



Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Gesundheit



4. Symposium der Landesarbeitsgemeinschaft Multiresistente Erreger (LARE)

5. Dezember 2012

Max von Pettenkofer-Institut

Novellierung der Bayerischen Medizinhygieneverordnung (MedHygV)

Dr. med. Wolfgang Hierl, Ministerialrat
Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Gesundheit – Stabsstelle Landesarzt



Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Gesundheit



Bayerische Medizinhygieneverordnung – MedHygV 01.01.2011





Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze – IfSG-ÄndG 04.08.2011



Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze – IfSG-ÄndG

- Bund hat, wie von Bayern gefordert, die Hygienevorschriften verschärft durch
- Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze – IfSG-ÄndG
- Seit 04.08.2011 in Kraft
- Die bayerische Hygieneverordnung musste daher an das neue IfSG angepasst werden
- **Seit 01.09.2012 in Kraft**



Musterhygieneverordnung der Länder nach § 23 Abs. 8 IfSG



Musterhygieneverordnung der Länder nach § 23 Abs. 8 IfSG

- Basierend auf der Ordnungsverpflichtung nach § 23 Abs. 8 IfSG haben die Länder eine **Musterhygieneverordnung** erarbeitet.
- Bayern beteiligte sich maßgeblich daran.
- Länderverordnungen mussten bis spätestens 31. März 2012 erlassen sein.
- Aktuell: Verordnungen aller 16 Länder in Kraft
- **Fazit:** Die Hygieneverordnungen der Länder wurden harmonisiert, unterscheiden sich aber trotzdem in einigen Punkten voneinander (z.B. Qualifikation der Krankenhaushygieniker, umfasste Einrichtungen).



Änderungsverordnung der Bayerischen Medizinhygieneverordnung – MedHygV-ÄndV



MedHygV – Was ist neu?

- Neue Rechtsgrundlage § 23 Abs. 8 (und Abs. 5) IfSG ist spezieller als § 17 Abs. 4
- Anwendungsbereich wurde eingeschränkt (Wegfall Pflegeeinrichtungen, Rettungsdienst)
- Weitere Pflichten und auch Sanktionen wurden aufgenommen
- Umfang der Überwachung hat sich nicht grundsätzlich geändert



MedHygV – Was ist neu?

Geltungsbereich § 1

1. Krankenhäuser	§ 23 Abs. 8 IfSG
2. Einrichtungen für ambulantes Operieren	
3. Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare med. Versorgung erfolgt	
4. Dialyseeinrichtungen	
5. Tageskliniken	
6. Entbindungseinrichtungen	§ 23 Abs. 5 IfSG
7. Vergleichbare Behandlungs- und Versorgungseinrichtungen	
8. Arzt-, Zahnarztpraxen, Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden	



MedHygV – Was ist neu?

Allgemeine Pflichten der Einrichtungen § 2:

- alle Einrichtungen 1-8:
- Schaffung der dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden **personell-fachlichen, betrieblich organisatorischen** sowie **baulich-funktionellen Voraussetzungen** für Einhaltung der **allgemein anerkannten Regeln der Hygiene und Infektionsprävention** und Treffen der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insb. mit Resistenzen, zu vermeiden.



MedHygV – Was ist neu?

Allgemeine Pflichten der Einrichtungen § 2:

- Einrichtungen 1-5 (Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitations-einrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken):
- Aufklärung der Beschäftigten regelmäßig über die Bedeutung eines vollständigen und ausreichenden **Impfschutzes** gem. STIKO (nur in bayerischer Verordnung!)



MedHygV – Was ist neu?

Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb § 2a Abs. 1:

- Einrichtungen 1-5 (Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitations-einrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken):
- Betrieb, Wartung und regelmäßige Überprüfung von **baulich-funktionellen Anlagen**, von denen infektionshygienisches Risiko ausgeht, gem. Regeln der Technik (nur durch geschultes Personal).



MedHygV – Was ist neu?

Anforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb § 2a Abs. 2:

- Einrichtungen 1-3 (Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt):
- Bewertung von Bauvorhaben durch Krankenhaus-hygieniker vor Beantragung Baugenehmigung (Bau AG!). **Information** des **Gesundheitsamtes** über Bauvorhaben



MedHygV – Was ist neu?

Hygienepläne § 3:

- **Verpflichtend für alle Einrichtungen 1-8, auch in**
- Arztpraxen
- Zahnarztpraxen
- Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden



MedHygV – Was ist neu?

Hygienekommission § 4:

- Einrichtungen 1 und 3 (Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt):
- Möglichkeit einrichtungsübergreifender Hygienekommissionen eines Trägers aufgehoben
- Vielfältige Festlegungen zur Hygienekommission (Zusammensetzung, Sitzungsfrequenz, Geschäftsordnung, Aufgaben)



MedHygV – Was ist neu?

Hygienefachpersonal § 5:

- Übergangsregelung bis 31.12.2016 (Einsatz von fachlich geeignetem Personal auch ohne formale Qualifikation; bisher nur bis Ende 2013).
- In Krankenhäusern u. Einrichtungen für amb. Operieren: Benennung von qualifizierten ärztlichen Beratern zu klinisch-mikrobiologischen, klinisch-pharmazeutischen und klinisch-pharmakologischen Fragestellungen



MedHygV – Was ist neu?

Krankenhaushygieniker § 5 i.V.m. § 6:

- Einrichtungen 1-5 (Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken):
- **Beratung** durch Krankenhaushygieniker ist sicherzustellen
- Beratungsumfang muss Behandlungsspektrum der Einrichtung und Risikoprofil der Patienten berücksichtigen; Erfüllung der Aufgaben muss gewährleistet sein
- Krankenhäuser der 2. und 3. Versorgungsstufe haben einen Krankenhaushygieniker hauptamtlich in Vollzeit zu **beschäftigen** (hauptamtlich = überwiegender Teil der Berufstätigkeit)



MedHygV – Was ist neu?

Krankenhaushygieniker, strengere Voraussetzungen
an Qualifikation:

1. FA Hygiene u. Umweltmedizin **oder**
 2. FA Mikrobiologie, Virologie u. Infektionsepidemiologie **oder**
 3. FA mit klinischem Bezug oder Öffentliches Gesundheitswesen **und** Zusatzbezeichnung Krankenhaushygiene **oder** strukturierte, curriculäre Fortbildung in der Krankenhaushygiene (anerkannt durch LÄK mit Prüfung)
- **aber:** in Krankenhäusern der 2. und 3. Versorgungsstufe nur 1. oder 2.



MedHygV – Was ist neu?

Hygienefachkräfte § 5 i.V.m. § 7:

- Einrichtungen 1-5: **beschäftigen**
- unterstehen fachlicher Weisung des Krankenhaushygienikers oder unterstehen dem Ärztlichen Direktor (falls kein hauptamtlicher Hygieniker)
- Qualifikation konkretisiert: staatl. Anerkennung Krankenschwester/-pfleger oder Kinderkrankenschwester/-pfleger und mind. 3 Jahre Berufserfahrung
- bei Ermittlung des Personalbedarfs ist Behandlungsspektrum der Einrichtung und Risikoprofil der Patienten zu berücksichtigen; Verweis auf KRINKO



MedHygV – Was ist neu?

Hygienebeauftragte Ärzte § 5 i.V.m. § 8:

- Einrichtungen 1-5*: **bestellen**
- Ist für die Wahrnehmung der Aufgaben freizustellen
- Qualifikation: FA, weisungsbefugt, Teilnahme an strukturierter, curricularer Fortbildung (Anerkennung LÄK, mind. 40 Std.)
- jede Einrichtung hat mind. einen zu bestellen, bei mehreren Fachabteilungen mit besonderem Risikoprofil für NI sollte je einer pro Fachabteilung
- In Einrichtungen mit mehreren Fachabteilungen soll je Fachabteilung ein HBA bestellt werden
- Verweis auf KRINKO

* amb. OP-Praxen: in denen eine Krankenhäusern vergleichbare med. Versorgung erfolgt



MedHygV – Was ist neu?

Hygienebeauftragte in der Pflege § 5 i.V.m. § 9:

- Einrichtungen 1-3 u. 5*: **bestellen**
- Qualifikation konkretisiert: staatl. Anerkennung als Krankenschwester/-pfleger oder Kinderkrankenschwester/-pfleger und 3 Jahre Berufserfahrung
- mind. eine Hygienebeauftragte auf jeder Station oder Funktionsbereich zu bestellen
- Personalbedarf richtet sich nach Behandlungsspektrum Einrichtung und Risikoprofil der Patienten; Verweis auf KRINKO

* amb. OP-Praxen: in denen eine Krankenhäusern vergleichbare med. Versorgung erfolgt



MedHygV – Was ist neu?

Aufzeichnung und Bewertung, Ausbruchsmanagement § 10:

- Einrichtungen 1-2: nach § 23 Abs. 4 IfSG sicherstellen: nach § 4 Abs. 2 Nr. 2b festgelegte NI und MRE aufzeichnen, bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen ziehen, erforderliche Präventionsmaßnahmen dem Personal mitteilen und umsetzen
- Auch Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs aufzeichnen, bewerten und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich Antibiotikaeinsatz ziehen
- Berücksichtigung lokale Resistenzsituation und Beteiligung klinisch-mikrobiologische, -pharmazeutische und -pharmakologische Beratung



MedHygV – Was ist neu?

Aufzeichnung und Bewertung, Ausbruchsmanagement § 10:

- Abs. 2: Erfassung und Bewertung mit geeigneten Verfahren, wie z.B. KISS
- Abs. 3: **Leiter der Einrichtungen 1-5** haben sicherzustellen, dass Patienten, von denen ein Risiko für NI ausgeht, frühzeitig erkannt und Schutzmaßnahmen eingeleitet werden. Aufzeichnung in Patientenakte.
- Aufzeichnung muss so gestaltet sein, dass dem zuständigen Personal möglich ist, vorgesehene Schutzmaßnahmen durchzuführen.
- Abs. 4: unverzügliche Meldung gehäuftes Auftreten NI als Ausbruch, nicht namentlich gem. § 6 Abs. 3 IfSG an Gesundheitsamt



MedHygV – Was ist neu?

Datenschutz, Akteneinsichtsrecht § 11:

- Akteneinsichtsrechte des Hygienefachpersonals in **Einrichtungen 1-5**, soweit zur Aufgabenerfüllung notwendig
- Pflicht der **Einrichtungen 1-2**, die Surveillance-Aufzeichnungen nach § 23 Abs. 4 IfSG dem Hygienefachpersonal und der Hygienekommission in regelmäßigen Abständen vorzulegen



MedHygV – Was ist neu?

Information und Schulung des Personals § 12 Abs. 1:

- Hygienefachpersonal ist verpflichtet, sich mit aktuellem Stand der Hygiene vertraut zu machen
- Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen mindestens im Abstand von 2 Jahren
- Dem Fachpersonal muss Gelegenheit zur Teilnahme gegeben werden



MedHygV – Was ist neu?

Information und Schulung des Personals § 12 Abs. 2:

- Leitung der **Einrichtungen 1-5** hat das sonstige Personal in Patientenversorgung zu Tätigkeitsbeginn und dann regelmäßig, mind. 1x jährlich über die Inhalte der Hygienepläne zu informieren. Bestätigung durch Unterschrift.
- Personal in Patientenversorgung muss Gelegenheit zur Teilnahme an infektionshygienischen Fortbildungen gegeben werden.



MedHygV – Was ist neu?

Sektorenübergreifender Informationsaustausch § 13:

- **Einrichtungen 1-5** haben bei Verlegung, Überweisung oder Entlassung Informationen über Maßnahmen zur Verhütung von NI und MRE an Rettungsdienst, aufnehmende Einrichtungen* oder niedergelassene Ärzte weiterzugeben (LARE-AG**)

* auch an Pflegeeinrichtungen!

** Überleitboden ist mit DSB abzustimmen!



MedHygV – Was ist neu?

Überwachung § 14:

- **Einrichtungen 1-7** werden überwacht
- **Einrichtungen 8** können überwacht werden
- Pflicht für Gesundheitsämter, regionale MRE-Netzwerke zu etablieren, bleibt bestehen
- zusätzlich: Meldepflicht für **Einrichtungen für ambulantes Operieren*** bei Gesundheitsamt bei Aufnahme der Tätigkeit; bereits bestehende Einrichtungen innerhalb von 3 Monaten

* derzeit Definition mit BLÄK, BLZK, KVB, KZVB



MedHygV – Was ist neu?

Ordnungswidrigkeiten § 15:

wie gehabt plus **neu im IfSG** gemäß § 73

- Wer NI und Daten zu AB-Verbrauch (gemäß § 23 Abs. 4 IfSG) nicht **aufzeichnet** und nicht sicherstellt dass die Präventionsmaßnahmen bzw. die Anpassungen des AB-Einsatzes **mitgeteilt** oder **umgesetzt** werden (§ 73 Abs. 1 Nr. 9 und 9a IfSG)
- Fehlende Hygienepläne (§ 73 Abs. 1 Nr. 10a IfSG)
- Wer einer RechtsVO gemäß § 23 Abs. 8 IfSG zuwiderhandelt, soweit die VO auf Bußgeldvorschrift verweist (§ 73 Abs. 1 Nr. 24 IfSG)



MedHygV – Was ist neu?

Ordnungswidrigkeiten § 15:

neu gemäß MedHygV (zusätzlich zu § 73 IfSG)

- Fehlende Hygienekommission
- Wer nicht das erforderliche Fachpersonal vorhält
- Wer keine **Bewertung** der erfassten Daten zu NI, AB-Resistenzen und AB-Verbrauch vornimmt
- Wer infektionsschutzrelevante Informationen nicht weitergibt.
- **Bußgeld bis 25.000 € möglich**



Ausblick (1)

Neufassung des Art. 40 BayRDG:

- derzeit Ressortanhörung
- Beachtung der allgemeinen Regeln der Hygiene, Verpflichtung, Maßnahmen der Infektionshygiene nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft zur Verhütung von Infektionen und Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insb. mit Resistenzen, zu ergreifen
- verpflichtender Transport mit Rettungsdienst bei Besiedlung mit MRE und **konkreter Gefahr** der Keimstreuung
- sektorenübergreifender Informationsaustausch: Weitergabe von Informationen an die aufnehmende Einrichtung
- Ermächtigungsgrundlage StMI im Einvernehmen mit StMUG für Hygieneverordnung Rettungsdienst (Art. 53 Abs. 1 Nr. 18)



Ausblick (2)

Ermächtigungsgrundlage einer Hygieneverordnung für stationäre Heime in Art. 5 Abs. 4 PflWoqG

- derzeit im Gesetzgebungsverfahren
- Geltungsbereich: Pflegeheime, Senioren- und Behindertenwohnheime
- Einvernehmen mit StMAS, Abstimmung mit Pflegefachverbänden



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

