

Medizinprodukteverordnung

Letzte Änderung: 25.11.2025

PDF erstellt am: 05.10.2026



ONLINEKOMMENTAR
DER FREI ZUGÄNLICHE
RECHTSKOMMENTAR

INHALTSVERZEICHNIS

Art. 68 MepV	5
Art. 73 MepV.....	15
Art. 74 MepV.....	23
Art. 72 MepV.....	41

KOMMENTIERUNG ZU

Art. 68 MepV

Eine Kommentierung von Philippe Fuchs / Ann-Kathrin
Brackwehr

ZITIERVORSCHLAG

Philippe Fuchs/Ann-Kathrin Brackwehr, Kommentierung zu Art. 68 MepV, in:
Remus Muresan/Andrea Schütz (Hrsg.), Onlinekommentar zur
Medizinprodukteverordnung

Kurzzitat: OK-Fuchs/Brackwehr, Art. 68 MepV N. XXX.

8. Kapitel: Umgang mit Produkten

Art. 68 Abgabe

Die Abgabe von Produkten richtet sich nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers.

GLIEDERUNG

I. Allgemeines..... 7

II. Begriff der «Abgabe» 8

III. Zweckbestimmung und Herstellerangaben 10

IV. Sinngemässe Geltung von Art. 26 HMG..... 11

Literaturverzeichnis 13

Materialienverzeichnis..... 14

I. ALLGEMEINES

Im Gegensatz zu den Arzneimitteln wird die Abgabe von Medizinprodukten in der Heilmittelgesetzgebung nur sehr oberflächlich geregelt. Art. 48 Abs. 1 lit. b und c HMG erlauben es dem Bundesrat, für bestimmte Medizinprodukte zum Schutz der Gesundheit, (a) für die Abgabe fachliche und betriebliche Voraussetzungen oder eine Meldepflicht festzulegen, sowie (b) mit der Abgabe die Auflage zu verbinden, dass die betreffenden Produkte von ihrer Herstellung bis zur Anwendung verfolgt und zurückverfolgt werden können. Ergänzend hält Art. 48 Abs. 2 HMG fest, dass Art. 26 HMG, welcher die Grundsätze für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln regelt, für die Abgabe von Medizinprodukten sinngemäss gilt.

Der Bundesrat hat von seiner Kompetenz gemäss Art. 48 Abs. 1 HMG sehr zurückhaltend Gebrauch gemacht, denn es findet sich lediglich in Art. 68 MepV eine Regelung der Abgabe auf Verordnungsstufe. Gemäss Art. 68 MepV richtet sich die Abgabe von Medizinprodukten nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers. Vor der Revision der Medizinprodukteverordnung im Jahr 2021 war die Abgabe von Medizinprodukten ausführlich in Art. 17 Abs. 1 aMepV geregelt. Im Unterschied zur heutigen Regelung musste unter der aMepV bei Produkten zur Eigenanwendung insbesondere die fachliche Beratung durch die Abgabestelle gewährleistet werden (vgl. Art. 17 Abs. 2 aMepV). Auf diese Voraussetzung wurde im Zuge der Revision verzichtet, da sich diese Bestimmung in der Praxis als ungeeignet erwies und von den zuständigen Behörden kaum überprüfbar war.¹

Die Absätze 2, 3 und 4 von Art. 17 aMepV, welche die In-vitro-Diagnostika betrafen, blieben zunächst gemäss der Übergangsbestimmung von Art. 105 MepV in Kraft. Art. 105 MepV wurde in der Folge jedoch durch Anhang 5 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) vom 4. Mai 2022 mit Wirkung seit dem 26. Mai 2022 aufgehoben. Seither finden sich die vormals in Art. 17 Abs. 2 und 3 aMepV anzutreffenden Regelungen über die In-vitro-Diagnostika in Art. 61 IvDV. Neu richtet sich die Abgabe von Medizinprodukten somit nur nach der Zweckbestimmung des Produkts und den Angaben der Herstellerin, wobei die Medizinprodukte selbstverständlich alle übrigen gesetzlichen

1. Bundesamt für Gesundheit, S. 46; BSK HMG-Cortizo, Art. 48 HMG N. 7.

Voraussetzungen für die Inverkehrbringung erfüllen müssen, damit sie gemäss Art. 68 MepV abgegeben werden können.

II. BEGRIFF DER «ABGABE»

- 4 Wie bereits erwähnt, richtet sich die Abgabe von Medizinprodukten gemäss Art. 68 MepV nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers. Entscheidend für diese Bestimmung ist demnach die Definition des Begriffs «*Abgabe*». Die MepV enthält in Art. 4 Abs. 1 keine eigene Definition des Begriffs «*Abgabe*» und verweist in Art. 4 Abs. 2 auch nicht auf die entsprechende Definition («Bereitstellung auf dem Markt») in der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte («EU-MDR»). Eine Definition dieses Begriffs findet sich hingegen in Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG. Demnach ist unter Abgabe die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren zu verstehen. Vergleicht man dies mit den Definitionen gemäss Art. 4 Abs. 1 MepV, so fällt auf, dass diese Definition dem Begriff der «*Inbetriebnahme*» gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. c MepV entspricht.² Mit der Inbetriebnahme ist nämlich ebenfalls der Zeitpunkt gemeint, zu dem ein gebrauchsfertiges Medizinprodukt erstmals den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird.³ «*Abgabe*» meint zusammenfassend also das Überlassen eines Medizinprodukts an den Endanwender, also eine Medizinalperson oder einen Patienten oder eine Patientin.⁴
- 5 Nicht unter den Begriff der «*Abgabe*» fällt hingegen die Verschreibung eines Medizinprodukts, sprich das Ausstellen eines Rezepts durch eine berechtigte Medizinalperson. Erst die Ausführung einer ärztlichen Verschreibung gilt als Abgabe des Medizinprodukts.⁵ Mit der Revision des Medizinprodukterechts wurde Art. 16 aMepV, welcher die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten regelte, ersatzlos gestrichen und die darauf gestützte

2. Bundesamt für Gesundheit, S. 16; Isler, S. 24.

3. M.w.H. Isler, S. 24.

4. Vgl. Bundesamt für Gesundheit, S. 15.

5. Botschaft 1999, S. 3491; BSK HMG-Eggenberger Stöckli/Kesselring, Art. 4 N. 179; BGE 142 II 80 E. 2.1.

Verordnung aufgehoben (Art. 99 Ziff. 2 MepV). Grund dafür war laut Bundesamt für Gesundheit, dass die in der Verordnung betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte vom 22. Juni 2006 (VLvM) aufgeführten Medizinprodukte (Intrauterinpessare zur Empfängnisverhütung und Sättigungskomprimata) heute nicht mehr so risikobehaftet sind, weshalb eine Verschreibungspflicht nicht mehr angezeigt ist.⁶ Von Gesetzes wegen gibt es daher keine verschreibungspflichtigen Medizinprodukte mehr. Eine Verschreibungspflicht kann sich jedoch durch die Zweckbestimmung bzw. die Angaben des Herstellers ergeben, was im Rahmen von Art. 68 MepV zu berücksichtigen ist. Anders als bei Arzneimitteln ist es bei Medizinprodukten folglich nicht das Schweizerische Heilmittelinstitut, welches das Produkt bei der behördlichen Zulassung in eine Abgabekategorie einteilt und dadurch eine Verschreibungspflicht festlegt, sondern es sind die Hersteller selbst, die eine Verschreibungspflicht für ihre Produkte bestimmen können, sofern dies z.B. aus Sicherheitsüberlegungen sinnvoll ist.

Ebenfalls von der Abgabe zu unterscheiden ist die Anwendung von ⁶ Medizinprodukten, wobei weder das HMG noch die MepV eine Definition des Begriffs «Anwendung» enthalten. Die Anwendung kennzeichnet insbesondere der selbständige Entscheid zur Verabreichung sowie das Tragen der Verantwortung für diese Entscheidung.⁷ Die Anwendung ist daher gleichzusetzen mit der Verwendung, welche zeitlich nach der Abgabe erfolgt und die konkrete Verwendung des Medizinprodukts zum vorgesehenen medizinischen Zweck bedeutet.

Mögliche Handlungen, welche unter das Abgeben von Medizinprodukten ⁷ fallen können, sind insbesondere das Verkaufen, der Vertrieb, das Ausliefern oder das Zugänglichmachen an Patientinnen und Patienten. Diese Handlungen können unter anderem durch Ärztinnen und Ärzte, Gesundheitseinrichtungen, Apotheken, Drogerien, Supermärkte, Versandhändler, Webshops oder Selbstbedienungsautomaten vorgenommen werden. Das Zugänglichmachen von Medizinprodukten an Medizinalpersonen bzw. professionellen Anwendern fällt ebenfalls unter den Begriff der Abgabe, wenn dieses Medizinprodukt zur Anwendung durch die Medizinalperson an Patientinnen und Patienten bestimmt ist. Die Ausführung einer ärztlichen Verschreibung durch eine berechnigte Person führt

6. Vgl. Bundesamt für Gesundheit, S. 53.

7. Vgl. m.w.H. BSK HMG-Eggenberger Stöckli/Kesselring, Art. 4 N. 179.

schliesslich zur Abgabe des Medizinprodukts.⁸ Der Fall, dass Hersteller ihre Medizinprodukte direkt an Patientinnen und Patienten überlassen, ist ebenfalls als Abgabe im heilmittelrechtlichen Sinn zu werten.⁹

- 8 Darüber hinaus sind auch bei der Abgabe von Medizinprodukten die generellen Vorschriften – wie z.B. ihre jeweilige Risikoklasse – zu beachten. Folglich dürfen nur Medizinprodukte direkt an Endverbraucher – d.h. Personen, bei denen kein medizinisches oder technisches Fachwissen vorausgesetzt werden kann – abgegeben werden, welche auch gemäss den Vorgaben des Herstellers für die Verwendung durch das Publikum, sprich Laienanwender, vorgesehen sind (vgl. dazu auch Art. 70 Abs. 2 und 3 sowie Anhang 6 MepV).¹⁰
- 9 Die Abgabe von Medizinprodukten bedarf grundsätzlich keiner behördlichen Bewilligung. Wenn aber die Kosten für die Abgabe von einer Krankenversicherung übernommen werden sollen, ist mitunter eine kantonale Zulassung vonnöten.¹¹

III. ZWECKBESTIMMUNG UND HERSTELLERANGABEN

- 10 Die Abgabe von Medizinprodukten richtet sich nach der **Zweckbestimmung** und den **Herstellerangaben**. Eine einheitliche Definition des Begriffs «*Zweckbestimmung*» sucht man sowohl in der MepV als auch dem HMG vergebens. Mit Blick auf Art. 2 Ziff. 12 EU-MDR, dessen Begriffsdefinition laut Art. 4 Abs. 2 MepV auch für die Schweiz gilt, bezeichnet die Zweckbestimmung «*die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist*». Die Kennzeichnung bezeichnet dabei geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind (Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 13 EU-MDR). Die

8. Vgl. BSK HMG-Eggenberger Stöckli/Kesselring, Art. 4 N. 184.

9. Isler, S. 24.

10. Vgl. Swissmedic, Ziff. 5.1, wobei sich dieses Merkblatt noch auf die aMepV bezog.

11. Vgl. Swissmedic, Ziff. 6.6, wobei sich dieses Merkblatt noch auf die aMepV bezog; vgl. auch Art. 55 KVV.

Gebrauchsanweisung bezeichnet vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmassnahmen unterrichtet wird (Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 14 EU-MDR). Folglich ist es in erster Linie der Hersteller, welcher festlegt, welchem Zweck sein Produkt dient, und ihm kommt damit ein grosser Ermessensspielraum zu. Dies ist insofern erstaunlich, als die Abgabe von Arzneimitteln gesetzlich streng reglementiert ist. Die Grenzen dieses Ermessens bilden in jedem Fall Art. 70 Abs. 2 und 3 i.V.m. Anhang 6 MepV, welche sich indirekt auf die Abgabe auswirken, als solche Produkte nur an Fachpersonen – und damit nicht direkt an Patientinnen und Patienten – abgegeben werden dürfen. Dabei handelt es sich um sog. langzeitverbleibende Produkte zur Injektion, die dazu bestimmt sind, länger als 30 Tage im Körper des Menschen zu verbleiben (Ziff. 1 von Anhang 6 MepV).

Als **Hersteller** gilt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. Laut Art. 4 Abs. 1 lit. f MepV sind zudem die im Artikel 16 Absatz 1 und 2 der EU-MDR aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen – welche insbesondere Händler und Importeure betreffen und die Fälle in denen ihnen die Pflichten eines Herstellers zukommen oder eben nicht – zu berücksichtigen. 11

Seit der Revision des Medizinprodukterechts im Jahr 2021 gilt die MepV 12 sowohl für Medizinprodukte und deren Zubehör gemäss Art. 3 Abs. 3 MepV als auch für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung gemäss Anhang 1 MepV (vgl. Art. 1 Abs. 1 MepV). Zu den Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gehören beispielsweise Kontaktlinsen oder Produkte zur Haarentfernung. Folglich gilt Art. 68 MepV sowohl für Medizinprodukte als auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (Art. 1 Abs. 2 MepV).

IV. SINNGEMÄSSE GELTUNG VON ART. 26 HMG

Gemäss Art. 48 Abs. 2 HMG gilt Art. 26 HMG für Medizinprodukte 13 sinngemäss. Art. 26 HMG regelt die Grundsätze für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln. Diese Regeln finden durch die Verweisung in Art. 48 Abs. 2 HMG sinngemäss auch auf Medizinprodukte Anwendung. Da es derzeit keine gesetzlich vorgeschriebenen

verschreibungspflichtigen Medizinprodukte gibt, ist der Verweis in Bezug auf die Verschreibung (derzeit) ohne Rechtsfolge, es sei denn, ein Hersteller unterstellt sein Produkt von sich aus einer Verschreibungspflicht. Jedoch ist dieser Verweis und damit Art. 26 HMG in jedem Fall für die Abgabe und die Anwendung zu beachten, auch wenn der Bundesrat von seiner Kompetenz gemäss Abs. 1 von Art. 48 HMG keinen Gebrauch gemacht hat.¹² Bei Abs. 2 von Art. 48 HMG handelt es sich um eine eigenständige und damit von Abs. 1 losgelöste Bestimmung, welche in jedem Fall zu beachten ist. Die sinnngemässe Geltung auch für Medizinprodukte bedeutet daher insbesondere, dass bei der Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden müssen (Art. 48 Abs. 2 i.V.m. Art. 26 Abs. 1 HMG).

- 14 Die Beachtung der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften bei der Abgabe bedeutet insbesondere eine Konkretisierung der Sorgfaltspflicht aus Art. 3 HMG.¹³ Was genau der Begriff «anerkannte Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft» bedeutet, wird im HMG nicht näher definiert. Eine Sorgfaltspflichtverletzung der Ärzteschaft ist laut bundesgerichtlicher Rechtsprechung dann gegeben, wenn das ärztliche Handeln nach dem allgemeinen fachlichen Wissensstand nicht mehr vertretbar erscheint und dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht.¹⁴ Das anzuwendende Sorgfaltsmass richtet sich in erster Linie nach besonderen Normen, die ein bestimmtes Verhalten gebieten. Dies gilt gemäss Bundegericht auch für allgemein anerkannte Verhaltensregeln, die von einem privaten oder halböffentlichen Verband erlassen wurden und keine Rechtsnormen darstellen.¹⁵ Zu diesen Verhaltensregeln gehören beispielsweise die Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel der Kantonsapothekervereinigung Schweiz und die Arzneimittelpolitik FMH,¹⁶ die von Art. 26 Abs. 1 HMG erfasst werden. Diese Verhaltensregeln bilden dabei lediglich die Rahmenbedingungen, anhand derer eine Sorgfaltspflichtverletzung festgestellt werden kann. Konkrete Sorgfaltspflichtverletzungen sind im Einzelfall mittels medizinischer Gutachten zu prüfen.¹⁷ Bei der Abgabe von Medizinprodukten

12. A.M. BSK HMG-Cortizo, Art. 48 N. 11.

13. Vgl. m.w.H. BSK HMG-Bürgi, Art. 26 N. 5.

14. BGE 130 IV 7 E. 3.3; BSK HMG-Bürgi, Art. 26 N. 8.

15. BGer 6B_1354 vom 14.6.2018 E. 1.3 m.w.H.

16. BGer 6B_1354 vom 14.6.2018 E. 1.1 und 1.3

sind insbesondere die Regeln der Guten Abgabep Praxis für Heilmittel zu berücksichtigen, welche die grundsätzlich zu beachtenden Sorgfaltspflichten der Abgabe und Anwendung von Heilmitteln festlegen. Allerdings ist draufhinzuweisen, dass sich die Regeln der Guten Abgabep Praxis für Heilmittel grundsätzlich lediglich auf verschreibungspflichtige Medizinprodukte beziehen.¹⁸ Für nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte, welche die Mehrheit der Medizinprodukte ausmachen, sind die Grundsätze der Regeln der Guten Abgabep Praxis für Heilmittel folglich lediglich als Referenz hinzuzuziehen.

LITERATURVERZEICHNIS

Bürgi Heidi, Kommentierung zu Art. 26 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 48 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Eggenberger Stöckli Ursula/Kesselring Felix, Kommentierung zu Art. 4 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Isler Michael, Direkte Beschaffung und Anwendung von Medizinprodukten aus dem Ausland, LSR 1 (2024), S. 22-32.

Regeln der Guten Abgabep Praxis für Heilmittel, Kantonsapothekervereinigung Schweiz, 14.9.2009, Version 1.

Swissmedic, AW-Merkblatt vom 19.6.2018, Abgabe von Publikums-Medizinprodukten, https://www.ag.ch/media/kanton_aargau/dgs/dokumente_4/gesundheit_1/admin/berufsbewilligungen/MerkblattSwissmedic_Medizinproukdte.pdf, besucht am 22.8.2024.

17. BSK HMG-Bürgi, Art. 26 N. 8 m.w.H.

18. Regeln der Guten Abgabep Praxis für Heilmittel, Kantonsapothekervereinigung Schweiz, Ziffer 20.3.A1.

MATERIALIENVERZEICHNIS

Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1.3.1999, BBl 1999 III 3453 ff., abrufbar unter https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/1999/1_3453_3151_2959/de, besucht am 19.8.2024.

Bundesamt für Gesundheit, Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Erläuternder Bericht, Juli 2020.

KOMMENTIERUNG ZU

Art. 73 MepV

Eine Kommentierung von Philippe Fuchs

ZITIERVORSCHLAG

Philippe Fuchs, Kommentierung zu Art. 73 MepV, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (Hrsg.), Onlinekommentar zur Medizinprodukteverordnung

Kurzzitat: OK-Fuchs, Art. 73 MepV N. XXX.

Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung

¹ Die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung ist verboten.

² Die Verwendung und das Bereitstellen auf dem Markt von im Ausland gestützt auf Artikel 17 Absatz 3 EU-MDR aufbereiteten Einmalprodukten sind verboten.

GLIEDERUNG

I. Allgemeines..... 17

II. Abs. 1..... 18

III. Abs. 2..... 20

IV. Folgen der Nichtbeachtung 21

Literaturverzeichnis 21

Materialienverzeichnis..... 22

I. ALLGEMEINES

Art. 45 Abs. 7 HMG ermächtigt den Bundesrat, die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten zu regeln und diese Tätigkeiten explizit für zulässig zu erklären.¹⁹ Auch wenn das HMG selbst kein explizites Verbot für die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten enthält, ergibt sich dieses Verbot implizit aus Art. 45 Abs. 7 HMG. Ob dieses implizite Verbot der Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und der gestützt darauf erlassene Art. 73 Abs. 1 MepV aus rechtstaatlicher Sicht ausreichen – insbesondere, da die Verletzung von Art. 73 Abs. 1 MepV strafbewehrt ist – darf zumindest hinterfragt werden.

Falls der Bundesrat die Aufbereitung und Wiederverwertung von Einmalprodukten gestützt auf Art. 45 Abs. 7 HMG für zulässig erklärt, hat er darüber hinaus die entsprechenden Voraussetzungen festzulegen. Derzeit hat der Bundesrat von seiner Kompetenz gemäss Art. 45 Abs. 7 HMG keinen Gebrauch gemacht, denn Art. 73 Abs. 1 MepV sieht explizit vor, dass die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung verboten ist.

Vor Inkrafttreten der revidierten Medizinprodukteverordnung war die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten gesetzlich nicht explizit geregelt. In der Praxis wurden – insbesondere von Spitälern – Einmalprodukte häufig wiederaufbereitet und erneut verwendet, nicht zuletzt auch aus Kostengründen. Das damalige Recht liess eine Wiederaufbereitung von Einmalprodukten grundsätzlich zu, sofern die Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wurde und die Voraussetzungen des erstmaligen Inverkehrbringens auch für das wiederaufbereitete Einmalprodukt eingehalten wurden. Die Inverkehrbringung als Einmalprodukte durch die Hersteller wurde zudem häufig auch als wirtschaftlich motiviert angesehen (und nicht als Folge eines erhöhten Patientenschutzes), weshalb die diesbezüglichen Anweisungen der Hersteller oftmals ignoriert wurden. Mit Einführung von Art. 73 MepV wurde die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten jedoch gesetzlich untersagt und unter Strafe gestellt (Art. 86 Abs. 1 lit. d HMG).

19. Vgl. dazu auch BSK HMG-Meier/Cortizo, Art. 45 N. 91 ff.

II. ABS. 1

- 4 Gemäss Art. 73 Abs. 1 MepV ist die Aufbereitung von gebrauchten Einmalprodukten und deren Weiterverwendung verboten. Als **Aufbereitung** gilt jedes Verfahren, dem ein gebrauchtes Medizinprodukt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann. Zu diesem Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren, insbesondere das Verpacken, der Transport und die Lagerung, sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts (Art. 4 Abs. 1 lit. e MepV). Nicht als Aufbereitung im Sinne von Art. 73 Abs. 1 MepV gilt hingegen der Fall, in dem ein neues (Einmal-)Produkt vor der erstmaligen Verwendung gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder ähnlichen Verfahren unterzogen werden muss.²⁰ In diesem Fall spricht man von einer **Vorbereitung zur Erstanwendung**, was Teil der Instandhaltung ist (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. d MepV). Da die Vorbereitung zur Erstanwendung Teil der Instandhaltung ist, gelangen diesbezüglich die Vorschriften von Art. 71 MepV zur Anwendung.
- 5 Die MepV enthält hingegen keine eigene Definition des Begriffs «Einmalprodukt», weshalb durch den Verweis in Art. 4 Abs. 2 MepV die Definition in der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte («EU-MDR») zur Anwendung gelangt. Als **Einmalprodukt** wird daher ein Produkt bezeichnet, das dazu bestimmt ist, an einer einzigen Person für eine einzige Massnahme verwendet zu werden (Art. 2 Ziff. 8 EU-MDR). Beispiele von Einmalprodukten sind Einweg-Bohrköpfe, Elektrophysiologie-Katheter oder Ultraschallscheren, aber auch einfache Produkte wie OP-Handschuhe, Kanülen, Infusionsschläuche oder Pflaster. Ob ein Medizinprodukt ein Einmalprodukt ist oder mehrfach verwendet werden kann, wird durch den Verwendungszweck sowie den Hersteller definiert. Ein Einmalprodukt ist in der Regel durch folgendes Piktogramm gekennzeichnet:

20. BAG, Erläuternder Bericht MepV und KlinV-Mep, S. 48.



Der Hersteller eines Medizinprodukts hat – unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung – die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nachzuweisen (Art. 6 Abs. 2 MepV i.V.m. Anhang I EU-MDR). Aufgrund der Berücksichtigung der Zweckbestimmung werden im Falle eines Einmalprodukts die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Hinblick auf die einmalige Anwendung bzw. Verwendung geprüft. Das heisst, dass das Einmalprodukt die vorgeschriebene Sicherheit und Leistung gemäss Anhang I EU-MDR für eine einmalige Anwendung bzw. Verwendung erfüllt – weitere Verwendungen wurden im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens (vgl. Art. 21 MepV) nicht geprüft und der Hersteller macht daher auch keine Aussage in Bezug auf die Sicherheit und Leistung im Falle einer mehrmaligen Verwendung.

Wird ein gebrauchtes Medizinprodukt (wieder-)aufbereitet, ist dieses sehr grossen chemischen, mechanischen und thermischen Belastungen ausgesetzt.²¹ Da ein Einmalprodukt grundsätzlich nicht für eine solche Behandlung ausgelegt ist,²² besteht ein Risiko, dass es beschädigt oder geschwächt wird, so dass seine einwandfreie Funktionsfähigkeit nach dem Aufbereiten nicht mehr sichergestellt ist.²³ Neben dieser Problematik besteht jedoch auch das Risiko, dass keine vollständige Reinigung und Sterilisation eines Einwegprodukts erfolgen kann, was zu biologischen Rückständen mit einem entsprechenden Infektionsrisiko bei einer erneuten Verwendung führen kann. Dieses Risiko besteht insbesondere bei Gewinden oder anderen schwer zugänglichen

21. Zobrist Markus, Invasive Medizinprodukte für den Einmalgebrauch sind nicht wiederverwendbar, SGSV Forum 2 (2004), S. 31.

22. Das Durchlaufen des Wiederaufbereitungsprozesses war gerade nicht Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens eines Einmalprodukts.

23. Zobrist Markus, Invasive Medizinprodukte für den Einmalgebrauch sind nicht wiederverwendbar, SGSV Forum 2 (2004), S. 31.

Bereichen eines Einmalprodukts. Hat der Hersteller sein Produkt also als Einmalprodukt in Verkehr gebracht, ist die Aufbereitung und Wiederverwendung eines solchen aus Gründen des Gesundheitsschutzes nicht angezeigt und wurde deshalb im Rahmen der Revision des Medizinprodukterechts mit Einführung von Art. 73 MepV explizit untersagt.

III. ABS. 2

- 8 Art. 17 Abs. 1 EU-MDR lässt die (Wieder-)Aufbereitung von Einmalprodukten zu, sofern (a) das nationale Recht eines Mitgliedstaates dies gestattet und (b) die Voraussetzungen von Art. 17 EU-MDR eingehalten werden. Anders als gegenwärtig das Schweizer Recht lässt das EU-Recht die (Wieder-)Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten folglich explizit zu. Damit dies aber nicht dazu führt, dass durch den Import solcher nach EU-Recht in zulässiger Weise aufbereiteter Einmalprodukte das Verbot in der Schweiz umgangen wird, enthält Art. 73 Abs. 2 MepV ein explizites Verbot der Bereitstellung und Verwendung von Produkten, die gemäss Art. 17 EU-MDR aufbereitet wurden.²⁴
- 9 Unklar ist jedoch, wieso Art. 73 Abs. 2 MepV dem Wortlaut nach nur Produkte umfasst, welche gemäss Art. 17 Abs. 3 EU-MDR aufbereitet werden. Abs. 3 vor Art. 17 EU-MDR befasst sich nämlich lediglich mit einer Sondersituation der Aufbereitung von Einmalprodukten: Der Aufbereitung und Verwendung von Einmalprodukten innerhalb einer (europäischen) Gesundheitseinrichtung. Art. 17 Abs. 3 EU-MDR erfasst jedoch nicht die generelle Aufbereitung von Einmalprodukten – diese wird durch Abs. 1 und 2 von Art. 17 EU-MDR geregelt. Die Ausführungen des BAG im Erläuternden Bericht zur Totalrevision der MepV und der KlinV-Mep geht darauf gar nicht ein, sondern spricht generell davon, dass Einmalprodukte, welche gemäss den Vorschriften von Art. 17 EU-MDR aufbereitet werden, in der Schweiz nicht verkehrsfähig sind. Wörtlich steht folgendes: *«Es werden somit auf dem Markt (Import) und für die Anwendung in der Schweiz keine unter den Bestimmungen der EU-MDR aufbereiteten Einmalprodukte toleriert»*.²⁵ Diese Ausführungen des BAG decken sich jedoch nicht mit dem Verordnungstext, welcher explizit auf Art. 17 Abs. 3 EU-MDR verweist und damit grundsätzlich lediglich Einmalprodukte

24. BAG, Erläuternder Bericht MepV und KlinV-Mep, S. 48.

25. BAG, Erläuternder Bericht MepV und KlinV-Mep, S. 48.

abdeckt, die innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet werden. Unter Berücksichtigung des mit Art. 73 Abs. 2 MepV verfolgten Ziels – nämlich die Umgehung von Art. 73 Abs. 1 MepV durch Import von im Ausland wiederaufbereiteten Einmalprodukten – hätte richtigerweise ein Verweis auf Art. 17 EU-MDR als Ganzes erfolgen müssen, ohne weitere Verweisung auf einen spezifischen Absatz von Art. 17 EU-MDR. Eine rein grammatikalische Auslegung von Art. 73 Abs. 2 MepV würde demnach dazu führen, dass Einmalprodukte, die in der Europäischen Union gemäss Art. 17 Abs. 1 oder 2 EU-MDR wiederaufbereitet wurden, grundsätzlich in der Schweiz verwendet werden dürfen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Aufsichtsbehörden diese Auslegung unter Verweis auf Sinn und Zweck dieser Vorschrift nicht als massgebend ansehen.

IV. FOLGEN DER NICHTBEACHTUNG

Die Nichtbeachtung von Art. 73 MepV ist strafbewehrt. Gemäss Art. 86 Abs. 1 10 lit. d HMG wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich Medizinprodukte, die den Anforderungen des HMG nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet.²⁶ Im Falle der fahrlässigen Tatbegehung droht Geldstrafe und in leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden (Art. 86 Abs. 4 HMG). In diesem Zusammenhang stellt sich jedoch die Frage, ob die unklare Bestimmung in Art. 73 Abs. 2 MepV als Grundlage für eine Bestrafung ausreicht, sofern Einmalprodukte, welche gemäss Art. 17 Abs. 1 oder 2 EU-MDR wiederaufbereitet wurden, in der Schweiz verwendet werden.

Die gesetzlichen Anforderungen an die Medizinprodukte ergeben sich unter 11 anderem aus Art. 45 HMG, dessen Abs. 7 in Art. 73 MepV konkretisiert wurde, weshalb folglich auch das Ausführungsrecht bei der Beurteilung einer Verletzung der gesetzlichen Anforderungen zu beachten ist.²⁷

LITERATURVERZEICHNIS

Suter Benedikt A./Pieles Yvonne, Kommentierung zu Art. 86, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

26. BSK HMG-Suter/Pieles, Art. 86 N. 39.

27. BSK HMG-Suter/Pieles, Art. 86 N. 39(5).

Zobrist Markus, Invasive Medizinprodukte für den Einmalgebrauch sind nicht wiederverwendbar, SGSV Forum 2 (2004), S. 31 ff.

Meier Andreas L./Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 45, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

MATERIALIENVERZEICHNIS

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020 («BAG, Erläuternder Bericht»).

KOMMENTIERUNG ZU

Art. 74 MepV

Eine Kommentierung von Philippe Fuchs / Erik Dinkel

ZITIERVORSCHLAG

Philippe Fuchs/Erik Dinkel, Kommentierung zu Art. 74 MepV, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (Hrsg.), Onlinekommentar zur Medizinprodukteverordnung

Kurzzitat: OK-Fuchs/Dinkel, Art. 74 MepV N. XXX.

Art. 74 Cybersicherheit

¹ Gesundheitseinrichtungen treffen alle technischen und organisatorischen Massnahmen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen.

² Spitäler identifizieren, bewerten und dokumentieren die Massnahmen nach Absatz 1 gemäss den Grundsätzen eines Risikomanagementsystems. Dieses System ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Spitäler.

GLIEDERUNG

I. Allgemeines.....	25
II. Sorgfaltspflichten für Gesundheitseinrichtungen (Abs. 1).....	27
III. Risikomanagement für Spitäler (Abs. 2).....	34
IV. Rechtsfolgen bei Verletzung der Sorgfaltspflichten	35
A. Zivilrechtliche Folgen	35
B. Verwaltungsrechtliche Folgen.....	38
Literaturverzeichnis	38
Materialienverzeichnis.....	39

I. ALLGEMEINES

In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass Spitäler und andere 1
Gesundheitseinrichtungen vermehrt zu beliebten Zielen von Cyberangriffen
geworden sind.²⁸ Nicht nur in der Schweiz, sondern weltweit lässt sich diese
Tendenz zu vermehrten Cyberangriffen auf Spitäler und
Gesundheitseinrichtungen beobachten. Die Motivation dahinter ist klar: Ein
Ausfall der technischen Infrastruktur (z.B. von lebenserhaltenden
medizinischen Geräten oder des Klinikinformationssystems) in einem Spital
kann katastrophale Folgen haben, weshalb solche Ziele für Cyberkriminelle
besonders lukrativ erscheinen. Solche Cyberangriffe können für die
betroffenen Gesundheitseinrichtungen einerseits verheerende finanzielle
Folgen haben. Andererseits können sie negative Auswirkungen auf
Patientinnen und Patienten haben, da lebenserhaltende medizinische Geräte
betroffen sein können oder weil bereits geplante Operationen verschoben
werden müssen.²⁹ Diese Problematik wurde erkannt und im Rahmen der
Revision der Medizinprodukteverordnung im Jahr 2020 adressiert. Mit der
Revision der Medizinprodukteverordnung, welche am 21. Mai 2021 in Kraft
trat, wurde ein neuer Art. 74 MepV geschaffen, welcher
Gesundheitseinrichtungen und Spitälern spezifische Sorgfaltspflichten in
Zusammenhang mit Cybersicherheit auferlegt.

Abzugrenzen ist Art. 74 MepV dabei von den entsprechenden – 2
bundesrechtlichen oder kantonalen – Datenschutzbestimmungen (z.B. Art. 8
DSG), welche dem Schutz von Personendaten dienen. Art. 74 MepV hingegen
dient in erster Linie nicht dem Schutz von Patientendaten, sondern dem
Schutz vor einem Ausfall der technischen Infrastruktur der
Gesundheitseinrichtung durch elektronische Angriffe auf netzwerkfähige
Medizinprodukte. Ganz voneinander trennen lassen sich die beiden Bereiche
jedoch nicht, denn eine Verletzung von Art. 74 MepV kann auch eine
Verletzung der datenschutzrechtlichen Sicherheitsbestimmungen (Art. 8 DSG)
zur Folge haben, da zahlreiche netzwerkfähige Medizinprodukte (wie z.B.
Computertomographen oder Ultraschall-Geräte) auch Patientendaten

28. Vgl. z.B. den Artikel in der NZZ vom 28.1.2020: «*Wir hatten ein Riesenglück*» – das Spital
Wetzikon wurde vom derzeit aggressivsten Trojaner angegriffen».

29. Vgl. zum Thema Cybersicherheit in Spitälern auch Dinkel Erik, Cyber-Sicherheit in
Spitälern, LSR 2 (2023), S. 59-60.

bearbeiten und sich diese Daten teilweise auf dem Medizinprodukt befinden.

30

- 3 Darüber hinaus sind die Pflichten gemäss Art. 74 MepV von der Pflicht der Hersteller, sichere Medizinprodukte herzustellen und in Verkehr zu bringen, abzugrenzen. Gemäss Art. 6 Abs. 2 MepV müssen Medizinprodukte den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 («EU-MDR») genügen. Anhang I der EU-MDR definiert in den Ziffern 17.2 sowie 17.4 allgemeine (Sicherheits-)Anforderungen in Zusammenhang mit Cybersicherheit für Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, sowie Produkte in Form einer Software.³¹ Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschliesslich der Informationssicherheit zu berücksichtigen sind (Ziff. 17.2 von Anhang I der EU-MDR). Dabei haben die Hersteller Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmassnahmen einschliesslich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff festzulegen, die für den bestimmungsgemässen Einsatz der Software erforderlich sind (Ziff. 17.4 von Anhang I der EU-MDR). Diese Pflichten in Bezug auf Cybersicherheit – sozusagen als «First Line of Defense» gegen Cyberangriffe – treffen den Hersteller und müssen bereits bei der Entwicklung der Medizinprodukte berücksichtigt werden. Die Pflichten gemäss Art. 74 MepV treffen hingegen nicht den Hersteller, sondern die Anwender – also die Gesundheitseinrichtungen – und treten zu den Pflichten der Hersteller hinzu. Damit wird das Thema Cybersicherheit nicht nur auf Stufe Hersteller, sondern auch auf Stufe Anwender gesetzlich geregelt und es besteht ein doppelter Schutz in Bezug auf Cyberangriffe. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass auf Stufe Hersteller die Cybersicherheitsbemühungen nicht immer den Erwartungen der Anwender entsprechen. Der Grund liegt unter

30. Grundsätzlich sollten diese mit dem Medizinprodukt erhobenen Patientendaten aus datenschutzrechtlicher Sicht ins Klinikinformationssystem der Gesundheitseinrichtung überführt und auf dem Medizinprodukt gelöscht werden. Die Praxis zeigt jedoch, dass dies nicht immer der Fall ist und Patientendaten teilweise für längere Zeit auf dem Medizinprodukt verbleiben, bevor sie gelöscht werden.

31. Vgl. zum Thema Cybersicherheit und Medizinprodukte Long William/Blythe Francesca/Sommer Josefine, *Cybersecurity and Medical Devices*, LSR 1 (2021), S. 58-62.

anderem auch darin, dass solche netzwerkfähigen Medizinprodukte in aller Regel über eine umfangreiche Softwarekomponente verfügen, welche im Rahmen der Zertifizierung auf bestimmte Betriebssysteme abgestimmt (und zertifiziert) werden. Die Spitäler können jedoch ohne Mitwirkung der Hersteller keine Updates vornehmen und die Hersteller haben entsprechende Updates teilweise nicht verfügbar, da die Kompatibilität nach dem Update unter Umständen eine Re-Zertifizierung des Medizinprodukts erforderlich machen würde und dies von den Herstellern nicht gewünscht ist. Folglich sind Spitäler in der Praxis daher teilweise gezwungen, Medizinprodukte auf alter Software laufen zu lassen, welche unter Umständen als Einfallstor für Cyberangriffe dienen kann. Um dem entgegenzuwirken, sind in einem solchen Fall das Medizinprodukt und die Software vom restlichen System zu isolieren, damit ein Zugriff über dieses Medizinprodukt auf das restliche System des Spitals nicht mehr möglich ist.

II. SORGFALTSPFLICHTEN FÜR GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN (ABS. 1)

Abs. 1 von Art. 74 MepV verlangt von Gesundheitseinrichtungen, alle ⁴ technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Medizinprodukten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen.

Diese Sorgfaltspflicht trifft gemäss Art. 74 Abs. 1 MepV ⁵ Gesundheitseinrichtungen. Als **Gesundheitseinrichtung** gilt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. k MepV jede Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht. Dies entspricht der Definition in Art. 2 Ziff. 36 der EU-MDR und umfasst namentlich (privat- und öffentlich-rechtliche) Spitäler, aber auch Einrichtungen wie Laboratorien und andere (öffentliche) Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen, in denen Patienten aber nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden.³² Auch unter die Definition von Gesundheitseinrichtung fallen Arztpraxen und andere ambulante medizinische Einrichtungen, weshalb diese sich ebenfalls an die Sorgfaltspflichten gemäss Art. 74 Abs. 1 MepV halten müssen, sofern sie

32. BAG, Erläuternder Bericht, S. 16.

netzwerkfähige Medizinprodukte einsetzen. Nicht als Gesundheitseinrichtungen im Sinne von Art. 74 Abs. 1 MepV gelten hingegen Einrichtungen, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie eine gesunde Lebensführung zu fördern, wie etwa Fitnessstudios, Heilbäder oder Wellnesszentren.³³

- 6 Die Sorgfaltspflicht gemäss Abs. 1 greift nur bei **netzwerkfähigen Medizinprodukten**. Netzwerkfähig bedeutet, dass das Medizinprodukt in ein Netzwerk mit anderen Geräten eingebunden werden kann, so dass virtuell Informationen zwischen den verschiedenen netzwerkfähigen Produkten ausgetauscht und auf dieses von verschiedenen Standorten zugegriffen werden kann. Mit anderen Worten ist das Medizinprodukt nicht nur ins interne System der Gesundheitseinrichtung integriert, sondern auch von extern – via Fernzugriff – erreichbar. Der erläuternde Bericht des BAG spricht in diesem Zusammenhang davon, dass Medizinprodukte direkt und dauerhaft mit dem Inter- und Intranet verbunden sind.³⁴ Ein externer Zugriff ist in vielen Fällen zwingend, damit der Hersteller entsprechenden (Fern-)Support erbringen kann. Es findet eine zunehmende Verschmelzung zwischen operationeller Technologie (also z.B. den Medizinprodukten) und der (restlichen) Informationstechnologie innerhalb der Gesundheitseinrichtung statt. Die Praxis zeigt, dass in der modernen Medizin zahlreiche Medizinprodukte netzwerkfähig sind – eine Medizin ohne digitale Vernetzung wird mehr und mehr undenkbar.³⁵ Beispiele von solchen netzwerkfähigen Medizinprodukten sind Computertomographen, mobile Röntgengeräte, Geräte zur Überwachung auf der Intensivstation (z.B. Patientenmonitoringsysteme), Beatmungs- und Anästhesiegeräte etc. Zu berücksichtigen ist ebenfalls, dass der Begriff des Medizinprodukts auch Software umfassen kann, sofern die Software die Voraussetzungen eines Medizinprodukts gemäss Art. 3 Abs. 1 MepV erfüllt – dies dürfte insbesondere auf Patientenmonitoringsoftware zutreffen.³⁶ Insofern bezieht sich die Sorgfaltspflicht gemäss Art. 74 Abs. 1 MepV auch auf Software.
- 7 Gemäss Art. 74 Abs. 1 MepV sind alle **technischen und organisatorischen Massnahmen** zu treffen, welche nach dem Stand der Technik notwendig

33. BAG, Erläuternder Bericht, S. 16 f.

34. BAG, Erläuternder Bericht, S. 48.

35. Dinkel Erik, Cyber-Sicherheit in Spitälern, LSR 2 (2023), S. 59; BAG, Erläuternder Bericht, S. 48.

sind, um den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen. Die MepV selbst enthält keine Definition der technischen und organisatorischen Massnahmen. Der Begriff der «technischen und organisatorischen Massnahmen» ist aber aus anderen Rechtsgebieten, insbesondere aus dem Datenschutzrecht, bekannt. So verlangt Art. 8 Abs. 1 DSG, dass Verantwortliche und Auftragsbearbeiter durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen eine dem Risiko angemessene Datensicherheit gewährleisten müssen. In diesem Zusammenhang werden als technische Massnahmen jene Massnahmen beschrieben, die direkt mit einem Informationssystem oder mit Datenträgern zusammenhängen.³⁷ Als organisatorisch gelten hingegen Massnahmen, die das Umfeld des Systems, insbesondere die Personen, die es benutzen, sowie die Prozesse betreffen.³⁸ Das Nationale Zentrum für Cybersicherheit NCSC hat Empfehlungen zur Cybersicherheit im Gesundheitssektor erlassen.³⁹ Diese umfassen sowohl technische als auch organisatorische Massnahmen und werden vom NCSC (seit dem 1. Januar 2024 BACS⁴⁰) als Mindestanforderungen angesehen. Zu beachten ist jedoch, dass diese Empfehlungen nicht spezifisch netzwerkfähige Medizinprodukte abdecken, sondern generell die gesamte Informationssicherheit einer Gesundheitseinrichtung umfassen.

Dieses Verständnis von technischen und organisatorischen Massnahmen aus 8 anderen Rechtsgebieten lässt sich auf Art. 74 Abs. 1 MepV übertragen: Als **technische Massnahmen** gelten alle Massnahmen, die direkt mit dem Medizinprodukt, der IT-Infrastruktur der Gesundheitseinrichtung sowie der Schnittstelle zwischen Medizinprodukt und IT-Infrastruktur zusammenhängen. Beispiele von technischen Massnahmen sind:

-
- 36. Hingegen fallen Klinikinformationssysteme, welche lediglich der Speicherung, Archivierung und Kommunikation dienen, grundsätzlich nicht unter die Definition eines Medizinprodukts gemäss Art. 3 Abs. 1 MepV. Je nach Funktionen (insbesondere, wenn die Software eine medizinische Zweckbestimmung hat) kann aber auch ein Klinikinformationssystem ein Medizinprodukt darstellen. Vgl. zur Thematik Software und Medizinprodukt Fuchs Philippe, Software als Medizinprodukt LSR 3 (2018), S. 183 ff.
 - 37. BSK DSG-Christa Stamm-Pfister, Art 8 N. 14; Baeriswyl Bruno, in: Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg), Stämpfli Handkommentar zum DSG, 2. Aufl., Art. 8 N. 33.
 - 38. BSK DSG-Christa Stamm-Pfister, Art 8 N. 14; Baeriswyl Bruno, in: Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg), Stämpfli Handkommentar zum DSG, 2. Aufl., Art. 8 N. 34.
 - 39. Empfehlungen zur Cybersicherheit im Gesundheitssektor vom 24.5.2022 des Nationalen Zentrums für Cybersicherheit NCSC.
 - 40. Seit dem 1.1.2024 wurde aus dem NCSC das Bundesamt für Cybersicherheit (BACS).

Verschlüsselung, Fire Walls, Back-ups, Passwortschutz, VPN bei Fernzugriff, Netzwerksegmentierung, automatische Desktop-Sperre etc. Dazu gehört auch das Durchführen von periodischen bzw. vom Hersteller vorgeschriebenen (Software-)Sicherheitsupdates sowie die vom Hersteller vorgeschriebene bzw. regelmässige Wartung des Medizinprodukts. Das BACS nennt als technische Massnahmen insbesondere (a) die zeitnahe Überwachung der Endpunkte, (b) Offline-Backups bzw. Disaster Recovery, (c) Netzwerk-Segmentierung, (d) Schutz der Authentisierung (z.B. durch Multi-Faktor-Authentifizierung), (e) Blockierung von gefährlichen E-Mail Anhängen sowie (f) die Kontrolle der Ausführung von Dateien. Die technischen Massnahmen nach (b), (c) und (d) werden vom BACS als zwingend angesehen, diejenigen nach (a), (e) und (f) hingegen als freiwillig bzw. «kann»-Vorschriften.⁴¹ Als **organisatorische Massnahmen** gemäss Art. 74 Abs. 1 MepV gelten hingegen jene Massnahmen, die das Umfeld des Medizinprodukts bzw. der IT-Infrastruktur betreffen, insbesondere die Personen, die das netzwerkfähige Medizinprodukt bzw. die damit zusammenhängende IT-Infrastruktur benutzen, sowie damit zusammenhängende Prozesse. Beispiele von organisatorischen Massnahmen sind Schulungen, Prozesse, Richtlinien, Reglemente, Verträge. Als organisatorische Massnahmen nennt das BACS unter anderem (a) das Patch- und Lifecycle-Management sowie (b) die zeitnahe Überwachung der Logdaten des Sicherheitsperimeters, wobei diese beiden Massnahmen vom BACS als zwingend angesehen werden.⁴² Die Wichtigkeit von organisatorischen Massnahmen darf nicht unterschätzt werden, da die besten technischen Massnahmen (wie z.B. ein starker Passwortschutz) nur einen geringen Nutzen haben, wenn die bedienenden Personen diese Massnahmen wieder aushebeln (z.B. durch ein Post-it mit dem Passwort am netzwerkfähigen Medizinprodukt).⁴³ Folglich ist durch organisatorische Massnahmen (wie z.B. interne Reglemente, Mitarbeiterschulungen) sicherzustellen, dass die technischen Massnahmen ihre Wirkung entfalten können. Die Erfahrung der Autoren zeigt, dass sich in der medizinischen Praxis vor allem folgende organisatorische Massnahmen etabliert haben: Richtlinien, eLearnings, Schulungen und Trainings, interner Blog zum Thema

41. Empfehlungen zur Cybersicherheit im Gesundheitssektor, Fn 12, S. 1; zu den einzelnen technischen Massnahmen wird auf die Empfehlungen verwiesen.

42. Empfehlungen zur Cybersicherheit im Gesundheitssektor, Fn 12, S. 1; zu den einzelnen organisatorischen Massnahmen wird auf die Empfehlungen verwiesen.

43. Vgl. auch die Empfehlungen zur Cybersicherheit im Gesundheitssektor, Fn 12, S. 1.

Cybersicherheit etc. Jedoch haben sich in der Praxis auch das Führen eines Inventars der verwendeten netzwerkfähigen Medizinprodukte sowie standardisierte Sicherheitsbeurteilungen von neuen Gerätetypen, welche vor der Beschaffung durchgeführt werden, als Teil der organisatorischen Massnahmen durchgesetzt. Insbesondere grössere Spitäler werden aus Sicht der Autoren aufgrund von Art. 74 Abs. 1 MepV nicht darum herumkommen, klare Verantwortlichkeiten und dezidierte Funktionen mit ausreichend Ressourcen innerhalb der Organisation zu schaffen, welche sich dem Thema Cybersicherheit annehmen, damit den gesetzlichen Sorgfaltspflichten Rechnung getragen wird. Kleinere Gesundheitsinstitutionen müssen zumindest externen IT-Support haben, welcher auch das Thema Cybersicherheit im Pflichtenheft führt.

Die zu treffenden technischen und organisatorischen Massnahmen haben sich 9 nach dem **Stand der Technik** zu richten. Auch dieser Begriff wird durch die MepV nicht näher definiert. «Stand der Technik» ist jedoch ein Begriff, dem im Rahmen der Entwicklung von Medizinprodukten ein hoher Stellenwert zukommt, ist doch in Bezug auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Kapitel I von Anhang I EU-MDR der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen. Jedoch enthält auch die EU-MDR keine allgemeine Definition, welche diesem Begriff mehr Konturen geben würde. Dem übrigen Schweizer Recht ist der Begriff des «Standes der Technik» geläufig: Gemäss Art. 3 Abs. 2 PrSG müssen Produkte in Bezug auf Sicherheit dem Stand des Wissens und der Technik entsprechen. Gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG haftet eine Herstellerin nicht, wenn sie beweist, dass der Produktfehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte. Aus Literatur und Rechtsprechung zu diesem Begriff im übrigen Schweizer Recht lässt sich folglich ableiten, dass der Stand der Technik nach objektiven Kriterien ermittelt werden und von der betreffenden wissenschaftlichen Gemeinschaft als seriös anerkannt sein muss.⁴⁴ In jedem Fall müssen für ein bestimmtes Medizinprodukt die spezifischen Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Cybersicherheit (sowie allfällige Updates solcher Anweisungen) – falls es solche geben sollte – beachtet werden. Darüber hinaus empfiehlt es sich, die Empfehlungen des BACS zur

44. BGE 137 III 226 E. 4.1; SHK PrHG Hess, 3. Auflage, N 65 ff. zu Art. 5; BSK OR I-Fellmann, Art. 5 PrHG N. 16 ff.

Cybersicherheit im Gesundheitssektor zu beachten.⁴⁵ Diese Empfehlungen werden vom BACS als «best current practices» angesehen und können daher – zumindest aus Behördensicht – zur Konkretisierung der Sorgfaltspflichten von Art. 74 Abs. 1 MepV herangezogen werden, sofern sie sich auf netzwerkfähige Medizinprodukte beziehen. Es ist daher davon auszugehen, dass Behörden und Gerichte diese Empfehlungen des BACS im Einzelfall zur Beurteilung der technischen und organisatorischen Massnahmen bzw. der Einhaltung der Sorgfaltspflicht heranziehen werden, auch wenn sie für Gerichte nicht verbindlich sind. Was internationale (Selbstregulierungs-)Normen betrifft, so hat sich die ISO-Norm 27001 für Informationssicherheits-Managementsysteme als gängiger Standard etabliert. In der Praxis folgen viele Spitäler dieser Norm, auch wenn sie nicht offiziell ISO-zertifiziert sind.

- 10 Es ist zu empfehlen, diese Anforderungen, welche ein netzwerkfähiges Medizinprodukt insbesondere aus technischer Sicht erfüllen muss, bereits in den **Beschaffungsprozess** der Gesundheitseinrichtung einfliessen zu lassen. Der Gesundheitseinrichtung sollte bereits zu Beginn der Beschaffung von netzwerkfähigen Medizinprodukten klar sein, welchen technischen und IT-sicherheitsrelevanten Standards das zu beschaffende Medizinprodukt genügen muss, damit eben auch die Cybersicherheit im Einzelfall gewährleistet ist. H+, der Verband der Schweizer Spitäler, hat dazu, in enger Zusammenarbeit mit den Verantwortlichen für die Cyber- und Informationssicherheit der Schweizer Spitäler, im Mai 2024 ein Merkblatt «IT-Grundschutzanforderungen an Systeme – Informationssicherheit und Datenschutz» herausgegeben, welches *«die minimalen technischen und organisatorischen Informationssicherheits- und Datenschutzanforderungen des Spitals an Systeme»*, insbesondere an alle medizintechnischen Systeme, festlegt.⁴⁶ Dieses Merkblatt wurde unter Miteinbezug der aus Art. 74 Abs. 1 MepV fliessenden Sorgfaltspflichten erlassen, weshalb von Art. 74 Abs. 1 MepV betroffene Gesundheitseinrichtungen dieses Merkblatt als Hilfestellung beiziehen sollten, auch wenn es sich nicht um Spitäler handelt.⁴⁷ Ganz generell gilt jedoch, dass solchen Leitlinien und Merkblättern von Behörden (wie dem BACS) oder Verbänden (wie dem H+) keine Gesetzeskraft zukommt

45. Vgl. Fn 12.

46. IT-Grundschutzanforderungen an Systeme, herausgegeben von H+ Die Spitäler der Schweiz, Ziff. 1.1 und 1.3; abrufbar unter www.hplus.ch.

47. So nimmt das Merkblatt in Ziff. 1.3 explizit Bezug auf Art. 74 MepV.

und daher weder für Gerichte noch für die Anwender rechtlich verbindlich sind.

Art. 74 Abs. 1 MepV stellt in Bezug auf den Stand der Technik – anders als z.B. 11 Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG – nicht auf einen bestimmten Zeitpunkt ab. Folglich unterliegt das Verständnis des Begriffs «Stand der Technik» einem **zeitlichen Wandel**. Ändert sich der Stand der Technik in Bezug auf die Cybersicherheit und die angemessenen technischen und organisatorischen Massnahmen, welche für eine effektive Abwehr von Cyberangriffen implementiert werden sollten, hat die Gesundheitseinrichtung ihre getroffenen Massnahmen entsprechend anzupassen. Folglich muss die Gesundheitseinrichtung ihre technischen und organisatorischen Massnahmen zur Gewährleistung der Cybersicherheit regelmässig überprüfen, mit dem aktuellen Stand der Technik abgleichen und – falls notwendig – dem aktuellen Stand der Technik anpassen. Zumindest für Spitäler ergibt sich diese Pflicht zudem auch aus Abs. 2 von Art. 74 MepV, denn Teil eines effektiven Risikomanagementsystems ist auch die periodische Überprüfung des Risikos sowie die Angemessenheit der dagegen implementierten Massnahmen. In grundsätzlicher Hinsicht muss festgehalten werden, dass das Thema Cybersicherheit ein laufender Prozess und folglich nie abgeschlossen ist.

Gemäss

12

dem Wortlaut von Art. 74 Abs. 1 MepV hat die Gesundheitseinrichtung **alle Massnahmen** zu treffen, die **notwendig sind**, um den **Schutz** vor elektronischen Angriffen und Zugriffen **sicherzustellen**. Art. 74 Abs. 1 MepV unterscheidet sich im Wortlaut insbesondere vom verwandten Art. 8 DSG, welcher eine «*dem Risiko angemessene Datensicherheit*» verlangt und damit im Bereich der Sicherheit für Personendaten das Verhältnismässigkeitsprinzip gesetzlich statuiert, weshalb z.B. auch Implementierungskosten bei der Beurteilung der Angemessenheit berücksichtigt werden dürfen.⁴⁸ Es stellt sich folglich die Frage, ob der Wortlaut «*alle Massnahmen, die notwendig sind, um den Schutz sicherzustellen*» in Art. 74 Abs. 1 MepV überhaupt Platz für das Verhältnismässigkeitsgebot, insbesondere das Element der Zumutbarkeit, lässt. Unseres Erachtens ist dies zu bejahen, denn eine absolute Sicherheit gegen Cyberangriffe existiert nicht, weshalb es daher stets nur um den angemessenen, nicht aber den absoluten Schutz gehen kann.⁴⁹ Aufgrund der

48. BSK DSG-Christa Stamm-Pfister, Art 8 N. 18.

49. Vgl. zur Datensicherheit BSK DSG-Christa Stamm-Pfister, Art 8 N. 20.

betroffenen Rechtsgüter – die Gesundheit der Patienten – ist die Hürde für die Beurteilung der Angemessenheit jedoch höher anzusetzen als im Datenschutz. Folglich hat die Gesundheitseinrichtung unter Art. 74 Abs. 1 MepV nur, aber immerhin, verhältnismässige (also geeignete, erforderliche und auch zumutbare) Massnahmen zu implementieren, welche der Wichtigkeit der betroffenen Rechtsgüter Rechnung tragen.

- 13 Die technischen und organisatorischen Massnahmen müssen Schutz vor **elektronischen Angriffen und Zugriffen** gewährleisten. Mit anderen Worten geht es um den Schutz vor Cyberangriffen, also dem gezielten Angriff auf die IT-Infrastruktur und die verwendeten (netzwerkfähigen) Medizinprodukte von Gesundheitseinrichtungen durch Unberechtigte. Dabei muss unterschieden werden zwischen Angriffen, bei denen das Medizinprodukt selbst das eigentliche Angriffsziel ist und Angriffen, bei denen das Medizinprodukt als Einfallstor für Zugriffe auf die weitere IT-Infrastruktur der Gesundheitseinrichtung dient. Art. 74 Abs. 1 MepV deckt beide Arten von Angriffen ab und die technischen und organisatorischen Massnahmen müssen demnach auch beide Arten von Angriffen erfassen. Typische Cyberangriffe sind Malware, Phishing, Zero-Day-Exploits, DDoS-Angriffe oder Attacken, welche die Verfügbarkeit der Systeme beeinträchtigen (wie z.B. Ransomware). Nach Ansicht der Autoren sind grundsätzlich Ransomware-Attacken am gefährlichsten, da diese dazu führen, dass die Verfügbarkeit der Systeme nicht mehr gewährleistet ist, was aus operativer und medizinischer Sicht schwerwiegende Folgen sowohl für das Spital als auch die Patienten haben kann.

III. RISIKOMANAGEMENT FÜR SPITÄLER (ABS. 2)

- 14 Anders als die Pflichten in Art. 74 Abs. 1 MepV, welche alle Gesundheitseinrichtungen treffen, die netzwerkfähige Medizinprodukte einsetzen, treffen die Pflichten gemäss Art. 74 Abs. 2 MepV nur die Spitäler.⁵⁰ Als Spitäler gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. l MepV Gesundheitseinrichtungen, in denen durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen stationäre Behandlungen von Krankheiten oder stationäre Massnahmen der medizinischen Rehabilitation oder stationäre medizinische Massnahmen zum Zwecke der Ästhetik durchgeführt werden. Entscheidendes

50. Was ein bewusster Entscheid des Gesetzgebers war, vgl. BAG, Erläuternder Bericht, S. 48.

Abgrenzungskriterium zu Arztpraxis bzw. anderen (ambulanten) Gesundheitseinrichtungen ist die stationäre Behandlung von Patienten. Gemäss Art. 74 Abs. 2 MepV müssen solche Einrichtungen die technischen und organisatorischen Massnahmen gemäss den Grundsätzen eines Risikomanagementsystem identifizieren, bewerten und dokumentieren. Dabei muss dieses Risikomanagementsystem integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Spitals sein.

Die Praxis zeigt, dass ein umfassendes Risikomanagement auch in Spitälern zum Standard gehört.⁵¹ In Bezug auf die Grundsätze eines effektiven Risikomanagementsystems wird auf die entsprechende Literatur verwiesen.⁵² Art. 74 Abs. 2 MepV verpflichtet Spitäler in Bezug auf das Risiko «Cybersicherheit» die gemäss Abs. 1 getroffenen technischen und organisatorischen Massnahmen als Teil des Risiko- und Qualitätsmanagements zu identifizieren, bewerten und dokumentieren, womit – zumindest in Bezug auf Cybersicherheit – eine gesetzlich statuierte Pflicht für Spitäler zum Risikomanagement eingeführt wird. In der Praxis dürfte die Bedeutung dieser Bestimmung jedoch gering sein, da das Risikomanagement für Spitäler bereits vor Inkrafttreten von Art. 74 Abs. 2 MepV eine entscheidende Rolle spielte und auch das Thema Cybersicherheit – als ein gewichtiges Risiko – abgedeckt hat.

IV. RECHTSFOLGEN BEI VERLETZUNG DER SORGFALTSPFLICHTEN

A. Zivilrechtliche Folgen

Im Falle der **Nichtbeachtung** der durch Art. 74 MepV statuierten **Sorgfaltspflichten** stellt sich die Frage nach den **rechtlichen Konsequenzen**. Insbesondere ist an Situationen zu denken, in denen ein Cyberangriff dazu führt, dass lebenserhaltende Medizinprodukte ausfallen und zum Tod oder einer schweren Schädigung von Patienten führen. Darüber

51. In Bezug auf das Universitätsspital Zürich vgl. z.B. Pfaff, Dieter/Thomet, Ursula, Risikomanagement des Universitätsspitals Zürich, Expert Focus 12 (2017), S. 953-959.

52. Statt vieler: Bühr, Daniel Lucien, Good Governance von Aufsicht und Kontrolle im Unternehmen, SJZ 118 (2022), S. 7 ff.; Bielefeld Jörg, Kressin Bernhard, Zawilla Peter, Wirksame Organisations-, Risiko- und Compliance-Kultur zur Haftungsvermeidung, CB 2020, S. 205 ff.

hinaus sind auch zahlreiche andere Konstellationen denkbar, wie z.B. die Verschiebung von lebenswichtigen Operationen oder die Fehlfunktion von medizinischen Geräten. Zu unterscheiden ist dabei in grundsätzlicher Hinsicht, ob es sich um eine private oder eine öffentlich-rechtliche Gesundheitseinrichtung handelt. Diese Qualifikation entscheidet darüber, welches Haftungsrecht Anwendung findet. Vorliegend soll nicht weiter auf diese Unterscheidung eingegangen werden, sondern es wird diesbezüglich auf die einschlägige Literatur und Rechtsprechung verwiesen.⁵³

- 17 Besteht ein (privatrechtliches) Vertragsverhältnis zwischen Spital und Patient, richtet sich eine allfällige Haftung des Spitals nach Art. 97 Abs. 1 OR: Kann die Erfüllung der Verbindlichkeit überhaupt nicht oder nicht gehörig bewirkt werden, so hat der Schuldner für den daraus entstehenden Schaden Ersatz zu leisten, sofern er nicht beweist, dass ihm keinerlei Verschulden zur Last falle.⁵⁴ Haftungs Voraussetzungen von Art. 97 Abs. 1 OR sind demnach (a) Verletzung einer vertraglichen Pflicht, (b) ein daraus entstandener Schaden, (c) adäquater Kausalzusammenhang zwischen Vertragsverletzung und dem entstandenen Schaden, sowie (d) ein Verschulden (wobei dieses im Rahmen von Art. 97 Abs. 1 OR vermutet wird). Im Rahmen der Verletzung einer vertraglichen Pflicht ist vorliegend insbesondere die nichtgehörige Erfüllung bzw. die Schlechterfüllung – also die positive Vertragsverletzung – von Interesse. Der Schuldner erbringt zwar eine Leistung, diese weist aber nicht die vertragsgemässe Qualität auf bzw. entspricht nicht der unter dem Vertrag geschuldeten Sorgfalt.⁵⁵ Dabei wird in grundsätzlicher Hinsicht zwischen den eigentlichen Haupt- und den Nebenpflichten unterschieden. Zu den Nebenpflichten gehören unter anderem Verhaltenspflichten, die zum Zweck haben, die Hauptleistung zu ergänzen und deren ordnungsgemässe Erfüllung zu sichern bzw. den Vertragszweck zu erreichen, namentlich Schutz-, Obhuts-, Beratungs-, Unterlassungs-, Informations- und Aufklärungspflichten.⁵⁶ Die Sorgfaltspflichten, welche aus Art. 74 MepV in Bezug auf die Cybersicherheit resultieren, lassen sich basierend auf dem vorstehend

53. Vgl. statt vieler Gächter Thomas/Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht, 4. Auflage, Basel 2018, N. 293 f.

54. Grundsätzlich kann sich ein Patient auch auf die ausservertragliche Haftung gemäss Art. 41 OR stützen, wobei eine vertragliche Haftung für den Patienten aufgrund der Vermutung des Verschuldens günstiger ist.

55. BSK OR I-Wiegand, Art. 97 N. 25 ff.

56. BGer 4A_307/2011 E. 3.1; BSK OR I-Wiegand, Art. 97 N. 34.

Ausgeführten als vertragliche Nebenpflichten qualifizieren, denn es handelt sich um Verhaltenspflichten, welche die ordnungsgemässe Erfüllung der Hauptleistung sichern sollen. Es handelt sich mithin um eine Schutzpflicht des Spitals gegenüber dem Patienten.

Wann liegt konkret eine Verletzung der aus Art. 74 Abs. 1 MepV resultierenden Sorgfaltspflicht vor? Wie vorgängig dargelegt, geht es um den angemessenen Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen. Dieser angemessene Schutz ist anhand eines objektiven Massstabs im Einzelfall zu bestimmen. Merkblätter und Leitlinien – wie diejenigen des BACS oder von H+ – können als Hilfestellung zur Konkretisierung dieses objektiven Massstabs hinzugezogen werden, jedoch vermag die Nichteinhaltung von in solchen Leitlinien oder Merkblättern enthaltenen Empfehlungen nicht automatisch eine Sorgfaltspflichtverletzung zu begründen. In der Praxis ist betroffenen Unternehmen jedoch zu empfehlen, sich an solchen Leitlinien und Merkblätter von Expertengruppen zu orientieren und ihre Sicherheitsvorkehrungen anhand dieser Empfehlungen auszugestalten. 18

Eine Verletzung der Sorgfaltspflichten von Art. 74 Abs. 1 MepV kann daher – 19
sofern die übrigen Haftungsvoraussetzungen von Art. 97 OR erfüllt sind – zu einer Haftung der Gesundheitseinrichtung gegenüber den betroffenen Patienten führen, wobei die Haftungsvoraussetzungen durch den betroffenen Patienten nachgewiesen werden müssen (Art. 8 ZGB). In der Praxis dürfte insbesondere der Beweis der Sorgfaltspflichtverletzung aufgrund mangelnder Einsicht in die IT-Infrastruktur der Gesundheitseinrichtung nicht leicht gelingen. Der Umstand, dass ein Angriff bzw. Zugriff stattgefunden hat, reicht allein für den Beweis der Sorgfaltspflichtverletzung nicht aus. Vielmehr muss nachgewiesen werden, dass die Gesundheitseinrichtung nicht alle (zumutbaren) technischen und organisatorischen Massnahmen getroffen hat, um solche Angriffe bzw. Zugriffe zu verhindern. Insofern ist zu verlangen, dass die betroffene Gesundheitseinrichtung im Rahmen ihrer prozessualen Mitwirkungspflicht gemäss Art. 160 Abs. 1 ZPO die notwendige Dokumentation zur IT-Sicherheit herauszugeben hat.⁵⁷ Verweigert die Gesundheitseinrichtung unberechtigterweise die Mitwirkung und die Herausgabe der Dokumentation zur IT-Sicherheit, so hat dies das Gericht bei der Beweiswürdigung zu berücksichtigen (Art. 164 ZPO).

57. Vgl. dazu auch Lienhard Andreas, Beweislast und Beweislastumkehr, ZZZ 53 (2021), S. 402 f.

B. Verwaltungsrechtliche Folgen

- 20 Neben den zivilrechtlichen sind auch die verwaltungsrechtlichen Folgen einer Verletzung von Art. 74 MepV zu beachten. Swissmedic als Vollzugsbehörde ist für die Marktüberwachung und den Vollzug der Medizinprodukteverordnung zuständig (Art. 66 Abs. 1 HMG). Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung umfasst unter anderem das Erfüllen der Pflichten der Wirtschaftsakteure (Art. 75 Abs. 1 MepV), folglich also auch die Umsetzung der aus Art. 74 MepV resultierenden Pflichten. Anlässlich der Swissmedic-Spitalinspektion 2023 in Bezug auf Medizinprodukte hat sich gezeigt, dass das Thema Cybersicherheit in 43% der Inspektionen von Abweichungen betroffen war.⁵⁸ Insbesondere zeigten sich in Spitälern Mängel im Bereich der dazugehörigen Prozesse und Schnittstellen sowie des Risikomanagements. Das Instrumentarium der zur Verfügung stehenden Verwaltungsmassnahmen zur Behebung solcher Mängel ist grundsätzlich nicht beschränkt, da Art. 66 Abs. 1 HMG vorsieht, dass alle Verwaltungsmassnahme getroffen werden können, die zum Vollzug des HMG erforderlich sind. In Art. 66 Abs. 2 HMG sind nicht abschliessend gewisse Massnahmen enthalten, welche durch Swissmedic angeordnet werden können. In jedem Fall müssen die angeordneten Massnahmen dem Verhältnismässigkeitsprinzip genügen.

LITERATURVERZEICHNIS

Baeriswyl Bruno, Kommentierung zu Art. 8, in: Baeriswyl Bruno/Pärli Kurt/Blonski Dominika (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum Datenschutzgesetz, 2. Aufl., Bern 2023.

Bielefeld Jörg, Kressin Bernhard, Zawilla Peter, Wirksame Organisations-, Risiko- und Compliance-Kultur zur Haftungsvermeidung, CB 2020, S. 205 ff.

Bühr Daniel Lucien, Good Governance von Aufsicht und Kontrolle im Unternehmen, SJZ 118 (2022), S. 7 ff.

Dinkel Erik, Cyber-Sicherheit in Spitälern, LSR 2/2023, S. 59 ff.

Fellmann Walter, Kommentierung zu Art. 5 PrHG, in: Widmer Lüchinger Corinne/Oser David (Hrsg.), Basler Kommentar, Obligationenrecht I, 7. Aufl., Basel 2020.

58. Swissmedic, Medizinprodukte Swissmedic-Spitalinspektionen 2023, 2024, S. 6.

Fuchs Philippe, Software als Medizinprodukt LSR 3 (2018), S. 183 ff.

Lienhard Andreas, Beweislast und Beweislastumkehr, ZZZ 53 (2021), S. 389 ff.

Long William/Blythe Francesca/Sommer Josefine, Cybersecurity and Medical Devices, LSR 1 (2021), S. 58 ff.

Pfaff, Dieter/Thomet, Ursula, Risikomanagement des Universitätsspitals Zürich, Expert Focus 12 (2017), S. 953 ff.

Sidiropoulos Alexia, Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung, Sicherheit & Recht 1 (2020), S. 49 ff.

Stamm-Pfister Christa, Kommentierung zu Art. 8, in: Vasella David/Blechta Gabor P. (Hrsg.), Basler Kommentar, Datenschutzgesetz Öffentlichkeitsgesetz, 4. Aufl., Basel 2024.

Wiegand Wolfgang, Kommentierung von Art. 97, in: Widmer Lüchinger Corinne/Oser David (Hrsg.), Basler Kommentar, Obligationenrecht I, 7. Aufl., Basel 2020.

MATERIALIENVERZEICHNIS

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020 («BAG, Erläuternder Bericht»).

KOMMENTIERUNG ZU

Art. 72 MepV

Eine Kommentierung von Philippe Fuchs

ZITIERVORSCHLAG

Philippe Fuchs, Kommentierung zu Art. 72 MepV, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (Hrsg.), Onlinekommentar zur Medizinprodukteverordnung

Kurzzitat: OK-Fuchs, Art. 72 MepV N. XXX.

Art. 72 Aufbereitung

¹ Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.

² Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.

³ Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:

nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet worden ist, oder nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;

b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;

c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden;

d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.

⁴ Die Erklärung nach Absatz 3 Buchstabe a muss die Identifikation des Produkts sowie Name und Adresse des aufbereitenden Betriebs enthalten.

GLIEDERUNG

I. Allgemeines.....	44
II. Voraussetzungen der Aufbereitung (Abs. 1)	46
A. Einleitung	46
B. Vorgaben in Bezug auf Personal und Räumlichkeiten.....	47
C. Vorgaben in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten	49
D. Prüfung der Funktionsfähigkeit	50
III. Qualitätsmanagementsystem (Abs. 2).....	51
IV. Aufbereitung für Dritte (Abs. 3 und 4)	52
V. Folgen der Nichtbeachtung	53
Literaturverzeichnis	55
Materialienverzeichnis.....	55

I. ALLGEMEINES

- 1 Art. 72 MepV behandelt die Aufbereitung von Medizinprodukten, welche für die mehrmalige Anwendung bestimmt sind. Solche wiederverwendbare Medizinprodukte sind von Einmalprodukten, welche durch Art. 73 MepV geregelt sind, abzugrenzen. Nicht zuletzt aus Nachhaltigkeits- und Kostengründen sind Medizinprodukte, welche der Wiederaufbereitung zugänglich sind, für Leistungserbringer (im Gegensatz zu Einmalprodukten) interessant. Die Grundlage von Art. 72 MepV bildet die gesetzliche Instandhaltungspflicht gemäss Art. 49 HMG. Gemäss Art. 49 HMG muss derjenige, der ein Medizinprodukt gewerblich oder an Dritten einsetzt, alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit dieses Medizinprodukts erforderlich sind. Das HMG definiert den Begriff «Instandhaltung» nicht weiter, jedoch enthält die MepV in Art. 4 Abs. 1 lit. d eine Definition: Als Instandhaltung gelten alle Massnahmen wie Wartung, Softwareupdates, Inspektion, Reparatur, Vorbereitung zur Erstverwendung sowie Aufbereitung zur Wiederverwendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines Medizinprodukts. In der MepV wird die Instandhaltung durch Art. 71 ausführlich geregelt. Die Aufbereitung – welche gemäss der Definition in Art. 4 Abs. 1 lit. d MepV grundsätzlich Teil der Instandhaltung ist – wird in Art. 72 MepV aufgrund ihrer Relevanz in der Praxis zusätzlich zur Instandhaltung separat geregelt.
- 2 Komplette voneinander trennen lassen sich Art. 71 und 72 MepV jedoch nicht. Swissmedic kann gemäss Art. 71 Abs. 4 MepV Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen erlassen und veröffentlichen, welche dann als Stand von Wissenschaft und Technik gelten. Da die Aufbereitung gemäss Art. 72 MepV Teil der Instandhaltung ist, erstrecken sich die entsprechenden Kompetenzen von Swissmedic auch auf diesen Bereich, sodass sie Vorgaben zu Massnahmen erlassen kann, welche dann als Stand von Wissenschaft und Technik gelten. Im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten ist insbesondere die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) von Relevanz, welche gemeinsam von der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und Swissmedic erarbeitet wurde. Swissmedic stützt sich bei ihrer Inspektionstätigkeit auf

diese Leitlinien und verlangt bei Abweichungen, dass diese zu begründen sind.⁵⁹ In der Praxis scheinen die Gesundheitseinrichtungen mit der Einhaltung der Aufbereitungsvorschriften Mühe zu bekunden – die Swissmedic-Spitalinspektion betreffend Medizinprodukte aus dem Jahr 2024 hat zahlreiche Mängel im Bereich der Aufbereitung in den Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP, Zentralsterilisationen) offengelegt. So hat sich gezeigt, dass im Bereich der einzelnen Aufbereitungsprozesse insbesondere der Reinigungs- und Desinfektionsprozess (92%), der Verpackungsprozess (100%), der Sterilisationsprozess (75%) sowie die Lagerung der sterilen Instrumente (67%) von Mängeln betroffen waren. Darüber hinaus war das Qualitätsmanagementsystem der AEMP in 75% der Inspektionen von Abweichungen betroffen, wobei hier vor allem fehlende oder mangelhafte Arbeitsanweisungen und Schnittstellenvereinbarungen sowie das Fehlen eines Risikomanagements auffielen.⁶⁰

Aber was ist nun genau unter dem Begriff «**Aufbereitung**» aus rechtlicher 3 Sicht zu verstehen? Art. 4 Abs. 1 lit. e MepV enthält eine Definition dieses Begriffs: Als Aufbereitung gilt ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesem Verfahren gehören die Reinigung, die Desinfektion, die Sterilisation und ähnliche Verfahren, insbesondere das Verpacken, der Transport und die Lagerung, sowie die Prüfung und die Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts. Diese Definition entspricht derjenigen in Art. 2 Ziff. 39 der Verordnung (EU) 2017/745 («EU-MDR»), wobei in Art. 4 Abs. 1 lit. e MepV die «ähnlichen Verfahren» – im Gegensatz zur europäischen Definition – im Rahmen einer Aufzählung beispielhaft konkretisiert werden. Das Ziel der Aufbereitung von Medizinprodukten besteht in der Beseitigung aller Infektionsrisiken, die von diesen Produkten ausgehen können und das Aufbereitungsverfahren muss den sterilen oder desinfizierten Zustand dieser Produkte sicherstellen.⁶¹

Die Wiederverwendung von Medizinprodukten im medizinischen Alltag ist 4 gang und gäbe. So werden z.B. chirurgische Instrumente, wie Klemmen und

59. Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und Swissmedic, Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Version 2022, S. III.

60. Swissmedic, Medizinprodukte Swissmedic-Spitalinspektion, 2024, S. 8.

61. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 2.

Zangen, Beatmungsgeräte oder auch Endoskope mehrfach verwendet. Eine saubere Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten ist in der Praxis von entscheidender Bedeutung, um Infektionen durch kontaminierte Medizinprodukte zu vermeiden.

II. VORAUSSETZUNGEN DER AUFBEREITUNG (ABS. 1)

A. Einleitung

- 5 Wer als Fachperson ein Medizinprodukt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene (Art. 72 Abs. 1 MepV). Art. 72 Abs. 1 MepV statuiert eine Sorgfaltspflicht in Zusammenhang mit der mehrmaligen Verwendung von Medizinprodukten, welche den spezifischen Anwender eines solchen Produkts trifft.⁶² Diese Sorgfaltspflicht trifft die **Fachperson**, welche ein solches Produkt im konkreten Fall verwendet. Mit Fachpersonen sind die Angehörigen der Gesundheitsberufe gemeint, wie z.B. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, aber auch Pflegerinnen und Pfleger und Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten.⁶³ Obwohl sich der Wortlaut von Art. 72 Abs. 1 MepV ausschliesslich auf die Fachperson bezieht, wendet Swissmedic diese Bestimmung auch auf **Gesundheitseinrichtungen**⁶⁴ an. So schreibt Swissmedic auf ihrer Webseite, dass *«Spitäler die GPA (inkl. Korrigendum)⁶⁵ als Referenzwerk zu betrachten [haben], welche Richtlinien zum korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit vorgibt. Sie enthält einerseits zwingende Anforderungen, die auf der Grundlage der anwendbaren Gesetze und Normen befolgt werden müssen, und andererseits Empfehlungen, welche sich auf die aktuelle Praxis und Literatur stützen»*.⁶⁶ Aufgrund des klaren Wortlauts von Art. 72 Abs. 1 MepV

62. BSK-Meier/Cortizo, Art. 49 N. 1.

63. BSK-Meier/Cortizo, Art. 49 N. 5.

64. Gem. Art. 4 Abs. 1 lit. k MepV handelt es sich bei einer Gesundheitseinrichtung um eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht.

65. GPA = *Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten*, vgl. Fn 1.

66. Swissmedic unter <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/wiederaufbereitung.html#-1252574389>.

(«Fachperson») ist fraglich, ob diese Ausweitung auf Gesundheitseinrichtungen durch die Aufsichtsbehörde zulässig ist, da für eine solche Ausweitung keine gesetzliche Grundlage besteht. In der Sache aber ist die von Swissmedic vertretene Ansicht natürlich nachvollziehbar, da die Sorgfaltspflichten gemäss Art. 72 Abs. 1 MepV auch die Gesundheitseinrichtung treffen sollen, nicht nur die Fachperson – man hätte sich hier aber aus Sicht der Rechtssicherheit eine bessere Redaktion von Art. 72 Abs. 1 MepV gewünscht. Es bleibt daher abzuwarten, ob Verfügungen von Swissmedic gegen Gesundheitseinrichtungen wegen eines Verstosses gegen Art. 72 MepV vor Gericht standhalten werden.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat vorschriftsgemäss nach dem 6 Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene zu erfolgen (Art. 72 Abs. 1 MepV). Da die Aufbereitung Teil der Instandhaltung ist, kann Swissmedic gestützt auf Art. 71 Abs. 4 MepV diesbezüglich Vorgaben erlassen, welche als Stand von Wissenschaft und Technik gelten. Swissmedic erachtet die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) als solche Vorgabe im Sinne von Art. 74 Abs. 1 MepV und bezeichnet sie als Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen, welche in allen Bereichen der Gesundheitsorganisation (Zentralsterilisation, OP-Bereiche, Endoskopieabteilungen etc.) zu beachten ist.⁶⁷ Diese Leitlinien enthalten sowohl zwingende Anforderungen, die auf der Grundlage der anwendbaren Gesetze und Normen befolgt werden müssen, als auch Empfehlungen, welche sich auf die aktuelle Praxis und Literatur stützen.⁶⁸

B. Vorgaben in Bezug auf Personal und Räumlichkeiten

Die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 7 (Version 2022) enthält Richtlinien zum korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit, unter anderem für Räumlichkeiten, das Personal, die

67. «Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen» unter <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/wiederaufbereitung.html>; Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 2 f. Für Arzt- und Zahnarztpraxen hingegen kommt die «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren» zur Anwendung.

68. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. IX.

Ausrüstung und die Informationsmanagementsysteme.⁶⁹ In Bezug auf das **Personal** und die Zuständigkeiten macht die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) verschiedene Vorgaben. Es muss eine leitende Person für die Aufbereitungseinheit ernannt werden, wie auch eine verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.⁷⁰ Beide Personen müssen über angemessene Berufserfahrung sowie Ausbildung in der Aufbereitung von Medizinprodukten verfügen. Die verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem muss darüber hinaus über eine geeignete Ausbildung und Erfahrung im Qualitätsmanagement verfügen.⁷¹ In kleinen Gesundheitseinrichtungen können beide Funktionen in Personalunion wahrgenommen werden. Ist dies der Fall, müssen jedoch die internen Audits von einer qualifizierten Drittperson durchgeführt werden, welche auch die entsprechenden Berichte dazu verfassen muss.⁷² Die leitende Person für die Aufbereitungseinheit hat jährlich einen Tätigkeitsbericht zu verfassen und der Führung der Gesundheitseinrichtung vorzulegen.⁷³ Darüber hinaus (i) muss das gesamte Personal, welches Tätigkeiten im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten ausübt, im operativen Organigramm aufgeführt sein, (ii) die Tätigkeiten dieses Personals müssen Gegenstand einer Stellenbeschreibung sein, und (iii) können alle Aufgaben in Bezug auf die Massnahmen zur Aufbereitung von Medizinprodukten nur von ausgewählten, fachkundigen Mitarbeitenden ausgeführt werden, die über eine entsprechende Ausbildung verfügen.⁷⁴ Die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) enthält auf den Seiten 32 bis 34 noch weitere Vorschriften in Bezug auf das Personal, welche zu beachten sind.

- 8 Auch in Bezug auf die **Räumlichkeiten** enthält die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) diverse Vorschriften, welche von den Gesundheitseinrichtungen zu beachten sind. In grundsätzlicher Hinsicht hat die Organisation der Räumlichkeiten die räumliche Trennung der folgenden Bereiche zu ermöglichen:⁷⁵ (i) Bereich, der

69. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 2.

70. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 28 ff.

71. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 29.

72. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 29.

73. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 29, m.w.H.

74. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 32.

75. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 35.

für die Annahme und die Reinigungsarbeiten vorgesehen ist (Reinigungszone), (ii) Bereich für die Verpackungsarbeiten (Reinzone), sowie (iii) Bereich, der für die Entnahme von Medizinprodukten aus den Sterilisatoren und für die Lagerung von Sterilgut zur Verfügung steht (Sterilzone). Die Räumlichkeiten und der Prozessablauf müssen so angelegt sein, dass jegliche Risiken der Verwechslung zwischen sterilen und nicht sterilen Medizinprodukten ausgeschlossen werden können.⁷⁶ Die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) enthält auch in Bezug auf die Räumlichkeiten diverse weitere Vorgaben, die einzuhalten sind, so z.B. in Bezug auf die Beleuchtung (Kapitel 5.2.2), die Lärmbelastung (Kapitel 5.2.3), den Unterhalt (Kapitel 5.2.5), die Belüftung und Qualität der Raumluft (Kapitel 5.3), die medizinische Druckluft (Kapitel 5.4), das Wasser (Kapitel 5.5) oder das Material (Kapitel 5.6). In Bezug auf diese Vorgaben wird für die Einzelheiten direkt auf die entsprechenden Kapitel der Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) verwiesen.

C. Vorgaben in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung hat unter «Berücksichtigung» der **Anweisungen des Herstellers** zu erfolgen (vgl. Art. 72 Abs. 1 MepV). Gemäss Anhang I Ziffer 23.4 lit. n) der EU-MDR ist der Hersteller im Rahmen der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen verpflichtet, die folgenden Informationen in Zusammenhang mit der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung von wiederverwendbaren Medizinprodukten zu liefern: Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist. Es ist deutlich zu machen, woran zu erkennen ist, dass das Produkt nicht mehr wiederverwendet werden sollte, z. B. Anzeichen von Materialabnutzung oder die Höchstzahl erlaubter Wiederverwendungen. Aufgrund von Art. 6 Abs. 2 MepV gelten diese Vorschriften von Anhang I der EU-MDR auch für die Schweiz.

Ein Hersteller von Medizinprodukten hat demnach genau zu beschreiben, wie ein Anwender das entsprechende Produkt aufbereiten muss und wie er

76. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 35.

erkennen kann, ob das Produkt für weitere Aufbereitungen noch geeignet ist. Der Hersteller ist verpflichtet, einen objektiven Nachweis zu erbringen, dass die angegebenen Aufbereitungsverfahren zum gewünschten Erfolg führen.⁷⁷ Weitere konkretisierende Normen in Bezug auf die zu liefernden Angaben in Zusammenhang mit Aufbereitungsverfahren sind in der ISO-Norm 17664 zu finden, insbesondere im sechsten Kapitel, das sich mit den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für den Anwender befasst. Diese Herstellerangaben müssen jeweils für alle Aufbereitungsschritte bereitgestellt werden, wobei z.B. Angaben zu den Validierungsparametern (wie z.B. Temperatur, Zeit, Wasserqualität) aber auch zu den Prozesschemikalien aufgeführt werden müssen.⁷⁸ Grundsätzlich sind maschinelle Aufbereitungsverfahren gegenüber manuellen Verfahren aufgrund ihrer Standardisier- und Reproduzierbarkeit zu bevorzugen.⁷⁹

- 11 Die Einhaltung der Herstellervorgaben ist nicht zwingend. Dies ergibt sich bezüglich der Aufbereitung durch Dritte bereits aus Art. 72 Abs. 3 lit. a Ziff. 2 MepV. So hält auch die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) fest, dass, wer bei der Aufbereitung von Medizinprodukten von den Angaben des Herstellers abweicht, die dadurch entstehenden neuen Risiken zu analysieren, auszuwerten und die Tragbarkeit der Restrisiken zu bewerten hat. Diese Risikobewertung muss entsprechend dokumentiert sein.⁸⁰ Aus Haftungsüberlegungen ist jedoch zu empfehlen, die Anweisungen des Herstellers, sofern vorhanden, in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten einzuhalten.

D. Prüfung der Funktionsfähigkeit

- 12 Art. 72 Abs. 1 MepV verlangt von der Fachperson, welche das Produkt verwendet, dass sie vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit sorgt. Damit auferlegt der Gesetzgeber den anwendenden Fachpersonen – z.B. dem Arzt, welcher ein (wieder-)aufbereitetes Medizinprodukt während einer Operation verwendet – eine spezifische Sorgfaltspflicht im Umgang mit (wieder-)aufbereiteten Medizinprodukten.

77. D. Diedrich et al., Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Zentralsterilisation 3 (2018), S. 176.

78. D. Diedrich et al., Fn 19, S. 176.

79. D. Diedrich et al., Fn 19, S. 176.

80. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 9.

Was diese Prüfung zu umfassen hat, kann nicht allgemein gesagt werden, sondern richtet sich nach dem in Frage stehenden Medizinprodukt und auch nach den Vorgaben des Herstellers. Eine Missachtung dieser Sorgfaltspflicht kann – sofern die übrigen Haftungsvoraussetzungen erfüllt sind – zu einer Haftung der verantwortlichen Fachperson führen.

III. QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM (ABS. 2)

Gemäss Art. 72 Abs. 2 MepV sind für die (Wieder-)Aufbereitung Verfahren zu ¹³ verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind. Ihre nachgewiesene Wirksamkeit muss im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems («QMS») nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleistet sein. Die Wiederaufbereitung besteht aus verschiedenen Verfahrensschritten, deren Wirksamkeit nicht durch Inprozesskontrollen und Prüfung des Produkts vollständig bestätigt werden kann.⁸¹ Deshalb ist ein dokumentierter Nachweis über die beständige und reproduzierbare Wirksamkeit eines solchen Wiederaufbereitungsprozesses notwendig, welcher durch die Validierung der kritischen Verfahrensschritte erfolgt.⁸² Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren jener Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.⁸³ Eine Gesundheitseinrichtung hat demnach ein QMS für die (Wieder-)Aufbereitung von Medizinprodukten zu entwickeln, schriftlich festzuhalten, umzusetzen, auf dem aktuellen Stand zu halten und dessen Wirksamkeit langfristig zu gewährleisten.⁸⁴ Das QMS muss sämtliche Prozesse der Aufbereitung der Medizinprodukte umfassen. Folgende Schritte können Teil des Aufbereitungsprozesses sein: Sortierung, Vorbereitung, Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, Kontrolle der Sauberkeit und die Durchführung einer Funktionsprüfung, Verpackung, Sterilisation, Chargenfreigabe, Transport und Lagerung und Bereitstellung.⁸⁵ Die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

81. Frédy Cavin/Rafael Moreno/Nicola Francini, Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der Personen, die an der Validierung von Wiederaufbereitungsverfahren für Medizinprodukte beteiligt sind, Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, forum 2 (2018), S. 18.

82. Frédy Cavin/Rafael Moreno/Nicola Francini, Fn. 23, S. 18.

83. Frédy Cavin/Rafael Moreno/Nicola Francini, Fn. 23, S. 18, unter Hinweis auf ISO 17665.

84. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 18.

85. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 18.

empfiehlt ein QMS, das sich auf die in der Normenreihe ISO 9000 beschriebenen Konzepte stützt.⁸⁶ Es steht einer Fachperson jedoch frei, andere Konzepte anzuwenden, wobei auch in einem solchen Fall die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sein müssen.⁸⁷ In Bezug auf die konkreten Anforderungen und Ausgestaltung eines QMS sowie die Validierung des Aufbereitungsverfahrens wird auf die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) und die Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte verwiesen.⁸⁸

IV. AUFBEREITUNG FÜR DRITTE (ABS. 3 UND 4)

- 14 Abs. 3 von Art. 72 MepV befasst sich mit der Aufbereitung von Medizinprodukten für Dritte. Aufgrund des Personalmangels sowie des Kostendrucks, dem viele Gesundheitseinrichtungen und Fachpersonen ausgesetzt sind, lagern diese immer mehr die Aufbereitung von Medizinprodukten an spezialisierte Dienstleister aus.⁸⁹ Dienstleister, welche die Aufbereitung für Spitäler übernehmen wollen, müssen die Anforderungen von Art. 72 Abs. 3 und 4 MepV erfüllen. Die Gesamtverantwortung gemäss Art. 72 Abs. 1 MepV verbleibt auch im Falle der Auslagerung der Aufbereitung an einen Dienstleister in jedem Fall bei der Fachperson, welche das Produkt verwendet. Es ist daher im Interesse der auslagernden Gesundheitseinrichtung und Fachperson, den Dienstleister sorgfältig auszuwählen und die Vorgaben, welche dieser einzuhalten hat, sowie Informations- und Kontrollrechte vertraglich zu fixieren.

86. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 18.

87. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 18.

88. Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Fn. 1, S. 19 ff.; Swissmedic, Interessengemeinschaft für die Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IG-WIG), Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und Schweizerischer Verband der Dentalassistentinnen (SVDA), Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte, Version 2023.

89. Vgl. SRF, Bericht zeigt verbreitete Hygienemängel in Schweizer Spitälern, 9. Oktober 2024, abrufbar unter <https://www.srf.ch/news/schweiz/swissmedic-untersuchung-bericht-zeigt-verbreitete-hygienemaengel-in-schweizer-spitaelern#:~:text=Swissmedic%20spricht%20von%20fehlendem%20Bewusstsein,Produkte%20sind%20es%2082%20Prozent.>

Wer ein Medizinprodukt für Dritte aufbereitet, muss gemäss Art. 72 Abs. 3 lit. 15
 a MepV erklären, dass das Produkt entweder (a) nach den Anweisungen des
 Herstellers aufbereitet worden ist, oder (b) nach einem eigenen
 Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich
 wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese
 Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren
 nachgewiesen wurde. Diese Erklärung muss die Identifikation des Produkts
 sowie Name und Adresse des Dienstleisters enthalten (Art. 72 Abs. 4 MepV).
 Des Weiteren muss der Dienstleister gemäss Art. 72 Abs. 3 lit. b MepV über ein
 geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen (i.d.R. ISO
 13485) zertifiziertes QMS verfügen. Darüber hinaus hat der Dienstleister
 gemäss Art. 72 Abs. 3 lit. c MepV den Nachweis zu erbringen, dass die
 Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten
 Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an
 die Hygiene eingehalten werden. Zu guter Letzt hat er gemäss Art. 72 Abs. 3
 lit. d MepV zu dokumentieren, dass das Produkt gemäss Art. 72 Abs. 3 lit. a
 MepV aufbereitet worden ist.

In Bezug auf die einzelnen Elemente von Abs. 3 wird auf die Kommentierung 16
 der Absätze 1 und 2 verwiesen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass im
 Rahmen der Aufbereitung für Dritte im Vergleich zur Eigenaufbereitung
 zusätzliche Faktoren berücksichtigt werden müssen, so z.B. der Transport
 zum und vom Dienstleister sowie allenfalls die externe Lagerung. Diese
 zusätzlichen Elemente sind im Rahmen von Art. 72 Abs. 2 MepV von der
 gesamtverantwortlichen Gesundheitsreinrichtung zu berücksichtigen.

V. FOLGEN DER NICHTBEACHTUNG

In **zivilrechtlicher Hinsicht** kann eine mangelhafte Aufbereitung von 17
 Medizinprodukten zu einer Haftung der Fachperson oder der
 Gesundheitseinrichtung gegenüber dem geschädigten Patienten führen,
 sofern die übrigen Haftungsvoraussetzungen (adäquater
 Kausalzusammenhang zwischen Pflichtverletzung und Schaden sowie
 Verschulden) im konkreten Einzelfall erfüllt sind. Die
 Haftungsvoraussetzungen müssen durch den betroffenen Patienten
 nachgewiesen werden (Art. 8 ZGB), wobei der Nachweis der mangelhaften
 Aufbereitung nicht einfach zu erbringen sein dürfte. Aus diesem Grund ist für
 eine Beweiserleichterung zu plädieren, sofern der Patient eine Infektion

nachweisen kann, bei der als mögliche Ursache ein kontaminiertes Medizinprodukt in Frage kommt. In diesem Fall hat die Fachperson oder Gesundheitseinrichtung nachzuweisen, dass sie die Sorgfaltspflichten aus Art. 72 MepV vollumfänglich eingehalten hat (Beweislastumkehr).

- 18 In **verwaltungsrechtlicher Hinsicht** ist Swissmedic als Vollzugsbehörde für die Marktüberwachung und den Vollzug der Medizinprodukte regulierung zuständig (Art. 66 Abs. 1 HMG). Die Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung umfasst unter anderem das Erfüllen der Pflichten der Wirtschaftsakteure (Art. 75 Abs. 1 MepV), folglich also auch die Umsetzung der aus Art. 72 MepV resultierenden Pflichten. Das Instrumentarium der zur Verfügung stehenden Verwaltungsmassnahmen zur Behebung solcher Mängel ist grundsätzlich nicht beschränkt, da Art. 66 Abs. 1 HMG vorsieht, dass alle Verwaltungsmassnahmen getroffen werden können, die zum Vollzug des HMG erforderlich sind. Art. 66 Abs. 2 HMG enthält eine nicht abschliessend Aufzählung von Massnahmen, welche durch Swissmedic angeordnet werden können. In jedem Fall müssen die angeordneten Massnahmen dem Verhältnismässigkeitsprinzip genügen.
- 19 In **(verwaltungs-)strafrechtlicher Hinsicht** ist zu beachten, dass gemäss Art. 86 Abs. 1 lit. e HMG mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft wird, wer vorsätzlich die Instandhaltungspflicht für Medizinprodukte verletzt.⁹⁰ Bei fahrlässiger Tatbegehung droht Geldstrafe, in besonders leichten Fällen Busse (Art. 86 Abs. 4 HMG). Dabei dürften in erster Linie die leitende Person für die Aufbereitungseinheit wie auch die verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem ins Visier der Behörden geraten, da sie die Verantwortung für die Instandhaltung innerhalb ihrer Organisation tragen. Die Instandhaltungspflichten richten sich dabei nach Art. 49 HMG i.V.m. Art. 71 ff. MepV. Unter gewissen Umständen kann jedoch auch die Gesundheitseinrichtung selbst verurteilt werden (vgl. Art. 89 HMG). In Fällen, in welchen die Pflichtverletzung i.Z.m. der Aufbereitung von Medizinprodukten zum Tod eines Patienten bzw. zu einer Körperverletzung führt, ist ebenfalls denkbar, dass der strafrechtliche Tatbestand der fahrlässigen Tötung (Art. 117 StGB) bzw. der fahrlässigen Körperverletzung (Art. 125 StGB) erfüllt ist.

90. BSK HMG-Suter/Pieles, Art. 86 N. 42.

LITERATURVERZEICHNIS

Frédy Cavin/Rafael Moreno/Nicola Franscini, Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der Personen, die an der Validierung von Wiederaufbereitungsverfahren für Medizinprodukte beteiligt sind, Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, forum 2 (2018).

D. Diedrich et al., Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Zentralsterilisation 3/2018, S. 176.

Meier Andreas L./Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 49, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

Suter Benedikt A./Pieles Yvonne, Kommentierung zu Art. 86, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

MATERIALIENVERZEICHNIS

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020 («BAG, Erläuternder Bericht»).

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und Swissmedic, Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Version 2022.