



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 12.6.2001
KOM(2001) 323 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**om europæiske forskningsaktiviteter vedrørende overførbare spongiforme
encephalopatier (TSE)**

{SEC (2001) 971 du 12.6.2001}

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**om europæiske forskningsaktiviteter vedrørende overførbare spongiforme
encephalopatier (TSE)**

1. Baggrund
2. Vigtigste erfaringer fra oversigten
3. Konklusioner og fremtidige tiltag

Bilag 1 : Analyse af oversigten over europæiske forskningsaktiviteter om overførbare spongiforme encephalopatier

Bilag 2 : Oversigt over europæiske forskningsaktiviteter om overførbare spongiforme encephalopatier

1. BAGGRUND

Efter opfordring fra forskningsministrene på rådsmødet den 16. november 2000 nedsatte Kommissionen en ekspertgruppe om forskning i de overførbare spongiforme encephalopater (herunder kogalskab (BSE), scrapie og Creutzfeld-Jakobs sygdom), herefter kaldet "TSE", som fik til opgave at:

- undersøge situationen inden for TSE-forskning i medlemsstaterne
- tilskynde til udveksling af videnskabelige oplysninger mellem forskerhold og
- identificere igangværende forskningsaktiviteter, der bør styrkes, samt nye forskningsaktiviteter, der bør sættes i gang.

Ekspertgruppen om TSE-forskning, herefter kaldet "TSE-ekspertgruppen" består af repræsentanter for medlemsstaterne og associerede lande, visse medlemmer af ad hoc-gruppen for BSE og Creutzfeld-Jakobs sygdom under den videnskabelige styringskomité i generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse, relevante koordinatore for EU's forsknings- og teknologiske udviklingsprojekter og Kommissionens tjenestegrene. TSE-ekspertgruppen afholdt møder den 15. december 2000 og 16. februar 2001.

TSE-ekspertgruppen har nu udarbejdet en oversigt over forskningsaktiviteterne i EU, som indeholder oplysninger fra alle medlemsstater¹ samt bidrag fra Island, Norge og Israel. Oversigten omfatter også det fælles forskningscenters (JRC's) direkte FTU-aktiviteter samt indirekte FTU-aktiviteter, som Kommissionen finansierer både inden for rammerne af det europæiske initiativ vedrørende TSE², som indledtes i 1996, og under femte rammeprogram for Det Europæiske Fællesskabs indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002)³, herefter kaldet "det femte rammeprogram".

2. HOVEDKONKLUSIONER FRA OVERSIGTEN

Oversigten giver en omfattende og aktuel beskrivelse af europæisk forskning og viser vanskelighederne på området, der kombinerer grundforskning og anvendt forskning i menneskelige og animalske aspekter. Den er en vigtig informationskilde om forskningsindsatsen, ud fra hvilken der kan identificeres svagheder og flaskehalse, områder, der kræver mere samarbejde og forskningsmæssige huller, hvor en større indsats er nødvendig.

Det har i sig selv været nyttigt, at deltagerlandene har udarbejdet oversigten, da det har sammenført størstedelen af de førende TSE-forskningsledere og videnskabsfolk i Europa og har fremmet en dialog og en sammenligning af forskningsaktiviteterne på området.

¹ Ingen oplysninger fra Luxembourg, da landet p.t. ikke har TSE-forskning.

² KOM(1996)582 endelig udg.

³ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 182/1999/EF af 22. december 1998 om femte rammeprogram for Det Europæiske Fællesskabs indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002). EFT L 26, 1.2.1999, s.1.

Som forventet viser oversigten, at deltagelse i TSE-forskning og samspillet mellem de forskellige discipliner/hold varierer fra et land til et andet og at deltagelsen og samspillet i de fleste tilfælde er direkte knyttet til TSE's forekomst i disse lande. I lande, hvor TSE er påvist for nyligt, er deltagelse i forskningen voksende, og derfor kommer der nye til forskningsområdet. Nogle lande beskæftiger sig med specifikke forskningsaktiviteter og deres deltagelse sker inden for rammerne af EU's FTU-projekter, især de europæiske net (tematiserede net og fælles aktioner).

Det europæiske TSE-initiativ, som bliver trukket af den bedste videnskabelige viden, har mobiliseret mange europæiske hold og konsolideret værdifuldt samarbejde om TSE hos mennesker og dyr. Sammenholdt udgør de forskellige nationale TSE-programmer, de europæiske FTU-projekter, som finansieres under TSE-initiativet, og det femte rammeprogram, en ganske omfattende og forskelligartet forskningsindsats.

En analyse af oversigten, erfaringerne fra det europæiske TSE-initiativ, forslag til specifikke emner udtrykt i udtalelser fra den videnskabelige styringskomité i generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse og drøftelser i TSE-ekspertgruppen har gjort det nemmere at finde frem til huller i viden og flaskehalse på forskellige områder, samt hvor der kan gøres en indsats på både nationalt og europæisk plan. Analysen har samtidig fremhævet, at større koordinering er nødvendig på visse områder mens der på andre områder bør findes en fælles fremgangsmåde, hvor der fokuseres mere på nogle enkelte nøgleemner.

3. KONKLUSIONER - VEJEN FREM

1. 1. TSE-ekspertgruppen har identificeret en række nyopståede prioriteter, som kan behandles ved at øge koordineringen eller koncentrere indsatsen:
 - Øget koordinering kunne omfatte brede initiativer, som f.eks. at:
 - styrke medlemsstaternes igangværende aktiviteter
 - lette informationsudveksling og kommunikation af resultater
 - åbne nationale programmer
 - udvide forskningsnettene til de nyligt associerede lande under det femte rammeprogram⁴
 - styrke videreuddannelsesnet
 - håndtering af sociale og etiske spørgsmål i forbindelse med TSE.

Relevante områder for øget koordinering omfatter bl.a.:

- forbedre epidemioovervågningen
- opgørelser og udveksling af dyremodeller og cellelinjer
- indsamling og levering af velkarakteriserede prøver

⁴ Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Estland, Ungarn, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien.

- kvalitetssikring ved validering af diagnosticeringsmetoder
- bedste praksis inden for slagteteknikker og affaldsbehandling.

En stor del af denne koordinering kunne finde sted som led i den nye forskningspolitik om det europæiske forskningsrum⁵.

- Koncentration af ressourcerne på områder, der identificeres ud fra sagens hastende karakter, opsplitningen af de nuværende aktiviteter, kravet om en kritisk masse eller infrastrukturbehov. TSE-gruppen har fastslået, at der klart findes forskningsmæssige huller på følgende områder:
 - in vivo prøver til prækliniske diagnoser
 - TSE-forekomst hos mennesker og risikovurdering
 - inaktivering og forebyggelse
 - TSE hos dyr og overførsel.
2. EU bør tage stilling til spørgsmål vedrørende tilgængeligheden af:
 - særlige TSE-forskningsfaciliteter og avanceret udstyr med passende sikkerhedsniveauer
 - tilstrækkelige mængder velkarakteriseret inficeret og ikke-inficeret materiale, som især skal anvendes til udvikling og validering af diagnosticeringsmetoder samt til kvalitetssikring af de nuværende diagnosemetoder
 - forskellige dyremodeller og cellelinjer (skal udvikles og også udveksles mellem forskerhold).
 3. Flere forskningsaktiviteter kræver flere menneskelige ressourcer. Der bør sikres gunstige forhold, så TSE-forskningen kan tiltrække de nødvendige menneskelige ressourcer. Der bør desuden organiseres målrettede uddannelsesaktiviteter.
 4. Når der tages hensyn til ovenstående elementer, står det klart, at der er behov for en fælles indsats fra både medlemsstater og associerede lande til det femte rammeprogram og på EU-plan. TSE-ekspertgruppens arbejde er et godt eksempel på behovet for at styrke forskningen i forbindelse med det europæiske forskningsrum. Kommissionen vil derfor

⁵ KOM(2001)6.

- fortsætte arbejdet med TSE-ekspertgruppen for at ajourføre oversigten på baggrund af de seneste udvikling, og oversigten vil i nær fremtid blive udvidet til CØE-landene
- gennemføre en særlig forslagsindkaldelse for at opveje de eksisterende mangler i TSE-forskningen, og
- opfordre medlemsstaterne til at undersøge, hvilke praktiske skridt i forbindelse med virkeliggørelsen af det europæiske forskningsrum, der kan bidrage til denne vigtige europæiske forskning.

BILAG I

Analyse af oversigten over europæiske TSE-forskningsaktiviteter

- A. Indledning
- B. Generelle bemærkninger
- C. Bemærkninger til de vigtigste forskningsområder

A. INDLEDNING

Efter opfordring fra forskningsministrene på rådsmødet den 16. november 2000 nedsatte Kommissionen en ekspertgruppe om forskning i de overførbare spongiforme encephalopater (herunder kogalskab (BSE), scrapie og Creutzfeld-Jakobs sygdom), herefter kaldet "TSE", som fik til opgave at:

- undersøge situationen inden for TSE-forskning i medlemsstaterne
- tilskynde til udveksling af videnskabelige oplysninger mellem forskerhold og
- identificere igangværende forskningsaktiviteter, der bør styrkes samt nye forskningsaktiviteter, der bør sættes i gang.

Ekspertgruppen om TSE-forskning, herefter kaldet "TSE-ekspertgruppen" består af repræsentanter for medlemsstaterne og associerede lande, visse medlemmer af ad hoc-gruppen for BSE og Creutzfeld-Jakobs sygdom under den videnskabelige styringskomité i generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse, relevante koordinatore for EU's forsknings- og teknologiske udviklingsprojekter og Kommissionens tjenestegrene.

TSE-ekspertgruppen afholdt møder den 15. december 2000 og 16. februar 2001. TSE-ekspertgruppens første opgave var at udarbejde en samlet oversigt over den forskning, der gennemføres i EU. Der blev udpeget nationale kontaktpersoner, der skulle indsamle oplysningerne og videreformidle dem til Kommissionen.

TSE-ekspertgruppen har nu udarbejdet en oversigt over forskningsaktiviteterne i EU, som indeholder oplysninger fra alle medlemsstater⁶ samt bidrag fra Island, Norge og Israel.

Oversigten omfatter også det fælles forskningscenters (JRC's) direkte FTU-aktiviteter samt indirekte FTU-aktiviteter, som Kommissionen finansierer både inden for rammerne af det europæiske initiativ vedrørende TSE⁷, som indledtes i 1996, og under femte rammeprogram for Det Europæiske Fællesskabs indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002)⁸, herefter kaldet "det femte rammeprogram".

Som følge af forskningens omfang og betydning i de forskellige lande varierer graden af detaljer fra land til land. Oversigten i bilag 2 giver en omfattende og aktuel beskrivelse af den igangværende forskning i hele Europa og er opbygget som følger:

- 1- Beskrivelse af de vigtigste TSE-forskningsaktiviteter i hvert land
- 2- Hvordan indgår disse aktiviteter i hovedområderne for den europæiske handlingsplan for TSE-forskning:
 - (a) Klinisk, epidemiologisk og social forskning i TSE hos mennesker og dyr,
 - (b) smitten og overførselsmåden

⁶ Ingen oplysninger fra Luxembourg, da landet p.t. ikke har TSE-forskning..

⁷ KOM (1996)582 endelig udg.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 182/1999/EF af 22. december 1998 om femte rammeprogram for Det Europæiske Fællesskabs indsats inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (1998-2002). EFT L 26 af 1.2.1999, s.1.

(c) Diagnose af en TSE

(d) Risikovurdering

(e) Behandling og forebyggelse

3- Ledende forskerhold og deres ekspertiseområder

4- Samarbejde med andre lande og programmernes åbenhed for samarbejde

På grundlag af Rådets mandat har gruppen også analyseret TSE-forskningsaktiviteterne. Denne rapport indeholder et sammendrag af analysen.

B. GENERELLE BEMÆRKNINGER

Oversigten giver en grundig og aktuel beskrivelse af europæisk forskning. Den er en vigtig informationskilde, ud fra hvilken potentialet for TSE-forskning og forskningsresultater kan identificeres. Oversigten kan desuden fremme bedre europæisk koordinering på området.

Oversigten bekræfter TSE-forskningens komplekse og multidisciplinære art, idet den integrerer human og animalsk forskning og spænder fra grundforskning til meget specifik anvendt forskning.

Det har i sig selv været nyttigt, at deltagerlandene har udarbejdet oversigten, da det har sammenført størstedelen af de førende TSE-forskningsledere og videnskabsfolk i Europa og har fremmet dialog og en sammenligning af de forskellige europæiske forskningsaktiviteter på området.

Som forventet viser oversigten, at deltagelse i TSE-forskning og samspillet mellem de forskellige discipliner/hold varierer fra land til land, og at det i de fleste tilfælde er knyttet direkte til TSE's forekomst i landene. Nogle lande har veletablerede nationale og multidisciplinære programmer for TSE-forskning, der forbinder staten og de offentlige og private forskningsinstitutioner. Andre lande har i mange år haft fremragende aktiviteter på bestemte områder. I lande, hvor TSE er påvist for nyligt, er deltagelse i forskningen voksende, og derfor kommer der nye til dette forskningsområde. Nogle lande beskæftiger sig med specifikke forskningsaktiviteter og deres deltagelse sker inden for rammerne af EU's FTU-projekter, især de europæiske net (tematiserede net og fælles aktioner).

Det europæiske TSE-initiativ, som bliver trukket af den bedste videnskabelige viden, har mobiliseret mange europæiske hold og konsolideret værdifuldt samarbejde om TSE hos mennesker og dyr. Sammenholdt udgør de forskellige nationale TSE-programmer, de europæiske FTU-projekter som finansieres under TSE-initiativet og det femte rammeprogram, en ganske omfattende og forskelligartet forskningsindsats. Denne indsats vil føre til svar ikke blot på TSE-sygdomme men også på andre neurodegenerative sygdomme.

Analysen af denne oversigt, erfaringerne fra det europæiske TSE-initiativ, og drøftelser i TSE-ekspertgruppen har gjort det nemmere at finde frem til, hvor der mangler viden samt flaskehalse på forskellige områder, og hvor der kan gøres en indsats på både nationalt og europæisk plan. Analysen har samtidig fremhævet, at større koordinering er nødvendig på visse områder mens der på andre bør findes en fælles fremgangsmåde med yderligere fokusering på nogle enkelte hovedemner.

C. BEMÆRKNINGER TIL HOVEDFORSKNINGSOMRÅDERNE:

a) Epidemiologisk forskning og overvågning

TSE hos mennesker

Epidemiologisk forskning i og overvågning af TSE hos mennesker koordineres på EU-plan gennem netværksprojekterne (EUROCID og NEUROCID), som CID-overvågningsenheden har oprettet og som har været en succes, og suppleres af det neuropatologiske net (PRIONET) som koordineres af Neurologi-instituttet på Wiens universitet. Med undtagelse af Luxembourg deltager alle lande i nettene, som koordineres af Det Forenede Kongerige og Østrig.

Såfremt der skal opnås en samordnet overvågning i hvert land og dermed en harmonisering af de nationale programmer i hele EU, bør der i visse lande ske betydelige forbedringer hvad angår adgang til de nødvendige økonomiske, menneskelige og strukturelle ressourcer til at udføre de krævede opgaver som led i nettene.

TSE hos dyr

Epidemiologisk forskning i scrapie hos får har spillet en vigtig rolle i de lande, hvor denne sygdom forekommer mest (Island, England, Norge, Frankrig og fornyligt Irland). Formålet har været at identificere risikofaktorer og opnå sygdommens udryddelse. Hvad angår BSE hos kvæg, er der foregået epidemiologisk forskning i Det Forenede Kongerige siden epidemien brød ud. Der foregår nu også forskning i andre lande, hvor der for nyligt er påvist BSE.

Der er etableret to net på EU-niveau om TSE hos drøvtyggere, som koordineres af Frankrig og Irland. Nettene har vist sig meget nyttige hvad angår uddannelse, standardisering og harmonisering af teknikker og kriterier for identifikation af mistænkte tilfælde, og til opbyggelse af databaser og databanker med biologiske prøver.

Hvad angår TSE hos drøvtyggere er der således mulighed for forbedringer gennem mobilisering af flere lande, der endnu ikke er involverede. På nationalt plan bør der gøres en indsats for at overføre viden til de laboratorier, der for nyligt er blevet involveret i overvågning og diagnosticering.

b) Smitstof, overførselsmåder og patogenese

Der er tale om et meget bredt forskningsområde som omfatter mange fag. Nogle lande er klart førende, idet Det Forenede Kongerige deltager på alle fronter og Tyskland, Frankrig og Italien er stærkt engagerede på nogle områder. Island og Norge spiller en ledende rolle inden for forskning i scrapie.

Yderligere samarbejde bør fremmes:

- i de fysio-kemiske undersøgelser af de normale og abnorme prionproteiner ved at centralisere brug af dyrt udstyr under de krævede sikkerhedsforhold
- ved at oprette net for forskningsudstyr på området: transgene dyremodeller, analoge modeller, celler, reagenser, væv.

c) Diagnosticering af TSE

Der foregår meget på dette område hvad angår TSE hos både mennesker og dyr, og der er gjort fremskridt. Den endelige diagnose kan imidlertid først bekræftes ved en post-mortem undersøgelse. Udviklingen af specifikke, følsomme, prækliniske og in vivo prøver er derfor fortsat den store udfordring inden for TSE-forskning. I Det Forenede Kongerige, Tyskland, Frankrig og Nederlandene er forskningen fokuseret på forskellige diagnosticeringsmetoder. I andre medlemsstater foregår der forskellige forskningsaktiviteter (Irland, Belgien, Italien, Spanien, Sverige).

Der er også betydeligt samarbejde i forbindelse med EU-projekter. Industrien er meget interesseret i diagnosticering, hvilket fremgår af, at der i de senere år er etableret nye selskaber udelukkende med henblik på diagnosticering af TSE.

Der bør opfordres til yderligere samarbejde for at behandle bestemte problemer og afhjælpe de eksisterende flaskehalse på området, f.eks.

- fastsættelse af en metodologi til en systematisk undersøgelse af påstande om nye diagnosticeringsmetoder
- vurdering og validering af nye diagnosticeringsmetoder og reagenser
- opretholdelse af vævs- og kropsvæskebanker fra dyr med påvist inkubation af TSE eller klinisk TSE.
- forøge og netværke dyrefaciliteter til at foretage såkaldte bioassays for infektivitet
- drøftelser af specifikke problemer i den daglige brug af diagnosticeringsmetoder, f.eks. prøvens tilstand, væv der skal anvendes til bekræftende prøver, osv.

d) Undersøgelser af overførselsmåder og risikovurdering

Det Forenede Kongerige har beskæftiget sig meget med forskellige aspekter af smittens overførsel og med risikovurdering, f.eks. fastsættelse af kvægs eksponering for oral smitte, smittebærende væv, BSE hos får, lateral og vertikal overførsel, TSE-forekomst i andre produktionsdyr (grise og fjerkræ) mv...

Der foregår også overførselsundersøgelser i andre lande som led i EU-projekter: BSE hos får (Nederlandene), BSE-overførsel til grise, scrapie-overførsel og BSE's overførsel til fisk (Irland, Frankrig, Spanien), miljømæssige smittekilder (Frankrig, Island).

Overførselsundersøgelser er langvarige og omkostningskrævende, men er af afgørende betydning for risikovurdering. Andre lande bør opfordres til at deltage. Samtidig kan man undgå overlapning i finansieringen gennem netværk til såkaldt titrationprøver og eksperimentelle infektioner.

e) Terapeutisk forskning

Terapeutisk forskning betragtes som en prioritet for human TSE i visse medlemsstaters nationale programmer (Det Forenede Kongerige, Tyskland, Frankrig, Norge). Der findes også konsoliderede samarbejder under EU-projekter.

Området understøttes af intensiv grundforskning om sygdommens molekulære og cellulære patogenese for at identificere terapimål. Blandt andre aktiviteter indgår undersøgelser af særlige sammensætninger med prionbekæmpende egenskaber og vaccinationsstrategier.

Der bør tilskyndes til mere samarbejde hvad angår:

- udviklingen af celle- og dyremodeller til hurtig in vitro og in vivo screening og evaluering af nye molekyler eller fremgangsmåder inden for terapeutisk TSE-forskning
- relaterede områder (neurodegenerative sygdomme, amyloidose)
- oprettelse af net til kliniske undersøgelser
- yderligere celle- og patogeneseundersøgelser

f) Inaktiveringsprocesser og dekontaminering, forebyggelse

Dekontaminerings- og inaktiveringsprocesser er vigtige forskningsområder i Det Forenede Kongerige. I nogle medlemsstater foregår der andre vigtige aktiviteter, som regel som led i EU-projekter og de vedrører dekontaminering af blod, forarbejdningsprocessen og gelatineproduktion, bortskaffelses-/anvendelsesmuligheder for kød- og benmel, og talg.

Man må fremme forskning i inaktivering af kontamineret materiale på grund af de mange og varierede problemstillinger, f.eks. dekontaminering af kirurgisk udstyr, destruering af slagtekroppe, slagteaffald og kød- og benmel, fødevarer, farmaceutiske og kosmetiske industriprocesser, prionproteinets overlevelse og nedbrydelse, vedvarende tilstedeværelse i og dekontaminering af miljøet (jordbund, gårde, slagterier, hospitaler), mulighed for vedvarende tilstedeværelse i vilde dyr.

g) Andre områder

Ud fra de erfaringer, der er gjort siden 1996 har ekspertgruppen også anbefalet, at to væsentlige emner bør behandles og koordineres på europæisk plan:

- sociale og etiske spørgsmål i forbindelse med TSE
- formidling af TSE-forskningens resultater blandt videnskabsfolk, forskningsledere, beslutningstagere og til offentligheden.