Neue Sterilisierungsvorschriften: Umweltrisiken statt Patient:innennutzen

Katrin Baumann Conzett,
Dermatologin, Luzern

Die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Arztpraxis ist in Gefahr. Es droht auch hier eine Ressourcenverschwendung durch Einweginstrumente. Bedenken und Kritik am Entwurf der neuen GPA-ambulant.

Arztpraxen in der Schweiz sind Orte des Vertrauens. Patient:innen lassen täglich kleinchirurgische Eingriffe in ihrer Hausarztpraxis oder beim niedergelassenen Spezialisten durchführen, von der Entfernung kleiner Hautveränderungen über das Nähen von Wunden bis hin zu minimalinvasiven orthopädischen oder dermatologischen Massnahmen. Und das hat seinen guten Grund: Die Geschichte der ambulanten Kleinchirurgie in der Schweiz ist eine Erfolgsgeschichte. Sie steht für wohnortsnahe, kontinuierliche Versorgung und für eine Behandlung, die auf der ärztlichen Sorgfaltspflicht beruht und nicht auf dem maximalen technischen Aufwand.

Unrealistische Anforderungen

Trotz dieser Bilanz wird das ambulant bewährte System aktuell durch zusätzliche Vorschriften bedroht. Derzeit ist eine Anpassung (Version Juni 2025) der «Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in ambulanten Gesundheitseinrichtungen» (kurz GPA-ambulant), in Vernehmlassung. Die Kantonsapothekervereinigung KAV und Swissmedic[1] verlangen darin Vorkehrungen, die in bestehenden Praxen kaum umsetzbar sind (vgl. Kasten S. 8).

In der Konsequenz bedeuten diese räumlich, zeitlich und finanziell unrealistischen Vorgaben praktisch unvermeidbar die Umstellung auf Wegwerfinstrumente bei ambulanten Eingriffen in der Arztpraxis.

Die Faktenlage: Kein erhöhtes Risiko bei bewährten Standards

Wie fundiert sind die neuen Forderungen? Verbessern sie tatsächlich die Sicherheit für die Patient:innen? Der Blick auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse zeigt eindeutig: Es liegen keine Hinweise und keine Evidenz dafür vor, dass die Aufbereitung in Hausarztpraxen in einem eigens dafür vorgesehenen Raumbereich ein erhöhtes Infektionsrisiko verursacht. Die in der neuen GPA-ambulant verlangten separaten Räumlichkeiten rechtfertigen sich also nicht.

Auch internationale Studien weisen nach, dass weder strengere bauliche Vorgaben noch eine Umstellung auf Einweginstrumente zu einer messbaren

© Unsplash / Judy Beth Morris

Medizinische Einweginstrumente aus Edelstahl – für den Müll. Ein Recycling erfolgt nur in kleinem Umfang.

Vernehmlassung GPA-ambulant

Die in Revision befindliche GPA-ambulant verlangt unter anderem:

- separate Räume für die Sterilisation, separate Raumbereiche sollen nicht mehr genügen;
- überzogene Anforderungen bei der Aufbewahrung der sterilisierten Medizinprodukte, so müssten z.B. Behälter sowie Türen und Schubladen von separaten Schränken mit Dichtlippen ausgestattet werden;
- höhere Hürden bei der Personalausbildung;
- zusätzlicher Dokumentationsaufwand, z.B. wäre künftig jedes einzelne Instrument einer sterilisierten Charge aufzulisten.

Die AefU haben dazu kritisch Stellung genommen.

Verbesserung der Hygiene führen.[2] Entscheidend für die Patient:innensicherheit bleibt die professionelle Umsetzung bewährter Hygienestandards durch erfahrene Ärzt:innen und qualifiziertes Fachpersonal. Diese Standards sind seit Jahrzehnten etabliert und Routine in der Schweizer Praxislandschaft.

Neue Vorschriften schaffen neue Probleme

Die vorgeschlagenen Auflagen in der GPA-ambulant bergen beträchtliche Risiken für die ambulante Versorgung in der Schweiz.

• Problematische Einweginstrumente
Wegwerfinstrumente stammen aus intransparenten ausländischen Lieferketten. Dabei ist Kinderarbeit zu oft nicht sicher auszuschliessen. Die Umstellung auf Einwegprodukte würde die Abhängigkeit von globalen Lieferketten zusätzlich und massiv erhöhen. Wie kritisch diese Gefahr ist, zeigt ein aktuelles Beispiel aus einer Schweizer Praxis. Ihre bestellten Einweg-Skalpellhalter waren plötzlich nicht mehr lieferbar. Ein geplanter Routineeingriff musste kurzfristig abgesagt werden, weil keinerlei Ersatzinstrument zur Verfügung stand. Zwar handelt es sich bislang um Einzelfälle. Das Potenzial für weitreichende Probleme, z.B. während Pandemien, Handelskonflikten und Kriegen, ist offenkundig. Bleiben die Lieferketten länger unterbrochen, könnten einfachste ambulante und sogar Notfalleingriffe für ganze Bevölkerungsgruppen nicht mehr sichergestellt sein. Die Versorgungssicherheit – insbesondere auf dem Land und für die Notfallmedizin – ist dann unmittelbar gefährdet.

• Wachsender Müllberg
Die zunehmende Verwendung von Einweginstrumenten in Arztpraxen würde das bereits heute enorme Volumen an medizinischem Abfall massiv vergrössern. Wegwerfinstrumente schneiden in der Ökobilanz deutlich schlechter ab als Mehrwegprodukte. Ihr Ressourcenverbrauch und ihre CO_2-Bilanz sind hochproblematisch.[3] Gerade im Schweizer Gesundheitssystem, das international für Nachhaltigkeit und effizienten Ressourceneinsatz anerkannt ist, wäre dies ein ökologischer Rückschritt.

• Verlust an wertvoller Kompetenz
Die Sterilisation und Aufbereitung von medizinischen Instrumenten ist in der Schweiz ein wichtiger Ausbildungs- und Kompetenzbereich für Praxisassistent:innen. Werden diese Aufgaben regulatorisch verhindert, geht das entsprechende praktische Wissen ganzer Berufsgenerationen verloren. Es droht ein schleichender Qualitätsverlust, der langfristig und besonders in Mangellagen die Patient:innensicherheit gefährdet.

• Kostenexplosion
Der Wechsel auf ausschliesslich Einweginstrumente hat Kostenfolgen. Nicht nur kleinere Praxen, das gesamte Gesundheitssystem würde mit unnötigen Mehrkosten belastet, ohne dass dies einen belegbaren Nutzen für die Patient:innensicherheit hätte. Im Gegenteil: Die hier gebunden Ressourcen fehlten andernorts im Versorgungsalltag, wo sie dringend gebraucht werden.

Kein Nutzen, viele Nachteile und fehlende Evidenz?

Wie oben dargelegt, gibt es keinen wissenschaftlich belegten Nutzen, welcher verschärfte bauliche oder personelle Anforderungen bei ambulanten Routineeingriffen rechtfertigen würde. Die geltenden Hygienestandards weisen aufgrund jahrzehntelanger täglicher Anwendung eine hervorragende Bilanz auf. Belegt durch Qualitätsberichte sind Infektionsereignisse selten. Fast immer sind diese auf Sorgfaltsverletzungen zurückzuführen und nicht auf das System oder die Organisation der Instrumentenaufbereitung.

Augenmass und praxistaugliche Lösungen

Expert:innen und die Ärzteschaft sind sich mit den Fachgesellschaften darin einig: Die konkrete Patient:innensicherheit entsteht durch klar definierte praxisnahe Standards und Professionalität – nicht durch formalistische Zusatzauflagen.

Neue Vorschriften wollen von Artzpraxen Sterilisierungsbedingungen verlangen, wie sie in Spitälern aufgrund der dort ungleich höheren Infektionsgefahr gelten.

© iStock

Überzogene Vorschriften erschweren nicht nur die Abläufe im Praxisalltag. Die schwierig umsetzbaren teuren und ökologisch schädlichen Auflagen könnten sogar bewährte Aufbereitungsmethoden verdrängen. Diese und die zugehörige Infrastruktur würden fehlen, wenn die Versorgung in Krisenzeiten auf Mehrweginstrumente angewiesen ist.

Für eine sichere und nachhaltige ambulante Versorgung

Die gesundheitspolitische Forderung der Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz (AefU) lautet im Sinne von One Health: Keine überzogenen Auflagen und keine de facto-Pflicht zu Einweginstrumenten bei Routineeingriffen in Arztpraxen. Vielmehr wollen die AefU die ökologischen Stärken der ambulanten Primärversorgung sichern und fördern. Die Gesundheit von Menschen und Umwelt darf nicht auf Basis unbelegter Ängste gefährdet werden.

Die AefU verlangen in ihrer Stellungnahme deshalb dezidiert, dass der vorliegende Entwurf der GPA-ambulant überarbeitet wird.

Weiterführende Literatur

Drew, J. et al. Operating in a Climate Crisis: A State-of-the-Science Review of Life Cycle Assessment within Surgical and Anesthetic Care. Environ Health Perspect. 2021: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8274692/

Greening the Operating Room (Practice Greenhealth): https://practicegreenhealth.org/topics/greening-operating-room/greening-or

MacNeill, A.J. et al. Transforming The Medical Device Industry: Road Map To A Circular Economy. Health Aff (Millwood). 2020. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33284689/

Mezger, N.C.S. et al. Nachhaltigkeit in der chirurgischen Niederlassung – ein narratives Review. Chirurgie (Heidelb). 2023. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36602565/

Novosel, S. et al. Klimawandel: Wie die Chirurgie zur Erderwärmung beiträgt. Chirurgie (Heidelb). 2022. https://link.springer.com/article/10.1007/s00104-021-01551-1

Dr. med. Katrin Baumann Conzett ist Fachärztin FMH für Dermatologie und Venerologie in der Hautpraxis Baumann und Steinmann in Luzern. Sie ist Mitglied des Zentralvorstands der Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz (AefU).
baumann.katrin@hin.ch

[1] Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte.

[2] Z.B. Mahraoui, A. et al. The Added Value of Sterility in Minor Surgical Procedures in Preventing Infection: A Systematic Review. Healthcare (Basel). 2024 Oct 22;12(21):2101. Doi: 10.3390/healthcare12212101.

[3] Vgl. OEKOSKOP 3/23, https://www.aefu.ch/oekoskop/immer-mehr-einweg-in-der-medizin/

Wirkungsvolle Weihnachten!

Du suchst ein Geschenk für Arztkolleg:innen oder «nichtmedizinische» Freund:innen mit Herz für die Umwelt? Unser Tipp: Eine Mitglied- bzw. Gönnerschaft bei uns Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz (CHF 185 für ein Jahr, CHF 95 für Assistenzärzt:innen, CHF 40 für Studierende). Dieses Geschenk, wirkt weit über die Festtage hinaus.
Die Beschenkten erhalten direkt – oder über Dich – eine schöne Karte in Deinem Namen. Die Mitglied- oder Gönnerschaft umfasst ein Jahresabonnement der AefU-Fachzeitschrift OEKOSKOP und bietet weitere Vorteile, zum Beispiel an der AefU-Jahrestagung.
www.aefu.ch/schenken
Gesunde Weihnachten!

PS: Das Geschenk lässt sich am besten mit einem Mehrweg-Skalpell öffnen.