

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

Die neue Verordnung regelt die Wiederaufbereitung von Instrumenten nach chirurgischen und medizinischen Eingriffen. Sie soll das Übertragungsrisiko aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) verringern. Es gilt neu generell, dass Spitäler und Kliniken wiederverwendbare Instrumente bei 134 °C während 18 Minuten sterilisieren müssen. In den Arztpraxen gilt dies für Instrumente aus neurochirurgischen, ophthalmologischen, otorhinolaryngologischen oder kieferchirurgischen Eingriffen. Ausgenommen sind Instrumente, welche dieses Verfahren nicht tolerieren. Zudem wird in der CJK-Verordnung die Übertragung von menschlicher Dura mater verboten. Die Verordnung ist per 1. Januar 2003 in Kraft getreten. Im vorliegenden Bulletin-Artikel sollen die Massnahmen und die zugrunde liegenden Entscheide aufgezeigt werden.

### HINTERGRUND

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ist gekennzeichnet durch eine fortschreitende Zerstörung des Gehirns und verläuft immer tödlich. Man unterscheidet vier Formen der CJK, drei klassische sowie die variante Form. Die Ursache der häufigsten klassischen Form, der sporadischen CJK, ist unbekannt. Neuere Fall-Kontroll-Studien weisen auf einen möglichen Zusammenhang zwischen Operationen und der sporadischen CJK hin [1,2].

Als Ursache der Variante von CJK (vCJK) wird die bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) angesehen. Bis heute sind insgesamt über 130 Personen an vCJK gestorben, vor allem in Grossbritannien. Es ist möglich, dass die Krankheit auch in der Schweiz auftreten wird. Während die krankmachenden infektiösen Prionen bei den klassischen CJK-Formen hauptsächlich im zentralen Nervensystem vorkommen, sind sie bei vCJK auch in weiteren Organen wie Tonsillen und Appendix zu finden. In beiden Fällen treten Prionen bereits mehrere Jahre vor Krankheitsausbruch im Körper auf. Zum heutigen Zeitpunkt gibt es keinen Test zum Nachweis der Krankheit in einem frühen Stadium.

Es ist bekannt, dass Prionen im Rahmen von ärztlichen Eingriffen unbeabsichtigt von Mensch zu Mensch übertragen werden können, da sie gegen viele Inaktivierungsmethoden resistent sind. Aufgrund der langen Inkubationszeit der vCJK ist eine Risikoabschätzung für die Schweizer Bevölkerung zurzeit nicht möglich. Deshalb werden – nach dem Vorsorgeprinzip – in vorliegender Verordnung vorbeugende Massnahmen verbindlich gemacht, ohne zuerst das Auftauchen von eventuellen iatrogenen Fällen bei Patienten mit vorgängiger Operation abzuwarten.

### VERORDNUNGSTEXT

Der Verordnungstext ist auf der nachfolgenden Seite abgedruckt.

### KOMMENTARE

*Dekontamination und Desinfektion:* Die Bedeutung einer sachgerechten Dekontamination und Desinfektion ist fachlich unbestritten. Dies gilt sowohl für Instrumente, welche danach sterilisiert werden, als auch für solche, welche die Sterilisation nicht tolerieren. Das BAG empfiehlt für den Moment, die Dekontamina-

#### Zwei wichtige Punkte:

**Je nach dem Stand der Wissenschaft und nach der epidemiologischen Situation muss diese Verordnung laufend ergänzt werden. Zum einen mit spezifischen Dekontaminations- und Desinfektionsschritten, sobald es ein wissenschaftlich fundiertes und praktikables Verfahren gibt, das vorgeschrieben werden kann. Zum anderen mit einer Ausweitung des Geltungsbereiches auf weitere ärztlich invasiv tätige Bereiche. Es wird momentan für alle Arztpraxen mit invasiven Eingriffen empfohlen, die Wiederaufbereitung auf freiwilliger Basis gemäss der aktuellen Verordnung anzupassen oder zumindest für die Zukunft vorzusehen.**

**Die in der CJK-Verordnung geregelten Wiederaufbereitungsmassnahmen nach ärztlichen Eingriffen verringern das Übertragungsrisiko von Prionen effizient. Sie stellen neu den Standard für die bei allen operierten Personen verwendeten Instrumente dar. Sie reichen aber in ganz speziellen Situationen nicht aus, zum Beispiel wenn bei einem Patienten schon während der Operation eine CJK bekannt ist oder vermutet wird. In solchen Fällen sind weitere Massnahmen nötig wie das Zurückstellen oder Vernichten von Instrumenten.**

tion und Desinfektion gemäss den von der Swiss-Noso-Experten-Gruppe veröffentlichten Empfehlungen vorzunehmen [5]. Auf eine weitergehende Regelung wird momentan verzichtet, weil die Prionen-effiziente Vorbehandlung zurzeit unter Einbezug der neusten Ergebnisse aus der Wissenschaft kontinuierlich weiterentwickelt wird.

*Sterilisation und Ausnahmeregelung:* Die Sterilisation bei 134 °C während 18 Minuten im gesättigten gespannten Wasserdampf ist wirk-

sam gegen Prionen, auch wenn in experimentellen Studien keine 100-prozentige Inaktivierung erfolgt ist. Unter Fachleuten herrscht Konsens bezüglich der Empfehlung dieses Standards für alle Materialien, die dies vertragen. Von jetzt an müssen wiederverwendbare Instrumente nach der Anwendung bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisiert werden. Davon ausgenommen sind diejenigen Instrumente, welche gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Existieren vergleichbare Instrumente, die das Verfahren tolerieren, so sind diese anzuwenden.

**Spitäler:** Die Spitäler und Kliniken müssen die Instrumente aus allen invasiven Eingriffen bei 134 °C während 18 Minuten sterilisieren. Bei einer auf einzelne Disziplinen beschränkten Regelung wäre die Gefahr zu gross, dass Instrumente aus verschiedenen Eingriffen bei der Sterilisation vertauscht werden könnten.

**Arztpraxen:** In den Arztpraxen müssen Instrumente, welche für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, mit 134 °C während 18 Minuten sterilisiert werden. Die Einschränkung auf die Art des Eingriffes wurde gewählt, weil dies das genauere Kriterium als der Facharzt-titel darstellt. Sinnvollerweise werden Praxen mit regelmässig durchgeführten Risikoeingriffen alle Instrumente gemäss den neuen Vorschriften behandeln, um einerseits die Abläufe zu vereinfachen und um andererseits das Vertauschen von Instrumenten auszuschliessen.

Eine obligatorische Ausdehnung der Massnahmen auf alle Arztpraxen wird im Moment als unverhältnismässig erachtet. In den Spitälern finden in der Tendenz tiefere Eingriffe statt als in den Praxen, was die Wahrscheinlichkeit für einen Kontakt mit Risikoorganen erhöht.

**Vollzug:** Die Überwachung des Sterilisationsverfahrens ist Aufgabe der Kantone, die Modalitäten der Kontrolle sind ihnen freigestellt. Die Durchführung wird den Kantonen erleichtert durch die ausdrückliche Verankerung der Berechtigung, Ko-

pien der internen Weisungen aus den Spitälern und Kliniken einzufordern. Eine weitere Möglichkeit zur Überwachung der CJK-Verordnung bieten die Validierungsprotokolle, welche bereits auf Grund der Heilmittelgesetzgebung erstellt werden müssen. Temperatur und Dauer der Sterilisation werden darin aufgezeichnet.

**Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen:** Die Verordnung ist per 1. Januar 2003 in Kraft getreten. Spitäler, Kliniken und Arztpraxen mit geeigneten Sterilisationsgeräten müssen die neuen Massnahmen jetzt einführen. Sie haben die Pflicht, interne Weisungen zu erstellen. Die anderen Spitäler und Kliniken haben eine Übergangsfrist von einem Jahr, damit die nötigen Investitionen geplant werden können. Für die Arztpraxen ohne geeignete Sterilisationsgeräte besteht eine Übergangsfrist von zwei Jahren. Diese Frist braucht es, weil viele Praxen ihre Apparatur total erneuern müssen – oder alternativ gemeinsame Sterilisationszentren organisieren werden.

### DURA MATER

Es ist dokumentiert, dass eine Übertragung der CJK im Zusammenhang mit der chirurgischen Verwendung von harter Hirnhaut Verstorbener stattfinden kann. Deshalb wird die Verwendung menschlicher Dura mater generell verboten.

Da verschiedene Firmen aus dem Ausland nach wie vor Produkte aus menschlicher Dura mater (kryopräserviert, als sogenanntes Homograft oder lyophilisiert) anbieten, ist ein derartiges Verbot gerechtfertigt, zumal für jede mögliche Indikation gleichwertige Alternativen zur Verfügung stehen, welche dieses Risiko nicht aufweisen. ■

### Literatur

1. Ward HJ, Everington D, Croes EA, Alperovitch A, Delasnerie-Laupretre N, Zerr I et al. Sporadic Creutzfeldt-Jakob disease and surgery: a case-control study using community controls. *Neurology* 2002;59(4):543–548
2. Collins S, Law MG, Fletcher A, Boyd A, Kaldor J, Masters CL. Surgical treatment and risk of sporadic Creutzfeldt-Jakob disease: a case-control study. *Lancet* 1999;353(9154):693–697
3. Klassische Creutzfeldt-Jakob-Krankheit: Zunahme der Meldungen 2001/2002. BAG-Bulletin Nr. 29 vom 15. Juli 2002
4. Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und die iatrogene Übertragbarkeit: Präventions- und Forschungsprogramm des Bundes. BAG-Bulletin Nr. 44 vom 29. Oktober 2001
5. Übertragungsrisiko von Prionen: Stellungnahme zur Aufbereitung thermostabiler chirurgischer Instrumente vor der Sterilisation. Anne Iffenecker, Christian Ruef. *Swiss-NOSO Bulletin* vom Dezember 2002. <http://www.hospvd.ch/swiss-noso/> (Die Print-Version erscheint im Januar 2003)
6. <http://www.bag.admin.ch/prionen/d/index.htm>

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Epidemiologie und  
Infektionskrankheiten

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

vom 20. November 2002

*Der Schweizerische Bundesrat,  
gestützt auf die Artikel 10 und 35 Absatz 2 des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970<sup>1</sup>,  
verordnet:*

**Art. 1** Zweck

Diese Verordnung soll das Übertragungsrisiko aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen verringern.

**Art. 2** Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

<sup>1</sup> Die Spitäler und Kliniken müssen wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

- a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;
- b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.

<sup>2</sup> Das Sterilisationsverfahren nach Absatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.

<sup>3</sup> Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.

**Art. 3** Verbot

Jegliche Übertragung von menschlicher Dura mater ist verboten.

**Art. 4** Strafbestimmung

Mit Haft oder Busse wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig der Sterilisationspflicht nach Artikel 2 oder dem Verbot der Übertragung von menschlicher Dura mater nach Artikel 3 zuwiderhandelt.

**Art. 5** Vollzug

<sup>1</sup> Die Spitäler und Kliniken erlassen Weisungen zur Durchführung des Verfahrens nach Artikel 2 Absatz 1.

<sup>2</sup> Die Kantone überwachen die Einhaltung des Sterilisationsverfahrens. Sie sind insbesondere berechtigt, von den Spitälern und Kliniken Kopien der Weisungen einzufordern.

<sup>3</sup> Das Bundesamt für Gesundheit überwacht die Einhaltung des Verbots nach Artikel 3.

<sup>4</sup> Es verfolgt den Stand der Wissenschaft und informiert die betroffenen Kreise.

**Art. 6** Übergangsbestimmungen

<sup>1</sup> Die Spitäler und Kliniken, welche nicht über die geeigneten Sterilisationsgeräte verfügen, müssen das Sterilisationsverfahren nach Artikel 2 innert eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung einführen.

<sup>2</sup> Die anderen Gesundheitseinrichtungen, welche nicht über die geeigneten Sterilisationsgeräte verfügen, müssen das Sterilisationsverfahren nach Artikel 2 innert zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung einführen.

**Art. 7** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2003 in Kraft.

20. November 2002

Im Namen des Schweizerischen Bundesrats

Der Bundespräsident: Kaspar Villiger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

SR **818.101.21**

<sup>1</sup> SR **818.101**