

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV)

vom 20. November 2002 (Stand am 10. Dezember 2002)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 10 und 35 Absatz 2 des Epidemiengesetzes
vom 18. Dezember 1970¹,

verordnet:

Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll das Übertragungsrisiko aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen verringern.

Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

¹ Die Spitäler und Kliniken müssen wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

- a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;
- b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.

² Das Sterilisationsverfahren nach Absatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.

³ Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.

Art. 3 Verbot

Jegliche Übertragung von menschlicher Dura mater ist verboten.

AS 2002 3902

¹ SR 818.101

Art. 4 Strafbestimmung

Mit Haft oder Busse wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig der Sterilisationspflicht nach Artikel 2 oder dem Verbot der Übertragung von menschlicher Dura mater nach Artikel 3 zuwiderhandelt.

Art. 5 Vollzug

¹ Die Spitäler und Kliniken erlassen Weisungen zur Durchführung des Verfahrens nach Artikel 2 Absatz 1.

² Die Kantone überwachen die Einhaltung des Sterilisationsverfahrens. Sie sind insbesondere berechtigt, von den Spitälern und Kliniken Kopien der Weisungen einzufordern.

³ Das Bundesamt für Gesundheit überwacht die Einhaltung des Verbots nach Artikel 3.

⁴ Es verfolgt den Stand der Wissenschaft und informiert die betroffenen Kreise.

Art. 6 Übergangsbestimmungen

¹ Die Spitäler und Kliniken, welche nicht über die geeigneten Sterilisationsgeräte verfügen, müssen das Sterilisationsverfahren nach Artikel 2 innert eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung einführen.

² Die anderen Gesundheitseinrichtungen, welche nicht über die geeigneten Sterilisationsgeräte verfügen, müssen das Sterilisationsverfahren nach Artikel 2 innert zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung einführen.

Art. 7 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft.