



Intervention parlementaire

Réponse du Conseil-exécutif

N° de l'intervention :	156-2025
Type d'intervention :	Motion
Motion ayant valeur de directive :	☐
N° d'affaire :	2025.GRPARL.352
Déposée le :	11.06.2025
Motion de groupe :	Non
Intervention de l'organe du GC :	Non
Déposée par :	Widmer (Bern, Les VERT-E-S) (porte-parole) Dubler (Bern, Les VERT-E-S) Kohler (Spiegel b. Bern, PLR) Streiff (Oberwangen b. Bern, PEV) Kocher Hirt (Worben, PS) Gasser (Ostermundigen, PVL)
Cosignataires :	0
Urgence demandée :	Non
Urgence accordée :	
N° d'ACE :	1095/2025 du 22 octobre 2025
Direction :	Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration
Classification :	Non classifié
Proposition du Conseil-exécutif :	Vote point par point Point 1 : rejet Point 2 : adoption et classement

La durabilité, en médecine aussi : simplifier la stérilisation des dispositifs médicaux et créer des incitations pour renoncer à des instruments à usage unique

Le Conseil-exécutif est chargé :

1. d'édicter des bases légales visant à faciliter la stérilisation et la réutilisation des dispositifs médicaux et à créer des incitations pour que les hôpitaux et les cabinets médicaux utilisent moins de matériel à usage unique et plus de matériel à usage multiple ;
2. de demander aux services cantonaux qui exercent une influence sur la simplification des réglementations et des procédures de stérilisation des dispositifs médicaux d'user de leur pouvoir discrétionnaire et de leur influence pour aller dans le sens de la présente motion.

Développement :

Les débats en cours ont pour point de départ de nouvelles directives relatives au retraitement des dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux ambulatoires. Ces directives ont été formulées à l'origine par Swissmedic et développées par la suite par l'Association des pharmaciens cantonaux, un regroupement d'instances cantonales. Elles stipulent notamment la nécessité de disposer d'un local séparé pour la stérilisation des dispositifs médicaux. Le local en question doit être subdivisé en plusieurs zones, une pour les instruments infectieux, une pour les instruments pré-nettoyés et une pour les instruments stériles. En outre, tout le

processus de stérilisation doit être documenté. Conçues à l'origine pour les hôpitaux, où les exigences sont particulièrement strictes en raison des infections nosocomiales, ces directives seront maintenant appliquées également aux cabinets ambulatoires, suscitant le mécontentement de nombreux médecins.

Les cabinets médicaux avaient l'habitude jusqu'à présent de placer les instruments usagés dans un bain de désinfection, avant de les retraiter dans un petit stérilisateur à vapeur, souvent situé dans un couloir ou dans une partie de la pièce. Parce que les nouvelles directives imposent des exigences supplémentaires de construction, de technique et d'administration, le retraitement d'un instrument devient plus coûteux que son remplacement par un instrument neuf.

De nombreux cabinets et de petits hôpitaux se verront contraints d'utiliser davantage de dispositifs à usage unique et de gaspiller ainsi du matériel. Les cabinets médicaux utilisent souvent des kits de soins pour plaies pré-emballés, contenant notamment des ciseaux, des pinces, des compresses, des tampons et des lingettes. Si une partie seulement du contenu est utilisé, le reste est jeté pour des raisons d'hygiène. Les appareils à usage unique, tels que les endoscopes utilisés pour les coloscopies ou les examens de la sphère ORL, sont éliminés après une seule utilisation. L'élimination de ces déchets médicaux se fait dans des récipients en plastique résistants aux perforations, envoyés à l'usine d'incinération des ordures ménagères.

Le recyclage des endoscopes à usage unique n'en est qu'à ses débuts. En effet, une grande partie de ces instruments est incinérée, bien qu'ils soient composés en partie de matériaux précieux comme le titane, l'aluminium, l'acier ou l'acier chromé. Par ailleurs, les dispositifs à usage unique sont vantés par l'industrie, qui les présente comme étant plus pratiques et moins chers. Le fait que le matériel à usage unique puisse être pris en charge par les caisses d'assurance maladie, à l'inverse du matériel réutilisable, incite à l'utiliser en abondance.

Une étude de l'Hôpital de l'Île sur le bilan environnemental des ciseaux à usage unique et des ciseaux réutilisables a montré des différences notables : en prenant en considération le cycle de vie dans son ensemble, de la production à l'élimination en passant par l'utilisation, l'impact environnemental des ciseaux de pansement jetables est neuf fois supérieur à celui des ciseaux à usage multiple, utilisables une quarantaine de fois. Il faut tenir compte également de l'énergie grise nécessaire à la fabrication des produits à usage unique, du transport et de la montagne de déchets.

Au-delà de l'empreinte écologique, la dépendance aux matériaux à usage unique comporte un risque d'approvisionnement, une quantité non négligeable de ces instruments étant produite dans des pays comme le Pakistan ou l'Inde. Une rupture dans ces chaînes d'approvisionnement pourrait entraîner des goulets d'étranglement, fort préjudiciables à l'activité des cabinets médicaux.

La consommation accrue de matériel à usage unique au détriment de la stérilisation entraîne, en outre, la perte d'un précieux savoir-faire en matière de techniques de stérilisation. Il faut s'y opposer.

Réponse du Conseil-exécutif

Les motionnaires se réfèrent à des nouvelles directives relatives au retraitement des dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux ambulatoires, qui auraient été formulées à l'origine par Swissmedic et développées ensuite par l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) et qui stipuleraient notamment la nécessité de disposer d'un local séparé pour la stérilisation des dispositifs médicaux. Or les « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour

les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée » actuellement en vigueur ont été publiées en avril 2010 par Swissmedic. Quant aux directives concernant la documentation, l'utilisation des équipements et les conditions d'exploitation des zones de préparation ainsi qu'aux listes d'inspection et de contrôle de l'APC, elles ont été publiées en 2013 : les lignes directrices 003/V01F « Conditions d'exploitation relatives au retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs » précisent que si plus de deux cycles de stérilisation par semaine sont effectués, un local séparé doit impérativement être prévu pour le traitement. Partant, il convient de relever que des locaux distincts pour la stérilisation de dispositifs médicaux sont requis depuis de nombreuses années déjà aux conditions susmentionnées¹

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)², entrée en vigueur le 26 mai 2021, précise notamment que le retraitement doit être conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique (art. 72, al. 1 ODim). En vertu de l'article 76, alinéa 1 ODim, l'autorité Swissmedic est chargée de surveiller les dispositifs et leur conformité, la vigilance, ainsi que la maintenance et le retraitement des dispositifs dans les hôpitaux ou destinés à être utilisés dans les hôpitaux. Les cantons sont quant à eux responsables de la surveillance de la maintenance et du retraitement des dispositifs auprès des professionnelles et professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux (art. 76, al. 3, let. c). En 2022, Swissmedic a publié une version entièrement révisée des « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux destinées aux établissements de soins » (BPR), qui remplace celle de 2016. Ce document a valeur de directive pour le retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, en particulier dans les hôpitaux. Il concerne non seulement les services de stérilisation centrale (SRDM), mais aussi tous les domaines impliquant le retraitement de dispositifs médicaux (blocs opératoires, services d'endoscopie, services de soins, etc.)³. Les BRP sont le fruit d'une collaboration entre la Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), la Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH) et Swissmedic en sa qualité d'institut suisse des produits thérapeutiques.

Le document « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée » fait actuellement l'objet d'une révision par un groupe de travail composé de membres de l'APC, de l'Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS), de Swissmedic, de la Fédération des médecins suisses (FMH), de l'Association des médecins-dentistes cantonaux de Suisse (AMDCS), de la Société suisse des médecins-dentistes (SSO), de la Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH) et de la Communauté d'intérêts pour le retraitement dans le secteur de la santé (IGWiG). Ce remaniement vise à garantir que le retraitement effectué au sein des cabinets médicaux et dentaires est axé sur la sécurité des patientes et patients, adapté à la pratique, consensuel et en accord avec l'évolution des connaissances scientifiques et techniques. Un communiqué des organisations impliquées a été publié début juillet 2025⁴.

Le retraitement des endoscopes flexibles par les établissements de santé hospitaliers et ambulatoires est réglementé dans une directive distincte, en cours d'élaboration par Swissmedic avec la collaboration de différentes parties prenantes, dont la publication est prévue au troisième trimestre 2025.

¹ Les documents mentionnés peuvent être consultés sur le site Internet de l'APC : <https://www.kantonsapotheke.ch> > Recommandations professionnelles / Listes > Retraitement des dispositifs médicaux (lien)

² Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)

³ Les BRP peuvent être consultées sur le site Internet de l'APC (cf. première note de bas de page) ainsi que sur celui de Swissmedic : <https://www.swissmedic.ch> > Dispositifs médicaux > Surveillance des établissements de santé > Retraitement (lien), sous « Hôpitaux » (PDF)

⁴ Communication de Swissmedic du 8 juillet 2025, « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ambulatoires (BPR ambulatoire) », lien : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/mitteilungen/gute-praxis-zur-aufbereitung-mep-gpa-ambulant.html>

Le Conseil-exécutif salue le fait que des fournisseurs de prestations utilisent des dispositifs à usage multiple. En ce qui concerne la durabilité du matériel, il convient toutefois de garder à l'esprit que le retraitement des dispositifs médicaux (y c. semi-critiques) nécessite des ressources importantes, peut présenter un risque pour la santé du personnel qui l'effectue, et comprend des exigences particulières en matière d'infrastructure (cf. LTr⁵, LChim⁶). Partant, si l'infrastructure ne permet pas de garantir un retraitement dans les règles de l'art, il est recommandé d'utiliser des dispositifs à usage unique dans certaines situations. Dans le domaine de la santé, la sécurité de la patientèle et des dispositifs prime sur le reste. À noter que les hôpitaux et cabinets médicaux ont la possibilité de faire appel à des prestataires spécialisés. Le canton de Berne compte plusieurs services de retraitement des dispositifs médicaux (SRDM) au bénéfice de la certification ISO 13485.

Point 1

Le Conseil-exécutif approuve sur le fond les démarches visant un développement durable. Comme précisé plus haut, il n'est toutefois pas de son ressort d'édicter des dispositions légales dans le domaine des dispositifs médicaux. Le canton applique le droit fédéral et les règles qui en découlent dans le but d'assurer la sécurité de la patientèle. Le système de santé étant très réglementé, le Conseil-exécutif soutient une mise en œuvre uniforme à l'échelle du pays. Il n'est donc pas favorable à la proposition des motionnaires d'étendre la législation dans ce domaine.

Par ailleurs, le canton n'a aucune influence sur le fait que le matériel à usage unique est remboursé par les caisses d'assurance maladie alors que le matériel réutilisable ne l'est pas. Les questions relatives aux coûts et à la rémunération des dispositifs médicaux sont régies par la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)⁷ et les ordonnances qui s'y rapportent (OAMal⁸, OPAS⁹).

Le Conseil-exécutif propose de rejeter le point 1.

Point 2

Le canton de Berne est représenté au sein de l'APC, de l'AMCS et de l'AMDCS. Aux côtés de Swissmedic, de la FMH, de la SSO et de la SSSH, ces organisations œuvrent activement à l'élaboration du document « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée ». Les délégations bernoises au sein de l'APC, de l'AMCS et de l'AMDCS sont donc en mesure, dans le cadre de ces travaux, d'user de leur influence pour faire valoir la demande formulée dans la présente motion. Dans ce contexte, la sécurité de la patientèle et des dispositifs demeure la priorité absolue.

Par conséquent, le gouvernement propose l'adoption et le classement du point 2.

Destinataire
– Grand Conseil

⁵ Loi fédérale du 13 mars 1964 sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (loi sur le travail ; RS 822.11)

⁶ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques ; RS 813.1)

⁷ Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (RS 832.10)

⁸ Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (RS 832.102)

⁹ Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins ; RS 832.112.31)