



VERWALTUNGSGERICHT OLDENBURG



Az.: 7 A 3536/14

IM NAMEN DES VOLKES
GERICHTSBESCHEID

In der Verwaltungsrechtssache

[REDACTED]

Kläger,

Proz.-Bev. [REDACTED]

[REDACTED]

gegen

X

[REDACTED]

Beklagter,

Streitgegenstand: Kosten u. a.

hat das Verwaltungsgericht Oldenburg - 7. Kammer - am [REDACTED]

[REDACTED]

erkannt:

Die Bescheide des Beklagten [REDACTED] und
[REDACTED] werden aufgehoben.

Der Beklagte trägt die Kosten des Verfahrens; insoweit ist der Gerichtsbescheid vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Der Kläger ist selbstständiger Facharzt für Urologie und betreibt in [REDACTED] eine Facharztpraxis. Der Beklagte führte dort am 3. Juni 2014 eine Revisionsbesichtigung durch. Er beanstandete dabei, dass die starren Zystoskopschäfte manuell gereinigt und desinfiziert werden. Der Kläger wies mit Schreiben vom 26. Juni 2014 darauf hin, dass die starren Zystoskopschäfte bestimmungsmäßig nicht die Haut oder die Schleimhaut durchdrängen. Die Blase werde auch mittels eines starren Zystoskopschafes durch eine Passage der kolonisierten Harnröhre und sodann in der physiologisch unbesiedelten Harnblase untersucht. In der Hand eines erfahrenen Urologen würde das Zystoskop nicht die Schleimhaut der Blase verletzen.

Der Beklagte hörte den Kläger [REDACTED] zu seiner Absicht an, dem Kläger die Anwendung starrer Zystoskopschäfte, die (vor der Verpackung und Sterilisation) entgegen § 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) nicht in einem validierten Verfahren gereinigt und desinfiziert wurden, kostenpflichtig zu untersagen. Der Kläger erwiderte, dass in seiner Praxis die Zystoskope und die dazugehörigen Optiken nach seinen Standardanweisungen korrekt als semikritisch B eingestuft, manuell gereinigt, desinfiziert und nachgespült würden. Dies entspreche Tabelle 1 und Anhang 6 der Anlage 8 der gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden: KRINKO-Empfehlungen).  Damit sei den Anforderungen genügt. Der Kläger übersandte dem Beklagten per e-mail am 1. August 2014 sein "QM-Handbuch Hygiene AA (Arbeitsanweisung?) manuelle Aufbereitung aller Medizinprodukte" vom 8./9./16. Juli 2014.

Der Beklagte untersagte dem Kläger durch Bescheid vom 29. September 2014 unter Anordnung der sofortigen Vollziehung, in seiner Facharztpraxis starre Zystoskopschäfte, die vor der Verpackung und Sterilisation nicht mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt und desinfiziert wurden, am Menschen anzuwenden.

Zur Begründung führte der Beklagte aus: Starre Zystoskopschäfte seien Medizinprodukte und in der sterilen Körperhöhle Harnblase bestimmungsgemäß steril anzuwenden. Gemäß § 4 Abs. 2 MPBetreibV sei die Aufbereitung von bestimmungsgemäß steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet sei, und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet werde. Eine in diesem Sinne ordnungsgemäße Aufbereitung werde vermutet, wenn die KRINKO-Empfehlungen beachtet würden. Er habe bei der Besichtigung [REDACTED] festgestellt, dass in der Praxis des Klägers das Verfahren der Reinigung und der Desinfektion für die Aufbereitung ihrer starren Zystoskopschäfte nicht validiert sei. Die Standardarbeitsanweisung zur manuellen Reinigung und Desinfektion ersetze nicht eine solche Validierung, da sie nicht die Wirksamkeit des Verfahrens sowie die sichere Entfernung von Schadstoffen belege. Diese Anforderungen seien gemäß Nr. 2.2.7 und 2.2.8 KRINKO-Empfehlungen für die Freigabe starrer Zystoskopschäfte zur Anwendung am Patienten jedoch chargenbezogen nachzuweisen. Zudem könnten starre Zystoskopschäfte maschinell gereinigt und desinfiziert werden. Nach Nr. 2.2.2 KRINKO-Empfehlungen setze die Anwendung manueller Verfahren bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren belegt werde. Diesen Nachweis habe der Kläger nicht erbracht. Da er seine starren Zystoskopschäfte nicht in einem validierten Verfahren reinige und desinfiziere, gefährde er die Gesundheit seiner Patienten. Es sei daher erforderlich und angemessen, dem Kläger gemäß § 28 Abs. 2 Satz 2 MPG die Anwendung starrer Zystoskopschäfte, die nicht mit validiertem Verfahren sterilisiert, gereinigt und desinfiziert worden seien, zu untersagen.

Der Beklagte zog den Kläger durch Bescheid vom 8. Oktober 2014 zu den Kosten seines Bescheides vom 29. Mai 2014 „Anordnung der validierten Reinigung und Desinfektion“ in Höhe von 263,45 Euro heran und bezog sich zur Begründung auf §§ 1 und 13 Niedersächsisches Verwaltungskostengesetz (NVwKostG) sowie Kostentarif Nr. 58.1.3 der Verordnung über die Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen und Leistungen (Allgemeine Gebührenordnung - AllGO) zuzüglich Zustellkosten von 3,45 Euro.

Der Kläger hat am 28. Oktober 2014 Klage erhoben.

Er trägt vor: Der angefochtene Bescheid gebe durch die Verwendung der unbestimmten Rechtsbegriffe „geeignet“ und „validiert“ keine eindeutigen Vorgaben, wie er sich

künftig zur Vermeidung des andgedrohten Ordnungsgeldes verhalten müsse. Er laufe bei der Validierung der manuellen Aufbereitung der starren Zystoskopschäfte immer Gefahr, dass die Beklagte die Maßnahmen als nicht geeignet ansehe. Die Verbotsverfügung sei demnach nicht hinreichend bestimmt. Der angefochtene Bescheid werde auch dem Ziel von § 26 Abs. 2 Satz 4 MPG nicht gerecht, wonach die Behörde die notwendigen Maßnahmen treffe, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Um dieses Ziel zu erreichen, hätte die Beklagte ihm die Maßnahmen für die Reinigung und Desinfektion der starren Zystoskopschäfte in seiner Facharztpraxis aufgeben müssen. Sein Verfahren verstoße nicht gegen die MPBetreibV. Er verwende starre Zystoskopschäfte ausschließlich zur Untersuchung in der physiologisch nicht besiedelten Körperhöhle der Harnblase, so dass die Gefahr der Verunreinigung eines Zystoskopschaftes durch die Untersuchung mit Mikroorganismen gering sei. Die Risiko eines starren Zystoskopschaftes vor der Aufbereitung für die Blasenuntersuchung sei semikritisch im Sinne der Tabelle 1 KRINKO-Empfehlungen. Seine Arbeitsanweisung und die Verfahrensanweisung für die manuelle Aufbereitung angewandeter Medizinprodukte regelten seit dem 1. August 2014 die Verwendung starrer Zystoskopschäfte in seiner Facharztpraxis. Er kontrolliere den ordnungsgemäßen Ablauf der Aufbereitung routinemäßig in unregelmäßigen Abständen. Der Aufbereitungsvorgang werde dokumentiert, mit einer Chargennummer versehen und die Dokumentation in einem Ordner „Sterinachweise“ im unreinen Bereich des Aufbereitungsraumes abgelegt. Abschließend gebe seine Hygienebeauftragte [REDACTED] den aufbereiteten Zystoskopschaft frei. Bei der Harnblase handele es sich nicht um eine sterile Körperhöhle. Eine solche habe keine natürliche Verbindung zur Außenwelt (beispielsweise Bauchhöhle oder Gelenkhöhlen). Um in solche Höhlen einzudringen, müssten Gewebestrukturen des Körpers mit hohem Infektionsrisiko durchtrennt werden, so dass die hierfür erforderlichen Instrumente in der KRINKO als „kritisch B“ eingestuft würden. Die Harnblase dagegen stehe über die Harnröhre in einer unmittelbaren Verbindung zur Außenwelt und demgemäß folge das Zystoskop bei ihrer Untersuchung lediglich einem natürlichen Weg. Bei einer Zystoskopie (Blasenspiegelung) werde in die Harnröhre ein steriles Gleitmittel eingeführt, dass die Harnröhre gleichzeitig weite. Das Gleitmittel umgebe den Zystoskopschaft vollständig, so dass dieser mit der Schleimhaut der Harnröhre nicht in Kontakt komme. Das einzige Hindernis bilde bei der Zystoskopie der Schließmuskel, der durch das Gleitmittel ebenfalls geweitet werde und ohne Kraftaufwand mit dem Zystoskopschaft passiert werden könne. Bei der Frau folge unmittelbar hinter dem Schließmuskel die Harnblase. Der Weg sei bei der Blasenspiegelung hier sehr kurz. Beim Mann folge hinter dem Schließmuskel die prostatistische Harnröhre. So-

weit dort durch den Schließmuskel nicht genügend steriles Gleitmittel eindringen habe können, werde diesen durch den Spülstrahl des Zystoskops geweitet werde, das ebenfalls ohne besondere Kraftaufwendung bis zur Harnblase durchqueren könne. Ein Verletzungsrisiko sei daher bei der Zystoskopie auch mit einem starren Zystoskopschaft so gut wie ausgeschlossen. Ein starres Zystoskop unterfalle nicht der Risikogruppe „kritisch“ gemäß KRINKO-Empfehlungen, da es nicht bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringe. Es sei allenfalls als „semikritisch“ gemäß Tabelle 1 KRINKO-Empfehlungen einzustufen.

Der Beklagte beantragt,

Kläger
den Bescheid des Beklagten

aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Der Beklagte erwidert unter Wiederholung seines bisherigen Vorbringens und ergänzt dies wie folgt: Der Kläger belege durch seine Standardarbeitsanweisungen nicht, dass sein manuelles Verfahren der Reinigung und Desinfektion von starren Zystoskopen in der Reinigungs- und Sterilisationsleistung dem möglichen maschinellen Verfahren äquivalent sei und dass das Verfahren in seinem Ablauf, vergleichbar den maschinellen Verfahren, validiert sei. Die vorgelegte Arbeitsanweisung sei nicht speziell auf die Reinigung und Desinfektion von starren Zystoskopen abgestimmt, sondern allgemein zur Aufbereitung von Instrumenten und teilweise auch fachlich unkorrekt (Abspülen unter Nr. 3). Für den Begriff „Validierung“ gelte seine ursprüngliche Definition in der Norm EN ISO 9000 - Qualitätsmanagementsysteme/Grundlagen und Begriffe (ISO 9000: 2005) unter der Nr. 3.8.5 - DIN EN ISO 9000 „Anlage 4“, wonach Validierung die Bestätigung durch die Bereitstellung eines objektiven Nachweises 3.8.1) sei, dass die Anforderung (3.1.2) für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sei. Dieser Begriff werde spezifiziert in der bereits aufgeführten Normenreihe Reinigungs-Desinfektionsgeräte/Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883 - 1: 2006) unter der Nr. 3.58 - DIN EN ISO 15883, wonach Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum

Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse sei, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringe, die mit vorgegebenen Spezifikationen übereinstimme. Diesen Anforderungen genüge die allgemeine unspezifizierte Arbeitsanweisung des Klägers nicht, die ein dokumentiertes Verfahren im Sinne der vorgegebenen Definitionen von Validierung nicht nachweise. Im Sinne der KRINKO-Empfehlungen sei die Harnblase gemäß der Stellungnahme des Niedersächsischen Gesundheitsamts vom 18. Oktober 2012 als sterile Körperhöhle anzusehen. Es treffe nicht zu, dass eine Verletzungsgefahr bei der Anwendung starrer Zystoskope so gut wie ausgeschlossen sei. Lediglich die schonende Anwendung von flexiblen Zystoskopen führe zu von den üblichen Anforderungen abweichenden Verfahren. Der Begriff „bestimmungsgemäß“ lege nicht kategorisch die Einstufung eines Medizinproduktes als kritisch fest. Aus Ziffer 1.2.1 Abs. 2 der KRINKO-Empfehlungen gehe hervor, dass ein Medizinprodukt bei Zweifeln an seiner Einstufung der höheren „kritischen“ Risikogruppe zuzuordnen sei. Die Leitlinie der DGKH zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Reinigung von Medizinprodukten zeige, wie ein solches Verfahren validiert werden könne. Dazu reiche eine Verfahrens- und Standardarbeitsanweisung nicht. Das Gutachten des Herrn Dr. [REDACTED] (Institut für Krankenhaushygiene des Klinikums Oldenburg) vom 4. Dezember 2012 für die Bußgeldsache des Az.: [REDACTED] sei in dieser Sache nicht verwertbar, da es lediglich die in den Empfehlungen aufgeführten Kriterien wiederhole und die Frage der Einstufung starrer Zystoskope und deren Aufbereitung nicht beantworte.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte sowie die beigezogenen Verwaltungsvorgänge Bezug genommen; sie waren Gegenstand der Entscheidungsfindung.

Entscheidungsgründe

Über die Klage konnte nach Anhörung der Beteiligten durch Gerichtsbescheid entschieden werden, da die Sache keine besonderen Schwierigkeiten tatsächlicher oder rechtlicher Art aufweist und der Sachverhalt geklärt ist (§§ 84 Abs. 1 Satz 1 und 2 VwGO).

Die zulässige Klage ist begründet.

1. Der Bescheid des Beklagten vom 29. September 2014 ist rechtswidrig und verletzt den Kläger in seinen Rechten (§ 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO). Dazu im Einzelnen folgendes:

Gemäß § 26 Abs. 2 Satz 4 Medizinproduktegesetz (MPG) ergreift die zuständige Behörde die Maßnahmen, die notwendig sind, um festgestellte Verstöße zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen. Gemäß § 28 Abs. 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. Sie kann die Anwendung von Medizinprodukten untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen (§ 28 Abs. 2 Satz 2 MPG). Die Voraussetzungen für ein Einschreiten des Beklagten nach diesen Vorschriften zur Beseitigung von Gefahren, die von nicht ordnungsgemäß aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen, sind hier nicht erfüllt.

Der Kläger setzt das Medizinprodukt starre Zystoskopschäfte entgegen der Feststellungen des Beklagten nicht unter Verstoß gegen § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV ein. Nach dieser Vorschrift 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. Validierung ist ein dokumentiertes und reproduzierbares Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Zielen (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) entsprechen - oder mit anderen Worten - der dokumentierte Nachweis der beständigen Wirksamkeit eines Aufarbeitungsprozesses (VG Düsseldorf, Urteil vom 2. September 2009 - 16 K 1693/08 -; OVG Münster, Beschluss vom 29. September 2010 - 13 A 2422/09; VG Gelsenkirchen, Urteil vom 14. Februar 2012 - 19 K 1602/09 -; jeweils m.w.N.). Ein solches gemäß § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV zwingendes validiertes Verfahren gibt es für das Verfahren der manuellen Reinigung und Desinfektion von starren Zystoskopschäften in der Praxis des Klägers.

Zum maßgeblichen Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage - Erlass des Bescheides des Beklagten vom 29. September 2014 - lag dem Beklagten das „QM-Handbuch Hygiene ...“ des Klägers vom 8./9./16. Juli 2014 vor. Dort ist in abstrakter Weise geregelt, wie starre Zystoskopschäfte in der Praxis des Klägers gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dort ist u. a. das folgende geregelt:

„Beschriftung und Freigabe:

3.26. Jede Sterilgutpackung wird beschriftet mit Chargennummer und Haltbarkeitsdatum mit wasserfestem Foliestift auf der Vorderseite und Einpackdatum und Namenskürzel des Freigebenden auf der Rückseite

Dokumentation des Sterilisationsprozesses:

3.28. Der Sterilisationsprozess wird in einem Chargenprotokoll dokumentiert. Dokumentiert wird Datum, Uhrzeit, verwendetes Programm, Freigabe und Freigebender

3.29. Der Freigebende muss kontrollieren, ob der Ablauf der Sterilisation programmgemäß verlaufen ist.

Zwar mag ein solches Verfahren der manuellen Reinigung, Desinfektion und Aufbereitung von Medizinprodukten in der Regel nicht validierbar im Sinne von § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV sein (VG Düsseldorf, a.a.O., OVG Münster, a.a.O. und VG Gelsenkirchen a.a.O.). Die entscheidende Frage ist hier aber, ob das Verfahren, dass das „QM-Handbuch Hygiene...“ des Klägers beschreibt, den Anforderungen von § 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV (in der Fassung der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGB I. I. 1227)) genügt. Nach dieser Vorschrift wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach § 4 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV vermutet, wenn 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 beachtet wird. Dabei ist maßgeblich die Tabelle 1 der KRINKO-Empfehlungen (a.a.O., S. 1248) und die Risikobewertung von Medizinprodukten.

Bei den starren Zystoskopschäften, die der Kläger in seiner Praxis zur Durchführung von Blasenspiegelungen einsetzt, handelt es sich nicht um Medizinprodukte der Klasse kritisch-B.

Für die Einstufung als Einstufung „kritisches“ Medizinprodukt B ist maßgeblich die Risikobewertung gemäß Ziffer 1.2.1 KRINKO-Empfehlungen. Dort heißt es (a.a.O. S. 1247). Danach sind kritische Medizinprodukte u. a. „Medizinprodukte, die bestimm-

mungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden“. Demgegenüber sind semikritisch „Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen“.

In dem Anhang 6 „Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchioskope „in den KRINKO-Empfehlungen heißt es zu flexiblen Zystoskopen, dass diese für diagnostische Zwecke „in einer sterilen Körperhöhle... angewendet werden. Hieraus resultieren höhere Anforderungen an die Keimarmut... Bei der flexible Zystoskopie handelt es sich um eine diagnostische Maßnahme, die im Vergleich zu der Durchführung mit dampfsterilisierbaren starren Zystoskopen für den Patienten deutlich schonender ist. Andererseits stehen geeigneten Verfahren der Sterilisation... nur in wenigen Einrichtungen zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund wurde die Aufbereitung flexibler Endoskope für die Zystoskopie unter Berücksichtigung der vorliegenden Informationen zum Infektionsrisiko und der Leistungsfähigkeit geeigneter Desinfektionsverfahren gesondert bewertet. Danach erscheint eine Aufbereitung flexibler Endoskope für die Zystoskopie ohne abschließende Sterilisation unter der Voraussetzung vertretbar, dass geeignete Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Nachspülung nach schriftlich festgelegten Arbeitsanweisungen angewendet werden“ (Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, des BfArM und des RKI, Bundesgesundheitsblatt 2012, 1308). Für eine Harnspiegelung - unabhängig von der Frage, ob ein starres oder flexibles Zystoskop eingesetzt wird - gilt:

„Nach einer gründlichen Reinigung der Harnröhrenöffnung und nachdem das Gel seine Wirkung entfaltet hat, schiebt der Arzt das Zystoskop vorsichtig unter Spülung mit Wasser über die Harnröhre bis zur Harnblase vor. Durch die Flüssigkeit wird die Harnblase gefüllt. Dadurch entfaltet sich ihre Schleimhaut, so dass sie für den Untersucher gut einsehbar ist. Ist der Arzt mit der Blasenspiegelung fertig, zieht er das Gerät vorsichtig wieder heraus“ (www.apothekenumschau.de/diagnose/blasenspiegelung).“

Auch ein starres Zystoskop ist mithin kein kritisches Medizinprodukt i.S.v. KRINKO-Empfehlung 1.2. - (a.a.O 1247), da es bestimmungsgemäß bei dem diagnostischen Einsatz in der Blasenspiegelung nicht die Haut oder Schleimhaut durchdringen soll.

Für die gegenteilige und fehlerhafte Annahme des Beklagten ist maßgeblich die folgende Einschätzung des Landesgesundheitsamtes in dem Schreiben an den Beklagten vom 18. Oktober 2012. Dort heißt es:

„Starre Zystoskope (sind) unabhängig von ihrem Einsatzes ... sterilisierend aufzubereiten mit vorausgehender Reinigung und Desinfektion wie es bei kritisch-B-Instrumentarium erfolgreich ist, da diese Instrumente in sterile Körperhöhlen eingeführt werden. Das Aufbereitungsverfahren muss validiert sein. Diese Einschätzung stützt sich auf Anhang 6 (erste Spalte der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von Oktober 2012 in der ein gesondertes Aufbereitungsverfahren für flexible Zystoskope beschrieben wird. Bei diesen flexiblen Instrumenten weicht man von dem üblichen Verfahren ab, weil flexible Zystoskope nicht dampfsterilisiert werden können und aufwendige Verfahren im Niedrigtemperaturbereich ergriffen werden müssten. Die Erwähnung dieser Ausnahmeregelung impliziert aber gleichzeitig die Forderung, dass dampfsterilisierbare Zystoskope, also starre Zystoskope sehr wohl im Dampfsterilisator aufbereitet werden müssen. Die Begründung hierfür wird in der Empfehlung ebenfalls gegeben: Bei der Verwendung starrer Zystoskope dringt das Instrumentarium in eine sterile Körperhöhle ein und somit gelten höhere Anforderungen an die Keimarmut.“ (Anlage 2 in Beiakte A - Anhang 6 der „Anforderungen ... s. Bundesgesundheitsblatt 2012, S. 1308).

Diese Einschätzung erkennt indes, dass erste Voraussetzungen für die Einstufung eines Medizinproduktes als kritisch B ist, dass es bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringt, was bei einem starren Zystoskop nicht der Fall ist. Entgegen der Auffassung des Landesgesundheitsamtes in seinem Schreiben vom 18. Oktober 2012 lässt sich den KRINKO-Empfehlungen auch nicht in sonstiger Weise entnehmen, dass das Verfahren zur Reinigung, Sterilisation und Desinfektion starrer Zystoskope in der Praxis des Klägers nicht zulässig ist. Dies lässt sich nicht ohne weiteres deshalb begründen, weil starre Zystoskope u.U. andere Risiken als der Einsatz flexibler Zystoskope verursachen. Dass starre Zystoskope gemäß „Anhang 6: Zur Aufbereitung flexibler Zystoskope und Bronchioskope“ zu den KRINKO-Empfehlungen dampfsterilisiert werden können, bedeutet nicht, dass eine Dampfsterilisation auch durchgeführt werden muss. Eine diesbezügliche Feststellung kann den KRINKO-Empfehlungen nicht entnommen werden. Die ist auch nicht geboten, weil die Annahme des Beklagten, starre Zystoskopschäfte unterfielen der Risikobewertung nach „kritisch B“, nicht zutrifft. Unter Zugrundelegung der Begriffsbestimmung hierfür in Ziffer 1.2.1 der KRINKO-Empfehlungen ist dies nach dem oben ausgeführten nicht der Fall. Demgemäß gilt für dieses Instrumentarium lediglich „bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion“. Eine „Sterilisation mit feuchter Hitze“ wie bei Medizinprodukten der Einstufung „kritisch“ immer verlangt wird (s. Tabelle 1 Bundesgesundheitsblatt 2012, 1248 rechte Spalte) muss insoweit gerade nicht stattfinden. Eine solche Festlegung wäre nicht rechtmäßig, weil die Anforderungen an die Aufbereitung starrer Zystoskopschäfte insoweit nicht aus einer konkreten Anwendung medizinisch-wissenschaftlich gesicherter Risikobewertung

abgeleitet würde, sondern (nur) aus den Aufbereitungsmöglichkeiten, denen dieses Produkt unterworfen werden kann (hierzu auch Schramm, in: Der Urologe 2013, 1631, 1633 - vom Kläger dem Beklagten als Anlage zu seinem Schreiben vom 26. Juni 2014 übersandt).

Die KRINKO-Empfehlungen fordern indes die Durchführung einer Dampfsterilisation auch für starre Zystoskope nicht ausdrücklich. Dies lässt sich auch nicht daraus entnehmen, dass starre Zystoskope andere Risiken als der Einsatz flexibler Zystoskope verursachen. Weder das starre noch das flexible Zystoskop durchdringen bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut bei der urologischen Untersuchung der Blase. Demgemäß sind auch starre Zystoskope in Bezug auf ihren Einsatz in der Praxis des Klägers als semikritisch B zu bewerten.

Dort heißt es in der vorletzten Spalte „Sterilisation ... gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden... Für nicht thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Gewerbe kommen, zu beachten“.

In dieser Einstufung sieht sich das Gericht durch das Gutachten an Dr. [REDACTED] (Institut für Krankenhaushygiene des Klinikums Oldenburg) vom [REDACTED] für die Bußgeldsache [REDACTED] bestätigt, wonach der Einsatz eines starren Zystokops bei der normalen Blasen Spiegelung als „semikritisch B“ nach den KRINKO-Empfehlungen zu bewerten sei. Dem Gutachten, das den Beteiligten bekannt ist und ausdrücklich zum Gegenstand dieses Verfahrens gemacht worden ist [REDACTED], ist zwar auch darin beizutreten, dass bei einem starren Zystoskop aufgrund der komplexen Bauart erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung zu stellen seien. Diese Anforderungen werden aber nach Überzeugung des Gerichts durch das Qualitätsmanagement des Klägers („QM-Handbuch/Hygiene... 8./9./16. Juli 2014 - E-Mail des Klägers an den Beklagten vom 1. August 2014) erfüllt. Die Ausführungen des Beklagten beziehen sich demgemäß lediglich auf die Nachweise zu diesem Verfahren, machen indes aber nicht substantiell geltend, dass die notwendige Sterilität der starren Zystoskope in der Praxis des Klägers durch dieses Verfahren nicht gewährleistet sei. Im Übrigen vermögen die Einwände des Beklagten gegen das Gutachten Dr. [REDACTED] das Gericht nicht zu überzeugen.

Die Verfügung des Beklagten vom 29. September 2014 erweist sich nach alledem als rechtswidrig, weil der Beklagte bei seiner Ermessensausübung von falschen Voraussetzungen ausgegangen ist. Zu Unrecht ordnete er die starren Zystoskopschäfte, die der Kläger in seiner Facharztpraxis zur Blasenspiegelung einsetzt, in die Risikogruppe „kritisch B“ ein, obwohl sie richtigerweise der Risikogruppe „semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“ zuzuordnen sind. Ursächlich für die Maßnahme des Beklagten war dabei die Annahme, dass die maschinelle Sterilisation mit feuchter Hitze für diese Medizinprodukte zu verlangen ist. Dies ist aber mit Blick auf die vorzitierte Tabelle 1 der KRINKO-Empfehlungen nicht der Fall. Ebenfalls ist nicht ersichtlich, dass die Maßnahme mit Blick auf das „QM-Handbuch Hygiene AA-manuelle Aufbereitung aller Medizinprodukte“ des Klägers vom 8./9./16. Juli 2014 erforderlich gewesen wäre. Der Beklagte hat aufgrund seiner Einstufung der starren Zystoskopschäfte in die Risikobewertung „kritisch B“ schlüssig davon abgesehen, diese Arbeitsanweisung mit Blick auf die Anforderungen auf §§ 26, 28 MPG auf ihre Eignung für den Schutz der Gesundheit und für die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vorgefahren durch Medizinprodukte (§ 28 Abs. 1 MPG) zu bewerten. Allein dies macht die Verfügung vom 29. September 2014 rechtsfehlerhaft.

2. Auch der Gebührenbescheid des Beklagten vom 8. Oktober 2014 ist rechtswidrig und verletzt den Kläger in seinen Rechten (§ 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO). Das Verwaltungshandeln des Beklagten ist rechtswidrig und kann daher keine Gebührenschuld des Klägers auslösen.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 154 Abs. 1 VwGO.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 167 Abs. 2 VwGO i. V. m. §§ 708 Nr. 11, 711 ZPO.

Rechtsmittelbelehrung

Dieser Gerichtsbescheid hat die Wirkung eines Urteils. Gegen ihn ist entweder der Antrag auf Zulassung der Berufung an das Niedersächsische Obergerverwaltungsgericht oder der Antrag auf mündliche Verhandlung an das Verwaltungsgericht Oldenburg statthaft.

Die Zulassung der Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des vollständigen Gerichtsbescheides zu beantragen. Der Antrag ist bei dem

Verwaltungsgericht Oldenburg, Schloßplatz 10, 26122 Oldenburg

zu stellen und muss den angefochtenen Gerichtsbescheid bezeichnen. Innerhalb von zwei Monaten nach Zustellung des vollständigen Gerichtsbescheides sind die Gründe darzulegen, aus denen die Berufung zuzulassen ist (§ 124 Abs. 2 VwGO). Die Begründung ist, soweit sie nicht bereits mit dem Antrag vorgelegt worden ist, bei dem

Niedersächsischen Oberverwaltungsgericht, Uelzener Straße 40, 21335 Lüneburg

einzureichen.

Der Antragsteller muss sich durch einen Rechtsanwalt oder einen Rechtslehrer an einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz, der die Befähigung zum Richteramt besitzt, oder eine in § 67 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 bis 7 VwGO bezeichnete Person oder Organisation als Bevollmächtigten vertreten lassen. Behörden und juristische Personen des öffentlichen Rechts einschließlich der von ihnen zur Erfüllung ihrer öffentlichen Aufgaben gebildeten Zusammenschlüsse können sich durch Beschäftigte im Sinne des § 67 Abs. 4 Satz 4 VwGO vertreten lassen.

Der Antrag auf mündliche Verhandlung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung dieses Gerichtsbescheides bei dem

Verwaltungsgericht Oldenburg, Schloßplatz 10, 26122 Oldenburg

zu stellen. Bei rechtzeitiger Antragstellung gilt der Gerichtsbescheid als nicht ergangen.