



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 12.6.2001  
KOM(2001) 323 endgültig

**MITTEILUNG DER KOMMISSION  
AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**über in Europa laufende Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der transmissiblen  
spongiformen Enzephalopathien**

{SEC (2001) 971 du 12.6.2001}

**MITTEILUNG DER KOMMISSION  
AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

**über in Europa laufende Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der transmissiblen  
spongiformen Enzephalopathien**

1. Rückblick
2. Wichtige Erkenntnisse aus dem Inventar der Forschungsaktivitäten
3. Fazit und Ausblick

Anhang 1 : Analyse des Inventars der in Europa laufenden Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien

Anhang 2 : Inventar der Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien

## 1. RÜCKBLICK

Die Kommission folgte der Anregung des Forschungsrates vom 16. November 2000 und setzte eine Sachverständigengruppe zur Erforschung der nachstehend kurz „TSE“ genannten transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (zu denen auch die bovine spongiforme Enzephalopathie, Scrapie und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit gehören) ein, die mit folgenden Aufgaben betraut wurde:

- Untersuchung des Stands der TSE-Forschung in den Mitgliedstaaten;
- Förderung des Informationsaustauschs zwischen Forschungsgruppen und
- Ermittlung der Forschungsaktivitäten, die verstärkt oder in Angriff genommen werden müssen.

Die Sachverständigengruppe zur Erforschung von TSE (im Folgenden „TSE-Sachverständigengruppe“ genannt) setzt sich zusammen aus von den Mitgliedstaaten und mehreren assoziierten Ländern benannten Vertretern, Mitgliedern der Ad-hoc-Gruppe „Bovine spongiforme Enzephalopathie und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit“ des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses der Generaldirektion Gesundheits- und Verbraucherschutz der Kommission, den für EU-Projekte im Bereich Forschung und technologische Entwicklung zuständigen Koordinatoren sowie Vertretern der Kommissionsdienststellen. Seit ihrer Einsetzung trat die TSE-Sachverständigengruppe zweimal zusammen, und zwar am 15. Dezember 2000 und am 16. Februar 2001.

Die TSE-Sachverständigengruppe hat inzwischen ein Inventar der in der EU laufenden Forschungsaktivitäten erarbeitet, in die Angaben aus allen Mitgliedstaaten<sup>1</sup> sowie Informationen aus Island, Norwegen und Israel eingeflossen sind. Darüber hinaus werden im Inventar die von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) durchgeführten direkten Aktionen im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung sowie die indirekten Maßnahmen in diesem Bereich genannt, die von der Kommission im Rahmen der seit 1996 laufenden Europäischen TSE-Initiative<sup>2</sup> wie auch im Zusammenhang mit dem Fünften Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration (1998 to 2002)<sup>3</sup> (im Folgenden „Fünftes Rahmenprogramm“ genannt) finanziert werden.

## 2. WICHTIGE ERKENNTNISSE AUS DEM INVENTAR DER FORSCHUNGSAKTIVITÄTEN

Mit dem Inventar liegt ein umfassender und aktueller Abriss der in Europa laufenden Forschung vor. Es wirft ein Licht auf die Komplexität eines Gebiets, das sich mit den Mensch und Tier betreffenden Aspekten des Themas aus der Sicht der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung auseinandersetzt. Das Inventar dient als sehr wertvolle Informationsquelle über die Forschungsarbeiten und kann genutzt werden, um Stärken und

---

<sup>1</sup> Aus Luxemburg liegen keine Angaben vor, weil dort bislang noch keine Forschung zum Thema TSE betrieben wird.

<sup>2</sup> KOM/1996/582 endgültig.

<sup>3</sup> Beschluss Nr. 182/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Dezember 1998 über das Fünfte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration (1998-2002). ABl. L 26 vom 1.2.1999, S. 1.

Schwächen aufzuzeigen, Bereiche zu ermitteln, in denen die Zusammenarbeit verstärkt werden muss, und Lücken festzustellen, die noch geschlossen werden müssen.

Bereits die Arbeit der teilnehmenden Länder am Inventar erwies sich als nützliches Unterfangen, denn daran war die große Mehrheit der europaweit auf dem Gebiet der TSE-Forschung tätigen Forschungsleiter und Wissenschaftler beteiligt. Zudem förderte diese Zusammenarbeit den Dialog und einen Vergleich der verschiedenen Forschungsaktivitäten auf diesem Gebiet in Europa.

Erwartungsgemäß zeigt das Inventar, dass sich die einzelnen Länder unterschiedlich stark in der TSE-Forschung engagieren und dass das Zusammenwirken der verschiedenen Disziplinen und Gruppen je nach Land anders verläuft, wobei überwiegend ein unmittelbarer Zusammenhang zum Stellenwert der TSE-Krankheiten im jeweiligen Land erkennbar ist. In den Ländern, in denen in jüngster Zeit BSE-Fälle aufgetreten sind, wird derzeit auch verstärkt geforscht. Entsprechend steigt das Interesse von Neueinsteigern an diesem Forschungsgebiet. Nicht zuletzt befassen sich einige Länder im Rahmen von EU-Vorhaben im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung, insbesondere aber in den Europäischen Netzwerken (themenbezogene Netze und konzertierte Aktionen), mit spezifischen Forschungsaktivitäten.

Die Europäische TSE-Initiative, die von Spitzenforschern vorangetrieben wird, hat eine Vielzahl europäischer Forschungsgruppen mobilisiert und die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Erforschung von TSE bei Mensch und Tier auf eine solide Grundlage gestellt. In ihrer Gesamtheit bilden die verschiedenen nationalen TSE-Programme sowie die mit Mitteln aus der Europäischen TSE-Initiative und dem Fünften Rahmenprogramm finanzierten Projekte im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung ein sehr beachtliches und breit gefächertes Spektrum von Forschungsvorhaben.

Anhand der Analyse des vorliegenden Inventars, der bei der Umsetzung der Europäischen TSE-Initiative gewonnenen Erfahrungen, der Empfehlungen für die spezifischen Themen bezüglich der Gutachten des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz, und der von der TSE-Sachverständigengruppe geführten Diskussionen konnten Wissenslücken und Engpässe in den verschiedenen Bereichen festgestellt werden. Gleichzeitig konnte geklärt werden, an welcher Stelle die Bemühungen auf nationaler Ebene und auf EU-Ebene ansetzen müssen. Außerdem stellte sich heraus, dass auf einigen Gebieten eine stärkere Koordinierung erforderlich ist, während in anderen Bereichen ein einheitlicher Ansatz verfolgt und die Konzentration auf einige wenige Schlüsselthemen verstärkt werden muss.

### **3. FAZIT UND AUSBLICK**

1. Von der TSE-Sachverständigengruppe wurden im Verlaufe ihrer Tätigkeit zahlreiche prioritäre Probleme ermittelt, die durch stärkere Koordinierung bzw. Konzentration der Mittel gelöst werden könnten.
  - Durch stärkere Koordinierung könnte ein breites Spektrum von Initiativen abgedeckt werden. Dazu gehören beispielsweise folgende:
    - Verstärkung der in den Mitgliedstaaten laufenden Initiativen;
    - Förderung des Austauschs von Informationen und Ergebnissen;

- Inangriffnahme nationaler Programme;
- Einbeziehung weiterer mit dem Fünften Rahmenprogramm assoziierter Länder in die Forschungsnetze<sup>4</sup>;
- Förderung von Ausbildungsnetzen;
- Untersuchung der sozialen und ethischen TSE-Aspekte.

Zu den wichtigen Bereichen für eine stärkere Koordinierung gehören z. B. folgende:

- bessere epidemiologische Überwachung;
- Erfassung und gemeinsame Nutzung von Tiermodellen und Zelllinien;
- Entnahme und Bereitstellung von gut charakterisierten Proben;
- Qualitätssicherung bei der Validierung diagnostischer Tests;
- Optimale Schlachthofpraktiken und optimale Praktiken der Abfallbeseitigung.

Zum großen Teil könnte diese Koordinierung im Rahmen der neuen Forschungspolitik für den Europäischen Forschungsraum<sup>5</sup> erreicht werden.

- Konzentration der Mittel in Bereichen, die anhand folgender Kriterien ermittelt wurden: Dringlichkeit des Problems, Fragmentierung der derzeitigen Aktivitäten, Notwendigkeit des Vorhandenseins einer kritischen Masse bzw. einer geeigneten Infrastruktur. Die TSE-Sachverständigengruppe hat festgestellt, dass Forschungsbedarf in folgenden Bereichen besteht:
    - in-vivo-Tests für die präklinische Diagnostik;
    - TSE beim Menschen und Risikobewertung;
    - Inaktivierung und Prävention;
    - TSE beim Tier und Übertragung.
2. Die EU muss abklären, inwieweit folgende Voraussetzungen gegeben sind:
- Vorhandensein spezieller TSE-Forschungseinrichtungen und hochentwickelter Ausrüstungen mit entsprechenden Sicherheitsniveaus;
  - Bestand an gut charakterisiertem infiziertem und erregerefreiem Material in ausreichenden Mengen, das vor allem für die Entwicklung und Validierung von diagnostischen Tests sowie für die Qualitätssicherung der genutzten Tests gebraucht wird;

---

<sup>4</sup> Bulgarien, Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Republik Zypern, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn.

<sup>5</sup> KOM/2001/6.

- Vorliegen verschiedener Tiermodelle und Zelllinien (die zu entwickeln, aber auch von den verschiedenen Forschergruppen gemeinsam zu nutzen sind).
3. Mit der Ausweitung der Forschungsaktivitäten steigt der Bedarf an Humanressourcen. Es sollten Anreize für die Hinlenkung der erforderlichen Humanressourcen auf den Bereich der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien geschaffen werden. Zudem sollte eine spezifische Ausbildung organisiert werden.
4. Dabei tritt klar zutage, dass die vorstehenden Aufgaben in ihrer Gesamtheit nur durch gemeinsame Anstrengungen der Mitgliedstaaten und der mit dem Fünften Rahmenprogramm assoziierten Länder einerseits sowie auf EU-Ebene andererseits bewältigt werden können. Die von der TSE-Sachverständigengruppe geleistete Arbeit ist ein sehr gutes Beispiel für die notwendige Verstärkung der Forschung im Europäischen Forschungsraum. Daher wird die Kommission
- weiterhin mit der TSE-Sachverständigengruppe zusammenarbeiten, um das Inventar unter Berücksichtigung neuer Entwicklungen so zu aktualisieren, dass demnächst auch Angaben über mittel- und osteuropäische Länder zur Verfügung stehen;
  - gezielt zur Einreichung von Vorschlägen aufrufen, um die vorhandenen Engpässe in der TSE-Forschung zu beseitigen und
  - die Mitgliedstaaten auffordern, zu prüfen, welche weiteren praktischen Schritte auf dem Weg zu einem Europäischen Forschungsraum dazu beitragen können, dieses wichtige Forschungsvorhaben in Europa voranzubringen.

## ANHANG I

### **Analyse des Inventars der in Europa laufenden Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien**

- A Einleitung
- B Allgemeine Feststellungen
- C Feststellungen zu den wichtigsten Forschungsbereichen

## A EINLEITUNG

Die Kommission folgte der Anregung des Forschungsrates vom 16. November 2000 und setzte eine Sachverständigengruppe zur Erforschung der nachstehend kurz „TSE“ genannten transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (zu denen auch die bovine spongiforme Enzephalopathie, Scrapie und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit gehören) ein, die mit folgenden Aufgaben betraut wurde:

- Untersuchung des Stands der TSE-Forschung in den Mitgliedstaaten;
- Förderung des Informationsaustauschs zwischen Forschungsgruppen und
- Ermittlung der Forschungsaktivitäten, die verstärkt oder in Angriff genommen werden müssen.

Die Sachverständigengruppe zur Erforschung von TSE (im Folgenden „TSE-Sachverständigengruppe“ genannt) setzt sich zusammen aus von den Mitgliedstaaten und mehreren assoziierten Ländern benannten Vertretern, Mitgliedern der Ad-hoc-Gruppe „Bovine spongiforme Enzephalopathie und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit“ des Wissenschaftlichen Lenkungsausschusses der Generaldirektion Gesundheits- und Verbraucherschutz der Kommission, den für EU-Projekte im Bereich Forschung und technologische Entwicklung zuständigen Koordinatoren sowie Vertretern der Kommissionsdienststellen.

Seit ihrer Einsetzung trat die TSE-Sachverständigengruppe zweimal zusammen, und zwar am 15. Dezember 2000 und am 16. Februar 2001. Zunächst erarbeitete die TSE-Sachverständigengruppe ein Inventar der in der EU laufenden Forschungsaktivitäten. Es wurden nationale Kontaktpersonen benannt, die für die Erfassung von Informationen und deren Weiterleitung an die Kommission zuständig sind.

Die TSE-Sachverständigengruppe hat inzwischen ein Inventar der in der EU laufenden Forschungsaktivitäten erarbeitet, in das Angaben aus allen Mitgliedstaaten<sup>6</sup> sowie Informationen aus Island, Norwegen und Israel eingeflossen sind.

Darüber hinaus werden in dem Inventar die von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) durchgeführten direkten Aktionen im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung sowie die indirekten Maßnahmen in diesem Bereich genannt, die von der Kommission im Rahmen der seit 1996 laufenden Europäischen TSE-Initiative<sup>7</sup> wie auch im Zusammenhang mit dem Fünften Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration (1998 to 2002)<sup>8</sup>, (im Folgenden „Fünftes Rahmenprogramm“ genannt) finanziert werden.

---

<sup>6</sup> Aus Luxemburg liegen keine Angaben vor, weil dort bislang noch keine Forschung zum Thema TSE betrieben wird.

<sup>7</sup> KOM/1996/582 endgültig.

<sup>8</sup> Beschluss Nr. 182/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Dezember 1998 über das Fünfte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration (1998-2002). ABl. L 26 vom 1.2.1999, S. 1.

Da die in den einzelnen Ländern betriebenen Forschungen einen verschiedenen Umfang und Stellenwert haben, sind auch die von den einzelnen Ländern zur Verfügung gestellten Angaben unterschiedlich ausführlich. Mit dem Inventar (siehe Anhang II) liegt ein umfassender und aktueller Abriss der in Europa laufenden Forschungsaktivitäten vor, der folgendermaßen gegliedert ist:

- 1- Beschreibung der in den einzelnen Ländern laufenden wichtigsten Forschungsaktivitäten im Bereich der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien**
- 2- Einbeziehung dieser Aktivitäten in die Hauptbereiche des Europäischen Aktionsplans zur TSE-Forschung:**
  - (a) klinische, epidemiologische und soziale Untersuchungen zu TSE bei Mensch und Tier;
  - (b) der Erreger und seine Übertragungswege;
  - (c) TSE-Diagnostik;
  - (d) Risikobewertung;
  - (e) Behandlung und Prävention.
- 3- Führende Forscherteams und ihre Spezialgebiete**
- 4- Zusammenarbeit mit anderen Ländern und Möglichkeiten für die Mitarbeit an Programmen**

Die Sachverständigengruppe analysierte im Rahmen des ihr vom Rat übertragenen Mandats auch die Forschungsaktivitäten auf dem Gebiet der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien. Im Bericht wird diese Analyse zusammenfassend dargestellt.

## **B ALLGEMEINE FESTSTELLUNGEN**

Mit dem Inventar liegt ein umfassender und aktueller Abriss der in Europa laufenden Forschungen vor. Es dient als sehr wertvolle Informationsquelle über das vorhandene Potential für die TSE-Forschung und deren Ergebnisse. Zudem kann das Inventar genutzt werden, um die Koordinierung in diesem Bereich auf europäischer Ebene zu verbessern.

Das Inventar ist ein Beleg für die Komplexität und den multidisziplinären Ansatz der TSE-Forschung, die Mensch und Tier betreffende Aspekte berücksichtigt und von der Grundlagenforschung bis hin zur sehr spezifischen angewandten Forschung reicht.

Bereits die Arbeit der teilnehmenden Länder am Inventar erwies sich als nützliches Unterfangen, denn daran war die große Mehrheit der europaweit auf dem Gebiet der TSE-Forschung tätigen Forschungsleiter und Spitzenforscher beteiligt. Zudem förderte diese Zusammenarbeit den Dialog und den Vergleich der verschiedenen europäischen Forschungsaktivitäten auf diesem Gebiet.

Erwartungsgemäß zeigt das Inventar, dass sich die einzelnen Länder unterschiedlich stark in der TSE-Forschung engagieren und dass das Zusammenwirken der verschiedenen Disziplinen und Gruppen je nach Land anders verläuft, wobei in vielen Fällen ein unmittelbarer Zusammenhang mit dem Stellenwert der TSE-Krankheiten im jeweiligen Land erkennbar ist. In einigen Ländern laufen bereits seit längerem multidisziplinäre nationale Programme zur Erforschung von TSE, an denen die Regierung sowie staatliche und private Forschungseinrichtungen beteiligt sind. In anderen Ländern wiederum werden schon jahrelang Spitzenleistungen auf bestimmten Gebieten erbracht. In den Ländern, in denen in jüngster Zeit BSE-Fälle aufgetreten sind, wird derzeit auch verstärkt geforscht. Entsprechend steigt das Interesse von Neueinsteigern an diesem Forschungsgebiet. Nicht zuletzt befassen sich einige Länder im Rahmen von EU-Vorhaben, insbesondere aber in den Europäischen Netzwerken, mit spezifischen Forschungsaktivitäten.

Die Europäische TSE-Initiative, die von Spitzenforschern vorangetrieben wird, hat eine Vielzahl europäischer Forschungsgruppen mobilisiert und die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Erforschung von TSE bei Mensch und Tier auf eine solide Grundlage gestellt. In ihrer Gesamtheit bilden die verschiedenen nationalen TSE-Programme sowie die mit Mitteln aus der Europäischen TSE-Initiative und dem Fünften Rahmenprogramm finanzierten Projekte im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration ein sehr beachtliches und breit gefächertes Spektrum von Forschungsvorhaben. Dabei sollen nicht nur Lösungen für die mit TSE-Krankheiten zusammenhängenden Probleme gefunden, sondern auch Fragen im Zusammenhang mit anderen neurodegenerativen Erkrankungen geklärt werden.

Anhand der Analyse des vorliegenden Inventars, der bei der Umsetzung der Europäischen TSE-Initiative gewonnenen Erfahrungen und der von der TSE-Sachverständigengruppe geführten Diskussionen konnten Wissenslücken und Engpässe in den verschiedenen Bereichen festgestellt werden. Gleichzeitig konnte geklärt werden, an welcher Stelle die Bemühungen auf nationaler Ebene und auf EU-Ebene ansetzen müssen. Außerdem stellte sich heraus, dass auf einigen Gebieten eine stärkere Koordinierung erforderlich ist, während in anderen Bereichen ein einheitlicher Ansatz verfolgt und die Konzentration auf einige wenige Schlüsselthemen verstärkt werden muss.

## **C            FESTSTELLUNGEN ZU DEN WICHTIGSTEN FORSCHUNGSBEREICHEN**

### *a) Epidemiologische Forschung und Überwachung*

#### **TSE beim Menschen**

Auf EU-Ebene wird die epidemiologische Forschung und Überwachung von TSE beim Menschen im Rahmen der Netzwerke EUROCID und NEUROCID koordiniert, die erfolgreich von der CID-Überwachungseinheit aufgebaut wurden und durch das Neuropathologienetzwerk PRIONET ergänzt werden, für dessen Koordinierung das Institut für Neurologie an der Universität Wien zuständig ist. Mit Ausnahme Luxemburgs beteiligen sich alle Länder an diesen vom Vereinigten Königreich und Österreich koordinierten Netzwerken.

**Um das Ziel einer harmonisierten Überwachung in den einzelnen Ländern und damit auch der Harmonisierung der nationalen Programme in der EU erreichen zu können, müssen in einigen Ländern allerdings noch erhebliche Anstrengungen unternommen werden, um die für die Netzwerke erforderlichen finanziellen, personellen und strukturellen Mittel bereitzustellen.**

### **TSE beim Tier**

In den Ländern, die am stärksten von Schaf-Scrapie betroffen sind (Island, Vereinigtes Königreich, Norwegen, Frankreich und seit neuestem auch Irland), spielt die epidemiologische Forschung insofern eine wichtige Rolle, als Risikofaktoren ermittelt und ausgeschaltet werden sollen. Seit dem Ausbruch von Rinder-BSE im Vereinigten Königreich, die epidemische Ausmaße erreichte, werden dort epidemiologische Forschungen zu diesem Thema betrieben. Auch Länder, in denen BSE-Fälle noch nicht ganz so lange auftreten, engagieren sich heute auf diesem Gebiet.

Auf EU-Ebene gibt es zwei von Frankreich und Irland koordinierte Netze, die sich mit Rinder-TSE befassen. Sie erweisen sich als außerordentlich nützliches Instrument in solchen Bereichen wie Ausbildung, Standardisierung und Harmonisierung von Verfahren und Kriterien zur Ermittlung von Verdachtsfällen sowie Aufbau von Datenbanken und Referenzbanken für biologisches Probenmaterial.

**Erhebliche Verbesserungsmöglichkeiten im Bereich der Erforschung von TSE bei Wiederkäuern ergeben sich daher aus der Mobilisierung von bislang noch nicht beteiligten Ländern. Auf nationaler Ebene sollten Anstrengungen unternommen werden, die neu in die Überwachung und Diagnostik einbezogenen Labors mit den erforderlichen Kenntnissen auszustatten.**

#### *b) Erreger, Übertragungswege und Pathogenese*

Hierbei handelt es sich um einen sehr breit gefächerten Forschungsbereich, an dem viele Disziplinen beteiligt sind. Einige Länder sind eindeutig führend auf diesem Gebiet, wobei im Vereinigten Königreich an allen Fronten geforscht wird und sich Dänemark, Frankreich und Italien nur in bestimmten Bereichen stark engagieren. Island und Norwegen haben die Führungsrolle auf dem Gebiet der Scrapie-Forschung übernommen.

**In folgenden Bereichen sollte die Zusammenarbeit weiter verstärkt werden:**

- **physikalisch-chemische Untersuchungen der normalen und krankhaft veränderten Prionproteinformen mittels zentraler Nutzung teurer Instrumente unter Beachtung der erforderlichen Sicherheitsvorschriften;**
- **Aufbau von Netzwerken für Forschungsmöglichkeiten auf folgenden Gebieten: transgene Tiermodelle, analoge Modelle, Zelllinien, Reagenzien, Gewebe.**

#### *c) TSE-Diagnostik*

Auf diesem Gebiet werden erhebliche Anstrengungen im Hinblick auf TSE-Erkrankungen bei Mensch und Tier unternommen, die auch schon Fortschritte erbracht haben. Dennoch kann eine absolut sichere Diagnose erst nach dem Tod gestellt werden. Die Entwicklung spezifischer und empfindlicher präklinischer Tests und In-vivo-Tests gehört daher nach wie vor zu den großen Herausforderungen in der TSE-Forschung. Die Forscher im Vereinigten Königreich, in Dänemark, Frankreich und den Niederlanden konzentrieren sich auf

verschiedene Diagnoseansätze. In anderen Mitgliedstaaten laufen verschiedene Forschungsaktivitäten (Irland, Belgien, Italien, Spanien, Schweden).

Auch der Umfang der Zusammenarbeit im Rahmen von EU-Projekten ist beachtlich. Das Interesse der Industrie an der Diagnostik ist groß. Ein Beleg dafür sind die in den letzten Jahren gegründeten Start-Up-Unternehmen, die ausschließlich auf dem Gebiet der TSE-Diagnostik tätig sind.

**Die Zusammenarbeit sollte weiter verstärkt werden, um spezifische Probleme lösen und in diesem Bereich bestehende Engpässe beseitigen zu können. An dieser Stelle seien folgende Möglichkeiten für eine Zusammenarbeit genannt:**

- **Entwicklung einer Methode zur systematischen Überprüfung der für neue diagnostische Tests angegebenen Parameter/Einsatzmöglichkeiten;**
- **Bewertung und Validierung neuer diagnostischer Tests und Reagenzien;**
- **Unterhaltung einer Referenzdatenbank für Gewebeproben und Proben von Körperflüssigkeiten, die Tieren entnommen wurden, die eindeutig mit TSE infiziert sind oder bei denen TSE ausgebrochen ist;**
- **Erhöhung der Zahl der Tierversuchsanstalten, an denen biologische Prüfungen der Infektiosität durchgeführt werden können, und Vernetzung dieser Einrichtungen;**
- **Erörterung spezifischer Probleme bei der routinemäßigen Anwendung diagnostischer Tests, z. B. Zustand der Probe, des Gewebes, das zur Bestätigung der Verdachtsdiagnose verwendet werden soll, usw.**

#### *d) Untersuchungen zur Übertragung und Risikobewertung*

Im Vereinigten Königreich werden beträchtliche Anstrengungen unternommen, um verschiedene Aspekte der Übertragung zu erforschen und Risikobewertungen vorzunehmen. Dazu gehören solche Fragen wie die Festlegung der effektiven oralen Exposition bei Rindern, die Identifizierung von infektiösem Gewebe, BSE bei Schafen, laterale und vertikale Übertragung, TSE bei anderen für die Nahrungskette wichtigen Tieren (Schweine und Geflügel) usw.

Auch andere Länder erforschen derzeit die Übertragung im Rahmen von EU-Projekten. Sie befassen sich mit Themen wie Schaf-BSE (Niederlande), Übertragung von BSE auf Schweine, Übertragung von Scrapie und BSE auf Fische (Italien, Frankreich, Spanien), umweltspezifische Übertragungsvektoren (Frankreich, Island).

**Obwohl Untersuchungen zur Übertragung langwierig und sehr teuer sind, kommt ihnen entscheidende Bedeutung für die Risikobewertung zu. Das weitere Engagement der Länder auf diesem Gebiet sollte gefördert werden. Zudem könnte durch Vernetzung von Titrationsassays und gemeinsame Nutzung von experimentell infiziertem Material eine Doppelfinanzierung vermieden werden.**

#### *e) Therapeutische Forschung*

In den nationalen Programmen einiger Mitgliedstaaten (Vereinigtes Königreich, Dänemark, Frankreich, Norwegen), die sich mit TSE beim Menschen befassen, spielt die therapeutische Forschung eine herausragende Rolle. Darüber hinaus sind im Zuge der Umsetzung von EU-Vorhaben eng zusammenarbeitende Forschungsbündnisse entstanden.

Weiteren Auftrieb erhält dieses Forschungsgebiet durch die intensiv betriebene Grundlagenforschung zum Thema der molekularen und zellulären Pathogenese der Krankheit zwecks Festlegung von therapeutischen Zielen. Andere Aktivitäten betreffen Studien über spezifische gegen Prionen aktive Verbindungen und Impfstrategien.

#### **Außerdem sollte die Zusammenarbeit in folgenden Bereichen gefördert werden:**

- Entwicklung von Zell- und Tiermodellen für In-vitro- und In-vivo-Schnelltests und Bewertung neuer Moleküle und Ansätze für die TSE-Therapie;
- fachübergreifende Forschung (neurodegenerative Erkrankungen, Amyloidose);
- Aufbau von Netzen für klinische Versuche;
- weitere Zellstudien und Untersuchungen zur Pathogenese.

#### *f) Inaktivierungsverfahren und Dekontamination, Prävention*

Dekontaminations- und Inaktivierungsverfahren gehören zu den bedeutenden Forschungsthemen im Vereinigten Königreich. In einigen Mitgliedstaaten werden weitere wichtige Aktivitäten überwiegend im Rahmen von EU-Projekten durchgeführt. Sie betreffen die Dekontamination von Blut, den Prozess der Tierkörperbeseitigung und die Gelatineproduktion, die Möglichkeiten der Beseitigung/Verwendung von Fleisch- und Knochenmehlen wie auch Talg.

**In Anbetracht des Umfangs und der Vielfalt der Probleme, die z. B. mit der Dekontamination von chirurgischem Material, der Beseitigung von Tierkörpern, Schlachthofabfällen und Tiermehlen, den industriellen Prozessen der Lebensmittel-, Arzneimittel- und Kosmetikherstellung, der Resistenz und dem Abbau von Prionen, der Persistenz in der Umwelt und der Dekontamination der Umwelt (Böden, Agarbetriebe, Schlachthöfe, Krankenhäuser) oder der potentiellen Persistenz in der Natur zusammenhängen, sollten Forschungsarbeiten zur Inaktivierung kontaminierter Materialien unterstützt werden.**

#### *g) Sonstige Bereiche*

**Angesichts der seit 1996 gewonnenen Erfahrungen hat die Sachverständigengruppe auch dafür plädiert, dass die beiden folgenden Themen unbedingt auf europäischer Ebene koordiniert werden sollten:**

- soziale und ethische TSE-Aspekte;
- Verbreitung der Ergebnisse der TSE-Forschung unter Wissenschaftlern, Forschungsleitern, Entscheidungsträgern und der allgemeinen Öffentlichkeit.