Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (Bayerische Medizinhygieneverordnung – MedHygV)

Vom 1. Dezember 2010

(GVBl. S. 817)
BayRS 2126-1-2-G

Vollzitat nach RedR: Bayerische Medizinhygieneverordnung (MedHygV) vom 1. Dezember 2010 (GVBl. S. 817, BayRS 2126-1-2-G), die zuletzt durch Verordnung vom 5. Dezember 2016 (GVBl. S. 391; 2017 S. 36) geändert worden ist

Auf Grund von § 17 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl I S. 1045), zuletzt geändert durch Art. 2a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl I S. 2091), in Verbindung mit § 6 der Verordnung zur Ausführung des Infektionsschutzgesetzes (AVIfSG) vom 15. Januar 2001 (GVBl S. 30, BayRS 2126-1-UG), zuletzt geändert durch Verordnung vom 28. Juli 2009 (GVBl S. 408), erlässt das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit folgende Verordnung:

§ 1 Regelungsgegenstand, Geltungsbereich

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

(2) Diese Verordnung gilt unbeschadet einer etwaigen Konzession nach § 30 Abs. 1 Satz 1 der Gewerbeordnung für

1. Krankenhäuser,

2. Einrichtungen für ambulantes Operieren,

3. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,

4. Dialyseeinrichtungen,

5. Tageskliniken,

6. Entbindungseinrichtungen,

7. Behandlungs- und Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in Nrn. 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind, sowie

8. Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden.

(3) Der Begriff der Krankenhäuser umfasst auch Fachkliniken, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare Versorgung erfolgt.

(4) [1]Um eine Einrichtung für ambulantes Operieren handelt es sich, wenn in dieser Einrichtung Eingriffe der Kategorien A oder B der Liste zur Umsetzung der Bayerischen MedHygV: Maßnahmen in Einrichtungen für ambulantes Operieren durchgeführt werden. [2]In einer Einrichtung für ambulantes Operieren erfolgt eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung, wenn in dieser Einrichtung Eingriffe der Kategorie A der vorgenannten Liste durchgeführt werden.

§ 2 Pflichten der Einrichtungen

[1]Die Leiterinnen und Leiter von Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 haben zu gewährleisten, dass die dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden personell-fachlichen, betrieblich-organisatorischen sowie baulich-funktionellen Voraussetzungen für die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Hygiene und Infektionsprävention geschaffen und 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. [2]Die Einhaltung des Stands der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der nach § 23 Abs. 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und der nach § 23 Abs. 2 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beachtet worden sind. [3]Die Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 haben darüber hinaus zu gewährleisten, dass die Beschäftigten regelmäßig über die Bedeutung eines vollständigen und ausreichenden Impfschutzes zur Verhütung nosokomialer Infektionen nach den Empfehlungen der nach § 20 Abs. 2 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichteten Ständigen Impfkommission aufgeklärt werden. [4]Die Verpflichtungen nach § 23 Abs. 3 bis 5 und § 36 Abs. 1 und 2 IfSG, nach den medizinprodukterechtlichen Regelungen, dem Transfusionsgesetz sowie den arzneimittel-, apotheken-, transplantations-, arbeitsschutz- und berufsrechtlichen Regelungen bleiben unberührt.

§ 2a Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb

(1) [1]Baulich-funktionelle Anlagen in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5, von denen ein infektionshygienisches Risiko ausgehen kann, sind gemäß den allgemein anerkannten Regeln der Technik zu betreiben, zu warten und regelmäßig hygienischen Überprüfungen durch den Betreiber zu unterziehen. [2]Die Anlagen dürfen nur von entsprechend geschultem Personal betrieben und gewartet werden.

(2) [1]Für Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 und für Einrichtungen für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, sind Bauvorhaben vor Beantragung der Baugenehmigung oder vor ihrer Durchführung hinsichtlich der hygienischen Anforderungen durch die Krankenhaushygienikerin oder den Krankenhaushygieniker zu bewerten. [2]Zugleich ist das Gesundheitsamt über das Bauvorhaben zu informieren.

§ 3 Spezielle Pflichten der Einrichtungen

[1]Die Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 7 sind verpflichtet, in Hygieneplänen auf der Grundlage einer Analyse und Bewertung der jeweiligen Infektionsrisiken innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu erstellen. [2]Sie beinhalten mindestens Regelungen

1. zur Festlegung standardisierter Handlungsabläufe bei allen infektionsrelevanten Tätigkeiten zur Risikominimierung für Patienten und Beschäftigte unter besonderer Beachtung hierfür verfügbarer evidenzbasierter Empfehlungen, insbesondere Festlegungen zu Verantwortlichkeiten, Personalhygiene, Hygienestandards am Patienten bei Diagnostik, Pflege und Therapie, Hygienemaßnahmen in den Funktionsbereichen, allen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen sowie Plänen zur Abfallentsorgung,

2. zur Festlegung des Ausbruchsmanagements und des strukturierten Vorgehens bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen und multiresistenter Erreger,

3. zur Festlegung von Überwachungsverfahren zur Risikominimierung mit an das einrichtungsspezifische Risiko angepasstem, vertretbarem Aufwand,

4. zur Festlegung von Einzelheiten der Dokumentation und der krankenhausindividuellen Infektionsstatistik sowie

5. zur Schulung des Personals.

[3]Die Hygienepläne sind kontinuierlich unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher und aus der einrichtungsspezifischen Infektionsstatistik gewonnener Erkenntnisse sowie der Änderungen in den Organisations- und Funktionsabläufen der jeweiligen Einrichtung fortzuschreiben. [4]Auch Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 8 werden zur Erstellung von Hygieneplänen verpflichtet; Satz 2 Nr. 1 und 5 gilt entsprechend.

§ 4 Hygienekommission

(1) [1]Jede Einrichtung nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 bildet eine Hygienekommission. [2]Der Vorsitz obliegt der Ärztlichen Leitung der in Satz 1 genannten Einrichtung. [3]Der Hygienekommission gehören als Mitglieder insbesondere an:

1. die Ärztliche Leitung,

2. die Verwaltungsleitung,

3. die Pflegedienstleitung,

4. die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker,

5. mindestens eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt,

6. mindestens eine Hygienebeauftragte oder ein Hygienebeauftragter in der Pflege sowie

7. die Hygienefachkräfte.

(2) [1]Die Hygienekommission kann weitere Fachkräfte als Mitglieder hinzuziehen, insbesondere Mikrobiologinnen und Mikrobiologen von privaten oder öffentlichen Untersuchungsstellen einschließlich der Krankenhauslaboratorien, die Betriebsärztin oder den Betriebsarzt, eine Apothekerin oder einen Apotheker, die oder der die Einrichtung mit Arzneimitteln versorgt, die Leitung der hauswirtschaftlichen Bereiche, die technische Leitung sowie die Wirtschaftsleitung. [2]Die Hygienekommission kann zu ihrer fachlichen Beratung nach Bedarf weitere Fachkräfte hinzuziehen. [3]Zur Vorbereitung von Beratungsgegenständen können Arbeitsgruppen gebildet werden.

(3) Die Hygienekommission hat insbesondere

1. über die in den Hygieneplänen nach § 23 Abs. 5 IfSG festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu beschließen, an deren Fortschreibung mitzuwirken und deren Einhaltung zu überwachen,

2. anhand des Risikoprofils der Einrichtung, welches auf der Grundlage der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention ermittelt wurde, den erforderlichen Bedarf an Fachpersonal festzustellen,

3. in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 Empfehlungen für die Aufzeichnung von nosokomialen Infektionen, des Auftretens von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie des Antibiotikaverbrauchs nach § 23 Abs. 4 IfSG zu erarbeiten,

4. in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 die Aufzeichnungen nach Nr. 3 zu bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen und hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika zu ziehen,

5. Untersuchungen, Maßnahmen und die Aufzeichnungen nach § 10 Abs. 3 festzulegen,

6. bei der Planung von Baumaßnahmen, der Beschaffung von Anlagegütern und der Änderung von Organisationsplänen mitzuwirken, soweit Belange der Krankenhaushygiene berührt sind sowie

7. den hausinternen Fortbildungsplan für das Personal auf dem Gebiet der Hygiene und Infektionsprävention einschließlich des Antibiotikaeinsatzes zu beschließen.

(4) [1]Die oder der Vorsitzende beruft die Hygienekommission mindestens halbjährlich ein, im Übrigen nach Bedarf. [2]Bei gehäuftem Auftreten von nosokomialen Infektionen und bei besonderen die Hygiene betreffenden Vorkommnissen, wird die Hygienekommission unverzüglich einberufen.

(5) Die Hygienekommission gibt sich eine Geschäftsordnung.

(6) [1]Die Ergebnisse der Beratungen sind schriftlich aufzuzeichnen. [2]Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. [3]Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

(7) [1]Für Einrichtungen, bei denen auf Grund ihrer Aufgabenstellung davon ausgegangen werden kann, dass die Gefahr von nosokomialen Infektionen nur in geringem Umfang gegeben ist, kann bei der Zusammensetzung der Hygienekommission und der Sitzungshäufigkeit von den Vorgaben der Abs. 1 bis 4 abgewichen werden. [2]Einrichtungen in diesem Sinn sind insbesondere Fachkrankenhäuser für Psychiatrie und Psychotherapie.

§ 5 Ausstattung mit Fachpersonal

(1) Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 bis 5 haben nach Maßgabe der §§ 6 bis 9 Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker sowie Hygienefachkräfte zu beschäftigen oder sich von diesen beraten zu lassen, und hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte sowie Hygienebeauftragte in der Pflege zu bestellen.

(2) In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 sind entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte zu benennen, die das ärztliche Personal zu klinisch-mikrobiologischen, klinisch-pharmazeutischen und klinisch-pharmakologischen Fragestellungen beraten und die Leitung der Einrichtung bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach § 23 Abs. 4 Satz 2 IfSG unterstützen.

(3) Fachlich geeignetes Personal darf bis zum 31. Dezember 2019 auch dann als Hygienefachkraft, als Krankenhaushygienikerin oder als Krankenhaushygieniker eingesetzt werden oder als hygienebeauftragte Ärztin oder hygienebeauftragter Arzt oder als Hygienebeauftragte in der Pflege oder Hygienebeauftragter in der Pflege bestellt sein, wenn die Anforderungen an die Qualifikation nach §§ 6 bis 9 nicht erfüllt sind.

§ 6 Krankenhaushygieniker

(1) [1]Die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker koordiniert die Prävention und Kontrolle nosokomialer Infektionen in Krankenhäusern, in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie in Einrichtungen für ambulantes Operieren. [2]Er oder sie berät neben den ärztlich und pflegerisch Verantwortlichen auch die Leitung der Einrichtung, bewertet die für die Entstehung nosokomialer Infektionen vorhandenen Risiken und bestimmt das notwendige und angemessene Risikomanagement. [3]Als weitere Aufgabe stellt er oder sie sicher, dass alle baulich-funktionellen und betrieblich-organisatorischen Erfordernisse auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien Berücksichtigung finden, und führt gemeinsam mit der Hygienefachkraft entsprechend § 23 Abs. 4 IfSG die Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und der Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs durch. [4]Zudem koordiniert er oder sie alle Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen der Infektionsprävention und des Ausbruchsmanagements.

(2) [1]In den Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 ist sicherzustellen, dass eine Beratung durch eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker gewährleistet ist. [2]Der Beratungsumfang muss das Behandlungsspektrum der Einrichtung und das Risikoprofil der dort behandelten Patientinnen und Patienten berücksichtigen und ist so zu bemessen, dass die Erfüllung der Aufgaben nach Abs. 1 gewährleistet ist. [3]Die Personalbedarfsermittlung ist auf der Grundlage einer Risikobewertung gemäß der „Empfehlung zum Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen “ sowie der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen “ der Kommission für

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vorzunehmen und umzusetzen. [4]Krankenhäuser der zweiten und dritten Versorgungsstufe haben eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker hauptamtlich in Vollzeit zu beschäftigen. [5]Eine hauptamtliche Tätigkeit besteht, wenn der überwiegende Teil der Berufstätigkeit in dieser Funktion ausgeübt wird. [6]Wird eine solche Vollzeitstelle mit Teilzeitkräften besetzt, so ist sicherzustellen, dass die Vorgaben des Satzes 4 eingehalten werden, insbesondere müssen die Teilzeitkräfte hauptamtlich und in der Summe den Umfang einer Vollzeitstelle abdeckend beschäftigt sein.

(3) [1]Qualifiziert für die Wahrnehmung der Aufgaben in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 ist, wer

1. als Fachärztin oder Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie anerkannt ist,

2. approbierte Humanmedizinerin oder approbierter Humanmediziner ist, eine Facharztweiterbildung mit klinischem Bezug erfolgreich abgeschlossen hat oder eine Anerkennung als Fachärztin für öffentliches Gesundheitswesen oder Facharzt für öffentliches Gesundheitswesen besitzt und
   a) eine von einer Landesärztekammer anerkannte Zusatzbezeichnung auf dem Gebiet der Krankenhaushygiene erworben hat oder

   b) eine durch eine Landesärztekammer anerkannte strukturierte, curriculare Fortbildung in der Krankenhaushygiene erfolgreich mit einer Prüfung durch eine Landesärztekammer abgeschlossen hat, oder

3. ohne die Approbation als Ärztin oder Arzt zu besitzen ein naturwissenschaftliches Studium oder Studium der Tiermedizin abgeschlossen hat und am 1. Januar 2017 seit mindestens 15 Jahren nachweislich als Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker mit Aufgaben gemäß Abs. 1 tätig ist.

[2]In Krankenhäusern der zweiten und dritten Versorgungsstufe darf als Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker nur tätig sein, wer nach Satz 1 Nr. 1 oder Nr. 2 qualifiziert ist. [3]Ist in Krankenhäusern der zweiten Versorgungsstufe keine Krankenhaushygienikerin und kein Krankenhaushygieniker mit Qualifikation nach Satz 1 Nr. 1 beschäftigt, so muss zusätzlich vertraglich für den Bedarfsfall die externe Beratung durch einen solchen sichergestellt sein. [4]In Krankenhäusern der dritten Versorgungsstufe muss mindestens eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker mit Qualifikation nach Satz 1 Nr. 1 hauptamtlich in Vollzeit beschäftigt sein.

§ 7 Hygienefachkräfte

(1) [1]Hygienefachkräfte sind im medizinischen Alltag zentrale Ansprechpartner für alle Berufsgruppen und tragen damit vorwiegend im pflegerischen Bereich zur Umsetzung infektionspräventiver Maßnahmen bei. [2]Sie vermitteln die Maßnahmen und Inhalte von Hygieneplänen, wirken bei deren Erstellung mit, kontrollieren die Umsetzung empfohlener Hygienemaßnahmen, führen hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen durch, wirken bei der Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen mit und helfen bei der Aufklärung und dem Management von Ausbrüchen mit. [3]Hygienefachkräfte unterstehen der fachlichen Weisung der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers. [4]In den Krankenhäusern ohne hauptamtliche Krankenhaushygienikerin oder hauptamtlichen Krankenhaushygieniker sind die Hygienefachkräfte der Ärztlichen Direktorin oder dem Ärztlichen Direktor unterstellt.

(2) [1]Die Qualifikation für die Wahrnehmung der Aufgaben einer Hygienefachkraft besitzt, wer

1. über eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Krankenpflegerin “ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger “ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin “ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger “ und über eine mindestens dreijährige Berufserfahrung verfügt sowie eine Weiterbildung zur Hygienefachkraft abgeschlossen hat,

2. am 1. Januar 2017 eine vergleichbare pflegerische Berufsausbildung besitzt, eine Weiterbildung zur Hygienefachkraft abgeschlossen hat und seit mindestens fünf Jahren die Aufgaben einer Hygienefachkraft nach Abs. 1 wahrnimmt, oder

3. am 1. Januar 2017 eine vergleichbare Berufsausbildung im Bereich Hygiene abgeschlossen hat und seit mindestens zehn Jahren die Aufgaben einer Hygienefachkraft nach Abs. 1 wahrnimmt.

[2]Im Übrigen ergeben sich die Vorgaben zur Qualifikation aus dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft, insbesondere den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

(3) [1]Bei der Ermittlung des Personalbedarfs für Hygienefachkräfte in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 ist das Behandlungsspektrum der Einrichtung und das Risikoprofil der dort behandelten Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. [2]Die Personalbedarfsermittlung ist auf der Grundlage dieser Risikobewertung gemäß der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vorzunehmen und umzusetzen. [3]In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 3 müssen die Hygienefachkräfte nach den Sätzen 1 und 2 beschäftigt sein, in anderen Einrichtungen ist auch eine Beratung durch externe Hygienefachkräfte möglich.

§ 8 Hygienebeauftragte Ärztin und hygienebeauftragter Arzt

(1) [1]Aufgaben der hygienebeauftragten Ärztin oder des hygienebeauftragten Arztes sind:

1. als Ansprechperson zur Verfügung zu stehen und die Unterstützung des Hygienefachpersonals im Verantwortungsbereich,

2. die Mitwirkung bei der Einhaltung der Regeln der Hygiene und Infektionsprävention und Anregung von Verbesserungen der Hygienepläne und Funktionsabläufe sowie

3. die Mitwirkung bei der einrichtungsinternen Fortbildung des Personals in der Infektionshygiene und Infektionsprävention.

[2]Für die Wahrnehmung der Aufgaben ist sie oder er im erforderlichen Umfang freizustellen.

(2) Als hygienebeauftragte Ärztin oder hygienebeauftragter Arzt darf nur bestellt werden, wer eine Anerkennung als Fachärztin oder als Facharzt erhalten hat, weisungsbefugt ist und an einer strukturierten curricularen Fortbildung zur hygienebeauftragten Ärztin oder zum hygienebeauftragten Arzt im Umfang von mindestens 40 Stunden teilgenommen hat.

(3) [1]Jede Einrichtung nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1, 3 bis 5 und jede Einrichtung für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, hat mindestens eine hygienebeauftragte Ärztin oder einen hygienebeauftragten Arzt zu bestellen. [2]In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 mit mehreren Fachabteilungen mit besonderem Risikoprofil für nosokomiale Infektionen sollte für jede Fachabteilung eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt bestellt werden. [3]Als Orientierungsmaßstab wird die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ herangezogen.

§ 9 Hygienebeauftragte in der Pflege

(1) [1]Hygienebeauftragte in der Pflege stellen das Bindeglied zwischen Hygienefachkraft und Stations- oder Bereichspersonal dar. [2]Zu ihren Aufgaben gehören insbesondere die Mitwirkung bei der Erstellung bereichsspezifischer Hygienestandards, Umsetzung und Schulung korrekter Hygienepraktiken, die frühzeitige Wahrnehmung von Ausbrüchen, die Informationsweitergabe an die Hygienefachkraft sowie die Mitwirkung bei der organisatorischen Bewältigung von epidemisch auftretenden Krankenhausinfektionen. [3]Im Übrigen ergeben sich die Vorgaben für die Hygienebeauftragten in der Pflege insbesondere aus den

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. [4]Für die Wahrnehmung der Aufgaben ist sie oder er im erforderlichen Umfang freizustellen.

(2) [1]Als Hygienebeauftragte in der Pflege oder Hygienebeauftragter in der Pflege darf nur bestellt werden, wer über die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger“ und über eine dreijährige Berufserfahrung verfügt. [2]In Einrichtungen für ambulantes Operieren kann auch bestellt werden, wer als medizinische Fachangestellte oder als medizinischer Fachangestellter über eine dreijährige Berufserfahrung verfügt und eine Fortbildung auf der Grundlage eines zwischen der Bayerischen Landesärztekammer, dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns abgestimmten Curriculums abgeschlossen hat.

(3) [1]Jede medizinische Einrichtung nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1, 3 und 5 und jede Einrichtung für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, hat mindestens eine Hygienebeauftragte in der Pflege oder einen Hygienebeauftragten in der Pflege auf jeder Station sowie für jeden Funktionsbereich zu bestellen. [2]Im Übrigen richtet sich der Personalbedarf für Hygienebeauftragte in der Pflege nach dem Behandlungsspektrum der Einrichtung sowie nach dem Risikoprofil der dort behandelten Patientinnen und Patienten. [3]Die Personalbedarfsermittlung ist auf der Grundlage einer Risikobewertung gemäß der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vorzunehmen und umzusetzen.

§ 10 Aufzeichnung und Bewertung, Ausbruchsmanagement

(1) [1]Leiterinnen und Leiter von Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 haben nach § 23 Abs. 4 IfSG sicherzustellen, dass

1. die nach § 4 Abs. 2 Nr. 2 Buchst. b IfSG festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet und bewertet werden,

2. sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden und

3. die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden.

[2]Die Leiterinnen und Leiter dieser Einrichtungen haben auch sicherzustellen, dass

1. die nach § 4 Abs. 2 Nr. 2 Buchst. b IfSG festgelegten Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs nach § 23 Abs. 4 IfSG fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation unter Beteiligung einer klinisch-mikrobiologisch, klinisch-pharmazeutisch und klinisch-pharmakologischen Beratung bewertet werden,

2. sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und

3. sich hieraus ergebende erforderliche Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden.

[3]Bei der Wahrnehmung dieser Aufgaben werden sie von ihrem Fachpersonal unterstützt. [4]Die Ergebnisse der Bewertung sind schriftlich aufzuzeichnen, an das jeweilige Fachbereichs-, Klinik- oder Abteilungspersonal rückzumelden und daraus folgende notwendige Änderungen zu veranlassen. [5]Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind zehn Jahre aufzubewahren. [6]Dem Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einblick in die Aufzeichnungen zu gewähren.

(2) Die Erfassung und Bewertung von nosokomialen Infektionen und von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen nach § 23 Abs. 4 IfSG hat mit geeigneten Verfahren, wie z.B. dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS), zu erfolgen.

(3) [1]Die Leiterinnen oder Leiter von Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 haben sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten, von denen ein Risiko für nosokomiale Infektionen ausgeht, frühzeitig erkannt und dass Schutzmaßnahmen eingeleitet werden. [2]Die Untersuchungen und Maßnahmen sind in der Patientenakte aufzuzeichnen. [3]Die Aufzeichnung muss so gestaltet sein, dass es dem zuständigen Personal möglich ist, die vorgesehenen Schutzmaßnahmen durchzuführen.

(4) Dem Gesundheitsamt ist unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch gemäß § 6 Abs. 3 IfSG nicht namentlich zu melden.

§ 11 Datenschutz, Akteneinsichtsrecht

(1) [1]Patientendaten einschließlich Daten, die gemäß § 203 Abs. 1 und 3 des Strafgesetzbuchs dem ärztlichen Berufsgeheimnis unterliegen, dürfen an die Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker, hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte, Hygienefachkräfte und Hygienebeauftragte in der Pflege weitergegeben werden, soweit dies zur Erfüllung der sich aus dieser Verordnung ergebenden Aufgaben erforderlich ist. [2]Bedienen sich die Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 bei der Ausstattung mit Fachpersonal anderer Personen, ist sicherzustellen, dass die in Satz 1 genannten Daten bei deren Verarbeitung und Nutzung durch das Fachpersonal im Gewahrsam der Einrichtung verbleiben, soweit sich nicht auf Grund dieser Verordnung oder einer anderen Rechtsvorschrift die Befugnis zur Übermittlung ergibt. [3]Krankenhaushygienikerinnen, Krankenhaushygieniker, hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte, Hygienefachkräfte und Hygienebeauftragte in der Pflege haben das Recht, in Akten der Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 einschließlich der, auch in digitalisierter Form geführten, Patientenakten Einsicht zu nehmen und Daten zu erheben, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

(2) [1]Die nach Abs. 1 erhobenen Daten dürfen von dem in Abs. 1 genannten Fachpersonal verarbeitet und genutzt werden, soweit dies zur Erfüllung seiner Pflichten und Aufgaben nach dieser Verordnung erforderlich ist. [2]Die Regelung in Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) [1]In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 sind die Aufzeichnungen zur Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen nach § 23 Abs. 4 IfSG der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker in regelmäßigen Abständen, bei Gefahr in Verzug unverzüglich, vorzulegen. [2]Diese Aufzeichnungen sind in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 darüber hinaus auch der hygienebeauftragten Ärztin oder dem hygienebeauftragten Arzt, der Hygienefachkraft und der Hygienekommission vorzulegen.

§ 12 Information und Schulung des Personals

(1) [1]Das Hygienefachpersonal nach §§ 6 bis 9 ist verpflichtet, sich mit dem aktuellen Stand der Infektionshygiene vertraut zu machen und mindestens im Abstand von zwei Jahren an Fortbildungsveranstaltungen teilzunehmen. [2]Dem Fachpersonal muss hierfür Gelegenheit zur Teilnahme an den für sie bestimmten Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Infektionshygiene gegeben werden.

(2) [1]Die Leitung der Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 hat das in der Patientenversorgung tätige Personal bei Beginn des Arbeitsverhältnisses und danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über die in den Hygieneplänen nach § 3 Abs. 1 Satz 2 dieser Verordnung und § 23 Abs. 5 IfSG festgelegten innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene zu informieren. [2]Die Kenntnisnahme der Information ist durch Unterschrift zu bestätigen. [3]Dem in der Patientenversorgung tätigen Personal in Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 muss Gelegenheit zur Teilnahme an geeigneten infektionshygienischen Fortbildungsveranstaltungen gegeben werden.

§ 13 Sektorübergreifender Informationsaustausch

Die Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 haben bei Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patientinnen und Patienten Informationen über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und mit Multiresistenzen erforderlich sind, an den Rettungsdienst, die aufnehmende Einrichtung oder die niedergelassene Ärztin oder den niedergelassenen Arzt weiterzugeben.

§ 14 Überwachung

(1) [1]Die in § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 7 genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. [2]Die Überwachung erstreckt sich auch auf die Einhaltung der Qualifikationsanforderungen für Fachpersonal nach den §§ 6 bis 9. [3]Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 haben bei Aufnahme ihrer Tätigkeit diese bei dem für den Ort der Niederlassung zuständigen Gesundheitsamt anzuzeigen. [4]Einrichtungen, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens ihre Tätigkeit schon aufgenommen haben, haben diese innerhalb von drei Monaten ab Inkrafttreten bei der in Satz 3 genannten Behörde anzuzeigen.

(2) Die in § 1 Abs. 2 Nr. 8 genannten Einrichtungen können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

(3) [1]Die Gesundheitsämter etablieren in ihrem Zuständigkeitsbereich regionale Netzwerke zum einrichtungsübergreifenden Management multiresistenter Erreger unter Einbeziehung aller unter § 1 Nrn. 1 bis 8 genannten Einrichtungen. [2]Ziel der Netzwerkbildung ist der Informationsaustausch, die Erarbeitung regionaler Standards und die Umsetzung bestehender Empfehlungen zu multiresistenten Erregern unter Moderation der Gesundheitsämter.

(4) [1]Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, 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. [2]§ 16 Abs. 2 Sätze 2 bis 4 IfSG gelten entsprechend.

§ 15 Ordnungswidrigkeiten

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

1. entgegen § 4 Abs. 1 keine Hygienekommission einrichtet,

2. entgegen § 5 Abs. 1 und 3 in Verbindung mit §§ 6 bis 9 nicht das erforderliche Hygienefachpersonal vorhält,

3. entgegen § 10 keine Bewertung der erfassten Daten zu nosokomialen Infektionen, Antibiotikaresistenzen und Antibiotikaverbrauch vornimmt,

4. entgegen § 13 infektionsschutzrelevante Informationen nicht weitergibt.

§ 16 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2011 in Kraft.

München, den 1. Dezember 2010

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit

Dr. Markus Söder, Staatsminister