



Parlamentarischer Vorstoss

Antwort des Regierungsrates

Vorstoss-Nr.: 156-2025
Vorstossart: Motion
Richtlinienmotion: ☐
Geschäftsnummer: 2025.GRPARL.352

Eingereicht am: 11.06.2025

Fraktionsvorstoss: Nein
Vorstoss Ratsorgan: Nein
Eingereicht von: Widmer (Bern, GRÜNE) (Sprecher/in)
Dubler (Bern, GRÜNE)
Kohler (Spiegel b. Bern, FDP)
Streiff (Oberwangen b. Bern, EVP)
Kocher Hirt (Worben, SP)
Gasser (Ostermundigen, GLP)

Weitere Unterschriften: 0

Dringlichkeit verlangt: Nein
Dringlichkeit gewährt:

RRB-Nr.: 1095/2025 vom 22. Oktober 2025
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert
Antrag Regierungsrat: **Punktweise beschlossen**
Ziffer 1: Ablehnung
Ziffer 2: Annahme und gleichzeitige Abschreibung

Nachhaltiges Handeln auch in der Medizin: Sterilisation von medizinischen Utensilien vereinfachen und Anreize schaffen, auf Einweginstrumente zu verzichten

Der Regierungsrat wird wie folgt beauftragt:

1. Der Regierungsrat erlässt gesetzliche Grundlagen, die das Sterilisieren und Wiederverwenden von medizinischen Utensilien erleichtern, und schafft Anreize, dass in Spitälern und Arztpraxen weniger Einwegmaterialien und mehr Mehrwegmaterialien verwendet werden.
2. Er weist kantonale Stellen, die auf eine Vereinfachung der Regulatorien und Verfahren zur Sterilisation von medizinischen Utensilien Einfluss haben, an, ihren Ermessensspielraum und Einfluss im Sinne dieser Motion geltend zu machen.

Begründung:

Ausgangspunkt der aktuellen Diskussion sind neue Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulanten Arztpraxen. Diese Richtlinien wurden ursprünglich von Swissmedic formuliert und später von der Kantonsapothekervereinigung – also einem Zusammenschluss kantonomer Stellen – weiterentwickelt. Sie sehen u. a. vor, dass für die Sterilisation von medizinischen Instrumenten ein abgetrennter Raum vorhanden sein muss. Dieser Raum soll in verschiedene Zonen unterteilt sein – für infektiöse, vorgereinigte und sterile Instrumente. Zudem muss der gesamte Sterilisationsprozess dokumentiert werden. Solche Vorgaben sind ursprünglich für den

Spitalbetrieb gedacht, wo aufgrund der Problematik mit Spitalkeimen besonders hohe Anforderungen gelten. Neu sollen diese jedoch auch auf ambulante Praxen angewendet werden. Dies führt zu Unmut bei vielen Ärztinnen und Ärzten.

In den Praxen war es bisher üblich, gebrauchte Instrumente in ein Desinfektionsbad zu legen und anschliessend in einem kleinen Dampfsterilisator – häufig in einem Gang oder einem Raumteil – aufzubereiten. Durch die neuen Vorschriften entstehen zusätzliche bauliche, technische und administrative Anforderungen. Diese führen dazu, dass die Wiederaufbereitung eines Instruments in der Praxis teurer wird als dessen Ersatz durch ein neues Instrument.

Viele Praxen und kleinere Spitäler sehen sich genötigt, zukünftig vermehrt Einwegutensilien zu verwenden. Das führt zu grosser Materialverschwendung. In Arztpraxen kommen häufig vorverpackte Wundversorgungssets zum Einsatz, die u. a. Scheren, Pinzetten, Kompressen, Tupfer und Tücher enthalten. Wird nur ein Teil des Inhalts benötigt, muss der unbenutzte Rest aus hygienischen Gründen entsorgt werden. Einweggeräte wie Endoskope, die bei Darmspiegelungen sowie bei Untersuchungen im Hals-, Nasen- und Ohren-Bereich zum Einsatz kommen, werden nach einmaliger Nutzung entsorgt. Die Entsorgung erfolgt in stichfesten Plastikbehältern. Diese gelangen als medizinischer Sondermüll in die Kehrichtverbrennungsanlage.

Das Recycling von Einweg-Endoskopen steht noch ganz am Anfang. Ein grosser Teil dieser Instrumente wird verbrannt. Obwohl Einweginstrumente zum Teil aus wertvollen Materialien wie Titan, Aluminium, Stahl oder Chromstahl bestehen, steht deren Wiederverwertung noch ganz am Anfang. Hinzu kommt, dass Einwegutensilien von der Industrie gepusht und als vermeintlich praktischer und billiger angeboten werden. Nicht zuletzt fördert wohl auch der Umstand, dass Einwegmaterial bei den Krankenkassen abgerechnet werden kann, Mehrwegmaterial aber nicht.

Eine Untersuchung des Inselspitals zur Umweltbilanz von Einweg- und Mehrwegscheren ergab deutliche Unterschiede: Unter Berücksichtigung des gesamten Lebenszyklus – von der Produktion über den Gebrauch bis zur Entsorgung – fällt die Umweltbelastung einer Einwegverbandschere rund neunmal höher aus als die einer Mehrwegscheren, die etwa 40 Mal verwendet werden kann. Weiter gilt es, die graue Energie bei der Herstellung der Einwegprodukte, die Transportwege und den massiven Abfallberg bei der Betrachtung mitzuberücksichtigen.

Zusätzlich zur ökologischen Belastung birgt die Abhängigkeit von Einwegmaterialien ein Versorgungsrisiko. Ein grosser Teil dieser Instrumente wird in Ländern wie Pakistan oder Indien produziert. Ein Unterbruch dieser Lieferketten könnte zu Engpässen führen, die den Praxisbetrieb erheblich beeinträchtigen würden.

Mit dem steigenden Verbrauch von Einwegmaterialien zu Ungunsten der Sterilisation geht zudem das wertvolle Know-how um die Sterilisationstechniken verloren. Das muss verhindert werden.

Antwort des Regierungsrates

In der Motion werden neue Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulanten Arztpraxen genannt, die ursprünglich von Swissmedic formuliert und später von der Kantonsapothekervereinigung (KAV) weiterentwickelt worden seien. Sie sollten vorsehen, dass für die Sterilisation von medizinischen Instrumenten ein abgetrennter Raum vorhanden sein müsse. Die derzeit existierende «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren» wurde im April 2010 von Swissmedic publiziert. Im Jahr 2013 hat die KAV verschiedene Leitlinien zu Dokumentation, Betrieb und Betriebliche Voraussetzungen an Aufbereitungsbereich sowie Checklisten zu Kontrolle und Inspektion herausgegeben. In Leitlinie 003/V01D «Betriebliche Voraussetzungen an

den Aufbereitungsbereich für Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern» ist festgehalten, dass bei mehr als zwei Sterilisationszyklen pro Woche ein separater Raum für die Aufbereitung vorzusehen ist. Folglich wird bereits seit vielen Jahren unter den genannten Voraussetzungen ein separater Raum für die Sterilisation gefordert¹.

Am 26. Mai 2021 trat die neue Medizinprodukteverordnung (MepV)² in Kraft. In Artikel 72 ist geregelt, dass die Aufbereitung dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen muss. In Artikel 76 sind die Zuständigkeiten geregelt, d. h. Swissmedic ist zuständig für die Überwachung von Produkten und deren Konformität, der Vigilance, der Instandhaltung und der Aufbereitung von Produkten in Spitälern und die für die Verwendung in Spitälern bestimmt sind. Die Kantone sind zuständig für die Überwachung der Instandhaltung und Aufbereitung von Produkten bei den anwendenden Fachpersonen und in den Gesundheitseinrichtungen, mit Ausnahme der Spitäler.

Im Jahr 2022 wurde von Swissmedic die komplett überarbeitete „Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten für die Gesundheitseinrichtungen“ (GPA) publiziert (ersetzt die Version von 2016). Sie ist als Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen, vornehmlich in Spitälern, zu betrachten. Sie betrifft nicht nur die Zentralsterilisationen, sondern gleichermassen alle Bereiche (OP-Bereiche, Endoskopieabteilungen, Pflegedienste, etc.), in denen Medizinprodukte aufbereitet werden³. Die GPA wurde in Zusammenarbeit von der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, erarbeitet.

Derzeit wird das Dokument «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren» durch die KAV, die Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS), die Vereinigung der Kantonszahnärztinnen und Kantonszahnärzte der Schweiz (VKSZ), Swissmedic, die Foederatio Medicorum Helveticorum (FMH), die Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft (SSO), die Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) und die Interessengemeinschaft für Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen (IGWiG) gemeinsam überarbeitet, um so für die Aufbereitung in Arztpraxen und Zahnarztpraxen eine patientensicherheitsorientierte, praxisgerechte und konsensbasierte Handhabung sicherzustellen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Ein gemeinsames Communiqué der Involvierten wurde Anfang Juli 2025 publiziert⁴.

Die Aufbereitung flexibler Endoskope durch Spitäler und ambulante Einrichtungen wird in einer separaten Leitlinie geregelt werden, die momentan durch Swissmedic in Zusammenarbeit mit verschiedenen Stakeholdern ausgearbeitet wird. Die Publikation ist im dritten Quartal 2025 geplant.

Der Regierungsrat begrüsst es, wenn Leistungserbringende Mehrwegprodukte einsetzen. Betreffend die Nachhaltigkeit ist zu bedenken, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten (auch bei semikritischen Produkten) ressourcenintensiv ist, ein mögliches Gesundheitsrisiko für das Aufbereitungspersonal birgt und besondere Anforderungen an die Infrastruktur bestehen (Arbeitsgesetz, Chemikaliengesetz). Wenn mit der Infrastruktur für die Aufbereitung eine konforme Aufbereitung nicht gewährleistet werden kann, ist in manchen Situationen zu empfehlen, Ein-

¹ Die erwähnten Dokumente sind auf der Internetseite der KAV einsehbar: <https://www.kantonsapotheker.ch> > Leitlinien / Positionspapiere / Listen > Wiederaufbereitung Medizinprodukte (Link)

² Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV; SR 812.213)

³ Auch dieses Dokument ist auf der Internetseite der KAV einsehbar (siehe Fussnote 1) sowie auf der Internetseite von Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch> > Medizinprodukte > Überwachung Gesundheitseinrichtungen > Aufbereitung (Link), unter «Spitäler» (PDF)

⁴ Mitteilung von Swissmedic vom 8. Juli 2025, «Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulanten Gesundheitseinrichtungen (GPA-ambulant)», Link: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/gute-praxis-zur-aufbereitung-mep-gpa-ambulant.html>

weg-Medizinprodukte zu verwenden. Im Gesundheitswesen steht die Patienten- und Produktsicherheit an erster Stelle. Für Spitäler und Arztpraxen besteht auch die Möglichkeit, Dienstleister zu beauftragen. Im Kanton Bern gibt es einige ISO-13485-zertifizierte Dienstleister mit Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP).

Zu Ziffer 1

Der Regierungsrat unterstützt grundsätzlich nachhaltiges Handeln. Wie aus den vorangehenden Ausführungen hervorgeht, erlässt der Regierungsrat keine Regularien im Bereich Medizinprodukte. Der Kanton setzt Bundesrecht und damit einhergehende Regularien um, mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu gewährleisten. Da das Gesundheitssystem generell sehr stark reguliert ist, unterstützt der Regierungsrat den schweizweit einheitlichen Vollzug. Eine zusätzliche Regulierung wie im Antrag gefordert, wird vom Regierungsrat daher nicht befürwortet.

Auf den Umstand, dass Einwegmaterial durch die Krankenkassen vergütet wird und Mehrwegmaterial nicht, hat der Kanton keinen Einfluss. Kosten- und Vergütungsfragen sind im Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)⁵ und den dazugehörigen Verordnungen (Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)⁶; Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)⁷) geregelt.

Der Regierungsrat beantragt die Ablehnung der Ziffer 1.

Zu Ziffer 2

Der Kanton Bern ist in der Kantonsapothekervereinigung (KAV), der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) und der Vereinigung der Kantonszahnärztinnen und Kantonszahnärzte der Schweiz (VKSZ) vertreten. Diese Vereinigungen wirken neben Swissmedic, FMH, SSO und der SGSV aktiv bei der Ausarbeitung des oben erwähnten Dokumentes «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren» mit. Somit können die Vertreter und Vertreterinnen des Kantons Bern in der KAV, VKS und VKSZ das Anliegen im Rahmen ihrer Möglichkeiten bei diesen Arbeiten einbringen. Die Patienten- und Produktsicherheit hat dabei oberste Priorität.

Der Regierungsrat beantragt somit die Annahme und gleichzeitige Abschreibung der Ziffer 2.

Verteiler

– Grosser Rat

⁵ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)

⁶ Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)

⁷ Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31)