



**Fachschrift zur**  
**Verordnung zur Hygiene und Infektions-**  
**prävention in medizinischen Einrichtungen**  
**(Bayerische Medizinhygieneverordnung,**  
**MedHygV)**



## Impressum

Herausgeber: Bayerisches Staatsministerium für  
Gesundheit und Pflege (StMGP)  
Haidenauplatz 1, 81667 München

Bayerisches Landesamt für  
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)  
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-5237  
Telefax: 09131 6808-5458  
E-Mail: [hygiene@lgl.bayern.de](mailto:hygiene@lgl.bayern.de)  
Internet: [www.lgl.bayern.de](http://www.lgl.bayern.de)

Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für  
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Stand: Oktober 2017

© Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, alle Rechte vorbehalten

Diese Druckschrift wird kostenlos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von den Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zweck der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Bei publizistischer Verwertung – auch von Teilen – wird um Angabe der Quelle und Übersendung eines Belegexemplars gebeten.

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Broschüre wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung. Unter Telefon 089 122220 oder per E-Mail unter [direkt@bayern.de](mailto:direkt@bayern.de) erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	1
Abkürzungsverzeichnis.....	2
§ 1    Regelungsgegenstand, Geltungsbereich .....	4
§ 2    Pflichten der Einrichtungen .....	7
§ 3    Spezielle Pflichten der Einrichtungen.....	11
§ 4    Hygienekommission.....	11
§ 5    Ausstattung mit Fachpersonal.....	15
§ 6    Krankenhaushygieniker.....	17
§ 7    Hygienefachkräfte .....	25
§ 8    Hygienebeauftragte Ärztin und hygienebeauftragter Arzt.....	32
§ 9    Hygienebeauftragte in der Pflege.....	34
§ 10   Aufzeichnung und Bewertung, Ausbruchsmanagement.....	39
§ 12   Information und Schulung des Personals.....	43
§ 13   Sektorübergreifender Informationsaustausch .....	44
§ 14   Überwachung.....	44
§ 15   Ordnungswidrigkeiten .....	46

## Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (früher: ZSVA)
BKG	Bayerischen Krankenhausgesellschaft
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IfSG-ÄndG	Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System
KH	Krankenhaus
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI)
LARE	Landesarbeitsgemeinschaft multiresistente Erreger
LGL	Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
MedHygV	Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (Medizinhygieneverordnung – MedHygV)
NRZ	Nationales Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
RKI	Robert-Koch-Institut
SEI	Spezialeinheit Infektionshygiene
StMGP	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege

**Der im Folgenden abgedruckte Wortlaut der MedHygV ist nicht die amtliche Fassung. Diese finden Sie nur in der Papierausgabe des Bayerischen Gesetz- und Verordnungsblatts (GVBl). Für die Richtigkeit und Vollständigkeit des abgedruckten Wortlautes wird keine Haftung übernommen. Maßgebend ist allein der im GVBl abgedruckte Text.**

**Der im Folgenden abgedruckte Wortlaut der MedHygV kann auch durch Änderungen der MedHygV überholt sein. Dies gilt insbesondere, wenn Sie diesen Text in ausgedruckter Form auf Papier lesen. Den aktuellen Wortlaut finden Sie auch unter: <http://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayMedHygV>**

## **§ 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) 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. 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.**

### ***Zu § 1 Abs. 2 MedHygV***

Diese Verordnung gilt unbeschadet einer etwaigen Konzession nach § 30 Abs.1 Satz 1 der Gewerbeordnung für die in § 1 Abs. 2 Nrn. 1 - 8 genannten Einrichtungen. Hiermit erfolgt die Klarstellung, dass die Einstufung in die Kategorien des §1 Abs. 2 MedHygV allein anhand des Einrichtungsprofils und des damit verbundenen Hygienerisikos erfolgt. Keinen Einfluss auf die Einstufung hat demgegenüber die Frage, ob die Einrichtung privat oder öffentlich betrieben wird oder einer Konzession nach § 30 Gewerbeordnung bedarf.

## **Zu § 1 Abs. 2 Nr. 7 MedHygV**

### **Definition des Begriffs: Behandlungs- und Versorgungseinrichtungen, die mit einer der in Nrn. 1 bis 6 genannten Einrichtungen vergleichbar sind**

§ 1 Abs. 2 Nr. 7 MedHygV entspricht wortgleich den durch das Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze (IfSG-ÄndG) neu formulierten § 23 Abs. 3 Nr. 7 und § 23 Abs. 5 Nr. 7 IfSG. Angaben, welche Einrichtungen hierunter zu verstehen sind, finden sich in der Begründung zum IfSG-ÄndG nicht.

§ 1 Abs. 2 Nr. 7 MedHygV ist als Auffangtatbestand zu sehen, der dann greift, wenn bei einer medizinischen Einrichtung, die nicht unter § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 6 MedHygV fällt, dennoch ein den Einrichtungen des § 1 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 MedHygV vergleichbares Infektionsrisiko besteht.

Gemeint sind analog § 23 Abs. 5 Nr. 7 IfSG neben den Einrichtungen des jetzigen § 23 Abs. 5 Nr. 1 bis 6 IfSG (bzw. § 1 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 MedHygV) weitere „vergleichbare Behandlungs- und Versorgungseinrichtungen“. Es ist also zunächst zu prüfen, ob eine medizinische Einrichtung nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 MedHygV vorliegt. Wenn dies nicht der Fall ist, ist zu prüfen, ob bei der betreffenden medizinischen Einrichtung eine den Einrichtungen des § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 6 MedHygV vergleichbare erhöhte Gefahr der Krankheitsübertragung besteht. Wenn dies der Fall ist, liegt eine Einrichtung i. S. d. § 1 Abs. 2 Nr. 7 MedHygV vor. Eine zu § 1 Abs. 2 Nr. 3 MedHygV vergleichbare Einrichtung liegt dabei nicht bereits für den Fall vor, dass eine Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung als medizinische Einrichtung vorliegt, ohne dass dort eine den Krankenhäusern vergleichbare Versorgung besteht. Denn solche Einrichtungen ohne den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung sind von § 1 Abs. 2 Nr. 3 MedHygV bewusst und gewollt nicht regelhaft erfasst. Um eine solche Einrichtung daher über § 1 Abs. 2 Nr. 7 MedHygV ausnahmsweise zu erfassen, müssen besondere Tatsachen vorliegen, welche die Vergleichbarkeit der dortigen Hygienerisiken mit den Übrigen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 regelhaft erfassten Einrichtungen begründen.

Zur Klarstellung: Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe fallen von vorneherein nicht unter § 1 Abs. 2 Nr. 7 MedHygV, da diese von § 23 Abs. 3 Nr. 8 und 9, Abs. 5 Satz 2 IfSG und § 1 Abs. 2 Nr. 8 MedHygV gesondert erfasst werden.

## **Zu § 1 Absatz 3 MedHygV**

### **Definition Fachkliniken**

§ 1 Abs. 3 konkretisiert die Einstufung von Fachkliniken im Rahmen des Einrichtungskatalogs der MedHygV. Unter der Bezeichnung Fachkliniken firmieren Einrichtungen mit unterschiedlicher fachlicher Ausrichtung. Fachkrankenkliniken, im Krankenhausplan des Freistaates Bayern auch als Fachkrankenhäuser bezeichnet, sind nach Art der Erkrankung abgegrenzte Einrichtungen, in denen überwiegend in einer Fachdisziplin durch Gebietsärzte bestimmte Krankheiten, Leiden oder Körperschäden festgestellt, geheilt oder gelindert werden oder in denen Geburtshilfe geleistet wird. Fachkrankenhäuser nehmen also nur Kranke bestimmter Krankheitsarten oder bestimmter Altersstufen auf. Soweit dieses Behandlungsangebot im Hinblick auf Risiken der Infektionshygiene mit Krankenhäusern vergleichbar ist, beispielsweise bei Chirurgischen Fachkliniken, fallen auch Fachkliniken unter den Begriff Krankenhäuser.

## **Zu §1 Absatz 4 MedHygV**

### **Definition der beiden Rechtsbegriffe: *“Einrichtungen für ambulantes Operieren”* und *“Einrichtungen für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt”***

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) normiert in § 23 Abs. 3 u. a. auch die Verpflichtung der Leiter von Einrichtungen für ambulantes Operieren, 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“ und in § 23 Abs. 5 die Verpflichtung, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen. Auf Bundesebene erfolgte eine Definition des Begriffs „Einrichtung für ambulantes Operieren“ in diesem Zusammenhang bisher jedoch nicht. Das Bundesministerium sah hierzu im Gesetzgebungsverfahren keinen Bedarf.

In Bayern unterscheidet die MedHygV im Hinblick auf die Vorgaben zur Hygiene zusätzlich zwischen „Einrichtungen für ambulantes Operieren“ und „Einrichtungen für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare Versorgung erfolgt“.

In § 1 Abs. 4 MedHygV erfolgt erstmals die Definition der o. g. Einrichtungen. Diese Definition wurde gemeinsam mit den beteiligten Verbänden (Bayerische Landesärztekammer, Bayerische Landeszahnärztekammer, Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, Kassenärztliche Vereinigung Bayerns) und Experten des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit erarbeitet. Hierzu wurde eine „Liste zur Umsetzung

der Bayerischen MedHygV: Maßnahmen in Einrichtungen für ambulantes Operieren“ erstellt und auf der Webseite des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) veröffentlicht:

[Liste zur Umsetzung der Bayerischen MedHygV; Maßnahmen in Einrichtungen für ambulantes Operieren](#)

Nach dieser Liste wird nunmehr in absteigender Eingriffsschwere unterschieden zwischen Operationen (Kategorie A), operativen Eingriffen (Kategorie B) und invasiven Eingriffen (Kategorie C), die aufgrund ihres unterschiedlichen Risikopotentials auch unterschiedliche Anforderungen an die Betreuung durch Hygienefachpersonal mit sich bringen. Maßnahmen der Kategorie C dieser Liste können in Arztpraxen und vergleichbaren Einrichtungen durchgeführt werden. Sobald Maßnahmen der Kategorie A und B durchgeführt werden, liegt eine Einrichtung für ambulantes Operieren vor.

Werden unter anderem oder ausschließlich Maßnahmen der Kategorie A durchgeführt, erfolgt in der Einrichtung für ambulantes Operieren eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung. Diese Einrichtung ist dann stets und bezüglich aller dortigen Eingriffe als „Einrichtung für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt“ zu klassifizieren.

Der Begriff der „Einrichtung für ambulantes Operieren“ ist damit ein Oberbegriff, unter den auch die „Einrichtungen für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare Versorgung erfolgt“ als Subgruppe fallen.

## § 2 Pflichten der Einrichtungen

**<sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Die Einhaltung des Stands der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der nach § 23 Abs. 1 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und der nach § 23 Abs. 2 Satz 1 IfSG beim Robert Koch-Institut eingerich-**

teten Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) beachtet worden sind.<sup>3</sup> 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 Impfkommision aufgeklärt werden.<sup>4</sup> Die Verpflichtungen nach § 23 Abs. 3 bis 5 und § 36 Abs. 1 und 2 IfSG, nach den medizinerrechtlichen Regelungen, dem Transfusionsgesetz sowie den arzneimittel-, apotheken-, transplantations-, arbeitsschutz- und berufsrechtlichen Regelungen bleiben unberührt.

### ***Zu § 2 Satz 1 MedHygV***

#### ***Wer ist „Leiter“ einer Einrichtung?***

Die Frage, wer Leiter einer Einrichtung ist, kann nicht pauschal für alle Einrichtungen beantwortet werden. Leiter einer Einrichtung ist derjenige, der die Verantwortung für die gesamte Einrichtung trägt. Dies kann je nach Rechtsform, in der die Einrichtung betrieben wird, unterschiedlich sein. Es kann sich also um den Geschäftsführer, den Vorstand, den Praxisbetreiber usw. handeln. Nur dieser hat auch die Möglichkeit, alle in der MedHygV genannten Pflichten umzusetzen bzw. umsetzen zu lassen.

Unter „Leitung“ ist aber grundsätzlich die oberste Hierarchieebene zu verstehen. Sie steht in der Verantwortung, dass die sich aus der MedHygV ergebenden Pflichten erfüllt werden.

So kann z.B. die Annahme, dass der Leiter wohl zunächst der Arzt ist, der eine Einrichtung für ambulantes Operieren besitzt, betreibt und darin operiert, zutreffen, muss aber nicht. Dies hängt z.B. davon ab, ob er der alleinige Inhaber ist bzw. in welcher Rechtsform die Einrichtung betrieben wird. Ob er auch operiert, hat dagegen keinerlei Relevanz.

Nichts anderes gilt in dem Fall, in dem ein Arzt tageweise eine Operationseinrichtung anmietet. Die Verantwortung nach der MedHygV bleibt beim Leiter der Einrichtung, der dafür Sorge tragen muss, dass diejenigen, die in der Einrichtung tätig sind (also auch Ärzte, die von außerhalb kommen) sich an die in der Einrichtung vorhandenen Vorgaben halten.

## **§ 2a Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb**

(1) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Die Anlagen dürfen nur von entsprechend geschultem Personal betrieben und gewartet werden.

(2) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Zugleich ist das Gesundheitsamt über das Bauvorhaben zu informieren.

### ***Zu § 2a Abs. 2 MedHygV***

#### ***Aufgaben der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers bei Bauvorhaben und Information der zuständigen Gesundheitsbehörde***

Die Aufgaben der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers sind in § 6 MedHygV sowie ergänzend in § 2a MedHygV definiert. Nach § 6 Abs. 1 Satz 3 MedHygV stellt sie oder er sicher, dass alle baulich-funktionellen und betrieblich-organisatorischen Erfordernisse auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien Berücksichtigung finden“. Nach § 2 Satz 2 MedHygV gilt, dass die Einhaltung des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft vermutet wird, „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 [...] beachtet worden sind.“

Zu den Qualifikationsanforderungen für Krankenhaushygieniker siehe die Hinweise zu § 6 MedHygV.

Die Aufgaben der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers nach § 6 Abs. 1 MedHygV sind nicht mit den Aufgaben der Aufsichtsbehörde nach § 14 MedHygV gleichzusetzen. Die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker ist im Auftrag des jeweiligen Krankenhauses beratend tätig. Die Gesundheitsämter führen als Aufsichtsbehörde Überwachungsaufgaben im Rahmen des § 14 MedHygV durch. Ergänzend hierzu ist wiederum auf die Vorgaben in § 2a Abs. 2 Satz 2 MedHygV zu achten, d. h. das

Gesundheitsamt ist unter den Voraussetzungen des § 2a Abs. 2 Satz 1 MedHygV über das Bauvorhaben zu informieren, unabhängig davon, ob eine Beratung durch eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker erfolgt ist.

Die MedHygV gibt in diesem Zusammenhang nicht vor, in welchem Umfang die Information der zuständigen Gesundheitsbehörde, d.h. des Gesundheitsamtes, zu erfolgen hat. Es obliegt der Einrichtung, in welchem Umfang das Gesundheitsamt informiert wird. Das Gesundheitsamt kann sich wiederum beratend einschalten und sich in diesem Zusammenhang ggf. weitere Informationen einholen.

### **Zu § 2a Abs. 2 Satz 2 MedHygV**

#### **Verwendung der Bezeichnung „Gesundheitsamt“**

Künftig wird überall in der MedHygV einheitlich die Bezeichnung „Gesundheitsamt“ verwendet. Hierdurch ändert sich die Zuständigkeit nicht. Bereits gegenwärtig ist das Gesundheitsamt die zuständige Gesundheitsbehörde.

### **Zu § 2a Abs. 2 Satz 2 MedHygV**

#### **Information des Gesundheitsamts über Bauvorhaben**

#### **Haben die Überwachungsbehörden auch dann Beratungs- und Eingriffsrechte, wenn die Information der zuständigen Gesundheitsbehörde über Bauvorhaben nach § 2a Abs. 2 Satz 2 MedHygV nicht erfolgt?**

Grundsätzlich obliegt die Einhaltung der Regeln der Hygiene, auch in baulicher Hinsicht, der jeweiligen Einrichtung. Dennoch ist es sinnvoll, das zuständige Gesundheitsamt rechtzeitig vor Baubeginn zu informieren, damit dieses sich ggf. beratend einschalten kann und nicht erst im späteren Vollzug der Überwachung etwaige bauliche Mängel monieren muss. In einer Arbeitsgruppe wurden Musterraumpläne erstellt, die ausschließlich zur internen Verwendung bei der Prüfung von Bauvorhaben vorgesehen sind. Diese liegen den Regierungen als interne Arbeitshilfe vor.

Die gemäß § 2a Abs. 2 Satz 2 MedHygV bestehende Verpflichtung der in Satz 1 genannten Einrichtungen zur Information des Gesundheitsamts bezüglich eines beabsichtigten Bauvorhabens dient vorwiegend der frühzeitigen Empfehlung einer sinnvollen Planung. Es besteht keine Verpflichtung von Seiten des Bauträgers, Raumpläne entsprechend den o.g. Musterraumplänen für Bauvorhaben einzuhalten. Es bestehen somit in diesem Zusammenhang Beratungsrechte, aber keine Eingriffsrechte. Eingriffsrechte bestehen aber ggf. im Rahmen einer Begehung, wenn hygienische Mängel festgestellt werden.

### **§ 3 Spezielle Pflichten der Einrichtungen**

<sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> 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 krankenhausespezifischen Infektionsstatistik sowie
5. zur Schulung des Personals.

<sup>3</sup> 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. <sup>4</sup> Auch Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 8 werden zur Erstellung von Hygieneplänen verpflichtet; Satz 2 Nrn. 1 und 5 gelten entsprechend.

### **§ 4 Hygienekommission**

(1) <sup>1</sup> Jede Einrichtung nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 bildet eine Hygienekommission.

<sup>2</sup> Der Vorsitz obliegt der Ärztlichen Leitung der in Satz 1 genannten Einrichtung.

<sup>3</sup> 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) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Die Hygienekommission kann zu ihrer fachlichen Beratung nach Bedarf weitere Fachkräfte hinzuziehen. <sup>3</sup> 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) <sup>1</sup> Die oder der Vorsitzende beruft die Hygienekommission mindestens halbjährlich ein, im Übrigen nach Bedarf. <sup>2</sup> 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) <sup>1</sup> Die Ergebnisse der Beratungen sind schriftlich aufzuzeichnen. <sup>2</sup> Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. <sup>3</sup> Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

(7) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Einrichtungen in diesem Sinn sind insbesondere Fachkrankenhäuser für Psychiatrie und Psychotherapie.

#### **Zu § 4 Abs.1**

##### ***Bildung einer Hygienekommission bei mehreren Standorten***

Die Bildung einer Hygienekommission ist seit Inkrafttreten der Verordnung zur Änderung der MedHygV zum 01.09.2012 nach § 4 Abs. 1 MedHygV für jede Einrichtung nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 MedHygV verpflichtend. Dabei gilt im Hinblick auf § 4 Abs. 1 Satz 1 MedHygV für Krankenhausverbände, dass für jeden Krankenhausstandort, der den Krankenhausbegriff des § 2 Nr. 1 KHG erfüllt, eine Hygienekommission zu bilden ist. Dies bedeutet, es ist auch dann für jedes Krankenhaus eine separate Hygienekommission zu bilden, wenn diese zwar unter einheitlicher Trägerschaft stehen, es sich dabei aber um eigenständige Krankenhäuser im Sinne von § 2 Nr. 1 KHG handelt.

Eine einzige einrichtungsübergreifende Hygienekommission in mehreren Krankenhäusern eines Trägers ist somit seit dem 01.09.2012 nicht mehr zulässig.

Es steht dem Träger jedoch frei, neben den einzelnen separaten Hygienekommissionen je Standort eine zusätzliche standortübergreifende Hygienekommission einzurichten. Bei

zusätzlicher Bildung einer standortübergreifenden Hygienekommission sollte gewährleistet sein, dass mindestens eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt pro Standort vertreten ist.

Handelt es sich dagegen beispielsweise bei zwei oder mehreren Krankenhäusern im Verbund um eine Einrichtung im Sinne des bayerischen Krankenhausgesetzes (die Informationen dazu können dem bayerischen Krankenhausplan entnommen werden), können diese eine gemeinsame Hygienekommission bilden. Darüber hinaus steht es dem Träger eines Klinikverbundes, bei dem mehrere Krankenhäuser als eine Einrichtung im Sinne des bayerischen Krankenhausgesetzes zu betrachten sind, frei, zusätzlich eine Hygienekommission je Standort einzurichten.

Bei zusätzlicher Bildung einer standortübergreifenden Hygienekommission sollte gewährleistet sein, dass mindestens eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt pro Standort vertreten ist.

Die Zusammenfassung zu einem Krankenhaus im Rechtssinne unterliegt folgenden Bedingungen: gemeinsames Versorgungsgebiet (bei somatischen Fachrichtungen in der Regel ein Landkreis, bei psychiatrischen Fachrichtungen in der Regel ein Bezirk), einheitliche Trägerschaft sowie ein abgestimmtes medizinisches Versorgungsangebot ohne Parallelvorhaltungen.

#### **Zu § 4 Absatz 1 Satz 3 Nr. 5 MedHygV**

##### ***Besonderheiten bei der Bildung der Hygienekommission***

Nach § 4 Abs. 1 Satz 3 der MedHygV in der alten Fassung vom 09.08.2012 waren die **Hygienefachkräfte und alle hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte verpflichtend Mitglieder der Hygienekommission. Sollte es sich bei mehreren Standorten um eine einheitliche Einrichtung** in oben genanntem Sinne handeln, so sah § 4 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 MedHygV nach dem bisherigen Wortlaut der bis zum 31.12.2016 gültigen Fassung vor, dass grundsätzlich alle hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte Mitglieder der Hygienekommission sein sollen.

Dies hatte zur Folge, dass bei Vorhandensein einer großen Anzahl von hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten und mit Berücksichtigung der weiteren Mitglieder die Hygienekommission sich erheblich vergrößerte. Dadurch konnte die Einberufung und die interne Abstimmung erschwert und so die Kommission in der Handlungsfähigkeit eingeschränkt sein.

Die Beteiligung von hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten gemäß § 4 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 MedHygV soll sicherstellen, dass die Fachkenntnis der hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte umfassend in die Hygienekommission einfließt und diese umgekehrt über die Inhalte und Beschlüsse der Kommission unmittelbar informiert sind, aber nicht dazu führen, dass die Funktionsfähigkeit der Kommission durch eine zu große Mitgliederzahl beeinträchtigt wird. Um die Effizienz einer Hygienekommission auch in großen Krankenhäusern in Zukunft zu erhalten, wird daher in der novellierten Fassung der MedHygV künftig lediglich die grundsätzliche Beteiligung der hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte in der Hygienekommission vorgeschrieben. Die konkrete Ausgestaltung der in der Hygienekommission teilnehmenden Anzahl von hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten wird ebenso wie bei Hygienebeauftragten in der Pflege der einrichtungsinternen Organisation überlassen. Die Einrichtung ist jedoch verpflichtet, einen allzeit funktionierenden Informationsfluss zwischen Hygienekommission und dem Hygienefachpersonal und soweit erforderlich zum übrigen Personal zu gewährleisten.

Diese Funktion übernehmen in der Regel die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker, da sie oder er nach § 6 Absatz 1 Satz 4 alle Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen der Infektionsprävention und des Ausbruchsmangement koordiniert.

## **§ 5 Ausstattung mit Fachpersonal**

**(1) Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 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 hygienebeauftragte Ärzte und 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.**

### **Zu § 5 Abs. 1**

#### ***Möglichkeit der externen Beratung***

Die Neufassung des Absatzes 1 stellt klar, dass Krankenhaushygienikerinnen oder Krankenhaushygieniker und Hygienefachkräfte grundsätzlich auch extern beratend tätig sein können, sofern dies nach den Vorgaben der §§ 6 und 7 MedHygV möglich ist. Diese Beratungsmöglichkeit ist gemäß den Vorgaben der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention möglich und wird insbesondere durch Einrichtungen für ambulantes Operieren in Anspruch genommen und soll nach der MedHygV nicht ausgeschlossen sein.

Unter externer Beratung im Sinne der MedHygV ist jede Beratung durch nicht bei der Einrichtung beschäftigtes Personal zu verstehen. Hierzu zählt auch Personal, welches bei anderen Einrichtungen eines gemeinsamen übergeordneten Trägers beschäftigt ist.

### **Zu § 5 Abs. 3**

#### ***Einsatz von Personal, welches keine Qualifikation im Sinne der §§ 6 bis 9 MedHygV aufweisen kann***

Gemäß Art. 6a des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung wurde mit Wirkung zum 01.01.2016 die in § 23 Abs. 8 Satz 2 Nr. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) normierte Übergangsfrist für landesrechtliche Regelungen zur erforderlichen personellen Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikerinnen und -hygienikern sowie die Bestellung von hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten bis zum 31.12.2019 verlängert. In § 5 Abs. 3 MedHygV wurde die landesrechtliche Übergangsfrist im Hinblick auf die weiterhin bestehenden Probleme der Einrichtungen, den Bedarf an Hygienefachpersonal zu decken, entsprechend angepasst.

Nach § 5 Abs. 3 MedHygV kann bis zum 31.12.2019 fachlich geeignetes Personal auch dann beschäftigt werden, wenn die Vorgaben nach §§ 6 - 9 MedHygV nicht erfüllt sind. Nach Ablauf dieser Frist müssen die Vorgaben nach §§ 6 - 9 MedHygV erfüllt sein, andernfalls ist zwar die Weiterbeschäftigung selbstverständlich möglich, das betroffene Personal stellt jedoch nicht länger Fachpersonal im Sinne der §§ 5 ff MedHygV dar und die entsprechenden Pflichten der MedHygV sind durch die Einrichtungen anderweitig zu erfüllen.

## **§ 6 Krankenhaushygieniker**

**(1) <sup>1</sup>Der Krankenhaushygieniker oder die Krankenhaushygienikerin koordiniert die Prävention und Kontrolle nosokomialer Infektionen in Krankenhäusern, in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, sowie in Einrichtungen für ambulantes Operieren. <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> 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. <sup>4</sup> Zudem koordiniert er oder sie alle Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen der Infektionsprävention und des Ausbruchsmanagements.**

**(2) <sup>1</sup> In den Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 ist sicherzustellen, dass eine Beratung durch eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker gewährleistet ist. <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> 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. <sup>4</sup> Krankenhäuser der zweiten und dritten Versorgungsstufe haben eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker hauptamtlich in Vollzeit zu beschäftigen. <sup>5</sup> Eine hauptamtliche Tätigkeit besteht, wenn der überwiegende Teil der Berufstätigkeit in dieser Funktion ausgeübt wird. <sup>6</sup> Wird eine solche Vollzeitstelle mit Teilzeitkräften besetzt, so ist sicher zu stellen, 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) <sup>1</sup> 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.**

<sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> 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. <sup>4</sup> In Krankenhäusern der dritten Versorgungsstufe muss mindestens eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker mit Qualifikation nach Satz 1 Nr. 1 hauptamtlich in Vollzeit beschäftigt sein.

### **Zu § 6 Abs. 2**

In Angleichung an die gleichartigen Bestimmungen der MedHygV für andere Berufsgruppen erfolgte im neu eingefügten § 6 Abs. 2 Satz 3 MedHygV die Konkretisierung, die Personalbedarfsermittlung auf der Grundlage der Risikobewertung und gemäß den jeweils aktuellen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) vorzunehmen und umzusetzen. Neben der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ gilt bezüglich Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern nunmehr auch die neue „Empfehlung zum Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen.“ Alle Empfehlungen der KRINKO werden jeweils auf der Webseite des Robert Koch-Institutes veröffentlicht (Ausdruck per Download erhältlich).

### ***Konkretisierung der Beschäftigung einer Krankenhaushygienikerin oder eines Krankenhaushygienikers in Voll- bzw. Teilzeit***

Nach § 6 Abs. 2 Satz 4 MedHygV haben Krankenhäuser der zweiten und dritten Versorgungsstufe einen Krankenhaushygieniker oder eine Krankenhaushygienikerin hauptamtlich in Vollzeit zu beschäftigen.

Diese Vorschrift ist so zu verstehen, dass Krankenhäuser der zweiten und dritten Versorgungsstufe einen Krankenhaushygieniker oder eine Krankenhaushygienikerin im Umfang einer Vollzeitstelle zu beschäftigen haben. Eine Besetzung der Vollzeitstelle des Krankenhaushygienikers oder der Krankenhaushygienikerin mit Teilzeitkräften ist dabei grundsätzlich möglich, wie der neu eingefügte Satz 6 klarstellt. Bei Beschäftigung von Teilzeitkräften ist aber sicherzustellen, dass die Vorgaben des § 6 Abs. 2 Satz 4 MedHygV erfüllt sind, d. h. die Teilzeitkräfte führen die Tätigkeit als Krankenhaushygieniker hauptamtlich aus und in der Summe muss die Tätigkeit den Umfang einer Vollzeitstelle umfassen.

### ***Muss eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker im Rahmen der hauptamtlichen Tätigkeit in Krankenhäusern der zweiten und dritten Versorgungsstufe zwingend in einem Beschäftigungs-/Angestelltenverhältnis mit einem entsprechenden Krankenhaus sein?***

Der Begriff „Beschäftigung“ in § 6 Abs. 2 Satz 4 MedHygV bezieht sich auf die Wahrnehmung der entsprechenden Aufgaben. Ob ein Krankenhaus der zweiten oder dritten Versorgungsstufe in diesem Zusammenhang einen Krankenhaushygieniker oder eine Krankenhaushygienikerin im Rahmen eines festen Angestelltenverhältnisses oder aufgrund eines Honorarvertrages beschäftigt, bleibt der Einrichtung überlassen. Im Falle einer externen Beschäftigung wird aber angeraten, die Kooperation des Krankenhaushygienikers oder der Krankenhaushygienikerin mit den hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten und den Hygienefachkräften durch das jeweilige Krankenhaus vertraglich zu regeln (siehe hierzu die Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)). Im Falle, dass ein Krankenhaus der zweiten oder dritten Versorgungsstufe eine externe Krankenhaushygienikerin oder einen externen Krankenhaushygieniker aufgrund eines Honorarvertrags mit einer Drittfirma beschäftigt, sollte sichergestellt werden, dass im zeitlichen Verlauf stets ein und dieselbe Person die Aufgaben der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers wahrnimmt. Bei der Beschäftigung einer externen Krankenhaushygienikerin oder eines externen Krankenhaushygienikers ist auch die Datenschutzvorschrift des § 11 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2 MedHygV zu beachten.

Hierzu ist auf die „Empfehlung zum Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen“ der KRINKO zu verweisen. Demnach haben Krankenhäuser der Versorgungsstufe 3 (dazu zählen auch die Universitätskliniken) aufgrund der Versorgungsstruktur und der Bettenzahl mehr als eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker zu beschäftigen.

### ***Konkretisierung der hauptamtlichen Beschäftigung einer Krankenhaushygienikerin oder eines Krankenhaushygienikers***

Nach § 6 Abs. 2 Satz 4 MedHygV setzt eine hauptamtliche Tätigkeit voraus, dass der überwiegende Teil der Berufstätigkeit in der jeweiligen Einrichtung im Aufgabenbereich der Krankenhaushygiene ausgeübt wird.

Die Aufgaben einer Krankenhaushygienikerin oder eines Krankenhaushygienikers sind in § 6 Abs. 1 MedHygV definiert. Ergänzend hierzu sind die Empfehlungen „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ und zum „Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut zu beachten. Demnach sind Krankenhaushygieniker/-innen „die kompetenten Ansprechpartner für die infektionspräventiven Belange aller Bereiche und der dort Tätigen“. Die umfangreichen Aufgaben der Krankenhaushygieniker/-innen sind in der o.g. Empfehlung ausführlich dargestellt. § 2 Satz 1 MedHygV weist auf die Pflichten der Einrichtungen zur Hygiene und Infektionsprävention auch im Hinblick auf die dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechenden personell-fachlichen Voraussetzungen hin. Die Einhaltung des Stands der medizinischen Wissenschaft wird nach § 2 Satz 2 MedHygV vermutet, wenn die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO beachtet werden.

### ***Unter welchen Voraussetzungen darf in den Zeiträumen von Mutterschutz, Teilzeit während der Elternzeit bzw. familienbedingter Teilzeit die krankenhaushygienische Betreuung eines Krankenhauses der zweiten oder dritten Versorgungsstufe allein weitergeführt werden bzw. ob und ab welcher Grenze wird eine zusätzliche externe krankenhaushygienische Betreuung des Klinikums erforderlich?***

Besteht aufgrund des Mutterschutzgesetzes ein Beschäftigungsverbot für eine Krankenhaushygienikerin, ist die Beschäftigung eines externen Krankenhaushygienikers oder einer externen Krankenhaushygienikerin nach oben genannten Grundsätzen möglich. Inwiefern dies erforderlich ist, hängt maßgeblich von der Zeitdauer der Beschäftigungsver-

bote ab und muss von der Einrichtung bzw. deren Leitung unter Einhaltung ihrer Pflichten nach § 2 Satz 1 MedHygV eigenverantwortlich entschieden werden.

### **Zu § 6 Abs. 1 und 2 MedHygV**

#### ***Krankenhaustygieniker in Einrichtungen für ambulantes Operieren***

Die Aufnahme der Einrichtungen für ambulantes Operieren in den Wortlaut des Abs. 1 Satz 1 dient der Klarstellung, dass der Krankenhaushygieniker, welcher diese Einrichtung gemäß § 6 Abs. 2 berät, soweit erforderlich hierbei die Aufgaben des Absatzes 1 wahrnimmt.

#### ***Wie groß ist der Beratungsumfang durch einen Krankenhaushygieniker für Einrichtungen für ambulantes Operieren?***

Nach § 6 Abs. 2 MedHygV ist in den Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 MedHygV sicherzustellen, dass eine Beratung durch eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker gewährleistet ist. Dementsprechend betrifft diese Verpflichtung auch Einrichtungen für ambulantes Operieren.

Die Aufgaben der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers sind in § 6 Abs. 1 MedHygV sowie ergänzend in § 2a MedHygV definiert.

Gemäß § 6 Abs. 2 Satz 2 MedHygV muss der Beratungsumfang 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 § 6 Abs. 1 MedHygV gewährleistet ist. Es sind die oben genannten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) entsprechend zu beachten.

### **Zu § 6 Abs. 3**

§ 6 Abs. 3 MedHygV regelt die erforderliche Qualifikation der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers. Für Einrichtungen der ersten Versorgungsstufe gilt dementsprechend, dass die Beratung im Rahmen der Aufgaben nach § 6 Abs. 1 Satz 3 MedHygV durch eine Krankenhaushygienikerin bzw. einen Krankenhaushygieniker mit der Qualifikation des § 6 Abs. 3 Satz 1 Nrn. 1 bis 3 MedHygV erfolgen kann. Für Krankenhäuser der zweiten und dritten Versorgungsstufe werden aufgrund der komplexeren Anforderungen in Bezug auf die baulich-funktionellen und betrieblich-organisatorischen Erfordernisse Krankenhaushygienikerinnen bzw. Krankenhaushygieniker mit der Qualifikation nach § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 oder Nr. 2 MedHygV gefordert. Wenn in Krankenhäu-

sern der Versorgungsstufe 2 ausschließlich Ärztinnen oder Ärzte mit curricularer Fortbildung bzw. Zusatzbezeichnung in Sinne von § 6 Abs. 3 Satz 1 Nrn. 2 MedHygV in der Krankenhaushygiene hauptamtlich beschäftigt sind, muss zusätzlich eine Beratung durch eine Krankenhaushygienikerin oder einen Krankenhaushygieniker mit Facharztqualifikation nach § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 MedHygV sichergestellt sein. Dies kann auch extern erfolgen, wenn dies vertraglich geregelt ist (§ 6 Abs. 3 Satz 3 MedHygV). In Krankenhäusern der Versorgungsstufe 3 muss mindestens eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker mit Facharztqualifikation gemäß § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 hauptamtlich in Vollzeit beschäftigt sein. Hier ist dementsprechend aufgrund der komplexeren Anforderungen in Bezug auf die baulich-funktionellen und betrieblich-organisatorischen Erfordernisse eine Beratung durch eine Krankenhaushygienikerin bzw. einen Krankenhaushygieniker mit der Qualifikation nach § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 erforderlich.

### ***Berufsausübung als Krankenhaushygieniker durch Personen, die nicht die Approbation für Humanmedizinerin besitzen***

In den Krankenhäusern besteht derzeit Nachholbedarf in Bezug auf Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker. Auch für die Zeit nach Ablauf der nunmehr verlängerten Übergangsfrist in § 5 Absatz 3 MedHygV wird voraussichtlich der Bedarf nicht gedeckt sein. In § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 wurde deshalb eine Öffnungsklausel geschaffen. Diese erlaubt die unbefristete Berufsausübung für Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker, die keine Humanmediziner sind, aber ein naturwissenschaftliches Studium abgeschlossen haben und am 1. Januar 2017 bereits über erhebliche einschlägige Berufserfahrung von mindestens 15 Berufsjahren verfügen.

### ***Ist ein Krankenhaushygieniker, der seit über 15 Jahren in der Krankenhaushygiene tätig ist, einen Diplomabschluss als Biochemiker und eine Approbation als Arzt besitzt, aber keine Facharztanerkennung vorweisen kann, qualifiziert, um die Aufgabe des Krankenhaushygienikers im Vollzug der 2. Novellierung der MedHygV zu übernehmen?***

Der genannte Biochemiker ist seit über 15 Jahren im Bereich der Krankenhaushygiene tätig. Er hat eine Approbation als Arzt und erfüllt daher das Kriterium „ohne die Approbation als Ärztin oder Arzt zu besitzen“ des § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 MedHygV nicht. Deshalb muss er sich weiter qualifizieren um nach § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 oder Nr. 2 MedHygV eine Qualifikation zu erlangen, eine Tätigkeit nach Ablauf der in § 5 Abs. 3 MedHygV normierten Übergangsregelung gemäß § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 MedHygV ist ihm versperrt.

Gemäß § 5 Abs. 3 MedHygV kann er die Tätigkeit als Krankenhaushygieniker bis zum Ablauf der Übergangsfrist am 31.12.2019 ausüben. Anschließend muss er entweder als Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektions-epidemiologie gemäß § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 MedHygV oder als Facharzt mit klinischem Bezug und Zusatzbezeichnung bzw. curricularer Fortbildung in der Krankenhaushygiene nach § 6 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 MedHygV qualifiziert sein.

***Tätigkeit von Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern mit curricularer Fortbildung „Krankenhaushygiene“ in den Krankenhäusern der Versorgungsstufen 1 bis 3 und in den Universitätskliniken***

Mit Inkrafttreten der 2. Novelle der MedHygV zum 01.01.2017 besteht für Krankenhäuser der Versorgungsstufe 2 die Möglichkeit, eine Ärztin oder einen Arzt mit abgeschlossener curricularer Fortbildung „Krankenhaushygiene“ (§ 6 Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 MedHygV) mit den Aufgaben einer Krankenhaushygienikerin oder eines Krankenhaushygienikers zu betrauen. Soweit nicht zusätzlich eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker mit entsprechender Facharztqualifikation beschäftigt ist, setzt dies voraus, dass im Bedarfsfall eine ergänzende Beratung durch eine externe Krankenhaushygienikerin oder durch einen externen Krankenhaushygieniker mit Facharztqualifikation für Hygiene und Umweltmedizin oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie (§ 6 Absatz 3 Satz 1 Nr. 1) vertraglich sichergestellt ist.

Krankenhäuser der Versorgungsstufe 3 und Universitätskrankenhäuser können künftig ebenfalls eine Ärztin oder einen Arzt mit abgeschlossener curricularer Fortbildung „Krankenhaushygiene“ beschäftigen. Es muss jedoch mindestens eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker mit Facharztqualifikation (§ 6 Absatz 3 Satz 1 Nr. 1) hauptamtlich in Vollzeit beschäftigt sein. Im Hinblick auf den Bedarf an Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern zur Sicherstellung des erforderlichen krankenhaushygienischen Beratungsumfangs ist auf die „Empfehlung zum Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/innen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu verweisen.

## **Zu §§ 6 und 8 MedHygV**

### ***Kann eine Krankenhaushygienikerin oder ein Krankenhaushygieniker gleichzeitig hygienebeauftragte Ärztin oder hygienebeauftragter Arzt im Sinne einer Personalunion sein?***

Die Wahrnehmung der Aufgaben eines Krankenhaushygienikers und der Aufgaben eines hygienebeauftragten Arztes durch ein und dieselbe Person (Personalunion) entspricht nach diesseitiger Rechtsauffassung nicht dem Sinn und Zweck der MedHygV und ist unzulässig.

Nach der Konzeption der MedHygV besitzen Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragter Arzt zwei unterschiedliche Funktionen mit unterschiedlichen Anforderungen an die Qualifikation, mit unterschiedlichem Aufgabenfeld und nicht zuletzt mit unterschiedlicher Bedarfsplanung, wobei eine Wahrnehmung beider Funktionen durch eine Person in Personalunion nach der MedHygV ausdrücklich nicht vorgesehen ist. Vielmehr sollen die Hygienepflichten der MedHygV durch das Zusammenwirken von Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragtem Arzt als zwei Personen erfüllt und sichergestellt werden. Dies wird an vielen Stellen der MedHygV deutlich:

Gemäß § 4 Abs. 1 Satz 3 MedHygV gehören der Hygienekommission als Mitglieder insbesondere an: die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker und mindestens eine hygienebeauftragte Ärztin oder ein hygienebeauftragter Arzt.

Daraus ist zu schließen, dass eine Übernahme beider Funktionen durch ein und dieselbe Person nicht vorgesehen ist.

Als Orientierungsmaßstab für die Aufgaben und Funktion einer Krankenhaushygienikerin oder eines Krankenhaushygienikers sowie einer hygienebeauftragten Ärztin oder eines hygienebeauftragten Arztes wird gemäß § 6 Abs. 3 Satz 2 MedHygV und § 8 Abs. 3 Satz 3 MedHygV die Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) herangezogen.

Diese Empfehlung geht ebenfalls davon aus, dass Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragter Arzt personenverschieden sind. Demnach nimmt die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker eine leitende und beratende Funktion ein und ist für die interdisziplinäre Zusammenarbeit im Bereich des Hygienemanagements zuständig. Sie haben dabei eine unabhängige Stabsfunktion inne. Die hygienebeauftragte Ärztin oder der hygienebeauftragte Arzt hat die Aufgabe, in enger Zusammenarbeit mit dem anderen Hygienefachpersonal die notwendigen, auf ihren klinischen Zuständigkeitsbereich

zugeschnittenen Hygienemaßnahmen umzusetzen. Das Aufgabenspektrum von Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygienikern und hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzten wird zudem in dieser Empfehlung der KRINKO differenziert und umfassend dargestellt. Die Anforderung der Personenverschiedenheit wird insbesondere daran deutlich, dass empfohlen wird, die fachliche Zusammenarbeit der hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker in betriebsinternen Vereinbarungen schriftlich festzulegen. Eine solche Regelung liefe im Fall der Personalunion ins Leere.

Die hygienebeauftragte Ärztin oder der hygienebeauftragte Arzt hingegen unterstützen unter anderem gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Alt. 2 MedHygV das übrige Hygienefachpersonal, wozu auch der Krankenhaushygieniker zählt. Eine solche Unterstützung kann nur erfolgen, wenn Krankenhaushygieniker und hygienebeauftragter Arzt personenverschieden sind

## **§ 7 Hygienefachkräfte**

**(1) <sup>1</sup> Hygienefachkräfte sind im medizinischen Alltag zentrale Ansprechpartner für alle Berufsgruppen und tragen damit vorwiegend im pflegerischen Bereich zur Umsetzung infektionspräventiver Maßnahmen bei. <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> Hygienefachkräfte unterstehen der fachlichen Weisung der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers. <sup>4</sup> In den Krankenhäusern ohne hauptamtliche Krankenhaushygienikerin oder hauptamtlichen Krankenhaushygieniker sind die Hygienefachkräfte der Ärztlichen Direktorin oder dem Ärztlichen Direktor unterstellt.**

**(2) <sup>1</sup> 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 Kinderkranken-**

pfleger“ 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.

<sup>2</sup> 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) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> In Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 3 müssen Hygienefachkräfte nach den Sätzen 1 und 2 beschäftigt sein, in anderen Einrichtungen ist auch eine Beratung durch externe Hygienefachkräfte möglich.

## **Zu § 7 Abs. 2**

### ***Qualifikation von Hygienefachkräften***

Seit Inkrafttreten der ersten Novellierung der MedHygV zum 01.09.2012 bestehen in § 7 MedHygV fachliche Qualifikationsanforderungen für die Beschäftigung geeigneten Personals als Hygienefachkraft. Nach § 5 Abs. 3 MedHygV kann bis zum 31.12.2019 fachlich geeignetes Personal auch dann beschäftigt werden, wenn die Vorgaben nach §§ 6 - 9 MedHygV nicht erfüllt sind. Die Gewährleistung der fachlichen Eignung im Sinne von § 5 Abs. 3 MedHygV obliegt dabei der medizinischen Einrichtung. Zu beachten sind hierzu die Aufgaben für die Hygienefachkraft nach § 7 Abs. 1 Satz 1 und 2 MedHygV. Nach Ablauf der genannten Frist müssen die Vorgaben nach §§ 6 - 9 MedHygV erfüllt sein, andernfalls ist zwar die Weiterbeschäftigung selbstverständlich möglich, das betroffene Personal stellt

jedoch nicht länger Fachpersonal im Sinne der §§ 5 ff MedHygV dar und die entsprechenden Pflichten der MedHygV sind durch die Einrichtungen anderweitig zu erfüllen.

Die Anforderungen an die Qualifikation wurden auf Grundlage der Empfehlung "Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen" der KRINKO normiert. Nach dieser Empfehlung werden für eine Tätigkeit als Hygienefachkraft eine Ausbildung zum Gesundheits- oder Krankenpfleger oder zum Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger und eine dreijährige Berufserfahrung vorausgesetzt. Diese Vorgaben wurden bereits mit der ersten Novellierung in § 7 Abs. 2 MedHygV übernommen. Mit der zweiten Novellierung der MedHygV ergeben sich weitere Änderungen der Qualifikationsanforderungen:

Zunächst werden die bisherigen Anforderungen des § 7 Abs. 2 Satz 1 zu § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 entsprechend den vorgenannten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) um eine Weiterbildung zur Hygienefachkraft ergänzt.

Die Bayerische Krankenhausgesellschaft (BKG), das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) und ein Expertengremium haben für Bayern ein Curriculum für die Weiterbildung zur Hygienefachkraft erstellt und aktualisiert. Dieses stützt sich auf die Vorgaben der KRINKO in der Anlage zu Ziffer 5.3.7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 8/1991), nach der für die Weiterbildung zur Hygienefachkraft ein Umfang von 720 Stunden theoretischen Unterrichts und 30 Wochen Praxis empfohlen wird. Die Arbeitsgruppe, die dieses Curriculum erstellt hat, war sich in diesem Zusammenhang darin einig, dass die in der Richtlinie genannte Stundenanzahl notwendig ist, um eine gut qualifizierte Hygienefachkraft auszubilden.

Eine staatliche Anerkennung gibt es derzeit in Bayern nicht.

Des Weiteren wurden in den neuen Nr. 2 und Nr. 3 des § 7 Abs. 2 Satz 1 weitere Qualifikationswege vorgesehen. Denn bereits vor Inkrafttreten der MedHygV zum 01.01.2011 haben auch Personen, die die o.g. berufliche Qualifikation nicht besitzen, sondern eine Qualifikation im Bereich der Pflege (z.B. Altenpfleger) oder eine berufliche Qualifikation im Bereich der Hygiene (z.B. Hygieneingenieur, Hygieneinspektor) besitzen, die Aufgaben einer Hygienefachkraft übernommen. Dies ist bislang weiterhin im Rahmen der Übergangsfrist nach § 5 Abs. 3 MedHygV befristet – nunmehr bis zum 31.12.2019 – möglich. Im Rahmen ihrer bisherigen Tätigkeit als Hygienefachkraft haben diese Personen eine

umfängliche berufliche Erfahrung erworben. Um soziale Härten zu vermeiden und angesichts der bestehenden personellen Knappheit wurde die Notwendigkeit gesehen, diesbezüglich eine Öffnungsklausel zu schaffen für Hygienefachkräfte, welche die in § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 MedHygV geforderten beruflichen Qualifikation nicht besitzen und bereits seit mehreren Jahren die Aufgaben einer Hygienefachkraft zuverlässig wahrnehmen.

Entsprechend sieht § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 jetzt auch vor, dass Personen mit einer vergleichbar pflegerischen Berufsausbildung (z. B. in der Altenpflege) und abgeschlossener Weiterbildung zur Hygienefachkraft, die bei Inkrafttreten der zweiten Novellierung am 01.01.2017 seit mindestens fünf Jahren (also spätestens seit 01.01.2012) die Aufgaben einer Hygienefachkraft nach § 7 Abs. 1 wahrnehmen, weiterhin als Hygienefachkraft in Bayern tätig sein können.

Zudem können gemäß § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 auch Personen, die am 01.01.2017 bereits eine vergleichbare Berufsausbildung im Bereich Hygiene abgeschlossen haben und seit mindestens zehn Jahren die Aufgaben einer Hygienefachkraft nach Abs. 1 wahrnehmen (also seit 01.01.2007), weiterhin als Hygienefachkraft tätig sein. Diese Öffnungsklausel gilt somit nicht für die Beschäftigung von Personen anderer Berufsgruppen, die am 01.01.2017 zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der novellierten MedHygV die Ausbildung noch nicht abgeschlossen haben und/oder nicht über die o.g. Mindestanforderungen an Berufserfahrung verfügen.

Dabei unterstehen alle Hygienefachkräfte – auch solche, die innerhalb der genannten Übergangsfrist nicht über die Qualifikation nach § 7 Abs. 2 MedHygV verfügen – nach § 7 Abs. 1 Satz 3 MedHygV der fachlichen Weisung der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers. Nach § 7 Abs. 1 Satz 4 MedHygV sind in den Krankenhäusern ohne hauptamtliche Krankenhaushygienikerin oder hauptamtlichen Krankenhaushygieniker die Hygienefachkräfte der Ärztlichen Direktorin oder dem Ärztlichen Direktor unterstellt.

### ***Kann eine medizinische Fachangestellte die Tätigkeit einer Hygienefachkraft oder eine Weiterbildung zur Hygienefachkraft absolvieren?***

Die Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) weist auf die Voraussetzungen im Hinblick auf die berufliche Qualifikation für eine Tätigkeit als Hygienefachkraft auch für andere Berufs-

gruppen vergleichbarer Qualifikation hin und stellt die umfangreichen Aufgaben einer Hygienefachkraft umfassend dar. Die Hygienefachkräfte sind insbesondere im klinischen Alltag zentrale Ansprechpartner für alle Berufsgruppen. Sie vermitteln die Maßnahmen und Inhalte von Hygieneplänen und tragen damit vorwiegend im pflegerischen Bereich zur Umsetzung infektionspräventiver Maßnahmen bei. Daher fordert die KRINKO in ihrer Empfehlung als Voraussetzung für die Weiterbildung zur Hygienefachkraft eine staatliche Anerkennung zum/zur Gesundheits- und Krankenpfleger/-pflegerin und eine mindestens dreijährige Berufserfahrung vorzugsweise in der Intensivmedizin, Chirurgie, Onkologie oder ähnlichen Risikobereichen als Zugangsvoraussetzung. Die KRINKO weist zudem darauf hin, dass für den teilstationären und insbesondere den ambulanten Bereich dieselben Hygieneanforderungen gelten wie für den stationären Bereich.

Eine medizinische Fachangestellte (MFA) erfüllt keine dieser Voraussetzungen und ist nach der MedHygV weder gemäß § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 durch die vergleichbare pflegerische Berufsausbildung, noch gemäß § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 durch die vergleichbare Berufsausbildung im Bereich Hygiene qualifiziert. Die Beschäftigung einer MFA als Hygienefachkraft ist daher nicht zulässig.

Aufgrund der o. g. Ausführungen und der in § 7 Abs. 3 MedHygV normierten Vorgaben zur Beschäftigung einer Hygienefachkraft ist zu folgern, dass eine fachliche Eignung einer MFA für die Aufgaben einer Hygienefachkraft auch nicht vorübergehend wie z.B. unter Berücksichtigung der Übergangsfrist des § 5 Abs. 3 MedHygV, gegeben ist.

### ***Kann ein examinierter Altenpfleger sich zur Hygienefachkraft weiterqualifizieren?***

Die Vorgaben zur Qualifikation für eine Tätigkeit als Hygienefachkraft ergeben sich grundsätzlich aus dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft, insbesondere der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). In dieser KRINKO-Empfehlung wird unter Beachtung der Anforderungen im klinischen Alltag als Voraussetzung für diese Weiterbildung eine staatliche Anerkennung zum/zur Gesundheits- und Krankenpfleger/-pflegerin und eine mindestens 3-jährige Berufserfahrung vorzugsweise in der Intensivmedizin, Chirurgie, Onkologie oder ähnlichen Risikobereichen als Zugangsvoraussetzung gefordert. Es wurde in der novellierten Fassung der MedHygV eine Öffnungsklausel für Personen geschaffen, die eine zum Gesundheits- und Krankenpfleger vergleichbare pflegerische Ausbildung besitzen und die Aufgaben einer Hygienefachkraft am 01.01.2017 bereits seit 5 Jahren wahrnehmen. Diese Personen müssen also über eine vergleichbare fachliche Qualifikation verfügen. Es handelt sich beispielsweise um Altenpfleger (§ 7 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 MedHygV). Die entspre-

chende Berufsausbildung, im Falle der Nr. 2 die abgeschlossene Weiterbildung zur Hygienefachkraft sowie die geforderten Beschäftigungszeiten als Hygienefachkraft müssen mit Inkrafttreten der novellierten Fassung der MedHygV am 01.01.2017 gegeben sein.

Gleichartige Bestimmungen finden sich für Personen mit beruflicher Qualifikation im Bereich der Hygiene, etwa einer Ausbildung zum Hygieneinspektor (§ 7 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 MedHygV).

Es sei gesondert darauf hingewiesen, dass von den Einrichtungen, welche Hygienefachkräfte beschäftigen, neben den sonstigen Qualifikationsanforderungen nach § 7 Abs. 2 MedHygV die in den Nr. 1 bis 3 des § 7 Abs. 2 Satz 1 MedHygV festgelegten Mindestzeiten für Berufserfahrung und Tätigkeitsausübung zu beachten sind.

### ***Einsatz einer im Ausbildungsbeginn befindlichen Hygienefachkraft***

Nach § 5 Abs. 3 MedHygV kann bis zum 31.12.2019 fachlich geeignetes Personal auch dann beschäftigt werden, wenn die Vorgaben nach §§ 6 - 9 MedHygV nicht erfüllt sind. Nach Ablauf dieser Frist müssen die Vorgaben nach §§ 6 - 9 erfüllt sein. Die Gewährleistung der fachlichen Eignung nach § 5 Abs. 3 MedHygV obliegt dabei der medizinischen Einrichtung. Im vorliegenden Fall muss die Weisungsbefugnis nach § 7 Abs. 1 Satz 3 und 4 MedHygV eindeutig geregelt sein. Es ist außerdem sicherzustellen, dass im Falle einer Fachbegleitung durch eine externe Hygienefachkraft diese stets durch die gleiche Fachkraft erfolgt und dass die erforderliche Stundenanzahl sowie die regelmäßige Präsenz entsprechend der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) gewährleistet sind: Danach sind Hygienefachkräfte „im klinischen Alltag zentrale Ansprechpartner für alle Berufsgruppen. Sie vermitteln die Maßnahmen und Inhalte von Hygieneplänen und tragen damit im pflegerischen Bereich zur Umsetzung infektionspräventiver Maßnahmen bei. Dies erfordert eine regelmäßige Präsenz auf den Stationen und in den Funktionsbereichen.“ (vgl. hierzu § 7 Abs. 3 Satz 2 MedHygV).

### ***Einsatz externer Hygienefachkräfte***

Im Rahmen der zweiten Novelle der MedHygV wurden neue Bestimmungen zu externen Hygienefachkräften aufgenommen. Nach § 5 Abs. 1 in Verbindung mit § 7 MedHygV besteht nunmehr für einige Einrichtungsformen die grundsätzliche Möglichkeit, auch externe Hygienefachkräfte einzusetzen, wenn dies nach der Personalbedarfsermittlung gemäß § 7 Abs. 3 Sätze 1 und 2 MedHygV zulässig ist und im Einklang mit den genannten Empfeh-

lungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) steht.

Die Zulässigkeit einer externen Beratung durch Hygienefachkräfte bleibt dabei nach § 7 Abs. 3 Satz 3 MedHygV beschränkt auf die kleineren Einrichtungsformen. Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, haben weiterhin unverändert Hygienefachkräfte zu beschäftigen.

Im Falle der Beschäftigung einer externen Hygienefachkraft hat die Wahrnehmung der entsprechenden Aufgaben im zeitlichen Verlauf stets durch die gleiche Fachkraft zu erfolgen. Zudem ist sicherzustellen, dass die erforderliche Stundenzahl sowie die regelmäßige Präsenz entsprechend der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der KRINKO gewährleistet sind. Ziffer 3.3.1 der genannten Empfehlung begründet eine regelmäßige Präsenzpflcht. Bei der Beschäftigung einer externen Hygienefachkraft ist ferner die Datenschutzvorschrift des § 11 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2 MedHygV zu beachten.

Auch die externe Hygienefachkraft untersteht nach den Empfehlungen der KRINKO der fachlichen Weisung der Krankenhaushygienikerin oder des Krankenhaushygienikers bzw. ist in den Krankenhäusern ohne hauptamtliche Krankenhaushygienikerin oder hauptamtlichen Krankenhaushygieniker der Ärztlichen Direktorin oder dem Ärztliche Direktor unterstellt.

### ***Müssen Einrichtungen für ambulantes Operieren eine Hygienefachkraft beschäftigen?***

Hygienefachkräfte sind nach § 7 Abs. 1 Satz 1 MedHygV im medizinischen Alltag zentrale Ansprechpartner für alle Berufsgruppen und tragen damit vorwiegend im pflegerischen Bereich zur Umsetzung infektionspräventiver Maßnahmen bei. Mit der Formulierung „medizinischer Alltag“ ist auch der ambulante Bereich erfasst.

Nach § 5 Abs. 1 in Verbindung mit § 7 MedHygV müssen auch Einrichtungen für ambulantes Operieren Hygienefachkräfte beschäftigen. Das Ausmaß der Beschäftigung richtet sich gemäß § 7 Abs. 3 MedHygV nach dem Behandlungsspektrum und dem Risikoprofil der Einrichtung. Die Beschäftigung kann auch über eine vertraglich gesicherte Beratung durch eine externe Hygienekraft erfolgen. Eine externe Hygienefachkraft kann auch über Drittfirmen beschäftigt sein. In diesem Zusammenhang sind die o.g. Ausführungen zum Einsatz externer Hygienefachkräfte zu berücksichtigen.

## **§ 8 Hygienebeauftragte Ärztin und hygienebeauftragter Arzt**

**(1) <sup>1</sup> 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.**

**<sup>2</sup> 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) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> Als Orientierungsmaßstab wird die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ herangezogen.**

### ***Zu § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 MedHygV***

#### ***Aufgaben der Hygienebeauftragten Ärzte***

Da die hygienebeauftragten Ärzte auch außerhalb von Krankenhäusern wirken, etwa in Einrichtungen für ambulantes Operieren, wurde mit der zweiten Novellierung die Formulierung des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 3 überarbeitet, sie ist nunmehr einrichtungsneutral.

***Müssen alle Einrichtungen für ambulantes Operieren eine hygienebeauftragte Ärztin oder einen hygienebeauftragten Arzt bestellen?***

Nach § 8 Abs. 3 Satz 1 MedHygV benötigen „Einrichtungen für ambulantes Operieren“ grundsätzlich keine hygienebeauftragte Ärztin bzw. keinen hygienebeauftragten Arzt, sondern nur solche Einrichtungen für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt. Zur Unterscheidung dieser Einrichtungen wird auf § 1 Abs. 4 MedHygV verwiesen.

***Kann als hygienebeauftragte Ärztin oder hygienebeauftragter Arzt auch eine externe Ärztin oder ein externer Arzt eingesetzt werden?***

Die Vorgaben zur Beschäftigung von Hygienefachpersonal sind in der Empfehlung der KRINKO „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ definiert. Dementsprechend ist zu beachten:

„Hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte haben unter besonderer Berücksichtigung ihres fachspezifischen Wissens und ihrer klinischen Erfahrung eine zentrale Verantwortung für den Erfolg des Gesamtkonzeptes der Prävention (Surveillance und Kontrolle nosokomialer Infektionen). Es ist ihre Aufgabe, in enger Zusammenarbeit und in Ergänzung mit dem Hygienefachpersonal die notwendigen, auf ihren Verantwortungsbereich zugeschnittenen Hygienemaßnahmen umzusetzen, wie auch den Ursachen nosokomialer Infektionen nachzugehen, um möglichst zeitnah Maßnahmen einzuleiten. Hygienebeauftragte Ärztinnen und Ärzte sollen in ihrem Gebiet Facharzt und weisungsbefugt sein.“ Die vielfältigen Aufgaben der hygienebeauftragten Ärzte sind in Tabelle 3 der o. g. KRINKO-Empfehlung aufgelistet. Sie sind demnach Fachärzte mit Weisungsbefugnis und vermitteln u. a. die Entscheidungen der Hygienekommission in ihre Bereiche, unterstützen das Hygienefachpersonal bei der Analyse der bereichsspezifischen Infektionsrisiken und sind insbesondere auch für das Ausbruchmanagement in ihrem Bereich verantwortlich. Die Aufgaben können dementsprechend nur von Ärztinnen und Ärzten erfüllt werden, die in der jeweiligen Einrichtung ihre berufliche Tätigkeit ausüben und die bereichsspezifische Situation kennen und fortlaufend beobachten können.

Entsprechend ist in § 5 Abs. 1 i.V.m. § 8 MedHygV keine Möglichkeit vorgesehen, die hygienebeauftragten Ärztinnen und Ärzte von extern beratend in Anspruch zu nehmen, vielmehr hat die Bestellung von Beschäftigten der Einrichtung zu erfolgen.

### ***Wo erhält man die Fortbildung zum hygienebeauftragten Arzt?***

Für die Fortbildung zur hygienebeauftragten Ärztin oder zum hygienebeauftragten Arzt wurde unter der Federführung der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK) ein Curriculum erarbeitet. Auf der Grundlage dieses Curriculums kann die Fortbildung zur hygienebeauftragten Ärztin oder zum hygienebeauftragten Arzt bei verschiedenen Anbietern absolviert werden (u.a. BLÄK, LGL, Klinikum München, Klinikum Augsburg etc.). Entsprechende Informationen sind auf der Homepage des jeweiligen Anbieters eingestellt.

### ***Kann ein Arzt oder eine Ärztin die Aufgabe des hygienebeauftragten Arztes oder Ärztin erfüllen, wenn die Facharztausbildung noch nicht abgeschlossen ist?***

Als hygienebeauftragte Ärztin oder hygienebeauftragter Arzt darf nur bestellt werden, wer eine Anerkennung als Fachärztin oder als Facharzt in einem Fachgebiet im Bereich der Patientenversorgung (z.B. Chirurgie, Innere Medizin) erhalten hat, weisungsbefugt ist und an einer strukturierten curricularen Fortbildung zur hygienebeauftragten Ärztin oder zum hygienebeauftragten Arzt (Modul I) im Umfang von mindestens 40 Stunden teilgenommen hat.

Die Qualifikation „Hygienebeauftragte Ärztin/Hygienebeauftragter Arzt“ kann bereits im Rahmen der Weiterbildungszeit erworben werden. Dies sieht auch die ergänzende Rahmenbedingung für die strukturierte curriculare Fortbildung Krankenhaushygiene der Bundesärztekammer vor. Die Bestellung zur/zum hygienebeauftragten Ärztin/hygienebeauftragten Arzt kann aber erst nach abgeschlossener Facharztausbildung erfolgen, da nur diese/dieser auch weisungsbefugt ist. Ein/e Ärztin/Arzt in Weiterbildung ist weisungsgebunden und kann daher die Aufgabe der/des hygienebeauftragten Ärztin/Arztes nicht erfüllen.

## **§ 9 Hygienebeauftragte in der Pflege**

**(1) <sup>1</sup> Hygienebeauftragte in der Pflege stellen das Bindeglied zwischen Hygienefachkraft und Stations- oder Bereichspersonal dar. <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> Im Übrigen ergeben sich die Vorgaben für die Hygienebeauftragten in der Pflege insbesondere aus den Empfehlungen der Kom-**

mission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. <sup>4</sup> Für die Wahrnehmung der Aufgaben ist sie oder er im erforderlichen Umfang freizustellen.

(2) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> In Einrichtungen für ambulantes Operieren kann auch bestellt werden, wer als medizinische Fachangestellte über eine dreijährige Berufserfahrung verfügt und eine Fortbildung auf der Grundlage eines zwischen der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK), dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) abgestimmten Curriculums abgeschlossen hat.

(3) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> 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. <sup>3</sup> 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 (KRINKO) vorzunehmen und umzusetzen.

### **Zu § 9 MedHygV**

#### ***Hygienebeauftragte in der Pflege – Änderungen im Rahmen der zweiten Novellierung***

Analog zur Vorschrift in § 8 Abs. 1 Satz 2 MedHygV erfolgt mit der zweiten Novellierung im neuen § 9 Abs. 1 Satz 4 die Klarstellung, dass Hygienebeauftragte in der Pflege zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben im erforderlichen Umfang freizustellen sind.

Im Rahmen der Personalbedarfsermittlung wird in Anpassung an die Empfehlungen der KRINKO mit der zweiten Novellierung ergänzend berücksichtigt, dass in Krankenhäusern und Kliniken vielfach auch Funktionsbereiche bestehen, welche besondere hygienische

Mindestanforderungen hinsichtlich des Betriebs der Einrichtung und technischen Anlagen voraussetzen. Durch nicht sachgerechtes Bedienen der technischen Anlagen können in medizinische Einrichtungen Gefahren für Patienten und Personen entstehen. Da teilweise diese Funktionsbereiche für die gesamte Klinik betrieben werden, etwa als zentrale Sterilgutaufbereitung, besteht gerade hier ein erhöhtes Risiko für eine Weiterverbreitung von nosokomialen Erregern. Daher ist es erforderlich, diese Bereiche hinsichtlich der Bedarfsberechnung von Hygienebeauftragten in der Pflege gesondert zu berücksichtigen.

Klarstellend erfolgt in § 9 Abs. 3 Satz 3 in Angleichung an die gleichartigen Bestimmungen der MedHygV für andere Berufsgruppen die Konkretisierung, die Personalbedarfsermittlung auf der Grundlage der Risikobewertung und gemäß der jeweils aktuellen Empfehlung „ Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vorzunehmen und umzusetzen.

### **Zu § 9 Abs. 3 MedHygV**

#### ***Bestellung von Hygienebeauftragten in der Pflege in einem Krankenhaus***

Die Bestellung von Hygienebeauftragten in der Pflege nach § 9 MedHygV obliegt gemäß § 9 Abs. 3 Satz 1 MedHygV dem Krankenhaus. Danach ist auf jeder Station und in jedem Funktionsbereich eine Hygienebeauftragte oder ein Hygienebeauftragter zu bestellen.

#### ***Wie ist die Bestellung von Hygienebeauftragten in der Pflege zu handhaben in den Funktionsbereichen (Radiologie, Labor, EKG/Spirometrie, Physikalische Medizin, Apotheke, Blutbank, Küche, Wäscherei, AEMP) eines Krankenhauses, in denen üblicherweise keine Pflegekräfte, sondern allenfalls technische Assistenten beschäftigt sind?***

Nach § 9 Absatz 2 Satz 1 MedHygV dürfen in Krankenhäusern nur Personen, die über eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- oder (Kinder)Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- oder (Kinder)Krankenpfleger“ verfügen und eine dreijährige Berufserfahrung nachweisen können, als Hygienebeauftragte in der Pflege bestellt werden. Eine Berücksichtigung weiterer Berufe bei der Bestellung zu Hygienebeauftragten in der Pflege sieht die MedHygV derzeit nicht vor.

Für Funktionsbereiche, in denen üblicherweise keine Pflegekräfte beschäftigt sind, sieht die MedHygV keine gesonderten Regelungen vor. Hier richtet sich die Beschäftigung nach dem Risikoprofil und danach, inwieweit in diesen Bereichen auch eine Versorgung

von Patienten erfolgt. Eine Versorgung von Patienten dürfte beispielsweise in der Apotheke, in der Küche und im Labor nicht anfallen.

Nach der o.g. Empfehlung der KRINKO gehören Funktionsbereiche als nicht bettenführende Abteilungen bei der Einstufung des Risikos in den niedrigen Bereich. Es kann z.B. zu einer Übertragung von Infektionen kommen, z.B. durch Verunreinigungen durch Blut oder Blutprodukte. Auch in der nicht-interventionellen Radiologie kann es zu Übertragungen kommen, vor allem bei aufwendigen Untersuchungen, wie der Magnetresonanztomographie, bei der der Patient längere Zeit in der Diagnostik verbleibt und meist einen intravenösen Zugang für Kontrastmittel erhält. Auch Ultraschallsonden sind in der Regel besiedelt. Hier ist darauf hinzuweisen, dass grundsätzlich die Krankenhaushygienikerin oder der Krankenhaushygieniker sowie die Hygienefachkraft auch für diese Bereiche zuständig sind.

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) weist in der Empfehlung „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ darauf hin, dass die Hygienebeauftragten in der Pflege in ihrem Tätigkeitsbereich konkrete Ansprechpartner für die Hygienefachkräfte sind. Sie führt in diesem Zusammenhang aus, dass diese Funktion für stationäre Einrichtungen empfohlen wird, aber nicht nur im Stations- und Pflegebereich sinnvoll, sondern auch übertragbar auf andere Berufsgruppen in medizinischen Einrichtungen wie der Physiotherapie, der Radiologie, OP-Bereichen und Sterilgutversorgungsabteilungen ist. Nähere Erläuterungen erfolgen hierzu jedoch nicht.

Gemäß § 5 Absatz 3 MedHygV kann bis zum 31.12.2019 auch fachlich geeignetes Personal zu Hygienebeauftragten in der Pflege bestellt werden, wenn die Vorgaben zur Qualifikation nach § 9 Abs. 2 MedHygV nicht erfüllt sind.

### ***Müssen Praxen bzw. alle Einrichtungen für ambulantes Operieren Hygienebeauftragte in der Pflege bestellen?***

Eine unbedingte Verpflichtung zur Bestellung von Hygienebeauftragten in der Pflege besteht nach § 9 Abs. 3 Satz 1 MedHygV unter anderem in den Einrichtungen für ambulantes Operieren, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt. In diesen ambulanten OP-Einrichtungen werden vielfach keine Mitarbeiter mit abgeschlossener Berufsausbildung im Bereich der Krankenpflege beschäftigt, sondern medizinische Fachangestellte, welche für die Tätigkeit in einer ambulanten OP-Einrichtung besonders geschult werden. Die Empfehlungen der KRINKO sehen diese Möglichkeit einer Bestellung von Personen mit fachspezifischer Qualifikation zu Hygiene-

beauftragten in der Pflege vor. Diesen Empfehlungen wird mit der zweiten Novellierung gefolgt. In § 9 Abs. 2 Satz 2 MedHygV wurde für Einrichtungen für ambulantes Operieren die Möglichkeit geschaffen, dass auch medizinische Fachangestellte als Hygienebeauftragte in der Pflege bestellt werden, wenn sie über eine dreijährige Berufserfahrung verfügen und eine Fortbildung auf der Grundlage eines zwischen der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK), dem Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) abgestimmten Curriculums abgeschlossen haben.

Als medizinische Fachangestellte gelten auch die früher verwendeten Berufsbezeichnungen Arzthelferin und Arzthelfer.

In anderen Einrichtungen für ambulantes Operieren ohne eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung besteht die Verpflichtung zur Bestellung von Hygienebeauftragten in der Pflege nur insoweit sie sich im Einzelfall im Rahmen der Personalbedarfsermittlung gemäß § 9 Abs. 3 Sätze 2 und 3 MedHygV ergibt.

Praxen im Sinn des § 1 Abs. 2 Nr. 8 MedHygV (Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden) müssen keine Hygienebeauftragten in der Pflege bestellen.

***Kann eine medizinische Fachangestellte die Tätigkeit einer Hygienebeauftragten in der Pflege ausüben oder eine Weiterbildung zur Hygienefachkraft oder zur Hygienebeauftragten in der Pflege absolvieren?***

Die Tätigkeit von Hygienebeauftragten in der Pflege kann gemäß der o. g. KRINKO-Empfehlung ggf. auch durch andere, entsprechend geeignete Berufsgruppen wahrgenommen werden. § 9 Abs. 2 Satz 1 MedHygV setzt jedoch grundsätzlich die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Krankenpfleger/in“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in“ voraus.

Nur im Bereich des ambulanten Operierens kann nach § 9 Abs. 2 Satz 2 auch bestellt werden, wer als medizinische Fachangestellte oder als medizinischer Fachangestellte über eine dreijährige einschlägige Berufserfahrung verfügt und eine entsprechende Fortbildung abgeschlossen hat. Als medizinische Fachangestellte gelten auch die früher verwendeten Berufsbezeichnungen Arzthelferin und Arzthelfer.

In diesem Zusammenhang ist auf das Curriculum für die Hygienebeauftragte Medizinische Fachangestellte (MFA) in Einrichtungen für ambulantes Operieren zu verweisen, das zwischen der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK), dem Bayerischen Landesamt für

Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) abgestimmt wurde.

### **Zu §§ 6, 8 und 9 MedHygV**

#### **Umfang der Beratung und Freistellung**

#### **Umfang der Beratung durch Krankenhaushygieniker, Freistellung von Hygienebeauftragten Ärzten und Hygienebeauftragten in der Pflege**

Der erforderliche Beratungsumfang einer Krankenhaushygienikerin bzw. eines Krankenhaushygienikers richtet sich nach den Versorgungsstufen und den bestehenden Infektionsrisiken in den Krankenhäusern. Aufgrund der sehr unterschiedlichen Struktur und Größe der Krankenhäuser können keine Vorgaben gemacht werden.

Gleiches gilt für den Umfang der Freistellung der anderen beiden genannten Gruppen. Gemäß § 8 Abs. 2 Satz 2 MedHygV ist die hygienebeauftragte Ärztin oder der hygienebeauftragte Arzt für die Wahrnehmung der erforderlichen Aufgaben im erforderlichen Umfang freizustellen. In diesem Zusammenhang ist auf die Empfehlung der KRINKO „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ zu verweisen (vgl. hierzu auch § 8 Abs. 3 Satz 3 und § 9 Abs. 1 Satz 3 MedHygV). Der Freistellungsumfang muss die Erledigung der zugeordneten Aufgaben gewährleisten. In einigen Häusern hat sich z. B. die Freistellung hygienebeauftragter Ärzte für 8 Stunden/Monat bewährt.

## **§ 10 Aufzeichnung und Bewertung, Ausbruchsmanagement**

**(1) <sup>1</sup> 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.**

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Bei der Wahrnehmung dieser Aufgaben werden sie von ihrem Fachpersonal unterstützt. <sup>4</sup> Die Ergebnisse der Bewertung sind schriftlich aufzuzeichnen, an das jeweilige Fachbereichs-, Klinik- oder Abteilungspersonal rückzumelden und daraus folgende notwendige Änderungen zu veranlassen. <sup>5</sup> Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 1 und 2 sind zehn Jahre aufzubewahren. <sup>6</sup> 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) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Die Untersuchungen und Maßnahmen sind in der Patientenakte aufzuzeichnen. <sup>3</sup> 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.

## **Zu § 10 MedHygV**

### **Änderungen der zweiten Novellierung**

Im Rahmen der zweiten Novellierung wurden in § 10 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 4 jeweils die Wörter „Den unteren Behörden für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Wörter „Dem Gesundheitsamt“ ersetzt. Diese Änderung erfolgt, um

innerhalb der MedHygV die Begriffsvielfalt bezüglich der Zuständigkeiten zu bereinigen. Künftig wird überall in der MedHygV einheitlich die Bezeichnung „Gesundheitsamt“ verwendet. Hierdurch ändert sich die Zuständigkeit nicht, bereits gegenwärtig ist das Gesundheitsamt die zuständige untere Behörde für Gesundheit, Veterinärwesen, Ernährung und Verbraucherschutz.

***Muss ein Haus, dass z.B. über mehrere Intensivstationen verfügt, kontinuierlich lückenlos und dauerhaft auf allen diesen Stationen die Surveillance vornehmen?***

Durch die Erfassung von nosokomialen Infektionen sollen die Einrichtungen in die Lage versetzt werden, eigene Schwächen im Hygienemanagement zu erkennen und gegebenenfalls die notwendigen Hygienemaßnahmen, einschließlich der Schulung des Personals bzw. der kritischen Bewertung des Antibiotikaeinsatzes, zu verstärken oder zu etablieren bzw. der Verbreitung der betreffenden Erreger möglichst schnell Einhalt zu gebieten. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass die Surveillance zeit- und kosteneffektiv bleibt, d. h. das Verhältnis zwischen dem Aufwand für die Surveillance und dem Vorteil – der Reduktion von nosokomialen Infektionen – muss angemessen sein. Die Einrichtung muss somit selbst entscheiden, welches Vorgehen für die Erreichung dieser Ziele am besten geeignet ist. Wichtige Eckpunkte für die zu wählende Vorgehensweise sind der KRINKO-Empfehlung „Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen (Umsetzung von § 23 IfSG)“ zu entnehmen (veröffentlicht 2001 im Bundesgesundheitsblatt Nr. 44).

***Zu §§ 10 und 11 MedHygV***

***Aufzeichnung des Antibiotikaverbrauchs sowie Vorlegen der Erfassungsdaten nosokomialer Infektionen***

Der Umfang der Beteiligung einer klinisch-mikrobiologischen, klinisch-pharmazeutischen und klinisch-pharmakologischen Beratung gemäß § 10 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 MedHygV obliegt dem Krankenhaus in Abhängigkeit vom Infektionsrisiko, Patientenprofil und der lokalen Resistenzsituation. Zu beteiligen sind die entsprechenden Fachberater, wie z. B. Krankenhaushygieniker, Mikrobiologen, Krankenhausapotheker.

## **§ 11 Datenschutz, Akteneinsicht**

**(1) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Bedienen sich die Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 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. <sup>3</sup> 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) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Die Regelung in Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.**

**(3) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> 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.**

### ***Zu § 11 Abs. 3 MedHygV***

§ 11 Abs. 3 Satz 1 MedHygV regelt, dass von den Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 2 MedHygV die Aufzeichnungen zur „Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen nach § 23 Abs. 4 IfSG der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygi-

ker in regelmäßigen Abständen, bei Gefahr in Verzug unverzüglich, vorzulegen sind. In diesem Zusammenhang ist unter „regelmäßigen Abständen“ ein Zeitraum von einem halben Jahr zu verstehen (vgl. Begründung zur ersten Verordnung zur Änderung der MedHygV). Bei Gefahr in Verzug, d. h. bei Hinweisen für eine Zunahme der nosokomialen Infektionen, müssen die Aufzeichnungen der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker sofort vorgelegt werden.

## **§ 12 Information und Schulung des Personals**

**(1) <sup>1</sup> 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. <sup>2</sup> Dem Fachpersonal muss hierfür Gelegenheit zur Teilnahme an den für sie bestimmten Fortbildungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Infektionshygiene gegeben werden.**

**(2) <sup>1</sup> 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.**

**<sup>2</sup> Die Kenntnisnahme der Information ist durch Unterschrift zu bestätigen. <sup>3</sup> 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.**

### ***Welchen Umfang (Inhalt, Dauer) hat diese Fortbildungsveranstaltung?***

Es wurde bewusst eine offene Formulierung gewählt. Der Umfang der Fortbildungsveranstaltung hängt u.a. von der Art des Hygienepersonals und den einrichtungsspezifischen Risiken ab.

### ***Was sind infektionshygienische Fortbildungsveranstaltungen?***

Bezüglich der infektionshygienischen Fortbildungsveranstaltungen kann aufgrund der Fülle derartiger Veranstaltungen keine Positivliste erstellt werden. Bei den entsprechenden Fortbildungsveranstaltungen sollte zumindest der Fokus auf Infektionshygiene liegen.

## **§ 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.

### **Zu § 13 MedHygV**

#### ***Datenschutz beim Sektorenübergreifenden Austausch***

Aufgrund der bundesgesetzlichen Vorgaben nach § 23 Abs. 8 IfSG, kann sich die Verpflichtung nach § 13 MedHygV nur auf die in § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 5 MedHygV genannten Einrichtungen beziehen.

Sofern dies zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und mit Multiresistenzen im Einzelfall erforderlich ist, ist die Nennung der Art des Erregers gem. § 13 MedHygV zulässig. In der Begründung der ersten Verordnung zur Änderung der MedHygV heißt es zu § 13 MedHygV insoweit: "Dabei ist im Einzelfall zu beurteilen, ob eine Information über die Art und Lokalisation des Erregers erforderlich ist."

## **§ 14 Überwachung**

(1) <sup>1</sup> Die in § 1 Abs. 2 Nrn. 1 bis 7 genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. <sup>2</sup> Die Überwachung erstreckt sich auch auf die Einhaltung der Qualifikationsanforderungen für Fachpersonal nach den §§ 6 bis 9. <sup>3</sup> Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 haben bei Aufnahme ihrer Tätigkeit diese bei dem für den Ort der Niederlassung zuständigen Gesundheitsamt anzuzeigen. <sup>4</sup> 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) <sup>1</sup> Die Gesundheitsämter etablieren in ihrem Zuständigkeitsbereich regionale Netzwerke zum einrichtungsübergreifenden Management multiresistenter Erreger

unter Einbeziehung aller unter § 1 Nrn. 1 bis 8 genannten Einrichtungen. <sup>2</sup> Ziel der Netzwerkbildung ist der Informationsaustausch, die Erarbeitung regionaler Standards und die Umsetzung bestehender Empfehlungen zu multiresistenten Erregern unter Moderation der Gesundheitsämter.

(4) <sup>1</sup> 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 anzufordern oder zu entnehmen. <sup>2</sup> § 16 Abs. 2 Sätze 2 bis 4 IfSG gelten entsprechend.

#### ***Zu § 14 Abs. 1 MedHygV***

##### ***Meldepflicht für Einrichtungen für ambulantes Operieren bei dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt***

Die MedHygV normiert in § 14 Abs. 1 Satz 3 eine Anzeigepflicht für Einrichtungen für ambulantes Operieren bei dem örtlich zuständigen Gesundheitsamt. Für die Unterlassung der Meldung sind keine Sanktionen vorgesehen.

Mit der im Rahmen der zweiten Novellierung eingeführten Legaldefinition der Einrichtungen für ambulantes Operieren im neuen § 1 Abs. 4 MedHygV ist nunmehr die Selbstklassifikation rechtssicher möglich. Auf die obigen Ausführungen zu § 1 Abs. 4 MedHygV wird verwiesen.

##### ***Verfahrensweise bei Nicht - Anzeige einer Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 1 Satz 3. MedHygV***

Die in § 1 Abs. 2 Nr. 2 MedHygV genannten Einrichtungen sind gemäß § 14 Abs. 1 Satz 3 MedHygV zur Anzeige verpflichtet. Ein Verstoß gegen diese Vorschrift ist weder nach IfSG noch nach MedHygV bußgeldbewehrt.

##### ***Standardisiertes Meldeformular für Einrichtungen für ambulantes Operieren***

Nach § 14 Abs. 1 Satz 3 MedHygV haben Einrichtungen nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 MedHygV (Einrichtungen für ambulantes Operieren) bei Aufnahme ihrer Tätigkeit, diese bei dem für den Ort der Niederlassung zuständigen Gesundheitsamt anzuzeigen. Um das Anzeige-

verfahren zu vereinfachen, wurden standardisierte Meldeformulare für Einrichtungen für ambulantes Operieren vom LGL in Zusammenarbeit mit der KVB erstellt.

Sie sind auf der Homepage des LGL abrufbar:

- [Meldeformular Vertragsärzte](#)
- [Meldeformular für privatärztlich Tätige](#)

Weitere Hinweise zum ambulanten Operieren finden sich ebenfalls auf der Homepage des LGL:

[Einrichtungen für ambulantes Operieren](#)

und der Homepage der KVB unter:

[Operativ tätige Einrichtungen](#)

### **Zu § 14 MedHygV**

#### ***sonstige Änderungen im Rahmen der zweiten Novellierung***

Es erfolgt klarstellend im Zusammenhang mit den neu eingeführten Öffnungsklauseln für Hygienefachpersonal der Hinweis im neu eingefügten Abs. 1 Satz 2, dass sich die infekti-onshygienische Überwachung auch auf die Einhaltung der Qualifikationsanforderungen des Hygienefachpersonals erstreckt.

### **§ 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.**