

Urteil des Verwaltungsgerichtes Arnsberg, 3 L 1444/04  
vom 19.11.2004  
-Fehlende Validierung-

Quelle

[https://www.justiz.nrw.de/nrwe/ovgs/vg\\_arnsberg/j2004/3 L 1444 04beschluss20041119.html](https://www.justiz.nrw.de/nrwe/ovgs/vg_arnsberg/j2004/3_L_1444_04beschluss20041119.html)

**RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Sattlerstrasse 28  
D-78532 Tuttlingen  
Telefon +49(0)7461/96170  
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail [info@rfq.de](mailto:info@rfq.de)  
Internet <http://www.rfq.de>  
UST-ID-Nr DE 142930785  
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung  
Kreissparkasse Tuttlingen  
BLZ 643 500 70 Konto 21711  
BIC: SOLA DE S1 TUT  
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295  
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH  
Zollnummer: 2980533  
FDA-Registration-No. 9010907  
Geschäftsführer: Daniel Renz

---

**Datum:** 19.11.2004  
**Gericht:** Verwaltungsgericht Arnsberg  
**Spruchkörper:** 3. Kammer  
**Entscheidungsart:** Beschluss  
**Aktenzeichen:** 3 L 1444/04  
**ECLI:** ECLI:DE:VGAR:2004:1119.3L1444.04.00

---

**Tenor:**

Die aufschiebende Wirkung des Widerspruchs der Antragstellerin gegen die Nummer I 2. der Ordnungsverfügung vom 30. September 2004 und die sich hierauf beziehende Androhung eines Zwangsgeldes (III 2.) wird wiederhergestellt bzw. angeordnet. Im Übrigen wird der Antrag abgelehnt.

Die Kosten des Verfahrens trägt die Antragstellerin zu 4/5 und die Antragsgegnerin zu 1/5.

Der Streitwert wird auf 5.000,00 EUR festgesetzt.

---

**G r ü n d e :**

- Der Antrag der Antragstellerin, 1
- die aufschiebende Wirkung ihres Widerspruchs vom 1. Oktober 2004 gegen die 2  
Ordnungsverfügung der Antragsgegnerin vom 30. September 2004 wiederherzustellen, 3
- hat keinen Erfolg, soweit ihr in Nummer I 1. der Ordnungsverfügung die Aufbereitung von 4  
Medizinprodukten untersagt und insoweit für den Fall einer Zuwiderhandlung ein Zwangsgeld  
von 30.000 EUR (III 1.) angedroht worden ist. Soweit der Antragstellerin in Nummer I 2. der  
Ordnungsverfügung aufgegeben worden ist, zu bestätigen, dass entsprechend der  
Anordnung in Nummer I 1. keine Medizinprodukte mehr aufbereitet werden, und ihr insoweit  
für den Fall einer Zuwiderhandlung ein Zwangsgeld von 1.000,00 EUR (III 2.) angedroht  
worden ist, hat der Antrag Erfolg.
- Die Anordnung der sofortigen Vollziehung genügt (noch) den formellen Anforderungen des § 5  
80 Abs. 3 Satz 1 VwGO. Für die Erfüllung des formellen Begründungserfordernisses ist jede  
schriftliche Begründung ausreichend, die - sei sie sprachlich oder gedanklich auch noch so  
unvollkommen - zu erkennen gibt, dass die Behörde aus Gründen des zu entscheidenden  
Einzelfalles eine sofortige Vollziehung ausnahmsweise für geboten hält. Dabei können - je  
nach Fallgestaltung - die Gründe für den Sofortvollzug mit den Gründen für den Erlass des

Verwaltungsaktes identisch sein. In solchen Fällen genügt es, wenn die Behörde in der Begründung darauf in geeigneter Form hinweist.

Vgl. OVG NRW, Beschluss vom 10. September 2003 - 13 B 1313/03.

6

Gemessen hieran ist gegen die streitige Vollziehungsanordnung nichts einzuwenden. Mit Blick auf die nach Einschätzung der Antragsgegnerin von den hier in Rede stehenden - von der Antragstellerin selbst so eingestuft - kritischen Medizinprodukten im Falle einer nicht ordnungsgemäßen Aufbereitung ausgehenden Gefahren für Patienten ist eine solche Entsprechung der Gründe anzunehmen. Kritische Medizinprodukte sind solche zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen einschließlich Wunden kommen. Schon ein einmaliger Kontakt mit einem infektiösen Medizinprodukt kann in einer solchen Situation zur Infektion mit gravierenden gesundheitlichen Folgen für die Patienten führen. Die Antragsgegnerin hat in ihrer Begründung (noch) deutlich gemacht, dass nach ihrer Überzeugung bei Würdigung der Umstände dieses Falles eine sofortige Vollziehung der Anordnungen geboten erscheint. Dass in der Begründung von einer „Klinik C“ gesprochen wird, ist unerheblich. Aus dem gesamten Begründungszusammenhang der angegriffenen Ordnungsverfügung wird erkennbar, dass es sich insoweit lediglich um eine Fehlbezeichnung der Einrichtung „Klinik N“ handelt.

7

Die nach § 80 Abs. 5 Satz 1 VwGO gebotene Abwägung der widerstreitenden Interessen hinsichtlich der Nummer I 1. der Ordnungsverfügung und der hierauf bezogenen Zwangsgeldandrohung (Nummer III 1.) geht zu Lasten der Antragstellerin aus, weil das öffentliche Interesse an der sofortigen Vollziehung das private Aussetzungsinteresse der Antragstellerin überwiegt.

8

Eine an den Erfolgsaussichten des Widerspruchs orientierte Abwägung ergibt kein Überwiegen des Aussetzungsinteresses der Antragstellerin. Es spricht Überwiegendes für die Rechtmäßigkeit dieser Anordnungen. Die Anordnung in Nummer I 1 der Ordnungsverfügung findet ihre Rechtsgrundlage in §§ 28 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes. Danach trifft die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte; sie ist insbesondere befugt, Anordnungen auch über die Schließung des Betriebes oder der Einrichtung zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Eine drohende Gefahr für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit ist hier gegeben, weil die Antragstellerin nach summarischer Prüfung unter Verstoß gegen § 4 Abs. 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) Medizinprodukte in ihrer Einrichtung aufbereitet. Nach der vorgenannten Vorschrift ist die Aufbereitung von - wie hier - 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. Das von der Antragstellerin angewandte Aufbereitungsverfahren widerspricht diesen gesetzlichen Vorgaben.

9

Zunächst kann sich die Antragstellerin nicht auf die Vermutung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten nach § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV berufen. Nach den nicht angegriffenen Feststellungen der Antragsgegnerin werden die Medizinprodukte in der Einrichtung der Antragstellerin nicht entsprechend dieser Vorschrift unter Beachtung der

10

gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch- Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte aufbereitet (sogen. RKI-Empfehlung).

Zwar lässt die Nichteinhaltung der RKI-Empfehlung umgekehrt noch nicht den Schluss zu, dass die grundlegenden Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten nach § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV nicht eingehalten worden sind. Denn § 4 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV ist lediglich als gesetzliche Vermutung der ordnungsgemäßen Aufbereitung zu Gunsten des Instandhalters von Medizinprodukten ausgestaltet. Dies hat zur Folge, dass, wenn die Vermutung - wie hier - nicht greift, anhand der Anforderungen des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV die Ordnungsgemäßheit der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten im einzelnen festzustellen ist. Dies ist hier nicht der Fall. Die von der Antragstellerin praktizierte Aufbereitung der bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Produkte genügt aber auch nicht den Vorgaben des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV. Diese Vorschrift setzt zwingend voraus, dass die Aufbereitung der Medizinprodukte mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist. Damit wird für die Aufbereitung von Medizinprodukten verlangt, dass die Eignung (Produktverträglichkeit) der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) und die Wirksamkeit im Rahmen einer produkt-/produktspezifischen Prüfung und Validierung belegt werden. Nur mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden die Parameter definiert, die erforderlich sind zu beweisen, dass der jeweilige Prozess in einer Form durchlaufen wurde, die die effektive Reinigung, Desinfektion und Sterilisation garantiert. Bei einer Validierung handelt es sich um ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen - bestimmungsgemäß keimarm oder sterile Medizinprodukte - entsprechen. Das von der Antragstellerin praktizierte Verfahren entspricht diesen grundlegenden Anforderungen bereits nicht. Die Antragstellerin wendet nach den - von ihr nicht in Abrede gestellten - Feststellungen der Antragsgegnerin kein derart dokumentiertes Verfahren zur Aufbereitung der Medizinprodukte an; insbesondere hat eine Überprüfung der eingesetzten Dampfsterilisatoren auf eine mögliche Validierfähigkeit der Prozesse bislang nicht stattgefunden (Punkt 7. Inspektionsprotokoll vom 27. August 2004).

11

Die Antragstellerin ist von der Verfahrensvalidation nicht etwa deshalb befreit, weil sie - wie vorgetragen - eine Rehabilitationseinrichtung und kein Akutkrankenhaus betreibt. § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV unterscheidet nicht nach der Art der Einrichtungen, sondern nach der Klassifizierung des Medizinprodukts. Die Vorschrift knüpft allein an die Art der Aufbereitung an, nämlich daran, ob - was die Antragstellerin selbst einräumt - bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte aufbereitet werden. Diese Anknüpfung an die Klassifizierung des Medizinprodukts wird allein dem Normzweck, für die Sicherheit der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten zu sorgen (§ 1 Medizinproduktegesetz), gerecht. Die Antragsgegnerin hat zutreffend darauf hingewiesen, dass sich die Infektiosität eines nicht ordnungsgemäß aufbereiteten Medizinprodukts nicht nach der Einrichtung, in der das infektiöse Medizinprodukt angewendet wird, oder nach der Häufigkeit des Einsatzes eines solchen Medizinproduktes richtet; vielmehr bestimmt der Einsatzbereich des Medizinproduktes maßgeblich die Gefährdung des Patienten im Falle einer nicht ordnungsgemäßen Aufbereitung.

12

13

Die Aufbereitung der Medizinprodukte mit nicht validierten Verfahren stellt - unabhängig von der Frage, ob die aufgearbeiteten Medizinprodukte im konkreten Einzelfall steril sind - eine drohende Gefahr im Sinne des § 28 Abs. 2 Satz 1 Medizinproduktegesetz dar. Denn der Verordnungsgeber geht davon aus, dass das erhebliche Gefährdungspotenzial von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung gelangen müssen, nur bei einer ordnungsgemäßen Aufbereitung, d.h. mit validierten Verfahren, hingenommen werden kann, weil bereits ein einmaliger Kontakt mit einem infektiösen Medizinprodukt zur Infektion führen und damit für den Patienten mit gravierenden Gesundheitsfolgen verbunden sein kann.

Die Untersagung der Aufbereitung der bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte ist ermessensfehlerfrei erfolgt; sie ist insbesondere verhältnismäßig. Ausgehend von dem von nicht ordnungsgemäß aufbereiteten Medizinprodukten der vorgenannten Art ausgehenden erheblichen Gefährdungspotenzial ist es nicht zu beanstanden, dass die Antragsgegnerin die weitere Aufbereitung untersagt hat, nachdem die Antragstellerin die geforderte Mängelbeseitigung verweigert hat. Unter dem Gesichtspunkt der Erforderlichkeit der Maßnahme ist es insbesondere nicht Aufgabe der Antragsgegnerin, geeignete, von den Anforderungen der RKI-Empfehlung abweichende, validierte Verfahren zur Aufbereitung der hier in Rede stehenden Medizinprodukte zu entwickeln und diese der Antragstellerin als milderes Mittel aufzugeben. Dies verbietet sich bereits im Interesse einer effektiven Gefahrenabwehr. Die Untersagungsanordnung ist angesichts des von nicht ordnungsgemäß aufbereiteten Medizinprodukten der hier vorliegenden Art ausgehenden Gefährdungspotenzials auch nicht unangemessen. Es ist nicht erkennbar und wird von der Antragstellerin auch nicht konkret dargelegt, dass die Aufbereitung nicht an Externe vergeben werden kann.

14

Die Zwangsgeldandrohung (III 1. der Ordnungsverfügung) findet ihre Rechtfertigung in §§ 55 Abs. 1, 57 Abs. 1 Nr. 2, 60 und 63 VwVG NRW.

15

Die von den Erfolgsaussichten unabhängige Interessenabwägung fällt zu Lasten der Antragstellerin aus. Dafür ist zunächst ausschlaggebend, dass Vieles dafür spricht, dass die Antragstellerin die hier in Rede stehenden Medizinprodukte nicht entsprechend den Anforderungen des § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV aufbereitet und von nicht ordnungsgemäß aufbereiteten Medizinprodukten ein erhebliches Gefährdungspotenzial ausgeht. Es kann mangels Anwendung validierter Verfahren nicht ausgeschlossen werden, dass unsterile Medizinprodukte in der Einrichtung der Antragstellerin zur Anwendung gelangen. Die Anwendung von unsterilen Medizinprodukten in der hier vorgesehenen Art und Weise kann zum Eindringen von Mikroorganismen in den Menschen führen, die je nach Disposition und weiteren Faktoren zu schweren Erkrankungen und in deren Folge möglicherweise auch zum Tod führen können. Dagegen ist es der Antragstellerin möglich und zumutbar, vorübergehend die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte extern aufbereiten zu lassen. Das Interesse an der einstweiligen Nichtvollziehung tritt daher hinter das öffentliche Interesse an der Fortdauer der Vollziehung zurück.

16

Hinsichtlich der Anordnung zu Nummer I 2. der Ordnungsverfügung und der damit verbundenen Zwangsgeldandrohung geht die Interessenabwägung nach § 80 Abs. 5 VwGO zu Gunsten der Antragstellerin aus. Dies ergibt sich bereits aus einer an den Erfolgsaussichten des Rechtsbehelfs orientierten Interessenabwägung. Die Anordnung ist offensichtlich rechtswidrig. Sie kann insbesondere nicht auf § 28 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 Medizinproduktegesetz gestützt werden. Sie dient allein dem Zweck, die Beachtung der

17

Anordnung zu Nummer I 1 der Ordnungsverfügung zu überwachen. Welche Maßnahmen im Rahmen der Überwachung zulässig sind, ergibt sich aus § 26 Medizinproduktegesetz, insbesondere aus dessen Abs. 3. Dieser sieht die Abgabe einer Erklärung zur Einhaltung eines angeordneten behördlichen Verbots indes nicht vor. Abgesehen davon wäre die Anordnung zur Gefahrenabwehr auch ungeeignet. Die bloße Erklärung, das Verbot beachten zu wollen, bietet nicht die Gewähr, dass das Verbot auch tatsächlich eingehalten wird. Sie entbindet die Überwachungsbehörde insbesondere nicht davon, die Einhaltung des Verbots zu kontrollieren.

Die mit der Anordnung zu Nummer I 2. der Ordnungsverfügung verbundene Zwangsgeldandrohung (III 2.) teilt das rechtliche Schicksal der Grundverfügung. 18

Die Kostenentscheidung beruht auf § 155 Abs. 1 Satz 1 VwGO, die Streitwertfestsetzung auf §§ 53 Abs. 3 Nr. 1, 52 Abs. 2 GKG. 19

20