildung (ständiger Ausschuss der Bundesärztekammer).

Zu Absatz 3

Der Absatz benennt die Aufgaben der Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker. Die Aufzählung orientiert sich an den Empfehlungen der KRINKO zu den personellen und organisatorischen Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen.

Zu § 7 - Hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte

Zu Absatz 1

Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 müssen über hygienebeauftragte Ärztinnen oder Ärzte verfügen. In Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 richtet sich die Zahl der erforderlichen hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte nach den Festlegungen der Hygienekommission (vgl. § 3 Absatz 3 Nummer 2); es ist jedoch mindestens eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt zu bestellen.

Ebenso wie im stationären Bereich sind auch im ambulanten Bereich zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten Regeln der Hygiene und der Antibiotikatherapie nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Einrichtung umzusetzen. Deshalb ist es erforderlich, dass auch Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 2, 4 und 5 mit einem hohen Risiko für nosokomiale Infektionen über eine hygienebeauftragte Ärztin oder einen hygienebeauftragten Arzt verfügen, die oder der in der jeweiligen Einrichtung die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Fragen der Hygiene, der Infektionsprävention und des Antibiotikaeinsatzes berät und weitere Aufgaben des Infektionsschutzes wahrnimmt. Das Risikoprofil ist mit dem zuständigen Gesundheitsamt im Rahmen der infektionshygienischen Überwachung nach § 23 Absatz 6 IfSG festzulegen.

Hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte haben u. a. die Aufgabe, bei der Einführung und Umsetzung von Hygienestandards mitzuhelfen. Entscheidend sind hierbei die örtlichen Gegebenheiten (Risikoprofil der Einrichtung oder Station, personelle Besetzung und Organisation, bauliche Gegebenheiten etc.). In Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 fungieren die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte zudem auch als Bindeglied zwischen den Krankenhaushygienikerinnen und -

hygienikern sowie den Hygienefachkräften auf der einen Seite und den Behandlungsteams der jeweiligen Station auf der anderen Seite. Fachabteilungen mit besonderem Infektionsrisiko sollten daher über eine eigene hygienebeauftragte Ärztin oder einen eigenen hygienebeauftragten Arzt verfügen.

Zu Absatz 2

Der Absatz legt die Qualifikationsvoraussetzungen für die hygienebeauftragten Ärztinnen Ärzte fest. Um den wachsenden Bedarf an hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten zu decken, wurde vom Deutschen Senat für ärztliche Fortbildung eine strukturierte curriculäre Fortbildung entwickelt, deren Abschluss des Moduls I (40 Stunden) zur Bezeichnung „Hygienebeauftragte Ärztin“ oder „Hygienebeauftragter Arzt“ führt. Die hygienebeauftragte Ärztin oder der hygienebeauftragte Arzt soll innerhalb der jeweiligen Fachabteilung weisungsbefugt sein, um gegebenenfalls infektionspräventive Maßnahmen veranlassen zu können.

Zu Absatz 3

Der Absatz benennt die Aufgaben der hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten. Die Aufzählung orientiert sich an den Empfehlungen der KRINKO zu den personellen und organisatorischen Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen.

Zu Absatz 4

Der Absatz bestimmt, dass die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte für die Wahrnehmung der Aufgaben im erforderlichen Umfang von ihrer normalen Tätigkeit freizustellen sind. Die Beschäftigungszeit der hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte ist so zu bemessen, dass die Erfüllung der Aufgaben nach § 7 Absatz 3 gewährleistet ist.

Zu § 8 - Übergangsregelung

Die Vorschrift bestimmt, dass von den Qualifikationsvoraussetzungen nach § 5 Absatz 2, § 6 Absatz 2 und § 7 Absatz 2 bis zum 31. Dezember 2016 abgewichen werden darf. Dies ist erforderlich, da Personen, die die Anforderungen der genannten Vorschriften erfüllen, noch nicht in ausreichender Anzahl zur Verfügung stehen und daher von den Einrichtungen nicht beschäftigt oder bestellt werden können.

Zu § 9 - Fortbildung des Personals

Zu Absatz 1

Die Pflicht der Einrichtungen nach § 1 Absatz 1, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Entstehung und Weiterverbreitung von resistenten Krankheitserregern zu vermeiden (vgl. § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG), macht eine regelmäßige Fortbildung des Hygienefachpersonals unumgänglich. Nur auf der Grundlage der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse können die hygienischen Verfahrensanweisungen modifiziert und entsprechend aktualisiert werden. Hygienefachkräfte, Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker sowie hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte haben sich daher mindestens jährlich fachspezifisch, d. h. zu Themen der Infektionsprävention und des Antibiotikamanagements, fortzubilden.

Zu Absatz 2

Auch das übrige Personal der Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 ist hinsichtlich der jeweiligen bereichsrelevanten Fragen der Hygiene und des Infektionsschutzes mindestens einmal jährlich fortzubilden, um in allen Bereichen der jeweiligen Einrichtung ein Basiswissen über diese Themen gewährleisten zu können. In Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 3 werden die Fortbildungsinhalte und die Fortbildungsfrequenz für die verschiedenen Tätigkeitsbereiche von der Hygienekommission in einem Fortbildungsplan festgelegt. In den übrigen Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 entscheidet die jeweilige Leitung über die Einzelheiten der hygiespezifischen Fortbildungen anhand des infektionshygienischen Risikoprofils der Einrichtung.

Zu § 10 Klinisch-pharmazeutische Beratung

Diese Regelung ist besonders wichtig, um der steigenden Zahl von Antibiotikaresistenzen zu begegnen. Die Leitungen von Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 müssen Ärztinnen und Ärzte bestellen, die das ärztliche Personal beim Einsatz von Arzneimitteln zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten beraten und die Leitung der Einrichtung bei der Umsetzung von § 23 Absatz 4 Satz 2 IfSG unterstützen (Antibiotic Stewardship). Die bestellten Ärztinnen und Ärzte sollen auf Grund ihrer Weiterbildung (z. B. Fachärztin oder Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie) oder durch den Besuch von Fortbildungen (z. B. Antibi-

otic Stewardship-Fortbildungen) fachkundig auf dem Gebiet der sachgerechten Antibiotikaaanwendung sein. Antibiotika sollen restriktiv und unter Berücksichtigung der Resistenzlage und der in der Einrichtung erhobenen Antibiotikaverbrauchsdaten eingesetzt werden. Die Empfehlungen der Kommission für Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut sind gemäß § 23 Absatz 3 IfSG zu beachten.

Zu § 11 - Erkennung und Dokumentation von Krankheitserregern

Die frühzeitige Erkennung von Patientinnen und Patienten, von denen ein Risiko für die nosokomiale Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solchen mit Resistenzen (z. B. Methicillin resistente Staphylococcus aureus oder ESBL-bildende gram-negative Bakterien), ausgeht, gehört zu den elementaren Präventionsstrategien, um nosokomiale Übertragungen zu vermeiden, und entspricht den Empfehlungen der KRINKO. Der Nachweis dieser Krankheitserreger und die eingeleiteten Schutzmaßnahmen sind in der ärztlichen und pflegerischen Dokumentation so aufzuzeichnen und zu kennzeichnen, dass das Personal die erforderlichen Schutzmaßnahmen, z. B. auch bei einer einrichtungsinternen Verlegung der Patientin oder des Patienten, jederzeit ergreifen kann.

Zu § 12 - Aufzeichnung und Bewertung von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit Resistenzen und des Antibiotikaverbrauchs

Zu Absatz 1

Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 sind nach § 23 Absatz 4 IfSG zur Erfassung und Bewertung von nosokomialen Infektionen, von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen und des Antibiotikaverbrauchs verpflichtet. Die zu erfassenden nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie die Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs werden nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b IfSG durch das Robert Koch-Institut im Bundesgesundheitsblatt in der jeweils gültigen Fassung veröffentlicht.

Die Aufzeichnung und die Bewertung von nosokomialen Infektionen und des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sollen mit dem Ziel erfolgen, die Aufmerksamkeit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für hygienische Prozesse zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen zu steigern,

eine Häufung von nosokomialen Infektionen als Basis für gezielte Maßnahmen zu identifizieren und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu evaluieren. Die Erfüllung dieser Zielsetzung setzt eine systematische Aufzeichnung relevanter infektionshygienischer Maßzahlen unter Berücksichtigung veröffentlichter, standardisiert erhobener Vergleichsdaten voraus. Mit der Erfassungsmethode des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems („KISS“, siehe www.nrz-hygiene.de) steht ein etabliertes Verfahren zur Verfügung, um standardisierte Maßzahlen, die sich mit den nationalen Referenzdaten als Bezugsgröße vergleichen lassen, zu erheben. Als Mindestmaß soll eine der unter § 12 Absatz 1 Satz 2 aufgeführten Infektionsraten systematisch erfasst und bewertet werden. Die einrichtungsspezifischen Erfordernisse sind mit dem zuständigen Gesundheitsamt abzustimmen. Die Festlegung der jeweiligen Risikobereiche, in denen die Infektionsrate oder Infektionsraten erhoben wird oder werden (z. B. postoperative Wundinfektionsrate bei repräsentativen Indikator-Operationen in operativen Einrichtungen, katheterassoziierte [insbesondere zentrale venenkatheter-assoziierte] Septikämierate auf Intensivstationen) erfolgt in Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 durch die Hygienekommission, in Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 durch die Leitung der Einrichtung. Die Aufzeichnung und die Bewertung müssen nicht in allen Bereichen gleichzeitig, sondern können auch z. B. rotierend erfolgen.

Im Bereich der Antibiotikareferenzdaten stehen beispielsweise mit der Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland (<http://ars.rki.de>) ebenfalls ein standardisiertes Verfahren und Referenzwerte zur Verfügung. Für den Antibiotikaverbrauch ist mit SARI – Surveillance der Antibiotika-Anwendung und der bakteriellen Resistenzen auf Intensivstationen (<http://sari.ipse-freiburg.de>) ebenfalls ein standardisiertes Verfahren, allerdings beschränkt auf den Vergleich und die Bewertung der Daten von Intensivstationen, verfügbar.

Zu Absatz 2

Die Aufzeichnung und Bewertung der Daten nach § 23 Absatz 4 IfSG ermöglicht es, Infektionsgefahren aufzuzeigen, Präventionsmaßnahmen abzuleiten und deren Erfolg im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses zu evaluieren. Entscheidend ist dabei die Rückkopplung der Ergebnisse an das Personal der betroffenen Bereiche oder Stationen. Über die Kenntnis der eigenen Daten sind Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter besser zu motivieren, entsprechende Maßnahmen oder Verhaltensänderungen umzusetzen. Die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfol-

gerungen sind dem zuständigen Gesundheitsamt auf Verlangen in anonymisierter, kumulativer Darstellung schriftlich vorzulegen.

Zu § 13 - Akteneinsicht

Die Vorschrift stellt klar, dass das Hygienefachpersonal - zu dem auch Hygienefachkräfte nach § 5 zählen - Einsicht in die Akten der jeweiligen Einrichtung nehmen und eine Dokumentation führen darf, sofern es für die Erfüllung seiner jeweiligen Aufgabe erforderlich ist. Dies gilt auch für Akten in digitalisierter Form. Zu den Akten gehören sämtliche Unterlagen, die für die Erfüllung der Aufgaben des Hygienefachpersonals von Relevanz sind oder sein können, z. B. die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen nach § 23 Absatz 4 IfSG, aber auch die Patientenunterlagen.

Für Aufgaben, die der konkreten medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten oder der Gefahrenabwehr dienen, und die nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten zu erfüllen sind, ist ein Zugriff auch auf personenbezogene Daten zulässig.

So ist z. B. bei der konkreten medizinischen Versorgung der Betroffenen die Einsichtnahme in die personenbezogenen Patientenunterlagen durch das Hygienefachpersonal unverzichtbar, da nur so eine gezielte Beratung der behandelnden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hinsichtlich der individuell zu treffenden Behandlungs- und Hygienemaßnahmen bei der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten ermöglicht wird.

Die Einsichtnahme in personenbezogene Patientenunterlagen ist zudem Voraussetzung für die Aufdeckung von infektionsepidemiologischen Zusammenhängen (z. B. das Aufsuchen einer bestimmten Diagnostikabteilung durch Patientinnen oder Patienten verschiedener Stationen mit dem gleichen Krankheitserreger) und das Ergreifen zielgerichteter infektionspräventiver Maßnahmen.

Die Führung einer Dokumentation (z. B. einer Liste mit den Patientinnen und Patienten einer Einrichtung, bei denen ein bestimmter Krankheitserreger nachgewiesen wurde) ist bei der Untersuchung von Infektionshäufungen notwendig und dient ebenfalls der Verhütung weiterer Infektionen und somit der konkreten Gefahrenabwehr.

Personenbezogene Daten sind unverzüglich zu löschen, sobald die Aufgaben der Infektionsverhütung abgeschlossen wurden.

Zu § 14 - Information aufnehmender Einrichtungen und niedergelassener Ärztinnen und Ärzte

Die Vorschrift verpflichtet die Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 bei der Verlegung, der Überweisung und der Entlassung von Patientinnen und Patienten mit Krankheitserregern, insbesondere solchen mit Resistenzen, die aufnehmenden Einrichtungen oder die niedergelassenen Ärztinnen oder Ärzte über die Maßnahmen, die zur Verhütung einer Weiterverbreitung der Krankheitserreger erforderlich sind, und - soweit dies notwendig ist - den jeweiligen Befund zu informieren, damit in der Zieleinrichtung die erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen werden können. Die Information ist erforderlich, da Patientinnen und Patienten häufig von verschiedenen Leistungserbringern des Gesundheitssystems behandelt werden. Eine verbesserte Kommunikation und Zusammenarbeit an den Schnittstellen der Patientenversorgung hilft, die Weiterverbreitung von nosokomialen Infektionen und resistenten Krankheitserregern zu vermeiden. Auch nichtärztlichen Personen der aufnehmenden Einrichtung sind die entsprechenden hygienerelevanten Informationen zu übermitteln, wenn es der Infektionsverhütung in der Einrichtung dient. Dies ist beispielsweise bei einer Entlassung in eine Pflegeeinrichtung, in der am Wochenende kein ärztliches Personal anwesend ist, wichtig, um eine Übertragung des Krankheitserregers auf andere besonders gefährdete Personen durch geeignete Maßnahmen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Pflegeeinrichtung zu verhindern. Bewährt hat sich ein Überleitungsbogen, auf dem neben der jeweiligen Infektion auch verzeichnet wird, welche Maßnahmen bislang ergriffen wurden und welche Hygieneregeln eingehalten werden sollten, um eine reibungslose schnittstellenübergreifende Versorgung im Sinne der Betroffenen zu erleichtern und eine Weiterverbreitung des Krankheitserregers auf weitere Personen in der aufnehmenden Einrichtung zu verhindern. Bei der ärztlichen Risikoeinschätzung, ob auch die durchführende Person der Notfallrettung oder des Krankentransports zu informieren ist, sind z. B. die Lokalisation des Krankheitserregers (z. B. Nasen-Rachenraum) und der während des Transports zu erwartende Betreuungsaufwand zu berücksichtigen. Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind über die Informationsweitergabe vorab in Kenntnis zu setzen.

Nach § 24 Absatz 5 Nummer 1 des Landeskrankenhausgesetzes ist die Übermittlung von Patientendaten an Stellen außerhalb des Krankenhauses zur Erfüllung einer gesetzlich vorgeschriebenen Behandlungs- oder Mitteilungspflicht zulässig. Gesetzliche Grundlage für die Information aufnehmender Einrichtungen und niederge-

lassener Ärztinnen und Ärzte bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patientinnen und Patienten ist § 23 Absatz 8 Satz 2 Nummer 10 IfSG. Ein Recht, Widerspruch gegen die Übermittlung einzulegen, besteht nicht.

Zu § 15 - Ordnungswidrigkeiten

Nach § 73 Absatz 1 Nummer 24 IfSG handelt ordnungswidrig, wer einer Rechtsverordnung nach § 23 Absatz 8 IfSG zuwiderhandelt, soweit diese für einen bestimmten Tatbestand auf § 73 IfSG verweist.

Die Nummern 1 und 2 legen fest, welche Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften der Hygieneverordnung als Ordnungswidrigkeiten mit einer Geldbuße belegt werden können. Adressat der Bußgeldvorschrift ist die Leitung der jeweiligen Einrichtung, die gemäß § 1 Absatz 2 für die Umsetzung der in dieser Verordnung geregelten Anforderungen verantwortlich ist.

Zu § 16 – Änderung der Krankenhaus-Verordnung

Der Abschnitt VIII des Teils I (§§ 21 bis 25) der Krankenhaus-Verordnung ist aufzuheben, da die Regelungen zu Hygiene und Infektionsschutz in medizinischen Einrichtungen, also auch in Krankenhäusern, im Land Berlin ausschließlich durch die Hygieneverordnung erfasst werden sollen.

Aus der Aufhebung des Abschnitts VIII und der Regelung in der Hygieneverordnung ergeben sich insbesondere folgende Änderungen:

- Entsprechend der Verantwortung der Träger und der Leitungen medizinischer Einrichtungen für die Prävention übertragbarer Krankheiten (gemäß den §§ 1 und 23 Absatz 3 IfSG) obliegt die Verantwortung für die Umsetzung der in der Hygieneverordnung geregelten Anforderungen - soweit nicht anders geregelt - der Leitung der jeweiligen Einrichtung. Der Begriff der „Leitung“ wird nicht wie in § 21 der Krankenhaus-Verordnung differenziert, da sich Organisationsstrukturen der Einrichtungen unterscheiden.
- Die §§ 22 bis 24 Absatz 1 der Krankenhaus-Verordnung zu den personellen Voraussetzungen für die Durchführung der notwendigen hygienischen Maßnahmen sind in den §§ 5 bis 7 der Hygieneverordnung geregelt. Für die Bedarfsberechnung wird nun nicht mehr allein die Bettenanzahl der Einrichtung herangezogen. Vielmehr wird gemäß den Empfehlungen der KRINKO das Risikoprofil der Einrich-

tung für Infektionsübertragungen bei der Berechnung berücksichtigt. Stationäre Einrichtungen mit mehr als 400 Betten haben jedoch unabhängig vom Risikoprofil mindestens eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker zu beschäftigen.

- Regelungen zur Bekämpfung tierischer Schädlinge (bisher in § 24 Absatz 2 der Krankenhaus-Verordnung geregelt) sind für Krankenhäuser und andere Einrichtungen in der Verordnung über die Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen vom 16. August 2011 (GVBl. S. 440) umfassend geregelt.
- Die Regelungen der Festlegung innerbetrieblicher Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen erfassen auch die Sicherstellung der erforderlichen Sterilisationen und Desinfektionen (bisher in § 24 Absatz 2 und § 25 Absatz 1 der Krankenhaus-Verordnung geregelt). Die Verpflichtung aus § 25 Absatz 2 und 3 der Krankenhaus-Verordnung zur regelmäßigen technischen und hygienischen Überprüfung von Sterilisations- und Desinfektionsanlagen ist durch Regelungen im Medizinproduktegesetz und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ausreichend festgelegt.

Zu § 17 - Inkrafttreten

Der Paragraph regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung. Die in Satz 2 getroffene abweichende Regelung des Inkrafttretens der Regelungen zu Ordnungswidrigkeiten mit einer Vorlaufzeit von sechs Monaten ist erforderlich, damit die Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 die Voraussetzungen für die Umsetzung der in der Verordnung enthaltenen Regelungen schaffen können.

Wortlaut der zitierten Rechtsvorschriften

1. Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) geändert worden ist

§ 1 Zweck des Gesetzes

- (1) Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.
- (2) Die hierfür notwendige Mitwirkung und Zusammenarbeit von Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen, Ärzten, Tierärzten, Krankenhäusern, wissenschaftlichen Einrichtungen sowie sonstigen Beteiligten soll entsprechend dem jeweiligen Stand der medizinischen und epidemiologischen Wissenschaft und Technik gestaltet und unterstützt werden. Die Eigenverantwortung der Träger und Leiter von Gemeinschaftseinrichtungen, Lebensmittelbetrieben, Gesundheitseinrichtungen sowie des Einzelnen bei der Prävention übertragbarer Krankheiten soll verdeutlicht und gefördert werden.

§ 4 Aufgaben des Robert Koch-Institutes

- (2) Das Robert Koch-Institut
 2. hat entsprechend den jeweiligen epidemiologischen Erfordernissen
 - b) die nach § 23 Absatz 4 zu erfassenden nosokomialen Infektionen, Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen und Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs festzulegen, in einer Liste im Bundesgesundheitsblatt zu veröffentlichen und fortzuschreiben,

§ 16 Allgemeine Maßnahmen der zuständigen Behörde

- (2) In den Fällen des Absatzes 1 sind die Beauftragten der zuständigen Behörde und des Gesundheitsamtes zur Durchführung von Ermittlungen und zur Überwachung der angeordneten Maßnahmen berechtigt, Grundstücke, Räume, Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel aller Art zu betreten und Bücher oder sonstige Unterlagen einzusehen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Der Inhaber der tatsächlichen Gewalt ist verpflichtet, den Beauftragten der zuständigen Behörde und des Ge-

sundheitsamtes Grundstücke, Räume, Anlagen, Einrichtungen und Verkehrsmittel sowie sonstige Gegenstände zugänglich zu machen. Personen, die über die in Absatz 1 genannten Tatsachen Auskunft geben können, sind verpflichtet, auf Verlangen die erforderlichen Auskünfte insbesondere über den Betrieb und den Betriebsablauf einschließlich dessen Kontrolle zu erteilen und Unterlagen einschließlich dem tatsächlichen Stand entsprechende technische Pläne vorzulegen. Der Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde; Entsprechendes gilt für die Vorlage von Unterlagen.

§ 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder

- (1) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.
- (2) Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller infektionsepidemiologischer Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom

Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.

(3) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen,
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind,
8. Arztpraxen, Zahnarztpraxen und
9. Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe.

Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

(4) Die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren haben sicherzustellen, dass die vom Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden und dass die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Darüber hinaus haben die Leiter sicherzustellen, dass die nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fortlaufend in zusammenge-

fasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu gewähren.

(5) Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind:

1. Krankenhäuser,
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,
3. Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
4. Dialyseeinrichtungen,
5. Tageskliniken,
6. Entbindungseinrichtungen und
7. Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in den Nummern 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind.

Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Leiter von Zahnarztpraxen sowie Leiter von Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sicherzustellen haben, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

(6) Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 1 unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Einrichtungen nach Absatz 5 Satz 2 können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

(7) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsgrundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume, zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel zu betreten, zu besichtigen sowie in die Bücher oder sonstigen Unterlagen Einsicht zu nehmen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. § 16 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

- (8) Die Landesregierungen haben bis zum 31. März 2012 durch Rechtsverordnung für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, sowie für Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu regeln. Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über
1. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
 2. Bestellung, Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission,
 3. die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und die Bestellung von hygienebeauftragten Ärzten einschließlich bis längstens zum 31. Dezember 2016 befristeter Übergangsvorschriften zur Qualifikation einer ausreichenden Zahl geeigneten Fachpersonals,
 4. Aufgaben und Anforderungen an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragten Ärzte,
 5. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
 6. Strukturen und Methoden zur Erkennung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern und zur Erfassung im Rahmen der ärztlichen und pflegerischen Dokumentationspflicht,
 7. die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Einsichtnahme der in Nummer 4 genannten Personen in Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten,
 8. die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind,
 9. die klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutische Beratung des ärztlichen Personals,
 10. die Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten über

Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistenzen erforderlich sind.

Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.

§ 73 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 1 oder § 7, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 15 Abs. 1, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen § 6 Abs. 2, § 34 Abs. 5 Satz 1 oder § 43 Abs. 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
3. entgegen § 16 Abs. 2 Satz 2, auch in Verbindung mit § 26 Abs. 1, § 36 Abs. 3 oder einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 4 Satz 1, § 41 Abs. 1 Satz 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 2 Satz 1, oder § 51 Satz 2 ein Grundstück, einen Raum, eine Anlage, eine Einrichtung, ein Verkehrsmittel oder einen sonstigen Gegenstand nicht zugänglich macht,
4. entgegen § 16 Abs. 2 Satz 3, auch in Verbindung mit § 26 Abs. 1, § 36 Abs. 3 oder einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 4 Satz 1, § 29 Abs. 2 Satz 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 32 Satz 1, oder § 41 Abs. 1 Satz 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 2 Satz 1, eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt,
5. entgegen § 16 Abs. 2 Satz 3, auch in Verbindung mit § 26 Abs. 1, § 36 Abs. 3 oder einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 4 Satz 1, eine Unterlage nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
6. einer vollziehbaren Anordnung nach § 17 Abs. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 4 Satz 1, § 17 Abs. 3 Satz 1, § 26 Abs. 2 Satz 1 oder 2, auch in Verbindung mit § 29 Abs. 2 Satz 2, dieser auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 32 Satz 1, § 26 Abs. 3 Satz 2, § 28 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 32 Satz 1, oder § 34 Abs. 8 oder 9 zuwiderhandelt,
7. entgegen § 18 Abs. 1 Satz 1 ein Mittel oder ein Verfahren anwendet,

8. entgegen § 22 Abs. 1 Satz 1 oder 2 eine Eintragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt oder eine Impfbescheinigung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig ausstellt,
9. entgegen § 23 Absatz 4 Satz 1 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern aufgezeichnet oder die Präventionsmaßnahmen mitgeteilt oder umgesetzt werden,
- 9a. entgegen § 23 Absatz 4 Satz 2 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Daten aufgezeichnet oder die Anpassungen mitgeteilt oder umgesetzt werden,
- 9b. entgegen § 23 Absatz 4 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt,
10. entgegen § 23 Absatz 4 Satz 4 Einsicht nicht gewährt,
- 10a. entgegen § 23 Absatz 5 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23 Absatz 5 Satz 2, nicht sicherstellt, dass die dort genannten Verfahrensweisen festgelegt sind,
11. entgegen § 26 Abs. 3 Satz 1 eine Untersuchung nicht gestattet,
12. entgegen § 29 Abs. 2 Satz 3, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 32 Satz 1, Zutritt nicht gestattet,
13. entgegen § 29 Abs. 2 Satz 3, auch in Verbindung mit Satz 4 oder einer Rechtsverordnung nach § 32 Satz 1, § 49 Abs. 1 Satz 1 oder § 50 Satz 1 oder 2 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
14. entgegen § 34 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder Abs. 3, eine dort genannte Tätigkeit ausübt, einen Raum betritt, eine Einrichtung benutzt oder an einer Veranstaltung teilnimmt,
15. ohne Zustimmung nach § 34 Abs. 2 einen Raum betritt, eine Einrichtung benutzt oder an einer Veranstaltung teilnimmt,
16. entgegen § 34 Abs. 4 für die Einhaltung der dort genannten Verpflichtungen nicht sorgt,
17. entgegen § 34 Abs. 6 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, das Gesundheitsamt nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig benachrichtigt,
18. entgegen § 35 Satz 1 oder § 43 Abs. 4 Satz 1 eine Belehrung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,
19. entgegen § 36 Abs. 4 Satz 6 eine Untersuchung nicht duldet,

- 20. entgegen § 43 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 7, eine Person beschäftigt,
 - 21. entgegen § 43 Abs. 5 Satz 2 einen Nachweis oder eine Bescheinigung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
 - 22. einer vollziehbaren Auflage nach § 47 Abs. 3 Satz 1 zuwiderhandelt,
 - 23. entgegen § 51 Satz 2 ein Buch oder eine sonstige Unterlage nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt, Einsicht nicht gewährt oder eine Prüfung nicht duldet oder
 - 24. einer Rechtsverordnung nach § 17 Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1, § 20 Abs. 6 Satz 1 oder Abs. 7 Satz 1, § 23 Absatz 8 Satz 1 oder Satz 2, § 38 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 oder Abs. 2 Nr. 3 oder 5 oder § 53 Abs. 1 Nr. 2 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 8, 9b und 21 mit einer Geldbuße bis zu zweitausendfünfhundert Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden.

2. Heilpraktikergesetz in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2122-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702) geändert worden ist

§ 1 Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde

- (1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestellt zu sein, ausüben will, bedarf dazu der Erlaubnis.

3. Landeskrankenhausgesetz vom 18. September 2011 (GVBl. S. 483)

§ 19 Ordnungsbehördliche Genehmigung

- (1) Krankenhäuser, die nicht in den Anwendungsbereich des § 30 der Gewerbeordnung fallen, bedürfen zu ihrem Betrieb der ordnungsbehördlichen Genehmigung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin.
- (2) Die ordnungsbehördliche Genehmigung wird erteilt, wenn die Erfordernisse für die Errichtung und den Betrieb von Krankenhäusern einschließlich ihrer ambulanten Bereiche, insbesondere in baulicher, hygienischer, personeller und technischer Hinsicht erfüllt werden. Dies gilt auch für die Bereiche in Krankenhäu-

sern, in denen ambulante Leistungen einschließlich des ambulanten Operierens erbracht werden. Die ordnungsbehördliche Genehmigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

- (3) In der ordnungsbehördlichen Genehmigung kann von einzelnen Erfordernissen nach Absatz 2 abgesehen werden, wenn
 1. örtliche Gegebenheiten dies erfordern oder
 2. die Erfüllung zu einer unverträglichen Härte führen würde und sich keine Gefahren für die Gesundheit der Patientinnen und Patienten, der Dienstkräfte sowie der Besucherinnen und Besucher des Krankenhauses ergeben.
- (4) Die ordnungsbehördliche Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn sich nachträglich herausstellt, dass bei ihrer Erteilung eines der Erfordernisse nach Absatz 2 nicht vorgelegen hat und der Mangel innerhalb einer vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zu bestimmenden Frist nicht behoben wird.
- (5) Die ordnungsbehördliche Genehmigung kann widerrufen werden, wenn
 1. nachträglich eines der Erfordernisse nach Absatz 2 weggefallen ist und der Mangel nicht innerhalb einer vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zu bestimmenden Frist behoben wird oder
 2. eine Auflage nicht oder nicht innerhalb einer gesetzten Frist erfüllt wird.

§ 24 Datenschutz

- (5) Das Übermitteln und Offenbaren von Patientendaten an Stellen außerhalb des Krankenhauses ist zulässig
 1. zur Erfüllung einer gesetzlich vorgeschriebenen Behandlungs- oder Mitteilungspflicht,

§ 29 Rechtsverordnung

Die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Näheres zu regeln über

4. bauliche, technische, personelle und organisatorische Maßnahmen zur Erfassung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen nach § 22

4. Weiterbildungsgesetz vom 3. Juli 1995 (GVBl. S. 401), das zuletzt durch Artikel XIV des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist

§ 3 Durchführung der Weiterbildung

- (2) Zur Weiterbildung in einem Lehrgang nach Absatz 1 darf von der Weiterbildungsstätte nur zugelassen werden, wer nachweist
1. eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung eines Medizinalfachberufs oder die staatliche Anerkennung als Altenpflegerin oder Altenpfleger und
 2. eine in der Regel insgesamt zweijährige Tätigkeit in dem erlernten Beruf, von der mindestens zwölf Monate unmittelbar vor Beginn der Weiterbildung liegen müssen.

Der Nachweis nach Satz 1 Nr. 2 entfällt, soweit eine Ausnahmegenehmigung nach Absatz 3 vorgelegt wird.

5. Verordnung zur Übertragung von Ermächtigungen nach dem Infektionsschutzgesetz vom 17. April 2012 (GVBl. S. 125)

§ 1

Die Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen nach § 15 Absatz 3 Satz 1, § 17 Absatz 4 Satz 1 und § 23 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 8 Satz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes werden auf die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung übertragen.

6. Krankenhaus-Verordnung vom 30. August 2006 (GVBl. S. 907)

§ 21 Verantwortlichkeiten

- (1) Die Ärztliche Leitung des Krankenhauses ist für die Sicherstellung der krankenhaushygienischen Erfordernisse verantwortlich und organisiert und koordiniert die erforderlichen Maßnahmen, die über den Bereich einer einzelnen Fachabteilung hinausgehen.
- (2) Die Verwaltungsleitung hat die personellen und sächlichen Voraussetzungen für die Durchführung der notwendigen hygienischen Maßnahmen zu schaffen, die ständige Betriebsbereitschaft der für die Krankenhaushygiene erforderlichen technischen Einrichtungen sicherzustellen und die notwendigen Kontroll- und Wartungsarbeiten an technischen Einrichtungen zu veranlassen.

§ 22 Krankenhaushygieniker/Krankenhaushygienikerin

- (1) Jedes Krankenhaus hat die Mitarbeit eines Krankenhaushygienikers oder einer Krankenhaushygienikerin durch Abschluss eines Vertrages sicherzustellen. Der Krankenhaushygieniker oder die Krankenhaushygienikerin schlägt der Ärztlichen Leitung Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen auf der Grundlage allgemein anerkannter Richtlinien und Empfehlungen vor.
- (2) Krankenhäuser mit mehr als 450 Akut-Betten müssen einen Krankenhaushygieniker oder eine Krankenhaushygienikerin beschäftigen.

§ 23 Hygienebeauftragte

Die Ärztliche Leitung bestellt im Einvernehmen mit der Verwaltungsleitung und der Pflegedienstleitung für jede Abteilung mit hohen Anforderungen an die Hygiene eine erfahrene Ärztin oder einen erfahrenen Arzt als Hygienebeauftragte oder Hygienebeauftragten. Diese oder dieser führt die von der Ärztlichen Leitung festgelegten Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen durch.

§ 24 Hygienefachkraft und Desinfektion/ Schädlingbekämpfung

- (1) Krankenhäuser mit mehr als 300 Betten haben mindestens eine Hygienefachkraft zu beschäftigen. Die Hygienefachkraft hat infektionsprophylaktische Maßnahmen durchzuführen, insbesondere Hygienepläne, die auch Desinfektions-, Sterilisations- und Reinigungspläne enthalten müssen, aufzustellen.
- (2) Jedes Krankenhaus muss sicherstellen, dass die erforderlichen Desinfektionsmaßnahmen sowie Maßnahmen zur Bekämpfung tierischer Schädlinge durchgeführt werden können.

§ 25 Hygienemaßnahmen

- (1) Zur Sicherstellung der erforderlichen Sterilisationen und Desinfektionen sind für die einzelnen Aufgaben Anwendungsvorschriften, die in den jeweiligen Diensträumen zur Einsicht bereitgehalten werden müssen, zu erlassen.
- (2) Für die Sterilisations- und Desinfektionsanlagen sind Bedienungsanweisungen, die in den jeweiligen Betriebsräumen ausgehängt werden müssen, zu erlassen. Die Anlagen dürfen nur von entsprechend geschultem Personal bedient werden.

- (3) Sterilisations-, Desinfektions- und raumluftechnische Anlagen sind regelmäßig technischen und hygienischen Überprüfungen zu unterziehen; deren Ergebnisse sind zu dokumentieren.