



# **Evaluation Prion-Programm 2002-2006 des Bundes**

## **Schlussbericht**

Yvonne Kaufmann  
Robert Wegener  
Georg Klingler  
Anik Kohli

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit  
(BAG)

September 2007

## Impressum

Vertragsnummer:	06.003683 / 704.0001-155
Laufzeit:	Oktober 2006 bis August 2007
Datenerhebungsperiode:	Januar – Juni 2007
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Markus Weber, Sektion Forschungspolitik, Evaluation und Berichterstattung (FEB) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)
Meta-Evaluation:	Dieser Bericht war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch das BAG (Sektion FEB). Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Evaluations-Standards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL.
Bezug:	Sektion FEB, Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern <a href="mailto:evaluation@bag.admin.ch">evaluation@bag.admin.ch</a> , <a href="http://www.health-evaluation.admin.ch">www.health-evaluation.admin.ch</a>
Zitiervorschlag:	Kaufmann Y., Wegener R., Klingler G., Kohli A. (2007): Schlussbericht der Evaluation Prion-Programm 2002-2006 des Bundes, econcept AG und érasme SA im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, September 2007, Zürich/Genf.

# Inhalt

<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>iv</b>
<b>Verdankungen .....</b>	<b>I</b>
<b>Glossar der verwendeten Abkürzungen.....</b>	<b>II</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>III</b>
<b>Executive Summary .....</b>	<b>Z-1</b>
<b>1 Gegenstand und Auftrag .....</b>	<b>1</b>
1.1 Ausgangslage.....	1
1.2 Das Prion-Programm 2002-2006 des Bundes.....	2
1.3 Kontext der Evaluation .....	4
1.4 Zweck der Evaluation und Fragestellungen .....	4
1.5 Zur Gliederung des Schlussberichts.....	6
<b>2 Methodik .....</b>	<b>7</b>
2.1 Evaluationsansatz .....	7
2.2 Eingesetzte Methoden.....	8
2.3 Vorgehen bei der Auswertung und Interpretation der Ergebnisse.....	11
2.4 Grenzen der Evaluation.....	12
<b>3 Ergebnisse auf Stufe Gesamtprogramm.....</b>	<b>13</b>
3.1 Elemente und Kosten des Prion-Programms .....	13
3.2 BAG-TSE-Koordination .....	14
3.3 Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner durch die Befragten .....	17
3.4 Fazit des Evaluationsteams.....	18

---

<b>4</b>	<b>Ergebnisse zur ‚CJK-Verordnung‘</b> .....	<b>20</b>
4.1	Erarbeitung der Verordnung .....	20
4.2	Inkrafttreten und Ziel der Verordnung .....	22
4.3	Umsetzung und Vollzug der CJKV .....	22
4.4	Kosten und Wirkung der CJKV .....	28
4.5	Umsetzungspraxis und Bekanntheit der CJKV bei den ZahnärztInnen und GastroenterologInnen .....	31
4.6	Gesamtbeurteilung und Aktualität der CJKV .....	33
4.7	Lessons learned bezüglich CJKV .....	35
4.8	Fazit des Evaluationsteams .....	36
<b>5</b>	<b>Ergebnisse ‚Vertiefte Überwachung‘</b> .....	<b>38</b>
5.1	Projektbeschreibung und Zielsetzungen .....	38
5.2	Umsetzung und Resultate .....	39
5.3	Fazit des Evaluationsteams .....	40
<b>6</b>	<b>Ergebnisse Forschungsprojekt ‚Gewebebank‘</b> .....	<b>42</b>
6.1	Projektbeschreibung und Zielsetzungen .....	42
6.2	Umsetzung und Resultate .....	43
6.3	Fazit des Evaluationsteams .....	45
<b>7</b>	<b>Ergebnisse Forschungsprojekt ‚Strain Typing‘</b> .....	<b>46</b>
7.1	Projektbeschreibung und Zielsetzungen .....	46
7.2	Umsetzung und Resultate .....	47
7.3	Fazit des Evaluationsteams .....	48
<b>8</b>	<b>Bilanz und Beantwortung der Evaluationsfragestellungen</b> .....	<b>50</b>
8.1	Bilanz und lessons learned auf Stufe Gesamtprogramm .....	50

---

8.2	Beantwortung der Evaluationsfragestellungen .....	52
8.2.1	Programmvollzug .....	52
8.2.2	Zusammenarbeit und Kommunikation .....	53
8.2.3	Ergebnisse des Programms.....	54
8.2.4	Wirkungen des Programms .....	55
8.2.5	Weiterführung von Programmaktivitäten.....	57
8.2.6	Lessons learned.....	58
<b>9</b>	<b>Folgerungen und Empfehlungen .....</b>	<b>60</b>
	<b>Literatur.....</b>	<b>62</b>

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Übersicht über die im Rahmen der Evaluation durchgeführten Befragungen .....	9
Tabelle 2:	Sachkosten des Prion-Programms 2002-2006 .....	14
Tabelle 3:	BAG-TSE-Koordination: Vertrag, Meilensteine, Berichterstattung, Kosten.....	16
Tabelle 4:	Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner .....	18
Tabelle 5:	CJK-Verordnung: Verträge, Meilensteine, Berichterstattung und Kosten.....	21
Tabelle 6:	Beurteilung des Umsetzungsstands der CJKV in den Spitälern durch die kantonalen Vollzugsbehörden und die Spitäler.....	25
Tabelle 7:	Beurteilung des Umsetzungsstands der CJKV in den Arztpraxen durch die kantonalen Vollzugsbehörden und die antwortenden FachärztInnen .....	27
Tabelle 8:	Beurteilung der Kosten der Umsetzung der CJKV durch die Befragtengruppen .....	28
Tabelle 9:	Beurteilung der Wirkung der CJK-Verordnung durch die Befragtengruppen .....	30
Tabelle 10:	Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses durch die Befragtengruppen .....	31
Tabelle 11:	Beurteilung der Aktualität der CJKV durch die Befragtengruppen .....	33
Tabelle 12:	Vertiefte Überwachung: Verträge, Meilensteine, Berichterstattung, Kosten.....	39
Tabelle 13:	Gewebebank: Verträge, Meilensteine, Berichterstattung und Kosten.....	43
Tabelle 14:	Strain Typing: Vertrag, Meilensteine, Berichterstattung und Kosten.....	47

---

## Verdankungen

Unser Dank geht an alle Personen, die uns in irgendeiner Form Informationen zur Verfügung stellten. Ohne sie wäre diese Studie nicht möglich gewesen. Allen voran danken wir Jutta Marfurt und Tobias Eckert von der Sektion Epi des BAG, die als Evaluier-te unsere Arbeit tatkräftig unterstützten. Markus Weber vom Kompetenzzentrum für Evaluation des BAG danken wir für die Unterstützung und Begleitung unserer Evaluati-on.

Für das Evaluationsteam:

Yvonne Kaufmann

## Glossar der verwendeten Abkürzungen

B+H	Sektion Biosicherheit und Heilmittelpolitik (BAG)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BSE	Bovine Spongiforme Enzephalopathie
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
Chem	Abteilung Chemikalien (BAG)
CJD	Creutzfeldt-Jakob Disease (Synonym für CJK)
CJK	Creutzfeldt-Jakob Krankheit
sCJK	sporadische Form der Creutzfeldt-Jakob Krankheit
fCJK	familiäre (genetische) Form der Creutzfeldt-Jakob Krankheit
iCJK	iatrogene Form der Creutzfeldt-Jakob Krankheit
vCJK	variante Form der Creutzfeldt-Jakob Krankheit
CJKV	CJK-Verordnung
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
Epi	Sektion Früherkennung und Epidemiologie (BAG)
EVD	Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz
ISPM	Institut für Sozial- und Präventivmedizin
k. A.	Keine Angabe
k. W.	Kein Wert
LMS	Abteilung Lebensmittelsicherheit (BAG)
M+C	Sektion Medien und Kommunikation (BAG)
MT	Abteilung Maladies Transmissibles (BAG)
NRPE	Nationales Referenzzentrum für Prionenerkrankungen
PP 02-06	Prion-Programm 2002-2006
R	Abteilung Recht (BAG)
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SGSV	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGSH	Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
SNF	Schweizerischer Nationalfond
TSE	Transmissible Spongiforme Enzephalopathie
UniZH	Universität Zürich

## Abstract

Die Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) sind immer tödlich verlaufende Erkrankungen des Gehirns. Die Zunahme der Fälle klassischer CJK und die Gefahr des Auftretens der varianten CJK in der Schweiz veranlasste das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Januar 2001, die Prävention und Forschung im Bereich menschlicher Prion-Erkrankungen in der Schweiz zu intensivieren („Prion-Programm 2002-2006“).

Einerseits wurden im Rahmen des Prion-Programms 02-06 wissenschaftliche Grundlagen des Übertragungsrisikos von Prionen im Zusammenhang mit chirurgischen und medizinischen Eingriffen erarbeitet und daraus technisch machbare Empfehlungen zur Dekontaminations- und Sterilisationspraxis abgeleitet. Diese Empfehlungen wurden mit der CJK-Verordnung verbindlich gemacht. Andererseits wurden die Überwachungstätigkeiten erweitert und vertieft sowie die zwei Forschungsprojekte Gewebebank und Strain Typing initiiert und unterstützt.

Das Prion-Programm wurde u.a. mit dem Zweck evaluiert, zu empirisch gestützten Entscheiden über eine allfällige Weiterführung einzelner Programmelemente zu kommen und allgemein gültige Erkenntnisse zum Umgang mit epidemiologisch schlecht abschätzbaren Risiken zu gewinnen.

Bilanzierend kann festgehalten werden, dass die befragten ExpertInnen die damaligen Massnahmen des BAG bei der damaligen Bedrohungslage als angemessen und gerechtfertigt einstufen. Der Grossteil der Befragten ist der Meinung, dass bei zukünftigen, ähnlich gelagerten Bedrohungen dem Vorsorgeprinzip weiterhin ein hoher Stellenwert zugemessen werden sollte.

Zurzeit besteht kein Handlungsbedarf, die CJK-Verordnung anzupassen. Die Massnahmen der vertieften Überwachung sollten in der heutigen Form weitergeführt werden. Das Forschungsprojekt "Strain Typing" sollte planmässig weitergeführt und das Forschungsprojekt "Gewebebank" abgeschlossen werden. Die TSE-Plattform sollte weitergeführt werden, da ein institutionalisiertes Gefäss einen regelmässigen Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen den relevanten Akteuren garantiert.

### Schlüsselwörter

Evaluation, CJK, CJD, Prionen, Prion-Programm, TSE, Bundesamt für Gesundheit

# Executive Summary

## Gegenstand und Auftrag

Bei den Prion-Erkrankungen<sup>1</sup> handelt es sich um immer tödlich verlaufende Erkrankungen des Gehirns. Die genauen Ursachen sind nach wie vor unklar und es gibt weder Impfstoffe noch direkte Behandlungsmöglichkeiten. Unter den Prion-Erkrankungen des Menschen sind in erster Linie die verschiedenen Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu nennen. Man unterscheidet vier Formen der CJK, drei klassische sowie die neu aufgetretene variante Form (vCJK)<sup>2</sup>. Beim Tier sind die am besten bekannten Prion-Erkrankungen die Scrapie beim Schaf und BSE beim Rind, auch bekannt als "Rinderwahnsinn".

Im Jahr 2001 erhöhte sich die Zahl der CJK-Fälle in der Schweiz deutlich. Nachdem in den Vorjahren immer zwischen 6 und 10 Fälle auftraten, wurden 2001 plötzlich 19 Fälle registriert. Diese Zunahme der Fälle klassischer CJK und die Gefahr des Auftretens der varianten CJK in der Schweiz bewegte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Januar 2001, die Prävention und Forschung im Bereich menschlicher Prion-Erkrankungen in der Schweiz zu intensivieren. Das „Prion-Programm 2002-2006“ wurde lanciert.

Die im Rahmen des **Prion-Programms 2002-2006** durchgeführten Aktivitäten können wie folgt gegliedert werden:

### 1. Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV)

Eine Task Force der Swiss-NOSO<sup>3</sup> wurde beauftragt, wissenschaftliche Grundlagen des Übertragungsrisikos von Prionen im Zusammenhang mit chirurgischen und medizinischen Eingriffen zu erarbeiten und daraus technisch machbare Dekontaminations- und Sterilisationsmethoden für die Praxis zu empfehlen. Mit der CJK-Verordnung, welche seit 1.1.2003 in Kraft ist, wurden diese Empfehlungen für Spitäler und Facharztpraxen verbindlich gemacht.

### 2. Erweiterung und Vertiefung der Überwachungstätigkeiten

Die Überwachung wurde intensiviert, indem jeder einzelne gemeldete CJK-Verdachtsfall diagnostisch vertieft analysiert wurde. Zudem wurden die seit Anfang

<sup>1</sup> Auch TSE genannt (transmissible spongiforme Enzephalopathien).

<sup>2</sup> Bei der häufigsten der 3 klassischen Formen, der **sporadischen CJK** nimmt man an, dass sich die krankmachenden Prionen – aus bisher ungeklärten Gründen – spontan im Gehirn bilden und ausbreiten. Die sehr seltene **iatrogene CJK** wird durch medizinische Eingriffe übertragen. Die genetische bzw. **familiäre CJK** ist eine vererbte Erkrankung.

Im Gegensatz dazu wird für die erstmals 1996 in Grossbritannien aufgetretene **variante CJK** ein Zusammenhang mit dem Konsum von Fleisch von an BSE erkrankten Rindern angenommen.

<sup>3</sup> Swiss-NOSO ist die Vereinigung der Schweizer SpitalhygienikerInnen und InfektiologInnen.

2001 gemeldeten CJK-Fälle in einer Fall-Kontroll-Studie soweit möglich diagnostisch und epidemiologisch nachuntersucht. Dies beinhaltete das umfassende Studium der Krankengeschichten sowie ausführliche Gespräche mit den Angehörigen der an CJK Verstorbenen. Durch diese Massnahmen sollte abgeklärt werden, welche Risikofaktoren zu der CJK-Erkrankung führten.

### 3. Zusätzliche Ressortforschung

Im Rahmen des Prion-Programms wurden zwei Forschungsprojekte initiiert und unterstützt. Das vom nationalen Referenzzentrum für Prion-Erkrankungen in Zürich (NRPE) durchgeführte Projekt Gewebebank hatte zum Ziel, das Vorkommen und das allfällige Ausmass einer Epidemie der varianten CJK in der Schweiz abzuklären. Zur Beantwortung dieser Fragen sollte 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. Das Projekt Strain Typing sollte der Frage nachgehen, ob die Verdoppelung der CJK-Fälle in der Schweiz durch eine bisher unbekannte Tier-Mensch-Übertragung verursacht sein könnte.

Am Bundesamt für Gesundheit wurde zur Umsetzung des Prion-Programms eine **TSE-Koordinationsstelle** mit der Aufgabe geschaffen, alle Aktivitäten im TSE-Bereich zu bündeln und zu koordinieren. Im Rahmen der TSE-Koordination wurde die TSE-Plattform geschaffen, um einen regelmässigen Erfahrungs- und Wissensaustausch aller relevanten Schweizer Akteure zum Thema TSE zu gewährleisten.

**Gegenstand** der hier vorliegenden Evaluation ist das oben beschriebene Prion-Programm 02-06 des Bundes. Die Evaluation verfolgt folgende **Zwecke**:

- das Programm abzuschliessen und seine Ergebnisse zu sichern;
- zu empirisch gestützten Entscheiden über eine allfällige Verlängerung respektive die Weiterführung einzelner Programmelemente zu kommen;
- Optionen der Überführung von Programmelementen in die Grundleistungen des BAG aufzuzeigen sowie
- allgemein gültige (oder generalisierbare) Erkenntnisse zum Umgang mit epidemiologisch schlecht abschätzbaren Risiken zu gewinnen.

Die Evaluation beantwortet **Fragestellungen** zu folgenden Themen: 1) Programmvollzug, 2) Zusammenarbeit und Kommunikation, 3) Ergebnisse und 4) Wirkungen des Programms, 5) Weiterführung von Programmaktivitäten und 6) Lessons learned für andere, ähnlich gelagerte Risiken (vgl. Kap. 0).

## Methodik

Im Rahmen dieser Evaluation wurden Interviews mit Schlüsselpersonen (BAG, Swiss-NOSO, NRPE, TSE-ExpertInnen Tierbereich) und schriftliche Befragungen (kantonale Vollzugsbehörden, Spitäler, FachärztInnen) durchgeführt. Zudem wurde eine Gruppendiskussion zur Weiterführung der CJK-Verordnung geführt. Daneben wurden die verfügbaren Dokumente des Programms sowie bisherige Publikationen zum Thema ausgewertet.

Im Sinne einer **Methodentriangulation** wurden die verschiedenen Erhebungsmethoden miteinander verknüpft. So basieren die Fragebogen der schriftlichen bzw. online durchgeführten Befragungen auf den Ergebnissen der Dokumentenanalyse und den durchgeführten Interviews mit den Schlüsselpersonen. Bezüglich CJK-Verordnung hatte die Gruppendiskussion den Zweck, ausgewählte Ergebnisse insbesondere bezogen auf die Weiterführung der CJK-Verordnung zu konsolidieren.

Grundsätzlich kann festgehalten werden, dass nur wenige der interviewten Personen zu allen Elementen des Prion-Programms Auskunft geben konnten. Meistens kannten sie nur ein Element gut. Dasselbe gilt für die schriftlich befragten Gruppen, welche schwerpunktmässig zur CJK-Verordnung befragt wurden. Das hatte zur Folge, dass pro Programmelement nur wenige Akteure überhaupt vertiefte Aussagen machten. So stützen sich die Beurteilungen der Forschungs- und Überwachungstätigkeiten hauptsächlich auf die vorhandenen Projektunterlagen und die Aussagen der persönlich befragten Schlüsselpersonen in diesen Bereichen. Bei der Interpretation der Ergebnisse bezogen auf die CJK-Verordnung stützt sich die Bewertung der Umsetzung der CJK-Verordnung und die Folgerungen und Empfehlungen betr. Weiterführung der CJK-Verordnung hauptsächlich auf das durchgeführte Gruppengespräch, an dem die wichtigsten Akteure teilgenommen haben.

## Wichtigste Ergebnisse

Bilanzierend kann festgehalten werden, dass die befragten ExpertInnen die Massnahmen des BAG bei der damaligen Bedrohungslage als angemessen und gerechtfertigt einstufen. Der Grossteil der Befragten ist der Meinung, dass das BAG bei zukünftigen, ähnlich gelagerten Bedrohungen dem Vorsorgeprinzip<sup>4</sup> einen ähnlich hohen Stellenwert zumessen sollte.

Nachfolgend werden die Ergebnisse der Evaluation gegliedert nach den Hauptfragestellungen der Evaluation zusammengefasst.

---

<sup>4</sup> Dies bedeutet, dass trotz fehlender Gewissheit bezüglich Art, Ausmass oder Eintrittswahrscheinlichkeit von Krankheitsfällen vorbeugend gehandelt wird, um eine mögliche Epidemie zu vermeiden.

## 1) Beurteilung des Programmvollzugs

### Umsetzung des Programms:

Das Prion-Programm 2002-2006 gemäss Bundesratsantrag vom 11.11.2002 wurde erfolgreich aufgelegt. Die CJK-Verordnung und die Massnahmen zur vertieften Überwachung wurden wie in den Verträgen vorgesehen umgesetzt. Die Forschungsprojekte Gewebebank und Strain Typing konnten nur teilweise planmässig umgesetzt werden.<sup>5</sup>

### Vollzug der CJK-Verordnung:

In den Spitälern werden die Vorschriften der CJK-Verordnung in der Regel umgesetzt. Aufgrund der erhobenen Daten muss vermutet werden, dass nicht alle Facharztpraxen die wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte gemäss den verschärften Vorschriften behandeln. Diese Bewertung basiert auf den subjektiven Einschätzungen der im Rahmen dieser Evaluation befragten ExpertInnen, da in den meisten Kantonen Umsetzungskontrollen fehlen. Die befragten FachärztInnen geben zwar an, die CJK-Verordnung vorschriftgemäss umzusetzen, die ExpertInnen von Swiss-NOSO sind sich aber nicht sicher, dass dem so ist. Handlungsbedarf wird vor allem bei der Information und der Ausbildung des zuständigen Personals in den Facharztpraxen gesehen. Diese Umsetzungslücke wird insofern relativiert, als dass viele FachärztInnen die operativen Eingriffe in einem Spital ausführen, also dort, wo die Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften in der Regel eingehalten werden.

## 2) Zusammenarbeit und Kommunikation

### Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Beteiligten des Programms:

Die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Beteiligten des Programms war unterschiedlich intensiv und hing stark von der jeweiligen Phase des Prion-Programms ab. Am Anfang, beim Aufgleisen der Massnahmen des Programms, waren die Kontakte am intensivsten. Grundsätzlich wird die Zusammenarbeit mit den jeweiligen Partnern von einer grossen Mehrheit der befragten Akteure als gut bis sehr gut beurteilt. Die damalige Bedrohungslage war dabei einer guten Zusammenarbeit sicher förderlich, da zielgerichtet und schnell gearbeitet werden musste. Alle betonen den wichtigen Stellenwert der TSE-Plattform als Drehscheibe des Informations- und Erfahrungsaustausches.

---

<sup>5</sup> Beim Forschungsprojekt Strain Typing wurde die Projektdauer unterschätzt. Die gesammelten Proben wurden noch nicht getestet, da die Finanzmittel weitgehend aufgebraucht sind. Beim Forschungsprojekt Gewebebank haben die hohen ethischen Anforderungen zu Verzögerungen bei der Umsetzung geführt. Dies führte dazu, dass im vorgegebenen Zeitrahmen nur rund die Hälfte der angestrebten Proben gesammelt werden konnte.

### Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner:

Die Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner während der Laufzeit des Prion-Programms ist von den jeweiligen Personen und von der Intensität der Kontakte über die Dauer des Programms abhängig.

Das BAG wurde in der intensiven Anfangsphase des Prion-Programms von den Forschungsorganisationen, Swiss-NOSO, BVET und Swissmedic als kompetenter Partner wahrgenommen. Nach der Normalisierung der CJK-Situation 2004 nahmen die bilateralen Kontakte ab. Heute findet kaum noch ein Austausch zwischen dem BAG und den Partnern zum Thema CJK statt.

### **3) Ergebnisse des Programms**

#### Ergebnisse der verschiedenen Programmelemente:

Ergebnis bei der Erarbeitung der Präventionsmassnahmen waren die von Swiss-NOSO erarbeiteten Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation sowie die CJK-Verordnung. Die Zielvorgaben wurden erreicht, auch wenn die Empfehlungen für die ZahnärztInnen noch nicht publiziert sind.

Dank der Intensivierung der Überwachungs-Massnahmen wäre ein allfälliges Vorkommen der varianten CJK in der Schweiz schnell entdeckt worden. Die Zusatzbemühungen im Rahmen der Überwachung mit der Fall-Kontroll-Studie haben zu keinen neuen Erkenntnissen geführt, d.h. man weiss bis heute nicht, weswegen sich die Anzahl der CJK-Fälle in der Schweiz im Jahre 2001 verdoppelte.

Die Forschungsprojekte Gewebebank und Strain Typing sind noch nicht abgeschlossen. Die Forschungsfragen können (noch) nicht beantwortet werden. Aufgrund des heutigen Projektfortschritts kann nicht beurteilt werden, ob das Projekt Strain Typing die Forschungsfragen wird beantworten können. Die Gewebebank hat zwar zu neuen Ergebnissen geführt, wegen der ungenügend grossen Probenzahl kann jedoch keine sichere Antwort auf das Vorkommen von subklinischen Trägern der varianten CJK in der Schweiz gegeben werden.

#### Neue Erkenntnisse über Prion-Erkrankungen und deren Prävention:

Dank dem Programm konnten in der Schweiz bessere Tests entwickelt, neue Aussagen über die Prionenverteilung im Menschen gemacht und die Methoden der Früherkennung von CJK weiterentwickelt werden. Auch nach dem Programm bleibt neben den Massnahmen im Tierbereich ("BSE-Prävention") die Verhinderung einer iatrogenen Übertragung durch Kontakt mit infiziertem Material die einzige machbare Prävention gegen eine Ansteckung mit Prionen. Da die Ätiologie und die Übertragungswege

der anderen Krankheitsformen (sporadische und familiäre CJK) noch nicht geklärt sind, können diesbezüglich keine Präventionsmassnahmen abgeleitet werden.

Die vertiefte Analyse aller CJK-Fälle hat zwar zu neuen Erkenntnissen über die Gruppe der Betroffenen geführt, aber es konnten keine neuen Erklärungsansätze für den damaligen deutlichen Anstieg der CJK-Fälle gefunden werden.

#### **4) Wirkungen des Programms**

##### Einschätzung der Wirkungen durch die beteiligten Partner:

Die CJK-Lage in der Schweiz hat sich normalisiert. Die klassische CJK ist heute etwa gleich häufig wie vor dem deutlichen Anstieg im Jahr 2001. Bisher ist kein Fall der varianten Form in der Schweiz aufgetreten. Inwiefern die Massnahmen des Prion-Programms zu dieser Entwicklung beigetragen haben, kann aufgrund der heutigen Wissenslage niemand mit Sicherheit feststellen. Da sich die Lage auch in Ländern normalisiert hat, welche keine speziellen Massnahmen ergriffen haben, könnte man vermuten, dass es kein epidemisches Potenzial gab.

Für die befragten Mitglieder der Swiss-NOSO, die TSE-ExpertInnen, die kantonalen Vollzugsbehörden und Spitäler wurde dank der CJK-Verordnung und den erarbeiteten Empfehlungen der Swiss-NOSO die Hygiene und Sterilisation von wieder verwendbaren chirurgischen Instrumenten in den Spitälern allgemein verbessert und das Risiko einer iatrogenen Übertragung von CJK vermindert. Ein Teil der befragten FachärztInnen teilt diese Meinung nicht.

Die Wirkung der vertieften Überwachung wird durchaus positiv beurteilt, wobei die Zusatzuntersuchungen (Fall-Kontroll-Studie) als wenig wirksam eingestuft werden.

Bei der Ressortforschung gehen die Meinungen auseinander: die verantwortlichen Forscher bewerten die Gewebekbank trotz mangelnder Proben als ein Projekt mit grosser Wirkung. Dies nur schon deswegen, weil die Durchführbarkeit eines solchen Projektes demonstriert und die Diagnosemethoden verfeinert werden konnten. Zudem legen die Forscher hohe Erwartungen in die Nachuntersuchung der Proben, sobald neue Tests zur Verfügung stehen. Deswegen werden die gesammelten Proben von den Experten für die zukünftige Prionen-Forschung in der Schweiz als sehr wichtig eingestuft. Die anderen Beteiligten betrachten das Projekt kritischer, da damit die Fragestellung letztendlich nicht beantwortet werden konnte. Die unterschiedliche Wahrnehmung hat teilweise mit der Tatsache zu tun, dass während der Evaluation nur vorläufige Ergebnisse verfügbar waren.

Das Projekt Strain Typing ist noch zu wenig fortgeschritten, um Aussagen über dessen Wirkung zu machen.

### Einschätzung der Beteiligten des Verhältnisses von Kosten und Effektivität der Massnahmen:

Trotz der Tatsache, dass heute nicht gesagt werden kann, wie viele CJK-Fälle durch die getätigten Massnahmen verhindert werden konnten, sind sich die Hauptbeteiligten einig (BAG, Swiss-NOSO, NRPE, BVET, Kantone), dass die eingesetzten Gelder bei der damaligen Bedrohungslage und die Anwendung des Vorsorgeprinzips gerechtfertigt waren. Aufgrund der damaligen Datenlage musste von einer drohenden CJK-Epidemie ausgegangen werden. Nur vereinzelte kantonale Vollzugsbehörden und eine klare Minderheit der betroffenen FachärztInnen werfen dem BAG vor, überreagiert zu haben.

Da die Wirkung der CJKV betreffend Verhinderung von CJK-Fällen nur vermutet werden kann, zögerten die interviewten TSE-ExpertInnen und Swiss-NOSO-Mitglieder, Aussagen über das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der CJKV zu machen. Die kantonalen Vollzugsbehörden beurteilen das Verhältnis von Kosten und Effektivität im Durchschnitt als neutral bis eher gut, die Spitäler und Gesichts-/Kieferchirurgen als neutral und die Fachärzte Ophthalmologie und ORL als eher schlecht.

Für eine Beurteilung der Effektivität der Forschungsprojekte ist es noch zu früh. Die beteiligten Forscher erwarten einen hohen Nutzen des gesammelten Probenmaterials, welches in Zukunft neue Erkenntnisse in der Prionen-Forschung ermöglichen könnte.

### **5) Weiterführung von Programmaktivitäten**

Der Austausch zwischen der Forschung, Praxis und Verwaltung funktioniert heute nur bedingt. Die Gruppendiskussion beispielsweise hat gezeigt, dass die Swiss-NOSO, die Fachgesellschaften und beteiligten Ämter den aktuellen Stand der Forschungsprojekte nicht kennen. Die TSE-Plattform sollte aufrecht erhalten werden, da ein institutionalisiertes Gefäss einen regelmässigen Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen allen relevanten Akteuren garantiert.

Bevor die Ergebnisse der Forschungsprojekte "Gewebebank" und "Strain Typing" vorliegen, macht es keinen Sinn, die CJK-Verordnung anzupassen. Neben den Ergebnissen dieser Forschungsprojekte müssen bei einer möglichen Anpassung der CJK-Verordnung die neusten internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse einbezogen und Risikoabschätzungen der verschiedenen medizinischen Eingriffe vorgenommen werden. Zurzeit besteht diesbezüglich kein Handlungsbedarf. Swiss-NOSO-Mitglieder erwarten in naher Zukunft neue Studien über die Plasma-Sterilisationsmethode, welche Anlass für eine Anpassung der CJK-Verordnung sein könnten.

Die Massnahmen der vertieften Überwachung in der heutigen Form sollten weitergeführt werden. Nur so können neue Gefahren frühzeitig erkannt werden. Wenn möglich sollten die Grundleistungen des BAG an das NRPE diese Überwachungsmassnahmen

substanziell abdecken. Die zusätzlich ergriffenen Massnahmen zur vertieften Nachuntersuchung des deutlichen Anstiegs der CJK-Fälle von 2001 und den Folgejahren, welche keine neuen Erkenntnisse gebracht haben, könnten eingestellt werden.

Beim Projekt "Gewebebank" ist das Weitersammeln von Proben nicht prioritär. Die vorhandenen Proben sollten aufbewahrt werden, da sie sich in Zukunft als sehr wertvoll erweisen können. Diese Massnahmen sollten nicht durch das BAG zusätzlich finanziert werden.

Das Projekt "Strain Typing" sollte planmässig weitergeführt werden. Ein Versiegen der Geldquellen würde die bisher getätigten Arbeiten nutzlos machen und wäre somit ethisch und aus Tierschutzgründen fragwürdig. Ein Teil der zusätzlich benötigten Finanzmittel sollte vom BAG aufgebracht werden, da neue Erkenntnisse über die Übertragung der CJK vom Tier auf den Menschen zu erwarten sind.

## **6) Lessons learned für künftige, ähnlich gelagerte Risiken**

Mit den Massnahmen des Prion-Programms hat das BAG auf die damalige Bedrohung reagiert, ohne die genauen Ursache-Wirkungszusammenhänge zu kennen. Dieses Handeln nach dem Vorsorgeprinzip wurde von den befragten ExpertInnen als richtig eingestuft. Bei zukünftigen, ähnlich gelagerten Risiken sollte das BAG auch nach dem Vorsorgeprinzip handeln. Wenn nötig müssen entsprechende Gesetzesgrundlagen schnell erarbeitet werden.

Obwohl das Krankheitsbild mit den unterschiedlichen Formen von CJK bisher einmalig ist, können die Prinzipien auf andere, ähnlich gelagerte Bedrohungen, angewandt werden. Wichtig ist die frühe Erkennung, deshalb sollte der Überwachung immer erste Priorität beigemessen werden. Ohne die damaligen Überwachungsmassnahmen des NRPE wäre der deutliche Anstieg der Fälle bei der klassischen CJK nicht entdeckt worden. Daneben braucht es konstant Forschung, damit das Wissen über die Krankheit vergrössert wird. In einem Krisenfall können die Forschungsaktivitäten nur intensiviert werden, wenn diesbezügliche Infrastrukturen und FachspezialistInnen vorhanden sind. Ein Aufbau neuer Forschungsteams ist in einer Krisensituation kaum zielführend.

Bei einer Epidemie bzw. starkem Medieninteresse sollte das BAG gegenüber der Öffentlichkeit proaktiv informieren.

Die Zusammenarbeit zwischen den Forschenden, Fachorganisationen und der Verwaltung ist zentral, damit im Krisenfall schnell reagiert werden kann. Es hilft, wenn bereits Informations- und Kommunikationsgefässe bestehen. Die TSE-Plattform kann bei ähnlichen Bedrohungen als Vorbild dienen. Grundsätzlich sollte der Austausch zwischen dem Public Health-Bereich und dem Tierbereich verbessert werden, um bei Zoonosen (Tier-Mensch-Übertragungen) das Knowhow gegenseitig schnell verfügbar zu machen.

In Zukunft sollten bei ähnlich gelagerten Risiken auch internationale ExpertInnen direkt einbezogen werden.

Wenn gesetzliche Bestimmungen erarbeitet werden (wie die CJKV), sollten parallel dazu konkrete Umsetzungshilfen für die Betroffenen erarbeitet und weitergegeben werden (wie z.B. Wegleitung zur korrekten Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten).

## Folgerungen und Empfehlungen

Aufgrund der vorliegenden Evaluation können für das BAG folgende Folgerungen gezogen und Empfehlungen abgeleitet werden:

**Informations- und Kommunikationsplattform:** Um in einem erneuten Krisenfall schnell und richtig reagieren zu können, ist es wichtig, dass ein regelmässiger Informations- und Erfahrungsaustausch im Bereich TSE BAG-intern und mit externen Partnern stattfindet.

***Empfehlung 1:** Die TSE-Plattform sollte beibehalten werden.*

***Empfehlung 2:** Zusätzlich sollten sich die Partner (BAG, Swiss-NOSO, NRPE, BVET u.a.) gegenseitig in regelmässigeren Abständen per Mail über neuste Entwicklungen informieren (via Mail-Verteiler oder einer internetbasierten Plattform).*

**CJK-Verordnung:** Zurzeit macht weder die Abschaffung der CJK-Verordnung noch die Ausdehnung dieser auf weitere Ärztgruppen Sinn. Die Umsetzung der CJKV bei den betroffenen Facharztpraxen kann noch verbessert werden.

***Empfehlung 3:** Wenn die Schlussergebnisse der Forschungsprojekte Gewebebank und Strain Typing vorliegen, sollte das BAG zusammen mit den ExpertInnen der Swiss-NOSO prüfen, ob eine Anpassung der CJK-Verordnung nötig ist. Bei dieser Entscheidung sind zudem die neusten Erkenntnisse über die nosokomiale Transmission der Krankheit, über alternative und bessere Sterilisationsmethoden (z.B. Plasma) einzubeziehen. Die Ausdehnung auf allfällige weitere Ärztgruppen sollte dabei aufgrund einer Risiko-Abschätzung der verschiedenen medizinischen Eingriffe entschieden werden.*

***Empfehlung 4:** Um dem heute vermuteten Umsetzungsmangel bei den von der CJKV betroffenen Facharztpraxen entgegenzuwirken, sollten von Swissmedic oder von den kantonalen Vollzugsbehörden stichprobenweise Umsetzungskontrollen vor Ort durchgeführt werden. Es sollte auf jeden Fall eindeutig und verpflichtend geklärt werden, wer diese Verantwortung trägt.*

***Empfehlung 5:** Aus Kosten- und aus Qualitätsgründen ist eine Professionalisierung der Reinigung und Sterilisation der wieder verwendbaren Instrumente in den Arztpraxen anzustreben. Die Arztpraxen sollen ermutigt werden, diese Arbeiten durch ein Sterilisationszentrum ausführen zu lassen.*

**Empfehlung 6:** Die Informations- und Ausbildungsmassnahmen, die seitens der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgut-Versorgung und Swissmedic angestrebt werden, sollten vom BAG unterstützt werden. Es ist vorstellbar, dass sich das BAG bei der aktiven Verteilung des Dokumentes "Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen und weiteren Gesundheitseinrichtungen" beteiligt (z.B. als Beilage im BAG-Bulletin).

**Überwachung:** Eine gut funktionierende Überwachung ist zentral, um anormale Entwicklungen und zukünftige Bedrohungen frühzeitig erkennen zu können.

**Empfehlung 7:** Eine Weiterführung der Überwachung auf heutigem Niveau mit Klassifizierung aller Verdachtsfälle gemäss EURO-CJD-Diagnosekriterien sollte weiterhin gewährleistet werden. Die retrospektiven Untersuchungen sollten zügig abgeschlossen und die Resultate kommuniziert werden.

**Gewebebank:** Es wurden deutlich weniger Proben gesammelt als beabsichtigt, wobei das gesammelte Probenmaterial von den Forschenden als sehr wertvoll betrachtet wird.

**Empfehlung 8:** Das Projekt sollte auf Basis des bisher gesammelten Probenmaterials baldmöglichst abgeschlossen und die Ergebnisse kommuniziert werden.

**Empfehlung 9:** Die Gewebebank (Proben und Daten) sollte längerfristig gesichert werden. Da am NRPE die dafür nötigen Infrastrukturen vorhanden sind, könnte das NRPE die Aufbewahrung der Gewebebank übernehmen, wobei sichergestellt werden muss, dass die ethischen Rahmenbedingungen des "informed consent" eingehalten werden. Das BAG, das NRPE und die weiteren Projektpartner sollten diesbezüglich eine Lösung ausarbeiten, die die rechtlichen und ethischen Verpflichtungen langfristig garantiert.

**Strain Typing:** Ein Abbruch des Projekts Strain Typing wegen mangelnden finanziellen Mitteln sollte möglichst verhindert werden.

**Empfehlung 10:** Das Forschungsprojekt sollte mit zusätzlichen Finanzmitteln unterstützt werden, damit die Arbeiten planmässig beendet werden können. Wenigstens ein Teil dieser Zusatzmittel sollte vom BAG beigesteuert werden.

**Projekt-Controlling:** Bei den im Rahmen des Prion-Programms abgeschlossenen Verträgen hat die Abteilung kein optimales Projekt-Controlling durchgeführt.

**Empfehlung 11:** Die Abteilung sollte ein Projekt-Controlling aufbauen, was die termingerechte Einforderung von vertraglich festgehaltenen Produkten und Dienstleistungen externer Partner fördert. Für die Berichterstattungen sollten einheitliche Vorgaben erarbeitet werden

# 1 Gegenstand und Auftrag

## 1.1 Ausgangslage

Bei den Prion-Erkrankungen, auch Prionosen oder transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) genannt, handelt es sich um immer tödlich verlaufende Erkrankungen des Gehirns. Die genauen Ursachen sind nach wie vor unklar und es gibt weder Impfstoffe noch direkte Behandlungsmöglichkeiten. Unter den Prion-Erkrankungen des Menschen sind in erster Linie die verschiedenen Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK bzw. CJD<sup>6</sup>) zu nennen. Beim Tier sind die am besten bekannten Prion-Erkrankungen die Scrapie beim Schaf und die Bovine Spongiforme Enzephalopathie (BSE) beim Rind, auch bekannt als "Rinderwahnsinn" (BAG 2006).

Die klassische Creutzfeldt-Jakob-Krankheit ist seit 1920 bekannt. Sie ist sehr selten und befällt weltweit pro Jahr durchschnittlich 1.2 bis 1.4 Personen pro Million Einwohner (EDI 2002). Ausgehend vom auslösenden Faktor werden bei der klassischen CJK drei Formen unterschieden: die **sporadische CJK** (sCJK – 85-95% aller Fälle), die genetische oder **familiäre CJK** (fCJK – 10-15% aller Fälle) und die **iatrogene CJK** (iCJK – sehr selten, jedoch gut dokumentiert) (EDI 2002). Bei der häufigsten der 3 klassischen Formen, der sporadischen CJK nimmt man an, dass sich die krankmachenden Prionen – aus bisher ungeklärten Gründen – spontan im Gehirn bilden und ausbreiten. Die sehr seltene iatrogene CJK wird durch medizinische Eingriffe übertragen. Die genetische bzw. familiäre CJK ist eine vererbte Erkrankung.

1996 wurden in Grossbritannien die ersten Fälle der **varianten CJK** (vCJK) festgestellt. Seither sind weltweit über 180 Fälle von vCJK dokumentiert worden, davon 161 in England (Stand: April 2006; BAG 2007). Als Ursache für diese Form der CJK wird eine Prionen-Übertragung von an BSE erkrankten Rindern auf den Menschen angenommen (BAG 2006).

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit ist in der Schweiz seit 1987 meldepflichtig. Die epidemiologische Überwachung dieser Krankheit ist prioritär, seit in Grossbritannien 1996 die variante Form der CJK aufgetreten ist, welche mit der BSE-Epidemie in Verbindung gebracht wurde. Das Auftreten der vCJK hat die Einschätzung des Bedrohungspotenzials von Prion-Erkrankungen für den Menschen grundlegend verändert: Mit der Möglichkeit einer Mensch-zu-Mensch-Übertragung von CJK rückte das Gefahrenpotenzial unerkannter Träger der CJK in den Vordergrund. Seit 1999 müssen nun nicht nur die pathologisch bestätigten Fälle gemeldet werden, sondern auch Patienten mit Verdacht auf eine Prion-Erkrankung (BAG 2006).

---

<sup>6</sup> Englisch-Abkürzung (Creutzfeldt-Jakob Disease)

Im Jahr 2001 hat sich die Zahl der CJK-Fälle in der Schweiz signifikant erhöht. Nachdem in den Vorjahren immer zwischen 6 und 10 Fälle aufgetreten waren, wurden 2001 plötzlich 19 Fälle registriert (respektive 18, 17, 16 Fälle in den Folgejahren; 2005 und 2006 wurden 10 resp. 13 Fälle registriert), was einer Inzidenz von 2.62 Fällen pro Million Einwohner entspricht (BAG 2006).

## 1.2 Das Prion-Programm 2002-2006 des Bundes

Die Gefahr des Auftretens der varianten CJK in der Schweiz sowie die signifikante Zunahme der Fälle klassischer CJK bewegte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Januar 2001, die Prävention und Forschung im Bereich menschlicher Prion-Erkrankungen in der Schweiz zu intensivieren. Das BAG initiierte ein mehrjähriges Präventions- und Forschungsprogramm („Prion-Programm 2002-2006“), das im Bundesratsbeschluss vom 20.11.2002 gutgeheissen wurde.

Die im Rahmen des Prion-Programms 2002-2006 (PP 02-06) durchgeführten Aktivitäten können wie folgt gegliedert werden:

### 4. Erarbeitung, Inkraftsetzung und Umsetzung der Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV)

In Anbetracht der langen Inkubationszeit der vCJK und vor dem Hintergrund der Zunahme klassischer CJK wurde vom BAG gestützt auf Art. 10 des Epidemien-gesetzes<sup>7</sup> das Vorsorgeprinzip<sup>8</sup> angewendet. Die Swiss-NOSO, die Vereinigung der Schweizer SpitalhygienikerInnen und InfektiologInnen, wurde beauftragt, eine CJK Task Force zu bilden, um die wissenschaftlichen Grundlagen des Übertragungsrisikos von Prionen im Zusammenhang mit chirurgischen und medizinischen Eingriffen sowie die technisch machbaren Prion-Inaktivierungsmethoden zu erarbeiten. Auf der Basis dieser Arbeit wurde ein Bericht mit Empfehlungen zur Prion-effizienten Reinigung, Dekontamination und Sterilisation erstellt. Mit der CJK-Verordnung, welche seit 1.1.2003 in Kraft ist, wurden diese Empfehlungen verbindlich gemacht. Für die Umsetzung der Verordnung wurde Swissmedic beigezogen, deren Aufgabe es war, die betroffenen Spitäler, Arztpraxen und kantonalen Vollzugsbehörden technisch zu beraten (BAG 2001).

---

<sup>7</sup> Epidemien-gesetz Art. 10 Abs. 1: Wenn ausserordentliche Umstände es erfordern, kann der Bundesrat für das ganze Land oder für einzelne Landesteile die notwendigen Massnahmen anordnen.

<sup>8</sup> Dies bedeutet, dass trotz fehlender Gewissheit bezüglich Art, Ausmass oder Eintrittswahrscheinlichkeit von Krankheitsfällen vorbeugend gehandelt wird, um eine mögliche Epidemie zu vermeiden.

## 5. Erweiterung und Vertiefung der Überwachungstätigkeiten

Infolge der Möglichkeit des Vorkommens asymptomatischer Träger von vCJK in der Schweiz und der beunruhigenden Zunahme der Fälle klassischer CJK von 2001, wurde die Überwachung intensiviert. Seither wird jeder einzelne gemeldete Verdachtsfall vertieft nach den Euro-CJK-Diagnosekriterien analysiert. Zudem wurden die seit Anfang 2001 gemeldeten CJK-Fälle in einer Fall-Kontroll-Studie soweit möglich diagnostisch und epidemiologisch nachuntersucht. Dies beinhaltet das umfassende Studium der Krankengeschichten sowie ausführliche Gespräche mit den Angehörigen der an CJK Verstorbenen. Durch diese Massnahmen soll abgeklärt werden, welche bekannten oder möglichen Risikofaktoren zu der CJK-Erkrankung geführt haben könnten (BAG 2001).

## 6. Zusätzliche Ressortforschung

Im Rahmen des Prion-Programms wurden zwei Forschungsprojekte initiiert und unterstützt:

**Gewebebank:** Ziel des Forschungsprojekts „Gewebebank“ ist, abzuklären, ob es in der Schweiz subklinische vCJK-Träger gibt. Das nationale Referenzzentrum für Prion-Erkrankungen in Zürich (NRPE) wurde beauftragt, das Vorkommen und das all-fällige Ausmass einer vCJK-Epidemie in der Schweiz abzuklären. Zur Beantwortung dieser Fragen sollte 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 (EDI 2002, BAG 2001).

**Strain Typing:** Die zurzeit einzige und klassische Methode zur Untersuchung eines möglichen Zusammenhangs zwischen Schweizer CJK und Schweizer BSE besteht im „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 bei Mäusen gibt in der Folge Aufschluss darüber, ob die untersuchten Prionproteine bei Mensch und Rind gleich oder unterschiedlich sind (EDI 2002).

BAG-intern wurde zur Umsetzung des Prion-Programms eine **TSE-Koordinationsstelle** eingesetzt, mit der Aufgabe alle Aktivitäten im TSE-Bereich zu bündeln und zu koordinieren. Im Rahmen der TSE-Koordination wurde die TSE-Plattform geschaffen, um einen regelmässigen Erfahrungs- und Wissensaustausch aller relevanten Schweizer Akteure zum Thema TSE zu gewährleisten.

## 1.3 Kontext der Evaluation

Den Prion-Krankheiten liegt ein bis heute nicht abschliessend geklärtes Krankheitsprinzip zugrunde, welches sich klar von demjenigen „vertrauterer“ virologischer oder bakterieller Krankheiten unterscheidet. Einschätzungen und Voraussagen hinsichtlich des Bedrohungspotenzials von Prion-Erkrankungen sind dementsprechend auch für Fachleute schwierig. Aufgrund der langen Inkubationszeiten haben Prion-Krankheiten in der Vergangenheit mehrfach Besorgnis erregt. Neue Übertragungswege wurden erst viele Jahre nach den ersten Übertragungen entdeckt, so dass weitere Übertragungen erst spät verhindert werden konnten (BAG 2006).

Für die Überwachungs-, Präventions- und Forschungsaktivitäten des Bundes im Prion-Bereich stellt diese Ausgangslage ein Problem dar, da die Wirkungen der Massnahmen teilweise schwer zu messen sind. Angesichts des sehr seltenen Auftretens menschlicher Prion-Erkrankungen einerseits, und der fatalen Folgen einer Erkrankung sowie dem epidemischen Potenzial andererseits, stand die Frage nach der Verhältnismässigkeit der ergriffenen Massnahmen zur CJK-Prävention immer wieder im Vordergrund (BAG 2006).

## 1.4 Zweck der Evaluation und Fragestellungen

Gemäss dem Pflichtenheft vom 5. September 2006 soll das Prion-Programm evaluiert werden mit dem **Zweck**

- das Programm abzuschliessen und seine Ergebnisse zu sichern;
- zu empirisch gestützten Entscheiden über eine allfällige Verlängerung respektive die Weiterführung einzelner Programmelemente zu kommen;
- Optionen der Überführung von Programmelementen in die Grundleistungen des BAG aufzuzeigen sowie
- allgemein gültige (oder generalisierbare) Erkenntnisse zum Umgang mit epidemiologisch schlecht abschätzbaren Risiken zu gewinnen.

Primäre **Adressatin** der Evaluation ist die Abteilung Maladies Transmissibles (MT) des BAG. Sie wird vertreten durch die Sektion Früherkennung und Epidemiologie (Epi).

Die Evaluation soll folgende **Fragestellungen** beantworten:

### 1. Programmvollzug

1. Wie verlief die Umsetzung des Programms?
2. Wurden die einzelnen Massnahmen wie geplant umgesetzt?
3. Wo steht der Vollzug der CJK-Verordnung heute?
4. Welche Schwierigkeiten stellten sich?

5. Sind die Voraussetzungen für die CJK-Verordnung noch gegeben?
6. Mit welchem Aufwand/Kosten sind die Programmkomponenten und ihre Umsetzung verbunden?

## **2. Zusammenarbeit und Kommunikation**

7. Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Beteiligten (d.h. dem BAG, den Kantonen, der Ärzteschaft und Spitälern, der Swiss-NOSO CJK Task Force, dem nationalen Referenzzentrum (NRPE) u.a.)?
8. Wie beurteilen die verschiedenen Beteiligten die Kommunikation unter den Partnern?
9. Wie nehmen sie das BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner wahr?

## **3. Ergebnisse des Programms**

10. Welches sind die Ergebnisse der verschiedenen Programmkomponenten?
11. Entsprechen die Ergebnisse und deren Auswirkungen den Zielvorgaben des Programms?
12. Beantworten die Forschungsprojekte die gestellten Fragen?
13. Hat das Programm zu neuen Erkenntnissen über Prion-Erkrankungen und deren Prävention geführt?

## **4. Wirkungen des Programms**

14. Wie schätzen die beteiligten Partner die Wirkungen des Programms ein?
15. Genügen diese Wirkungen den Erwartungen?
16. Wie schätzen verschiedene Beteiligte das Verhältnis von Kosten und Effektivität (d.h. die durch das Programm verhinderten Prion-Krankheiten) ein?
17. Welche Erwartungen haben die verschiedenen Beteiligten und wie schätzen sie verschiedene Szenarien (z.B. Weiterführung, Redimensionierung oder Abbruch) ein?

## **5. Weiterführung von Programmaktivitäten**

18. Welche Programmelemente sollen aus welchen Gründen weitergeführt werden?
19. Welche Optionen der Überführung dieser Programmelemente in die Grundleistungen des BAG gibt es?

## **6. Lessons learned**

20. Welche Lehren lassen sich aus den Erfahrungen mit dem Prion-Programm für künftige, ähnlich gelagerte Risiken im Bereich übertragbarer Krankheiten ziehen?

## 1.5 Zur Gliederung des Schlussberichts

Im Anschluss an die Methodenbeschreibung (Kap. 2) werden die Ergebnisse der Evaluation dargestellt. In jedem Ergebniskapitel werden die Erkenntnisse aus der Dokumentenanalyse, den Befragungen und der Gruppendiskussion dargestellt, gefolgt von einem Fazit des Evaluationsteams inklusive Folgerungen. Die Ergebnisse werden wie folgt gegliedert:

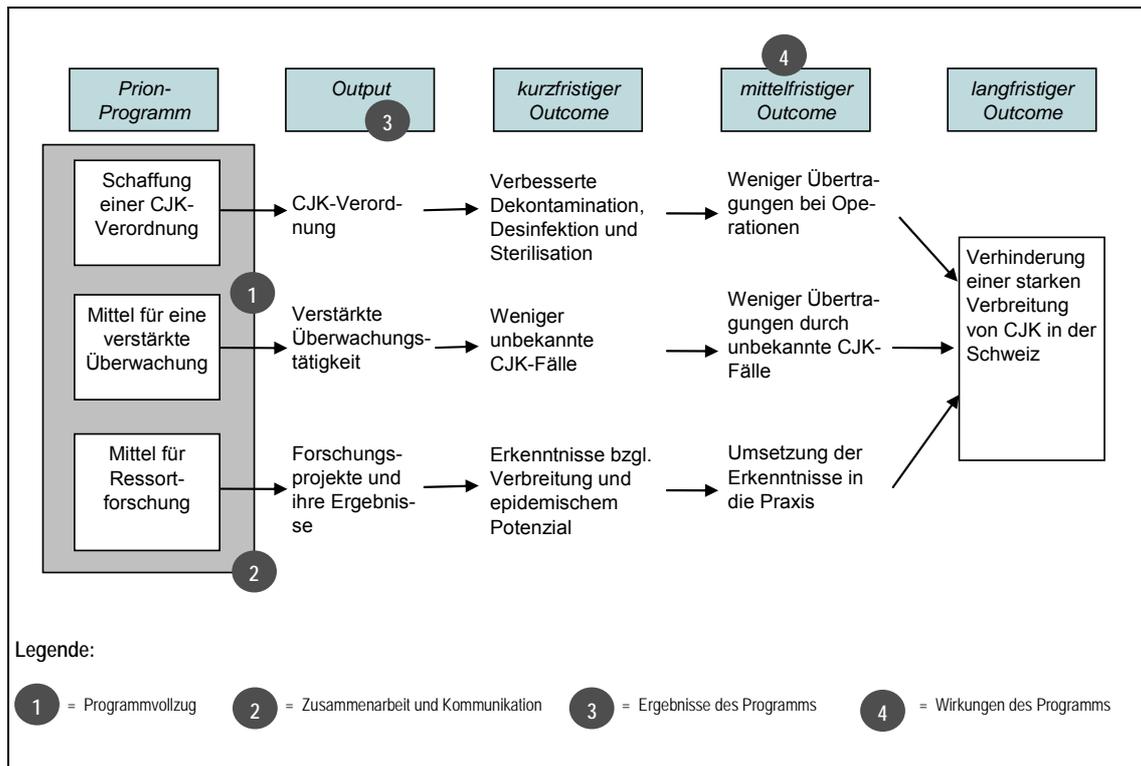
- Kapitel 3: Ergebnisse auf Stufe Gesamtprogramm  
(neben einer Übersicht über die Elemente des Prion-Programms sind in diesem Kapitel auch die elementübergreifenden Ergebnisse bezogen auf die BAG-TSE-Koordination und die Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner dargestellt.)
- Kapitel 4: Ergebnisse zum Programmelement ‚CJK-Verordnung‘
- Kapitel 5: Ergebnisse zum Programmelement ‚Vertiefte Überwachung‘;
- Kapitel 6: Ergebnisse zum Programmelement ‚Forschungsprojekt Gewebebank‘
- Kapitel 7: Ergebnisse zum Programmelement ‚Forschungsprojekt Strain Typing‘
- Kapitel 8: Bilanz und Beantwortung der Evaluationsfragestellungen

Zum Schluss (Kap. 9) werden die Folgerungen zusammengefasst und Empfehlungen abgeleitet.

## 2 Methodik

### 2.1 Evaluationsansatz

Die Evaluation arbeitete mit folgendem Wirkungsmodell:



Figur 1: Ansatzpunkte der Evaluation

Im Wirkungsmodell sind die Ansatzpunkte der Evaluation anhand der Evaluationsbereiche 1-4 aufgezeigt (vgl. Kapitel 1.4). Die Bereiche 5 (Weiterführung der Programmaktivitäten) und 6 (Lessons learned) sind in der obigen Figur nicht dargestellt, da sie bilanzierende Evaluationsfragestellungen sind.

## 2.2 Eingesetzte Methoden

Im Rahmen dieser Evaluation wurden zahlreiche Datenerhebungen durchgeführt. Dies sowohl auf der Ebene des Gesamtprogramms als auch hinsichtlich der verschiedenen Programmelemente:

- Problemzentrierte mündliche und telefonische Interviews mit Schlüsselpersonen<sup>9</sup>
- Schriftliche Befragungen, z.T. als online-Befragungen konzipiert<sup>10</sup>
- Gruppendiskussion zur CJK-Verordnung mit dem Ziel, die Entscheidung über die zukünftige Umsetzung und Ausrichtung der CJK-Verordnung auf eine breit gestützte und aktuelle Basis zu stellen<sup>11</sup>

Diese Erhebungen werden in Tabelle 1 auf Seite 9 beschrieben. Anschliessend wird die Qualität der Aussagen der Befragten beurteilt.

Daneben wurden die verfügbaren Dokumente des Programms sowie bisherige Publikationen zum Thema ausgewertet. Als Grundlage der Ergebnissicherung dienen Analysen der vorhandenen Dokumente (inkl. publizierte Artikel), der abgeschlossenen Verträge des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und Interviews mit den wichtigsten Pri- on-Experten und -Expertinnen der beteiligten Institutionen.

---

<sup>9</sup> Befragte Personen und Institutionen sowie die Gesprächsleitfäden sind im Materialienband (Kap. 3) aufgeführt.

<sup>10</sup> Die schriftlich bzw. online befragten Zielgruppen sind in Tabelle 1, S. 9 aufgeführt. Die Fragebogen sind im Materialienband Kap. 4 dargestellt.

<sup>11</sup> Die Teilnehmenden und die Leitfragen der Gruppendiskussion sind im Materialienband Kap. 5 aufgeführt.

Tabelle 1: Übersicht über die im Rahmen der Evaluation durchgeführten Befragungen

Nr.	Datenquelle (Grundgesamtheit/Stichprobe)	Wichtigste Themen	Methode der Datenerhebung	Anzahl Befragte	Zeitpunkt
1	Bundesamt für Gesundheit (gezielte Auswahl)	Gesamtprogramm, CJK-Verordnung, TSE-Plattform, Forschungsprojekte, Überwachung (Umsetzung/Vollzug, Ergebnisse, Wirkungen, Bilanz)	Persönliche Interviews, leitfadengestützt, halb-strukturiert	n = 4	Jan./Feb. 2007
2	Swiss-NOSO CJD Task Force (gezielte Auswahl)	CJK-Verordnung (Erarbeitung, Umsetzung/Vollzug, Wirkungen, Bilanz, Weiterführung, Zusammenarbeit und Kommunikation)	Persönliche Interviews, leitfadengestützt, halb-strukturiert	n = 6	Jan./Feb. 2007
3	Ärzte-Fachgesellschaften (gezielte Auswahl)			n = 3	
4	Nationales Referenzzentrum für Prionenerkrankungen NRPE (gezielte Auswahl)	Forschungsprojekte und Überwachung (Umsetzung, Ergebnisse, Wirkungen, Bilanz, Weiterführung, Zusammenarbeit und Kommunikation)	Persönliche Interviews, leitfadengestützt, halb-strukturiert	n = 2	Jan./Feb. 2007
5	ExpertInnen TSE Tierbereich (gezielte Auswahl)			n = 3	
6	Weitere Schlüsselpersonen (Santé Suisse, Swissmedic) (gezielte Auswahl)	CJK-Verordnung (Erarbeitung, Umsetzung/Vollzug, Wirkungen, Bilanz, Weiterführung, Zusammenarbeit und Kommunikation)	Persönliche Interviews, leitfadengestützt, halb-strukturiert	n = 2	Jan./Feb. 2007
7	KantonsärztInnen (Vollerhebung)	CJK-Verordnung (Erarbeitung, Umsetzung/Vollzug, Wirkungen, Bilanz, Weiterführung, Zusammenarbeit und Kommunikation)	Standardisierte schriftliche Befragungen, z.T. als online-Befragung konzipiert (KantonsärztInnen, ORL)	17 (Rücklauf 63%)	März/April 2007
8	Spitäler (Vollerhebung)			66 (Rücklauf 25%)	
9	FachärztInnen Neurochirurgie (Vollerhebung)			4 (Rücklauf 11%)	
10	FachärztInnen Ophthalmologie (Zufallsstichprobe)			96 (Rücklauf 24%)	
11	FachärztInnen Kiefer-/Gesichtschirurgie (Vollerhebung)			13 (Rücklauf 28%)	
12	FachärztInnen ORL (Vollerhebung)			90 (Rücklauf 34%)	
13	ZahnärztInnen (Zufallsstichprobe)	Bekanntheit CJK-Verordnung, Sterilisationspraxis, Bekanntheit von Empfehlungen	Standardisierte schriftliche Befragungen	74 (Rücklauf 37%)	April 2007
14	FachärztInnen Gastroenterologie (Vollerhebung)			57 (Rücklauf 37%)	
15	Swiss-NOSO, Ärzte-Fachgesellschaften, NRPE, Swissmedic, BAG, BVET (gezielte Auswahl)	CJK-Verordnung (Umsetzung/Vollzug, Aktualität, Weiterführung, lessons learned)	Gruppendiskussion, leitfadengestützt	n = 13	Juni 2007

Die Auswahl der befragten Zielgruppen und Personen erfolgte zusammen mit der Sektion Epi des BAG. Im Folgenden werden die verschiedenen Gruppen von Befragten näher beschrieben und die Aussagekraft der Daten beurteilt.

- **BAG:** Bei den vier befragten Personen des BAG handelt es sich um zwei wissenschaftliche Mitarbeitende und zwei Kadermitglieder. Drei der vier befragten Personen arbeiten heute nicht mehr beim BAG, wurden jedoch aufgrund ihres Wissens und den im Zusammenhang mit dem Evaluationsgegenstand gemachten Erfahrungen befragt. Die Befragten haben offen und sachbezogen geantwortet, die Aussagekraft der Ergebnisse ist hoch.
- **Swiss-NOSO CJD Task Force, NRPE und TSE-ExpertInnen im Tierbereich:** Die Befragten kannten entweder die CJK-Verordnung (Swiss-NOSO) oder die Forschungs- bzw. die Überwachungstätigkeiten gut (NRPE, TSE-ExpertInnen). Die Tatsache, dass die Befragten sehr differenziert, umfänglich und faktenorientiert auf die gestellten Fragen geantwortet haben, lässt darauf schliessen, dass die Aussagekraft grundsätzlich als hoch einzuschätzen ist und damit auch der untersuchte Sachverhalt realitätsnah dargestellt wurde.
- **Ärzte-Fachgesellschaften und weitere Schlüsselpersonen:** Die mündlich Befragten konnten nur Aussagen zur CJK-Verordnung machen und auch da nur punktuell auf verschiedene Fragen antworten. Die Aussagekraft im Rahmen dieser Fragen ist jedoch hoch und realitätsnah zu beurteilen.
- **KantonsärztInnen:** Alle Kantonsärzte und Kantonsärztinnen wurden online befragt. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse beurteilen wir aufgrund des Rücklaufs von 63% als hoch.
- **Spitäler, FachärztInnen:** Der Rücklauf der schriftlich oder online befragten Spitäler und FachärztInnen-Gruppen ist tief bis mittel (11 - 37%)<sup>12</sup>. Die Repräsentativität bei den Fachärzten/-ärztinnen der Neurochirurgie ist infolge der tiefen Ausschöpfung von 11% nicht gegeben. Aus diesem Grunde werden diese Ergebnisse im Bericht nicht abgebildet. Bei den anderen FachärztInnengruppen und den Spitälern (Rücklauf zw. 24% und 37%) beurteilen wir die Aussagekraft als mittel. Dies wird bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt.

---

<sup>12</sup> Zahlreiche angeschriebene Spitäler meldeten, dass es sich bei ihrer Institution um ein Pflegeheim oder um eine psychiatrische Klinik handelt und keine operativen Eingriffe durchgeführt werden. Von den angeschriebenen FachärztInnen antworteten etliche, dass sie operative Eingriffe in einem Spital durchführen und nicht in der Praxis. Deshalb sei ihre Arztpraxis der CJK-Verordnung nicht unterstellt. Diese Meldungen sind bei der Berechnung des Rücklaufs berücksichtigt, indem die Grundgesamtheit entsprechend gesenkt wurde.

## 2.3 Vorgehen bei der Auswertung und Interpretation der Ergebnisse

Im Sinne einer **Methodentriangulation** wurden die verschiedenen Erhebungsmethoden miteinander verknüpft. So basieren die Fragebogen der schriftlichen bzw. online durchgeführten Befragungen auf den Ergebnissen der Dokumentenanalyse und den durchgeführten Interviews mit den Schlüsselpersonen. Bezüglich CJK-Verordnung hatte die Gruppendiskussion den Zweck, ausgewählte Ergebnisse insbesondere bezogen auf die Weiterführung der CJK-Verordnung zu konsolidieren.

Bei der Darstellung der Ergebnisse werden pro Kapitel bzw. Unterkapitel die Ergebnisse der Dokumentenanalyse, der durchgeführten Interviews, der schriftlichen Befragungen und der Gruppendiskussion (nur bei der CJK-Verordnung) einander gegenübergestellt. Anschliessend werden die dargestellten Befunde durch das Evaluationsteam interpretiert:

- Grundsätzlich kann festgehalten werden, dass nur wenige der interviewten Personen zu allen Elementen des Prion-Programms Auskunft geben konnten. Meistens kannten sie nur ein Element des Prion-Programms gut. Dasselbe gilt für die schriftlich befragten Gruppen, welche schwerpunktmässig zur CJK-Verordnung befragt wurden.<sup>13</sup>
- Das hat zur Folge, dass pro Programmelement nur wenige Akteure überhaupt vertiefte Aussagen machen können. So stützen sich die Beurteilungen der Forschungs- und Überwachungstätigkeiten hauptsächlich auf die vorhandenen Projektunterlagen und die Aussagen der persönlich befragten Schlüsselpersonen in diesen Bereichen (NRPE, BAG, ExpertInnen TSE Tierbereich).
- Bei der Interpretation der Ergebnisse bezogen auf die CJK-Verordnung stützt sich die Bewertung der Umsetzung der CJK-Verordnung und die Folgerungen und Empfehlungen betr. Weiterführung der CJK-Verordnung hauptsächlich auf das durchgeführte Gruppengespräch, an dem die wichtigsten Akteure teilgenommen haben.

---

<sup>13</sup> Die anderen Teile des Prionprogramms 2002-2006 (Überwachungs- und Forschungsprojekte) sind den befragten FachärztInnen und in den Spitälern praktisch nicht bekannt. Die kantonalen Vollzugsbehörden haben ebenfalls wenig Kenntnis darüber, wobei die Mehrheit von der vertieften klinischen CJK-Überwachung und der sCJK-Fallkontrollstudie schon einmal gehört hat. Diejenigen Personen, welche das eine oder andere Programmelement kennen, erachten dieses als eher wichtig.

## 2.4 Grenzen der Evaluation

Die Evaluation hat mit der CJK einen sehr komplexen Untersuchungsgegenstand, da Ursache, Übertragung und Ausbreitung nicht vollumfänglich bekannt sind.

Entscheide über die Weiterführung von Programm-Elementen können sich somit nur bedingt auf harte Fakten stützen und müssen mehrheitlich basierend auf Einschätzungen der befragten Expertinnen und Experten getroffen werden. Zudem sind der Evaluation weitere Grenzen gesetzt, da die Forschungsprojekte noch nicht abgeschlossen sind und die Beurteilung aufgrund von vorliegenden Zwischenergebnissen erfolgt.

## 3 Ergebnisse auf Stufe Gesamtprogramm

Dieses Kapitel enthält einerseits eine Übersicht über die Elemente und die Kosten des Prion-Programms (Kap. 3.1). Andererseits werden die elementübergreifenden Ergebnisse, d.h. jene welche nicht den Elementen CJK-Verordnung, Überwachung oder Forschung zugeordnet werden können, dargestellt. In Kapitel 3.2 wird die BAG-TSE-Koordination beschrieben und im Anschluss in Kapitel 3.3 die Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner durch die Befragten.

### 3.1 Elemente und Kosten des Prion-Programms

Das Prion-Programm 2002-2006 (vgl. Kap. 1.2) wurde vom Bundesrat im November 2002 gemäss Bundesratsantrag (EDI 2002) verabschiedet. Einzelne Massnahmen wurden aber bereits vorher initiiert und vertraglich beschlossen. Die Summe der zu diesem Thema abgeschlossenen Verträge des BAG ab 2000 mit externen Partnern bilden zusammen das Prion-Programm 02-06. Eine Zusammenstellung aller relevanten Verträge ist im Materialienband zu finden.

In Tabelle 2 sind die BAG-Sachkosten des Prion-Programms nach Programmelementen gegliedert aufgeführt. Die einzelnen Programmelemente sind in den folgenden Abschnitten näher beschrieben.

Die Aufstellung der Kosten berücksichtigt die mit externen Institutionen vertraglich geregelten Leistungen. Die BAG-internen Personal- und Verwaltungskosten sind nicht abgebildet. Als Vergleich sind in Tabelle 2 die ursprünglich im Bundesratsantrag vom 11.11.2002 budgetierten Kosten pro Programm-Element aufgeführt.

Die Zusatzkosten des PP 02-06, welche über den Mitteln in Budget und Finanzplan lagen, wurden durch Umschichtungen innerhalb des BAG-Budgets kompensiert.

Insgesamt wurden im Rahmen des Prion-Programms zwischen 2001 und 2006 Verträge über rund 4.69 Mio. SFr. abgeschlossen. Die Kosten sind somit um 737'000.- höher als im BR-Antrag vom 11.11.2002 aufgelistet. Die Kosten für das Forschungsprojekt „Gewebebank“ fallen um 1 Mio. SFr. höher aus als im Bundesantrag aufgeführt. Wir führen diese Abweichung darauf zurück, dass im BR-Antrag nur die Kosten ab 2003 berücksichtigt sind.

Programmelement	Vertragspartner	Kosten gemäss BR-Antrag in SFr.	Tatsächliche Kosten (gerundet) in SFr.
BAG-TSE-Koordination	ISPM Zürich	670'000	670'000
Vertiefte Überwachung	NRPE	610'000 <sup>14</sup>	270'000
Inkraftsetzung und Umsetzung der Verordnung	Swiss-NOSO, Swissmedic	840'000	967'000
Ressortforschung: Gewebebank	NRPE	1'330'000	2'330'000
Ressortforschung: Strain Typing	NRPE	500'000	450'000
<b>Insgesamt eingesetzte Gelder</b>		<b>3'950'000</b>	<b>4'687'000</b>

*Tabelle 2: Sachkosten des Prion-Programms 2002-2006*

Die genaue Zusammensetzung der Kosten pro Programmelement wird in den folgenden Kapiteln 3.2 bis 7.3 erläutert.

## 3.2 BAG-TSE-Koordination

Das BAG hat 2001 sein Engagement im TSE-Bereich durch die Schaffung einer externen ExpertInnenstelle für die Koordination aller TSE-Aktivitäten im BAG verstärkt. Die **BAG-TSE-Koordinationsstelle** hatte folgende Aufgaben (BAG 2002):

1. Koordination aller von TSE-Fragen betroffenen BAG-Stellen untereinander sowie mit anderen betroffenen nationalen und internationalen öffentlichen Institutionen,
2. Wissensmanagement zum Thema TSE zu Handen der Amtsleitung und aller betroffenen BAG-Stellen,
3. Betreuung von TSE-relevanten Forschungsprojekten des BAG.

Gemäss Aussagen der damaligen BAG-Mitarbeitenden waren die Aufgaben im Rahmen des PP 02-06 intern zwischen der Abteilung "Übertragbare Krankheiten" und der BAG-TSE-Koordinationsstelle klar geregelt. Die Abteilung Übertragbare Krankheiten war zuständig für die Überwachung von CJK (epidemiologische und nosokomiale Überwachung). Die externe Verstärkung war zuständig für die übergreifende TSE-Koordination und Ressortforschung.

<sup>14</sup> Im BR-Antrag sind die Kosten für die Koordination und Überwachung nicht separat ausgewiesen sondern gesamthaft mit 1.28 Mio. Fr. angegeben. Davon haben wir 670'000.- der BAG-TSE-Koordination und 610'000.- Fr. der vertieften Überwachung zugewiesen.

Im Rahmen der BAG-TSE-Koordinationsaufgaben wurde die **TSE-Plattform BAG** ins Leben gerufen. Diese hatte zum Ziel, Wissens- und Entscheidungsgrundlagen auf fundierte und effiziente Weise zu Händen von Amtsleitung und Departement zu generieren.

Die TSE-Plattform wurde von einem stellvertretenden BAG-Direktor geleitet, welcher die Amtsleitung und das Departement über TSE-Aktualitäten informierte und der Plattform deren Entscheide und Aufträge weiterleitete. Die Stelle „BAG-TSE-Koordination“ organisierte und koordinierte die Treffen der Plattform und war autorisiert, TSE-relevante Informationen direkt von anderen Plattform-Teilnehmenden einzuholen oder an sie weiterzugeben.

Die BAG-interne TSE-Plattform traf sich monatlich zur Besprechung von Aktualitäten aus den involvierten Abteilungen und Sektionen (Epi, LMS, B+H, M+C, R, Chem). Zu jedem dritten Treffen wurden die Vertreterinnen und Vertreter der externen Partnerinstitutionen eingeladen (EDI, BVET, BLW, NRPE, Swissmedic, Suva, Swiss-NOSO, Neurologie UniZH, BSE-Einheit des Bundes EVD/EDI). In diesem erweiterten Rahmen wurden zusätzlich zum Tagesgeschäft aktuelle Schwerpunktthemen vorgestellt und diskutiert. Dabei wurden folgende Themen vertieft behandelt:<sup>15</sup>

- Neue Resultate aus der Grundlagenwissenschaft: Prionen im Muskel von Mäusen (Input NRPE)
- Prion-Sicherheit am Arbeitsplatz (Input Suva)
- CJK-Task Force Swiss-NOSO (Input Swiss-NOSO)
- Projekt Gewebebank (Input NRPE)
- Die BSE-Einheit des Bundes und ihr neues Handbuch (Input BSE-Einheit)
- Epidemiologische Abklärungen zu den Schweizer CJK-Fällen (Input BAG)
- Prion-Typisierungen zur weiteren Abklärung der Schweizer CJK Fälle (Input NRPE)
- TSE-Risiko von Blut (Input Swissmedic)
- TSE der Hirschartigen (Input BVET)
- Prionen in Muskelgewebe von Menschen mit klassischer CJD (Input NRPE)
- Prionen in lymphatischem Gewebe von Rindern mit BSE: Grundlagen für die behördliche Definition von Risikomaterial beim Rind (Input BVET)
- Neuste Resultate aus der TSE-Forschung sowie deren Relevanz für die Prävention (Input NRPE)
- BSE in den USA (Input Safoso)
- Die BSE-Einheit des Bundes: Bericht über die Tätigkeiten 2003 und Vorstellung der Resultate aus den gemeinsamen Kontrollen mit den Vollzugsbehörden (Input BSE-Einheit)
- TSE im Schaf (Input BVET)

Während das Thema TSE im Jahre 2002 aufgrund der vielen offenen Fragen und der politischen Brisanz durch die BAG-TSE-Koordinationsstelle kaum zu bewältigen war,

---

<sup>15</sup> aus Meilensteinberichten des Vertrages 01.00187.

ist später eine Beruhigung der Lage eingetreten. Im Jahr 2002 wurden die BAG-internen Plattformveranstaltungen monatlich durchgeführt. Ab Mitte 2003 konnten die Anlässe um die Hälfte reduziert werden. Das Wissensmanagement wurde dann vermehrt im elektronischen und telefonischen Austausch vorgenommen.<sup>16</sup> Ab 1.1.04 wurde das Pensum der BAG-TSE-Koordinationsstelle von 100 auf 80% reduziert. Die Reduktion der Leistungen bezog sich hauptsächlich auf die Bereiche Wissensmanagement und Koordination der TSE-Plattform, während das Monitoring der externen Forschungsprojekte im gleichen Umfang weitergeführt wurde.<sup>17</sup>

Die BAG-TSE-Koordinationsstelle wurde zwar über einen Vertrag mit dem Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) Zürich abgewickelt, war jedoch gänzlich dem BAG unterstellt. Die wichtigsten Meilensteine und Kosten sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Vertrags-Nr. (Vertragsdauer)	Vertragspartner	Vertraglich geregelte Meilensteine (Stichdatum)	Berichterstattung	Betrag (SFr.)
01.001287 (01.02 - 01.07)	BAG und ISPM Zürich	-Bericht zum Gesamtkonzept der BAG-TSE-Koordination (30.5.2002)	✓	670'000
		-Durchführung regelmässiger Treffen im Rahmen der TSE-Plattform BAG	✓	
		-Arbeitsberichte BAG-TSE-Koordination 2002, 2003, 2004 und 2005 (jeweils Ende April)	✓ Bericht vom 4.2006 fehlt	
		-Schlussbericht BAG-TSE-Koordination (31.1.2007)	fehlt	
Insgesamt eingesetzte Gelder				670'000

*Tabelle 3: BAG-TSE-Koordination: Vertrag, Meilensteine, Berichterstattung, Kosten*

Die Befragten, welche in der TSE-Plattform Einsitz genommen haben, beurteilen die Plattform rückwirkend als ein wichtiges bis sehr wichtiges Element des Prion-Programms, weil sie einen effizienten Austausch des aktuellen TSE-Wissens ermöglichte. Grundsätzlich wird bedauert, dass die TSE-Plattform zurzeit inaktiv ist und der Austausch zwischen Forschung, Verwaltung und Praxis somit kaum mehr stattfindet (vgl. Resultate der Gruppendiskussion).

<sup>16</sup> aus Meilensteinbericht Nr. 3 des Vertrages 01.00187.

<sup>17</sup> aus Meilensteinbericht Nr. 3 des Vertrages 01.00187.

### **3.3 Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner durch die Befragten**

#### **Forschungsprojekte**

Zu Beginn des Prion-Programms gab es einen regelmässigen und intensiven Kontakt zwischen den beteiligten Forschungsinstitutionen und den Bundesämtern BAG und BVET. In den Interviews mit den Vertretern des NRPE und den TSE-ExpertInnen im Tierbereich wurde erwähnt, dass heute kein ständiger Kontakt mehr zum BAG besteht und den Befragten nicht bekannt ist, wer zurzeit beim BAG für Prionen zuständig ist. Zudem wurde erwähnt, dass heute das „Prion-Knowhow“ im BAG als gering eingeschätzt und dieser Wissensverlust auf personelle Abgänge im BAG zurückgeführt wird.

#### **CJK-Verordnung**

Die Mitglieder der Swiss-NOSO CJK Task Force beurteilten die Zusammenarbeit mit dem BAG als gut.

Bezüglich der Erarbeitungsphase der CJKV kann festgehalten werden, dass über die Hälfte der Spitäler (52%) das BAG als nicht genügend präsent beurteilt. 40% der Spitäler sind zudem der Ansicht, dass ihre Sicht bei den getroffenen Massnahmen nicht oder eher nicht ernst genommen wurden. Die kantonalen Vollzugsbehörden und die Spitäler fühlten sich dagegen vom BAG über die CJKV rechtzeitig und inhaltlich ausreichend informiert (vgl. Tabelle 4).

Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner bezogen auf die CJKV <sup>18</sup>	Kantons- ärztInnen	Spitäler
Skala: 1=trifft nicht zu, 2 = trifft eher nicht zu, 3 = trifft eher zu, 4=trifft zu	n = 16 Mittelwert	n = 70 Mittelwert
Das BAG informierte damals rechtzeitig über die geplante CJKV.	3.5 (n = 16)	3.0 (n = 65)
Das BAG informierte damals inhaltlich ausreichend über die geplante CJKV.	3.5 (n = 15)	3.0 (n = 65)
Das BAG hat die Kantone bei der Erarbeitung der CJKV genügend einbezogen.	3.1 (n = 15)	-
Das BAG nahm im Rahmen des Prionprogramms die Sicht der Spitäler ernst.	-	2.7 (n = 64)
Das BAG war bei der Erarbeitung der CJKV gut sichtbar und präsent.	-	2.6 (n = 64)

Tabelle 4: Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner

Die FachärztInnen gaben an, durch den kantonsärztlichen Dienst, die Fachgesellschaft und/oder das BAG über die CJKV informiert worden zu sein. Die Information sei rechtzeitig und inhaltlich ausreichend erfolgt.

### 3.4 Fazit des Evaluationsteams

#### TSE-Plattform: ein wichtiges Element des Prion-Programms

Die TSE-Plattform war die Schaltstelle des Prion-Programms. Sie ermöglichte den Austausch über TSE-Fragen BAG-intern und mit externen Partnern. Durch den Einbezug der relevanten Akteure in der Schweiz war es möglich, mit einem relativ kleinen Aufwand entscheidungsrelevantes Wissen auszutauschen und nahe am aktuellen Geschehen zu bleiben. Alle Befragten betonten die Wichtigkeit der TSE-Plattform in der damaligen Bedrohungssituation.

Die Beiträge zu den jeweiligen Sitzungen der TSE-Plattform, die Reaktionen der Teilnehmenden und die durch ausgedruckte Emails dokumentierte Kommunikation zwischen dem BAG und den externen Partnerorganisationen lassen auf eine gute Zu-

<sup>18</sup> Bei den Fragen, bei denen die Antworten Werte auf einer mehrstufigen Skala darstellen, wird zur besseren Vergleichbarkeit das arithmetische Mittel (Mittelwert) der Gruppe angegeben. Bei einer 4-stufigen Skala (1 „trifft nicht zu“ bis 4 „trifft zu“) werden Mittelwerte  $\geq 3.0$  als gut beurteilt. Mittelwerte  $< 3.0$  bis 2.4 werden als neutral beurteilt und Mittelwerte  $< 2.4$  werden als schlecht beurteilt. Bei der Bewertung wird ein Unterschied beim Mittelwert um mindestens 0.5 zwischen den Befragtengruppen als bedeutsam erachtet.

sammenarbeit der Mitglieder der TSE-Plattform untereinander sowie einen regen und engagierten Gedankenaustausch schliessen.

Alle befragten Beteiligten sind sich darüber einig, dass die regelmässigen Treffen mit allen relevanten Akteuren auch in Zukunft sinnvoll sind.

Die durchgeführten Interviews zeigen, dass die jetzigen Ansprechpersonen im BAG im Bereich TSE den meisten Befragten nicht bekannt sind. Ebenso scheinen nicht alle Beteiligten zu wissen, dass die TSE-Plattform weiter besteht. Wir führen dies, neben den personellen Wechseln in der Sektion Epi und der Abschaffung der externen Stelle „BAG-TSE-Koordination“ auf eine ungenügende Kommunikation des BAG zurück.

**Folgerung:** *Um in einem erneuten Krisenfall schnell und richtig reagieren zu können, ist es wichtig, dass ein regelmässiger Informations- und Erfahrungsaustausch im Bereich TSE BAG-intern und mit externen Partnern stattfindet. Die TSE-Plattform hat diese Funktion zumindest in den Krisenjahren bis 2004 erfüllt.*

### **Überprüfung der Leistungserbringung der Vertragspartner**

Beim Aufarbeiten der Dokumente im Rahmen dieser Evaluation wurde deutlich, dass es keine einheitlichen Vorgaben für die Berichterstattung im Rahmen der abgeschlossenen Verträge gab. Die Berichte waren formal und inhaltlich sehr heterogen, was eine schnelle Übersicht erschwerte. Aufgrund der teilweise fehlenden und verspätet eingereichten Meilensteinberichte bei gewissen Vertragspartnern schliessen wir, dass die verantwortlichen Sektionen kein eigentliches Projekt-Controlling durchführten, d.h. die in den Verträgen abgemachten Leistungen pro Meilensteinschritt wurden vom BAG nicht, nur teilweise und/oder verspätet von den Vertragspartnern eingefordert. Dies gilt insbesondere ab 2004. Wir führen diese Tatsache auf die Abgänge der damals federführenden BAG-Mitarbeitenden sowie die Normalisierung der CJK-Situation zurück.

**Folgerung:** *Bei den im Rahmen des Prion-Programms abgeschlossenen Verträgen haben die verantwortlichen Sektionen kein eigentliches Projekt-Controlling durchgeführt. Die termingerechte Abgabe von vertraglich festgelegten Zwischen- und Schlussberichten mit Angaben zu den bisher erbrachten Leistungen der Projektpartner wurde nicht aktiv gesteuert. Somit wurde vermutlich auch die Effektivität und Effizienz des Mitteleinsatzes nicht systematisch überprüft.*

## 4 Ergebnisse zur ‚CJK-Verordnung‘

Das Ergebniskapitel ‚CJK-Verordnung‘ ist **thematisch** gegliedert (Erarbeitung der Verordnung, Inkraftsetzung und Ziel der Verordnung, Umsetzung und Vollzug der Verordnung etc. bis zur Aktualität und den Lessons Learned bezogen auf die Verordnung).

Die Ergebnisse der Dokumentenanalyse, der Interviews, der schriftlichen Befragungen sowie der Gruppendiskussion werden – wo vorhanden – entsprechend den thematischen Unterkapiteln zugeordnet. In die Unterkapitel ‚Erarbeitung der Verordnung‘ und ‚Inkraftsetzung und Ziel der Verordnung‘ (Kap. 4.1 und 4.2) fliessen vor allem die Erkenntnisse aus der Dokumentenanalyse ein. Die nachfolgenden Ergebnisse (Kap. 4.3 bis 4.7) fassen pro Thema die wichtigsten Ergebnisse der durchgeführten Befragungen und der Gruppendiskussion zusammen. Am Schluss folgt das Fazit des Evaluationsteams (Kap. 4.8).

### 4.1 Erarbeitung der Verordnung

Die Übertragung von Prionen durch medizinische Eingriffe ist gut dokumentiert (EDI 2002). In Anbetracht der langen Inkubationszeit der vCJK und vor dem Hintergrund der scheinbaren Zunahme klassischer CJK mussten die Empfehlungen zur Verminderung des Risikos, Prionen im Rahmen ärztlicher Eingriffe zu übertragen, verbindlich gemacht werden (EDI 2002).

Im Januar 2001 legte das BAG einen ersten Verordnungsentwurf zu diesem Thema vor.<sup>19</sup> Dieser Entwurf wurde an der vom BAG einberufenen Vernehmlassungssitzung intensiv diskutiert und von den anwesenden ExpertInnen und Betroffenen klar abgelehnt. Dies mit der Begründung, er sei wissenschaftlich wenig fundiert und zu kostenintensiv (BAG 2001b, BAG 2002c).

Im Frühling 2001 initiierte das BAG das Prion-Programm, wobei u.a. durch die neu eingesetzte CJK Task Force der Swiss-NOSO ein neuer Verordnungs-Entwurf auf einer möglichst fundierten und wissenschaftlichen Basis erarbeitet wurde.<sup>20</sup>

Im Gegensatz zum ersten gescheiterten Verordnungsentwurf wurde der Erarbeitungsprozess der aktuellen CJK-Verordnung in der Gruppendiskussion als zeitlich äusserst effizient und qualitativ hochstehend bewertet. Alle relevanten Akteurguppen seien in-

<sup>19</sup> Entwurf ‚Verordnung über den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen‘.

<sup>20</sup> Aus heutiger Sicht ist die CJK-Verordnung insgesamt dem Prion-Programm zuzuordnen. Der mit Swiss-NOSO vor dem BR-Entscheid abgeschlossene Vertrag wird deshalb dem Prion-Programm zugerechnet.

volviert und neueste wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt worden. Ein Vorteil sei gewesen, dass im Tierbereich (Fokus auf Tier-Mensch-Übertragung) bereits grosse Vorarbeit geleistet wurde, von der im Rahmen des Prion-Programms (Fokus auf Mensch-Mensch-Übertragung) profitiert werden konnte.

In Tabelle 5 sind die beiden Verträge zwischen dem BAG und Swissmedic, respektive dem BAG und Swiss-NOSO, die in Zusammenhang mit der CJK-Verordnung abgeschlossen wurden, zusammengefasst dargestellt.

Vertrags-Nr. (Vertragsdauer)	Vertrags-partner	Vertraglich geregelte Meilensteine (Stichdatum)	Bericht- erstattung	Betrag (SFr.)
01.000071 (01.01 -10.06)	BAG und Swiss- NOSO	Publikation von Empfehlungen für diverse medizinische Bereiche. Exper- tise für die Dekontamination von chi- rurgischen Geräten für die Verordnung (bis am 15.10.2006).  Empfehlungen für die Zahnmedizin erarbeitet, allerdings (noch) nicht publi- ziert	✓  ✓ Schluss- rechnung vorhanden	817'000 (Das Kostendach von 900'000 wurde nicht ausgeschöpft)
02.001760 (11.02 -11.04)	BAG und Swissmedic	Technische Beratung der Spitäler, Praxen und Kantone bei der Umset- zung der CJK Verordnung.	✓	150'000 (Die ur- sprünglich gespro- chene Summe von 220'000 wurde nicht aufgebraucht)
		Schlussbericht (20.11.2004)	Schluss- rechnung vorhanden	
Insgesamt eingesetzte Gelder				967'000

*Tabelle 5: CJK-Verordnung: Verträge, Meilensteine, Berichterstattung und Kosten*

Die im Vertrag mit Swiss-NOSO<sup>21</sup> aufgelisteten Meilensteine wurden erreicht, wobei mit einer Ausnahme alle Arbeiten der Swiss-NOSO CJK Task Force abgeschlossen sind. Die Empfehlungen für die Zahnmedizin sind noch nicht publiziert.

<sup>21</sup> Vertrags-Nr. 01.000071

## 4.2 Inkrafttreten und Ziel der Verordnung

Die CJK-Verordnung ist seit dem 1.1.2003 in Kraft, wobei den Spitälern eine einjährige und den Fachärzten eine zweijährige Übergangsfrist gewährt wurde.<sup>22</sup> Beruhend auf dem Vorsorgeprinzip ist es Ziel der Verordnung, das Übertragungsrisiko aller Formen der CJK bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen zu verringern. Die Spitäler und Kliniken müssen wieder verwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, vor jeder Anwendung nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren und bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.<sup>23</sup> Diese Vorschriften gelten auch für Arztpraxen, die Medizinprodukte für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwenden. Zudem verbietet die CJKV jegliche Übertragung von Dura mater.<sup>24</sup>

Die Kantone sind für die Überwachung des Sterilisationsverfahrens zuständig.<sup>25</sup> Sie sind insbesondere berechtigt, von den Spitälern und Kliniken Kopien der Weisungen einzufordern. Das Bundesamt für Gesundheit überwacht die Einhaltung des Übertragungsverbots von Dura mater.<sup>26</sup>

## 4.3 Umsetzung und Vollzug der CJKV

Es wurde eine rasche Umsetzung der Verordnung angestrebt, was aus dem Vertrag mit der Swissmedic hervorgeht und sich in der Weiterführung der Zusammenarbeit mit der Swiss-NOSO ausdrückte.

### Information und Vollzugsunterstützung durch Swissmedic

Alle antwortenden KantonsärztInnen gaben an, die der CJKV unterstellten Spitäler und Arztpraxen mindestens einmal über die vorgeschriebenen Massnahmen informiert zu haben. Mehrheitlich wurde ein Rundschreiben an die Betroffenen verschickt. Die Spitäler bestätigen diese Aussage.<sup>27</sup>

---

22 vgl. Art. 6 CJKV

23 Art. 2 Absatz 1 CJKV

24 vgl. Art. 3 CJKV

25 vgl. Art. 5 Absatz 2 CJKV

26 vgl. Art. 5 Abs. 3 CJKV

27 Von den antwortenden Spitälern gaben 76% an, dass sie von der zuständigen Stelle ihres Kantons zur Umsetzung der CJKV (Art. 2 CJKV) aufgefordert wurden.

Swissmedic hatte zur Aufgabe, das BAG und die Kantone bei den technischen Umsetzungsfragen zu unterstützen.<sup>28</sup> Gemäss Auskunft der zuständigen Swissmedic-Verantwortlichen wurde aber weniger Beratung nachgefragt als erwartet.

Des Weiteren hat Swissmedic Vollzugshilfen für die Aufbereitung in den Spitälern verfasst.<sup>29</sup> Seit 2005 führt Swissmedic, basierend auf der Medizinprodukte-Verordnung, Stichproben in den Spitälern durch. In den kontrollierten Spitälern wurden die Sterilisationsvorschriften (134°C Wasserdampf, 18 Minuten) eingehalten.<sup>30</sup> Bei den Arztpraxen führte Swissmedic jedoch keine Stichproben durch.

3 von 16 kantonalen Vollzugsbehörden hatten im Rahmen ihrer Vollzugsaufgabe Kontakt mit Swissmedic. 12 von 16 hatten als hilfreich beurteilte Kontakte mit anderen Akteuren.<sup>31</sup>

Rund ein Viertel der Spitäler (17 von 67) hatte im Rahmen der Umsetzung von Art. 2 Abs. 1 CJKV Kontakt mit Swissmedic. Dabei wurden die Fragen durch Swissmedic nach Angaben der Spitäler mehrheitlich zeitgerecht und inhaltlich gut beantwortet (13 von 17). 56 von 70 Spitäler hatte bei der Umsetzung Kontakt mit anderen Akteuren.<sup>32</sup> Diese Kontakte wurden sehr unterschiedlich beurteilt. Der folgende Anteil an Spitäler beurteilte die Kontakte mit den betroffenen Akteuren als "eher gut" oder "gut": BAG: 63%, kantonsärztlicher Dienst: 61%, Swiss-NOSO CJD Task Force: 69%, H+: 50%, Ärztesfachgesellschaften: 40%, NRPE: 43%.

### **Vollzug und Umsetzung in den Spitälern (Art. 2 Abs. 1 CJKV)**

Die Spitäler und Kliniken sind gemäss der CJKV<sup>33</sup> verpflichtet, interne Weisungen zur Durchführung des Verfahrens zu erlassen. Die grosse Mehrheit der antwortenden Spitäler (87%) hat solche internen Weisungen erlassen. In 8 der insgesamt 15 antwortenden Kantonen forderten die Vollzugsbehörden diese Weisungen bei den Spitälern aktiv ein. In 10 von 15 Kantonen verlangten die Behörden von den Spitälern Vollzugsmel-

<sup>28</sup> vgl. Kapitel 4.1 (Vertrags-Nr. 02.001760)

<sup>29</sup> „Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“, Swissmedic in Zusammenarbeit mit SGSV/SGSH, Bern, April 2004 mit Ergänzungen November 2005. „Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge“, Swissmedic in Zusammenarbeit mit IHS/SGSV/SGSH, Bern, Oktober 2003.

<sup>30</sup> Es ist uns nicht bekannt, wie viele und welche Stichproben Swissmedic durchführte.

<sup>31</sup> BAG (8 Nennungen), Ärztesfachgesellschaften (5 Nennungen), Swiss-NOSO CJD Task Force (3 Nennungen), NRPE (2 Nennungen), H+ (1 Nennung)

<sup>32</sup> Kantonsärztlicher Dienst (36 Nennungen), Swiss-NOSO CJD Task Force (35 Nennungen), NRPE (35 Nennungen), BAG (27 Nennungen) H+ (22 Nennungen), Ärztesfachgesellschaften (20 Nennungen)

<sup>33</sup> Art. 5 Abs. 1 CJKV

---

dungen über die erfolgte Umstellung der Sterilisation gemäss Art. 2 Abs. 1 CJKV, z.B. in Form von Validierungsbescheinigungen der verwendeten Sterilisatoren.

In 10 von 15 Kantonen haben die Vollzugsbehörden die Umsetzung der CJKV in keinem Spital vor Ort kontrolliert. In einem Kanton wurde die Umsetzung stichprobenweise vor Ort kontrolliert, in drei Kantonen flächendeckend in allen Spitälern.

Rund 70% der Spitäler gaben an, dass die Umsetzung von Art. 2 Abs. 1 CJKV in ihrem Spital vor Ort kontrolliert wurde. Diese Kontrollen wurden meistens durch die interne Spitalhygiene-Abteilung bzw. anderen internen Stellen durchgeführt (80%), bei 16% der Spitäler erfolgte die Umsetzungskontrolle durch den kantonsärztlichen Dienst.

Bei drei Viertel der Spitäler verursachte die Umsetzung von Art. 2 CJKV keine Probleme. Bei den restlichen Spitälern wurden als Probleme die mit der Umsetzung verbundenen Kosten und die längere Sterilisationsdauer genannt (vgl. Kap. 4.4).

Trotz der mehrheitlich fehlenden Kontrollen vor Ort gehen die Vollzugsbehörden davon aus, dass die CJKV in den Spitälern ihres Kantons umgesetzt wird. Die Vollzugsbehörden, welche selbst keine Kontrollen vor Ort durchführen, erklären ihre positive Beurteilung der Umsetzung damit, dass die eingereichten Unterlagen der Spitäler bzw. Rücksprachen mit den Spital-HygienikerInnen auf eine korrekte Umsetzung der Vorschriften schliessen lassen.

Die Spitäler bestätigen diese Aussage, indem alle angeben, dass der Art. 2 Abs. 1 CJKV in ihrem Spital umgesetzt wird. Tabelle 6 illustriert die positive Beurteilung des Umsetzungsstandes in den Spitälern durch die kantonalen Vollzugsbehörden und die antwortenden Spitäler.

Beurteilung des Umsetzungsstandes der CJK-Verordnung (Art. 2 CJKV) in den Spitälern bzw. in ihrem Spital	Kantons- ärztInnen  n = 15 Mittelwert	Spitäler  n = 70 Mittelwert
Skala: 1=trifft nicht zu, 2 = trifft eher nicht zu, 3 = trifft eher zu, 4=trifft zu		
Die wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte werden vom zuständigen Personal nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminiert.	3.7 (n = 15)	3.9 (n = 67)
Die wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte werden vom zuständigen Personal nach dem Stand der Wissenschaft desinfiziert.	3.6 (n = 14)	3.9 (n = 67)
Die verwendeten Sterilisatoren entsprechen den Anforderungen der CJKV.	3.7 (n = 15)	4.0 (n = 67)
Die wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte werden vorschriftgemäss sterilisiert.	3.8 (n = 15)	4.0 (n = 67)
Gesamthaft wird die CJKV in den Spitälern/in unserem Spital umgesetzt.	3.7 (n = 15)	4.0 (n = 67)

*Tabelle 6: Beurteilung des Umsetzungsstands der CJKV in den Spitälern durch die kantonalen Vollzugsbehörden und die Spitäler*

93% der antwortenden Spitäler geben an, dass die Funktionstüchtigkeit der Sterilisatoren (Validation und nicht Unterhalt) im Durchschnitt jährlich oder häufiger geprüft wird. Diese Prüfung erfolgt bei rund 70% durch den Produkthersteller.

Die Mehrheit der befragten Swiss-NOSO-ExpertInnen ist der Ansicht, dass die Verordnung in den Spitälern respektiert und wie vorgeschrieben umgesetzt wird. Das bedeutet, dass neue Sterilisationsgeräte, wo nötig, angeschafft wurden und die Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation vorschriftsgemäss durchgeführt wird. Weniger klar ging hervor, inwiefern die Funktionalität der Autoklaven in regelmässigen Abständen überprüft wird.

Alle Teilnehmenden der Gruppendiskussion sind der Meinung, dass die CJKV-Verordnung in den meisten Spitälern umgesetzt wird.

### **Einhaltung des Übertragungsverbots von Dura mater (Art. 3 CJKV)**

23 der 52 antwortenden Spitäler (44%) denken, dass in den Spitälern das Übertragungsverbot eingehalten wird. 27 (52%) sind sich nicht sicher und geben deshalb kein Urteil ab. Betriebsintern hat ein Drittel der Spitäler (17 von 48) über die neue Regelung informiert. Die Einhaltung des Art. 3 CJKV wurde von der zuständigen Vollzugsbehörde, dem BAG, in keinem der antwortenden Spitäler kontrolliert. Aus der Sicht fast aller Spitäler (96%) rechtfertigte die damalige Bedrohungslage das Verbot der Übertragung von Dura mater.

Die befragten Mitglieder der Swiss-NOSO vermuten, dass das Übertragungsverbot der Dura mater in den Spitälern respektiert wird.

### **Vollzug und Umsetzung in den betroffenen Facharztpraxen (Art. 2 Abs. 1 CJKV)**

Die Mehrheit der Fachärzte reinigt und sterilisiert wieder verwendbare Medizinprodukte in der eigenen Praxis. Bei 44% der Arztpraxen für Ophthalmologie werden die Medizinprodukte mindestens teilweise extern gereinigt und sterilisiert. Bei den ORL-Praxen beträgt dieser Anteil 14%. Die Auslagerung an ein Sterilisationszentrum erfolgte hauptsächlich aus Qualitäts- und/oder Kostengründen. In den Arztpraxen, bei denen diese Prozesse teilweise ausgelagert wurden, werden hauptsächlich kleine Instrumente für lokale Eingriffe und Basisinstrumente in der eigenen Praxis gereinigt und sterilisiert.<sup>34</sup>

In 5 der 17 antwortenden Kantonen verlangten die Vollzugsbehörden von den betroffenen FachärztInnen (Ophthalmologie, ORL, Neurochirurgie, Gesichts-/Kieferchirurgie) eine Vollzugsmeldung über die erfolgte Umstellung der Sterilisation. In 4 der 16 antwortenden Kantonen führten die Vollzugsbehörden bei den Facharztpraxen stichprobenweise Kontrollen durch. In den 12 Kantonen, bei denen keine Kontrollen durchgeführt und keine Vollzugsmeldungen bei den FachärztInnen eingefordert wurden, gaben 8 Vollzugsbehörden an, dass sie die Einhaltung des Sterilisationsverfahrens bei den Facharztpraxen nicht überwachen. Drei begründen dies damit, dass die betroffenen Fachärzte ausschliesslich im Spital operativ tätig sind, zwei kommen aufgrund von einzelnen Rückmeldungen aus den Praxen zu diesem Schluss.

Die Frage, ob sich die FachärztInnen bei der Umsetzung der CJKV unterstützt fühlten, wurde von wenigen bejaht.<sup>35</sup> Die FachärztInnen, welche von einer Unterstützung profitierten, bezeichneten diese als kompetent. Die Fachgesellschaft, die kantonalen Vollzugsbehörde oder Swiss-NOSO, aber auch die Gerätehersteller stellen dabei die wichtigsten Ansprechpartner dar.

Die grosse Mehrheit der FachärztInnen gab an, die Verordnung in der eigenen Praxis umzusetzen. Die kantonalen Vollzugsbehörden gehen trotz mehrheitlich fehlender Kontrollen vor Ort ebenfalls davon aus, dass dies der Fall bzw. eher der Fall ist (vgl. Tabelle 7). Diese positive Beurteilung erfolgte allerdings vorsichtiger als bei den Spitälern.<sup>36</sup> Einzelne kantonale Vollzugsbehörden weisen darauf hin, dass die FachärztInnen operative Eingriffe in den Spitälern durchführen. Deshalb sei die Umsetzung der CJKV in den Arztpraxen viel weniger wichtig als in den Spitälern.

<sup>34</sup> Tonometerköpfchen, Pincetten, Scheren, Fräsen, Kontaktgläser, Spülkanülen.

<sup>35</sup> ORL: 11%; Ophthalmologie: 22%; Gesichts-/Kieferchirurgie: 23%

<sup>36</sup> Mittelwerte bei den befragten Items betragen 3.0 bis 3.1, bei der Beurteilung der Umsetzung in den Spitälern ist die Zustimmung mit Mittelwerten von 3.6 bis 3.8 signifikant höher.

Beurteilung des Umsetzungsstandes der Verordnung in der eigenen Praxis bzw. in den Arztpraxen	Kantons- ärztInnen	Gesichts-/ Kiefer- chirurgie	Ophthal- mologie	ORL
Skala: 1=trifft nicht zu ... 4=trifft zu	n = 17 Mittelwert	n = 13 Mittelwert	n = 67 Mittelwert	n = 84 Mittelwert
Die wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte werden vom zuständigen Personal nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminiert.	3.1 (n = 12)	3.9 (n = 13)	3.7 (n = 53)	3.5 (n = 84)
Die wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte werden vom zuständigen Personal nach dem Stand der Wissenschaft desinfiziert.	3.1 (n = 12)	3.9 (n = 12)	3.5 (n = 56)	3.6 (n = 84)
Die wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte werden vorschriftgemäss sterilisiert.	3.0 (n = 12)	4.0 (n = 13)	3.9 (n = 53)	3.7 (n = 84)

*Tabelle 7: Beurteilung des Umsetzungsstands der CJKV in den Arztpraxen durch die kantonalen Vollzugsbehörden und die antwortenden FachärztInnen*

Die befragten Swiss-NOSO-ExpertInnen zweifeln, ob die Verordnung in den Facharztpraxen konsequent umgesetzt wird. Dies auf Ebene der Anschaffung neuer Materialien (Sterilisationsgeräte etc.), deren Unterhalt sowie auch der Anwendung von Vorschriften (Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation). Zudem hätten bei den Arztpraxen wohl wenig oder gar keine Kontrollen stattgefunden. Hauptschwierigkeiten scheinen in diesem Zusammenhang der Kenntnisstand der betroffenen Fachärzte und der damit verbundene Ausbildungsbedarf zu sein, wie auch der mangelnde Wille, bestehende Praktiken durch neue zu ersetzen. Diese vermuteten Umsetzungsmängel werden insofern relativiert, als dass nur eine beschränkte Anzahl der Facharztpraxen von der Verordnung betroffen sei.

Die Teilnehmenden der Gruppendiskussion sind sich bei der Einschätzung der Umsetzung der Verordnung bei den betroffenen Arztpraxen nicht sicher, da in den meisten Kantonen keine Umsetzungskontrollen vor Ort gemacht werden. Die Anwesenden waren der Meinung, dass Kontrollen in den Facharztpraxen notwendig sind, diese aus Praktikabilitätsgründen aber stichprobenweise und nicht flächendeckend erfolgen sollten. Ganz wichtig sei es, den Wissensstand der betroffenen ÄrztInnen bzw. ihres Personals durch Ausbildungs- und Informationsmassnahmen auf den aktuellen Stand zu bringen. Ein eigens dafür erarbeitetes Dokument sei kurz vor der Veröffentlichung.<sup>37</sup>

<sup>37</sup> "Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen und weiteren Gesundheitseinrichtungen"

## 4.4 Kosten und Wirkung der CJKV

### Umsetzungskosten in den Spitälern und Facharztpraxen

Die meisten der interviewten Personen denken, dass sich die Kosten für die Umsetzung der CJKV im Rahmen halten, zumindest was die Spitäler betrifft.<sup>38</sup> Zwei Vertreter von betroffenen Ärztesfachgesellschaften schätzen die Kosten der CJKV aufgrund der Abnutzung der Instrumente als sehr hoch ein. Einige befragte Swiss-NOSO-Mitglieder und BAG-Mitarbeitende vermuten, dass die Medizinprodukte-Verordnung (MepV) kostentreibender war. So habe in vielen Sektoren der Einsatz von Einweginstrumenten infolge der Einführung der MepV zugenommen, und nicht durch die Einführung der CJKV. Vermutlich würden die Kostenfolgen der zwei Verordnungen miteinander vermischt.

Weniger klar ist die Situation bezüglich des erhöhten Materialverschleisses aufgrund der verstärkten Abnutzung der Instrumente durch die Sterilisation während 18 Minuten bei 134 Grad. Ein Argument, das gegen die immer wieder erwähnte Instrumentenabnutzung durch das Sterilisationsverfahren spricht, ist die natürliche Abnutzung und die regelmässige Erneuerung des Instrumentenparks. Werden die Kosten der Erneuerung des Instrumentenparks miteinkalkuliert, so scheinen die effektiven Abnutzungskosten zu sinken.<sup>39</sup> Ein befragtes Swiss-NOSO-Mitglied fügt an, dass die steigenden Kosten im Gesundheitssektor nicht mit der Aufhebung der CJKV gesenkt werden können.

Die kantonalen Vollzugsbehörden, die Spitäler und die FachärztInnen schätzten die Kosten, die generell mit der Umsetzung der Verordnung verbunden waren, als mittel bis eher hoch ein (vgl. Tabelle 8).

Beurteilung der Umsetzungskosten der Verordnung	Kantons- ärztInnen	Spitäler	Gesichts-/ Kiefer- chirurgie	Ophthal- mologie	ORL
Skala: 1=gering, 2 = eher gering, 3 = mittel, 4 = eher hoch, 5 = hoch	n = 17 Mittelwert	n = 70 Mittelwert	n = 13 Mittelwert	n = 97 Mittelwert	n = 90 Mittelwert
Wie beurteilen Sie die Kosten, die generell mit der Umsetzung der Verordnung verbunden sind?	3.8 (n = 16)	3.4 (n = 65)	2.9 (n = 9)	3.8 (n = 68)	3.7 (n = 90)

Tabelle 8: Beurteilung der Kosten der Umsetzung der CJKV durch die Befragtengruppen

<sup>38</sup> Bezüglich Arbeitsmehraufwand, der durch die Verordnung entstand, kam bei den befragten Zielgruppen Swiss-NOSO und Fachgesellschaften einstimmig heraus, dass sich dieser in Grenzen halte. Was die längere Sterilisationsdauer angeht, so scheint dies einen Mehraufwand mit sich zu bringen, der durch eine gute Personaleinsatzplanung wettgemacht werden kann.

<sup>39</sup> Ein Swiss-NOSO-Mitglied erwähnt in diesem Zusammenhang eine Studie des Genfer Universitäts-spitals, welche diese Hypothese bestätige.

Bei rund zwei Drittel der antwortenden Spitäler (45 von 69) waren zur Umsetzung von Art. 2 CJKV Zusatzinvestitionen notwendig, wobei folgende Kostenfaktoren genannt wurden:

- Knapp drei Viertel dieser Spitäler (33 von 45) führen die Zusatzkosten auf die stärkere Abnutzung der wieder verwendbaren Instrumente zurück. Betroffen sind nach diesen Angaben insbesondere Optiken, Lichtkabel und Mikroinstrumente.
- Bei rund zwei Drittel dieser Spitäler (28 von 44) werden aufgrund der CJKV vermehrt teurere Einweggerate eingesetzt.
- Bei einem Drittel dieser Spitäler (14 von 43) mussten Sterilisatoren ersetzt werden.
- Bei rund einem Drittel dieser Spitäler (16 von 44) führte die Umsetzung der CJKV zu höheren Personalkosten innerhalb der Sterilisationsabteilungen.
- Bei knapp einem Fünftel dieser Spitäler (8 von 44) mussten aufgrund der längere Aufbereitungszeit mehr Sterilisatoren angeschafft werden.

Für eine grosse Mehrheit der Spitäler mit Zusatzkosten (34 von 43) waren die Zusatzkosten aus damaliger Sicht "eher gerechtfertigt" (42%) oder "gerechtfertigt" (37%).

Während 70% der ORL-Facharztpraxen Zusatzinvestitionen leisten mussten, waren es bei den Gesichts-/ Kieferchirurgen und Ophthalmologen nur knapp die Hälfte. In den meisten Fällen war die Ursache der Ersatz des Sterilisators. Knapp ein Drittel der FacharztInnen gab zudem an, dass Zusatzinvestitionen aufgrund des vermehrten Einsatzes von Einweginstrumenten nötig waren.

Ob diese Zusatzinvestitionen aus damaliger Sicht gerechtfertigt waren, wird von den befragten FacharztInnen im Durchschnitt weder eindeutig bejaht noch verneint, wobei die Beurteilung innerhalb der Befragtengruppen sehr heterogen ausfällt.

### **Wirkung der CJK-Verordnung**

Bis heute ist kein Fall von vCJK aufgetreten und die Inzidenz der klassischen CJK ist wieder auf das Niveau vor 2001 gesunken. Ob das Nichtauftreten von vCJK bzw. der leichte Rückgang der klassischen CJK-Krankheitsfälle auf die Verordnung oder aber ein nicht vorhandenes epidemisches Potenzial zurückzuführen ist, kann für die interviewten TSE-ExpertInnen und Swiss-NOSO-Mitglieder nicht gesagt werden bzw. wird verschieden gedeutet. In anderen Ländern mit ähnlicher Bedrohungslage (Exposition mit BSE in den 90er-Jahren) und ohne ähnliche Vorschriften gab es ebenfalls keine vCJK-Epidemie.

Einige der interviewten BAG-VertreterInnen und Swiss-NOSO-Mitglieder betonen die positiven Nebeneffekte der CJKV. So half die CJKV auch bei der Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnung. Die Qualität bei der Aufbereitung von chirurgischen Instru-

menten und der sorgfältigeren Sterilisation sei allgemein besser geworden. Dank der CJKV hätten die Spitalhygiene-Verantwortlichen endlich die Finanzierung von neuen Geräten zur Instrumentenaufbereitung bei den Spitalleitungen durchsetzen können. Die neuen Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften würden zudem die Übertragung anderer Krankheiten (Sporen) einschränken.

Die Wirkung der CJK-Verordnung wurde von den schriftlich befragten Gruppen unterschiedlich beurteilt:

Beurteilung der Wirkung der CJK-Verordnung	KantonsärztInnen	Spitäler	Gesichts/Kieferchirurgie	Ophthalmologie	ORL
Skala: 1=trifft nicht zu ... 4=trifft zu	n = 17 Mittelwert	n = 70 Mittelwert	n = 13 Mittelwert	n = 97 Mittelwert	n = 90 Mittelwert
Durch die CJKV konnten CJK-Fälle verhindert werden.	3.0 (n = 13)	2.6 (n = 52)	2.6 (n = 10)	2.2 (n = 66)	2.2 (n = 81)
Durch die CJKV wurde das Risiko der Übertragung von CJK verringert.	3.3 (n = 14)	3.2 (n = 57)	3.1 (n = 12)	2.6 (n = 70)	2.6 (n = 86)
Durch die CJKV wurde die Hygiene und Sterilisation von Medizinprodukten allgemein verbessert.	3.3 (n = 14)	3.5 (n = 64)	3.5 (n = 12)	2.8 (n = 87)	2.7 (n = 88)

*Tabelle 9: Beurteilung der Wirkung der CJK-Verordnung durch die Befragtengruppen*

Für die kantonalen Vollzugsbehörden trifft es zu, dass durch die CJKV CJK-Fälle verhindert werden konnten. Die Spitäler und die Gesichts-/Kieferchirurgen beurteilen diese Frage neutral und die Ophthalmologen und Fachärzte ORL denken, dass dies eher nicht der Fall war. Drei von fünf Zielgruppen (KantonsärztInnen, Spitäler Gesichts-/KieferchirurgInnen) glauben, dass durch die CJKV die Übertragung von CJK reduziert werden konnte und die Hygiene und Sterilisation von Medizinprodukten allgemein verbessert wurde. Die Fachärzte Ophthalmologie und ORL sehen das kritischer.

### **Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der CJKV**

Da die Wirkung der CJKV betreffend Verhinderung von CJK-Fällen nur vermutet werden kann, zögerten die interviewten TSE-ExpertInnen und Swiss-NOSO-Mitglieder, Aussagen über das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der CJKV zu machen.

Die schriftlich befragten Gruppen wurden um eine Einschätzung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses der CJKV gebeten. Dieses wurde innerhalb der Befragtengruppen sehr unterschiedlich bewertet. Die kantonalen Vollzugsbehörden beurteilen das Verhältnis im Durchschnitt als neutral bis eher gut, die Spitäler und Gesichts-/Kieferchirurgen als neutral und die Fachärzte Ophthalmologie und ORL als eher schlecht.

Beurteilung des Kosten- Wirksamkeitsverhältnisses der CJKV	Kantons-ärztInnen	Spitäler	Gesichts-/Kieferchirurgie	Ophthalmologie	ORL
Skala: 1 = schlecht, 2 = eher schlecht, 3 = neutral, 4 = eher gut, 5 = gut	n = 17 Mittelwert	n = 70 Mittelwert	n = 13 Mittelwert	n = 97 Mittelwert	n = 90 Mittelwert
Wie schätzen Sie das Verhältnis von Kosten und Wirksamkeit der CJK-Verordnung ein?	3.6 (n = 16)	3.1 (n = 63)	2.8 (n = 9)	2.2 (n = 54)	2.3 (n = 88)

*Tabelle 10: Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses durch die Befragten-  
gruppen*

Als Argumente für die positive Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses wurden genannt, dass

- ein CJK-Fall viel teurer sei als die strikte Umsetzung der Verordnung,
- dass Prävention einer ansteckenden Krankheit wichtiger sei als die Kosten der Prävention und
- dass als wichtiger Nebeneffekt die Sterilisationsabläufe verbessert wurden.

Als Argumente für die negative Beurteilung des Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisses wurde genannt,

- dass niemand wisse, ob mit der CJKV überhaupt Fälle verhindert werden könnten und
- dass durch die Sterilisation die Prionen nicht restlos inaktiviert werden könnten und die Massnahmen deshalb nutzlos seien.

## 4.5 Umsetzungspraxis und Bekanntheit der CJKV bei den ZahnärztInnen und GastroenterologInnen

Die ZahnärztInnen und GastroenterologInnen sind nicht der CJKV unterstellt. Bei der Erarbeitung der CJKV wurde aber immer wieder diskutiert, auch diese Ärzte-Gruppen der CJKV zu unterstellen. Im Hinblick auf eine mögliche Anpassung der CJKV wurden diese Ärztgruppen im Rahmen dieser Evaluation schriftlich befragt.

Die grosse Mehrheit der Befragten kennt die CJK-Verordnung (ZahnärztInnen: 85%, GastroenterologInnen: 89%). Rund die Hälfte der befragten ZahnärztInnen (49%) hat bereits einmal von der CJK-Verordnung gehört und 36% kennen diese gut. Von den 57 GastroenterologInnen haben 56% bereits einmal von der CJK-Verordnung gehört und 33% kennen diese gut.

Rund die Hälfte der ZahnärztInnen und GastroenterologInnen gab an, damals über die Inkraftsetzung der neuen CJKV informiert worden zu sein.<sup>40</sup>

Die wieder verwendbaren Medizinprodukte werden von allen ZahnärztInnen und von 71% der GastroenterologInnen in der eigenen Praxis dekontaminiert, desinfiziert und sterilisiert. Viele GastroenterologInnen betonen, dass zwar die Endoskope nicht ordnungsgemäss sterilisiert werden können, ansonsten aber mehrheitlich Einweginstrumente verwendet werden. 18% der GastroenterologInnen nehmen die Reinigung teilweise im Haus vor. 11% lassen die chirurgischen Instrumente durch ein Sterilisationszentrum dekontaminieren, desinfizieren und sterilisieren.

Bei drei Viertel der Zahnarztpraxen ist der Sterilisator mit einem Prionen-Programm ausgestattet. Die Funktionstüchtigkeit des Geräts wird von fast allen (89%) mindestens einmal jährlich oder häufiger geprüft. Die Überprüfung des Gerätes erfolgt bei rund der Hälfte durch den Produkthersteller, bei einigen durch ein externes Labor oder praxisintern.

50% der GastroenterologInnen benutzen zur praxisinternen Reinigung einen Sterilisator; 42% bzw. 8 dieser 22 Geräte besitzen ein integriertes Prionen-Programm. Die Überprüfung der Funktionstüchtigkeit des Sterilisators wird unterschiedlich häufig vorgenommen. 46% der Praxen lassen das Gerät mindestens einmal jährlich oder häufiger überprüfen, in 15 von 18 Fällen geschieht dies durch den Produkthersteller.

Die Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Reinigung und Sterilisation wieder verwendbarer chirurgischer Instrumente sind 97% der ZahnärztInnen bekannt. Von den GastroenterologInnen haben 77% angegeben, diese Empfehlungen zu kennen.

73% der GastroenterologInnen kennen das Dokument *"Risiko der Prionenübertragung in der Endoskopie: Aktueller Stand der Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen in Europa und Empfehlungen der Swiss-NOSO-CJD-Task Force für die Schweiz"*, wobei 41% bereits davon gehört haben und 32% die Inhalte des Dokuments gut kennen.

---

<sup>40</sup> Die Fachgesellschaft war dabei für die ZahnärztInnen die mit Abstand wichtigste Informationsquelle, sie wurde von 73% der informierten Befragten genannt. 22% der informierten ZahnärztInnen wurden vom BAG und 16% von der kantonalen Vollzugsbehörde informiert. Die Fachgesellschaft war auch für die GastroenterologInnen mit 57% die wichtigste Informationsquelle. 47% wurden vom BAG informiert, 13% von der kantonalen Vollzugsbehörde.

## 4.6 Gesamtbeurteilung und Aktualität der CJKV

Die Teilnehmenden der Gruppendiskussion fanden, dass die relevanten Akteure rasch über das Inkrafttreten der CJKV informiert worden sind. Offen blieb, inwiefern die Ausbildung und Information der von der CJKV betroffenen Arztpraxen zwecks korrektem Verordnungsvollzug hätte optimiert werden können.<sup>41</sup>

Einzelne Befragte der Spitäler wären gerne stärker informiert worden. Nach dem Rundschreiben seien keine weiteren Informationen oder Kontrollen erfolgt.

Die Mehrheit der kantonalen Vollzugsbehörden findet, dass das BAG mit der CJKV „eher gut“ oder „gut“ auf die CJK-Krise reagiert hat. Das BAG habe angemessen gehandelt und nicht überreagiert. Die meisten interviewten Personen sind auch der Meinung, dass die CJKV eine vernünftige Antwort auf die damalige Risikoeinschätzung und den damit verbundenen Gefahren war.

Die deutliche Mehrheit der mündlich befragten TSE-ExpertInnen und Swiss-NOSO-Mitglieder ist der Meinung, dass die CJKV auch in Zukunft sinnvoll ist. Eine Abschaffung der Verordnung wäre aufgrund des heutigen Wissenstandes nicht verantwortbar. Deshalb sollte das Vorsorgeprinzip weiterhin angewendet werden. Eine Anpassung der CJKV wird grundsätzlich begrüsst, wobei sich eine allfällige Anpassung der Verordnung auf die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse abstützen müsste (alternative Reinigungs- und Sterilisationsverfahren, Widerlegung des epidemischen Potenzials, nachgewiesene Übertragungswege). Die Frage, ob die ZahnärztInnen der Verordnung unterstellt werden sollen, wird kontrovers beurteilt.

Auch die grosse Mehrheit der schriftlich Befragten ist der Meinung, dass die CJKV weiterhin notwendig ist (vgl. Tabelle 11).

Ist die CJKV Ihrer Meinung nach heute noch notwendig?	Kantons- ärzte n = 17	Spitäler n = 70	Gesichts-/ Kiefer- chirurgie n = 13	Ophthal- mologie n = 97	ORL n = 90
ja	71%	81%	62%	58%	61%
nein	6%	16%	15%	25%	35%
keine Angaben	23%	3%	23%	17%	4%

Tabelle 11: Beurteilung der Aktualität der CJKV durch die Befragtengruppen

<sup>41</sup> Einerseits weist ein Vertreter der Swiss-NOSO darauf hin, dass die betroffenen Ärzte regelmässig auf Kongressen anwesend sind, dort Kollegen aus den Spitälern treffen und somit bezüglich der CJKV genügend informiert wären. Andererseits weist die Bemerkung eines Sterilisationsspezialisten in eine andere Richtung. Auch 4 Jahre nach dem Inkrafttreten der CJKV existiere nach wie vor ein Ausbildungs- und Informationsbedarf für kleine Strukturen.

22 – 37% pro Befragtengruppe würden Änderungen an der CJKV vornehmen, wobei der Grossteil dieser die Vorschriften lockern würde. Die FachärztInnen vor allem deswegen, da sie bezweifeln, dass die Verordnung dazu beigetragen hat, die Anzahl operativ verursachter CJK-Fälle zu verringern. Die Spitäler und KantonsärztInnen möchten vor allem die Sterilisationsbedingungen besser den aktuellen Erkenntnissen anpassen.

58% der Spitäler und 25% der kantonalen Vollzugsbehörden sind der Meinung, dass die CJKV auf weitere Ärztegruppen ausgedehnt werden müsste.

Auf die Frage nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Entwicklungen, die Anlass zur Modifikation der CJKV geben, wurde in der Gruppendiskussion von einem Mitglied der Swiss-NOSO auf die Entwicklung von Plasma-Sterilisationsmöglichkeiten hingewiesen. Deren Vorteil liege in den tieferen Aufbereitungstemperaturen (40 - 50°C) und somit einem grösseren Anwendungsfeld, das auch Medizinalinstrumente mit einschliesst, die bei den aktuell vorgeschriebenen 134°C Schaden nehmen. In naher Zukunft sei der Austausch mit WissenschaftlerInnen geplant, um Näheres über diese alternative Aufbereitungsmethode in Erfahrung zu bringen. Sobald die Aufbereitungsqualität dieser Alternative wissenschaftlich belegt ist, sollte eine Anpassung der CJK-Verordnung vorgenommen werden. Der Nachteil dieser alternativen Aufbereitung ist, dass dieses teure Plasma-Sterilisationsgerät wahrscheinlich nur für Spitäler finanziell tragbar ist.

In diesem Zusammenhang wurde auf zwei Trends verwiesen: Zum einen den steigenden Verbrauch von Einweginstrumenten, der den Nutzen alternativer Sterilisationsverfahren zwar relativiert, jedoch auch ein Fragezeichen bezüglich dem Kostenanstieg und dem Umgang damit aufwirft. Zum anderen wurde auf das Modell der externen Sterilisation von Medizinalinstrumenten (Praxisgemeinschaften die mit Spitälern zusammenarbeiten) verwiesen, das in Zukunft vermehrt propagiert werden sollte.

Bezüglich weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse wurden in der Gruppendiskussion die am NRPE laufenden Forschungsprojekte angesprochen, im Speziellen die Studie "Gewebebank". Das Interesse an den Ergebnissen dieser Studie ist sehr hoch, v.a. auch seitens derjenigen Mediziner, die aktiv Tonsillen für die Gewebebank gesammelt haben.

Die Anwesenden der Gruppendiskussion waren sich einig, dass bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der NRPE-Forschungsergebnisse und weiterer Erkenntnisse zu alternativen Sterilisationsmassnahmen mit der CJK-Verordnung wie bis anhin weitergefahren werden soll. Die CJKV soll vorher weder auf die ZahnärztInnen, noch auf die GastroenterologInnen erweitert werden. Im letzteren Fall liegt die Argumentation vorwiegend auf der Ebene von Praktikabilitätsgründen (hohe Anfälligkeit der Endoskopie-Instrumente). Bei den Zahnärzten wurde argumentiert, dass einerseits das Übertragungsrisiko bei

Standardeingriffen gering sei<sup>42</sup> und die Anwendung der CJKV nicht als verhältnismässig betrachtet wird. Eine TSE-ExpertIn verwies in diesem Zusammenhang auf ein dringend notwendig durchzuführendes Risiko-Assessment hin, damit klar aufgezeigt werde, welche ärztlichen Tätigkeiten welche Übertragungsrisiken mit sich bringen. Ein solches Risiko-Assessment begründe den Ausschluss von ZahnärztInnen und GastroenterologInnen aus der CJKV bedeutend besser als das Praktikabilitätsargument und schütze somit besser gegen allfällige Kritik von Aussen.

Die Teilnehmenden der Gruppendiskussion waren sich einig, dass kostensenkende Massnahmen möglichst rasch gefunden, respektive überprüft und in die CJKV eingeführt werden müssen. Der Schutz vor Prionübertragungen dürfe aber nicht verringert werden.

Des Weiteren wurde in der Gruppendiskussion darauf hingewiesen, dass in der Industrie mehr Anstrengungen vorgenommen werden sollten, um auch auf der Ebene von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bessere und effektivere Produkte zu finden. Diese Forschung sei jedoch sehr kostenintensiv und scheint aus diesem Grund auf wenig Interesse bei der Industrie zu stossen.

## 4.7 Lessons learned bezüglich CJKV

Welche Lehren lassen sich bezüglich CJKV für zukünftige, ähnlich gelagerte Risiken im Bereich übertragbare Krankheiten ziehen? Diese Frage wurde von den schriftlich Befragten sehr unterschiedlich beantwortet. Die wichtigsten Aussagen, welche mindestens zweimal genannt wurden, können wie folgt zusammengefasst werden:

- Verbesserung der Vorinformationen, breitere Vernehmlassung
- Verbesserung der Kommunikation zwischen den kantonalen Vollzugsbehörden, dem BAG und Swissmedic
- Effizientes Handeln bedingt klare Weisungen und/oder Vorschriften
- Strategie mit der EU und/oder WHO abstimmen
- Umsetzungskontrollen vor Ort durchführen
- Sterilisationen zentral durchführen
- Keine Kompromisse bei der Aufbereitung und Verwendung von Instrumenten

---

<sup>42</sup> Es wurde aus Illustrationsgründen der Vergleich mit dem Risiko bei der Benutzung von Essbesteck in einem Restaurant angestellt.

Alles in allem wurde von den schriftlich befragten Gruppen wenig Kritik angebracht, was auf eine eher positive Beurteilung des Prozesses schliessen lässt.

In der Gruppendiskussion wurde diese Frage viel weniger kontrovers diskutiert. Der Erarbeitungsprozess der aktuellen CJKV wurde als zeitlich effizient und das Produkt CJKV als qualitativ hochstehend bewertet. Die relevanten Akteurguppen seien involviert und neuste wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt worden. Auch die Information der Betroffenen wurde als ausreichend beurteilt.

Verbesserungsbedarf sehen die Teilnehmenden der Gruppendiskussion bei der Umsetzung der CJKV in den Facharztpraxen. Auch heute, nachdem die CJKV schon über 4 Jahre in Kraft ist, gebe es noch Ausbildungs- und Informationsbedarf bei den Facharztpraxen. Zudem hätten die Kantone wenigstens stichprobenweise Kontrollen durchführen müssen.

Die ZahnärztInnen und GastroenterologInnen wurden primär aus Praktikabilitätsgründen nicht der CJKV unterstellt, was auch in der Gruppendiskussion nach wie vor unterstützt wird, dies obwohl gemäss eines TSE-Experten das Übertragungsrisiko in diesen beiden Bereichen nicht auszuschliessen ist. Gleichermassen wurde vorgeschlagen, diesbezüglich eine Riskoeinschätzung durchzuführen (respektive vorhandene Forschungsergebnisse zusammenzutragen), um transparent aufzuzeigen, in welchen Bereichen die Gefahren am grössten sind. Erweisen sich die beiden betroffenen Bereiche als bedeutend weniger risikohaft, so würde dies das Praktikabilitätsargument auf eine solidere Basis stellen, und besseren Schutz gegen externe Kritik gewährleisten.

## 4.8 Fazit des Evaluationsteams

Die von der CJKV betroffenen Spitäler und FachärztInnen fühlten sich rechtzeitig und inhaltlich ausreichend über die CJKV informiert.

Aus den Befragungen ist zu schliessen, dass in den Spitälern die wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminiert und gereinigt und vorschriftsgemäss sterilisiert werden.<sup>43</sup>

Aufgrund der erhobenen Daten geht hervor, dass nur eine beschränkte Anzahl der Facharztpraxen (ORL, Neurochirurgie, Gesichts-/Kieferchirurgie, Ophthalmologie) der CJKV unterstellt ist, da viele FachärztInnen die chirurgischen Eingriffe in einem Spital durchführen. Die Umsetzung von Art. 2 Abs. 1 CJKV in den betroffenen Facharztpra-

---

<sup>43</sup> vgl. Art. 2 Abs. 1 CJKV

nen wird unterschiedlich eingeschätzt. An der Umsetzung zweifeln insbesondere die befragten Mitglieder der Swiss-NOSO. Dagegen geben die befragten Fachärzte und Fachärztinnen an, die Verordnung vorschriftgemäss umzusetzen. Davon gehen auch die Vollzugsbehörden aus. Sicher ist, dass nur in wenigen Kantonen Stichproben vor Ort durchgeführt wurden.

Die befragten ExpertInnen beurteilen Ausbildungs- und Informationsmassnahmen des zuständigen Personals in den Facharztpraxen als äusserst wichtig. Hier besteht Handlungsbedarf. Swissmedic wird in naher Zukunft eine entsprechende Anleitung publizieren.

Die Befragten gehen mehrheitlich davon aus, dass das Verbot von Dura mater (Art. 3 CJKV) respektiert wird, wobei es sich um Vermutungen handelt, da das BAG keine Vollzugskontrollen durchführt.

Die Kosten, welche mit der Umsetzung der CJKV verbunden sind, wurden von den betroffenen Spitälern und Facharztpraxen als mittel bis eher hoch eingeschätzt. Für die befragten ExpertInnen sind die Umsetzungskosten gerechtfertigt, bei den betroffenen Spitälern und Facharztpraxen gehen die Meinungen diesbezüglich stark auseinander. Es kann zudem vermutet werden, dass die Kosten der CJKV und der Medizinprodukte-Verordnung bei diesen Einschätzungen nicht immer auseinander gehalten wurden.

Die CJKV hat dazu beigetragen, dass die Hygiene und Sterilisation von Medizinprodukten allgemein verbessert wurde. Inwiefern die CJKV CJK-Fälle verhindert bzw. das Risiko der Übertragung von CJK vermindert hat, kann nur vermutet werden. Aus diesem Grund, d.h. je nach Einschätzung dieser Wirkungen, beurteilen die Befragten auch das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der CJKV sehr unterschiedlich.

Die Mehrheit der Befragten ist der Meinung, dass die CJKV eine vernünftige Antwort auf die damalige Bedrohungslage war. An der Gruppendiskussion, wo die relevanten Akteure vertreten waren, bestand Konsens, dass es erst Sinn macht, über die Anpassung der CJKV zu entscheiden, wenn die neusten Ergebnisse über alternative Aufbereitungsmethoden, insbesondere die Plasma-Sterilisation, sowie weitere Forschungsergebnisse (insbesondere die Resultate der laufenden Studien am NRPE) vorliegen.

**Folgerung:** *Zurzeit macht weder die Abschaffung der CJK-Verordnung noch die Ausdehnung dieser auf weitere Ärzteguppen Sinn.*

## 5 Ergebnisse ,Vertiefte Überwachung'

Das Ergebniskapitel ,Vertiefte Überwachung' ist in drei Unterkapitel gegliedert. In die Beschreibung des Projektes und dessen Zielsetzungen (Kapitel 5.1) fliessen vor allem die Erkenntnisse aus der Dokumentenanalyse (Verträge, Meilensteinberichte und andere Dokumente) ein. Die Ergebnisse zur Umsetzung und zu den Resultaten der vertieften Überwachung (Kapitel 5.2) basieren neben der Dokumentenanalyse auch auf den durchgeführten Experteninterviews. Kap. 5.3 fasst das Fazit des Evaluationsteams zusammen.

### 5.1 Projektbeschreibung und Zielsetzungen

Mit der Intensivierung der Überwachungstätigkeiten wurde gemäss Vertrag "eine frühzeitige Entdeckung von Auffälligkeiten oder neuen Erscheinungen bei Schweizer CJK-Fällen mit verhütbaren Risikofaktoren oder mit der Gefahr von Weiterübertragungen an Dritte" beabsichtigt.

Bis anhin wurden alle Verdachtsfälle nach dem Tod pathologisch untersucht und klassifiziert. Neu sollten zusätzlich zur pathologischen Diagnose alle Verdachtsmeldungen der CJK in Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten klinisch-neurologisch untersucht und gemäss Euro-CJK-Diagnosekriterien in wahrscheinliche, mögliche oder unwahrscheinliche CJK-Fälle klassifiziert werden. Zu diesem Zweck wurden zusammen mit den Angehörigen epidemiologische Daten erhoben sowie das Krankheitsbild und mögliche Differentialdiagnosen ausführlich mit den behandelnden Klinikern und den Angehörigen besprochen. Ebenso wurden genetische Untersuchungen durchgeführt sowie spitalhygienische Risikosituationen erfragt und präventiv diskutiert. Zusätzlich sollten mittels Etablierung und Validierung von Liquortests<sup>44</sup> Möglichkeiten einer prä-mortalen CJK-Diagnostik gefunden werden.

Mit einer retrospektiven Fallkontrollstudie der seit 2001 aufgetretenen CJK-Fälle sollten zusätzlich Erklärungsansätze für den sprunghaften Inzidenzanstieg in der Schweiz gefunden werden. Zu diesem Zweck wurden mittels einer telefonischen Befragung von 138 Fall-Kontroll-Personen alle vergangenen Fälle gemässe EuroCJD-Diagnosekriterien klassifiziert. Gemäss Bericht der Aktivitäten 2004/5 des NRPE (NRPE 2005) wurde die Fall-Kontroll-Studie durch eine Studiengruppe bestehend aus Vertretern des BAG, des NRPE und der Swiss-NOSO begleitet.

---

<sup>44</sup> Bestimmung des 14.3.3 Proteins im Liquor.

In der folgenden Tabelle 12 sind alle Verträge zusammengefasst, die dem Programmteil vertiefte Überwachung zugeordnet werden können. Die Zwischen- und Schlussberichte sind praktisch vollständig vorhanden.<sup>45</sup>

Vertrags-Nr. (Vertragsdauer)	Vertragspartner	Vertraglich geregelte Meilensteine (Stichdatum)	Berichterstattung	Betrag (SFr.)
02.001733 (12.02 -12.03)	BAG und NRPE	Regelmässige Besprechungen der aktuellen Fälle durch BAG, NRPE, Neurologie USZ und weitere Betroffene Mitarbeitende (z.B. MRI und Psychiatrie)	✓	80'000
		Schlussbericht z.Hd. Abteilung Epidemiologie des BAG (30.11.2003)	Im Archiv	
04.002363 (12.04 -11.05)	"	Ständige Berichterstattung (Email, Tel.) an das BAG und ein Jahresbericht klinische Überwachung 2004 (30.11.2005)	✓	60'000
05.002271 (12.05 -11.06)	"	Ständige Berichterstattung (Email, Tel.) an das BAG und ein Jahresbericht klinische Überwachung 2005/6 (30.11.2006)	Bericht fehlt in den verfügbaren Unterlagen	60'000
06.004305 (12.06 -08.07)	"	Bericht klinische Überwachung seit 1.12.2006 (31.08.2007)	Noch ausstehend	40'000
05.001160 (06.05 -09.05)	BAG und ISPM Bern	Abschluss der Erhebung – telefonische Befragung von 138 Personen	Daten an BAG überliefert	29'828
Insgesamt eingesetzte Gelder				269'828

Tabelle 12: Vertiefte Überwachung: Verträge, Meilensteine, Berichterstattung, Kosten

## 5.2 Umsetzung und Resultate

Die zusätzlichen Überwachungsmassnahmen des Prion-Programms 2002-2006 gingen hauptsächlich aus den Grundleistungen des NRPE hervor.<sup>46</sup> Der gegenseitige Informationsaustausch und die Berichterstattung an das BAG bei neuen Krankheitsfällen fanden regelmässig statt.

Alle seit 2001 gemeldeten CJK-Verdachtsfälle wurden neuropathologisch, klinisch und epidemiologisch untersucht. Die dafür nötige Zusammenarbeit zwischen den drei Dis-

<sup>45</sup> Ein Bericht vom Jahr 2003 war nicht in den Unterlagen und wurde auch nicht aus dem Archiv geholt. Die restlichen Berichte liegen vor. Der Jahresbericht des letzten Vertrages ist erst am 31.8.2007 fällig.

<sup>46</sup> Das BAG unterstützt das NRPE seit 1996 mit einem Grundbeitrag von etwa 100'000.- pro Jahr. Damit ist etwa die Hälfte der laufenden Kosten des NRPE gedeckt, die andere Hälfte wird vom neuropathologischen Institut des Universitätsspitals Zürich getragen. Das Budget des neuropathologischen Instituts wiederum setzt sich aus öffentlichen und privaten Geldern zusammen.

ziplinen konnte etabliert werden und ist heute die Grundlage einer zuverlässigen und prospektiven Überwachung der menschlichen Prionen-Erkrankungen in der Schweiz. Im Zeitraum vom Januar 2003 bis November 2005 wurden 61 Patienten durch einen Facharzt/-ärztin für Neurologie vor Ort untersucht (NRPE 2005).

Auch Liquortests und genetische Untersuchungen wurden regelmässig durchgeführt. Im Zeitraum Januar 2003 bis November 2005 wurden 305 Liquor-Untersuchungen und 49 Sequenzierungen durchgeführt (NRPE 2005).

Die Fallkontrollstudie, die vom ISPM in Bern durchgeführt wurde, ist abgeschlossen. Momentan werden die Daten BAG-intern aufbereitet und deren Publikation ist geplant. NRPE-intern wurden ebenfalls vertiefte Abklärungen zum Inzidenzanstieg durchgeführt. Diese Abklärungen haben gezeigt, dass im Zeitraum mit erhöhter Inzidenz (2001 bis 2004) deutlich mehr Männer betroffen waren, dass seltene CJK-Typen häufiger vorkamen und dass die CJK Patienten und -Patientinnen aus dieser Zeit im Durchschnitt 5-10 Jahre älter waren als bisher in anderen Publikationen beschrieben (NRPE 2005).

Die Überwachung wird von den Befragten als zentral eingestuft, um frühzeitig mögliche Gefahren erkennen zu können. Für die befragten ExpertInnen soll die Überwachung in der heutigen Form mit der Zusammenarbeit von klinischer und pathologischer Überwachung unbedingt beibehalten werden.

### **5.3 Fazit des Evaluationsteams**

Die zusätzlich beschlossenen Überwachungstätigkeiten konnten in schon bestehende Strukturen des NRPE eingegliedert werden. Die Existenz des NRPE und somit ein grosses Knowhow im Bereich Prionen war eine wichtige Grundlage, um überhaupt die zusätzlichen Überwachungsmassnahmen durchführen zu können.

Die Wirkung einer vertieften Überwachung liegt in der Gewissheit einer frühen Erkennung von allfälligen Risiken und dem dadurch gewonnenen Handlungsspielraum für den Ernstfall. Mit einer guten Überwachung können allfällige Gefahren frühzeitig gefunden und bekämpft werden.

Die im Rahmen des Prionprogramms zusätzlich durchgeführten Überwachungsmassnahmen, bei denen die europäischen Standards angewandt wurden, hat dazu geführt, dass die Ergebnisse besser mit den übrigen europäischen Ländern verglichen werden können.

Nach heutigem Wissensstand konnten mit Hilfe der Fallkontrollstudie keine Erklärungen für den Inzidenzanstieg gefunden werden, d.h. das Ziel, Erklärungsansätze für den

Anstieg zu finden, wurde nicht erreicht. Gemäss Aussagen der TSE-ExpertInnen sollten in diese Frage keine weiteren Ressourcen investiert werden.

**Folgerung:** *Eine gut funktionierende Überwachung ist zentral, um anormale Entwicklungen und zukünftige Bedrohungen frühzeitig erkennen zu können.*

## 6 Ergebnisse Forschungsprojekt 'Gewebebank'

Das Ergebniskapitel zum Forschungsprojekt 'Gewebebank' ist in drei Unterkapitel gegliedert. In die Beschreibung des Projektes und dessen Zielsetzungen (Kap. 6.1) fließen vor allem die Erkenntnisse aus der Dokumentenanalyse (Verträge, Meilensteinberichte und andere Dokumente) ein. Die Ergebnisse betreffend Umsetzung und Resultate (Kap. 6.2) basieren neben der Dokumentenanalyse auch auf den durchgeführten Experteninterviews. Am Schluss folgt das Fazit des Evaluationsteams (Kap. 6.3).

### 6.1 Projektbeschreibung und Zielsetzungen

Das vom NRPE durchgeführte Projekt "Gewebebank" nimmt im Prion-Programm 2002-2006 als präventivmedizinische Massnahme eine wichtige Stellung ein. Anhand von Untersuchungen einer aussagekräftigen Stichprobe von 8'000 - 10'000 Gewebeproben (Tonsillen und Lymphknoten) von BewohnerInnen verschiedener Kantone sollte die Prävalenz subklinischer Träger der vCJK in der Schweiz untersucht werden. Zur Verwaltung der Daten wurde die SAMW als Treuhandstelle miteinbezogen.

Zusätzlich sollen neue, sensitivere diagnostische Tests evaluiert, die Prionenverteilung in Organsystemen analysiert und eine kontinuierliche Beratung des BAG gewährleistet werden. Alle Proben werden in einer zentralen Gewebebank erfasst und können nachuntersucht werden (z.B. wenn sensiblere Tests vorliegen). Die Projektidee wurde aus England übernommen.

Tabelle 13 gibt eine Übersicht der Verträge, die im Rahmen des Forschungsprojekts Gewebebank abgeschlossen wurden.

Vertrags-Nr. (Vertragsdauer)	Vertrags-partner	Vertraglich geregelte Meilensteine (Stichdatum)	Bericht-erstattung	Betrag (SFr.)
01.000073 (05.01 - 05.07)	BAG und NRPE	Konzept und diverse Vorarbeiten (20.05.2001 bis 30.04.2002)	✓	2'290'000
		Zwischenbericht zum Stand aller Mandate (30.05.2002)	✓	
		Jährliche Zwischenberichte zum Stand aller Mandate und zu konkreten Massnahmen zur Erhöhung der Sicherheit (30.04.2003, 2004, 2005)	✓	
		Schlussbericht Massnahmen (30.05.2007)	ausstehend	
		Schlussbericht test (30.05.2007)	ausstehend	

Vertrags-Nr. (Vertragsdauer)	Vertrags- partner	Vertraglich geregelte Meilensteine (Stichdatum)	Bericht- erstattung	Betrag (SFr.)
02.001012 (04.03 -05.07)	BAG und SAMW	Einrichtung einer Treuhandstelle (30.11.2003)	✓	40'000
		Tabellarische Aufstellung der eingegangenen Datensätze (30.11.2004 und 30.11.2005)	✓	
		Abschlussbericht (30.05.2007)	ausstehend	
Insgesamt eingesetzte Gelder				2'330'000

*Tabelle 13: Gewebebank: Verträge, Meilensteine, Berichterstattung und Kosten*

## 6.2 Umsetzung und Resultate

Das Erstellen der auf einem „informed consent“<sup>47</sup> beruhenden Gewebebank war eine grosse ethische Herausforderung, da mit dem Konflikt zwischen „Public Health“ und dem Recht eines jeden Einzelnen nicht zu wissen, dass er/sie krank ist, umgegangen werden musste. Trotz solchen Schwierigkeiten ist es den Verantwortlichen gelungen, eine Studie aufzubauen, die einem ethisch hochstehenden Standard gerecht wird (Respektierung des Individuums und dessen Mündigkeit). Die dadurch erworbene Kompetenz hat geholfen, den Ruf der Schweizer Prionenforschung international zu etablieren.<sup>48</sup>

Die ethisch anspruchsvolle Situation hat jedoch zu erheblichen Verzögerung bei der Umsetzung geführt. Es mussten in jedem Kanton Ethikanträge eingereicht und Kooperationen mit den ausführenden ÄrztInnen aufgebaut werden mit dem Ziel jede Patientin bzw. jeden Patienten zu überzeugen, die entnommenen Tonsillen der Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Verzögerungen haben dazu geführt, dass nicht einmal ganz die Hälfte der vorgesehenen Proben gesammelt werden konnte.<sup>49</sup>

Da das Projekt nicht wie geplant verlief, wurde das ursprünglich vorgesehene Projektende ohne Kostenfolgen für das BAG vom 30.4.2006 auf den 30.5.2007 verschoben. Bis dann sollte die Probenakquisition beendet werden und bis Ende August 2007 sollten die letzten Proben analysiert werden. Aus diesem Grunde liegen noch keine Schlussdokumente vor.

<sup>47</sup> Konzept des "informierten Einverständnisses", d.h. für jede Probe wird unter Erklärung der Verwendungszwecke das Einverständnis des/der jeweiligen Patienten bzw. Patientin eingeholt.

<sup>48</sup> Veröffentlichung in der wissenschaftlichen Zeitschrift Lancet.

<sup>49</sup> In folgenden Kantonen wurden Proben gesammelt: Aargau, Basel Land und Stadt, Bern Graubünden, Luzern, Solothurn und Zürich. Ursprünglich war geplant, auch in Genf, Waadt und St.Gallen Proben zu erheben.

Die Inzidenzrate in England ist 1 zu 8'000, d.h. man benötigt mindestens 8'000 Proben um einen Fall von vCJK zu verifizieren. Bis zum 30.04.2007 sind insgesamt 3640 Proben (2121 ORL- und 1519 Autopsie-Proben) eingegangen.<sup>50</sup> Bis *dato* wurde kein Fall von vCJK gefunden. Wegen der zu kleinen Probenzahl kann jedoch die Frage nach dem Vorkommen asymptomatischer vCJK-Träger nicht abschliessend beantwortet werden.

Gemäss Auskunft des Forschungsleiters wurden jedoch spannende Zusatzergebnisse gefunden, die voraussichtlich Ende des Jahres 2007 in einem wissenschaftlichen Journal publiziert werden. So gäbe es Hinweise, dass der in England praktizierte Nachweis von vCJK mangelhaft sein könnte.<sup>51</sup>

Der Erhalt der Gewebekbank ermöglicht eine Nachuntersuchung aller Proben, sobald in Zukunft eventuell noch sensitivere Tests vorliegen. Diese Perspektive wird von den Forschenden als sehr wertvoll für die Prionen-Forschung eingestuft.

Trotz des verfehlten Studienziels seien die Kosten der Gewebekbank gemäss den befragten Personen des NRPE gerechtfertigt. Die Anzahl der Proben ist nicht das wichtigste Kriterium für die Kosten, sondern die nötige Infrastruktur für das Sammeln, Analysieren und Aufbewahren der Proben. Aktuell belaufen sich die Kosten auf ca. 700-800 SFr. pro Probe, was für die befragten Forscher des NRPE trotz des mangelhaften Probeneingangs nicht übersteuert ist.

Um weiterhin Proben zu sammeln bis zum Zielwert von 8000 bis 10'000 Proben, würden Kosten von SFr. 470 pro Probe (inkl. Einsendungs- und Verarbeitungskosten) und ein Personalaufwand von ca. 115% Vollzeitäquivalente entstehen. So gerechnet, wäre ein ähnlich grosser finanzieller Aufwand wie bisher nötig (im Bereich von 2 Mio. SFr.), um die für die Beantwortung der Fragestellungen minimale Probenanzahl zu erreichen.

Aktuell scheint noch Unklarheit darüber zu herrschen, was mit der Gewebekbank in Zukunft geschehen soll. Am ehesten in Betracht gezogen wird die längerfristige Aufbewahrung der Proben und Patientendaten, wobei die damit verbundenen ethischen Fragen unbedingt geklärt werden müssen. So können Proben, wie im Vertrag vorgesehen, in Zukunft mit sensitiveren Tests analysiert werden. Laut den befragten ExpertInnen gibt es denn auch gute Gründe, die Gewebe-Datenbank nicht zu vernichten. CJK und vCJK sind in ihrer Pathogenese noch nicht vollständig aufgeklärt. Bei Auftauchen neuerer Erkenntnisse könne sich der Rückgriff auf die Gewebekbank als nützlich erweisen. Ausserdem gebe es noch zwei weitere genetische Konstellationen beim Menschen, die auch prädisponierend für vCJK sein könnten, die aber möglicherweise eine längere

---

<sup>50</sup> Bis zur Abgabe des Evaluationsberichtes sind vereinzelt weitere Proben im NRPE eingetroffen, so dass hier nicht die definitive Zahl der untersuchten Proben vermeldet werden kann.

<sup>51</sup> Detailliertere Inhalte der Zusatzergebnisse wurden nicht bekannt gegeben, da sie hier nicht vorweggenommen werden sollen.

Inkubationszeit haben. Man dürfe also noch nicht völlig entwarnen, eine zweite und eine dritte Welle der Epidemie seien vorstellbar. Darauf müsse man zumindest theoretisch eingestellt sein. Als Indikator dazu dient England. Dort würden, wenn überhaupt, die weiteren Wellen vermutlich zeitlich früher als in der Schweiz ausbrechen.

### 6.3 Fazit des Evaluationsteams

Die hohen ethischen Anforderungen führten dazu, dass deutlich weniger Proben gesammelt werden konnten als vorgesehen. Das Projekt Gewebekbank kann deshalb die Frage, ob asymptomatische vCJK-Träger in der Schweiz vorkommen, nicht abschliessend beantworten. Ein Weitersammeln von Proben erachten wir aufgrund der heutigen Situation als nicht prioritär.

Das gesammelte Probenmaterial ist aber sehr wertvoll für die zukünftige Prionen-Forschung in der Schweiz. Die vorhandenen Proben sollten deshalb nicht vernichtet werden. Die Infrastruktur zur langfristigen Aufbewahrung ist im Neuropathologischen Institut vorhanden. Die langfristige Aufbewahrung der Patientendaten, die momentan bei der SAMW liegen, muss bezüglich rechtlicher und ethischer Aspekte geregelt werden.

**Folgerungen:** *Das Sammeln von weiteren Proben hat zurzeit keine Priorität. Die bisher gesammelten Proben sollen wie geplant fertig ausgewertet werden, damit ein sauberer Projektabschluss erfolgt.*

*Die Gewebekbank (Proben und Daten) sollte nicht vernichtet, sondern längerfristig aufbewahrt werden. Die diesbezüglich anfallenden rechtlichen und ethischen Fragen sollten baldmöglichst geregelt werden.*

## 7 Ergebnisse Forschungsprojekt ‚Strain Typing‘

Das Ergebniskapitel zum Forschungsprojekt ‚Strain Typing‘ ist in drei Unterkapitel gegliedert. In die Beschreibung des Projektes und dessen Zielsetzungen (Kap. 7.1) fließen vor allem die Erkenntnisse aus der Dokumentenanalyse (Verträge, Meilensteinberichte und andere Dokumente) ein. Die Ergebnisse zur Umsetzung und zu den Resultaten (Kap. 7.2) basieren neben der Dokumentenanalyse auch auf den durchgeführten Experteninterviews. Kap. 7.3 fasst das Fazit des Evaluationsteams zusammen.

### 7.1 Projektbeschreibung und Zielsetzungen

Das Projekt "Strain Typing von Schweizer CJK-Fällen" soll der Frage nachgehen, ob die Verdoppelung der CJK-Inzidenz in der Schweiz durch eine bisher unbekannte Ursache, insbesondere durch ein zoonotisches Geschehen (analog BSE und vCJK) verursacht sein könnte. Dazu sollen krankmachende Prion-Proteine unterschiedlicher Herkunft in einer vergleichenden tierexperimentellen Studie mit Mäusen untersucht werden. Das Projekt wird in einer Partnerschaft zwischen dem Institut für Viruserkrankungen und Immunprophylaxe (IVI) des Bundesamts für Veterinärwesen (BVET) und dem NRPE durchgeführt.

Als Herkunft der Prion-Proteine dient einerseits das Hirngewebe verstorbener CJK-PatientInnen und andererseits das Hirngewebe von BSE-Kühen. Nach Erkrankung der Mäuse wird das Erscheinungsbild der so ausgelösten Krankheiten verglichen (klinisch, histologisch und biochemisch), so dass Rückschlüsse über einen Zusammenhang von vCJK und BSE gezogen werden können. Diese Experimente sind bereits beschrieben und erprobt. Sie sind Teil der anerkannten Basis der vergleichenden Prionen-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.

Die Projektkosten wurden vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF), dem BAG und dem BVET getragen. Der Beitrag des BVET umfasst die Bereitstellung der Sicherheitslabors für die tierexperimentellen Untersuchungen am Institut für Viruserkrankungen und Immunprophylaxe (IVI). Die folgende Tabelle 14 zeigt den Vertrag zwischen dem BAG und dem NRPE mit den wesentlichen Meilensteinen.

Die uns vorliegenden Berichte reichen bis zum Juni 2006, d.h. der Zwischenbericht vom 1.6.2007 fehlt, wobei das Projekt noch nicht abgeschlossen ist.

Vertrags-Nr. (Vertragsdauer)	Vertrags- partner	Vertraglich geregelte Meilensteine (Stichdatum)	Bericht- erstattung	Betrag (SFr.)
03.001455 (12.03 -06.07)	BAG und NRPE	-Wissensch. Zwischenbericht gemäss Bedingungen des SNF, verbindliche Übersicht der Projektorganisation und Übersicht der für die Typisierung vorgesehenen CJK Fällen (1.6.2004)	✓	450'000
		-Wissenschaftlicher Zwischenbericht gemäss Bedingungen des SNF (1.6. 2005)	✓	
		-Zwischenbericht zum Stand des SNF-Projektes mit spezieller Berücksichtigung der epidemiologischen Fragestellungen des BAG (30.11.2005)	✓	
		-Wissensch. Zwischenbericht gemäss den Bedingungen des SNF (1.6.2006)	✓	
		-Wissenschaftlicher Schlussbericht gemäss Bedingungen des SNF und Interpretation der Studienresultate mit spezieller Berücksichtigung der epidemiologischen Fragestellungen des BAG (31.5.2007)	Noch ausstehend	
Insgesamt eingesetzte Gelder				450'000

Tabelle 14: Strain Typing: Vertrag, Meilensteine, Berichterstattung und Kosten

## 7.2 Umsetzung und Resultate

Die Inokulation der Mäuse<sup>52</sup> verlief wie geplant, bis auf die Inokulation mit Prionen der Scrapie-Krankheit, da kein entsprechendes Material verfügbar war. Bei Scrapie musste deswegen die Inkubationszeit der dafür experimentell infizierten Schafe abgewartet werden. Bis zum Evaluationsabschluss werden keine Resultate von Untersuchungen vorhanden sein, da die letzten Proben erst Ende 2007 verfügbar sein werden.<sup>53</sup>

Der faktische Projektstart war erst Anfang 2004, anstatt noch im Jahr 2003. Trotz vorgesehener Projektdauer bis Ende 2007 wurden die Zahlungen des BAG noch vor dem Jahr 2006 abgeschlossen (November 2005). Dies weil das das Projekt aus finanzieller Sicht dem PP 02-06 zugeordnet wurde.

Die Zahlungen des SNF (SFr. 508'000.-) stammen aus dem Restsaldo des Forschungsprogramm 38+ und werden deswegen ebenfalls vor dem "Ende" des Projektes abgeschlossen (mündliche Information S. Husi, Programmverantwortlicher). Gemäss

<sup>52</sup> Die Inokulation der insgesamt rund 1'300 Mäuse wurde Ende 2006 abgeschlossen.

<sup>53</sup> Ende 2006 waren noch 488 Tiere überlebend im Versuch und 244 Mäuse mit TSE Symptomen wurden euthanasiert. 178 Tiere wurden weniger als 205 Tage nach der Inokulation euthanasiert oder tot aufgefunden, 54 wurden wegen eines Tumor und 208 aus anderen Gründen euthanasiert.

S. Husi wird es von Seiten des SNF kein weiteres Engagement geben. Der Termin für den Schlussbericht an den SNF ist der 31.5. respektive der 15.7.2007. Dieser Schlussbericht wird aber kein eigentlicher Projektabschlussbericht sein, sondern den aktuellen Stand des Projektes und die Verwendung des Geldes dokumentieren. Falls noch nicht alles Geld aufgebraucht ist, kann das Projektende nochmals um 6 Monate verschoben werden.

Die im Vertrag vorgesehenen epidemiologischen Fragestellungen des BAG können frühestens anfangs 2008 beantwortet werden. Ein Befragter weist auch darauf hin, dass die Projektdauer unterschätzt wurde und das Geld bald aufgebraucht sei. Die Tiere sind nun krank und es wird für die Forscher interessant. Im Gegenzug dazu läuft die Finanzierung aus, was fatal sei. Ohne zusätzliche Finanzmittel können wohl die Forschungsfragen nicht beantwortet werden.

Die befragten Forscher (NRPE und TSE-Spezialisten bei Tieren) erwarten eine sehr hohe Wirkung von den anfallenden Proben ("Material für 20 Jahre Forschung") und räumen dem Strain Typing oberste Priorität ein. Die Finanzierung müsse unbedingt auch weiterhin garantiert sein. Ein Abbruch käme einem Verschleiss von Steuergeldern gleich und sei aus ethischen und Tierschutzgründen nicht verantwortbar. Das Projekt sollte, nach Meinung der verantwortlichen Experten, sogar eher ausgebaut werden, da hier neue Erkenntnisse erwartet werden können (Einbezug atypischer BSE-Varianten). Je nach Testergebnissen wären verschiedene Arten von Neuinfizierungen sinnvoll. Eine Weiterführung des Projekts würde nicht viel kosten, das Kosten-Wirksamkeitsverhältnis wäre sehr gut.

### **7.3 Fazit des Evaluationsteams**

Zum Zeitpunkt des Abschlusses der vorliegenden Evaluation konnte auch dieses Ressortforschungsprojekt die gestellten Fragen noch nicht beantworten. Die Zeit- und die Finanzplanung scheinen nicht optimal funktioniert zu haben, aber durchaus einer erwartbaren Abweichung zu entsprechen. Diese Situation kann jedoch erst beurteilt werden, wenn der Schlussbericht vorliegt.

Das Forschungsprojekt „Strain Typing“ scheint aktuell eine kritische Phase zu durchlaufen. Die künftige Finanzierung muss bald geregelt werden. Eine Nichtverlängerung der Finanzierung würde nach Aussagen der verantwortlichen Forschenden und weiteren TSE-ExpertInnen die bisherigen Investitionen nutzlos machen und wäre ethisch nicht vertretbar. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis (450'000 SFr. von Seiten des BAG für eine wieder verwendbare und qualitativ hochwertige Probensammlung, die laut den verantwortlichen Forschern Material für mehrere Jahre Forschung hergibt) schätzen wir als relativ gut ein.

**Folgerungen:** *Das Forschungsprojekt sollte mit zusätzlichen Finanzmitteln unterstützt werden, damit die Arbeiten planmässig beendet werden können. Ein Abbruch des Projekts Strain Typing wegen mangelnden finanziellen Mitteln sollte möglichst verhindert werden.*

## 8 Bilanz und Beantwortung der Evaluationsfragestellungen

In Kap. 8.1 werden bilanzierende Aussagen der Befragten auf **Stufe Gesamtprogramm** zusammengefasst.<sup>54</sup> In Kap. 8.2 werden die thematisch zusammengefassten Evaluationsfragestellungen beantwortet.

### 8.1 Bilanz und lessons learned auf Stufe Gesamtprogramm

Die befragten BAG-Mitarbeitenden und –Führungspersonen ziehen eine grundsätzlich positive Bilanz bezüglich des Prion-Programms 2002-2006. Vor allem die Prävention sei erfolgreich und kostengünstig gewesen. Die Forschung hingegen hat nicht alle überzeugt, dies aus dem einfachen Grund, weil noch keine Forschungsergebnisse vorliegen. Die Information der Bevölkerung lief über die Ärzte und wird als nicht optimal eingestuft. Das BAG hätte daraus gelernt und z. B. bei der Vogelgrippe eine Hotline eingerichtet.

Wenn man heute die damaligen Massnahmen beurteilen möchte, so müsse man nach Ansicht einiger mündlich Befragten den damaligen Kontext berücksichtigen.<sup>55</sup> Da die damalige Situation als grosse Bedrohung angesehen wurde, stufen die meisten Befragten die damaligen Massnahmen im Sinne des Vorsorgeprinzips als gerechtfertigt und angemessen ein.

Von den interviewten Personen ist niemand der Ansicht, das BAG hätte übertrieben gehandelt. Einzelne finden jedoch, dass das BAG zu spät reagiert hat. *„Erst als die Krise da war, wurde gehandelt.“* Im Gegensatz dazu sind die befragten BAG-Mitarbeitenden der Meinung, die Abteilung Übertragbare Krankheiten habe durch diese Erfahrung gelernt, sich in unsicheren Zeiten professionell und proaktiv zu verhalten: das Krisenmanagement habe funktioniert und die Art der Zusammenarbeit über die Institutionen und Disziplinen hinweg könne ein Modell für die Zukunft sein.

---

<sup>54</sup> Aussagen zu lessons learned, welche sich spezifisch auf die CJK-Verordnung beziehen, sind in Kap. 4.7 aufgeführt.

<sup>55</sup> „Es handelte sich in der Tat um eine echte Bedrohung. Die klinischen Fälle von vCJD waren in England im Ansteigen begriffen (namhafte Epidemiologen rechneten mit weit über 100 000 Erkrankungen in den kommenden Jahren alleine in England) und es gab auch in der Schweiz eine deutliche Zunahme der CJK-Fälle. Die Erfahrung aus England hat gezeigt, dass ca. 10 Jahre nach dem Auftreten von Rinderwahn die ersten klinischen Fälle der vCJD auftauchten. Das heisst in der Schweiz musste man dies im Zeitraum 2000/2001 erwarten. Und genau in diese Zeit fiel die Zunahme der Fälle von CJK.“

Einzelne Befragte weisen auf die Parallelen zu anderen Bedrohungen hin (Zoonosen<sup>56</sup> generell, hohe Medienexposition, unbekanntes epidemisches Potenzial, etc.). Trotzdem sei es schwierig, daraus Lehren für andere Krankheiten zu ziehen, da das Krankheitsbild mit drei verschiedenen Formen (degenerativ, infektiös, genetisch) atypisch sei („Normalerweise sind das drei verschiedene Krankheiten.“). In Bezug auf den Umgang mit wahrgenommenen Risiken könne aber viel gelernt werden.

Wichtig sei, dass neue Krankheiten früh erkannt werden. Der Überwachung wird deshalb eine zentrale Bedeutung zugemessen. Um Zoonosen früh zu entdecken bzw. zu verhindern, müsse die Zusammenarbeit zwischen dem Public Health und dem Tierbereich verbessert werden.

Die befragten Mitglieder der Swiss-NOSO konnten nur beschränkt Aussagen für den Umgang mit ähnlich gelagerten Krankheiten machen. Die Arbeit der Swiss-NOSO Task Force und ihre Zusammenarbeit mit dem BAG, Swissmedic und der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung könne jedoch als beispielhaft betrachtet werden. Einzelne schlugen vor, in Zukunft bei ähnlichen Herausforderungen direkt internationale ExpertInnen beizuziehen. So könnten internationale Erfahrungen besser einbezogen werden. Einige Mitglieder der Swiss-NOSO fänden eine Professionalisierung der Swiss-NOSO nötig. Nur so können diese Aufgaben in Zukunft seriös wahrgenommen werden.

Die befragten Vertreter der Ärztesfachgesellschaften finden es schwierig, aus den gemachten Erfahrungen Rückschlüsse auf andere Bedrohungen und Krankheiten zu machen. Dies weil jede neue Krankheit neue Bedingungen mit sich bringe.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die befragten ExpertInnen die Massnahmen des BAG bei der damaligen Bedrohungslage als angemessen und gerechtfertigt einstufen. Der Grossteil der Befragten ist der Meinung, dass das BAG bei zukünftigen, ähnlich gelagerten Bedrohungen dem Vorsorgeprinzip einen ähnlich hohen Stellenwert zumessen sollte.

---

<sup>56</sup> Zoonosen sind von Tier zu Mensch und von Mensch zu Tier übertragbare Infektionskrankheiten.

## 8.2 Beantwortung der Evaluationsfragestellungen

### 8.2.1 Programmvollzug

***Wie verlief die Umsetzung des Programms? Wurden die einzelnen Massnahmen wie geplant umgesetzt?***

Das Prion-Programm 2002-2006 gemäss Bundesratsantrag vom 11.11.2002 wurde erfolgreich aufgegleist. Die CJK-Verordnung und die Massnahmen zur vertieften Überwachung wurden wie in den Verträgen vorgesehen umgesetzt. Die Forschungsprojekte Gewebebank und Strain Typing konnten nur teilweise planmässig umgesetzt werden.

Beim Forschungsprojekt Strain Typing wurde die Projektdauer unterschätzt. Die gesammelten Proben wurden noch nicht getestet, da die Finanzmittel aufgrund der parallel angestiegenen Personalkosten aufgebraucht sind.

Beim Forschungsprojekt Gewebebank haben die hohen ethischen Anforderungen zu Verzögerungen bei der Umsetzung geführt. Dies führte dazu, dass im vorgegebenen Zeitrahmen nur rund die Hälfte der angestrebten Proben gesammelt werden konnten.

***Wo steht der Vollzug der CJK-Verordnung heute? Welche Schwierigkeiten stellen sich? Sind die Voraussetzungen für die CJK-Verordnung noch gegeben?***

In den Spitälern werden die Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften (Art. 2 Abs. 1 CJKV) in der Regel umgesetzt sowie das Übertragungsverbot von Dura mater (Art. 3 CJKV) eingehalten.

Aufgrund der erhobenen Daten muss vermutet werden, dass nicht alle Facharztpraxen die wieder verwendbaren invasiven Medizinprodukte gemäss den verschärften Vorschriften (Art. 2 Abs. 1 CJKV) behandeln. Diese Bewertung basiert auf den subjektiven Einschätzungen der im Rahmen dieser Evaluation befragten ExpertInnen, da in den meisten Kantonen Umsetzungskontrollen fehlen. Die befragten FachärztInnen geben zwar an, die CJK-Verordnung vorschriftgemäss umzusetzen, die ExpertInnen von Swiss-NOSO sind sich aber nicht sicher, dass dem so ist. Handlungsbedarf wird vor allem bei der Information und der Ausbildung des zuständigen Personals in den Facharztpraxen gesehen. Diese Umsetzungslücke wird insofern relativiert, als dass viele FachärztInnen die operativen Eingriffe in einem Spital ausführen, also dort, wo die Reinigungs- und Sterilisationsvorschriften in der Regel eingehalten werden.

Obwohl sich die CJK-Situation wieder beruhigt hat, macht die CJK-Verordnung immer noch Sinn. Eine Abschaffung der CJKV wäre aufgrund des heutigen Wissensstandes und nach Angaben aller anwesenden ExpertInnen der Gruppendiskussion nicht verantwortbar.

***Mit welchem Aufwand/Kosten sind die Programmkomponenten und ihre Umsetzung verbunden?***

Insgesamt wurden im Rahmen des Prionprogramms zwischen 2001 bis 2006 Verträge über rund 4.69 Mio. SFr. abgeschlossen. Die Kosten pro Programmelement sind in Tabelle 2 auf Seite 14 ersichtlich.

Die Gewebebank ist mit Kosten von rund 2.3 Mio. SFr. mit Abstand das teuerste Programmelement, da das Probensammeln und die Probenanalyse sehr aufwändig sind. An zweiter Stelle folgt die Verordnung, die knapp eine Million SFr. gekostet hat.

## **8.2.2 Zusammenarbeit und Kommunikation**

***Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Beteiligten (d.h. dem BAG, den Kantonen, der Ärzteschaft und Spitälern, der Swiss-NOSO CJK Task Force, dem nationalen Referenzzentrum (NRPE), u.a.) und wie beurteilen die verschiedenen Beteiligten die Kommunikation unter den Partnern?***

Die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Beteiligten war unterschiedlich intensiv und hing stark von der jeweiligen Phase des Prion-Programms ab. Am Anfang, beim Aufgleisen der Massnahmen des Programms, waren die Kontakte am intensivsten. Grundsätzlich wird die Zusammenarbeit mit den jeweiligen Partnern von einer grossen Mehrheit der befragten Akteure als gut bis sehr gut beurteilt. Die damalige Bedrohungslage war dabei einer guten Zusammenarbeit sicher förderlich, da zielgerichtet und schnell gearbeitet werden musste. Alle betonen den wichtigen Stellenwert der TSE-Plattform als Drehscheibe des Informations- und Erfahrungsaustausches.

Bei der Erarbeitung der Präventionsmassnahmen inklusive CJK-Verordnung arbeitete das BAG intensiv und erfolgreich mit der Swiss-NOSO CJK Task Force zusammen. Die Swiss-NOSO CJK Task Force hatte bei der Erarbeitung der Grundlagen für die CJK-Verordnung die Führung auf wissenschaftlicher Ebene und wurde kompetent vom BAG unterstützt. Weiter waren das NRPE und Swissmedic involviert. Vereinzelt wurde erwähnt, dass die Betroffenen der CJK-Verordnung, die Spitäler und FachärztInnen bzw. deren Vertreter (H+, Ärzteschaften) bei der Erarbeitung der CJKV zu wenig einbezogen wurden. Die kantonalen Vollzugsbehörden und die Spitäler fühlten sich vom BAG rechtzeitig und ausreichend über die CJK-Verordnung informiert.

In den Anfängen des Prion-Programms, beim Aufgleisen der Forschungs- und Überwachungsprojekte, gab es einen regelmässigen und intensiven Kontakt zwischen dem NRPE und den Bundesämtern BAG und BVET. Diese Zusammenarbeit wurde von den Beteiligten als sehr gut beurteilt. Als sich die CJK-Situation normalisierte, nahm die Intensität des Austausches deutlich ab.

Beim Projekt Gewebebank wurde die Zusammenarbeit des BAG mit den kantonalen Ethikkommissionen als anspruchsvoll eingestuft. Der Einbezug der Spitäler bei der Sammlung der Tonsillen-Proben wird als schwierig beurteilt, weil sie die Probensammlung wenig unterstützten.

***Wie nehmen sie das BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner wahr?***

Die Wahrnehmung des BAG als Zusammenarbeits- und Kommunikationspartner während der Laufzeit des Prion-Programms ist von den jeweiligen Personen und von der Intensität der Kontakte über die Dauer des Programms abhängig.

Das BAG wurde in der intensiven Anfangsphase des Prion-Programms von den Forschungsorganisationen, Swiss-NOSO, BVET und Swissmedic als kompetenter Partner wahrgenommen. Nach der Normalisierung der CJK-Situation 2004 nahmen die bilateralen Kontakte ab. Heute findet kaum noch ein Austausch zwischen dem BAG und den Partnern zum Thema CJK statt. Den Partnern ist zurzeit teilweise nicht bekannt, wer heute beim BAG für Prionen zuständig ist.

Zwischen den Ärztesfachgesellschaften und dem BAG fand praktisch kein Austausch statt. Das BAG wurde somit von den Fachgesellschaften nicht als Partner wahrgenommen. Die kantonalen Vollzugsbehörden und die Spitäler fühlten sich vom BAG über die CJKV rechtzeitig und inhaltlich ausreichend informiert. Für die FachärztInnen stellt das BAG eine Informationsquelle unter vielen dar.

### **8.2.3 Ergebnisse des Programms**

***Welches sind die Ergebnisse der verschiedenen Programmkomponenten? Entsprechen die Ergebnisse und deren Auswirkungen den Zielvorgaben des Programms und beantworten die Forschungsprojekte die gestellten Fragen?***

Ergebnis bei der Erarbeitung der Präventionsmassnahmen waren die von Swiss-NOSO erarbeiteten Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation sowie die CJK-Verordnung. Die Zielvorgaben wurden erreicht, auch wenn die Empfehlungen für die ZahnärztInnen noch nicht publiziert sind.

Dank der Intensivierung der Überwachungs-Massnahmen wäre ein allfälliges Vorkommen der vCJK in der Schweiz schnell entdeckt worden. Die Zusatzbemühungen im Rahmen der Überwachung mit der Fall-Kontroll-Studie haben zu keinen neuen Erkenntnissen geführt, d.h. man weiss bis heute nicht, weswegen sich die CJK-Inzidenz in der Schweiz im Jahre 2001 verdoppelte.

Die Forschungsprojekte Gewebekbank und Strain Typing sind noch nicht abgeschlossen. Die Forschungsfragen können (noch) nicht beantwortet werden. Aufgrund des heutigen Projektfortschritts kann nicht beurteilt werden, ob das Projekt Strain Typing die Forschungsfragen wird beantworten können. Die Gewebekbank hat zwar zu neuen Ergebnissen (z.B. die Durchführbarkeit solch einer anspruchsvollen Studie, in Frage stellen der englischen vCJK Nachweismethode) geführt, sie konnte jedoch bisher keine sichere Antwort auf das Vorkommen von subklinischen Trägern von vCJK in der Schweiz geben. Die Anzahl der bisher gesammelten Proben erlaubt es nicht auszuschliessen, dass in der Schweiz subklinische Träger von vCJK vorkommen.

***Hat das Programm zu neuen Erkenntnissen über Prion-Erkrankungen und deren Prävention geführt?***

Dank dem Programm konnten in der Schweiz bessere Tests entwickelt, neue Aussagen über die Prionenverteilung im Menschen gemacht und die Methoden der Früherkennung von CJK weiterentwickelt werden. Auch nach dem Programm bleibt neben den Massnahmen im Tierbereich ("BSE-Prävention") die Verhinderung einer iatrogenen Übertragung durch Kontakt mit infiziertem Material die einzige machbare Prävention gegen eine Ansteckung mit Prionen. Da die Ätiologie und die Übertragungswege der anderen Krankheitsformen (sporadische und familiäre CJK) noch nicht geklärt sind, können diesbezüglich keine Präventionsmassnahmen abgeleitet werden.

Die vertiefte Analyse aller CJK-Fälle hat zwar zu neuen Erkenntnissen über die Gruppe der Betroffenen geführt,<sup>57</sup> aber es konnten keine neuen Erklärungsansätze für den damaligen Inzidenzanstieg gefunden werden.

#### **8.2.4 Wirkungen des Programms**

***Wie schätzen die beteiligten Partner die Wirkungen des Programms ein? Genügen diese Wirkungen den Erwartungen?***

Die CJK-Lage in der Schweiz hat sich normalisiert. Die Inzidenz der klassischen CJK-Fälle ist heute etwa gleich wie vor dem signifikanten Anstieg im Jahr 2001. Bisher ist kein Fall der varianten Form in der Schweiz aufgetreten. Inwiefern die Massnahmen des Prion-Programms zu dieser Entwicklung beigetragen haben, kann aufgrund der heutigen Wissenslage niemand mit Sicherheit feststellen. Da sich die Lage auch in Ländern normalisiert hat, welche keine speziellen Massnahmen ergriffen haben, könnte man vermuten, dass es kein epidemisches Potenzial gab.

---

<sup>57</sup> mehr Männer, seltenere CJK-Typen und ältere PatientInnen.

Für die befragten Mitglieder der Swiss-NOSO, die TSE-ExpertInnen, die kantonalen Vollzugsbehörden und Spitäler wurde dank der CJK-Verordnung und den erarbeiteten Empfehlungen der Swiss-NOSO die Hygiene und Sterilisation von wieder verwendbaren chirurgischen Instrumenten in den Spitälern allgemein verbessert und das Risiko einer iatrogenen Übertragung von CJK vermindert. Ein Teil der befragten FachärztInnen teilt diese Meinung nicht.

Die Wirkung der vertieften Überwachung wird durchaus positiv beurteilt, wobei die Zusatzuntersuchungen (Fall-Kontroll-Studie) als wenig wirksam eingestuft werden.

Bei der Ressortforschung gehen die Meinungen auseinander: die verantwortlichen Forscher bewerten die Gewebebank trotz mangelnder Proben als ein Projekt mit grosser Wirkung. Dies nur schon deswegen, weil die Durchführbarkeit eines solchen Projektes demonstriert und die Diagnosemethoden verfeinert werden konnten. Zudem legen die Forscher hohe Erwartungen in die Nachuntersuchung der Proben, sobald neue Tests zur Verfügung stehen. Deswegen werden die gesammelten Proben von den Experten für die zukünftige Prionen-Forschung in der Schweiz als sehr wichtig eingestuft. Die anderen Partner betrachten das Projekt kritischer, da damit die Fragestellung letztendlich nicht beantwortet werden konnte. Die unterschiedliche Wahrnehmung hat teilweise mit der Tatsache zu tun, dass während der Evaluation nur vorläufige Ergebnisse verfügbar waren.

Das Projekt Strain Typing ist noch zu wenig fortgeschritten, um Aussagen über dessen Wirkung zu machen.

***Wie schätzen verschiedene Beteiligte das Verhältnis von Kosten und Effektivität (d.h. die durch das Programm verhinderten Prion-Krankheiten) ein?***

Trotz der Tatsache, dass heute nicht gesagt werden kann, wie viele CJK-Fälle durch die getätigten Massnahmen verhindert werden konnten, sind sich die Hauptbeteiligten einig (BAG, Swiss-NOSO, NRPE, BVET, Kantone), dass die eingesetzten Gelder bei der damaligen Bedrohungslage und die Anwendung des Vorsorgeprinzips gerechtfertigt waren. Aufgrund der damaligen Datenlage musste von einer drohenden CJK-Epidemie ausgegangen werden. Nur vereinzelte kantonale Vollzugsbehörden und eine klare Minderheit der betroffenen FachärztInnen werfen dem BAG vor, überreagiert zu haben.

Da die Wirkung der CJKV betreffend Verhinderung von CJK-Fällen nur vermutet werden kann, zögerten die interviewten TSE-ExpertInnen und Swiss-NOSO-Mitglieder, Aussagen über das Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis der CJKV zu machen. Die kantonalen Vollzugsbehörden beurteilen das Verhältnis von Kosten und Effektivität im Durchschnitt als neutral bis eher gut, die Spitäler und Gesichts-/Kieferchirurgen als neutral und die Fachärzte Ophthalmologie und ORL als eher schlecht.

Für eine Beurteilung der Effektivität der Forschungsprojekte ist es noch zu früh. Die beteiligten Forscher erwarten einen hohen Nutzen des gesammelten Probenmaterials, welches in Zukunft neue Erkenntnisse in der Prionen-Forschung ermöglichen könnte.

***Welche Erwartungen haben die verschiedenen Beteiligten und wie schätzen sie verschiedene Szenarien (z.B. Weiterführung, Redimensionierung oder Abbruch) ein?***

Es herrscht Konsens darüber, dass die Verordnung beibehalten und bei Bedarf angepasst werden soll. Auch die vertiefte Überwachung soll langfristig beibehalten werden.

Bei der Ressortforschung taucht wieder das oben schon beschriebene Muster auf: die Forscher wollen am liebsten alle Projekte vollumfänglich weiterführen und setzen grosse Erwartungen in die möglichen Resultate, während die anderen Partner kritischer bezüglich der Nützlichkeit der Forschungsprojekte sind. Die Forscher selbst und auch die Partner mit den entsprechenden Kenntnissen der Forschungsprojekte räumen der Strain-Typing Studie die oberste Priorität ein (Weiterführen). Die Weiterführung der Gewebebank ist nicht gleich wichtig (Abbruch), wobei die bis anhin gesammelten Proben auf keinen Fall zerstört werden sollen. Weitere Bemühungen zur Klärung des Inzidenzanstieges scheinen nicht nötig zu sein (Abschluss).

Die Tatsache, dass bei beiden grossen Forschungsprojekten noch keine Endergebnisse verfügbar sind, erschwerte deren Beurteilung sehr.

## **8.2.5 Weiterführung von Programmaktivitäten**

***Welche Programmelemente sollen aus welchen Gründen weitergeführt werden? Welche Optionen der Überführung dieser Programmelemente in die Grundleistungen BAG gibt es?***

Der Austausch zwischen der Forschung, Praxis und Verwaltung funktioniert heute nur bedingt. Die Gruppendiskussion beispielsweise hat gezeigt, dass die Swiss-NOSO, die Fachgesellschaften und beteiligten Ämter den aktuellen Stand der Forschungsprojekte nicht kennen. Die TSE-Plattform sollte aufrecht erhalten werden (mind. eine Sitzung pro Jahr), da ein institutionalisiertes Gefäss einen regelmässigen Informations- und Erfahrungsaustausch zwischen allen relevanten Akteuren garantiert.

Bevor die Ergebnisse der Forschungsprojekte "Gewebebank" und "Strain Typing" vorliegen, macht es keinen Sinn, die CJK-Verordnung anzupassen. Neben den Ergebnissen dieser Forschungsprojekte müssen bei einer möglichen Anpassung der CJK-Verordnung die neusten internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse in Bezug auf die nosokomiale Transmission der CJK und alternativer Sterilisationsmethoden einbe-

zogen und Risikoabschätzungen der verschiedenen medizinischen Eingriffe vorgenommen werden. Zurzeit besteht diesbezüglich kein Handlungsbedarf. Swiss-NOSO-Mitglieder erwarten in naher Zukunft neue Studien über die Plasma-Sterilisationsmethode, welche Anlass für eine Anpassung der CJK-Verordnung sein könnten.

Die Massnahmen der vertieften Überwachung (klinische und pathologische Überwachung) in der heutigen Form sollten weitergeführt werden. Nur so können neue Gefahren frühzeitig erkannt werden. Wenn möglich sollten die Grundleistungen des BAG an das NRPE diese Überwachungsmassnahmen substanziell abdecken. Die zusätzlich ergriffenen Massnahmen zur vertieften Nachuntersuchung des Inzidenzanstiegs von 2001 und den Folgejahren, welche keine neuen Erkenntnisse gebracht haben, könnten eingestellt werden.

Beim Projekt "Gewebebank" ist das Weitersammeln von Proben nicht prioritär. Die vorhandenen Proben sollten aufbewahrt werden, da sie sich in Zukunft als sehr wertvoll erweisen können. Diese Massnahmen sollten nicht durch das BAG zusätzlich finanziert werden.

Das Projekt "Strain Typing" sollte planmässig weitergeführt werden. Ein Versiegen der Geldquellen würde die bisher getätigten Arbeiten nutzlos machen und wäre somit ethisch und aus Tierschutzgründen fragwürdig. Ein Teil der zusätzlich benötigten Finanzmittel sollte vom BAG aufgebracht werden, da neue Erkenntnisse über die Übertragung der CJK vom Tier auf den Menschen zu erwarten sind.

## 8.2.6 Lessons learned

***Welche Lehren lassen sich aus den Erfahrungen mit dem Prion-Programm für künftige, ähnlich gelagerte Risiken im Bereich übertragbarer Krankheiten ziehen?***

Mit den Massnahmen des Prion-Programms hat das BAG auf die damalige Bedrohung reagiert ohne die genauen Ursache-Wirkungszusammenhänge zu kennen. Dieses Handeln nach dem Vorsorgeprinzip wurde von den befragten ExpertInnen als richtig eingestuft. Bei zukünftigen, ähnlich gelagerten Risiken sollte das BAG auch nach dem Vorsorgeprinzip handeln. Wenn nötig, müssen entsprechende Gesetzesgrundlagen schnell erarbeitet werden.

Obwohl das Krankheitsbild mit den unterschiedlichen Formen von CJK bisher einmalig ist, können die Prinzipien auf andere, ähnlich gelagerte Bedrohungen, angewandt werden. Wichtig ist die frühe Erkennung, deshalb sollte der Überwachung immer erste Priorität beigemessen werden. Ohne die damaligen Überwachungsmassnahmen des NRPE wäre der signifikante Inzidenzanstieg bei der klassischen CJK nicht entdeckt

worden. Daneben braucht es konstant Forschung, damit das Wissen über die Krankheit vergrößert wird. In einem Krisenfall können die Forschungsaktivitäten nur intensiviert werden, wenn diesbezügliche Infrastrukturen und FachspezialistInnen vorhanden sind. Ein Aufbau neuer Forschungsteams ist in einer Krisensituation kaum zielführend.

Bei einer Epidemie bzw. starkem Medieninteresse sollte das BAG gegenüber der Öffentlichkeit proaktiv informieren (z.B. Einrichten einer Hotline).

Die Zusammenarbeit zwischen den Forschenden, Fachorganisationen und der Verwaltung ist zentral, damit im Krisenfall schnell reagiert werden kann. Es hilft, wenn bereits Informations- und Kommunikationsgefässe bestehen. Die TSE-Plattform kann bei ähnlichen Bedrohungen als Vorbild dienen. Grundsätzlich sollte der Austausch zwischen dem Public Health-Bereich und dem Tierbereich verbessert werden, um bei Zoonosen das Knowhow gegenseitig schnell verfügbar zu machen.

In Zukunft sollten bei ähnlich gelagerten Risiken auch internationale ExpertInnen direkt einbezogen werden.

Wenn gesetzliche Bestimmungen erarbeitet werden (wie die CJKV), sollten parallel dazu konkrete Umsetzungshilfen für die Betroffenen erarbeitet und weitergegeben werden (wie z.B. Wegleitung zur korrekten Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten).

## 9 Folgerungen und Empfehlungen

Aufgrund der vorliegenden Evaluation können für das BAG folgende Folgerungen gezogen und Empfehlungen abgeleitet werden:

**Informations- und Kommunikationsplattform:** Um in einem erneuten Krisenfall schnell und richtig reagieren zu können, ist es wichtig, dass ein regelmässiger Informations- und Erfahrungsaustausch im Bereich TSE BAG-intern und mit externen Partnern stattfindet.

***Empfehlung 1:** Die TSE-Plattform sollte beibehalten werden (1-2 Sitzungen pro Jahr).*

***Empfehlung 2:** Zusätzlich sollten sich die Partner (BAG, Swiss-NOSO, NRPE, BVET u.a.) gegenseitig in regelmässigeren Abständen per Mail über neuste Entwicklungen informieren (via Mail-Verteiler oder einer internetbasierten Plattform).*

**CJK-Verordnung:** Zurzeit macht weder die Abschaffung der CJK-Verordnung noch die Ausdehnung dieser auf weitere Ärzteguppen Sinn. Die Umsetzung der CJKV bei den betroffenen Facharztpraxen kann noch verbessert werden.

***Empfehlung 3:** Wenn die Schlussergebnisse der Forschungsprojekte Gewebebank und Strain Typing vorliegen, sollte das BAG zusammen mit den ExpertInnen der Swiss-NOSO prüfen, ob eine Anpassung der CJK-Verordnung nötig ist. Bei dieser Entscheidung sind zudem die neusten Erkenntnisse über die nosokomiale Transmission der Krankheit, über alternative und bessere Sterilisationsmethoden (z.B. Plasma) einzubeziehen. Die Ausdehnung auf allfällige weitere Ärzteguppen sollte dabei aufgrund einer Risiko-Abschätzung der verschiedenen medizinischen Eingriffe entschieden werden.*

***Empfehlung 4:** Um dem heute vermuteten Umsetzungsmangel bei den von der CJKV betroffenen Facharztpraxen entgegenzuwirken, sollten von Swissmedic oder von den kantonalen Vollzugsbehörden stichprobenweise Umsetzungskontrollen vor Ort durchgeführt werden. Es sollte auf jeden Fall eindeutig und verpflichtend geklärt werden, wer diese Verantwortung trägt.*

***Empfehlung 5:** Aus Kosten- und aus Qualitätsgründen ist eine Professionalisierung der Reinigung und Sterilisation der wieder verwendbaren Instrumente in den Arztpraxen anzustreben. Die Arztpraxen sollen ermutigt werden, diese Arbeiten durch ein Sterilisationszentrum ausführen zu lassen.*

***Empfehlung 6:** Die Informations- und Ausbildungsmassnahmen, die seitens der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgut-Versorgung und Swissmedic angestrebt werden, sollten vom BAG unterstützt werden. Es ist vorstellbar, dass sich das BAG bei der aktiven Verteilung des Dokumentes "Gute Praxis zur Aufbereitung von steri-*

len Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen und weiteren Gesundheitseinrichtungen" beteiligt (z.B. als Beilage im BAG-Bulletin).

**Überwachung:** Eine gut funktionierende Überwachung ist zentral, um anormale Entwicklungen und zukünftige Bedrohungen frühzeitig erkennen zu können.

**Empfehlung 7:** Eine Weiterführung der Überwachung auf heutigem Niveau mit Klassifizierung aller Verdachtsfälle gemäss EURO-CJD-Diagnosekriterien sollte weiterhin gewährleistet werden. Die retrospektiven Untersuchungen sollten zügig abgeschlossen und die Resultate kommuniziert werden.

**Gewebebank:** Es wurden deutlich weniger Proben gesammelt als beabsichtigt, wobei das gesammelte Probenmaterial von den Forschenden als sehr wertvoll betrachtet wird.

**Empfehlung 8:** Das Projekt sollte auf Basis des bisher gesammelten Probenmaterials baldmöglichst abgeschlossen und die Ergebnisse kommuniziert werden.

**Empfehlung 9:** Die Gewebebank (Proben und Daten) sollte längerfristig gesichert werden. Da am NRPE die dafür nötigen Infrastrukturen vorhanden sind, könnte das NRPE die Aufbewahrung der Gewebebank übernehmen, wobei sichergestellt werden muss, dass die ethischen Rahmenbedingungen des "informed consent" eingehalten werden. Das BAG, das NRPE und die weiteren Projektpartner sollten diesbezüglich eine Lösung ausarbeiten, die die rechtlichen und ethischen Verpflichtungen langfristig garantiert.

**Strain Typing:** Ein Abbruch des Projekts Strain Typing wegen mangelnden finanziellen Mitteln sollte möglichst verhindert werden.

**Empfehlung 10:** Das Forschungsprojekt sollte mit zusätzlichen Finanzmitteln unterstützt werden, damit die Arbeiten planmässig beendet werden können. Wenigstens ein Teil dieser Zusatzmittel sollte vom BAG beigesteuert werden.

**Projekt-Controlling:** Bei den im Rahmen des Prion-Programms abgeschlossenen Verträgen hat die Abteilung kein optimales Projekt-Controlling durchgeführt.

**Empfehlung 11:** Die Abteilung sollte ein Projekt-Controlling aufbauen, was die termingerechte Einforderung von vertraglich festgehaltenen Produkten und Dienstleistungen externer Partner fördert. Für die Berichterstattungen sollten einheitliche Vorgaben erarbeitet werden.

## Literatur

- BAG (1996): Retrospektiverhebung abgeschlossen: CJK in der Schweiz, 1988-1995, BAG-Bulletin, Oktober 1996
- BAG (1997): Überwachung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE): Konsensbericht zur Harmonisierung der CJD-Überwachung, BAG-Bulletin, Dezember 1997
- BAG (2001): Die Variante der CJK und die iatrogene Übertragbarkeit: Präventions- und Forschungsprogramm des Bundes, BAG-Bulletin, Oktober 2001
- BAG (2001a): Epidemiologie und Infektionskrankheiten: CJK in der Schweiz, 1996-2000, BAG-Bulletin, April 2001
- BAG (2001b): Verordnung über den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen. Vernehmlassungsbericht, Januar 2001
- BAG (2002): Konzept TSE-Plattform BAG (definitiv Mai 2002), zu Händen der BAG-Leitungssitzung vom 3.6.2002, Mai 2002
- BAG (2002a): Sporadische CJK in der Schweiz, 2001: Zunahme der Meldungen, BAG-Bulletin, Januar 2002
- BAG (2002b): Klassische CJK: Zunahme der Meldungen 2001/2002, BAG-Bulletin, Juli 2002
- BAG (2002c): Erläuternder Bericht zur CJKV, BAG, Stand 20.6.2002
- BAG (2003): Prion-Spuren in Muskel- und Milzgewebe bei Fällen mit klassischer CJK, BAG-Bulletin 46, November 2003
- BAG (2003a): CJK: Zahlen 2002 und Resultate aus den vertieften Abklärungen der Fälle 2001, BAG-Bulletin, Juni 2003
- BAG (2006): Evaluation des Prion-Programms des Bundes 2002-2006: Pflichtenheft, 5. September 2006
- BAG (2007) <http://www.bag.admin.ch/prionen/01884/01885/index.html?lang=de>  
[Stand: 30.5.2007]
- EDI (2002): Intensivierung der Prävention menschlicher Prion-Erkrankungen in der Schweiz, Bundesratsantrag vom 11.11.2002
- NRPE (2005): Bericht der Aktivitäten 2004/5 z. H. des BAG. A. Aguzzi, M. Glatzel und K. Hess