1. ------IND- 2019 0600 D DA- ------ 20191209 --- --- PROJET

Delstatsbekendtgørelse om ændring af delstatsbekendtgørelse om forebyggelse mod smitsomme sygdomme (HygieneVO)[[1]](#footnote-1)  
Af

I medfør af § 17, stk. 4, i lov om infektionsbeskyttelse af 20. juli 2000 (Tysklands lovtidende (BGBl.) I, s. 1045), senest ændret ved artikel 18a i bekendtgørelse af 9. august 2019 (BGBl. I, s. 1202), i forbindelse med § 1, stk. 1, i bekendtgørelse om overdragelse af bemyndigelser i henhold til lov om infektionsbeskyttelse af 22. februar 2001 (GVOBl Schl.-H. s. 35), ministerielle betegnelser senest erstattet ved artikel 21 i bekendtgørelse af 16. januar 2019 (GVOBl. Schl.-H. s. 30) fastsætter ministeriet for sociale anliggender, sundhed, ungdom, familie og ældre følgende:

 1. § 3, stk. 1, får følgende ordlyd:

"Stk. 1. Inventaret i alle rum, der anvendes til diagnostik og terapi, i hvilke der må påregnes kontamination med kropsvæsker og andre materialer, der indeholder bakterier, skal kunne rengøres med vand og kunne desinficeres. Alle anvendte desinfektionsmidler skal være egnede til infektionsprævention på sundhedsinstitutioner og have en dokumenteret effekt. Virkningen inden for det pågældende nødvendige virkeområde skal som minimum være baktericid, levurocid og begrænset virucid og om nødvendigt endvidere fungicid, tuberkulocid, mykobaktericid og virksom mod bakterielle sporer. Den skal dokumenteres af mindst to af hinanden uafhængige erklæringer med tilhørende prøvningsrapporter. Virkningen anses for bekræftet, hvis prøvningerne blev foretaget af prøvningslaboratorier, der er uafhængige af producenten, og hvis prøvningsrapporterne kan bekræftes af uafhængige eksperter i en videnskabeligt begrundet bedømmelse. Prøvningslaboratorierne skal råde over den nødvendige kompetence, som f.eks. kan dokumenteres ved akkreditering i henhold til DIN ISO EN 17025:2018-03 af marts 2018. Den pågældende prøvningsmetode skal f.eks. valideres ved hjælp af ringanalyser for at kunne tage højde for den statistiske variabilitet, som indeholder et antal på mindst to nødvendige testgentagelser. Prøvninger, der udføres i henhold til tekniske specifikationer i en anden EU-medlemsstat eller Tyrkiet eller en anden medlemsstat, som er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, anerkendes som ækvivalente, såfremt disse tekniske specifikationer vedvarende overholder det krævede beskyttelsesniveau i henhold til 2. punktum."

2. § 5 får følgende ordlyd:

„ § 5   
Overtrædelser

Stk. 1. Der er tale om en lovovertrædelse i henhold til § 73, stk. 1a, nr. 6, i lov om infektionsbeskyttelse, hvis en person forsætligt eller uagtsomt

1. ikke udfører tilstrækkelig rengøring, desinfektion eller sterilisation ved hjælp af en egnet metode eller ikke opbevarer udstyret beskyttet mod forureninger i modstrid med § 3,
2. anvender andre desinfektionsmidler og -metoder end dem, der er angivet i § 3,
3. ikke bortskaffer udstyr og andre genstande, der er angivet i § 4, i egnede beholdere i modstrid med samme paragraf,
4. handler i modstrid med en accept- eller oplysningspligt i henhold til § 73, stk. 1a, nr. 3 og 4, i lov om infektionsbeskyttelse eller i modstrid med en pligt om fremlæggelse af dokumentation, især hygiejneplaner, i henhold til § 73, stk. 1a, nr. 5, i lov om infektionsbeskyttelse

eller forsætligt eller uagtsomt handler i modstrid med en relevant gældende bestemmelse i henhold til § 17, stk. 1, i lov om infektionsbeskyttelse."

3. Denne bekendtgørelse træder i kraft dagen efter dens offentliggørelse.

Nærværende bekendtgørelse er hermed udarbejdet og skal meddeles.

Kiel,

Dr. Heiner Garg

Minister for sociale anliggender, sundhed, ungdom, familie   
og ældre

1. Notificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241, s. 1). [↑](#footnote-ref-1)