

Oberverwaltungsgericht NRW, 13 B 894/09

Datum: 08.09.2009
Gericht: Oberverwaltungsgericht NRW
Spruchkörper: 13. Senat
Entscheidungsart: Beschluss
Aktenzeichen: 13 B 894/09

Vorinstanz: Verwaltungsgericht Köln, 7 L 63/09

Tenor: Auf die Beschwerde der Antragsgegnerin wird der Beschluss des Verwaltungsgerichts Köln vom 10. Juni 2009 mit Ausnahme der Streitwertfestsetzung geändert.

Der Antrag der Antragstellerin auf Wiederherstellung bzw. Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage der Antragstellerin (7 K 285/09 Verwaltungsgericht Köln) gegen den Bescheid der Antragsgegnerin vom 22. Dezember 2008 wird abgelehnt.

Die Antragstellerin trägt die Kosten des Verfahrens in beiden Instanzen.

Der Streitwert wird auch für das Beschwerdeverfahren auf 10.000,- Euro festgesetzt.

G r ü n d e :	1
Die Beschwerde, über die der Senat gemäß § 146 Abs. 4 Satz 6 VwGO im Rahmen der von der Antragsgegnerin dargelegten Gründe befindet, hat Erfolg.	2
Das Verwaltungsgericht hat dem sinngemäßen Antrag der Antragstellerin, die aufschiebende Wirkung der Klage (Az.: 7 K 285/09 Verwaltungsgericht Köln) gegen den Bescheid der Antragsgegnerin vom 22. Dezember 2008 hinsichtlich der Untersagungsverfügung wiederherzustellen und hinsichtlich der Zwangsgeldandrohung anzuordnen, zu Unrecht stattgegeben. Die im Rahmen von § 80 Abs. 5 Satz 1 VwGO vorzunehmende Interessenabwägung fällt zu Lasten der	3

Antragstellerin aus. Die Ordnungsverfügung ist offensichtlich rechtmäßig. Ihre sofortige Vollziehung liegt im besonderen öffentlichen Interesse.

Rechtsgrundlage für die Untersagungsverfügung ist § 28 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 Medizinproduktgesetz (MPG). Nach § 28 Abs. 1 Halbsatz 1 MPG trifft die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte. Nach § 28 Abs. 2 Satz 2 MPG kann die zuständige Behörde das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben und die Anwendung der Medizinprodukte untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen. Hiervon ausgehend ist die Antragsgegnerin als zuständige Behörde, 4

vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 6 der Verordnung über Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem Medizinproduktegesetz vom 11. Dezember 1990 (GV. NRW. S. 659) in der Fassung vom 4. November 2008 (GV. NRW. S. 684), 5

berechtigt, der Antragstellerin die Anwendung der in ihrer Praxis benutzten kritischen Medizinprodukte zu untersagen. 6

Die Anwendung dieser Medizinprodukte stellt eine drohende Gefahr (vgl. § 28 Abs. 2 Satz 1 MPG) für die Patienten, Anwender und Dritte dar, weil sie nicht entsprechend den in § 14 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) bestimmten Anforderungen aufbereitet werden. Nach § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Nach § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-Empfehlung - Bundesgesundheitsblatt 2001, S. 1115) beachtet wird. 7

Vgl. hierzu auch OVG NRW, Beschluss vom 9. November 2007 - 13 B 1192/07 -, MedR 2008, 229, in Bezug auf ein der Kategorie „kritisch C“ zuzuordnendes Medizinprodukt. 8

Diesen Anforderungen genügt die Aufbereitung der hier in Rede stehenden kritischen Medizinprodukte nicht. 9

Dies gilt zunächst in Bezug auf die in der Praxis angewendeten Hand- und Winkelstücke, die die Antragstellerin nur manuell reinigt, desinfiziert und sterilisiert. 10

Die Vermutungsregelung des § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV greift insoweit nicht ein. Nach der Empfehlung des RKI und des BfArM ist bei Medizinprodukten, die der Kategorie „kritisch B“ zuzuordnen sind, in jedem Fall ein maschinelle thermische Reinigung und Desinfektion aller Teile mit direktem Gewebekontakt in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten erforderlich. Kritisch sind Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren 11

Gewebe und Organen kommen. Der Kategorie „kritisch B“ sind (kritische) Medizinprodukte zuzuordnen, an deren Aufbereitung „erhöhte Anforderungen“ zu stellen sind. Das ist u. a. bei solchen Medizinprodukten der Fall, bei denen die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung [keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich], komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen).

Vgl. die entsprechenden Angaben in der RKI-Empfehlung, a. a. O., S. 1117 f. 12

Gemessen hieran sind auch an die Hand- und Winkelstücke der Antragstellerin in ihrer konkreten Verwendung als chirurgische Übertragungsinstrumente der Kategorie „kritisch B“ zuzuordnen. An ihre Reinigung und Desinfektion sind erhöhte Anforderungen zu stellen, weil sich der Aufbereitungserfolg insbesondere der langen, engen und komplex aufgebauten Innenräume der Hand- und Winkelstücke nur bei hinreichend validierter maschineller Aufbereitung beständig und zuverlässig gewährleisten lässt. 13

Eine den gesetzlichen Vorgaben genügende Aufbereitung lässt sich auch nicht auf andere Weise feststellen. Die manuelle Aufbereitung, die sich auf die Außenwischdesinfektion, Spraydüsenreinigung, Getriebekanalölung und Sterilisation der verpackten Hand- und Winkelstücke beschränkt, ist schon angesichts der konstruktionsbedingten Besonderheiten von Hand- und Winkelstücken erkennbar kein geeignetes validiertes Aufbereitungsverfahren im Sinne des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV. Das hat das Verwaltungsgericht eingehend wie zutreffend dargelegt. Hierauf wird zur Vermeidung von Wiederholungen Bezug genommen. 14

Auch die Aufbereitung der weiteren, in der Praxis der Antragstellerin steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte genügt nicht den gesetzlichen Anforderungen. 15

Die Vermutungsregelung des § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV greift insoweit ebenfalls nicht ein. Die Aufbereitung der kritischen Medizinprodukte in der Praxis der Antragstellerin erfolgt zwar (mit Ausnahme der bereits thematisierten Hand- und Winkelstücke) maschinell. Die RKI-Empfehlung ist bei verständiger Würdigung ihres Inhalts und unter Berücksichtigung der Vorgaben des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV aber dahingehend auszulegen, dass sie nur solche maschinelle Aufbereitungsverfahren für zulässig erachtet, die hinreichend validiert sind. Von der Existenz eines solchen Aufbereitungsverfahrens ist nach den ausführlichen wie nachvollziehbaren (und im Beschwerdeverfahren nicht mehr bestrittenen) Feststellungen des Verwaltungsgerichts im Falle des von der Antragstellerin durchgeführten Aufbereitung nicht auszugehen. Auch insoweit wird auf die erstinstanzliche Entscheidung verwiesen. 16

Eine hinreichende validierte (maschinelle) Aufbereitung der kritischen Medizinprodukte der Antragstellerin auf sonstige Weise kann auch nicht festgestellt werden. 17

Die Untersagungsverfügung ist ferner inhaltlich hinreichend bestimmt (§ 37 Abs. 1 VwVfG NRW). Diese Voraussetzung ist erfüllt, wenn die durch den Verwaltungsakt getroffene Regelung hinreichend klar, verständlich und in sich widerspruchsfrei ist. Davon ist auszugehen, wenn der Adressat und die mit dem Vollzug befasste Behörde und deren Organe aufgrund der Entscheidungssätze und der Begründung 18

des Verwaltungsakts sowie der sonst für die Betroffenen erkennbaren Umstände ersehen können, was genau durch den Verwaltungsakt gefordert wird und gegebenenfalls zu vollstrecken ist. Im Einzelnen richten sich die Anforderungen an die notwendige Bestimmtheit nach den Besonderheiten des jeweils anzuwendenden materiellen Rechts.

Vgl. BVerwG, Urteile vom 15. Februar 1990 - 4 C 41.87 -, BVerwGE 84, 335, und vom 20. April 2005 19

- 4 C 18.03 -, BVerwGE 123, 261; OVG NRW, Beschlüsse vom 26. September 2008 - 13 B 1395/08 -, NJW 2008, 3656, und - 13 B 1397/08 -, juris; Kopp/Ramsauer, VwVfG, 10. Aufl. 2008, § 37 Rn. 5 ff., insb. Rn. 12, m. w. N.; U. Stelkens, in: Stelkens/Bonks/Sachs, VwVfG, 7. Aufl. 2008, Rn. 27 ff., m. w. N.; Henneke, in: Knack, VwVfG, 8. Aufl. 2004, § 37 Rn. 5 und 18, m. w. N. 20

Demnach ist ein Verwaltungsakt nicht schon dann unbestimmt, wenn seine Regelung für einen medizinischen Laien nicht ohne Weiteres verständlich ist. Entscheidend ist vielmehr, ob der Adressat und die mit dem Vollzug befassten Behörden den Entscheidungsinhalt aufgrund der Gesamtumstände des Einzelfalls zutreffend erfassen und ihr künftiges Verhalten danach ausrichten können. 21

Vgl. U. Stelkens, a. a. O., Rn. 6; BVerwG, Urteil vom 20. April 2005 - 4 C 18.03 -, a. a. O. 22

Diesen Anforderungen genügt die in Ziffer 1 des Bescheidtenors verfügte Anwendungsuntersagung. Zum einen verfügen die Antragstellerin und die mit dem Vollzug der Anordnung befassten Mitarbeiter der Antragsgegnerin über die erforderliche fachliche Qualifikation, um auf der Grundlage des Tenors und der Begründung des Bescheids sowie der ihnen sonst bekannten Umstände ersehen zu können, welche von der Antragstellerin in ihrer Praxis benutzten Medizinprodukte als „kritisch“ einzuordnen und damit von der Untersagungsverfügung umfasst sind. Zum anderen können die Antragstellerin und die Vollziehungskräfte der Antragsgegnerin aufgrund eigener Sachkunde und ohne nennenswerten Aufwand feststellen, ob das von der Antragstellerin in Zukunft möglicherweise eingesetzte neue Aufbereitungsverfahren den in der Ordnungsverfügung ausführlich beschriebenen Validierungsanforderungen des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV genügt oder nicht. Fehl geht deshalb die Annahme der Antragstellerin, dem Bestimmtheitsgrundsatz könne nur eine Verfügung genügen, mit der ihr ein konkretes („bestimmtes“) Verfahren zur Aufbereitung ihrer kritischen Medizinprodukte vorgeschrieben würde. 23

Bedenken gegen die Verhältnismäßigkeit der Untersagungsverfügung bestehen ebenfalls nicht. 24

Die Aufforderung, kritische und nicht validiert aufbereitete Medizinprodukte nicht anzuwenden, ist geeignet, um den Verstoß gegen die Aufbereitungsvorgaben des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV auszuräumen. 25

Die Untersagung ist zudem erforderlich. Ein mildereres, aber gleich geeignetes Mittel zur Durchsetzung der dargestellten gesetzlichen Anforderungen ist nicht ersichtlich (vgl. §§ 12 Abs. 2, 15 Abs. 1 OBG NRW). Die abweichende Auffassung des Verwaltungsgerichts teilt der Senat nicht. Die von der ersten Instanz als allein für zulässig erachteten Verfügungen des Inhalts, der Antragstellerin (im Wege einer Auflage) aufzugeben, innerhalb einer bestimmten Frist das eigene 26

Aufbereitungsverfahren den gesetzlichen Vorgaben anzupassen oder die validierte Aufbereitung extern durchführen zu lassen, sind weder gleich geeignete noch mildere Mittel. Nicht gleich geeignet sind sie, weil sie den bisherigen rechtswidrigen Zustand jedenfalls für eine Übergangszeit bestehen lassen und damit in diesem Zeitraum keine ebenso taugliche Maßnahme wie die sofortige Anwendungsuntersagung darstellen. Nicht milder sind sie, weil sie (nach Ablauf der Übergangszeit) faktisch mindestens die gleiche Eingriffsintensität entfaltet würden wie die hier in Rede stehende Anwendungsuntersagung. Davon abgesehen bestand für die Antragsgegnerin schon deshalb kein Anlass, Verfügungen mit dem vom Verwaltungsgericht für allein richtig erachteten Inhalt zu erlassen, weil es einer derartigen Konkretisierung der Handlungspflichten zur effektiven Gefahrenabwehr nicht bedurfte. Ordnungsrechtlich ist es nicht zu beanstanden, wenn die Antragsgegnerin lediglich die Anwendung nicht validierter kritischer Medizinprodukte untersagt und es im Übrigen der Antragstellerin überlässt, ob und gegebenenfalls wie sie in Zukunft eine den Anforderungen des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV genügende Aufbereitung sicherstellen und damit dem Nutzungsverbot entgegen möchte.

Die Maßnahme ist auch angemessen. Sie führt nicht zu einem Nachteil, der zu dem erstrebten Erfolg erkennbar außer Verhältnis steht (vgl. §§ 12 Abs. 2, 15 Abs. 2 OBG NRW). Das öffentliche Interesse an einem größtmöglichen Schutz von Infektionsrisiken überwiegt das wirtschaftliche Interesse der Antragstellerin, von der Umsetzung der Verfügung und den damit verbundenen Kosten verschont zu bleiben. Dabei mag die Annahme des Verwaltungsgerichts, die Infektionsgefahr sei auch ohne hinreichend validierte Aufbereitung relativ unwahrscheinlich, richtig sein. Zutreffend mag ferner sein, dass die Antragsgegnerin erst relativ spät wirkungsvoll gegen die unzureichende Aufbereitung der kritischen Medizinprodukte vorgegangen ist. Diesen Umständen kommt im vorliegenden Zusammenhang indessen keine entscheidende Bedeutung zu. In der Praxis der Antragstellerin kommen Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß nur steril angewendet werden dürfen, ohne vorherige validierte Aufbereitung und damit möglicherweise unsteril zum Einsatz. Das erhöht das Infektionsrisiko erheblich, denn über unsterile kritische Medizinprodukte können u. a. Mikroorganismen etwa über die verletzte Mundschleimhaut in den Menschen eindringen, was je nach Disposition und weiteren Faktoren zu schwerwiegenden Erkrankungen führen kann.

27

Vgl. VG Arnsberg, Beschluss vom 19. November 2004 - 3 L 1444/04 -; OVG Saarland, Beschluss vom 23. Juli 2008 - 3 D 239/08 -, jeweils juris; Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI zur „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ (Bundesgesundheitsblatt 2006, S. 375).

28

Diese Gesundheitsgefahren sind letztlich nicht beherrschbar und können - auch wenn dies in der Vergangenheit noch nicht geschehen sein sollte - jederzeit und auch in naher Zukunft in eine Verletzung umschlagen. Diesem Risiko muss aus Sicht des Senats sofort begegnet werden, so dass die bisherige Aufbereitungspraxis der Antragstellerin auch für eine Übergangszeit nicht (länger) hingenommen werden kann. Dabei ist sich der Senat bewusst, dass auch die hinreichend validierte Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten keinen absoluten Infektionsschutz bieten kann. Daraus kann die Antragstellerin aber schon deshalb für sie Günstiges nicht herleiten, weil die Risiken bei validierter Aufbereitung nach der nicht zu beanstandenden Annahme des Ordnungsgebers jedenfalls deutlich reduziert werden. Im Verhältnis zu diesem Vorteil sind die mit der Untersagung verbundenen wirtschaftlichen Nachteile der Antragstellerin von geringerem Gewicht. Die Gefahr einer von der Antragstellerin

29

nicht beeinflussbaren Praxisschließung für einen nennenswerten Zeitraum sieht der Senat nicht. Unabhängig davon, dass sich eine den gesetzlichen Anforderungen genügende Aufbereitung zeitnah realisieren lassen dürfte, hat die Antragsgegnerin plausibel und unwidersprochen vorgetragen, dass die Antragstellerin die kritischen Medizinprodukte (vorübergehend) extern aufbereiten lassen könne. Der damit verbundene höhere Zeit-, Arbeits- und Kostenaufwand ist der Antragstellerin, die über die Mängel seit längerem informiert ist, zumutbar.

Anhaltspunkte dafür, dass die Entscheidung der Antragsgegnerin aus anderen Gründen ermessensfehlerhaft sein könnte (vgl. § 114 Satz 1 VwGO), sind weder vorgetragen noch sonst ersichtlich. 30

Die (nach § 80 Abs. 3 Satz 1 VwGO formell ordnungsgemäß begründete) sofortige Vollziehung der rechtmäßigen Untersagungsverfügung liegt auch im besonderen öffentlichen Interesse. Die mit der sofortigen Umsetzung der Verfügung einhergehenden wirtschaftlichen Nachteile müssen angesichts der erhöhten Infektionsrisiken bei nicht validierter Aufbereitung kritischer Medizinprodukte auch in Ansehung von Art. 12 Abs. 1 und Art. 19 Abs. 4 GG einstweilen zurücktreten. Die im Rahmen der Verhältnismäßigkeitsprüfung bereits dargelegten Gesundheitsbefahren können insbesondere zum Schutz der Patienten, die über die nicht validierte Aufbereitung nicht informiert sein dürften, auch vor Abschluss des Hauptsacheverfahrens nicht (länger) verantwortet werden. Das gilt umso mehr, als eine sofortige Praxisschließung - auch das ist bereits dargelegt worden - von der Antragstellerin in zumutbarer Weise etwa durch eine (vorübergehende) externe Aufbereitung ohne Weiteres abgewendet werden könnte. 31

Die Zwangsgeldandrohung, die ihre Grundlage in den §§ 55 Abs. 1, 57 Abs. 1 Nr. 2, 60 und 63 VwVG NRW findet, ist weder dem Grunde noch der Höhe nach zu beanstanden. 32

Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO. Die Streitwertfestsetzung beruht auf §§ 47 Abs. 1, 52 Abs. 1, 53 Abs. 3 Nr. 2 GKG. 33

Dieser Beschluss ist unanfechtbar. 34

35
