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

Deelstaatverordening tot wijziging van de deelstaatverordening
inzake de preventie van overdraagbare ziekten (hygiëneverordening)[[1]](#footnote-1)
van

Op grond van § 17, lid 4, van de infectiebeschermingswet van 20 juli 2000 (Duits staatsblad I, blz. 1045), als laatstelijk gewijzigd bij artikel 18a van de verordening van 9 augustus 2019 (Duits staatsblad I, blz. 1202), juncto § 1, lid 1, van de verordening inzake de overdracht van bevoegdheden overeenkomstig de infectiebeschermingswet van 22 februari 2001 (deelstaatsblad van Sleeswijk-Holstein, blz. 35), en na de laatste herschikking van de portefeuilles bij artikel 21 van de verordening van 16 januari 2019 (deelstaatsblad van Sleeswijk-Holstein, blz. 30), verordent het Ministerie van Sociale Zaken, Gezondheid, Jeugd, Gezin en Ouderen het volgende:

 1. § 3, lid 1, wordt vervangen door:

 “(1) De inventaris van alle voor diagnostiek en therapie bestemde ruimten waar er mogelijk sprake is van verontreiniging door lichaamsvloeistoffen en andere materialen die ziekteverwekkers bevatten, moet kunnen worden gereinigd en ontsmet met vochtige doekjes. Alle ontsmettingsmiddelen die worden gebruikt, moeten geschikt en aantoonbaar werkzaam zijn voor de preventie van infecties in medische zorginstellingen. De ontsmettingsmiddelen moeten voor de vereiste toepassingsgebieden ten minste bacterieel, schimmelwerend en in zekere mate viraal werken, en evt. ook een fungicide, tuberculocide, mycobactericide en sporicide werkzaamheid hebben. De werkzaamheid moet door ten minste twee van elkaar onafhankelijke deskundige adviezen met bijbehorende testverslagen zijn aangetoond. Ze geldt als bevestigd wanneer de tests zijn uitgevoerd door van fabrikanten onafhankelijke testlaboratoria en de testverslagen in een wetenschappelijk gestaafde beoordeling worden bevestigd door onafhankelijke deskundigen. De testlaboratoria moeten beschikken over de nodige competentie die bijv. kan worden aangetoond door een erkenning overeenkomstig DIN ISO EN 17025:2018-03 van maart 2018. De gebruikte testmethode moet bijv. zijn gevalideerd in de vorm van een ringonderzoek voor statistische variabiliteit die bestaat uit minstens twee verplichte herhalingen van tests. Tests die zijn uitgevoerd overeenkomstig de technische specificaties van een andere lidstaat van de Europese Unie of Turkije, of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, worden als gelijkwaardig beschouwd indien de technische specificaties het overeenkomstig punt 2 vereiste beschermingsniveau in gelijke mate en op duurzame wijze behalen.”.

2. § 5 wordt vervangen door:

“§ 5
Overtredingen

(1) Een overtreding in de zin van § 73, lid 1a, punt 6, van de infectiebeschermingswet begaat eenieder die opzettelijk of door nalatigheid:

1. in strijd met § 3 de reiniging, ontsmetting of sterilisatie niet of niet voldoende uitvoert aan de hand van een geschikte procedure, of die apparatuur niet beschermd voor verontreinigingen bewaart;
2. andere dan de in § 3 vermelde ontsmettingsmiddelen en -procedures gebruikt;
3. in strijd met § 4 de hierin vermelde apparatuur en andere voorwerpen niet in geschikte recipiënten opbergt;
4. in strijd handelt met een gedoog- of informatieplicht overeenkomstig § 73, lid 1a, punten 3 en 4, van de infectiebeschermingswet of in strijd met de plicht tot overlegging van bewijsstukken, met name van hygiëneplannen, overeenkomstig § 73, lid 1a, punt 5, van de infectiebeschermingswet,

of opzettelijk of uit nalatigheid een desbetreffende uitvoerbare verplichting overeenkomstig § 17, lid 1, van de infectiebeschermingswet overtreedt.”.

3. Deze verordening treedt in werking op de dag na de bekendmaking ervan.

Onderhavige verordening wordt hiermee uitgevaardigd en moet worden bekendgemaakt.

Kiel,

Dr. Heiner Garg

Minister van Sociale Zaken, Gezondheid, Jeugd,
Gezin en Ouderen

1. Aangemeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1). [↑](#footnote-ref-1)