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

Delstatsförordning om ändring av delstatsförordningen
om förebyggande av smittsamma sjukdomar (HygieneVO)[[1]](#footnote-1)
av den

Med beaktande av 17.4 § i lagen om infektionsskydd av den 20 juli 2000 (BGBl. I s. 1045), senast ändrad genom artikel 18a i förordningen av den 9 augusti 2019 (BGBl. l s. 1202), jämförd med 1.1 § i förordningen om överlåtelse av tillstånd enligt lagen om infektionsskydd av den 22 februari 2001 (GVOBl Schl.-H. s. 35) och beteckningarna för behörighetsområden, senast ändrade genom artikel 21 i förordningen av den 16 januari 2019 (GVOBl. Schl.-H. s. 30), förordnar ministeriet för sociala frågor, hälso- och sjukvård, ungdomsfrågor, familjefrågor och äldreomsorg följande:

 1. 3.1 § ska få följande lydelse:

 ”(1) Inventarierna i alla utrymmen för diagnostik och behandling där kontaminering av kroppsvätskor och andra material som innehåller patogener kan förväntas ska gå att våtrengöra och desinficera. Alla desinfektionsmedel som används ska vara lämpliga och påvisat effektiva för förebyggande av infektioner inom sjukvårdsinrättningar. Effektiveten för respektive användningsområde ska åtminstone vara baktericid, levurocid och begränsat virucid, och i förekommande fall även fungicid, tuberkulocid, mykobaktericid och effektiv mot bakteriella sporer. Den ska styrkas med minst två av varandra oberoende provningsrapporter och tillhörande sakkunnigutlåtanden. Effektiviteten anses vara bekräftad om provningarna har genomförts av provningslaboratorier som är oberoende av tillverkaren och sakkunnigutlåtandena har bekräftats av oberoende experter i en vetenskapligt grundad bedömning. Provningslaboratorierna ska ha erforderlig kompetens, vilket exempelvis kan styrkas genom ackreditering enligt DIN ISO EN 17025:2018-03 från mars 2018. För att det ska gå att ta hänsyn till den statistiska variabiliteten ska varje provningsmetod valideras genom exempelvis ringtester, som kräver att testerna upprepas minst två gånger. Provningar som görs i enlighet med de tekniska specifikationerna i en annan EU-medlemsstat, Turkiet eller en annan stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska anses vara likvärdiga om dessa tekniska specifikationer når den skyddsnivå som krävs enligt mening 2 på ett lika hållbart sätt.”

2. 5 § ska ha följande lydelse:

” 5 §
Överträdelser

(1) Begår en överträdelse i den mening som avses i 73.1a.6 § i lagen om infektionsskydd gör den som på grund av vårdslöshet eller avsiktligt

1. i strid med 3 § inte eller inte i tillräcklig utsträckning rengör, desinficerar eller steriliserar på lämpligt sätt eller inte skyddar utrustningen från föroreningar,
2. använder andra desinfektionsmedel och -förfaranden än de som anges i 3 §,
3. i strid med 4 § inte bortskaffar den nämnda utrustningen och andra föremål i lämpliga behållare,
4. bryter mot en skyldighet att tolerera något eller mot en upplysningsplikt enligt 73.1a.3 och 4 § i lagen om infektionsskydd eller mot kravet på att överlämna dokument, i synnerhet hygienplaner, enligt 73.1a.5 § i lagen om infektionsskydd,

eller på grund av vårdslöshet eller avsiktligt handlar i strid med en motsvarande uppmaning enligt 17.1 § i lagen om infektionsskydd.”

3. Denna förordning träder i kraft dagen efter dess tillkännagivande.

Föreliggande förordning utfärdas härmed och ska kungöras.

Kiel,

Heiner Garg

Minister för sociala frågor, hälso- och sjukvård, ungdomsfrågor,
familjefrågor och äldreomsorg

1. Anmäld enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1). [↑](#footnote-ref-1)