

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 hygiespezifischen 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 Antinfektiva, 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.

§ 13 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 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, entgegen §

14 in Verbindung mit § 1 Absatz 2 nicht sicherstellt, dass infektionsschutzrelevante Informationen weitergegeben werden.

§ 16 **Änderung der Krankenhaus-Verordnung**

Die Krankenhaus-Verordnung vom 30. August 2006 (GVBl. S. 907) wird wie folgt geändert:
Im Inhaltsverzeichnis wird die Angabe zu Teil I Abschnitt VIII wie folgt gefasst:
„Abschnitt VIII (weggefallen).“
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.