

## FACHINFORMATIONEN ZU HYGIENE UND RECHT

1	Produktauswahl bei Desinfektionsmitteln: Keine Pflicht zur VAH-Listung	September 2025
2	Ethanol in Desinfektionsmitteln: Aktueller Stand der Diskussion	
3	Hygienepläne – was wirklich vorgeschrieben ist	

### Produktauswahl bei Desinfektionsmitteln: Keine Pflicht zur VAH-Listung

Im Rahmen von Hygienebegehungen wird von Gesundheitsämtern häufig der Einsatz VAH-gelisteter Desinfektionsmittel in Pflegeeinrichtungen, Kliniken oder Arztpraxen verlangt. Doch welche rechtliche Bedeutung hat die VAH-Listung tatsächlich?

#### Die VAH-Liste – Übersicht und Zweck

Der Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) veröffentlicht eine Liste von Desinfektionsmitteln, deren Wirksamkeit anhand standardisierter, praxisnaher Verfahren geprüft wurde. Diese Liste dient als anerkannte Orientierungshilfe bei der Auswahl geeigneter Produkte, insbesondere für prophylaktische Desinfektionen in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen.

Die Aufnahme in die Liste ist jedoch keine staatliche Zulassung, sondern ein freiwilliges und für Hersteller kostenintensives Verfahren. Die VAH-Listung ist somit kein gesetzlich vorgeschriebenes Qualitätsmerkmal, sondern ein – zu Recht – anerkanntes, aber nicht alleinig rechtlich gültiges Kriterium.

#### Rechtliche Rahmensetzung: IfSG, MDR, KRINKO

Die hygienischen Anforderungen für Gesundheitseinrichtungen regelt § 23 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG). Mit dem Ziel, nosokomiale Infektionen zu verhüten, verpflichtet die Vorschrift Einrichtungen dazu, den Stand der medizinischen Wissenschaft einzuhalten.

Präzisiert wird dies durch die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI).

Die aktuelle KRINKO-Empfehlung (2022) gibt keine Vorgabe, dass eine VAH-Listung Voraussetzung für die Eignung eines Flächendesinfektionsmittels ist. Vielmehr betont die Empfehlung, dass die Wirksamkeit eines eingesetzten Desinfektionsmittels dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und nachgewiesen sein muss. Dieser Nachweis sollte wohl durch Prüfungen nach harmonisierten Europäischen Normen (EN) erbracht sein, wurden diese Normen doch eigens entwickelt, um Wirksamkeitsanforderungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik klar zu definieren.

#### Keine Verpflichtung zur VAH-Listung

Für die Routine-Desinfektion kann der Einsatz VAH-gelisteter Mittel den Wirksamkeitsnachweis erleichtern, verpflichtend ist diese Listung laut KRINKO nicht. Zulässig ist vielmehr jedes Mittel, dessen Wirksamkeit durch Nachweise nach Europäischen Normen (EN), Laborberichte unabhängiger Prüfinstitute oder durch EU-Biozid-Zulassungen dokumentiert ist. Die Betreiber sind lediglich verpflichtet, diese Dokumentation bereitzuhalten und bei Prüfung offenzulegen.

#### Sonderfall Ausbruchsbekämpfung

Im Zusammenhang mit meldepflichtigen Erkrankungen oder von Behörden angeordneten Ausbruchssituationen (etwa Norovirus-Ausbrüche) gelten teils strengere Anforderungen: Zum Einsatz kommen dürfen dann nur Mittel, deren Wirksamkeit gegen die konkreten Erreger klar nachgewiesen ist, etwa durch den Nachweis ‚begrenzt viruzid‘ bzw. ‚begrenzt viruzid PLUS‘ nach EN oder durch Nennung in der RKI-Liste. Die VAH-Listung allein reicht nicht aus.

#### Alternativen zur VAH-Listung

Hersteller und Einrichtungen können auch auf andere anerkannte Möglichkeiten zum Wirksamkeitsnachweis zurückgreifen. Dazu zählt etwa die IHO-Liste (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz), die eine Vielzahl von Produkten mit Wirksamkeitsnachweis nach Europäischen Normen (EN) umfasst. Zudem besteht mit der EU-Biozid-Verordnung (Verordnung [EU] Nr. 528/2012) ein verbindlicher Rechtsrahmen, der umfassende Anforderungen an Sicherheit,

Wirksamkeit und Anwendbarkeit von Desinfektionsmitteln definiert. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) veröffentlicht dazu regelmäßig eine Liste zugelassener Biozidprodukte für die relevanten Produktarten (PT1, PT2, PT4). Im Fall von Medizinprodukten ist darüber hinaus die CE-Kennzeichnung von Bedeutung. Sie bestätigt, dass das Produkt den Vorgaben der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) entspricht. Wichtig ist jedoch: Die CE-Kennzeichnung allein ersetzt keinen eigenständigen Wirksamkeitsnachweis. Hersteller müssen hierfür ergänzend Prüfberichte, Nachweise nach den gültigen EN oder Gutachten unabhängiger Prüfstellen vorlegen.

Anerkannt ist jedenfalls: Auch Zertifikate der EU-Biozid-Zulassung oder unabhängige Gutachten sind zulässig, sofern der Nachweis nachvollziehbar, dokumentiert und überprüfbar ist. Die Wahl des Nachweisweges liegt allein in der Verantwortung der Einrichtung, solange die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nachvollziehbar, dokumentiert und fachlich belegt ist.

## Fazit

Auch wenn die VAH-Liste von vielen Einrichtungen als bewährter Qualitätsstandard genutzt wird, handelt es sich dabei lediglich um eine nationale Zusatzliste ohne verpflichtenden Charakter. Sie bietet eine hilfreiche Orientierung, ersetzt jedoch nicht die verbindlichen europäischen und nationalen Vorgaben. Maßgeblich sind die Biozidverordnung, das Medizinproduktegesetz und die KRINKO-Empfehlungen, die einen nachvollziehbaren und überprüfbaren Wirksamkeitsnachweis fordern. Die Auswahl geeigneter Mittel liegt damit in der Verantwortung der Einrichtung, sofern deren Wirksamkeit nach Stand der Wissenschaft dokumentiert und belegbar ist.

## Ethanol in Desinfektionsmitteln: Aktueller Stand der Diskussion

### Diskussion und Hintergrund

Ethanol ist seit Jahrzehnten der Standardwirkstoff in den meisten Hände- und Oberflächendesinfektionsmitteln. Derzeit prüft die

Europäische Union jedoch in zwei parallelen Verfahren eine mögliche Neueinstufung von Ethanol, die dessen Verwendung in Desinfektionsmitteln stark einschränken oder sogar verbieten könnte: Zum einen die Bewertung als Biozidwirkstoff nach der Biozidprodukte-Verordnung (inkl. Sonderregelungen nach Artikel 95), zum anderen das Verfahren zur einheitlichen Gefahrenkennzeichnung von Chemikalien (CLP-Einstufung). Dabei steht eine Einstufung als krebserregend oder fortpflanzungsgefährdend (CMR-Stoff) im Raum, die den Einsatz ethanolhaltiger Produkte auf wenige Ausnahmen beschränken würde.

Während die Biozid-Entscheidung voraussichtlich noch 2025 fällt, wird mit einer CLP-Einstufung inzwischen frühestens Ende 2026 gerechnet. Beide Verfahren hätten weitreichende Folgen für das gesamte Gesundheitswesen.

### Kritik am Bewertungsverfahren

Fachleute kritisieren, dass die Bewertung auf Daten zur oralen Aufnahme bei Alkoholmissbrauch basiert und eben nicht auf der typischen Anwendung von Desinfektionsmitteln, bei der nur sehr geringe Mengen über Haut und Atemwege aufgenommen werden. So ist die Ethanol-Aufnahme durch Händedesinfektion bis zu zehnfach niedriger als bei der oralen Aufnahme von Lebensmitteln wie Apfelsaft oder Kefir. Statt einer praxisnahen Risikobewertung erfolgt eine reine Gefahreinschätzung, die die jahrzehntelange sichere Anwendung ausblendet. Auch die aktuell beauftragte Studie zu Zellkontakten bildet die realen Bedingungen von Haut- und Aerosolaufnahme nicht ab.

### Bedeutung von Ethanol im Gesundheitswesen

Ethanol ist seit fast 50 Jahren von der WHO als unverzichtbares Arzneimittel gelistet. Es wirkt als einziger Alkohol vollständig viruzid gegen unbehüllte Viren wie Adenoviren, Poliovirus, humane Enteroviren, Echoviren und verschiedene Coxsackieviren.

Isopropanol und n-Propanol zeigen dagegen Wirksamkeitslücken bei diesen kritischen Erregern und sind nur bei wenigen EU-Herstellern verfügbar, was Versorgungsengpässe befürchten lässt. Alkoholfreie Alternativwirkstoffe haben wiederum längere Einwirkzeiten, sind hautunverträglicher oder weisen eingeschränkte Wirkspektren auf. Zudem gibt es nur wenige verfügbare Formulierungen, die in der alkoholischen Händehygiene innerhalb von 30 Sekunden bis 1 Minute ‚begrenzt viruzid PLUS‘ leisten können.

Ein Verbot oder eine starke Beschränkung der Ethanol-Nutzung gefährdet somit nicht nur die Infektionsprävention in Krankenhäusern, sondern auch in Pflegeeinrichtungen und Laboren.

### Folgen eines Ethanolverbots

Ein Verbot von Ethanol durch eine negative CMR-Einstufung hätte schwerwiegende Konsequenzen: Mutterschutzverbote, zusätzliche Prüfungen und Auflagen würden die Herstellung in der EU nahezu unmöglich machen und die Anwendung im Alltag faktisch verhindern. Da es keine gleichwertigen voll-viruziden Alternativen gibt, wäre

mit steigenden Infektionsraten zu rechnen. Schon heute verursachen Beschäftigungsverbote im ohnehin personell unterbesetzten Gesundheitswesen hohe Kosten. Fehlt der bewährte Schutz durch Ethanol, sind sowohl das medizinische Personal als auch Patientinnen und Patienten künftig schlechter geschützt – mit steigenden Infektionsraten, Personalausfällen und Kosten als Folge.

### Import-Problematik

Ein weiteres Problem betrifft die Wettbewerbsfähigkeit: Deutschland gehört im europäischen Vergleich zu den Staaten mit besonders weitreichendem Arbeitsschutz – detaillierte Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS), konservative Arbeitsplatzgrenzwerte und konsequente Kontrollen gewährleisten hier ein hohes Schutzniveau. Fertigprodukte mit Ethanol können jedoch auch aus Drittländern importiert werden, sofern das eingesetzte Ethanol in der Art.-95-Liste aufgeführt ist und über entsprechende Pharmaqualität verfügt (bei Verwendung in einem Arzneimittel). Diese Produkte dürfen eingeführt werden, sofern ihre Qualität den EU-Standards entspricht. Tatsächlich unterliegen sie aber keinen Produktionsbeschränkungen im Handling und in der Verarbeitung, wie sie in der EU bereits jetzt bestehen und künftig noch strenger werden. Dadurch ergibt sich ein struktureller Vorteil für Anbieter aus weniger streng regulierten Märkten gegenüber Herstellern innerhalb der EU.

### Kurz zusammengefasst

- **Ethanol** ist seit Jahrzehnten der Standardwirkstoff in Desinfektionsmitteln und von der WHO als unverzichtbares Arzneimittel gelistet.
- In der EU laufen zwei Verfahren (gemäß Biozid-Verordnung und gemäß CLP-Verordnung), die zu einer Einstufung als krebserregend oder fortpflanzungsgefährdend führen könnten.
- Fachleute kritisieren methodische Schwächen, da die Bewertung nicht auf dem konkreten Risiko der tatsächlichen Anwendung und der Ethanol-Aufnahme über Haut und Atemluft beruht.
- Gleichwertige Alternativen fehlen: Andere Alkohole sind weniger wirksam oder nur begrenzt verfügbar, alkoholfreie Mittel oft hautunverträglich.
- Ein Verbot oder starke Einschränkungen würden die Infektionsprävention in Kliniken, Pflegeeinrichtungen und Laboren erheblich gefährden.
- Fachverbände fordern eine anwendungsbezogene Risikobewertung statt einer pauschalen Einstufung.

### Fazit

Die Entscheidungen in den EU-Verfahren werden noch 2025 (Biozid) bzw. Ende 2026 (CLP-Einstufung) erwartet. Zahlreiche Fach- und Branchenverbände – darunter die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), die Kassenärztliche Bundesvereini-

gung (KBV) und der Verband der Chemischen Industrie (VCI) – fordern statt einer pauschalen Einstufung eine anwendungsbezogene Risikobewertung. Aus gutem Grund: Ethanol als Wirkstoff zu erhalten, ist entscheidend für den Infektionsschutz und damit für die öffentliche Gesundheit.

## Hygienepläne: Was **wirklich** vorgeschrieben ist

### Hygienepläne – was wirklich vorgeschrieben ist

In vielen Einrichtungen hängen ganze Wände voll mit Hygiene- und Desinfektionsplänen. Auf den ersten Blick wirkt das umfassend – tatsächlich ist es aber oft kontraproduktiv. Denn je mehr Pläne nebeneinander existieren, desto schwieriger wird es für das Personal, die wirklich relevanten Informationen zu erfassen. Auch in Kontrollen entstehen deshalb Fragen: Wie viele Pläne sind eigentlich erforderlich? Welche Inhalte sind tatsächlich vorgeschrieben?

Hier geben wir einen Überblick über die rechtlichen Grundlagen und die Empfehlungen anerkannter Fachgremien. Ziel ist es, Orientierung zu bieten und dabei zu zeigen, wie Hygienepläne sinnvoll strukturiert und praxisnah umgesetzt werden können.

### Gesetzliche Grundlage

Eine rechtliche Verpflichtung zu Hygiene- bzw. Desinfektionsplänen ergibt sich aus verschiedenen Vorgaben, insbesondere:

- **Infektionsschutzgesetz (IfSG §§ 23, 35, 36)** – Hygienemaßnahmen mit klaren Verfahrensweisen zur Infektionsprävention
- **Arbeitsschutzgesetz** und **Biostoffverordnung**: Schutz der Beschäftigten vor gesundheitlichen Risiken
- **Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250, TRGS 401)**: Konkretisierung der Anforderungen an Hygiene und Hautschutz

**Wichtig: Hygienepläne sind nur ein Bestandteil des Hygienehandbuchs. Sie müssen nicht alle Inhalte des Handbuchs abbilden.**

## Welche Pläne sind notwendig?

### Gefordert sind in der Regel:

- Ein Routine-Desinfektionsplan (bakterizid und levurozid)
- Ein Ausbruchs-/Erregerplan (ggf. für erweitertes Wirkungsspektrum, z. B. bei Norovirus-Ausbruch)
- Ein Hautschutzplan
- Ggf. bereichsspezifische Pläne (z. B. für Wäscherei, Aufbereitung, Produktionsküche)

Dabei ist nicht nötig, jede Oberfläche oder jeden Gegenstand einzeln aufzuführen. Auch Einzelpläne für jeden Raum sind nicht vorgeschrieben. Eine sinnvolle Bündelung ist ausdrücklich ausreichend.

### Das Robert Koch-Institut (RKI) unterscheidet und bündelt etwa nach Bereichen:

- Patientennahe und patientenferne Bereiche
- Reine und unreine Bereiche
- Spezielle Funktionsbereiche (OP, Aufbereitung, Stationszimmer etc.)
- Risikobereiche (z. B. OP, Hochrisikostationen, Funktionsbereiche)

## Form, Aufbewahrung und Zugang

### Ein Hygiene- oder Desinfektionsplan muss:

- Schriftlich fixiert, auf aktuellem Stand und für Mitarbeitende leicht zugänglich sein – etwa in einem Hygieneordner oder per Aushang an zentralen, häufig frequentierten Stellen.
- Kann auch digital zur Verfügung gestellt werden. Das setzt allerdings eine entsprechende Schulung und Einweisung voraus inkl. der Information, wo die Pläne analog zur Verfügung stehen.
- Klare Angaben enthalten: Was wird desinfiziert, wann, wie, wie oft und womit – und: Wer ist verantwortlich?

### Ein Hautschutzplan muss:

- Zwingend in Papierform sichtbar und gut zugänglich ausgehängt werden (z. B. am Waschplatz, in der Umkleide, in Arbeitsbereichen mit Hautgefährdung).

### Kurz zusammengefasst

Ein Desinfektionsplan ist gesetzlich verpflichtend, muss aktuell, schriftlich und zugänglich sein – aber nicht in jedem Raum hängen.

Der Hautschutzplan hingegen muss gut sichtbar in relevanten Arbeitsbereichen aushängen.

### Fazit

Gefordert sind aktuelle, schriftliche und gut zugängliche Hygiene- und Desinfektionspläne, die das Wesentliche klar regeln. Mehr Pläne bedeuten nicht automatisch mehr Sicherheit. Im Gegenteil: Unübersichtlichkeit erschwert die praktische Umsetzung. Weniger, aber sinnvoll gebündelte Pläne erleichtern es dagegen dem Personal, die Vorgaben im Alltag umzusetzen. Entscheidend ist ein klar strukturierter, aktueller Hygieneplan, der die wesentlichen Bereiche abdeckt und für alle Mitarbeitenden verständlich und zugänglich ist.



Wir möchten **Dr. Schumacher informiert** kontinuierlich verbessern und freuen uns über Ihre Anregungen, Fragen oder Kritik. Scannen Sie einfach den QR-Code, um direkt eine E-Mail an unsere Redaktion zu schreiben:

[redaktion@schumacher-online.com](mailto:redaktion@schumacher-online.com)

## IMPRESSUM

### Herausgeber

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
34232 Malsfeld

### Postanschrift

Postfach 11 62  
34201 Melsungen

T +49 5664 9496-0

F +49 5664 8444

[info@schumacher-online.com](mailto:info@schumacher-online.com)

[www.schumacher-online.com](http://www.schumacher-online.com)

### Vertretungsberechtigte Geschäftsführer

Dierk Schumacher, Dirk Hamenstädt

### Registergericht

Amtsgericht Fritzlar, Registernummer HRB 11035

### Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27 a Umsatzsteuergesetz

DE 113367704

### Ausgabe 1

Oktober 2025