

13 A 2422/09

16 K 1693/08 Düsseldorf

B e s c h l u s s

In dem verwaltungsgerichtlichen Verfahren

g e g e n

die Bezirksregierung Düsseldorf, Cecilienallee 2, 40474 Düsseldorf,
Az.:

Beklagte,

wegen hygienischer Aufbereitung von Medizinprodukten
hier: Antrag auf Zulassung der Berufung

hat der 13. Senat des

OBERVERWALTUNGSGERICHTS FÜR DAS LAND NORDRHEIN-WESTFALEN

am 29. September 2010

durch

den Vorsitzenden Richter am Oberverwaltungsgericht Dr. L a u ,

den Richter am Oberverwaltungsgericht Dr. S c h e m m e r ,

die Richterin am Verwaltungsgericht P a u l

beschlossen:

- 2 -

Der Antrag der Kläger auf Zulassung der Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Düsseldorf vom 2. September 2009 wird zurückgewiesen.

Die Kläger tragen die Kosten des Zulassungsverfahrens.

Der Streitwert wird auch für das Zulassungsverfahren auf 5.000 € festgesetzt.

G r ü n d e

Der Antrag auf Zulassung der Berufung hat keinen Erfolg.

Die geltend gemachten Zulassungsgründe ernstlicher Zweifel an der Richtigkeit des angefochtenen Urteils (§ 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO), besonderer tatsächlicher und rechtlicher Schwierigkeiten der Rechtssache (§ 124 Abs. 2 Nr. 2 VwGO), rechtsgrundsätzlicher Bedeutung (§ 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO) und des dem Verwaltungsgericht unterlaufenen Verfahrensfehlers (§ 124 Abs. 2 Nr. 5 VwGO) sind teilweise schon nicht den Anforderungen des § 124a Abs. 4 Satz 4 VwGO entsprechend dargelegt und liegen darüber hinaus auch nicht vor.

Das Verwaltungsgericht hat zur Begründung seines klageabweisenden Urteils im Wesentlichen ausgeführt: Die Kläger führten in ihrer Praxis die Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse „kritisch B“ nicht ordnungsgemäß durch. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung setze zwingend ein validiertes Verfahren voraus, das es für das von den Klägern verwendete manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht gebe; die von ihnen praktizierte standardisierte Methode entspreche den gesetzlichen Vorgaben nicht. Die Kläger könnten sich auch nicht auf die in dieser Verordnung normierte Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung berufen, weil die von ihnen praktizierte Aufbereitung nicht die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-Empfehlung) beachte. Die Ordnungsgemäßheit der Aufbereitung könne für die von den Klägern praktizierte manuelle Reinigungs- und Desinfektionsmethode auch sonst nicht fest-

- 3 -

gestellt werden. Die bloße Vermutung, dass das manuelle Aufbereitungsverfahren möglicherweise genauso wirksam sei wie eine maschinelle Aufbereitung mit einem geeigneten validierten Verfahren, genüge nicht. Selbst dem vorgelegten Gutachten über die Eignung des KaVo CLEANspray® zur Reinigung von KaVo-Winkelstücken zufolge könne eine exakte Reproduzierbarkeit bei der Anwendung dieses Verfahrens durch den Menschen nicht garantiert werden. Angesichts des Abweichens von der RKI-Empfehlung bei der Aufbereitung habe es einer Vertagung des Verfahrens nicht bedurft, um die Veröffentlichung einer von der Zahnärztekammer Westfalen-Lippe eingeholten wissenschaftlichen Studie über einen Vergleich der Wirksamkeit maschineller und manueller Aufbereitungsverfahren abzuwarten. Unabhängig vom Ergebnis der Studie bleibe festzustellen, dass die Kläger weder zum Zeitpunkt der Inspektion noch bis zur mündlichen Verhandlung den erforderlichen Nachweis der ordnungsgemäßen Aufbereitung erbracht hätten.

Die dagegen erhobenen Einwände zeigen ernstliche Zweifel an der Richtigkeit der angefochtenen Entscheidung nicht auf.

Rechtsgrundlage für den Anordnungsbescheid ist § 28 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 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 Beklagte als zuständige Behörde,

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),

berechtigt, den Klägern durch Anordnung aufzugeben, die bei der Inspektion der Praxisräume festgestellten schwerwiegenden Mängel hinsichtlich der hygienerechtlichen Aufbereitung kritischer Medizinprodukte zu beseitigen.

- 4 -

Die nicht bestimmungsgemäße Aufbereitung 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.

Vgl. hierzu auch OVG NRW, Beschlüsse vom
8. September 2009 – 13 B 894/09 –, MedR 2010,
273 = juris, und 9. November 2007 – 13 B 1192/07 –,
MedR 2008, 229 = juris.

Das Verwaltungsgericht hat zutreffend festgestellt, dass die Aufbereitung der hier in Rede stehenden kritischen Medizinprodukte diesen Anforderungen nicht genügt.

Bei der in der Praxis der Kläger auf der Grundlage einer Standardanweisung durchgeführten manuellen Reinigung sowie Desinfektion der verwendeten Medizinprodukte der Klasse „kritisch-B“ (Medizinprodukte, die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) handelt es sich nicht um ein i. S. d. § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV geeignetes validiertes Verfahren. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind regelmäßig nicht validierbar. Validierung wird definiert als ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren bzw. Prozess beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen ent-

- 5 -

sprechen. Die Validierung ist danach der dokumentierte Nachweis der beständigen Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses.

Vgl. hierzu Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl, unter Hinweis auf DIN EN ISO 15883, www.dgkh.de, S. 7; Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) in Kliniken und Praxen, Regierung von Schwaben, unter Hinweis auf DIN EN ISO 17664, www.regierung.schwaben.bayern.de; vgl. auch Erläuterungen zur Validierung unter 1.3 der RKI-Empfehlung, a. a. O., sowie Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, Projektgruppe „RKI-BfArM-Empfehlung“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP), zuletzt geändert durch Beschluss der AGMP, 13. Sitzung, 24. März 2010, S. 6.

Der Nachweis der beständigen Wirksamkeit kann bei einem manuellen Aufbereitungsverfahren regelmäßig deshalb nicht erbracht werden, weil eine exakte Reproduzierbarkeit bei der Anwendung durch den Menschen grundsätzlich schon nicht möglich ist.

Vgl. hierzu auch die von Klägern vorgelegten Gutachten vom 19. Dezember 2008, Eignung des KaVo CLEANspray® zur Reinigung von KaVo-Winkelstücken und vom 25. September 2009, Eignung des WL-Systems zur Aufbereitung von Winkelstücken der Fa. KaVo, Dr. Brill + Partner GmbH, Hamburg, jeweils S. 3.

An dieser Feststellung ändert auch der Hinweis der Kläger auf die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) nichts.

S. Empfehlungen des AK „Qualität“ (62): Manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten (wish-wash-workshop, DGSV-Kongress, Fulda), 15. – 17. Oktober 2009;

Denn auch danach kann eine ausreichende Keimreduktion und Proteinentfernung bei der manuellen Aufbereitung sog. Crile-Klemmen (Medizinprodukte der Klasse „kri-

- 6 -

tisch B“) nur nach zusätzlicher Behandlung mit Ultraschall, d. h. also nach neben der manuellen Aufbereitung zusätzlichem Einsatz maschinell erzeugter Ultraschallwellen, festgestellt werden.

Das Verwaltungsgericht hat zutreffend ausgeführt, die Vermutungsregelung des § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV greife nicht, weil die von den Klägern praktizierte Aufbereitung nicht der Empfehlung des RKI und des BfArM entspreche. Nach dieser Empfehlung ist bei den der Kategorie „kritisch B“ zuzuordnenden Medizinprodukten in jedem Fall ein maschinelle thermische Reinigung und Desinfektion aller Teile mit direktem Gewebekontakt in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten erforderlich.

Vgl. die entsprechenden Angaben in der RKI-Empfehlung, a. a. O., S. 1117 f., und auch OVG NRW, Beschluss vom 8. September 2009 - 13 B 849/09 -, a. a. O.

Eine den normierten Vorgaben genügende Aufbereitung lässt sich - worauf das Verwaltungsgericht zu Recht hingewiesen hat - nicht auf andere Weise feststellen. Denn selbst nach den von den Klägern vorgelegten und bereits oben zitierten Gutachten kann angesichts der manuellen Reinigung und Desinfektion eine exakte Reproduzierbarkeit des Aufbereitungsvorgangs nicht garantiert werden, sodass die Aufbereitungsmethode der Kläger unter keinen Umständen den Anforderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung entsprechen kann.

Soweit die Kläger darauf hinweisen, dass in ihrer Praxis ältere Hand- und Winkelstücke sowie Implantatfräsen mit innen geführtem Spray zur Anwendung kämen, die nicht maschinell aufbereitet werden dürften, bleibt dieser Einwand ohne Erfolg. Dem ist entgegenzuhalten, dass sie diese älteren und/oder den gesetzlichen Vorgaben nicht (mehr) entsprechende Medizinprodukte entweder nicht mehr verwenden können, oder dass sie im Einzelnen begründen müssen, dass und warum ausnahmsweise nur eine manuelle Aufbereitung für diese Instrumente durchführbar ist.

Vgl. hierzu Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten, a. a. O., S. 7, wonach in begründeten Fällen (z. B. Herstellervorgabe, maschinelle Verfahren für ein konkretes Medizinprodukt nicht durchführbar) eine manuelle Reini-

- 7 -

gung/Desinfektion gemäß Standardarbeitsanweisung akzeptiert werden kann.

Eine substantiierte Begründung in Bezug auf die von den Klägern verwendeten Medizinprodukte fehlt aber. Allein damit, es handele sich um ältere Hand- und Winkelstücke und deshalb nicht maschinell aufzubereitende Medizinprodukte, können sie jedenfalls nicht gehört werden. Vielmehr sind sie darauf zu verweisen, dass sie diese durch neue den Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung entsprechende Geräte austauschen können und müssen. Gleiches gilt auch für die Implantatfräsen mit innen geführtem Spray, denn diese scheinen ebenfalls nicht mehr den heute gängigen Modellen zu entsprechen, jedenfalls sind offensichtlich entsprechende Geräte auf dem Markt, die ohne Probleme einer maschinellen Aufbereitung zugeführt werden können.

Vgl. hierzu z.B. Therapie- und Chirurgieinstrumente (auch mit Spray), die maschinell gereinigt und desinfiziert werden können, www.kavo.com, (u. a. unter den Rubriken „Arbeitsschritte der Wiederaufbereitung“, „Hand- und Winkelstücke“, „Chirurgie-Instrumente und -Gerät“, „Instrumente mit Spray“).

Die Rechtssache weist die von den Klägern behaupteten besonderen tatsächlichen oder rechtlichen Schwierigkeiten (§ 124 Abs. 2 Nr. 2 VwGO) nicht auf. Die von den Klägern aufgeworfene Frage hinsichtlich der Interpretation der rechtlich verbindlichen Vorgaben für die Aufbereitung kritischer Medizinprodukte lässt sich, wie sich aus den obigen Ausführungen ergibt, ohne weiteres im Zulassungsverfahren klären.

Die Klägerin haben auch eine grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache (§ 124 Abs. 2 Nr. 3 VwGO) nicht dargetan. Eine solche ergibt sich nicht deshalb, weil über die von den Klägern als klärungsbedürftig angeführte Frage, ob ihr Hygieneplan, der in einer großen Vielzahl anderer allgemein Zahnheilkundlich tätigen Praxen angewendet werde, den rechtlichen Anforderungen entspreche, bisher durch die Rechtsprechung noch nicht abschließend geklärt sei. Die Klärungsbedürftigkeit einer aufgeworfenen Frage ist nicht schon dann zu bejahen, wenn diese noch nicht ober- oder höchstrichterlich entschieden ist. Nach der Zielsetzung des Zulassungsrechts ist vielmehr Voraussetzung, dass aus Gründen der Einheit oder Fortentwicklung des Rechts eine ober- oder höchstrichterliche Entscheidung geboten ist. Die Klärungsbe-

- 8 -

dürftigkeit fehlt deshalb, wenn sich – wie hier - die als grundsätzlich bedeutsam bezeichnete Rechtsfrage auf der Grundlage des Gesetzeswortlauts nach allgemeinen Auslegungsregeln und auf der Grundlage der bereits vorliegenden Rechtsprechung ohne weiteres beantworten lässt.

Vgl. Seibert, in: Sodan/Ziekow, VwGO, Kommentar, 3. Aufl. 2010, § 124 Rdnr. 127, 142 f., jeweils m. w. N.

Mit ihrem Vorbringen, werde die theoretische Äquivalenz ihres Hygieneregimes für die gesetzeskonforme Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten unterstellt, aber ihr praktischer Nachweis trotz der vorgelegten Gutachten in Zweifel gezogen, so wäre gegebenenfalls eine vom Verwaltungsgericht nicht durchgeführte Beweisaufnahme notwendig gewesen, haben die Kläger einen der Beurteilung des Berufungsgerichts unterliegenden Verfahrensmangel, auf dem die Entscheidung beruhen kann (§ 124 Abs. 2 Nr. 5 VwGO), schon nicht dargelegt. Denn diese - auf der Basis einer Unterstellung sowie potentiellen Gegebenheiten formulierte und deshalb - unsubstantiierte Rüge lässt schon einen Verstoß gegen die Sachaufklärungspflicht des Gerichts (§ 86 Abs. 1 Satz 1 VwGO) nicht hervortreten. Abgesehen davon verletzt ein Gericht die Pflicht zur Sachaufklärung von Amts wegen regelmäßig dann nicht, wenn es von einer Beweiserhebung absieht, die ein anwaltlich vertretener Beteiligter in der mündlichen Verhandlung - wie hier - nicht förmlich beantragt hat.

Vgl. hierzu Kopp/Schenke, VwGO, Kommentar, 16. Aufl. 2009, § 124 Rdnr. 13, m. w. N.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO.

Die Streitwertfestsetzung beruht auf den §§ 47 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, 52 Abs. 2 GKG.

Dieser Beschluss ist unanfechtbar.

Dr. Lau

Dr. Schemmer

Paul



Ausgefertigt

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Eikmeier'.

Eikmeier, VG-Beschäftigte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle