



ONLINEKOMMENTAR
DER FREI ZUGÄNLICHE
RECHTSKOMMENTAR

KOMMENTIERUNG ZU

Art. 72 MepV

Eine Kommentierung von Philippe Fuchs
Herausgegeben von Remus Muresan / Andrea Schütz

Stand der Bearbeitung: 25.11.2025

PDF erstellt am: 05.10.2026

DOI: 10.17176/20251125-191219-0

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.....	4
II. Voraussetzungen der Aufbereitung (Abs. 1)	5
A. Einleitung.....	5
B. Vorgaben in Bezug auf Personal und Räumlichkeiten	6
C. Vorgaben in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten	7
D. Prüfung der Funktionsfähigkeit	8
III. Qualitätsmanagementsystem (Abs. 2).....	8
IV. Aufbereitung für Dritte (Abs. 3 und 4)	9
V. Folgen der Nichtbeachtung.....	10
Literaturverzeichnis.....	10
Materialienverzeichnis	11

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 Komplett 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.¹ 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 Aufbereitungs-Einheiten 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.²
- 3 Aber was ist nun genau unter dem Begriff «**Aufbereitung**» aus rechtlicher 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

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

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

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.³

- 4 Die Wiederverwendung von Medizinprodukten im medizinischen Alltag ist gang und gäbe. So werden z.B. chirurgische Instrumente, wie Klemmen und 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.⁴ 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.⁵ Obwohl sich der Wortlaut von Art. 72 Abs. 1 MepV ausschliesslich auf die Fachperson bezieht, wendet Swissmedic diese Bestimmung auch auf **Gesundheitseinrichtungen**⁶ an. So schreibt Swissmedic auf ihrer Webseite, dass *«Spitäler die GPA (inkl. Korrigendum)⁷ 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»*.⁸ Aufgrund des klaren Wortlauts von Art. 72 Abs. 1 MepV («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

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

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

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

6. 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.

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

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

gegen Gesundheitseinrichtungen wegen eines Verstosses gegen Art. 72 MepV vor Gericht standhalten werden.

- 6 Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat vorschriftsgemäss nach dem 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.⁹ 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.¹⁰

B. Vorgaben in Bezug auf Personal und Räumlichkeiten

- 7 Die Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Version 2022) enthält Richtlinien zum korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit, unter anderem für Räumlichkeiten, das Personal, die Ausrüstung und die Informationsmanagementsysteme.¹¹ 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.¹² 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.¹³ 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.¹⁴ Die leitende Person für die Aufbereitungseinheit hat jährlich einen Tätigkeitsbericht zu verfassen und der Führung der Gesundheitseinrichtung vorzulegen.¹⁵ 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.¹⁶ Die Schweizerische Gute Praxis zur

9. «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.

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

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

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

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

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

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

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

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:¹⁷ (i) Bereich, der 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.¹⁸ 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

- 9 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.
- 10 Ein Hersteller von Medizinprodukten hat demnach genau zu beschreiben, wie ein Anwender das entsprechende Produkt aufbereiten muss und wie er 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.¹⁹ 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.²⁰ Grundsätzlich sind maschinelle

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

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

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

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

Aufbereitungsverfahren gegenüber manuellen Verfahren aufgrund ihrer Standardisier- und Reproduzierbarkeit zu bevorzugen.²¹

- 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.²² 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. 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)

- 13 Gemäss Art. 72 Abs. 2 MepV sind für die (Wieder-)Aufbereitung Verfahren zu 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.²³ Deshalb ist ein dokumentierter Nachweis über die beständige und reproduzierbare Wirksamkeit eines solchen Wiederaufbereitungsprozesses notwendig, welcher durch die Validierung der kritischen Verfahrensschritte erfolgt.²⁴ 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.²⁵ 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.²⁶ 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.²⁷ Die Schweizerische Gute Praxis zur

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

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

23. 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), S. 18.

24. Frédy Cavin/Rafael Moreno/Nicola Franscini, Fn. 23, S. 18.

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

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

Aufbereitung von Medizinprodukten empfiehlt ein QMS, das sich auf die in der Normenreihe ISO 9000 beschriebenen Konzepte stützt.²⁸ Es steht einer Fachperson jedoch frei, andere Konzepte anzuwenden, wobei auch in einem solchen Fall die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sein müssen.²⁹ 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.³⁰

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.³¹ 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.
- 15 Wer ein Medizinprodukt für Dritte aufbereitet, muss gemäss Art. 72 Abs. 3 lit. 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.
- 16 In Bezug auf die einzelnen Elemente von Abs. 3 wird auf die Kommentierung 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

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

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

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

30. 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.

31. 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.>

Rahmen von Art. 72 Abs. 2 MepV von der gesamtverantwortlichen Gesundheitsreinrichtung zu berücksichtigen.

V. FOLGEN DER NICHTBEACHTUNG

- 17 In **zivilrechtlicher Hinsicht** kann eine mangelhafte Aufbereitung von 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 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. 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.³² 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.

LITERATURVERZEICHNIS

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).

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

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

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.