

Zum Stellenwert der Desinfektionsmittel-Liste des VAH vor dem Hintergrund der Biozidprodukte-Verordnung

1. Hintergrund

Insbesondere vor dem Hintergrund des europäischen Biozidprodukterechts und der Bedeutung der europäischen Normen für die Desinfektionsmittel-Testung werden an den VAH immer wieder Fragen der Anwender herangetragen, wie der rechtliche Stellenwert der Desinfektionsmittel-Liste des VAH für die Auswahl eines geeigneten Desinfektionsverfahrens zu bewerten ist. Im Folgenden hat der VAH unter Hinzuziehung eines Fachanwalts für Medizinrecht einige Fakten zusammengetragen und bewertet, die zu einem besseren Verständnis des Stellenwerts der VAH-Liste beitragen sollen.

2. Bedeutung der Desinfektionsmittel-Liste des VAH

Die Bedeutung der VAH- sowie der RKI-Desinfektionsmittel-Liste muss unter dem Aspekt der in § 23 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) dargelegten Anforderungen an die notwendigen Maßnahmen zur Infektionsverhütung und der damit verbundenen gesetzlichen Vermutung betrachtet werden, dass bei Beachtung der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene

und Infektionsprävention beim RKI (KRINKO) von der **Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft** auf dem Gebiet der Verhütung nosokomialer Infektionen und der Weiterverbreitung von Krankheitserregern ausgegangen werden kann.

Die Desinfektion wird auch insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen als eine unverzichtbare Hygienemaßnahme angesehen.

Neben den KRINKO-Empfehlungen wird bei der Entscheidungsfindung der sachgerechten Desinfektion – wie auch in anderen medizinischen Bereichen – **die Berücksichtigung des Stands der medizinischen Wissenschaft** gefordert. Dieser umfasst die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse und übt einen starken Zwang hin zur Beachtung der wissenschaftlichen Forschung aus. Somit sind auch die **aktuellsten veröffentlichten wissenschaftlichen Erkenntnisse** zu berücksichtigen.

Eine gesetzliche Verankerung besteht teilweise auch im Landesrecht, selbst in Hygieneverordnungen, die außerhalb des Gesundheitswesens gelten (z. B. für Tattoo-Studios). Einige Vorschriften verlangen ex-

plizit die Verwendung von Desinfektionsmitteln der Desinfektionsmittel-Liste des VAH oder der RKI-Liste (z. B. § 3 Hygiene-Verordnung NRW; § 4 Sächsische Hygiene-Verordnung).

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die Desinfektionsmittel-Liste des VAH und die Anwendung von Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen.

3. Biozidprodukte und VAH-Liste

In Zusammenhang mit der sicheren Anwendung von Desinfektionsverfahren begrüßt die Desinfektionsmittel-Kommission ausdrücklich die seit 2013 geltende europäische Biozidprodukte-Verordnung, da hierdurch das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten in Europa geregelt werden. Ziel dieser Verordnung ist eine Verbesserung des Biozidprodukte-Marktes in der Europäischen Union sowie der Schutz von Mensch und Umwelt. Hiernach müssen nach Ablauf von Übergangsfristen zu dieser Verordnung vor dem Inverkehrbringen die in den Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe genehmigt und

außerdem alle Biozidprodukte zugelassen worden sein.

Die Desinfektionsmittel-Kommission des VAH erwartet hierdurch, dass in Europa insgesamt eine verbesserte Regelung erreicht wird.

Die Desinfektionsmittel-Kommission begrüßt auch ausdrücklich die entsprechenden Zulassungskriterien, die Einstufung und auch die Kennzeichnung von Biozidprodukten.

Für die spezifischen Anforderungen **insbesondere in medizinischen Einrichtungen und wegen der erhöhten Gefährdung von Patienten bzw. Bewohnern in diesen Bereichen** müssen jedoch zwingend weitergehende Kriterien berücksichtigt werden. Diese Kriterien sind in dem seit 1959 begonnenen und seit dieser Zeit ständig weiter entwickelten Zertifizierungs- und Listungswesen für geprüfte und als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren durch die Desinfektionsmittel-Kommission des VAH berücksichtigt. Dieses Zertifizierungs- und Listungswesen mit seinen zusätzlichen Kriterien ist auch vor dem Hintergrund der Biozidprodukte-Verordnung im Hinblick auf den Patientenschutz rechtlich zulässig und eine essenzielle Hilfestellung für den Anwender, wie im Folgenden näher erläutert wird.

Die nach den VAH-Methoden geprüften Desinfektionsmittel erfüllen im Vergleich zu den nach europäischen Normen geprüften Verfahren **teilweise höhere Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis** dieser Desinfektionsmittel. An keiner Stelle sind jedoch die VAH-Anforderungen niedriger als in den europäischen Methoden [1, 2]. So ist im VAH-Zertifizierungsverfahren keine Abweichung von den Kriterien zum Bestehen von Tests zur Wirksamkeit zulässig. Auch ist keine VAH-Zertifizierung durch Bezugnahme auf Referenzprodukte oder durch eine Zertifizierung von Produktfamilien möglich.

Zudem gibt es – neben den eventuell höheren Anforderungen nach den VAH-Methoden – entscheidende Unterschiede zwischen dem Biozidprodukte-Zulassungsverfahren und dem Zertifizierungsverfahren des VAH für die Desinfektionsmittel-Liste.

Zum einen müssen Antragsteller für die Aufnahme in die Desinfektionsmittel-Liste Prüfberichte und Gutachten **von zwei voneinander unabhängigen Prüfinstituten mit einer Unabhängigkeit zum Hersteller** vorlegen. Diese Vorgabe gibt es im in

Biozidprodukte-Zulassungsverfahren nicht. Die Forderung nach zwei voneinander unabhängig erstellten Prüfberichten und Gutachten ist ein Instrument der Qualitätssicherung, da hiermit sichergestellt werden kann, dass auch Abweichungen aufgrund von methodischen Unschärfen bei der Wirksamkeitsprüfung berücksichtigt werden können. Beide Prüfberichte und beide aufgrund der Ergebnisse der Prüfberichte verfassten Gutachten werden einer wissenschaftlichen Bewertung unterzogen. Nach Erfüllung der Anforderungen erhalten die Produkte ein für drei Jahre gültiges Zertifikat. Die Anforderungen dazu sind im Detail veröffentlicht [1].

Zum anderen werden vom VAH zusätzlich **Produkte aus dem Markt gezogen und Nachtestungen** vorgenommen. Nach der Geschäftsordnung des VAH ist die Desinfektionsmittel-Kommission berechtigt und verpflichtet, regelmäßig Nachtestungen der von ihr zertifizierten Präparate vorzunehmen. Dadurch wird eine dauerhafte, in Intervallen wiederholte Wirksamkeitstestung über die Zeit vorgenommen. Auch ist jedermann berechtigt, die Wirksamkeit eines beliebigen zertifizierten Produkts überprüfen zu lassen und die Geschäftsstelle der Desinfektionsmittel-Kommission hiermit zu beauftragen. Liegt die Wirksamkeit nicht (mehr) vor, wird das Zertifikat zurückgenommen. Auch diese dauerhaft verifizierende Beobachtung der zugelassenen Produkte auf dem Markt ist nach der Biozidprodukte-Verordnung nicht vorgesehen.

Die Anwender von Produkten aus der Desinfektionsmittel-Liste des VAH sind somit nicht nur darauf angewiesen, dass alle Hersteller ihren Produktbeobachtungspflichten nachkommen, sondern sie erhalten in der Liste verlässliche Aussagen für die Auswahl von Desinfektionsmitteln, die auch nach dem Inverkehrbringen durch unabhängige Dritte getestet werden.

4. Anforderung an Desinfektionsmittel nach § 23 IfSG

Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH ist für bestimmte Anwender im Gesundheitswesen zudem deswegen nicht entbehrlich, weil auf sie für bestimmte Bereiche im Gesundheitswesen **von der KRINKO** explizit Bezug genommen wird.

Wenn Behörden die Verwendung von VAH-zertifizierten Produkten empfehlen, ist dies zwar keine unbedingte gesetzliche Verpflichtung für den Anwender, jedoch

selbstverständlich **eine rechtlich zulässige Empfehlung zur Sicherung der Qualität**.

Die VAH-Zertifizierung stellt hinsichtlich der Wirksamkeit sicher, dass die Produkte mindestens die Anforderungen der Biozidprodukte-Verordnung erfüllen. Darüber hinaus stellt die VAH-Zertifizierung höhere Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis, die **auf der Grundlage des nationalen Rechts auch gestellt werden dürfen**. Die EU-Mitgliedstaaten haben die Kompetenz, über ihre Gesundheitspolitik auf nationaler Ebene zu entscheiden und entsprechendes Recht zu setzen.

Dabei ist die gesetzliche Vermutung in **§ 23 Abs. 3 IfSG** von entscheidender Bedeutung. Gemäß § 23 Abs. 3 Satz 1 IfSG haben die Leiter der dort genannten Einrichtungen sicherzustellen, dass die **nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft** erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

Dies gilt für folgende Einrichtungen:

- Krankenhäuser,
- Einrichtungen für ambulantes Operieren,
- Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt,
- Dialyseeinrichtungen,
- Tageskliniken,
- Entbindungseinrichtungen,
- Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, die mit einer vorstehend genannten Einrichtung vergleichbar sind,
- Arztpraxen, Zahnarztpraxen und
- Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe.

Gemäß § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf dem Gebiet der Verhütung nosokomialer Infektionen und der Vermeidung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.

Für die Anwendung von Desinfektionsmitteln gibt es mehrere Empfehlungen der KRINKO:

„Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“, „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desin-

fektion von Flächen“, „Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen“ und „Empfehlung zur Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g“ (siehe <https://www.rki.de>).

So geht die KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ ausdrücklich auch auf die Listung von Desinfektionsmitteln in der VAH- und in der RKI-Liste ein.

Hiernach heißt es:

„In die jährlich aktualisierte Desinfektionsmittel-Liste des VAH werden auf Antrag des Herstellers und nach Bewertung durch die Desinfektionsmittel-Kommission des VAH Präparate aufgenommen, sofern sie die Prüfanforderungen des VAH erfüllen. Diese berücksichtigen auch europäische Normen oder für den Nachweis der Viruzidie die Anforderungen der DVV/RKI-Leitlinie. Hierbei ist die Indikation auf die prophylaktische Anwendung beschränkt.“

Weiterhin heißt es mit Bezug auf die hygienische Händedesinfektion: „Für die Auswahl der Präparate gewährleistet die Desinfektionsmittel-Liste des VAH die Erfüllung der Anforderungen an die Wirksamkeit (Kategorie IB).“ [3].

Damit dokumentiert die KRINKO ebenfalls den hohen Stellenwert der VAH-Liste.

Die KRINKO hat also in Kenntnis der Biozidprodukte-Verordnung ausdrücklich die VAH-Liste im Hinblick auf die Sicherheit bei der Auswahl von Präparaten zur Erfüllung der Anforderungen an die Wirksamkeit genannt.

Werden diese Empfehlungen beachtet und bei entsprechender Empfehlung ein Produkt aus der Desinfektionsmittel-Liste des VAH gewählt, kann von der Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf dem Gebiet der Verhütung nosokomialer Infektionen und der Vermeidung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, ausgegangen werden (gesetzliche Vermutung). Das hat für die betreffenden Einrichtungen des Gesundheitswesens sowohl verwaltungsrechtliche (Nachweis gegenüber dem Gesundheitsamt) als auch haftungsrechtliche (Rechtfertigungspflicht bei Abweichen von der KRINKO-Empfehlung) Implikationen.

Vergleichbares gilt für die gesetzliche Vermutung in § 8 Abs. 2 MPBetreibV und

die in der „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in Anlage 8 – Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums – enthaltenen Vorgaben zur Desinfektion bei der manuellen Aufbereitung.

Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass derzeit noch weitgehend Übergangsregelungen zum Biozidprodukterecht gelten. Im Rahmen des Biozidprodukte-Zulassungsverfahrens sind beispielsweise erst zehn Wirkstoffe für die Produktart 1 (Desinfektionsmittel für die menschliche Hygiene) genehmigt worden. 17 Wirkstoffe befinden sich noch im Genehmigungsverfahren. Mit Stand 17.12.2017 wurden lediglich zwei Biozidprodukte der Produktart 1 genehmigt. Hierbei handelt es sich allerdings um Händewaschverfahren, die als alleinigen Wirkstoff Milchsäure enthalten.

5. Fazit

Der nationale Gesetzgeber (IfSG) und die insoweit beauftragten Gremien (z. B. KRINKO) dürfen hinsichtlich der Infektionsprävention Anforderungen stellen, die über den Mindeststandard einer Produktzulassung aufgrund der europäischen Biozidprodukte-Verordnung hinausgehen. Aus diesen Anforderungen ergibt sich die Bedeutung der Desinfektionsmittel-Listen des VAH und des RKI. Es ist demnach in jedem Fall auch vor dem Hintergrund des europäischen Biozidprodukterechts weiterhin (rechtlich) zulässig, dass Überwachungsbehörden VAH-gelistete Desinfektionsmittel empfehlen. Die Anwendung VAH-gelisteter Produkte in den entsprechend zertifizierten Konzentrations-Zeit-Relationen ist eine wirkungsvolle Maßnahme zur Erfüllung der erforderlichen Sorgfaltsanforderungen.

Die Empfehlung zur Verwendung VAH-zertifizierter Produkte trägt zudem dazu bei, dass Produkte, die lediglich für die Vermarktung an private Nutzer im häuslichen Umfeld ohne besondere Anforderungen vorgesehen sind, nicht in kritischen Bereichen der Gesundheitsversorgung Einsatz finden. Die Anwendung von für das Gesundheitswesen ungeeigneten Produkten

führt zu einer potenziellen Gefährdung von Personal und Patienten.

Die VAH-Liste mit Verfahren für die prophylaktische Desinfektion ist ein etabliertes und auch für die Zukunft ein unverzichtbares Instrument für Überwachungsbehörden und Anwender, die die Qualität und Wirksamkeit des Produktes nachvollziehbar und transparent zu beurteilen haben.

Literatur

1. Desinfektionsmittelkommission im VAH. Methoden und Anforderungen zur VAH-Zertifizierung von chemischen Desinfektionsverfahren. Mhp-Verlag GmbH; Wiesbaden. Stand 2.4.2015 und 1. Ergänzungslieferung vom Oktober 2016.
2. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Zur Äquivalenz der Desinfektionsmittel-Testung gemäß VAH-Methoden und der Testung gemäß den aktuellen europäischen Normen. HygMed 2016; 41(3):83–84.
3. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI). Empfehlung zur Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsbl 2016; 59:1191.

Weitere Literaturhinweise:

Einen Überblick über die Gesetze und Regelwerke im Zusammenhang mit Desinfektionsverfahren finden Sie unter „Zusatzmaterialien“ in der VAH-Liste online sowie in der Print- bzw. PDF-Version der aktuellen VAH-Liste.

Der Zugang zur VAH-Liste online ist ab 1. Januar 2018 für jeden Nutzer kostenfrei möglich über <https://vah-liste.mhp-verlag.de/>.

Im Auftrag der Desinfektionsmittel-Kommission

Prof. Dr. med. M. Exner (Vorsitzender),
Dr. rer. nat. J. Gebel (Schriftführer)

Rechtliche Beratung: Rechtsanwalt Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht, Lübben

Anmerkung

Zukünftig sollen nach Beschluss der Arbeitsgruppe „Anforderungen an Zertifizierung und Listung“ der Desinfektionsmittel-Kommission in der VAH-Liste online auch genaue Angaben der Hersteller zur rechtlichen Einordnung der Desinfektionsmittel veröffentlicht werden, damit transparent dargestellt werden kann, wie das zu verwendende Produkt klassifiziert ist.