



3003 Bern,

An den Bundesrat

### **Intensivierung der Prävention menschlicher Prion-Erkrankungen in der Schweiz:**

- **Inkraftsetzung der Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen**
  - **Erweiterung und Vertiefung der Überwachungstätigkeiten**
  - **Zusätzliche Ressortforschung**
- 

#### **1. Ausgangslage**

Die Schweiz erlebt zur Zeit eine zweifache Verunsicherung im Bereich der menschlichen Prion-Erkrankungen:

##### **1.1 Mögliches Auftreten der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in der Schweiz**

Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) ist eine menschliche Prion-Erkrankung, die nach heutigem Wissensstand durch denselben Erreger ausgelöst wird wie die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) beim Rind. Auf Grund der hauptsächlich vor 1990 stattgefundenen BSE-Exposition kann die Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden, dass in der Schweiz asymptomatische Träger dieser Krankheit vorkommen. Diese Tatsache zusammen mit der stetigen Zunahme der vCJK-Fälle in Grossbritannien bewegte das BAG im Januar 2001, ein mehrjähriges Forschungsprogramm zur Abklärung und Prävention des Risikos, vCJK in der Schweiz von Mensch zu Mensch zu übertragen<sup>1</sup>, zu initiieren. Der Bundesrat bewilligte die erste Tranche à CHF 1.1 Mio des dazu notwendigen globalen Finanzbedarfs von CHF 4 Mio im Rahmen des Nachtragskredites I 2001.

##### **1.2 Zunahme der Fälle klassischer Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in der Schweiz**

In der zweiten Hälfte 2001 begann sich in der Schweiz ein neues Phänomen im Bereich der menschlichen Prion-Erkrankungen abzuzeichnen<sup>2</sup>: Die während Jahren stabile Zahl der gemeldeten Fälle klassischer Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) begann plötzlich und in signifikantem Masse anzusteigen. Dieser Trend ist immer noch anhaltend und ohne Erklärung. Die im Vergleich zu den Schweizer Fallzahlen 1996-2000 sowie im Vergleich zum internationalen Durchschnitt unterdessen ca. 2-fache Erhöhung der CJK-Inzidenz

- 
1. Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und die iatrogene Übertragbarkeit: Präventions- und Forschungsprogramm des Bundes, BAG-Bulletin 44 vom 29.10.01: S. 830-831
  2. Sporadische Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in der Schweiz 2001: Zunahme der Meldungen, BAG-Bulletin 03 vom 14.1.02: S.28-29

(=Fälle/Anzahl Menschen und Zeit) könnte auf die erhöhte Aufmerksamkeit der meldenden Ärzte zurückzuführen sein. Andere Hypothesen postulieren, dass ein Teil der Fälle eventuell im Rahmen von ärztlichen Eingriffen übertragen wurde, oder dass ein neuer Zoonosemechanismus analog BSE/vCJK in Gang gekommen ist<sup>3,4</sup>.

### 1.3 Definitionen: die verschiedenen Formen menschlicher Prion-Erkrankungen

Prion-Erkrankungen treten bei Mensch und Tier auf. Sie sind gekennzeichnet durch eine fortschreitende Zerstörung des Gehirns und verlaufen immer tödlich. Eine Begleiterscheinung aller Prion-Erkrankungen sind Ablagerungen abnormal gefalteter körpereigener Eiweisse (Prionen) im Gehirn. Bei gewissen Formen der Erkrankungen können Prionen auch in andern Organen des Körpers nachgewiesen werden. Prion-Erkrankungen des Menschen sind im direkten Kontakt nicht ansteckend, sie können aber im Rahmen ärztlicher Eingriffe unbeabsichtigt von Mensch zu Mensch übertragen werden. Die verschiedenen Formen menschlicher Prion-Erkrankungen werden zum grössten Teil unter den Namen Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) subsumiert, wobei den verschiedenen Formen und ihren verschiedenen Ursachen durch die Beistellung verschiedener Adjektive Rechnung getragen wird. Beim Tier sind die bekanntesten Prion-Erkrankungen die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) des Rindes und Scrapie beim Schaf.

#### **Zur Zeit werden bei der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit folgende Formen unterschieden:**

- Die sporadische Form tritt weltweit regelmässig ohne bekannte Ursache auf (sCJK = 85-95% aller Fälle). Sie wurde 1920 erstmals beschrieben.
- Die familiär auftretenden Formen (fCJK = 10-15% aller Fälle) haben ihre Ursache in bestimmten Mutationen im Gen, das das normale körpereigene Prionprotein codiert.
- Die sehr seltene, aber gut dokumentierte iatrogene Form (iCJK) kommt unbeabsichtigt durch bestimmte ärztliche Eingriffe zu Stande. Es handelt sich dabei um Übertragungen von Prionen durch Prion-kontaminierte medizinische und chirurgische Instrumente, oder um Prion-Übertragungen im Rahmen von Transplantationen von Gewebe, das von unerkannten Trägern krankmachender Prionen stammt.
- Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) wurde erstmals 1996 in Grossbritannien beschrieben. Man geht heute davon aus, dass vCJK als Folge einer Ansteckung des Menschen durch BSE-Prionen ausgelöst werden kann. Das Krankheitsbild und die Art der Hirnveränderungen unterscheiden sich von denjenigen der klassischen CJK Formen (sCJK, fCJK, iCJK). vCJK befällt hauptsächlich jüngere Personen und verläuft langsamer als die klassischen CJK. Ein weiterer wichtiger Unterschied besteht in der Tatsache, dass bei vCJK krankmachende Prionen nicht nur im zentralen Nervensystem, sondern auch in lymphatischen Organen wie Milz, Mandeln oder Appendix vorkommen. Es ist bekannt, dass diese Organe schon vor Auftreten der ersten Krankheitssymptome befallen sein können.  
In Grossbritannien, Frankreich, Irland und Italien sind seit 1996 insgesamt über 130 Fälle von vCJK aufgetreten (in Grossbritannien alleine >120). In der Schweiz sind bis anhin keine Fälle gemeldet worden.

## 2. Problemstellung

- 
3. Klassische Creutzfeldt-Jakob-Krankheit: Zunahme der Meldungen 2001/2002, BAG-Bulletin 29 vom 15.7.02: S. 217-218
  4. Incidence of Creutzfeldt-Jakob disease in Switzerland: The Lancet, Vol 360, July 13, 2002: p. 139-141

Insgesamt treten menschliche Prion-Erkrankungen selten und zum grössten Teil ohne bekannte verhinderbare Ursachen auf (weltweit regelmässig ca. 1.2-1.4 Fälle pro Million Einwohner pro Jahr). Die Prävention menschlicher Prion-Erkrankungen kann nur „erworbene“ Prion-Erkrankungen wie vCJK und iCJK verhindern. Dabei geht es in erster Linie um die Verhinderung der Prion-Übertragung vom Tier auf den Menschen (Bsp. vCJK) sowie um die Verhinderung einer Prion-Übertragung von Mensch zu Mensch (Bsp. iCJK). Sämtliche direkt wirkenden Präventionsmassnahmen sind deshalb entweder im Rahmen der Regulierung der Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und Heilmittel oder im Rahmen der Regulierung von chirurgischen und medizinischen Eingriffen angesiedelt. Alle Präventionsmassnahmen in diesen Bereichen haben zum Ziel, eine Zunahme und allenfalls epidemienartige Ausbreitung von iCJK und vCJK, zu verhindern.

Bei allen Formen menschlicher Prion-Erkrankungen tragen die betroffenen Personen ansteckende Prionen schon Jahre vor Ausbruch der Krankheit in sich. Deshalb bedeutet jede tatsächliche und jede mögliche Zunahme menschlicher Prion-Erkrankungen in der Bevölkerung eine Erhöhung des Risikos, Prionen im Rahmen ärztlicher Eingriffe unbeabsichtigt von Mensch zu Mensch zu übertragen. Auf Grund der internationalen und nationalen Entwicklungen im Bereich der menschlichen Prion-Erkrankungen in den letzten Jahren muss davon ausgegangen werden, dass das Risiko, Prion-Erkrankungen von Mensch zu Mensch zu übertragen, in der Schweiz zugenommen hat. Insbesondere im theoretisch möglichen Fall, dass in der Schweiz asymptomatische Träger von vCJK vorkommen, nimmt dieses Risiko qualitativ und quantitativ eine neue Dimension an, da Prionen bei vCJK im ganzen Körper verteilt sind, während sie bei den klassischen CJK-Formen nur im zentralen Nervensystem beobachtet werden. Da es zum heutigen Zeitpunkt keine einfach anwendbaren Tests zum Erkennen gesunder Träger von Prionen gibt, kann das Risiko, dass Prionen unbeabsichtigt von Mensch zu Mensch übertragen werden, nur schwer abgeschätzt werden. In dieser Situation besteht die beste Möglichkeit zur Verminderung dieses Risikos in der Einführung von Präventionsmassnahmen, die für alle Menschen in gleichem Masse zur Anwendung kommen. Vor diesem Hintergrund und in Anbetracht der langen Inkubationszeit von erworbenen menschlichen Prion-Erkrankungen müssen gewisse Präventionsmassnahmen im Sinne des Vorsorgeprinzipes sofort ergriffen werden, ohne im Detail abschätzen zu können, ob das Ausmass ihres Einsatzes gerechtfertigt ist. Im Interesse ihrer Optimierung müssen sie jedoch auf der Basis von entsprechenden Forschungsarbeiten kontinuierlich neu evaluiert und in angemessener Weise angepasst werden.

Vor diesem Hintergrund ergeben sich Problemstellungen in den folgenden Bereichen:

### **2.1 Gesetzgebung:**

Die geschilderte zweifache Problematik bei den menschlichen Prion-Erkrankungen macht eine erneute sorgfältige Überprüfung sämtlicher Möglichkeiten von Prion-Übertragungen sowohl vom Tier auf den Menschen als auch von Mensch zu Mensch zwingend: Einerseits müssen die seit 1990 eingeführten Massnahmen zur Verhinderung einer Ansteckung der Menschen mit BSE-Prionen auf Vollständigkeit, resp. mögliche Ergänzungen hin untersucht werden. Andererseits muss dem theoretischen Seuchenpotential einer unbekanntem Zahl asymptomatischer Träger von vCJK- und anderen CJK-Prionen durch die Einführung gezielter und verbindlicher Präventionsmassnahmen im Rahmen von medizinischen und chirurgischen Eingriffen Rechnung getragen werden.

### **2.2 Überwachung:**

Die Zunahme der vCJK-Fälle in Grossbritannien (>120) und – in geringerem Masse auch in weiteren Ländern (Frankreich: 6, Irland 1, Italien 1, USA 1, Kanada 1) - sowie die hauptsächlich vor 1990 stattgefundenen BSE-Exposition der Schweizer Bevölkerung weisen klar auf die Möglichkeit hin, dass auch in der Schweiz asymptomatische Träger von vCJK sowie vCJK-Patienten vorkommen können. Zusammen mit dem international alleine

dastehenden unerklärten Anstieg an Fällen klassischer CJK (2.5-3 Fälle pro Million Einwohner, statt 1.2-1.5 Fälle pro Million) ergibt sich daraus eine zwingende Notwendigkeit nach zusätzlichen detaillierten epidemiologischen Recherchen- und Analysentätigkeiten.

### **2.3 Ressortforschung:**

Die Fragen nach dem potentiellen Vorkommen asymptomatischer vCJK-Träger sowie nach den technisch machbaren Verhinderungen von Prion-Übertragungen im Bereich der ärztlichen Eingriffe müssen wissenschaftlich untersucht werden. Auch wenn keiner der Schweizer CJK-Fälle irgendwelche Merkmale von vCJK aufweist, ist zur Zeit von Seite der Öffentlichkeit die dringende Forderung spürbar, die konkrete Beantwortung der Frage, ob der Anstieg beobachteter Schweizer CJK-Fälle trotzdem durch BSE bedingt sein könnte, an die Hand zu nehmen.

Die bisherigen und zusätzlich notwendigen Massnahmen zur Prävention menschlicher Prion-Erkrankungen werden in der Folge in entsprechender Weise den 3 beschriebenen Bereichen „Gesetzgebung, Überwachung, und Ressortforschung“ zugeordnet:

## **3. Bestehende Massnahmen**

### **3.1 Gesetzgebung:**

Die wichtigsten Massnahmen zur Prävention von vCJK bestehen in den gesetzlichen Regelungen des konsequenten Ausschlusses boviner Risikomaterialien aus der Nahrungsmittelkette sowie aus der Produktion von Heilmitteln und Gebrauchsgegenständen seit 1990, d.h. der verbindlichen und möglichst umfassenden Verhinderung des Überspringens von BSE-Prionen auf den Menschen. Dieses Massnahmenpaket ist national gut etabliert und international vernetzt. Seine vielen Teilaspekte unterliegen national und international einer kontinuierlichen Überprüfung und Anpassung. In der Schweiz wurde 2001 zur Unterstützung des Vollzuges in diesem Bereich die BSE-Einheit des Bundes EVD/EDI ins Leben gerufen. Der Übersichtlichkeit halber werden diese Massnahmen in diesem Papier in der Folge nicht weiter besprochen.

Die iCJK ist die Folge der Tatsache, dass Prion-Erkrankungen im Rahmen von gewissen ärztlichen Eingriffen von Mensch zu Mensch übertragen werden können, und wurde bereits in den 70er Jahren des letzten Jahrhunderts entdeckt. Dies hatte im Bereich der Neurochirurgie, Ophthalmologie, Transfusion und Transplantation schon vor Bekanntwerden der vCJK die Einführung gewisser Massnahmen zur Senkung des Risikos, Prion-Erkrankungen von Mensch zu Mensch zu übertragen, bewirkt. Es geht dabei in erster Linie darum, an CJK erkrankte Personen, die aus anderen Gründen in ärztlicher Behandlung sind, möglichst früh zu identifizieren und nach besonderen Protokollen zu behandeln. Ein weiterer wichtiger Schritt zur Verminderung von iCJK-Fällen bildet die 1985 eingeführte Unterlassung, Hormone zu therapeutischen Zwecken aus Hypophysen Verstorbener zu gewinnen.

### **3.2 Überwachung:**

Die Basis der Prävention sämtlicher menschlicher Prion-Erkrankungen besteht in der möglichst vollständigen Erfassung und Analyse der auftretenden Fälle: Die Meldepflicht betreffend jegliche Art von Fällen menschlicher Prion-Erkrankungen wurde in der Schweiz 1987, nach Bekanntwerden der BSE-Seuche beim Rind in England, eingeführt. 1996, zur Zeit des Auftretens von vCJK, wurde das Institut für Neuropathologie der Universität Zürich beauftragt, ein nationales Referenzzentrum für menschliche Prion-Erkrankungen einzurichten. 1999 wurde bereits der Verdacht auf eine Prion-Erkrankung meldepflichtig gemacht und 2002 wurde die Verordnung über Arzt- und Labormeldungen

dahingehend angepasst, dass ab sofort alle Labors, welche Marker für menschliche Prion-Erkrankungen untersuchen, diesbezüglich der Meldepflicht unterstellt sind.

### 3.3 Ressortforschung:

Angesichts der epidemieartigen Zunahme der vCJK-Fälle in England lancierte das BAG im Januar 2001 ein 2-teiliges Präventions- und Forschungsprogramm zur Verminderung des Risikos der Übertragung menschlicher Prion-Erkrankungen:

Einerseits wurde „Swiss-NOSO“, die Vereinigung der Schweizer Spitalhygieniker und Infektiologen, beauftragt, die wissenschaftlichen Grundlagen des Übertragungsrisikos von Prionen im Zusammenhang mit chirurgischen und medizinischen Eingriffen sowie der technisch machbaren Prion-Inaktivierungsmethoden zu erarbeiten und einen entsprechenden Bericht zu erstellen, als Basis für die Empfehlungen der CJK-Task-Force Swiss-NOSO zur Prion-effizienten Reinigung, Dekontamination und Sterilisation<sup>5</sup>.

Gleichzeitig wurde das nationale Referenzzentrum für Prion-Erkrankungen in Zürich (Leitung Prof. A. Aguzzi) beauftragt, das Vorkommen und allfällige Ausmass einer vCJK-Epidemie in der Schweiz abzuklären. Zur Beantwortung dieser Fragen soll schweizweit eine statistisch aussagekräftige Anzahl Proben von Gewebematerial aus lymphatischen Organen (z.B. Mandeln), das bei operativen Eingriffen anfällt, auf das Vorhandensein von vCJK-Prionen hin untersucht werden. Dieses Forschungsprojekt „Gewebebank“ soll eine quantitative Risikoabschätzung für das Prion-Problem in der Spitalhygiene ermöglichen.

## 4. Zusätzliche notwendige Massnahmen

### 4.1 Gesetzgebung: Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

In Anbetracht der langen Inkubationszeit der vCJK und vor dem Hintergrund der scheinbaren Zunahme klassischer CJK muss das Vorsorgeprinzip zum Tragen kommen. Die Empfehlungen zur Verminderung des Risikos, Prionen im Rahmen ärztlicher Eingriffe zu übertragen, müssen deshalb verbindlich gemacht werden, auch wenn bis heute noch keine vCJK-Fälle in der Schweiz aufgetreten sind. Das BAG hat eine Verordnung betreffend die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJK-Verordnung) ausgearbeitet. Der Inhalt der CJK-Verordnung basiert auf den Empfehlungen der CJK-Task-Force der Swiss-NOSO (vgl. 3.3) und sieht vorerst zwei Arten von Massnahmen vor: Einerseits die Regelung der Sterilisationsbedingungen für wiederverwendbare Medizinprodukte, insbesondere für chirurgische und medizinische Instrumente, und andererseits das Verbot der Verwendung von menschlicher harter Hirnhaut (Dura mater) in der Chirurgie.

Prionen sind besonders resistent gegenüber physikalischen und chemischen Einwirkungen wie Sterilisation mit trockener Hitze bis 300° C und mit feuchter Hitze bei 121° C, Ultraschall, UV-Bestrahlung, ionisierende Bestrahlung, Alkohol, Formaldehyd, Äthylenoxyd usw. Viele der zur Zeit verwendeten Protokolle zur Wiederaufbereitung der Instrumente nach chirurgischen und medizinischen Eingriffen sind deshalb ungenügend wirksam gegen Prionen. Es gibt nach wie vor keine Möglichkeit, asymptomatische Träger von Prion-Erkrankungen mittels einfacher Testung zu erkennen. Gleichzeitig ist bekannt, dass vCJK-Patienten schon vor Ausbruch ihrer Krankheit Prionen auch ausserhalb des Zentralnervensystemes in ihren Organen aufweisen. Aus diesen Gründen muss die Wiederaufbereitung

---

5. Prävention der nosokomialen Uebertragung der Creutzfeldt-Jakob Krankheit – neue Herausforderungen und neue Empfehlungen, BAG-Bulletin 44 vom 29.10.01: S. 832-837

von Medizinprodukten der neuen Risikosituation generell angepasst werden, soweit dies möglich ist. Die vorliegende CJK-Verordnung ordnet an, dass wiederverwendbare Instrumente für chirurgische und medizinische Eingriffe neu bei 134°C während 18 Minuten sterilisiert werden müssen.

Laut einer 2001 durchgeführten Umfrage besitzen 98.5% der Spitäler in der Schweiz Autoklaven, die mit 134° sterilisieren können. 84% der Spitäler gaben an, dass durch die neue Sterilisationsdauer keine Kapazitätsprobleme auftreten würden. Aufgrund der bereits veröffentlichten Empfehlungen arbeiten die Mehrheit der Spitäler bereits heute nach den neuen Normen.

Ausser den Spitälern sind diejenigen Gesundheitseinrichtungen, die Eingriffe mit erhöhtem Prion-Risiko vornehmen, von den neuen Regelungen betroffen (Neurochirurgie, chirurgische Ophthalmologie, chirurgische Otorhinolaryngologie und Kieferchirurgie). Die übrigen Einrichtungen, namentlich Arztpraxen, die keine Eingriffe mit erhöhtem Prion-Risiko vornehmen, sowie Zahnarztpraxen ohne kieferchirurgische Eingriffe, sind vorläufig aus Verhältnismässigkeitsgründen davon ausgenommen.

Es ist dokumentiert, dass eine Übertragung der CJK im Zusammenhang mit der chirurgischen Verwendung von harter Hirnhaut Verstorbener stattfinden kann. Für den chirurgischen Einsatz von harter Hirnhaut bestehen jedoch äquivalente Alternativprodukte, deshalb soll ihre Verwendung künftig generell verboten sein.

Die Überwachung des Sterilisationsverfahrens soll durch die Kantone erfolgen. Demgegenüber überwacht das Bundesamt für Gesundheit die Einhaltung des Verbots der Übertragung von Dura mater.

Die Implementierung wird durch Informationsvermittlung und Beratungstätigkeit von Seiten BAG und Swissmedic intensiv begleitet werden müssen.

In den kommenden Jahren werden stufenweise Ergänzungen und Anpassungen der CJK-Verordnung notwendig sein, da sich der Kenntnisstand auf diesem Gebiet sehr schnell entwickelt. Die Sterilisation allein reduziert das Risiko der Prion-Übertragung zwar deutlich, sie beseitigt es aber nicht vollständig. Probleme wie die Prion-Desinfektion sind vorläufig erst unbefriedigend lösbar und müssen in weiterer Zusammenarbeit mit der CJK-Task-Force der Swiss-NOSO unter kontinuierlichem Einbezug der neuesten Ergebnisse aus der Wissenschaft weiter abgeklärt werden. Zur weiteren wissenschaftlichen Abstützung der CJK-Verordnung müssen die Resultate aus der Risikoabschätzung durch das Projekt Gewebebank (vgl. 3.3) einbezogen werden, sobald sie vorliegen.

#### **4.2 Überwachung:**

Sowohl die Unsicherheit betreffend die Frage, ob es in der Schweiz asymptomatische Träger von vCJK gibt, als auch die beunruhigende Zunahme der Fälle klassischer CJK haben eine Intensivierung der Überwachung und vertiefte Analyse jedes einzelnen gemeldeten Falles nötig gemacht. Zur Zeit werden die seit Anfang 2001 gemeldeten CJK-Fälle im Detail soweit wie möglich diagnostisch und epidemiologisch vertieft nachuntersucht. Dies beinhaltet das umfassende Studium der Krankengeschichten sowie ausführliche Gespräche mit den Angehörigen der CJK-Betroffenen. Beides hat die Abklärung allfällig vorhandener bekannter und denkbarer Risikofaktoren, die auf eine erworbene Form von CJK hinweisen würden, zum Ziel. Weiter müssen in Diskussionen mit internationalen ExpertInnen sämtliche denkbaren Hypothesen für die Erklärung des beobachteten CJK-Inzidenzanstieges gesammelt und überprüft werden.

#### 4.3 Ressortforschung:

Eine genaue Überprüfung der Frage nach einem möglichen Zusammenhang eines Teils der Schweizer CJK-Fälle mit BSE gehört zur Sorgfaltspflicht. Auch wenn keiner der Schweizer CJK-Fälle bis September 2002 Ähnlichkeiten mit vCJK aufweist, ist es theoretisch denkbar, dass BSE-Prionen in der Schweiz ein anderes Krankheitsbild beim Menschen auslösen könnten als die aus England bekannte vCJK: sei es, weil BSE in der Schweiz durch andere Prion-Stämme als in England verursacht werden könnte, oder dass die infektiösen Eiweisse die Menschen in der Schweiz über einen unterschiedlichen Weg angesteckt haben (z.B. via Medikamente statt via Nahrung), oder dass die Empfänglichkeit der betroffenen Schweizer Personen mit einem unterschiedlichen genetischen Hintergrund zusammenhängt.

Die zur Zeit einzige und klassische Methode zur Untersuchung eines möglichen Zusammenhanges zwischen Schweizer CJK und Schweizer BSE besteht im sogenannten „Strain-Typing“ der Prionproteine. Unter „Strain-Typing“ wird die vergleichende Untersuchung von krankmachendem Prionprotein in Tierexperimenten verstanden. Dabei werden verschiedene Mäusegruppen mit dem Hirngewebe verstorbener Patienten einerseits und mit Hirngewebe von BSE-Kühen andererseits angesteckt. Der Vergleich des Erscheinungsbildes (Krankheitsdauer / Histologie / biochemische Tests) der so ausgelösten Krankheiten in Mäusen gibt in der Folge Aufschluss darüber, ob die untersuchten Prionproteine bei Mensch und Rind gleich oder unterschiedlich sind. Diese Experimente sind bereits beschrieben und erprobt. Sie sind Teil der anerkannten Basis der vergleichenden Prion-Forschung. Es konnte auf diese Weise gezeigt werden, dass in England bei vCJK und BSE dasselbe Prionprotein vorkommt, bei der klassischen CJK jedoch ein anderes.

#### 5. **Vorverfahren zur Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen**

Verfahren: Die CJK-Verordnung richtet sich mit ihren Vorschriften über die Wiederaufbereitung an Spitäler, Kliniken und andere Gesundheitseinrichtungen, somit an einen begrenzten Adressatenkreis. Die technischen Bestimmungen über die Sterilisation sowie das Verbot der Übertragung von menschlicher Dura mater stellen alsdann keine Vorschriften dar, welche die Durchführung eines Vernehmlassungsverfahrens als zwingend erforderlich erscheinen lassen (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b der Verordnung vom 17. Juni 1991 über das Vernehmlassungsverfahren). Nachdem die Vorschriften mit den von der Verordnung betroffenen Kreisen vorgängig diskutiert und diese weitgehend informiert worden sind, die Anpassung der Sterilisation an die neuen Vorschriften in der Realität bereits beträchtlich fortgeschritten ist und das Verbot der Übertragung von menschlicher Dura mater fachlich unbestritten ist, wurde auf die Durchführung eines Vernehmlassungsverfahrens verzichtet. Hingegen wurde den Kantonen sowie interessierten Organisationen im Rahmen einer fachtechnischen Konsultation Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt. Zur Vorlage

Stellung genommen haben 35 der Adressaten<sup>6</sup>.

Zustimmung: Der Verordnungsentwurf ist von den meisten Kantonen und Organisationen im Grundsatz gutgeheissen worden. Vorbehaltlos oder nur mit geringfügigen Änderungsvorschlägen waren einverstanden: Die Kantone BL, BE, FR, GR, JU, OW, SG, SZ, SO, TI, UR, ZG, ZH, die Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte, die FMH, die Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie, die Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie, die Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene und fünf weitere medizinische Fachgesellschaften oder Organisationen.

Vorbehalte: Folgende Kantone und Gesellschaften waren im Prinzip einverstanden, hatten aber weitergehende Änderungsvorschläge oder Beanstandungen: Die Kantone AG, GL, LU, NE, SH, VD, VS, die Kantonsapothekervereinigung und die Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung.

Vorbehandlung der Instrumente: In mehreren Stellungnahmen wurde der fehlende Miteinbezug von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren als problematisch erachtet. Es wurde angeregt, die sachgerechte Vorbehandlung der Materialien vor der Sterilisation als wesentlichen Schritt ebenfalls im Verordnungstext zu erwähnen. Einige Stellungnahmen forderten weitergehend eine gesetzliche Regelung der Art der Vorbehandlung als Bestandteil der Verordnung.

Die Bedeutung einer sachgerechten Vorbehandlung ist fachlich unbestritten. Den Anregungen wurde daher insoweit Rechnung getragen, als die Vorbehandlung in die Verordnung aufgenommen und für die Art der Vorbehandlung auf den Stand der Wissenschaft verwiesen wurde. Auf eine weitergehende Regelung wird aber vorläufig verzichtet, weil die Prion-effiziente Vorbehandlung zur Zeit unter Einbezug der neusten Ergebnisse aus der Wissenschaft kontinuierlich weiterentwickelt wird. Entsprechende Bestimmungen sollen in die Verordnung aufgenommen werden, sobald es ein wissenschaftlich fundiertes, spezifisches und praktikables Verfahren gibt, das vorgeschrieben werden kann.

Ausnahmeregelung: In einzelnen Stellungnahmen wurde auf die Gefahr einer missbräuchlichen Berufung auf die Ausnahmeregelung - wonach Medizinprodukte, die durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen, von diesem ausgenommen sind - hingewiesen. Diesen Bedenken wurde Rechnung getragen mit der zusätzlichen Bestimmung, wonach diese Medizinprodukte nicht wiederverwendet werden dürfen, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, welche das Sterilisationsverfahren tolerieren.

Arztpraxen: In einigen Stellungnahmen wurde vorgeschlagen, dass nicht die Art des Eingriffes, sondern das Fachgebiet der Arztpraxis das Kriterium für die Verpflichtung, die neuen Sterilisationsmassnahmen anzuwenden, sein sollte. Als Begründung wurde die

---

<sup>6</sup> **Adressaten der Konsultation:**

Regierungen der Kantone, Kantonsärzte, Sanitätsdirektoren, Kantonsapotheker, FMH, Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie, Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie, Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie, Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie, Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene, Schweizerische Gesellschaft für Kiefer- und Gesichtschirurgie, Schweizerische Ophthalmologische Gesellschaft, Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin, Schweizerische Gesellschaft für Radiologie, Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie, Schweizerische Gesellschaft für ORL, Hals- und Gesichtschirurgie, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Schweizerische Gesellschaft für Kinderchirurgie, Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie, Schweizerische Gesellschaft für Urologie, Schweizerische Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefässchirurgie, Schweizerische Gesellschaft für Plastisch-Rekonstruktive und Aesthetische Chirurgie, Schweizerische Gesellschaft für Handchirurgie, Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation, Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin, Fachgesellschaft der Schweizerischen Gastroenterologen FMH, Schweizerische Neurologische Gesellschaft, Schweizerischen Zahnärzte-Gesellschaft, Arbeitsgruppe Swiss Noso, H+ Die Spitäler der Schweiz, Santésuisse, FAS-MED, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung, IHS (Ingenieur Hospitalier Suisse)



Gefahr angeführt, dass Instrumente aus verschiedenen Eingriffen vertauscht werden könnten.

Die Art des Eingriffes wurde als Kriterium jedoch beibehalten, da der Facharztstitel nicht in allen Fällen mit der Art der durchgeführten Eingriffe korreliert. Sinnvollerweise werden aber Praxen mit regelmässig durchgeführten Risikoeingriffen alle Instrumente gemäss den neuen Vorschriften behandeln, um einerseits die Abläufe zu vereinfachen und um andererseits die Gefahr des Instrumentenvertauschs auszuschliessen.

Eine Ausdehnung der Massnahmen auf alle Arztpraxen, wie es von wenigen Kantonen vorgeschlagen wurde, wäre im Moment unverhältnismässig.

Vollzug: Die Vollzugsregelung wurde aufgrund der Ergebnisse der Konsultation geringfügig geändert. Die Überwachung des Sterilisationsverfahrens bleibt Aufgabe der Kantone, die Modalitäten der Kontrolle soll ihnen aber freigestellt werden. Die Durchführung der Überwachung soll den Kantonen erleichtert werden durch die ausdrückliche Verankerung der Berechtigung, Kopien der internen Weisungen aus den Spitälern und Kliniken einzufordern.

Ablehnung: Grundsätzlich abgelehnt oder in Frage gestellt wurde die Verordnung lediglich von den Kantonen TG und AR und von *Santésuisse*, hauptsächlich wegen eines ungünstigen Kosten-/Nutzen Verhältnisses. Die Kosten für die Einführung und Durchführung des Sterilisationsverfahrens wurden als zu hoch erachtet im Vergleich zum präventiven Nutzen. Die Anzahl der so verhütbaren Übertragungen sei zu gering oder noch zu wenig abschätzbar.

## 6. Finanzielle Konsequenzen der vorgeschlagenen Massnahmen für den Bund

Die dargestellten Massnahmen erfordern einen Mittelbedarf, der über den aktuell eingestellten Mitteln in Budget und Finanzplan liegt. Die erforderlichen Zusatzmittel werden durch interne Priorisierung und Umschichtungen innerhalb des BAG Budgets kompensiert.

Es ergeben sich die nachfolgend dargestellten Gesamtkosten und der darin aufgezeigte finanzielle Zusatzbedarf:

	Massnahme	Ressourcen- umschreibung	Kosten 2003	Kosten 2004	Kosten 2005	Kosten 2006
6.1	Koordination + Überwachung	Expertisen / Sachkosten	320'000	320'000	320'000	320'000
6.2	Forschungsprojekt "Gewebebank"	Abgeltung NZ Prion- ErkrankungenNRPE	450'000	450'000	250'000	180'000
6.3	Umsetzung und Ergänzung CJK-Verordnung	Expertisen / Sachkosten	180'000	180'000	130'000	130'000
6.4	Umsetzung CJK-Verordnung Swissmedic	Vertrag / Sachkosten	150'000	70'000	0	0
6.5	Forschungsprojekt "Strain-Typing"	Co-Finanzierungs- beitrag BAG	0	250'000	250'000	0
	<b>Gesamtkosten</b>		<b>1'100'000</b>	<b>1'270'000</b>	<b>950'000</b>	<b>630'000</b>
	Im Budget/Finanzplan eingestellt*		900'000	950'000	640'000	640'000
	<b>Erforderliche Zusatzmittel**</b>		<b>200'000</b>	<b>320'000</b>	<b>310'000</b>	<b>0</b>

\*Im Rahmen der ordentlichen Planung VA 2003/FiPla 2004-06 wurden CHF 260'000.-- (2003) und CHF 310'000.-- (2004) zusätzlich im ordentlichen Budget bzw. Finanzplan eingestellt.

\*\*Die erforderlichen Zusatzmittel werden durch interne Priorisierung und Umschichtungen innerhalb des BAG Budgets kompensiert.

- 6.1 Für die Koordination der neuen Fragen im Zusammenhang mit den dargestellten Entwicklungen im Bereich menschliche Prion-Erkrankungen sowie zur Intensivierung der Überwachung dieser Krankheiten werden seit der 2. Hälfte 2001 200 Stellenprozent auf der Basis von Expertenverträge eingesetzt. Dadurch entstehen dem BAG jährliche Sachkosten von CHF 320'000. Es handelt sich um folgende Aufgaben: Prion-Koordination im BAG (50%), Monitoring der Forschungsaufträge (50%), Surveillance (80%) und Kommunikation (20%). Diese Expertenaufträge sollen in ordentliche, zeitlich begrenzte öffentlich-rechtliche Anstellungen zu Lasten des Sachkredites umgewandelt werden.
- 6.2 Abklärung des Vorkommens und Ausmasses einer allfälligen vCJK-Epidemie in der Schweiz im Rahmen des „Forschungsprojektes Gewebebank“ durch das nationale Referenzzentrum für Prion-Erkrankungen (Leitung Prof. A. Agguzi) bedingen jährliche Sachausgaben in der Höhe von CHF 450'000.-- (für 2003 und 2004) bzw. CHF 250'000.-- (2005) und CHF 180'000 (2006), welche im Budget/Finanzplan eingestellt sind.
- 6.3 Im BAG werden als Folge der neuen CJK-Verordnung die Aktivitäten zu deren Implementierung, die Erteilung von Expertisen zur Aktualisierung des Kenntnisstandes und die Informationsvermittlung, Sachausgaben in der Höhe von je CHF 180'000 in den Jahren 2003 und 2004, bzw. je CHF 130'000 in den Jahren 2005 und 2006 bedingen.
- 6.4 Bei Swissmedic entstehen als Folge der Implementierung der CJK-Verordnung zusätzliche Aufgaben durch spezifische Beratung der für die Spitalhygiene zuständigen Stellen. Die dafür notwendigen Sachmittel werden Swissmedic im Rahmen eines zeitlich befristeten Vertrages durch das BAG abgegolten.
- 6.5 Ressortforschung: Die Kosten für die Untersuchung eines möglichen Zusammenhanges zwischen CJK und BSE in der Schweiz auf der Basis eines sogenannten "Strain-Typing" belaufen sich auf CHF 1 Million. Erste Gespräche mit dem Schweizerischen Nationalfonds (SNF) haben ergeben, dass eine Möglichkeit besteht, ein entsprechendes Projekt im Rahmen des Nationalen Forschungsprogrammes 38+ (betrifft Förderung der Forschung über Prionen- und HIV-assoziierten Krankheiten) zu auszuschreiben und zur Hälfte zu finanzieren. Dem BAG käme dabei die Rolle des Cofinanzierers zu, was die Gewährleistung einer Beitragsleistung in der Höhe von CHF 500'000.--, verteilt auf die Jahre 2004-2005 bedingt. Diese Ausgaben sind bisher nicht im Budget/Finanzplan vorgesehen.

## **7. Auswirkungen der vorgeschlagenen Massnahmen auf die Kantone**

Den Kantonen kommt im Rahmen des Vollzugs der CJK - Verordnung die Aufgabe zu, die Einhaltung des Sterilisationsverfahrens zu überwachen. Sie können dies zum Beispiel mittels Einfordern der internen Weisungen der Spitäler und Kliniken tun.

Die Massnahmen im Bereich Überwachung und Ressortforschung haben keine finanziellen oder personellen Auswirkungen auf die Kantone.

## **8. Volkswirtschaftliche Auswirkungen**

In den Spitälern und Kliniken dürften sich die Investitionskosten in Grenzen halten, da die meisten die Umstellung schon vorgenommen haben und mit 134° C während 18 Minuten sterilisieren. Weniger gut abschätzen lässt sich die Situation in den Arztpraxen, da nicht bekannt ist, wieviele der betroffenen Praxen einen neuen Sterilisator kaufen müssen oder die Sterilisation rationalisieren werden mittels Zusammenschluss oder Vergabe an Dritte.

Gemäss präliminären Resultaten einer am Universitätsspital Genf durchgeführten Untersuchung ist der vermehrte Verschleiss der Instrumente durch die höhere Temperatur und die verlängerte Dauer der Sterilisation gering und somit kein wichtiger Kostenfaktor.

Die Massnahmen im Bereich Überwachung und Ressortforschung haben keine volkswirtschaftlichen Auswirkungen.

## **9. Rechtliche Grundlagen**

### **9.1. Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen**

Artikel 10 des Epidemiengesetzes (SR 818.101) sieht vor, dass der Bundesrat für das ganze Land oder für einzelne Landesteile die notwendigen Massnahmen anordnen kann, soweit ausserordentliche Umstände dies erfordern. Diese Bestimmung bildet die Grundlage für den vorliegenden Entwurf der Verordnung.

Wie bereits unter Punkt 1 und 2 erwähnt, stellt die Bedrohung des Menschen durch Prionen in der Schweiz zur Zeit in zweifacher Hinsicht eine solche Ausnahmesituation dar. Einerseits war die Schweizer Bevölkerung vor 1990 in unbekanntem Ausmass BSE-Prionen ausgesetzt. Andererseits erlebt die Schweiz seit Anfang 2001 eine unerklärliche Zunahme gemeldeter Fälle der klassischen CJK. Beide Tatsachen haben eine Vergrösserung des Risikos, Prionen bei ärztlichen Eingriffen zu übertragen, verursacht. Auf Grund der langen Inkubationszeit von Prion-Erkrankungen sind im Sinne des Vorsorgeprinzips ohne Verzug Massnahmen zu ergreifen, die eine erhebliche Reduktion des Risikos einer epidemieartigen Verbreitung von CJK/vCJK bewirken, auch wenn die tatsächliche Grösse dieses Risikos zur Zeit noch nicht quantifizierbar ist.

### **9.2. Intensivierung der epidemiologischen Überwachung von CJK in der Schweiz sowie Erteilung eines Forschungsauftrags "Strain Typing"**

Gemäss Artikel 27 des Epidemiengesetzes legt der Bundesrat zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen Meldepflichten fest; diese Meldepflichten, zu denen auch die Meldung der Creutzfeldt-Jakob Krankheit bzw. der Prionen gehört, sind in der Verordnung über die Meldung übertragbarer Krankheiten des Menschen (SR 818.141.1; Melde-Verordnung) umschrieben und in der Verordnung über Arzt- und Labormeldungen (SR 818.141.11) bezüglich der einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen festgelegt. Artikel 20 der Melde-Verordnung ermächtigt das BAG im Zusammenhang mit meldepflichtigen Beobachtungen, epidemiologische Forschung zu planen und durchzuführen.

Gemäss Artikel 5 Bst. c und Artikel 16 Abs. 5 des Forschungsgesetzes (SR 420.1) gilt die Bundesverwaltung als Forschungsorgan, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben selbst Forschung durchführt oder Forschung in Auftrag gibt, unmittelbar unterstützt oder weitere Forschungsmassnahmen trifft. Departemente können für Aufgaben im öffentlichen Interesse Forschungsaufträge erteilen oder sich an den Kosten von Forschungsvorhaben beteiligen.

## **10. Datum des Inkrafttretens**

Es ist vorgesehen, dass die CJK-Verordnung am 1. Januar 2003 in Kraft tritt.

## 11. Ergebnis der Ämterkonsultation

In der Ämterkonsultation wurden die Bundeskanzlei (Sektion Allgemeines Recht, Zentrale Sprachdienste und Kompetenzzentrum Amtliche Veröffentlichungen), das Bundesamt für Justiz, das Bundesamt für Veterinärwesen, die Eidgenössische Finanzverwaltung, die Untergruppe Sanität, Swissmedic sowie die Generalsekretariate aller Departemente begrüsst. Es bestehen keine Differenzen.

Wir beantragen Ihnen, dem beiliegenden Beschlussentwurf zuzustimmen.

EIDG. DEPARTEMENT DES INNERN

Ruth Dreifuss

Veröffentlichung in der amtlichen Sammlung

Beilagen:

- Entwurf des Beschlussdispositivs
- Entwurf der Verordnung (d, f, i)
- Pressemitteilung (d, f, i)

Zum Mitbericht an:

alle Departemente und die Bundeskanzlei

Protokollauszug an:

- EDI (GS, BAG, BSV, BAMV, Swissmedic)
- alle Departemente und die BK