

Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales zur Verhütung übertragbarer Krankheiten (Sächsische Hygiene-Verordnung - SächsHygVO)

Hinweise des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) ermächtigt im § 17 (4) die Landesregierungen, unter den Voraussetzungen nach § 16 (Vorliegen von Tatsachen, die zum Auftreten einer übertragbaren Krankheit führen können) und § 17 (1) (Annahme, dass Gegenstände mit meldepflichtigen Krankheitserregern behaftet sind) Rechtsverordnungen zu erlassen, die entsprechende Gebote und Verbote zur Verhütung übertragbarer Krankheiten enthalten. Der § 36 (2) erlaubt den Gesundheitsämtern, Einrichtungen, in denen durch Blut Krankheitserreger übertragen werden können, infektionshygienisch zu überwachen.

Während für medizinische Einrichtungen mit den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut hygienische Standards festgeschrieben wurden (Leitliniencharakter, gelten in der Rechtsprechung als „state of the art“), die die Übertragung von Krankheitserregern verhindern sollen, gibt es für die Bereiche der nichtärztlichen Heilkunde, Schönheits- und Körperpflege keine verbindlich festgeschriebenen Hygienegebote.

In den angesprochenen Bereichen kommt es regelmäßig zu Blutkontakten mit den Patienten bzw. Kunden. Durch Studien und Publikationen ist bekannt, dass es dabei immer wieder zur Übertragung von Infektionskrankheiten kommt, insbesondere auch zur Verbreitung von HIV oder Erregern der Virushepatitiden. Um dieser konkreten Gefahr zu begegnen, wurden die Länder ermächtigt, entsprechende Hygieneverordnungen zu erlassen.

Die vorgelegte Hygieneverordnung dient dem Schutz der Patienten bzw. Kunden aber auch des ausführenden Personals vor der Ansteckung mit übertragbaren Krankheiten.

Zu § 1 Geltungsbereich

Ärzte und Zahnärzte sind gemäß gültigem Recht (z.B. Sächsisches Heilberufekammergesetz, Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer) verpflichtet, ihren Beruf gewissenhaft auszuüben, insbesondere sich im fachlichen Rahmen ihrer Berufsausübung beruflich fortzubilden und sich über die für ihre Berufsausübung geltenden Bestimmungen zu unterrichten. Damit ist unter anderem auch die Einhaltung geltender Hygienerichtlinien bereits eingeschlossen. Daher wurden Ärzte und Zahnärzte nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung eingeschlossen.

Für Ärzte und Zahnärzte sowie Personen mit medizinischen Berufsfachschulabschlüssen und vergleichbare Personen, die in stationären oder ambulanten medizinischen Einrichtungen tätig sind, gelten sowohl die Bestimmungen der Berufsgenossenschaft (z.B. BGR 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“) als auch die oben genannten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Somit wurden Personen, die im Gesundheitswesen oder in der Wohlfahrtspflege tätig sind, nicht mit in den Geltungsbereich dieser Verordnung eingeschlossen.

Für alle anderen Bereiche, in denen es zu Blutkontakten kommt oder kommen kann, wie die nichtärztliche Heilkunde (Heilpraktiker), die Körper- oder Schönheitspflege gelten die Bestimmungen der Hygieneverordnung. Die Aufzählung in Frage kommender Bereiche ist nur

beispielhaft und nicht abschließend, so dass auch andere Tätigkeiten, auf die die genannten Voraussetzungen zutreffen, von der Verordnung eingeschlossen werden.

Da eine bedeutsame Gefahr der Ansteckung mit durch Blutkontakt übertragbaren Erregern von Bereichen ausgeht, bei denen es bestimmungsgemäß oder unbeabsichtigt zur Hautdurchtrennung kommt, werden nur diese Bereiche von der Verordnung erfasst. Auch in Bereichen, in denen es zum bloßen Hautkontakt ohne bestimmungsgemäße oder unbeabsichtigte Durchtrennung der Haut oder Schleimhaut kommt, kann im Einzelfall eine Weiterverbreitung von durch Hautkontakt übertragbaren Krankheiten erfolgen. Hier erscheint die Gefahr aber nicht so konkret, dass sie von der Ermächtigungsgrundlage des § 17 (4) IfSG getragen wird. Diese Bereiche wurden deshalb nicht in den Geltungsbereich der Hygieneverordnung eingeschlossen. Alle relevanten Hygienegebote und -verbote dieser Verordnung sollten gleichwohl auch in diesen Bereichen beachtet werden.

Zu § 2 Qualifikation

Nur wer über ausreichende theoretische und praktische Kenntnisse der Hygiene und Arbeitssicherheit verfügt, ist in der Lage, alle notwendigen Maßnahmen effektiv zu ergreifen, um eine Weiterverbreitung von Erregern übertragbarer Krankheiten zu verhindern. Ein Grundwissen der Anatomie über die Körperbereiche, in denen Tätigkeiten nach § 1 durchgeführt werden, ist unbedingt erforderlich. Durch Verletzung von Blutgefäßen und Nerven bei unsachgemäß ausgeführten Tätigkeiten erhöht sich die Gefahr einer Infektionskrankheit, da ein sofortiger Übertritt der Erreger in die Blutbahn stattfinden kann und schlecht durchblutete bzw. innervierte Körperregionen anfälliger für die Entwicklung von übertragbaren Krankheiten sind. Bei Personen mit Berufsfachschulabschluss in einem Gesundheitsfachberuf wurden ausreichende Kenntnisse bereits während der Ausbildung vermittelt. Andere Berufsausbildungen, wie z.B. die Ausbildung zum Friseur bzw. zur Friseurin, enthalten dem Berufsbild entsprechendes Wissen über anatomische Grundlagen, Hygiene und Arbeitssicherheit. Andere Personen müssen den Erwerb ausreichender Kenntnisse auf diesen geforderten Gebieten durch die Teilnahme an entsprechenden Bildungsmaßnahmen dem Gesundheitsamt nachweisen.

Zu § 3 Allgemeine Hygienepflichten

In diesem Paragraphen werden Maßnahmen der allgemeinen Hygiene aufgeführt, wie sie dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Nur durch die Einhaltung dieser Hygienegebote kann ein effektiver Schutz vor übertragbaren Krankheiten erreicht werden.

Da durch die Hände der Personals Erreger übertragbarer Krankheiten leicht auf Patienten bzw. Kunden übertragen werden können, ist eine ordnungsgemäß durchgeführte hygienische Händedesinfektion und das Tragen geeigneter Einweghandschuhe unverzichtbar. Eine Händedesinfektion nach Ablegen der Handschuhe verringert das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern von einem Patienten bzw. Kunden auf den nächsten.

Da bei der Durchtrennung der Haut oder Schleimhaut darauf befindliche Krankheitserreger in den Körper eindringen und Infektionen verursachen können, ist die Reinigung und Desinfektion der betreffenden Haut- oder Schleimhautgebiete ein notwendiger Schutz für den Patienten bzw. Kunden.

Kamen Geräte, Werkzeuge oder Gegenstände (Instrumente) bestimmungsgemäß oder unbeabsichtigt mit Blut in Kontakt, so gelten sie als mit Krankheitserregern kontaminiert. Um eine Verschleppung der Keime im Arbeitsraum, ins Waschbecken, ins Trinkwasser u.Ä. zu verhindern, ist zunächst eine Desinfektion nötig. Die anschließende gründliche Reinigung befreit die Instrumente von anhaftenden Verunreinigungen, die darauf folgende Sterilisation stellt die Keimfreiheit der Geräte, Werkzeuge oder Gegenstände her. Der Zustand der Keimfreiheit ist für die Instrumente, mit denen die Haut bestimmungsgemäß durchtrennt werden soll, bis zur

Benutzung am Patienten bzw. Kunden durch sachgerechte Lagerung zu erhalten. Während der Benutzung am Patienten bzw. Kunden dürfen diese Instrumente nur so abgelegt werden, dass eine Kontamination mit Fremdkeimen ausgeschlossen ist.

Instrumente, die nicht mit Blut in Berührung kamen, gelten als gering kontaminiert. Somit reicht eine gründliche Reinigung und anschließende Desinfektion, um auszuschließen, dass mit diesen Instrumenten Krankheitserreger auf den nächsten Patienten bzw. Kunden übertragen werden können.

Arbeitsflächen sind die Flächen, an der die Haut, an der manipuliert wird, aufliegt und auf denen die für den laufenden Einsatz vorgesehenen Instrumente und Materialien lagern. Nur durch ausreichende Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen kann verhindert werden, dass über die Arbeitsflächen Krankheitserreger von einem Patienten bzw. Kunden auf den nächsten übertragen werden können.

Um die notwendigen Hygienemaßnahmen übersichtlich zusammenzufassen und alle Mitarbeiter von Einrichtungen, die Tätigkeiten gemäß § 1 durchführen, über die notwendigen Hygienemaßnahmen zu informieren, muss ein Hygieneplan erstellt, aktualisiert und zugänglich gemacht werden. Eine Einhaltung der Hygienegebote und –verbote durch alle Mitarbeiter kann nur erreicht werden, wenn sie regelmäßig darüber belehrt werden.

Zu § 4 Desinfektion

Zu einer effektiven Desinfektion dürfen nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die von unabhängigen Gutachtern auf ihre Wirksamkeit geprüft sind. Deshalb wird in der Hygieneverordnung die Verwendung von Mitteln und Verfahren gefordert, die in den Listen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie oder des Robert Koch-Institutes enthalten sind. Um die Gefahr der Übertragung von HIV oder Hepatitisviren auszuschließen, müssen die verwendeten Mittel gegen diese Erreger wirksam sein.

Zu § 5 Sterilisation

Der Paragraph beschreibt die Anforderungen an eine Sterilisation und an Sterilisatoren, die für eine effektive Keimfreimachung notwendig sind. Dabei sind die anerkannten Regeln der Technik (Normen) einzuhalten. Normen sind durch die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und das entsprechend harmonisierte deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) in ihrer Bedeutung aufgewertet worden. Sie geben den anerkannten (Mindest-) Stand der Technik an, der bei der Herstellung sowie beim Betrieb bzw. der Anwendung von Medizinprodukten zu beachten ist. Sterilisatoren sind Medizinprodukte der Klasse IIa (gemäß Artikel 10, Anhang IX in 93/42/EWG) zur Sterilisation von Medizinprodukten im Gesundheitswesen.

Für den Betreiber von Sterilisatoren ist somit u.a. die Kenntnis folgender Normen wichtig:

- | | |
|--------------|--|
| DIN EN 866 | Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren |
| DIN EN 867 | Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren |
| DIN EN 13060 | Dampf-Klein-Sterilisatoren (Überarbeitete Fassung 2000 ersetzt die überholte DIN 58946, Teile 5 und 8) |
| DIN 58 947 | Teil 1-6, Heißluftsterilisation. |

Detailliertere Ausführungen liefern u.a. die Merkblätter, die durch die Gesundheitsämter bereitgehalten werden.

Zu § 6 Abfallbeseitigung

Um eine Weiterverbreitung von Erregern übertragbarer Krankheiten zu verhindern, ist eine entsprechende Abfallentsorgung notwendig. Im Europäischen Abfallverzeichnis, welches mit der Abfallverzeichnisverordnung in Deutschland eingeführt wurde, sind die einzelnen Abfallarten

definiert. Die entsprechende Entsorgungspflicht besteht nach dem Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz. Besonderes Augenmerk ist den als medizinischer Abfall eingestuften Materialien zu widmen.

Überwachung

Die Einrichtungen im Sinne der SächsHygVO können gemäß § 36 (2) IfSG durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

Gemäß der §§ 16 Abs. (2) und 36 Abs. (3) IfSG haben die Beauftragten der zuständigen Behörde und des Gesundheitsamtes bestimmte Rechte, um ihre Überwachungsaufgaben zu erfüllen. Die Betreiber von Einrichtungen nach § 1 müssen diese Überwachung dulden und unterstützen. Nur so ist die Aufdeckung von Mängeln im Hygieneregime der Einrichtung und die Verhinderung einer Weiterverbreitung von Erregern übertragbarer Krankheiten möglich.

Beratung

Gemäß § 17 IfSG haben die zuständigen Behörden, wenn anzunehmen ist, dass Gegenstände mit meldepflichtigen Krankheitserregern behaftet sind, die notwendigen Maßnahmen zur Abwendung der hierdurch drohenden Gefahren zu treffen. Dies schließt eine Beratung infektionsgefährdeter Einrichtungen durch das Gesundheitsamt über Hygienegebote und –verbote ein. Gemäß § 11 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst im Freistaat Sachsen (SächsGDG) klären die Gesundheitsämter die Bevölkerung unter anderem in Fragen der körperlichen Gesundheit auf und beraten sie, insbesondere auch über übertragbare Krankheiten. Auf Grundlage dieser gesetzlichen Regelungen haben Mitarbeiter und Betreiber von Einrichtungen nach § 1 das Recht, sich von den Gesundheitsämtern beraten zu lassen. So kann gewährleistet werden, dass sie ausreichende Kenntnisse über hygienische Anforderungen und Standards erhalten, die es in ihren Einrichtungen umzusetzen gilt. Spezielle Merkblätter erleichtern den Betreibern von Einrichtungen nach § 1 die Umsetzung der Vorschriften der Hygiene und Abfallentsorgung.

Ordnungswidrigkeiten

Die Tatbestände für Ordnungswidrigkeiten sind im § 73 IfSG geregelt und demnach nicht in dieser Rechtsverordnung aufgeführt.

Demnach handelt ordnungswidrig, wer gemäß § 73 Abs. (1) Nr. 3 und 4 IfSG zur Wahrnehmung der Untersuchungsbefugnisse Grundstücke, Räume, Einrichtungen und sonstige Gegenstände nicht zugänglich macht oder Auskünfte nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder gemäß § 73 Abs. (1) Nr. 6 einer vollziehbaren Anordnung nach § 17 Abs. 1 IfSG in Verbindung mit dieser Rechtsverordnung zuwiderhandelt.