



Evaluation Prion-Programm 2002-2006 des Bundes

Executive Summary

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 evaluation@bag.admin.ch , www.health-evaluation.admin.ch
Zitiervorschlag:	Kaufmann Y., Wegener R., Klingler G., Kohli A. (2007): Executive Summary der Evaluation Prion-Programm 2002-2006 des Bundes, econcept AG und érasme SA im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, September 2007, Zürich/Genf.

Inhalt

Abstract.....	1
1 Gegenstand und Auftrag	1
2 Methodik	3
3 Wichtigste Ergebnisse.....	3
4 Folgerungen und Empfehlungen	9

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

1 Gegenstand und Auftrag

Bei den Prion-Erkrankungen¹ 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)². 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-NOSO³ 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 2001 gemeldeten CJK-Fälle in einer Fall-Kontroll-Studie soweit möglich diagnostisch und epidemiologisch nachuntersucht. Dies beinhaltete das umfassende Studi-

1 Auch TSE genannt (transmissible spongiforme Enzephalopathien).

2 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.

3 Swiss-NOSO ist die Vereinigung der Schweizer SpitalhygienikerInnen und InfektiologInnen.

um 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. 3).

2 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.

3 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 Vorsorgeprinzip⁴ einen ähnlich hohen Stellenwert zumessen sollte.

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

⁴ 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 aufgeleitet. 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.⁵

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.

⁵ 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 substanzial abdecken. Die zusätzlich ergriffenen Massnahmen zur vertieften Nachun-

tersuchung 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).

4 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.