

Schriftliche Anfrage betreffend Umgang mit medizinischen Einmalprodukten an den städtischen Spitälern und Position des Regierungsrates zur Wiederaufbereitung von Einmalprodukten in der Schweiz

26.5452.01

1.

In der Medizintechnik werden zahlreiche Instrumente – etwa Ultraschalldissektoren oder Gefässversiegelungsgeräte – heute vielfach als Einmalprodukte («Single Use») deklariert und nach einmaligem Gebrauch entsorgt. International ist der Umgang damit jedoch sehr unterschiedlich geregelt.

In den USA ist die Wiederaufbereitung solcher Produkte unter strenger behördlicher Aufsicht durch die FDA ausdrücklich zulässig: Spitäler und spezialisierte Drittfirmen dürfen Einmalprodukte reinigen, prüfen und erneut sterilisieren, sofern sie dabei denselben regulatorischen Anforderungen genügen wie die ursprünglichen Hersteller. Auch die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) verbietet die Aufbereitung von Einmalprodukten nicht generell, sondern überlässt die Entscheidung ausdrücklich den einzelnen Mitgliedstaaten. Deutschland hat von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht: Dort dürfen als Einmalprodukt gekennzeichnete Geräte unter hohen Sicherheitsauflagen durch Spitäler oder deren Dienstleister – etwa in spitaleigenen Sterilisationsstrassen – wiederaufbereitet werden, sofern die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des aufbereiteten Produkts nachgewiesen ist.

Die Schweiz verfolgt demgegenüber einen restriktiveren Ansatz: Gemäss Art. 73 der Medizinprodukteverordnung (MepV) ist die Aufbereitung und Weiterverwendung gebrauchter Einmalprodukte grundsätzlich verboten – ebenso wie die Verwendung von im Ausland wiederaufbereiteten Einmalprodukten. Dieses pauschale Verbot führt dazu, dass in Schweizer Spitälern auch technisch aufwendige und teure Instrumente nach einmaligem – teils sogar ohne jeglichen – Gebrauch entsorgt werden müssen, während dieselben oder vergleichbare Produkte in Deutschland und den USA unter kontrollierten Bedingungen mehrfach eingesetzt werden können. Dies ist nicht nur mit einem unnötig hohen Ressourcen- und Abfallaufkommen verbunden, sondern schlägt sich auch in höheren Kosten für die Spitäler und letztlich für die Prämien- und Steuerzahlenden nieder.

Vor diesem Hintergrund bitten wir den Regierungsrat um Beantwortung folgender Fragen:

1. Wie ist der Umgang mit medizinischen Einmalprodukten (Single-Use-Instrumenten) an den städtischen Spitälern (Universitätsspital Basel, Universitäts-Kinderspital beider Basel, Universitäre Psychiatrische Kliniken Basel) aktuell geregelt?
2. Gibt es an den städtischen Spitälern spezifische Zielvorgaben oder Strategien zur Beschaffung, wonach wiederverwendbaren (Mehrweg-)Instrumenten gegenüber Einmalprodukten grundsätzlich der Vorzug zu geben ist, sofern medizinisch und hygienisch vertretbar? Falls ja: Wie sehen diese aus und wie wird ihre Einhaltung überprüft?
3. Liegen dem Regierungsrat bzw. den städtischen Spitälern Kennzahlen oder Schätzungen vor zu Menge und Kosten der jährlich anfallenden, aus medizinischer Sicht eigentlich noch verwendbaren, aber aufgrund der geltenden Regulierung entsorgten Einmalprodukte?
4. Welche Position vertritt der Regierungsrat in der Frage, ob die Wiederaufbereitung bestimmter medizinischer Einmalprodukte – analog zur Regelung in Deutschland und unter vergleichbar strengen Sicherheitsauflagen – auch in der Schweiz ermöglicht werden sollte?
5. Wäre der Regierungsrat bereit, sich in den zuständigen nationalen Gremien (z. B. über die Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK oder im Rahmen der eidgenössischen Vernehmlassungsverfahren zur Medizinprodukteverordnung) für eine entsprechende Anpassung der schweizerischen Regulierung einzusetzen bzw. entsprechende Initiativen zu unterstützen?

Tobias Christ